

**法規名稱：**(廢)藥用酒精供應管理辦法

**廢止日期：**民國 91 年 08 月 27 日

### **第 1 條**

為建立醫療用酒精供應制度，以利醫藥衛生事業之發展，依臺灣省內菸酒專賣暫行條例第八條之規定，訂定本辦法。

### **第 2 條**

藥用酒精之製造、供應、使用之管理，除法令另有規定外，悉依本辦法之規定。

### **第 3 條**

本辦法所稱藥用酒精，指經中央衛生機關檢驗符合中華藥典規定之標準，供醫療衛生有關之消毒、防腐、製造藥品及科學實驗者為限。

### **第 4 條**

藥用酒精由臺灣省菸酒公賣局（以下簡稱公賣局）負責製造，由行政院衛生署管制藥品管理局（以下簡稱管制藥品管理局）負責核配供應。  
前項藥用酒精之供應，分瓶裝及散裝二種。

### **第 5 條**

瓶裝藥用酒精由管制藥品管理局代售商經銷之。  
藥局或經營藥品零售之西藥販賣業申請為前項之代售商者，應檢具藥局執照或藥商許可執照影印本，送請直轄市之區衛生所或縣（市）衛生局核章後，連同申請書（如附件一）向管制藥品管理局申請核發許可證。

（編註：附件一請參閱行政院公報 第 5 卷 52 期 47 頁）

### **第 6 條**

製藥廠商（包括動物用藥品製造者）需用散裝藥用酒精，應先填具申請書（如附件二），檢同藥商許可執照及藥品許可證及其影印本各一張，送請管制藥品管理局登記。

(編 註：附件二請參閱行政院公報 第 5 卷 52 期 48 頁)

### 第 7 條

製藥廠商經核准登記後，於每次申購散裝藥用酒精時，應填具申購單（如附件三），送請管制藥品管理局核辦。其申購數量與登記申請書所載不符時，應另檢同證明文件敘明原因，或重行辦理申請登記。

前項藥用酒精，應依登記申請書所載用途使用，非經核准，不得變更。

(編 註：附件三請參閱行政院公報 第 5 卷 52 期 49 頁)

### 第 8 條

醫院需用散裝藥用酒精，須填具申請書（如附件四），私立醫院並應檢送醫院開業執照影印本一張，送管制藥品管理局核准登記。每次申購，應備函或填具申購單，送請管制藥品管理局核辦。

(編 註：附件四請參閱行政院公報 第 5 卷 52 期 50 頁)

### 第 9 條

開業醫師、牙醫師、中醫師、獸醫師、藥師或藥劑生需用瓶裝藥用酒精者，得經由其直轄市、縣（市）公會，造具名冊（如附件五）向管制藥品管理局申購。

(編 註：附件五請參閱行政院公報 第 5 卷 52 期 51 頁)

### 第 10 條

學校、科學研究單位及其他有關醫療衛生機構需用散裝藥用酒精，應備函或填具申購單向管制藥品管理局申購。

### 第 11 條

軍事機關為醫療衛生，或實驗需用散裝藥用酒精，應由國防部指定審核單位核轉管制藥品管理局辦理。

前項酒精之使用，由其上級主管機關負責監督。

## 第 12 條

瓶裝藥用酒精以供應代售商及第九條規定之對象為限。

申請配售散裝藥用酒精，每次應在六十公升以上，不滿六十公升者，應逕向代售商洽購瓶裝藥用酒精。

## 第 13 條

代售商申購瓶裝藥用酒精，應填具申購單，載明申購數量（以打為單位），每次不得超過五十打，每月以四次為限。但有特別原因經管制藥品管理局核准者，不在此限。

## 第 14 條

藥用酒精應存放於通風良好及有消防設備之場所，並須與危險性或易燃性物品隔離，以策安全。

## 第 15 條

代售商經銷瓶裝藥用酒精應以瓶為單位，並須遵守公賣局所定之瓶裝價格，不得將加封或黏貼於容器上之憑證、標籤開拆或變更。

## 第 16 條

代售商經銷之瓶裝藥用酒精，不得委託他人銷售。

## 第 17 條

購買瓶裝藥用酒精在三瓶（一·五公升）以上者，代售商應登記其姓名、地址及國民身分證統一編號，於按月向管制藥品管理局報告銷售情形時，在月報表（如附件六）內記載明白；購買者為機關、團體、醫院、診所者，應於月報表加蓋圖記。

個人購買瓶裝藥用酒精，每次不得逾六瓶。非居住該直轄市、縣（市）之人，每次以二瓶為限。

機關、團體、醫院、診所購買瓶裝藥用酒精十打以上者，代售商應向其索取用途證明文件，隨同月報表送管制藥品管理局查核。



(編 註：附件六請參閱行政院公報 第 5 卷 52 期 52～55 頁)

### 第 18 條

製藥廠商使用散裝藥用酒精，應備置帳冊（如附件七），覈實記載，並按月填具月報表（如附件八）送管制藥品管理局審核。

(編 註：附件七～八請參閱行政院公報 第 5 卷 52 期 56～60 頁)

### 第 19 條

申購藥用酒精者之名稱、負責人、地址如有變更，應依下列規定辦理：

- 一、私立醫院、製藥廠商：應自事實發生之日起一個月內檢具換發之開業執照、藥商許可執照影印本或有關證明文件，連同申請書向管制藥品管理局申請變更登記。
- 二、代售商：應自事實發生之日起一個月內檢具換發之藥局執照或藥商許可執照影印本，送請直轄市之區衛生所或縣（市）衛生局核章後，連同申請書（如附件九）及代售商許可證向管制藥品管理局申請變更登記。

(編 註：附件九請參閱行政院公報 第 5 卷 52 期 61 頁)

### 第 20 條

管制藥品管理局應按月將申購瓶裝藥用酒精較多之代售商名單（如附件十），連同各該代售商月報表分別函送直轄市或縣（市）衛生主管機關及公賣局分局，俾憑查核。

(編 註：附件十請參閱行政院公報 第 5 卷 52 期 62～64 頁)

### 第 21 條

購用藥用酒精數量較多者，管制藥品管理局認為有調查其用途之必要時，得會同公賣局，或通知當地衛生主管機關會同當地公賣局分局派員調查之。

### 第 22 條

藥用酒精係向管制藥品管理局申購者，應於停業、歇業或被撤銷登記時，停止配售、銷售或使用。如有賸餘，應於一個月內報請管制藥品管理局轉請公賣局收購之。其經驗明含有異味或其他雜質者，得不予收購，原申購藥用酒精之人，應自備變性劑，請公賣局定期派員監視依變性酒精之變性方法變性後，交其自行處理。

### **第 23 條**

散裝藥用酒精，不得轉讓他人或移作他用。

### **第 24 條**

違反本辦法規定，視其情節，分別予以停止供應藥用酒精一年，或撤銷代售商許可證之處分。其觸犯刑法或其他法令規定者，依刑法或其他法令處理。

### **第 25 條**

藥用酒精之供應提運、價款之繳交、佣金之撥付等，由管制藥品管理局與公賣局協商訂定，分別報請其上級主管機關備查，有關收支並應列入年度預算。

### **第 26 條**

本辦法自發布日施行。