

檔 號 :

保存年限：

正本

行政院衛生署食品藥物管理局
書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：羅美玲 02-2787-8000#7436

電子郵件信箱：pamling@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國102年5月8日

發文字號：FDA藥字第1028902865號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：財政部102年4月10日台財庫字第10203645010號書函影本

主旨：函轉財政部修正未變性酒精管理辦法第11條附表「酒精
變性劑標準表」，將自102年5月22日起施行，懇請協助
轉知所屬會員週知宣導，以利推行，請查照。

說明：

- 一、依據該部102年4月10日台財庫字第10203645010號書函（影本如附件）辦理。
 - 二、查該部未變性酒精管理辦法第19條及第11條附表業經該部101年11月22日台財庫字第10103732710號令修正發布。
 - 三、旨揭「酒精變性劑標準表」已自發布日施行，另刪除具（一）製酒過程會自然產生；（二）食品添加物；（三）致癌或對環保有妨礙物質、易還原；及（四）實務已無需要等特性之酒精變性劑，並自旨述日期施行。

正本：華業同生中華國業、藥理會藥劑、商民商中藥會藥理、國公西中代會民業市、藥協華同雄會西展中業高協國發

副本：財政部國庫署



行政院衛生署食品藥物管理局

電子公文

檔 號：
保存年限：

財政部 書函

機關地址：臺北市中正區(10066)愛國西路2號
聯絡人：李逸揚
電話：(02)2322-8000 #8664

受文者：行政院衛生署

發文日期：中華民國102年4月10日
 發文字號：台財庫字第10203645010號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：



食品藥物管理局

 1028902865

主旨：本部101年11月22日修正之未變性酒精管理辦法第11條附表「酒精變性劑標準表」，將自102年5月22日起施行，請適時向相關業者宣導，以利推行，請查照。

說明：

- 一、未變性酒精管理辦法第19條及第11條附表前業經本部101年11月22日台財庫字第10103732710號令修正發布(諒達)。
- 二、旨揭「酒精變性劑標準表」，原編號47修正為編號10之其他經中央各目的事業主管機關認可之變性劑，已自發布日施行，以兼顧產業發展及管理需要。另刪除具（一）製酒過程會自然產生；（二）食品添加物；（三）致癌或對環保有妨礙物質、易還原；及（四）實務已無需要等特性之酒精變性劑，並自旨述日期施行。

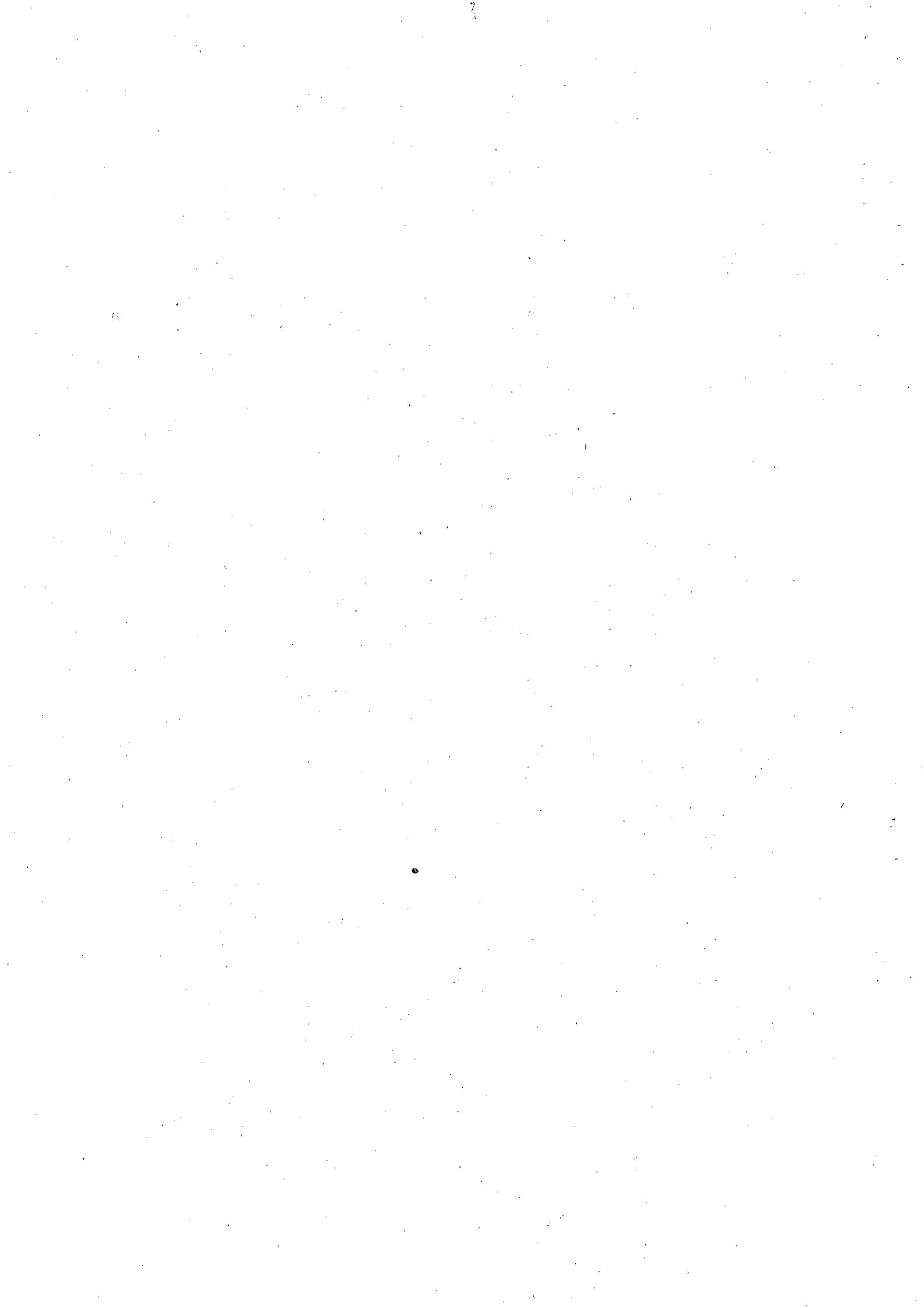
正本：行政院衛生署、行政院環境保護署、經濟部工業局、經濟部能源局、經濟部標準檢驗局、財政部關務署、財政部賦稅署、各直轄市及縣市政府

副本：財政部國庫署菸酒管理組、財政部國庫署菸酒管理組(菸酒查緝科)

行政院衛生署 102/04/10



FDA 1020067613



現在位置：首頁 > 法規 > 條文內容

字級:

友善列印

所有條文

名稱 [未變性酒精管理辦法](#) [英文](#)

修正日期 民國 101 年 11 月 22 日

生效狀態

※本法規部分或全部條文尚未生效
本辦法 101.11.22 修正之第 11 條條文附表除編號 10 自發布日施行外，自發布後六個月施行

法規類別 行政 > 財政部 > 國庫目

第 1 條 本辦法依菸酒管理法（以下簡稱本法）第四條第四項規定訂定之。第 2 條 未變性酒精之產製、進口、銷售及變性劑添加等事項依本辦法規定。本辦法未規定者，適用其他有關法令。第 3 條 前條所稱未變性酒精（以下簡稱酒精）指含酒精成分以容量計算超過百分之九十且未添加變性劑之酒精。

前項所稱酒精成分，指攝氏檢溫器二十度時，原容量中含有乙醇之容量百分比而言。

第 4 條 酒精製造業者之組織，以股份有限公司為限。

已成立之公司申請酒精製造業者之設立，應檢附下列文件，向中央主管機關申請許可，經許可並領得許可執照者，始得產製及營業，另應於領得許可執照後辦妥公司變更登記：

一、菸酒製造業許可設立申請書。

二、公司登記證明文件。

三、工廠登記證明文件。

四、生產及營運計畫表。

五、經工廠所在地消防主管機關檢查合格之證明文件。

六、其他經中央主管機關規定應行檢附之文件。

籌設中之公司申請酒精製造業者之設立，應先檢附前項第一款、第四款及第六款之文件，向中央主管機關申請籌設許可，並於取得公司登記及工廠登記證明文件後，檢附該等文件及消防主管機關檢查合格之證明文件向中央主管機關申請核發酒精製造業許可執照。

第 5 條 工業副產品為酒精時，應依本法第十條及前條規定向中央主管機關申請核發酒精製造業許可執照，經領得許可執照後，始得銷售其副產之酒精。第 6 條 已成立之公司、合夥或獨資事業申請酒精進口業者之設立，應檢附下列文件，向中央主管機關申請許可，經許可並領得許可執照者，始得營業，並應於領得許可執照後辦妥公司或商業變更登記：

一、菸酒進口業許可設立申請書。

二、公司或商業登記證明文件。

三、進口未變性酒精規畫書。

四、其他經中央主管機關規定應行檢附之文件。

前項第三款之進口未變性酒精規畫書，應載明酒精之倉儲地點、運輸規劃、道路交通規劃、酒精之來源、用途及銷售對象等事項。

籌設中之公司、合夥或獨資事業申請酒精進口業者之設立，應先檢附第一項第一款、第三款及第四款規定之文件，向中央主管機關申請籌設許可，並於取得公司或商業登記證明文件後，檢附該等文件向中央主管機關申請核發酒精進口業許可執照。

第 7 條

酒精販賣業者應檢附公司、商業或其他核准營業之證明文件，經營業所在地之直轄市政府或縣（市）政府登記後，始得營業。但酒精製造業者、進口業者及領有藥局執照或藥商許可執照並依第十五條規定銷售者，不在此限。

第 8 條

酒精之進口，以供工業、製藥、軍事、加工使用或分裝銷售為限，且不得供作與申報不符之用途。

進口酒精之倉儲地點以菸酒製造業許可執照、藥商許可執照、其他工業辦理工廠登記所載工廠所在地或第六條第一項第三款進口未變性酒精規畫書載明之倉儲地點為限。

第 9 條

酒精進口業者申請進口酒精供加工使用或分裝銷售，應檢附下列文件，向中央主管機關申請核准：

一、自行加工製酒使用或分裝銷售者，檢具酒製造業許可執照影本及工廠所在地消防主管機關檢查合格之證明文件。

二、供他人加工製酒使用或供他人分裝銷售者，檢具委託契約、委託人之酒製造業許可執照影本及工廠所在地消防主管機關檢查合格之證明文件。

三、原產地（國）之政府、原產地（國）政府授權之商會、出口地（國）政府或出口地（國）政府授權之商會所出具之原產地證明。

進口酒精供工業、製藥及軍事使用之自用原料，免取具酒進口業許可執照，但應於報關時檢附下列文件：

一、供製酒及製藥以外之工業使用：檢附經經濟部工業局同意或證明用途之文件。

二、供製藥工業使用：供製藥酒以外之製藥工業使用者，檢附藥商許可執照及藥品許可證，向經濟部工業局申請核發同意或證明用途之文件，但供研發新藥者，得以研發計畫書替代藥品許可證；供製藥酒工業使用者，向中央主管機關申請核發同意文件。

三、供軍事機關、軍事學校及軍醫院使用：檢附經國防部同意或證明用途之文件。

前項第一款至第三款各該機關出具同意或證明用途之文件時，應副知中央主管機關，並就進口酒精之使用，督導或管理之。

第 10 條

酒精製造業者、進口業者及販賣業者之工廠設立、倉儲設備、運輸及勞工作業環境等，應依消防法、勞工安全衛生法、勞動檢查法及道路交通管理處罰條例等公共安全相關法令辦理。

第 11 條

① 酒精添加變性劑使其變性者，其變性方法應符合「酒精變性劑標準表」（附表）規定。

酒精變性不符前項規定者，視為未變性。

第 12 條

酒精變性後非報經主管機關同意，不得還原為未變性狀態。

第 13 條

酒精製造業者、進口業者及領有藥局執照或藥商許可執照以外之販賣業者應於每月十日前將前一月「未變性酒精產製進口進銷存量月報表」及「未變性酒精銷售明細表」填送地方主管機關轉中央主管機關備供查核。

酒精之販賣一次銷售五公升以上時，應向購買人索取用途證明文件及身分證明文件予以核對，始得販售，並留存二年備供主管機關查核。

前項所稱用途證明，指下列文件：

一、供銷售者，指營業所在地直轄市政府或縣（市）政府登記販賣業之證明文件。

✓二、供製酒者，指酒製造業許可執照。

✓三、供製藥者，指藥品許可證。

✓四、供製酒及製藥以外工業者，指相關業務主管機關證明用途文件。

五、供醫療者，指醫療院所之開業執照。

六、供清潔消毒用者，指公司、商業登記證明文件或機關、學校、醫院出具之證明文件。

七、供軍事、學術及科學研究者，指各該主管機關或使用機關（構）出具之證明文件。

前項供清潔消毒用者，其一次購買量達四百公升以上或同一購買人同月累計購買量達四百公升以上時，除應檢具第六款之用途證明外，另應檢具使用計畫書，經主管機關核准後始得購買。

購買人購入之酒精應依其用途使用。

第 14 條

領有藥局執照或藥商許可執照者，酒精之販賣一次達五公升以上時，應依前條第二項、第三項及第四項規定辦理。

每月酒精銷售量累積達四百公升者，應依前條第一項規定，於每月十日前將前一月相關報表填送地方主管機關轉中央主管機關備供查核。

第 15 條

供製藥使用或醫療衛生消毒使用之酒精，其檢驗規格應符合中華藥典規定之標準。

前項酒精之販賣業者，應以領有藥局執照或藥商許可執照者為限。

第 16 條

酒精製造業者、進口業者及販賣業者，在解散、結束業務或遭註銷許可執照時，所餘酒精存貨除先報經地方主管機關同意延長處理期限者外，應於事實發生之日起三個月內妥善處理。逾期未處理者，地方主管機關得逕行處理，所生費用由該業者負擔。

中央主管機關撤銷、廢止酒精製造業者之許可或禁止、停止其於一定期間內產製酒精時，應通知當地直轄市或縣（市）主管機關會同主管稽徵機關派員對其酒精成品與半成品進行盤點及記錄後，予以列管。

酒精製造業者經中央主管機關廢止許可、禁止或停止其於一定期間內產製酒精者，其於廢止許可、禁止或停止產製日前已完成之酒精成品得繼續完稅銷售，其餘酒精半成品，不得繼續產製。經撤銷許可者，為維護公益或避免受益人財產上之損失，準用之。

第 17 條

酒精製造業者、進口業者及販賣業者違反第七條、第八條、第十二條、第十三條或第十四條規定者，依本法第五十六條規定處罰如下：

一、酒精販賣業者違反第七條規定未向營業所在地之直轄市政府或縣（市）政府登記者處罰鍰，並得禁止其販賣。

二、酒精進口業者違反第八條規定，進口酒精供作與申報不符之用途者處罰鍰，再犯者除處罰鍰外並得禁止其進口。

三、違反第十二條規定，酒精變性後未報經主管機關同意，還原為未變性

狀態者處罰鍰。

四、違反第十三條或第十四條規定，未按時填送報表或未向購買人索取用途證明文件及身分證明文件或主管機關核准文件，並留存二年者處罰鍰。填送報表內容不實者，第一次由主管機關通知限期補正，第二次處罰鍰，第三次除加重處罰鍰外，並得禁止其產製、進口及販賣。酒精製造業者、進口業者及販賣業者違反第十條規定者依消防法、勞工安全衛生法、勞動檢查法及道路交通管理處罰條例等相關法令處理。

第 18 條 本辦法所需書表格式由中央主管機關另定之。

第 19 條 本辦法自發布日施行。

中華民國九十七年五月十六日修正之第三條第一項修正條文，自中華民國九十七年五月十六日施行。

中華民國一百零一年十一月二十二日修正之第十一條附表，除有另定施行日期外，自發布後六個月施行。

137,620 100,115,534 781,550 335

本網站係提供法規之最新動態資訊及資料檢索，並不提供法規及法律諮詢之服務。

若有任何法律上的疑義，建議您可逕向發布法規之主管機關洽詢，或參考本網站為民服務單元。

本網站法規資料係由政府各機關提供之電子檔或書面文字登打製作，若與各法規主管機關之公布文字有所不同，仍以各法規主管機關之公布資料為準。

建議將畫面解析度設定為1024*768 著作權所有，請勿任意傳載本網站內容

本網站由法務部全國法規資料庫工作小組維護管理。

第十一條附表：酒精變性劑標準表

編號	每千公升酒精應加入之變性劑及其數量 (以酒精度百分之九十五為計算標準)	
1	松焦油 (Pine tar) Ch. P 或 USP 級	10 公升以上
2	甲苯 (Toluol) CNS 級	50 公升以上
3	乙醚 (Ethyl ether) CNS 或 Ch. P 級	100 公升以上
4	薰衣草油 (Lavender oil) CNS 或 Ch. P 級	10 公升以上
	軟肥皂 (Medicinal soft soap) Ch. P 級	100 公斤以上
5	強氨水 (Strong ammonia water) CNS 或 Ch. P 級	30 公升以上
6	5% 中華藥典或美國藥典級氯化鋅水溶液 (Water solution of zinc chloride)	50 公升以上
	下列物品中之一種或一種以上：	10 公升以上
	(1) 肉桂油 (Cinnamon oil; Cassia oil) CNS 或 Ch. P 級	
	(2) 丁香油 (Clove oil) CNS 或 Ch. P 級	
	(3) 薄荷油 (Peppermint oil) CNS 或 Ch. P 級	
	註：上列油類必須先溶於酒精後再加氯化鋅水溶液	
7	下列物品中之一種或一種以上：	10 公斤以上
	(1) 茴香腦 (Anethole) Ch. P 級	
	(2) 大茴香油 (Anise oil) CNS 或 Ch. P 級	
	(3) 月桂油 (Bay oil) CNS 級	
	(4) 香柑油 (Bergamot oil) CNS 或 N. F 級	
	(5) 苦杏仁油 (Bitter almond oil) Ch. P 級	
	(6) 香柏葉油 (Cedar leaf oil) USP 級	
	(7) 氯代瑞香酚 (Chlorothymol) N. F 級	
	(8) 肉桂油 (Cinnamon oil; Cassia oil) CNS 或 Ch. P 級	
	(9) 香茅油，天然產 (Citronella oil, natural) CNS 級	
	(10) 藍桉油 (Eucalyptus oil) CNS 或 Ch. P 級	
	(11) 癫創木醇 (Guaiacol) Ch. P 級	
	(12) 薰衣草油 (Lavender oil) CNS 或 Ch. P 級	
	(13) 薄荷油 (Peppermint oil) CNS 或 Ch. P 級	
	(14) 水楊酸苯酯 (Phenyl salicylate; Salol) N. F 級	
	(15) 迷迭香油 (Rosemary oil) CNS 級	
	(16) 綠薄荷油 (Spearmint oil) CNS 級	
	(17) 西班牙薰衣草油，天然產 (Spike lavender oil, natural) CNS 級	
	(18) 蘇合香 (Storax) Ch. P 級	
	(19) 百里香油 (Thyme oil) Ch. P 級	

	(20) 瑞香酚(Thymol) CNS 或 Ch. P 級	
	(21) 吐魯香膠(Tolu balsam) USP 級	
	(22) 松節油(Turpentine oil) Ch. P 級	
8	水楊酸鈉 (Sodium salicylate) CNS 或 Ch. P 級或水楊酸 (Salicylic acid) CNS 或 Ch. P 級	9 公斤以上
	黃苦棟流浸液 (Fluid extract of quassia) N. F 級	12.5 公升以上
	叔丁醇 (Tert-Butyl alcohol)	1.5 公升以上
9	八乙酸蔗糖酯 (Sucrose octaacetate)	1 公斤以上
	叔丁醇 (Tert-Butyl alcohol)	1.5 公升以上
10	其他經中央各目的事業主管機關認可之變性劑	

附註一：CNS：中華民國國家標準

Ch. P：中華藥典

USP：美國藥典

N. F：美國國民醫藥品集 (The National Formulary)

附註二：編號十之規定，自發布日施行。