

麻醉藥品管理條例施行細則

中華民國84年1月13日行政院衛生署麻處字第84005159號令修正發布第二十九條之一條文

第一條

本細則依麻醉藥品管理條例（以下簡稱本條例）第十五條訂定之。

第二條

本條例所稱麻醉藥品，係指具有成癮性之天然產品或化學合成品，其列為管理或解除管理者，除修正有關附表外，並應由行政院衛生署（以下簡稱衛生署）公告及分行各有關機關查照。

第三條

本條例所稱麻醉藥品之輸入，係指依國際所訂有關麻醉藥品之公約向國外採購或接受國外捐贈，並照本條例第七條規定之手續，運至本國海關進口而言。

第四條

本條例所稱麻醉藥品之製造，係指本條例第二條所規定之各類麻醉藥品之製造、提煉、精製及其製劑之調劑。

第五條

本條例所稱鴉片（即阿片）類，係指鴉片、鴉片  及其衍化物與二者之鹽類，如附表一（甲）及附表一（乙）所列各種藥品。

附表一（乙）所列各種藥品，每次購用數量不予限制，其製劑並得免除其用途登記；製藥商配製含附表一（乙）藥品之製劑，不受第九條規定之限制。

第六條

本條例所稱大麻類，係指大麻（□煙）及其變種與所含之樹脂，如附表二列所各種藥品。

第七條

本條例所稱高根（即古柯）類，係指古柯葉、古柯  及其衍化物與二者之鹽類，如附表三所列各種藥品。

第八條

本條例所稱化學合成麻醉藥品類，係指以化學原料合成而具有成癮性或可改製為成癮性之藥品，如附表四所列各種藥品而言。

第九條

本條例所稱製劑，係指各種麻醉藥品與其他物資配合所成之藥品（包括成藥）。但藥品中嗎啡含量千分之二以下或古柯  含量在千分之一以下，而其所用摻料為不可大量服用或所含嗎啡、古柯  不易提取者，不在此限。成藥使用嗎啡、古柯  以外麻醉藥品者，其摻用量，由衛生署視其劑量參酌前項但書規定核定之。

第十條

本條例第三條所稱醫藥及科學上需用之麻醉藥品其種類如附表五。

前項附表規定以外之麻醉藥品為醫藥及科學上所需用者，除附表六所列藥品禁止醫療使用外，衛生署得隨時報請行政院核定增列之。

第十一條

前條各種麻醉藥品，每年需要之數量，應由麻醉藥品經理處（以下簡稱麻經處）根據軍民醫療及科學研究所需估計之。

第十二條

麻醉藥品輸入憑照衛生署核發，分為正本一份，副本五份。正本交由麻經處轉輸出者據以向輸出國政府申請輸出憑照；副本一由送外交部轉輸出國政府，或交麻經處責由得標商送達輸出廠商轉輸出國政府；副本二送外交部或交麻經處存查；副本三交麻經處在報關時作為海關核驗存查；副本四交麻經處於驗關後存查；副本五存查。

第十三條

麻醉藥品輸入憑照應載明左列事項：

- 一、麻經處為輸入者。
- 二、輸入藥品名稱及數量。
- 三、用途。
- 四、輸出者之名稱及地址。
- 五、輸入口岸。
- 六、輸入期限。

前項輸入期限自簽發憑照日起不得超過六個月，逾期得申請延期，以四個月為限。

第十四條

麻醉藥品輸入後，應就輸出憑照背面註明業經輸入之數量並簽署後，寄還原發照國之政府。

第十五條

國內麻醉藥品運輸憑照，分甲、乙、丙三種，均由麻經處核發，供左列之用。

- 一、甲種運輸憑照為麻經處郵寄麻醉藥品之用，於交郵時由寄發郵局加蓋郵戳隨同藥品運遞；購用人收到麻醉藥品時，應將運輸憑照請到達郵局加蓋郵戳並由購用人蓋章以掛號信寄還麻經處註銷，否則不得續購。
- 二、乙種運輸憑照為麻經處派人運送或購買者隨身攜運之用。於麻醉藥品到達後，即由受領人或購用人加蓋印章繳還或以掛號信寄還麻經處註銷，否則不得續購。
- 三、丙種運輸憑照為購用人於歇業後將賸餘麻醉藥品繳還麻經處時憑以攜運或遞寄之用。於麻醉藥品運達或交郵時，應即繳還或隨同藥品一併運遞寄還麻經處註銷。

第十六條

麻醉藥品之製造，應備製造紀錄，嚴密稽核製造程序。

第十七條

(刪除)

第十八條

凡輸入、製造或繳還之麻醉藥品，均須化驗，並應備化驗紀錄簿詳細記載，剩餘樣品應保存一年備查，逾期銷燬。

第十九條

麻醉藥品之分裝，應使用規定之容器，標籤及封條。並應備紀錄簿，詳細記載。

第二十條

本條例第十條所稱醫藥教育研究試驗或醫療機構或團體或醫師、藥師、牙醫師、獸醫師、藥商，係指合於左列規定者而言：

- 一、醫藥教育研究試驗機構或團體，以經政府立案者為限。
- 二、公立醫療機構及其他機構或團體，以曾在政府立案，並須領有衛生署發給醫師或藥師證書之人員負責管理者為限。
- 三、私立醫療機構，以領有當地衛生主管機關發給之開業執照，並須領有衛生署發給醫師或藥師證書及當地衛生主管機關發給執業執照之人員負責管理者為限。
- 四、醫師、藥師、牙醫師，以領有衛生署發給證書及當地衛生主管機關發給開業執照者為限。
- 五、獸醫師，以領有中央農業主管機關發給證書及當地農業主管機關發給之開業執照者為限。
- 六、藥商，以領有省（市）衛生主管機關發給之藥商許可執照並須領有衛生署發給藥師證書之人員負責管理者為限。製藥商除符合上述規定外，並須領有衛生署發給之有關藥品許可證。

第二十一條

購用人第一次請購麻醉藥品時，應依照左列規定繳送各種證件。

- 一、依前條第一款請購者應備具公函，並敘明教育研究試驗項目及負責管理人員之姓名。
- 二、依前條第二款請購者，須繳送負責醫師或藥師證書及其執業執照四寸照片各二張，及該機構或團體之開業執照四寸照片二張或公函。
- 三、依前條第三款請購者，須繳送開業執照四寸照片二張，負責醫師或藥師證書及其執業執照四寸照片各二張，惟開業執照所列負責醫師或藥師係同一人時，該執業執照得免送。
- 四、依前條第四款請購者，須繳送衛生署發給之證書四寸照片二張及當地衛生局（院）發給之開業執照四寸照片二張。
- 五、依前條第五款請購者，須繳送中央主管機關發給之證書四寸照片二張及當地主管機關發給之開業執照四寸照片二張。
- 六、依前條第六款請購者須繳送省（市）衛生處（局）發給之藥商許可執照四寸照片二張及負責管理之藥師證書四寸照片二張；製藥商並須附送製藥計畫書二份及衛生署發給所製藥品之藥品許可證四寸照片二張。

購用人於初次請購麻醉藥品時，應先向麻經處索取印鑑卡一式三份，按卡片上所列各欄分別填明，加蓋印章，以二份送麻經處，一份存查。

購用人於請購麻醉藥品時，應先向麻經處索取訂購單，按照單上所列各欄分別填明加蓋印章，送麻經處請購麻醉藥品，訂購單上所蓋之印章，應與前項送存之印鑑相同。

第二十二條

購用人送存之印鑑如有變更，應函知麻經處，並附送新印鑑卡二份，如負責管理人員更換時，應將原購之麻醉藥品收支情形以用途登記簿副本列報至新舊任交接時為止。

前項管理者如係醫師或藥師另繳送衛生署發給之證書及當地衛生局（院）發給之執照或藥商許可執照四寸照片各二張。購用人地址變更，應函知麻經處登記。如係移轉其他地區執業者，除醫藥教育研究試驗機構或團體或公立醫療機構及其他機構或團體外，並應繳送新印鑑卡及開業執照或執業執照或藥商許可執照四寸照片各二張。

第二十三條

購用人應向麻經處購備麻醉藥品用途登記簿，登記麻醉藥品收支情形。嗎啡類、配西汀類、古柯鹼類、吩坦尼類之麻醉藥品製劑，須有醫師開立之麻醉藥品專用處方箋，始得調劑交付予病人。麻醉藥品專用處方箋應記明處方醫師之姓名、證書、執照號數、病人之姓名、年齡、身分證號碼、藥品、藥量、用法、開立處方年月日、疾病名稱、處方號碼及病歷號碼，並由醫師簽名或蓋章。

麻醉藥品用途登記簿正本及麻醉藥品專用處方箋，應單獨集中保管，並保存五年以備查核。

第二十四條

購用人續購麻醉藥品時，除填具訂購單外，應繳送麻醉藥品用途登記簿副本，其訂購單及登記簿副本上所蓋之印章，應與前送存之印鑑相同。製藥商除照前項規定辦理外，並須繳送購用麻醉藥品配製成品報告表二份。

購用人應於每年年終將最後購用結存量以用途登記簿副本繳送麻經處查核登記。

第二十五條

購用各類麻醉藥品，每次最高量不得超過附表七之規定。但請購每項藥品製劑時，其購用數量不得超過附表八之規定，且每年購用總量不得超過附表九之規定。

購用數量如因實際需要超過限量規定時，購用人應檢附訂購契約、製藥計畫或詳述醫療需求理由之書面資料，經麻經處查核後轉報衛生署核定之。

第二十六條

軍方需要麻醉藥品，應於每年開始三個月以前，由軍醫主管機關將該年度需要之品名數量，開具清單，函送衛生署查核後交由麻經處按核定量分批配售。如其全年購用麻醉藥品之累積數量，超過核定數量時，應由麻經處轉報衛生署追加核定。

軍方需要之麻醉藥品，如由軍醫主管機關統籌採購，得憑軍醫主管機關與麻經處簽訂之契約辦理。至其分配使用情形由軍醫主管機關負責監督之。

軍事機關學校，因事實需要補充購用麻醉藥品，依照一般機構之購用手續辦理。

第二十七條

麻經處供應麻醉藥品，以左列方式行之。

一、購用人自行請購。

二、公會代辦。

前項自行請購之藥品，得申請郵購，其郵購辦法另訂之。

第二十八條

購用人歇業，應即函知麻經處，並開具賸餘藥品品量，連同已登記尚未報送之用途登記簿副本，函送麻經處請領丙種運輸憑照，將賸餘藥品繳還。其繳還之藥品，經化驗合核後，

除因化驗消耗之數量外，餘量按繳還時之售價計價退款。

購用人死亡，由其最近親屬按照前項規定辦理。

繳還之藥品，其已變質或已稀釋成倍散或倍液者，由麻經處驗明後銷燬，不予作價。

第二十九條

購用之麻醉藥品毀損、滅失時，購用人應即分報當地衛生及警察主管機關查核；並應於七日內檢同當地衛生或警察機關證明文件及將損失藥品數量，以用途登記簿副本列報支出，送麻經處查核。其滅失之藥品，如全部或一部經查獲時，應向當地衛生主管機關及麻經處分別申報，並將查獲發還之品名數量，以用途登記簿副本列報收入，送麻經處查核。

購用之麻醉藥品，因保存不妥而致變質時，購用人應報請當地衛生主管機關查明屬實後會同銷燬。調劑使用後殘餘麻醉藥品之銷燬，需由負責麻醉藥品管理醫師或藥師會同有關人員銷燬。銷燬之麻醉藥品品量，需以用途登記簿副本列報麻經處核銷。

第二十九條之一

購用人違反醫藥相關法令，或未設置堅固加鎖之專用櫥櫃，儲存保管麻醉藥品，或麻醉藥品滅失時，依左列規定辦理：

- 一、違反本條例或肅清煙毒條例經判處罪刑確定者，禁止其購用麻醉藥品；在偵查中者，暫時停止其購用。
- 二、因使用或管理麻醉藥品不當，受醫師法第二十五條之處分，或違反醫療法第四十八條、醫師法第十一條、第十二條、第十三條、第十九條、藥事法第五十九條、第六十條、第六十二條、藥師法第十六條、第十八條、獸醫師法第九條或第十一條規定受行政處分者，視情節輕重停止其購用麻醉藥品六個月至二年；其違規情節在相關主管機關調查中者，得暫時停止其購用。
- 三、未設置堅固加鎖之專用櫥櫃，儲存保管麻醉藥品者，停止其購用麻醉藥品；購用人改善後，經報請衛生主管機關查核無誤者，始可購用。
- 四、未善盡保管責任而發生麻醉藥品滅失，或違反第二十二條、第二十三條、第二十四條、第二十八條之規定於接獲麻經處通知之日起三十日內未依規定辦理，或違反第二十九條之規定者，其請購之麻醉藥品數量，依第二十五條第一項規定，減半核配一年。

第三十條

麻經處發售藥品後應按月將購用人及購用品量依所屬地區分別函送各縣市衛生局（院）俾憑稽核。

第三十一條

麻經處依據各縣市衛生局（院）按月檢送之醫事人員動態（包括開業、歇業、遷移、復業等項）資料分別通知各購用人按照第二十二條第二十八條規定辦理之。

第三十二條

本細則自發布日施行。

@[附表一]5

中華民國現行法規彙編廿九冊 17870頁

@[附表二]6

中華民國現行法規彙編廿九冊 17875頁

@[附表三]7

中華民國現行法規彙編廿九冊 17876頁

@[附表四]8

中華民國現行法規彙編廿九冊 17877頁

@[附表五]10

中華民國現行法規彙編廿九冊 17887頁

@[附表六]10

中華民國現行法規彙編廿九冊17888-2頁

@[附表七]25

中華民國現行法規彙編廿九冊 17888-5頁

@[附表八]25

中華民國現行法規彙編廿九冊 17888-7頁

@[附表九]25

中華民國現行法規彙編廿九冊 17888-9頁