

管制藥品管理法規

新北市政府衛生局
食品藥物管理科
嚴珮純
100. 10. 30



課程重點

管制藥品管理制度

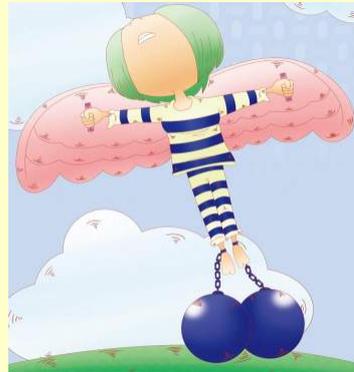
管制藥品分級管理及品項

管制藥品相關證照

管制藥品保管

管制藥品登載及申報

管制藥品使用

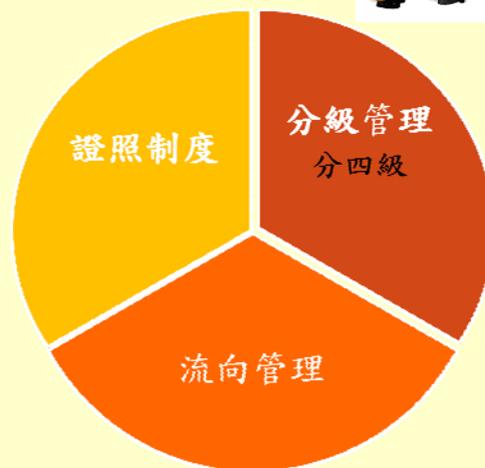


管制藥品管理制度

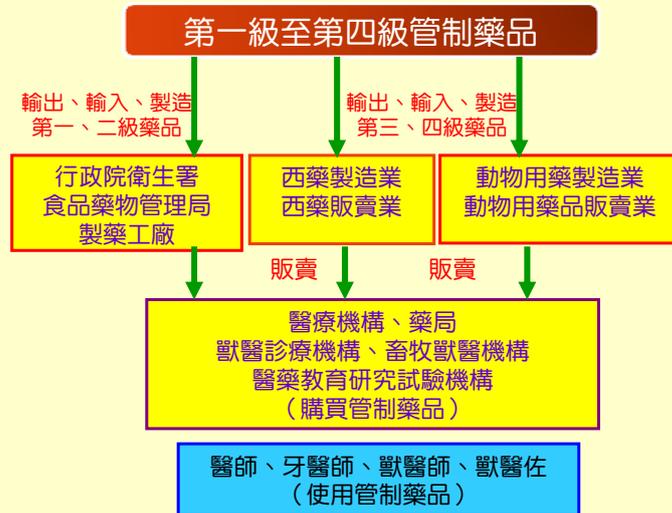
管制藥品管理條例架構1



- 管制藥品登記證
(機構、業者)
- 管制藥品使用執照
(醫師等專業人員)
- 輸出、輸入、製造同意書
(源頭管理)
- 相關證照：運輸憑照、
醫藥教育研究試驗使用核准
函



管制藥品管理條例架構2



5

5

管制藥品 分級管理及品項

6

管制藥品分級品項審議

法規名稱	管制藥品管理條例
定義	1.成癮性麻醉藥品 2.影響精神藥品 3.其他認為有加強管理必要之藥品 * 限供醫藥及科學上之需用
分級依據	習慣性、依賴性、濫用性、社會危害性之程度，分四級管理
分級品項審議	行政院衛生署管制藥品審議委員會審議後報請行政院核定公告

衛生署管制藥品審議委員會之組成

- 相關醫藥學會代表：
臺灣精神醫學會、中華民國疼痛醫學會、
中華民國毒物學學會。
- 相關公共衛生學會代表：
台灣公共衛生學會、台灣健康促進暨衛生教育學會。
- 消費者人權代表：
消費者文教基金會、中華民國律師公會全國聯合會。
- 政府機關代表：
醫政、藥政、警政、調查、衛生、教育、司法、檢察等。

常見之管制藥品分級及品項

■成癮性麻醉藥品

管1：Cocaine, Morphine

管2：Pethidine, Fentanyl, Amineptine

管3：Buprenorphine, Nalorphine

■影響精神藥品

管3：Triazolam(Halcion), Flunitrazepam(Rohypnol),
Ketamine(910208), Nimetazepam(950808改列), PME(980409)

管4：Diazepam(Valium), Lorazepam(Ativan), Alprazolam(Xanax),
Zolpidem(910208), Modafinil(930308), Butorphanol(930510),
Clobenzorex(950808), Tramadol(960216改列), Zaleplon(980409)

■其他認為有加強管理必要之藥品

管4：Mifepristone(RU486,900323)

第四級管制藥品原料藥：7種

Opium

(1.8)單方或原料

(4.47)複方製劑 $\geq 0.5\text{g}/100\text{ml}$ or 100g

Propoxyphene

(2.41)單方或原料

(4.18)複方製劑

Chlordiazepoxide (4.10) Phenobarbital (4.52)

每錠或膠囊含Phenobarbital成分60毫克以下

每錠或膠囊含Chlordiazepoxide成分5毫克以下

並與anticholinergic agent 及或phenytoin、ergotamine、
dyphylline、aminophylline、theophylline、
propoxyphylline 混合之複方製劑

且非以安眠、鎮靜為適應症者

Codeine及Dihydrocodeine

(2.33)原料及製劑 $\geq 5\text{g}/100\text{ml}$ or 100g

(3.16)製劑 $\geq 1\text{g}/100\text{ml}$ or 100g

(4.16)內服液屬醫師處方用藥

管制藥品管理條例列管之原料藥

- 麻黃生鹼 Ephedrine 氣喘
- 甲基麻黃生鹼 Methylephedrine 氣喘、鼻炎
- 假麻黃生鹼 Pseudoephedrine 氣喘、鼻炎
- 去甲麻黃生鹼 Phenylpropanolamine 減肥、鼻炎

二甲基安非他命
甲基安非他命
安非他命

- 麥角新生鹼 Ergometrine 子宮收縮
- 麥角胺生鹼 Ergotamine 偏頭痛
- 麥角酸 Lysergic acid 無醫療用途

LSD

- 除特別規定外，皆包括其異構物Isomers、酯類Esters、醚類Ethers、及鹽類Salts，並不含其製劑。
- * Methylephedrine 非聯合國反毒公約列管品項



11

管制藥品分級及品項歷年公告重點1

日期	管制藥品
88.12.08	管制藥品分級及品項
90.03.23	增列GHB、RU486 排除CPZ、Phenobarbital複方錠劑
90.07.03	部分品項排除1mg/ml以下試劑
91.02.08	增列Ketamine、Zolpidem
92.06.19	Dihydrocodeine比照codeine分級
93.03.08	修正部分品項中文名，增訂包括異構物、酯類、醚類及鹽類，增列Modafinil
93.05.10	增列N-乙基安非他命、Butorphanol



12

管制藥品分級及品項歷年公告重點2

日期	管制藥品
94.01.31	增列Amineptine
94.08.04	增列2C-B
95.08.08	增列PMMA、Clobenzorax、Nimetazepam改列3級，增訂品項管制範圍
96.02.16	刪除Nalbuphine、Tramadol改列4級
98.04.09	增列PMEA、Zaleplon
99.04.02	Brotizolam 改列4級
99.07.29	增列Mephedrone
100.01.14	增列5-MeO-DIPT、Thiamylal

新列管管制藥品因應作為

管制藥品審議委員會決議 → 踐行預告程序(刊登行政院公報) → 報請行政院核定公告

● 業者

1. 標籤加刊管制級別(管.24)

經tFDA 核准 → 6個月內市售品加刊 → (衛生局驗章)(藥細.37)

2. 盤點 → 設置簿冊登載 → 銷售予有登記證者

3. 定期申報(次月20日前)(無登記證者辦理退貨以紙本申報)

4. 其他:申請輸出、輸入、製造同意書...

● 機構

1. 盤點 → 設置簿冊登載(不再使用者辦理退貨)

2. 無登記證者申請登記證

3. 定期申報(明年1月底前)

4. 其他

藥品代碼編碼原則

代碼	說明	代碼	說明
A	衛署藥製	P	無藥品許可證之製劑
B	衛署藥輸	X	自用原料藥
N	內衛藥製	S	標準品
C	動物藥製	R	試劑
D	動物藥入	含可待因或阿片之非管制藥品製劑 於第8碼加N EX：A001648N	
T	衛罕藥輸		
W	衛署藥陸輸		

管制藥品管理條例第11條(\$3-15萬元)

- 供應含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品者，應將領受人之姓名、住址、所購品量、供應日期，詳實登錄簿冊。
但醫療機構已登載於病歷者，不在此限。
- 不適用者：
 - ▶ 僅公告管制其原料藥者(EX：Ephedrine)
 - ▶ 可待因固型製劑含量每100公克未滿1.0公克(<1%)且屬指示藥品
 - ▶ 可待因內服液(糖漿劑)含量每100毫升未滿0.1公克者(<1mg/1ml)且屬指示藥品
- 適用者：
 - ▶ 含鴉片成分且屬指示用藥者
 - ▶ 含可待因成分之內服液，含量 $\geq 1\text{mg}/1\text{ml}$ 且屬指示用藥者

含可待因製劑管理

管制分級		第二級 管制 藥品	第三級 管制 藥品	第四級 管制 藥品	非管制藥品 應依第十一 條規定辦理	非管制藥品 不適用第十 一條規定
內服液	處方藥	$C \geq 5\%$	$5\% > C \geq 1\%$	$1\% > C > 0\%$	(無)	(無)
	指示藥	$C \geq 5\%$	$5\% > C \geq 1\%$	(無)	$1\% > C \geq 0.1\%$ $0.1\% = 1\text{mg}/1\text{ml}$	$0.1\% > C > 0\%$
固型 製劑	處方藥	$C \geq 5\%$	$5\% > C \geq 1\%$	(無)	(無)	(無)
	指示藥	$C \geq 5\%$	$5\% > C \geq 1\%$	(無)	(無)	$1\% > C > 0\%$

1
7

17

依管制藥品管理條例第11條規定 列管之指示用藥品品項表(非屬管制藥品)

中文品名	製造廠名稱	藥品成分含量	許可證字號
咳佳寶糖漿	黃氏製藥	Codeine 1mg/ml	衛署藥製043181
果濟咳糖漿	長安化學工業	Codeine 1mg/ml	衛署藥製040251
咳服舒林 可待因糖漿	明華化學製藥	Codeine 1mg/ml	內衛藥製011724
咳達樂糖漿	中美兄弟製藥	Codeine 1.2mg/ml	衛署藥製039336
愛斯百朗糖漿	井田製藥	Codeine 1mg/ml	衛署藥製041458
診嗽糖漿	井田製藥	Codeine 1.2mg/ml	衛署藥製042727
止咳糖漿	瑞士製藥	Codeine 1mg/ml	衛署藥製037301
理嗽寧愛糖	臺灣陽生製藥	Codeine 1mg/ml	衛署藥製005332
寧咳液	新喜國際企業	Opium	衛署藥製023926

18

管制藥品相關證照

管制藥品相關證照

證照名稱	管 1	管 2	管 3	管 4	核准行為
管制藥品登記證	*	*	*	*	購買.販賣.製造.輸出.輸入.
管制藥品使用執照	*	*	*		醫療使用第一二三級管制藥品
醫藥教育試驗機構 使用管制藥品核准函	*	*	*	*	非醫療用途使用-醫藥教育研究試驗使用
輸入、輸出憑照	*	*			輸出、輸入第一二級管制藥品
輸入、輸出同意書			*	*	輸出、輸入第三四級管制藥品
製造同意書			*	*	製造第三四級管制藥品
運輸憑照	*	*			國內運送第一二級管制藥品
病人隨身攜帶管制藥品 入境出境中華民國 聲明書	*	*	*		病人為治療疾病，隨身攜帶第一、二、三級管制藥品入境出境中華民國

管制藥品登記證¹ (\$6~30)

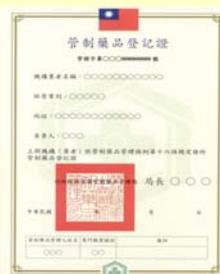
輸出、輸入、製造、販賣、購買

管制藥品之機構或業者：

檢附文件：1. 管制藥品登記證申請書

2. 機構設立文件

3. 管理人專業證書、執業執照



管制藥品登記證字號

R C M 091 000012 01
 ↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑
 縣市別 經營業別 管理人專門職業類別 核發年別 流水號 變更紀錄

管制藥品使用執照 (\$6~30)

使用第一至三級管制藥品

醫師、牙醫師、獸醫師

獸醫佐(符合獸醫師法16.2)

(配合管制藥品專用處方箋及診療紀錄)

檢附文件： 1. 專業證書

2. 執業執照

管制藥品使用執照			
姓名	○○○	專門職業類別	醫師
專門職業證書字號	醫字第 000000 號	出生年月日	00/00/00
使用執照號碼	M0000000	核發日期	99/04/12
行政院衛生署食品藥物管理局核發			

管制藥品使用執照			
姓名	部	專門職業類別	部
專門職業證書字號	部	出生年月日	部
使用執照號碼	部	核發日期	部
行政院衛生署食品藥物管理局核發			



23

管制藥品使用執照號碼

■管制藥品使用執照

(醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐)

	專門職業證書號碼	檢核碼
醫師	M 000000	0
牙醫師	D 000000	0
獸醫師	B 000000	0
獸醫佐	C 000000	0



24

管制藥品保管

存放管制藥品

☞ 管制藥品應置於

業務處所

藥商增設倉儲存放處所

☞ 第一級至第三級管制藥品應專櫃加鎖存放

櫥櫃材質 堅固、單獨上鎖、不易移動

☞ 管制藥品相關簿冊、單據、專用處方箋應保存五年

管制藥品儲櫃設置



轉讓 (管31條, 6-30萬, 管理人併罰)

- 第一、二級管制藥品：除停業、歇業、設立許可文件或登記證受撤銷或註銷外

⇒ 不得轉讓、借貸

- 轉、受讓者應領有登記證，各持轉讓證明

管制藥品轉讓證明

填寫日期： 年 月 日

事由 機構或業者歇業辦理藥品轉讓
 其他 (請敘明)：

轉讓之藥品品項、數量資料

藥品名稱	管制藥品成分及含量	藥品許可證字號	製造廠名稱	級別	藥品批號	包裝規格	單位	數量

轉讓 種藥品 轉讓日期： 年 月 日

機構或業者名稱：
 管制藥品登記證字號：
 轉讓者 負責人簽章：
 管制藥品管理人簽章： (機構或業者印信)

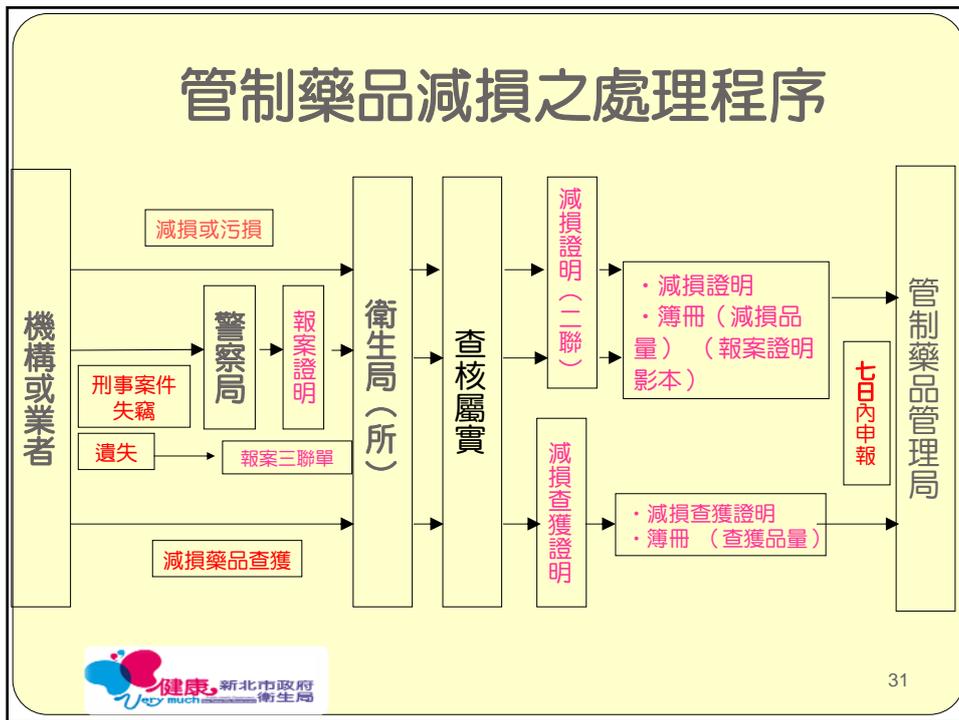
機構或業者名稱：
 管制藥品登記證字號：
 受讓者 負責人簽章：
 管制藥品管理人簽章： (機構或業者印信)

29

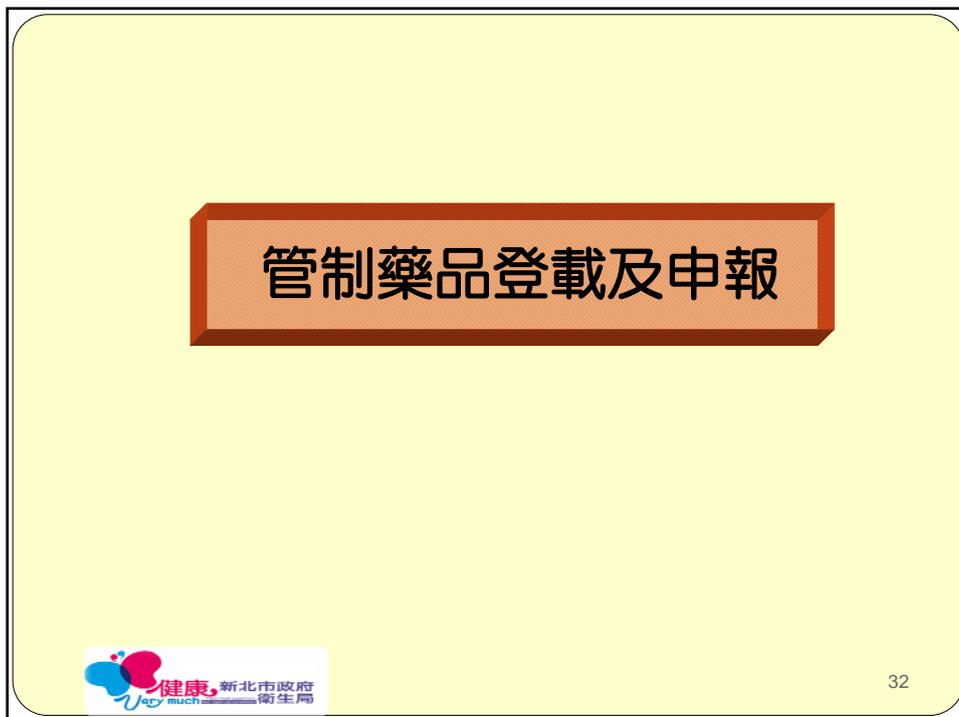
銷燬管制藥品 (管26條2項，3-15萬，負責人併罰)

- ❖ 管制藥品銷燬應申請 當地衛生主管機關 核准後會同衛生主管機關為之
- ❖ 調劑或使用後殘量的銷燬應由 管制藥品 管理人 會同有關人員銷燬並作成紀錄備查

管制藥品減損之處理程序



管制藥品登載及申報



管制藥品之登載

- ☞ 管制藥品管理條例第28條第一項：
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。
- ☞ 管制藥品簿冊需保存五年

管制藥品簿冊登載

級別	上游業者	購用機構
第一級 第二級 第三級	依品項批號登載收支情形	收入：逐筆登載收入原因、品量、來源及批號 支出：為調劑使用者應逐日詳實登錄病人資料及其領用數量 結存：核對庫存量
第四級	依品項批號登載收支情形	收入：逐筆登載收入原因、品量、來源及批號 支出：為調劑使用者應逐日詳實登錄總使用量 結存：核對庫存量

管制藥品收支結存簿冊注意事項

- ☞ 置於營業處所
- ☞ 詳實登載每日收、支、結存情形
 - 藥品實存量與登錄簿冊結存量是否相符
 - (建議預數分包，放回原瓶)
 - (糖漿劑因分裝而耗損時)
 - (調劑污損時)
- ☞ 第1級至第3級需登錄調劑使用支出明細
- ☞ 需保存五年



35

範例 1-1-1 【醫療機構、藥局】(第一~三級管制藥品)							
管制藥品收支結存簿冊 (醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構)							
藥品名稱	Tramal cap.		管制藥品成分及含量	Tramadol 50mg		藥品許可證字號	衛署藥輸字第 016863 號
管制級別	三	製造廠名稱	GRUNENTHAL GMBH		最小單位	粒	
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備註	
88.12.28					15	承上頁	
89.01.01	購買	100	GH1001		115	大德藥品公司，QPP088000004	
89.01.02	調劑			8	107	王大明	
89.02.03	調劑			24	83	陳小玉(8)、林一鳴(16)	
89.02.05	退藥	6			89	◎◎護理站	
89.03.01	銷燬			15	74	高市衛四字第 001 號	
89.04.08	購買	100	GH1002		174	大德藥品公司，QPP088000004	
89.04.15	退貨		GH1002	100	74	大德藥品公司，QPP088000004	
89.06.02	調劑			12	62	吳明(4)、鍾六(8)	
89.06.05	退藥	2			64	◎◎護理站	

36

範例 1-1-2 【醫療機構、藥局】(第四級管制藥品)

管制藥品收支結存簿冊							(醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構)	
藥品名稱	Valium 2 tab		管制藥品成分及含量	Diazepam 2mg		藥品許可證字號	衛署藥輸字第 013580 號	
管制級別	四		製造廠名稱	F. HOFF MANN-LA ROCHE & CO., LTD		最小單位	粒	
日期	收支原因	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備註		
88.12.09					20	承上頁		
89.01.10	購買	500	SH1001		520	仁愛藥品公司, QAA089000001		
89.03.02	調劑			10	510			
89.04.03	調劑			15	495			
89.05.01	減損			40	455	北縣衛四字第 00001 號		
89.05.05	減損查獲	40			495	北縣衛四字第 00002 號		
89.08.04	調劑			15	480			
89.12.05	調劑			10	470			

簿冊相關缺失

1. 未設簿冊
2. 僅有使用明細
3. 簿冊僅登載至某日,其餘未登
4. 簿冊放家裡
5. 簿冊結存量與實存量不符
6. 簿冊登載不實



管制藥品之申報

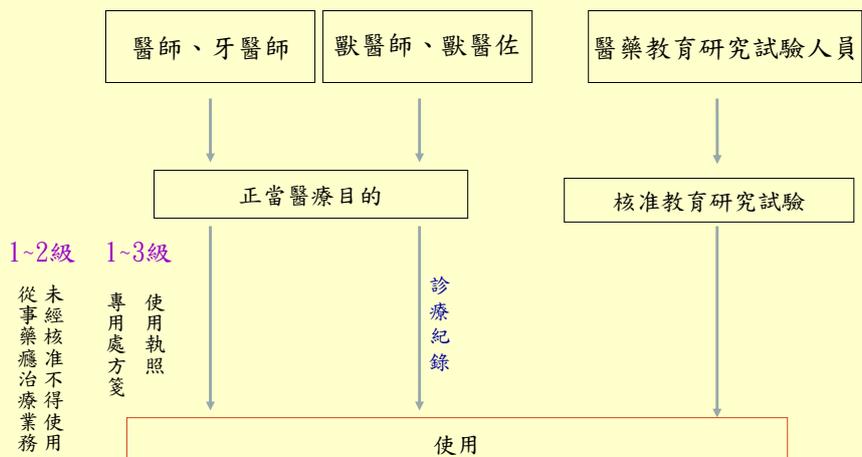
- ☞ 管制藥品管理條例第28條第二項：
前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及管制藥品管理局申報。
- ☞ 以網路媒體申報，則無需申報紙本資料。

管制藥品申報

項目	上游業者	購用機構
法規	管制藥品管理條例施行細則第32條	管制藥品管理條例施行細則第33條
定期申報	月報 (次月20日前)	第一級至第三級半年報(1月、7月) 第四級年報(1月)
不定期申報	辦理管制藥品登記證變更、藥品減損、停歇業繳還	
申報內容	管制藥品收支結存表 (總表及明細表) 原料藥及標準品申報表	收入：逐筆載明批號及來源 支出：調劑使用登載申報期間 之收入及支出總數量
申報方式	請儘量以電子媒體方式申報 詳管制藥品管理資訊系統操作手冊	

管制藥品使用

使用管制藥品



調劑管制藥品

- 資格：醫師、牙醫師、藥師、藥劑生
 - ☞ 醫師、牙醫師：藥事法102條(\$15~75)
(屬醫藥分業地區者，需由藥事人員調劑口服之管制藥品)
 - ☞ 藥劑生：不含麻醉藥品
- 第一級至第三級管制藥品特殊規定
 - ☞ 依專用處方箋(\$6~30)
 - ☞ 第一級、第二級限調劑一次(\$6~30)
 - ☞ 由領受人簽名領受(\$3~15)

管制藥品專用處方箋

- 處方箋交付病患至藥局調劑
 - ◆ 手寫處方箋：依照公告格式
 - ◆ 電腦列印處方箋：自訂格式，內容可免載「單次調劑總處方量範圍」
 - ◆ 專用處方箋與一般處方箋在同一處調劑
- 住院或手術病患
 - ◆ 自訂格式，內容可免載「單次調劑總處方量範圍」、「開立處方醫療機構名稱」、「處方醫師、牙醫師聯絡電話」、「本處方箋可調劑次數」、「調劑機構名稱」及「病患聯絡電話」
- 管制藥品專用處方箋保存5年

管制藥品專用處方箋

處方日期： 年 月 日

姓名	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身分證	出生	年 月 日	統一編號	病歷號碼
----	--	-----	----	-------	------	------

疾病名稱：

管制藥品名稱及規格 (劑型、劑量)	用量及用法	單位	單次調劑 劑日數	單次調劑 總處方量	單次調劑總處方量範圍
					<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300
					<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300
					<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300
					<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300
					<input type="checkbox"/> 1-3 <input type="checkbox"/> 4-10 <input type="checkbox"/> 11-40 <input type="checkbox"/> 41-75 <input type="checkbox"/> 76-100 <input type="checkbox"/> 101-200 <input type="checkbox"/> 201-300

開立處方醫療 機構名稱	處方(牙)醫師 簽章	調劑人員專業證 書字號及簽章	調劑人員專業證 書字號及簽章	調劑人員專業證 書字號及簽章	調劑人員專業證 書字號及簽章
----------------	---------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------

管制藥品使用 執照號碼	調劑日期	調劑日期	調劑日期	調劑日期
----------------	------	------	------	------

(牙)醫師聯絡電話	調劑機構名稱	調劑機構名稱	調劑機構名稱	調劑機構名稱
-----------	--------	--------	--------	--------

<input type="checkbox"/> 本處方箋限調劑一次	領受人簽名	領受人簽名	領受人簽名	領受人簽名
------------------------------------	-------	-------	-------	-------

<input type="checkbox"/> 本處方箋為連續處方箋， 限調劑_____次	病患聯絡電話：			
---	---------	--	--	--



管制藥品專用處方箋及使用紀錄單 (住院或手術病患用)

使用單位： _____ 藥品名稱及規格： _____ 藥品單位： _____

處方資料 (由處方醫師填寫)				使用紀錄		銷燬紀錄		藥品 存量	
處方 日期	病患基本資料	用量 用法	單次調劑 劑總量	處方醫師簽章 使用執照號	給藥 時間	給藥者 簽章	銷燬 時間		銷燬 數量
	姓名 _____ 身分證號 _____ 出生日期 _____ 病歷號 _____ 疾病名稱 _____ <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女								1. 2.
	姓名 _____ 身分證號 _____ 出生日期 _____ 病歷號 _____ 疾病名稱 _____ <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女								1. 2.
	姓名 _____ 身分證號 _____ 出生日期 _____ 病歷號 _____ 疾病名稱 _____ <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女								1. 2.
	姓名 _____ 身分證號 _____ 出生日期 _____ 病歷號 _____ 疾病名稱 _____ <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女								1. 2.
	姓名 _____ 身分證號 _____ 出生日期 _____ 病歷號 _____ 疾病名稱 _____ <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女								1. 2.
	姓名 _____ 身分證號 _____ 出生日期 _____ 病歷號 _____ 疾病名稱 _____ <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女								1. 2.
調劑紀錄	藥事人員簽章： 證書字號：	調劑日期：	領受(藥)人簽章：	*本處方箋及紀錄單應交由藥局 保存五年備查					

結論

- 合法使用：依管制藥品管理條例、醫師法、醫療法、藥事法等相關法規之規定使用。
- 合理使用：依照相關規範或指引使用，當用則用，不當用則不用。
- 避免流用：加強管理，防止成癮性止痛藥物被流作不法使用。



報告完畢
謝謝聆聽!!

