

受處分業者	違規情形	法令依據	處罰情形
國立○○職業學校	受處分機構未領有管制藥品登記證，於九十年二月十四日，向○○家畜醫院購買第三級管制藥品「靈娜妥」(Pentobarbital 65mg/ml, 100ml/瓶裝，輸入動物用藥品許可證字號：動物藥入字第003293號)兩瓶，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第四款及第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：四、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。前項機構或業者應向管制藥品管理局申請核准登記，發給管制藥品登記證。 同條例第四十條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	衛署管藥字第0900048023號處分書，處罰鍰新臺幣陸萬元整(90年9月3日)。
○○製藥廠股份有限公司	受處分業者，經查獲於九十年三月製造第四級管制藥品寶靜錠2公絲(衛署藥製字第04122號，批號009-0101)製劑，未依規定辦理管制藥品製造同意書申請。	管制藥品管理條例第二十條規定：第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向本署管制藥品管理局申請核發同意書。 管制藥品管理條例第三十八條規定：違反第二十條規定者，處新臺幣十五萬元以上，七十五萬元以下罰鍰。	衛署管藥字第0900048026號處分書，處罰鍰新臺幣拾伍萬元整(90年9月11日)。
○○製藥股份有限公司	受處分業者，經查獲於九十年五月至六月期間製造第四級管制藥品煩得寧錠2公絲(衛署藥製字第041907號，批號20164)及煩得寧錠5公絲(衛署藥製字第041906號，批號20163、20165、20166、20167)等二種製劑，未依規定辦理管制藥品製造同意書申請。	管制藥品管理條例第二十條規定：第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向本署管制藥品管理局申請核發同意書。 管制藥品管理條例第三十八條規定：違反第二十條規定者，處新臺幣十五萬元以上，七十五萬元以下罰鍰。	衛署管藥字第0900048029號處分書，處罰鍰新臺幣拾伍萬元整(90年9月11日)。
○○西藥有限公司	受處分業者之管制藥品管理人變更，未依規定於事實發生之日起十五日內，向管制藥品管理局辦理管制藥品登記證變更，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第二、三項規定：前項機構或業者，應向管制藥品管理局申請核准登記，發給管制藥品登記證。前項登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向管制藥品管理局辦理變更登記。 管制藥品管理條例第四十條規定：未依第十六條第三項辦理變更登記，處新臺幣三萬元以上，十五萬元以下罰鍰。該條例施行細則第十二條第一項規定：管制藥品登記證應登載機構或業者之名稱、地址、登記證字號、負責人姓名、管制藥品管理人姓名、專門職業類別、經營業別及發證日期等事項。	衛署管藥字第0900048031號處分書，處罰鍰新臺幣參萬元整(90年9月20日)。
○○企業股份有限公司	受處分業者，經○○企業有限公司授權，於九十年五月四日輸入日本東和株式會社產製屬第四級管制藥品之樂朋錠1公絲，(Lorazepam 1mg/tab 衛署藥輸字第015809號)72000粒，未依規定向管制藥品管理局申請管制藥品輸入同意書，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第二十條規定：第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向本署管制藥品管理局申請核發同意書。 管制藥品管理條例第三十八條規定：違反第二十條規定者，處新臺幣十五萬元以上，七十五萬元以下罰鍰。	衛署管藥字第0900048037號處分書，處罰鍰新臺幣拾伍萬元整(90年10月4日)。
○○實業股份有限公司	受處分業者，於九十年八月九日，製造屬第四級管制藥品服安膠囊十公絲(衛署藥製字034171號)195,083顆(批號1H21)。經查該製造行為，並未依規定向管制藥品管理局申請核發製造同意書，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第二十條規定：第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向本署管制藥品管理局申請核發同意書。 管制藥品管理條例第三十八條規定：違反第二十條規定者，處新臺幣十五萬元以上，七十五萬元以下罰鍰。	衛署管藥字第0900048055號處分書，處罰鍰新臺幣拾伍萬元整(90年11月19日)。



稽核報導二則

◆ 稽核管制組

切勿購用來路不明管制藥品

未經核准擅自製造之藥品為「藥事法」所稱

之「偽藥」；未經核准擅自輸入之藥品則為「禁藥」。依「藥事法」第八十二條規定，製造或輸

入偽藥或禁藥者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣十五萬元以下罰金。第八十三條規定，明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣十萬元以下罰金（過失犯及未遂犯亦有刑罰）。因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，致重傷者，處一年以上七年以下有期徒刑。

表一為法務部調查局88-89年間破獲第四級非法管制藥品之統計資料，由該資料可見，每件破獲之案件藥品重量介於十公斤至百餘公斤之間，一公斤之原料藥如製成每粒含量為2毫克之錠劑，可生產50萬粒；倘製成一支含量為10毫克之針劑，則可生產10萬支，數量之龐大實不容忽視。

(表一)

破獲日期	犯罪類型	品名	數量
88.04.19	製造(偽)	diazepam	80餘公斤
88.10.18	走私(禁)	diazepam	121公斤
88.12.03	走私(禁)	diazepam	32公斤
89.03.06	製造(偽)	diazepam、lorazepam	50公斤
89.05.24	製造(偽)	nimetazepam	115公斤
89.06.08	製造(偽)	diazepam	55公斤
89.07.11	製造(偽)	nimetazepam	20公斤
89.08.31	走私(禁)	phentermine、diazepam	18公斤

以上資料由法務部調查局提供(不含警政署之破獲資料)

值得一提的是，屬Benzodiazepine類之安眠鎮靜類藥物如Diazepam、Lorazepam等，在依「管制藥品管理條例」公告列為第四級管制藥品管理後，經常有醫師、藥師質疑其列管之必要性，惟從該資料顯示，Benzodiazepine類非法藥物供給面如此氾濫，被濫用程度必相當高。近年來，由司法單位及各地方衛生單位送驗之涉偽、禁藥檢體報告顯示，有多數外觀型態極為相似且標示為同一成分之藥品，卻經常檢驗出含有不同之管制藥品成分。機構或業者如因貪圖利益而購用來源不明藥品，卻不知道該些藥品並非如兜售者所告知或藥品外觀所標示之成分，終究會因涉及調劑、供應或使用偽禁藥品等情事，必須為往返於司法單位接受偵訊而疲於奔命。

「二氫可待因及其鹽類」為成癮性麻醉藥品，依「管制藥品管理條例」之分級，歸列為第二級管制藥品，如經衛生主管機關核准，可供機構研究試驗使用。以往在藥局、藥房常見陳列販售之「新儿儿-A錠」，是日本某藥廠出產之複方綜合感冒藥，含「磷酸二氫可待因(dihydrocodeine phosphate)」，原廠包裝為35、60粒及110粒瓶裝。「新儿儿-A錠」在日本為合法販售之藥品，許多民眾赴日旅遊經常喜歡順道帶回，幸且不論二氫可待因具有成癮性之事實，由於該藥品在國

內並無廠商申請合法上市，因此該藥品倘非自用而販賣供應予不特定民眾，將會以販賣「禁藥」論處。

此外，目前有部分醫療機構及藥局為規避管制藥品之簿冊登錄及申報之責任，與不法業者私下交易非法之管制藥品而供應予一般民眾，其中除了常見的Benzodiazepine類藥物外，不乏有俗稱為RU486而來自中國大陸、美國、法國或其他不明來源之Mifepristone製劑。在此重申：領有管制藥品登記證之合法業者絕對由法令規定予以保障其權益，本局及地方衛生機關對於未領有管制藥品登記證之機構及業者，將更嚴格執行管制藥品之稽查工作，以阻絕非法藥品之供給面，並避免非法管制藥品對無辜民眾造成危害。

違法製造販賣「新儿儿-A錠」案例

本局及地方衛生機關自八十八年七月本局改制後至八十九年十二月底，陸續於全省各地藥局及藥商之營業處所查獲五件與販售「新儿儿-A錠」有關之案件，負責人多被以販售供應偽禁藥品移送地檢署偵辦。據查藥品來源不外是向跑單幫人士或自市場不法攤位購入，其中更發現有效期限標示為2005年者甚至已見錠劑表面長出黑色黴灰。本局同時發現其中有100粒及120粒瓶裝者，仿單中更註明有「外銷專用」字樣，經向原廠查詢確認均非原廠出產，應屬偽品。

八十九年四月一日內政部警政署保安警察第三總隊派員持搜索票，至基隆市XX藥局執行搜索，查獲該藥局徐姓負責人，明知「新儿儿-A錠」為非經中央衛生主管機關核准進口之禁藥，竟意圖營利，自八十三年三月間起，向XX藥業股份有限公司購入多次，連續於該藥局販售予不特定人，全案經基隆地方法院檢察署檢察官偵查起訴，最終由法規依違反『藥事法第八十三條第一項』之販賣禁藥罪，判處有期徒刑十個月，緩刑三年。

八十九年九月二十一日法務部調查局台中縣調查站會同台中市、彰化縣、南投縣調查站及警察等司法單位，於台中縣清水鎮及烏日鄉破獲一涉嫌製造販售偽藥之地下工廠，當場查獲仿製之藥品達十餘種，其中亦包括標示為「新儿儿-A錠」之藥品17500粒，嫌犯供稱該等偽藥自民國八十八年八月起製造後，均轉手至全省各地夜市銷售。

「管制藥品管理條例」針對管制藥品之製造、輸入，規定製造業及輸入業者必須於事先逐批申請同意書，另對於管制藥品之買賣，規定雙方均應領有「管制藥品登記證」，以確保管制藥品於合法管道之流通。在此呼籲各機構之管制藥品管理人，「明知故犯」或「過失不查」而涉寄藏、調劑、使用偽禁藥品等行為，是無法免責的。