

**審查會通過
管制藥品管理條例部分條文修正草案行政院提案條文對照表
現 行 法**

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
(照案通過) 第一條 管制藥品之管理，依本條例之規定。	第一條 管制藥品之管理，依本條例之規定。	第一條 管制藥品之管理，依本條例之規定； <u>本條例未規定者，依其他有關法律之規定。</u>	行政院提案： 因本條例與其他法律之適用順序關係需視個案判斷，並不因該規定而取得相對於其他所有法律之特別法地位，爰參照現行法制作業通例刪除後段規定。 審查會： 本條文照提案通過。
(照案通過) 第二條 本條例所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。	第二條 本條例所稱衛生主管機關：在中央為 <u>衛生福利部</u> ；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。	第二條 本條例所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。	行政院提案： 配合行政院組織改造，原行政院衛生署改制為衛生福利部，爰修正機關名稱。 審查會： 本條文照提案通過。
(照案通過) 第四條 第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食品藥物署）之製藥工廠為之；必要時，其製造得由食品藥物署委託藥商為之。	第四條 第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由衛生福利部 <u>食品藥物管理署</u> （以下稱食品藥物署）之製藥工廠為之；必要時，其製造得由食品藥物署委託藥商為之。 前項製藥工廠得以公司方式	第四條 第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由行政院衛生署食品藥物管理局（以下稱食品藥物局）之製藥工廠為之。 前項製藥工廠得以公司方式設置；其設置另以法律定之。	行政院提案： 一、配合行政院組織改造，原行政院衛生署食品藥物管理局改制為衛生福利部食品藥物管理署，爰修正第一項前段機關名稱。 二、衛生福利部食品藥物管理署之製藥工廠係全國唯一專責提供醫

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
前項製藥工廠得以公司方式設置；其設置另以法律定之。 第一項受託藥商之資格、條件、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	設置；其設置另以法律定之。 <u>第一項受託藥商之資格、條件、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</u>		藥、科學及戰備上需用第一級、第二級管制藥品之製藥工廠。為確保第一級、第二級管制藥品供應無缺，該署得因製藥工廠之人力、設備、廠房空間、技術不足或國家發生重大變故等因素，於製藥工廠之產能無法維持國內第一級、第二級管制藥品之供應穩定、充分無缺或滿足國內醫療照護大量急需之情況下，運用官方與產業界協力之模式，委託優良之民間製藥業者製造該類管制藥品，提升風險控管及產製能量，以避免缺貨危機，爰於第一項後段增訂委託製造之規定。 三、第二項未修正。 四、增訂第三項授權中央衛生主管機關訂定關於受託藥商之資格及管理等事項之辦法。
(照案通過) 第七條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有食品藥物署核發之管制藥品使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管	第七條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有食品藥物署核發之管制藥品使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。	第七條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有食品藥物局核發之管制藥品使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。	行政院提案： 一、第一項至第三項之修正理由同修正條文第四條說明一。 二、第四項未修正。 審查會：

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
制藥品專用處方箋。 前項使用執照登載事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物署辦理變更登記。 第一項使用執照遺失或損毀時，應向食品藥物署申請補發或換發。 第一項使用執照之核發、變更登記、補發、換發及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	前項使用執照登載事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物署辦理變更登記。 第一項使用執照遺失或損毀時，應向食品藥物署申請補發或換發。 第一項使用執照之核發、變更登記、補發、換發及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	前項使用執照登載事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物局辦理變更登記。 第一項使用執照遺失或損毀時，應向食品藥物局申請補發或換發。 第一項使用執照之核發、變更登記、補發、換發及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	本條文照提案通過。
(照案通過) 第十三條 為醫藥及科學研究之目的，食品藥物署得使用經司法機關沒收及查獲機關沒入之毒品。	第十三條 為醫藥及科學研究之目的，食品藥物署得使用經司法機關沒收及查獲機關沒入之毒品。	第十三條 為醫藥及科學研究之目的，食品藥物局得使用經司法機關沒收之毒品。	行政院提案： 為利醫藥及科學研究，增訂得使用查獲機關沒入之毒品，俾增加使用來源，另酌修機關名稱，修正理由同修正條文第四條說明一。 審查會： 本條文照提案通過。
(照案通過) 第十六條 管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理： 一、第四條第一項所定之製藥工廠	第十六條 管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理： 一、第四條第一項所定之製藥工廠得辦理第一級、第二級管制	第十六條 管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理： 一、第四條第一項所定之製藥工廠得辦理第一級、第二級管制	行政院提案： 一、配合修正條文第四條第一項增訂衛生福利部食品藥物管理署得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，爰增訂第一項第

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
廠得辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣。 二、第四條第一項所定之受託藥商得製造第一級、第二級管制藥品。 三、西藥製造業或動物用藥品製造業得辦理管制藥品原料藥之購買、輸入及第三級、第四級管制藥品之輸出、製造、販賣。 四、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。 五、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構或醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。 前項機構或業者，應向食品藥物署申請核准登記，取得管制藥品登記證。 前項登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物署辦理變更登記。	藥品之輸入、輸出、製造、販賣。 <u>二、第四條第一項所定之受託藥商得製造第一級、第二級管制藥品。</u> <u>三、西藥製造業或動物用藥品製造業得辦理管制藥品原料藥之購買、輸入及第三級、第四級管制藥品之輸出、製造、販賣。</u> <u>四、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。</u> <u>五、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構或醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。</u> 前項機構或業者，應向食品藥物署申請核准登記，取得管制藥品登記證。 前項登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物署辦理變更登記。 管制藥品登記證不得借予、	藥品之輸入、輸出、製造、販賣。 二、西藥製造業或動物用藥品製造業得辦理管制藥品原料藥之購買、輸入及第三級、第四級管制藥品之輸出、製造、販賣。 三、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。 四、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。 前項機構或業者，應向食品藥物局申請核准登記，取得管制藥品登記證。 前項登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物局辦理變更登記。 管制藥品登記證不得借予、轉讓他人。 第二項登記證之核發、變更登記、補發、換發、撤銷、廢止	二款，其後款次遞移。 二、第二項及第三項之修正理由同修正條文第四條說明一。 三、第四項及第五項未修正。 審查會： 本條文照提案通過。

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
管制藥品登記證不得借予、轉讓他人。 第二項登記證之核發、變更登記、補發、換發、撤銷、廢止及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	轉讓他人。 第二項登記證之核發、變更登記、補發、換發、撤銷、廢止及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	
(照案通過) 第十七條 第一級、第二級管制藥品之需要數量，每年由食品藥物署預為估計，報中央衛生主管機關核定。	第十七條 第一級、第二級管制藥品之需要數量，每年由食品藥物署預為估計，報中央衛生主管機關核定。	第十七條 第一級、第二級管制藥品之需要數量，每年由食品藥物局預為估計，經中央衛生主管機關報請行政院核定之。	行政院提案： 依實務作業需求，將每年管制藥品之需要數量修正為由中央衛生主管機關核定，另酌修機關名稱，修正理由同修正條文第四條說明一。 審查會： 本條文照提案通過。
(照案通過) 第十八條 食品藥物署應按月將第一級、第二級管制藥品之收支情形及現存品量，陳報中央衛生主管機關，由中央衛生主管機關每年公告一次，並刊登政府公報。	第十八條 食品藥物署應按月將第一級、第二級管制藥品之收支情形及現存品量，陳報中央衛生主管機關，由中央衛生主管機關每年公告一次，並刊登政府公報。	第十八條 食品藥物局應按月將第一級、第二級管制藥品之收支情形及現存品量，陳報中央衛生主管機關，由中央衛生主管機關每年公告一次，並刊登政府公報。	行政院提案： 修正理由同修正條文第四條說明一。 審查會： 本條文照提案通過。
(照案通過) 第十九條 第四條第一項所定之製藥工廠輸入、輸出第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物署申請核發憑照。	第十九條 第四條第一項所定之製藥工廠輸入、輸出第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物署申請核發憑照。 前項輸入、輸出口岸，由中	第十九條 第四條第一項所定之製藥工廠輸入、輸出第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物局申請核發憑照。 前項輸入、輸出口岸，由中	行政院提案： 一、第一項之修正理由同修正條文第四條說明一。 二、第二項未修正。 審查會：

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
前項輸入、輸出口岸，由中央衛生主管機關核定之。	中央衛生主管機關核定之。	中央衛生主管機關核定之。	本條文照提案通過。
(照案通過) 第二十條 第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向食品藥物署申請核發同意書。但因特殊需要，經中央衛生主管機關許可者，不在此限。	第二十條 第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向食品藥物署申請核發同意書。但因特殊需要，經中央衛生主管機關許可者，不在此限。	第二十條 第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向食品藥物局申請核發同意書。但因特殊需要，經中央衛生主管機關許可者，不在此限。	行政院提案： 修正理由同修正條文第四條說明一。 審查會： 本條文照提案通過。
(照案通過) 第二十二條 第一級、第二級管制藥品之申購，食品藥物署得限量核配；其限量辦法，由中央衛生主管機關定之。	第二十二條 第一級、第二級管制藥品之申購，食品藥物署得限量核配；其限量辦法，由中央衛生主管機關定之。	第二十二條 第一級、第二級管制藥品之申購，食品藥物局得限量核配；其限量辦法，由中央衛生主管機關定之。	行政院提案： 修正理由同修正條文第四條說明一。 審查會： 本條文照提案通過。
(照案通過) 第二十三條 在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物署申請核發憑照，始得為之。但持有當地衛生主管機關證明，為辦理該藥品銷燬作業而運輸者，不在此限。	第二十三條 在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物署申請核發憑照，始得為之。但持有當地衛生主管機關證明，為辦理該藥品銷燬作業而運輸者，不在此限。	第二十三條 在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物局申請核發憑照，始得為之。但持有當地衛生主管機關證明，為辦理該藥品銷燬作業而運輸者，不在此限。	行政院提案： 修正理由同修正條文第四條說明一。 審查會： 本條文照提案通過。
(照案通過) 第二十七條 管制藥品減損時，管	第二十七條 管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛	第二十七條 管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛	行政院提案： 一、第一項之修正理由同修正條文

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起七日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向食品藥物署申報。其全部或一部經查獲時，亦同。 前項管制藥品減損涉及遺失或失竊等刑事案件，應提出向當地警察機關報案之證明文件。	生主管機關查核，並自減損之日起七日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向食品藥物署申報。其全部或一部經查獲時，亦同。 前項管制藥品減損涉及遺失或失竊等刑事案件，應提出向當地警察機關報案之證明文件。	生主管機關查核，並自減損之日起七日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向食品藥物局申報。其全部或一部經查獲時，亦同。 前項管制藥品減損涉及遺失或失竊等刑事案件，應提出向當地警察機關報案之證明文件。	第四條說明一。 二、第二項未修正。 審查會： 本條文照提案通過。
(照案通過) 第二十八條 領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。 前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物署申報。	第二十八條 領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。 前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物署申報。	第二十八條 領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。 前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物局申報。	行政院提案： 一、第一項未修正。 二、第二項之修正理由同修正條文第四條說明一。 審查會： 本條文照提案通過。
(照案通過) 第二十九條 領有管制藥品登記證者，其開業執照、許可執照、許可證等設立許可文件或管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分時，應依下列規定辦理：	第二十九條 領有管制藥品登記證者，其開業執照、許可執照、許可證等設立許可文件或管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分時，應依下列規定辦理： 一、自受處分之日起十五日內，	第二十九條 領有管制藥品登記證者，其開業執照、許可執照、許可證等設立許可文件或管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分時，應依下列規定辦理： 一、自受處分之日起十五日內，	行政院提案： 修正理由同修正條文第四條說明一。 審查會： 本條文照提案通過。

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
一、自受處分之日起十五日內，將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物署申報。 二、簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，由原負責人保管。 三、受撤銷或廢止處分者，其結存之管制藥品，應自第一款所定申報之日起六十日內轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並再分別報請當地衛生主管機關及食品藥物署查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請食品藥物署查核。 四、受停業處分者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。	將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物署申報。 二、簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，由原負責人保管。 三、受撤銷或廢止處分者，其結存之管制藥品，應自第一款所定申報之日起六十日內轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並再分別報請當地衛生主管機關及食品藥物署查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請食品藥物署查核。 四、受停業處分者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。	將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物局申報。 二、簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，由原負責人保管。 三、受撤銷或廢止處分者，其結存之管制藥品，應自第一款所定申報之日起六十日內轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並再分別報請當地衛生主管機關及食品藥物局查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請食品藥物局查核。 四、受停業處分者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。	
(照案通過) 第三十條 領有管制藥品登記證者，其申請歇業或停業時，應依下列規定辦理： 一、將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物署申報	第三十條 領有管制藥品登記證者，其申請歇業或停業時，應依下列規定辦理： 一、將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物署申報。	第三十條 領有管制藥品登記證者，其申請歇業或停業時，應依下列規定辦理： 一、將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物局申報。	行政院提案： 修正理由同修正條文第四條 說明一。 審查會： 本條文照提案通過。

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
。 二、申請歇業者，應將結存之管制藥品轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並報請當地衛生主管機關查核無誤，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，始得辦理歇業登記。 三、申請停業者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。 當地衛生主管機關於核准歇業或停業或受理前項第一款之申報後，應儘速轉報食品藥物署。	二、申請歇業者，應將結存之管制藥品轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並報請當地衛生主管機關查核無誤，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，始得辦理歇業登記。 三、申請停業者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。 當地衛生主管機關於核准歇業或停業或受理前項第一款之申報後，應儘速轉報食品藥物署。	二、申請歇業者，應將結存之管制藥品轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並報請當地衛生主管機關查核無誤，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，始得辦理歇業登記。 三、申請停業者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。 當地衛生主管機關於核准歇業或停業或受理前項第一款之申報後，應儘速轉報食品藥物局。	
(照案通過) 第三十三條 衛生主管機關及食品藥物署，必要時得派員稽核管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用、調劑及管理情形，並得出具單據抽驗其藥品，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。但抽驗數量，以足供檢驗之用者為限。	第三十三條 衛生主管機關及食品藥物署，必要時得派員稽核管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用、調劑及管理情形，並得出具單據抽驗其藥品，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。但抽驗數量，以足供檢驗之用者為限。	第三十三條 衛生主管機關及食品藥物局，必要時得派員稽核管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用、調劑及管理情形，並得出具單據抽驗其藥品，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。但抽驗數量，以足供檢驗之用者為限。	行政院提案： 修正理由同修正條文第四條說明一。 審查會： 本條文照提案通過。
(照案通過) 第三十七條 有下列情形之一者，	第三十七條 有下列情形之一者， 處新臺幣十五萬元以上七十五萬	第三十七條 違反第五條、第九條規定，或非第四條第一項之製藥	行政院提案： 一、依行政罰法第二十六條規定，

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰： 一、非第四條第一項之製藥工廠，輸入、輸出、販賣第一級或第二級管制藥品。 二、非第四條第一項之製藥工廠或受託藥商，製造第一級或第二級管制藥品。 三、違反第五條或第九條規定。	元以下罰鍰： <u>一、非第四條第一項之製藥工廠，輸入、輸出、販賣第一級或第二級管制藥品。</u> <u>二、非第四條第一項之製藥工廠或受託藥商，製造第一級或第二級管制藥品。</u> <u>三、違反第五條或第九條規定。</u>	工廠輸入、輸出、製造、販賣第一級、第二級管制藥品者，<u>除依毒品危害防制條例處理外</u>，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。	一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之，為免滋生誤解，爰刪除現行除書之規定。 二、配合修正條文第四條第一項增訂衛生福利部食品藥物管理署得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，對於違法輸入、輸出、製造、販賣第一級、第二級管制藥品之處罰予以分款規定，即將違法製造單獨列為第二款，其餘違法輸入、輸出、販賣列為第一款。至現行違反第五條、第九條規定之處罰，則列為第三款。 審查會： 本條文照提案通過。

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	現 行 法	說 明
(照案通過) 第四十二條之一 (刪除)	第四十二條之一 (刪除)	第四十二條之一 食品藥物局依第七條、第十六條第二項規定核發管制藥品使用執照、管制藥品登記證，得收取費用；其費額，由中央衛生主管機關定之。	行政院提案： 一、<u>本條刪除</u>。 二、<u>規費法</u>已定明應徵收行政規費之事項，並得另訂收費基準，現行條文無再為規定必要，爰予刪除。 審查會： 本條文照提案通過。