

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-26531179

聯絡人及電話：張家榮 02-26531160

電子郵件信箱：ccj0920@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

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99年7月2日

發文字號：署授食字第0991800590號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令影本(含法規條文)乙份

主旨：「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」，業經本署於中華民國99年7月2日以署授食字第0991800580號令修正發布施行，請查照。

說明：檢送發布令影本（含法規條文）乙份。


正本：行政院農業委員會、各縣市衛生局、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣動物醫院協會、台北市動物醫院協會

副本：

行政院衛生署
核對章

擬定：

1. 會 查驗登記與法規委員會

2. 刊會訊 

 杜文憲

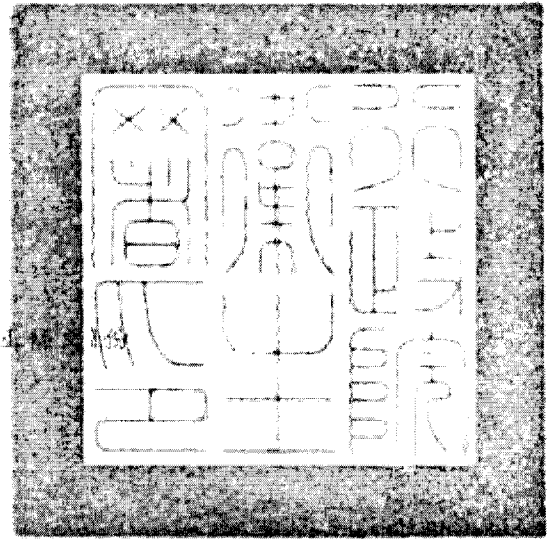
署長楊志良

裝

訂

線

行政院衛生署 令



發文日期：中華民國99年7月2日

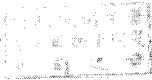
發文字號：署檢會字第0991800580號

附件：「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」修正條文

修正「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」。

附修正「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」

副本：本署法規委員會



署長 楊志良

第一級第二級管制藥品限量核配辦法

- 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行政院衛生署食品藥物管理局(以下稱食品藥物局)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，食品藥物局得限制其購藥量。
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局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，向食品藥物局申請核定後交由食品藥物局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。
本辦法於中華民國九十九年七月二日修正之條文，自九十九年一月一日施行。

附表 每年購用第一級、第二級管制藥品製劑限量表
(自每年1月1日起至同年12月31日止)

藥品名稱	藥品單位	購 用 限 量					
		診所、藥局 獸醫診療機構 畜牧獸醫機構	醫 院				
			50床以下	51-150床	151-400床	401-800床	801床以上
阿片粉	公克	200	400	800	1,000	2,000	3,000
阿片酊	公撮	2,500	5,000	10,000	25,000	50,000	100,000
鹽酸嗎啡錠 10mg	粒	1,300	28,000	56,000	84,000	112,000	140,000
硫酸嗎啡長效膜衣錠 30mg	粒	600	2,600	4,000	8,000	16,000	31,000
硫酸嗎啡長效膜衣錠 60mg	粒	1,000	2,500	5,000	10,000	20,000	25,000
鹽酸嗎啡注射液 10mg	支	250	2,100	3,200	6,300	12,500	25,000
鹽酸嗎啡注射液 20mg	支	800	4,000	8,000	20,000	24,000	32,000
硫酸嗎啡注射液 1mg/ml,30ml/瓶	瓶	250	500	1,000	2,000	2,500	5,000
鹽酸嗎啡阿托品注射液 10mg	支	150	400	600	800	1,000	3,000
鹽酸嗎啡	公克	100	250	500	1,000	2,500	5,000
鹽酸配西汀注射液 50mg	支	850	2,000	5,000	9,500	19,000	38,000
鹽酸配西汀錠 50mg	粒	2,200	4,600	5,800	12,000	24,000	29,000
磷酸可待因錠 15mg	粒	10,000	29,000	46,000	58,000	87,000	115,000
磷酸可待因錠 30mg	粒	5,000	10,000	20,000	30,000	60,000	120,000
磷酸可待因	公克	500	800	1,000	1,500	3,000	6,000
吩坦尼注射液 0.05mg/ml,10ml/Amp	支	150	1,200	2,300	4,500	7,000	9,000
吩坦尼注射液 0.05mg/ml,2ml/Amp	支	200	2,000	3,200	4,800	6,000	8,000
阿華吩坦尼注射液 0.544mg/ml,2ml	支	150	500	800	1,500	2,400	3,000
吩坦尼穿皮貼片劑 100ug/h	片	250	500	1,000	2,500	5,000	10,000
吩坦尼穿皮貼片劑 75ug/h	片	250	500	1,000	2,500	5,000	10,000
吩坦尼穿皮貼片劑 50ug/h	片	25	500	900	2,300	4,500	9,000
吩坦尼穿皮貼片劑 25ug/h	片	120	800	1,900	3,700	7,500	11,000
鹽酸普帕西芬錠 65mg	粒	5,000	10,000	25,000	40,000	80,000	160,000
鹽酸古柯鹼	公克	50	150	300	500	1,000	1,500