

法規名稱：管制藥品管理條例施行細則

修正日期：民國 92 年 10 月 15 日

當次沿革：中華民國 92 年 10 月 15 日行政院衛生署署授管字第 0920008112 號令修正發布第 3、4、11、12 條條文；刪除第 6、27、37 條條文；並增訂第 22-1 條條文

第 3 條

醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐依本條例第七條第一項規定申請核發管制藥品使用執照，應備具管制藥品使用執照費及下列文件，向管制藥品管理局辦理：

- 一、管制藥品使用執照申請書。
- 二、專門職業證書影本一份。
- 三、執業執照影本一份。

管制藥品使用執照應登記使用者之姓名、出生年月日、專門職業證書字號及使用執照號碼等事項。

第 4 條

管制藥品使用執照登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，檢附管制藥品使用執照變更登記申請書、前條第一項第二款、第三款之文件及原管制藥品使用執照正本，向管制藥品管理局辦理變更登記。

管制藥品使用執照遺失或損毀者，應備具前條第一項之文件，向管制藥品管理局申請補發或換發。嗣後發現已報失之使用執照，應即繳銷。

領有管制藥品使用執照者死亡，由管制藥品管理局註銷其管制藥品使用執照。

未依第一項規定辦理變更登記、專門職業證書或執業執照經撤銷、廢止或註銷者，管制藥品管理局得撤銷、廢止其管制藥品使用執照。

第 6 條

(刪除)

第 11 條

本條例第十六條第一項規定之機構或業者依同條第二項規定向管制藥品管理局申請核准登記，發給管制藥品登記證者，應備具管制藥品登記證費及下列文件，向管制藥品管理局辦理：

一、管制藥品登記證申請書。

二、下列文件影本一份：

(一) 醫療機構：開業執照。

(二) 藥局：藥局執照。

(三) 西藥販賣業：販賣業藥商許可執照。

(四) 西藥製造業：製造業藥商許可執照。

(五) 獸醫診療機構：開業執照。

(六) 畜牧獸醫機構：經政府立案之設立許可文件。

(七) 動物用藥品販賣業：動物用藥品販賣業許可證。

(八) 動物用藥品製造業：營利事業及工廠登記證明文件。

(九) 醫藥教育研究試驗機構：經政府立案之設立許可文件或其他證明文件。

三、管制藥品管理人之資格文件影本一份：

(一) 前款第一日至第五目：專門職業證書影本及執業執照。

(二) 前款第六日至第八目：專門職業證書及在職證明。

(三) 前款第九目：國民身分證及在職證明。

第 12 條

管制藥品登記證應登記機構或業者之名稱、地址、登記證字號、負責人姓名、管制藥品管理人姓名、專門職業類別、經營業別及發證日期等事項。

前項登記事項變更時，應依本條例第十六條第三項規定，自事實發生之日起十五日內，備具管制藥品登記證變更登記申請書、前條第二款、第三款

之文件、原管制藥品登記證正本及管制藥品收支結存申報表，向管制藥品管理局辦理變更登記。

管制藥品登記證遺失或損毀者，應備具前條規定之文件及管制藥品收支結存申報表，向管制藥品管理局申請補發或換發。嗣後發現已報失之登記證，應即繳銷。

第 22-1 條

本條例第二十一條所稱購買人簽名之單據，其內容應載明買、賣雙方之名稱、管制藥品登記證字號、地址、買賣日期、品名、許可證字號、製造廠名稱、管制藥品成分含量、管制級別、批號及數量。

前項單據一式二聯，分別由購買人及販賣之業者各執一份。買賣雙方均應將其內容登錄簿冊，並依本條例第三十二條規定保存五年。

第 27 條

(刪除)

第 37 條

(刪除)