

收文編號：1070005357

議案編號：1070425071004600

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國107年11月14日印發

院總第 143 號 政府提案第 408 號之 16

案由：衛生福利部函，為修正「管制藥品管理條例施行細則」第二十條條文，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 107 年 4 月 24 日

發文字號：衛授食字第 1071800238 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 1 份、修正總說明及修正條文對照表各 1 份,附件一 附件二 附件三

主旨：「管制藥品管理條例施行細則」第二十條，業經本部於中華民國 107 年 4 月 24 日以衛授食字第 1071800234 號令修正發布施行，檢送發布令（含附件）影本、修正總說明及修正條文對照表各 1 份，請查照。

說明：旨揭「管制藥品管理條例施行細則」第二十條草案，業經本部於中華民國 107 年 1 月 19 日以衛授食字第 1061800870 號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。

正本：立法院

副本：行政院法規會、本部法規會

衛生福利部令

發文日期：中華民國 107 年 4 月 24 日

發文字號：衛授食字第 1071800234 號

附件：如文

修正「管制藥品管理條例施行細則」第二十條條文。

附修正「管制藥品管理條例施行細則」第二十條條文

部 長 陳 時 中

管制藥品管理條例施行細則第二十條修正條文

第二十條

製藥工廠依本條例第四條第一項規定販賣第一級、第二級管制藥品，應自行遞交或以郵局寄送方式辦理。但符合下列情形之一，且有無法自行遞交或由郵局寄送之虞者，得經中央衛生主管機關核准後，委託物流業者或以其他方式運送：

- 一、藥品需特殊運輸條件。
- 二、天災、事變或發生大量傷病患事件。

製藥工廠配送政府機關專案計畫所需第一級、第二級管制藥品之方式，應報中央衛生主管機關核准後，始得為之。

管制藥品管理條例施行細則第二十條 修正總說明

「管制藥品管理條例施行細則」(以下稱本細則)原名稱為「麻醉藥品管理條例施行細則」，於三十三年二月二十三日訂定發布施行後，其後經十五次修正，最近一次修正為一百零二年十一月八日。衛生福利部於一百零四年七月十六日部授食字第一〇四一一〇二七七八號公告西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)，規定藥品在運輸過程所需之儲存條件，應維持在外包裝及相關包裝資訊所描述之界定範圍，另本細則第二十條規定衛生福利部食品藥物管理署之製藥工廠販賣第一級、第二級管制藥品，應自行遞交或以郵局寄送方式辦理，惟郵局寄送目前無溫控設備，僅能運送常溫藥品，若遇特殊運輸條件之管制藥品則無法符合西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之規定，且為保持國家發生天災、事變、發生大量傷病患事件，無法自行遞交或由郵局寄送之虞時，得委託物流業者或以其他方式運送之彈性；此外，因目前郵務機構係國營中華郵政股份有限公司法人化經營，已非原立法時之交通部郵政總局，其寄送應依相關規定辦理，不宜依會商方式訂之，爰修正管制藥品管理條例施行細則第二十條規定，其修正要點為：增訂需特殊運輸條件之藥品或國家發生天災、事變、大量傷病患事件，有無法自行遞交或由郵局寄送之虞時，得經中央衛生主管機關核准後，委託物流業者或以其他方式運送第一級、第二級管制藥品；另刪除現行條文第二項規定。

管制藥品管理條例施行細則第二十條 修正條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第二十條 製藥工廠依本條例第四條第一項規定販賣第一級、第二級管制藥品，應自行遞交或以郵局寄送方式辦理。<u>但符合下列情形之一，且有無法自行遞交或由郵局寄送之虞者，得經中央衛生主管機關核准後，委託物流業者或以其他方式運送：</u></p> <p style="margin-left: 2em;">一、藥品需特殊運輸條件。</p> <p style="margin-left: 2em;">二、<u>天災、事變或發生大量傷病患事件。</u></p> <p>製藥工廠配送政府機關專案計畫所需第一級、第二級管制藥品之方式，應報中央衛生主管機關核准後，始得為之。</p>	<p>第二十條 製藥工廠依本條例第四條第一項規定販賣第一級、第二級管制藥品，應自行遞交或以郵局寄送方式辦理。</p> <p><u>前項郵局寄送方式，由食品藥物署會商郵務機構定之。</u></p> <p>製藥工廠配送政府機關專案計畫所需第一級、第二級管制藥品之方式，應報中央衛生主管機關核准後，始得為之。</p>	<p>為符合西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)，及為保持國家發生天災、事變、發生大量傷病患事件及其他特殊情況無法自行遞交或由郵局寄送之虞時，得委託物流業者或以其他方式運送之彈性；另因目前郵務機構係國營中華郵政股份有限公司法人化經營，已非原立法時之交通部郵政總局，其寄送應依相關規定辦理，不宜依會商方式訂之，爰修正本條規定，並刪除現行條文第二項規定。</p>

立法院第 9 屆第 6 會期第 9 次會議議案關係文書