

衛

電子公文

檔 號：  
保存年限：

# 教育部 函

地址：10051臺北市中山南路5號  
傳 真：(02)33437864  
聯絡人：高志璋  
電 話：(02)77367846

受文者：國立暨南國際大學

發文日期：中華民國102年11月19日

發文字號：臺教學(五)字第1020169253號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令(含附件)影本乙份 (0169253A00\_ATTCH1.PDF、  
0169253A00\_ATTCH2.pdf、0169253A00\_ATTCH3.pdf、  
0169253A00\_ATTCH4.pdf、0169253A00\_ATTCH5.pdf，共5個電子檔案)

主旨：有關衛生福利部函送「管制藥品管理條例施行細則」、「管制藥品濫用通報及獎勵辦法」第四條、第九條、「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」及「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」修正條文案，業經該部於中華民國102年11月8日以部授食字第1021850245號令修正發布施行，爰檢送該發布令(含附件)影本乙份，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部102年11月8日部授食字第1021850248號函辦理。
- 二、本案係因行政院組織改組，修正旨揭法規條文，將行政院衛生署食品藥物管理局修正為衛生福利部食品藥物管理署。

正本：各公私立大專校院、本部各單位、部屬機關(構)

副本：本部學生事務及特殊教育司

102/11/19  
14:50:44



裝

訂

線

學生事務處

# 衛生福利部 令

發文日期：中華民國102年11月8日

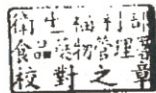
發文字號：部授食字第1021850245號

附件：「管制藥品管理條例施行細則」、「管制藥品濫用通報及獎勵辦法」第四條、第九條、「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」及「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」修正條文各1份



修正「管制藥品管理條例施行細則」、「管制藥品濫用通報及獎勵辦法」第四條、第九條、「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」及「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」。

附修正「管制藥品管理條例施行細則」、「管制藥品濫用通報及獎勵辦法」第四條、第九條、「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」及「管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法」



## 部長 邱文達

裝

訂

線

## 管制藥品濫用通報及獎勵辦法第四條、第九條修正 條文

第四條 管制藥品濫用通報之程序，由各醫療（事）機構或戒癮輔導機構、團體之人員，向衛生福利部食品藥物管理署申請管制藥品濫用通報資訊系統之帳號及密碼後，依前條所定內容通報。

第九條 本辦法自中華民國九十六年一月一日施行。  
本辦法中華民國九十九年六月三日修正之條文，自九十九年一月一日施行。  
本辦法修正條文自發布日施行。

## 第一級第二級管制藥品限量核配辦法修正條文

- 第一條 本辦法依管制藥品管理條例（以下簡稱本條例）第二十二條規定訂定之。
- 第二條 醫療機構、藥局、獸醫診療機構及畜牧獸醫機構，每年（一月一日至同年十二月三十一日）購買第一級、第二級管制藥品數量，不得超過附表之規定。但其藥品結存量逾規定之年限量一半以上者，得限制其購藥量。  
前項機構購用數量如因實際需要超過本辦法附表規定限量時，應檢附管制藥品增量申請書及相關資料向衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食品藥物署）申請，經核定後，其每年可購數量依新核定量辦理。
- 第三條 醫藥教育研究試驗機構購買第一級、第二級管制藥品數量，依本條例第六條規定核准之醫藥教育研究試驗計畫需用品量為限。
- 第四條 西藥製造業及動物用藥品製造業購買第一級、第二級管制藥品原料藥用以製造含管制藥品成分之製劑者，應填具申請書，其每次可購數量依核定之生產計畫需用原料藥品量為限。但其原料藥之結存量逾前次購藥量一半以上者，食品藥物署得限制其購藥量。  
前項業者申購之原料藥係用以產製第三級、第四級管制藥品製劑者，應依本條例第二十條規定，申請核發管制藥品製造同意書；如係用以產製非屬管制藥品製劑者，應按月列報該製劑之最終零售銷售對象資料予食品藥物署及各銷售地衛生主管機關。
- 第五條 國軍基層醫療單位使用第一級、第二級管制藥品品項數量，應由軍醫主管機關指定之單位統籌預估全年（一月一日至同年十二月三十一日）需用之品量，向食品藥物署申請核定後交由食品藥物署管制藥品製藥工廠按核定量分批配售。
- 第六條 本辦法自發布日施行。