

法規名稱：第一級第二級管制藥品限量核配辦法

修正日期：民國 111 年 09 月 20 日

第 1 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 2 條

- 1 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。
- 2 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 3 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 4 條

- 1 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。
- 2 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，應依本條例第二十一條規定，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 5 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 6 條

本辦法自發布日施行。