

（供学术交流使用）

《马来西亚毒物（精神药物）条例》

编译：西北政法大学涉外刑事法治与国别检察司法研究中心。

本件法律由西北政法大学涉外刑事法治与国别检察司法研究中心组织编译，如需详细法律查明，请与中心联系。

单位：西北政法大学涉外刑事法治与国别检察司法研究中心

联系电话：029-88182613

1989 年毒物（精神药物）条例

Poisons (Psychotropic Substances) Regulations 1989

目录

目录	3
第一部分 初步规定	6
第 1 条 简称与生效	6
第 2 条 解释	6
第二部分 精神药物之持有	7
第 3 条 禁止持有精神药物	7
第三部分 精神药物之进口与出口	10
第 4 条 精神药物进出口之管制	10
第 5 条 进口授权之申请	10
第 6 条 出口授权之申请	11
第 7 条 进口或出口授权之费用	12
第 8 条 向缉毒官员等提供资料	12
第 9 条 第二附表所列精神药物之进口或过境	12
第 10 条 过境精神药物之管制	13
第四部分 精神药物之销售与供应	13
第 11 条 为特定病人之医疗或牙科治疗或特定动物之治疗而销售或供应精神药物之管制	13
第 12 条 为非特定病人之医疗或牙科治疗或非特定动物之治疗之目的而销售或供应精神药物之管制	16
第 12A 条 向注册医生等销售与供应丁丙诺啡及美沙酮	17
第 13 条 第 12 条第 1 款之豁免	17

第五部分 精神药物购买与使用许可	18
第 14 条 精神药物购买与使用许可之签发	18
第 15 条 精神药物购买与使用许可之申请	19
第六部分 精神药物之施用、调配、配制、混合与制造	20
第 16 条 精神药物施用之管制	20
第 17 条 精神药物调配等之管制	21
第 18 条 精神药物制造之管制	21
第七部分 登记簿册	22
第 19 条 为医疗、牙科或动物治疗目的之记录	22
第 20 条 为非医疗、牙科或动物治疗目的之记录	23
第 21 条 精神药物制造之记录	23
第 21A 条 精神药物收付或施用之记录	24
第 22 条 登记簿之保管与维持	24
第 23 条 登记簿之格式	25
第八部分 精神药物之贮存与处置	26
第 24 条 精神药物贮存之管制	26
第 25 条 精神药物处置之管制	27
第九部分 精神药物之标签标识	28
第 26 条 精神药物标签标识之管制	28
第 27 条 为非医疗、牙科或动物治疗目的之标签标识要求	29
第 28 条 为医疗、牙科或动物治疗目的之标签标识要求	30
第十部分 部长发出禁止令之权力	30
第 29 条 禁止持有、销售、供应等精神药物之命令	30
第 30 条 依第 29 条第 2 款发出命令前之程序	31

第 31 条 第 29 条及第 30 条之补充规定	32
第十一部分 一般规定	33
第 32 条 药房助理及医疗助理之豁免	33
第 33 条 船长之豁免	34
第 34 条 政府官员费用之豁免	34
第 35 条 提供资料等之义务	34
第 36 条 提供虚假事项等之罪	35

1989 年毒物（精神药物）条例

依《1952 年毒物条例》〔第 29/52 号法令〕第三十条所赋予之权力，部长特制定本条例：

第一部分 初步规定

第 1 条 简称与生效

本条例得引称为《1989 年毒物（精神药物）条例》，自 1989 年 4 月 15 日起生效。¹

第 2 条 解释

本条例中，除文义另有所指外——

“主管当局”（competent authority）指马来西亚政府所承认、有权就精神药物之进出口签发证明书与授权书之国家主管机关；²

“公约”（Convention）指 1971 年 2 月 21 日在维也纳开放供签署之《精神药物公约》；³

¹ 译者注：本条第 2 款所定之生效日期（1989 年 4 月 15 日）与本条例在宪报公布之日期（1989 年 3 月 2 日）相隔四十四日，此即马来西亚立法上常见之“延后生效”安排——即法律自公布之日起成立，但于一特定期日始生效力，以此预留行政机关设置机构、印制文书、告知相对人之准备期间。我国《麻醉药品和精神药品管理条例》系于 2005 年 8 月 3 日以国务院令 442 号公布，自 2005 年 11 月 1 日起施行，其相隔近三个月，亦属同一技术之运用。

² 译者注：“主管当局”制度系联合国《1971 年精神药物公约》第十三条所强制要求之核心机制。公约要求各缔约国指定一个“特别主管机关”（specially authorized agency），负责签发精神药物进出口之准许证，并与其他国同种机关互通信息。马来西亚采“发照官”（Licensing Officer）与“主管当局”二元制：前者为国内签发环节之执行者（见第 5 条、第 6 条），后者为对外文书之名义主体。我国系由国家药品监督管理局统一主管麻醉药品和精神药品之进出口，并依《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十条由国家药监局签发进出口准许证，属单一机关制。

³ 译者注：《1971 年精神药物公约》（Convention on Psychotropic Substances, 1971）于 1971 年 2 月 21 日在奥地利维也纳通过并开放签署，1976 年 8 月 16 日生效。我国于 1985 年加入该公约，公约中文作准文本称为“精神药物公约”。须注意：公约英文本与中文本就附表物质之分类一致，但马来西亚本条例之管制范围并不等同于公约附表所列之全部物质，其原因在于本条例系附属立法，仅就马来西亚国内法已有之管制对象施行公约义务。

“出口”（export）及其语法变化形式与同源表述，指以陆路、航空或水路自马来西亚输出或促使输出，但过境者不在此限；

“进口”（import）及其语法变化形式与同源表述，指以陆路、航空或水路输入或促使输入马来西亚，但过境者不在此限；

“过境”（in transit）指自任何国家起运或运送，以陆路、航空或水路进入马来西亚（不论是否在马来西亚起岸或转船），其唯一目的系以同一或另一运输工具运往他国；

“精神药物之名称”（name of the psychotropic substance）指该精神药物之国际非专利名称（INN），无国际非专利名称者，指该精神药物之化学名称；⁴

“条例”（Ordinance）指《1952 年毒物条例》；

“海关高级关员”（senior officer of Customs）具有《1967 年海关法》〔第 235 号法令〕所赋予之含义。⁵

第二部分 精神药物之持有

第 3 条 禁止持有精神药物

（1）任何人不得持有任何精神药物，但下列情形不在此限——

⁴ 译者注：国际非专利名称（International Non-proprietary Name, INN）系世界卫生组织依其《国际非专利药命名规则》核定并推荐使用之药物通用名称，其目的在于使同一药物在全球范围内有一可资辨识之统一称谓。马来西亚采“INN 优先、化学名称补充”之规则，与我国《药品管理法》第二十九条以下所确立之“药品通用名称”制度功能相近；惟我国药品通用名称系由国家药典委员会依《药品通用名称命名原则》核定，且以中文定名为准，其名称来源并非直接取自 INN。

⁵ 译者注：《1967 年海关法》〔Customs Act 1967, Act 235〕第 2 条第 1 款将“senior officer of Customs”界定为“海关总监、副总监、高级助理总监、助理总监，以及海关总监以书面授权行使海关高级关员权力之其他海关官员”。须注意本条例第 9 条与第 35 条另使用“海关关员”（proper officer of Customs）一语，其范围广于前者，指一切执行海关职务之官员。条文刻意区分二者，意在就查验（第 8 条）、出示要求（第 9 条）、责令答复（第 35 条）等不同事项设定不同层级之权限主体。

(a) 其依本条例获准持有该类精神药物；且

(b) 其所持有之精神药物——

(i) 系为合法目的；且

(ii) 系依本条例之规定取得。

(2) 为第(1)款(a)项之目的，下列人员或人员类别应视为获准持有精神药物：⁶

(a) 持照药剂师；

(b) 注册医生；

(c) 一级注册牙科医生；

(d) 兽医；

(e) 依第15条所发许可之持有人；

(f) 受雇于治疗人类疾病之任何医院，且当时负责该医院任何病房、手术室或其他部门，并为其所负责之病房、手术室或部门之使用而持有精神药物之人；

(g) 在完全由政府维持或经卫生总监核准之部门、大学或机构中从事科学教育、科学研究或化学分析之人；

(h) 公共服务部门药剂师；

⁶ 译者注：本款以列举方式界定“获准持有”之主体范围，其技术特点在于：持有精神药物之合法性并非源自一项独立的行政许可，而是源自持有者所属的职业身份或其所处的特定职务关系。我国《麻醉药品和精神药品管理条例》则采“前置许可+主体限定”之双重要件：医疗机构使用麻醉药品、第一类精神药品须经设区的市级卫生主管部门批准并取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》（该条例第三十六条），药品经营企业须经批准取得《药品经营许可证》并核准经营范围（该条例第二十九条、第三十条）。两制之差异，实质上反映了马来西亚“以职业资格替代机构许可”之管制思路。

(i) 于执行其本身职务之过程中行事之海关官员、警务人员或邮政部门官员；

(j) 缉毒官员；

(k) 从事将任何精神药物自合法供应商运送至获准持有该精神药物之人之运送人，其期间以依个案情形合理足以完成向受领人交付者为限；

(l) 经合法供应下列精神药物之人——

(i) 由注册医生、一级注册牙科医生或兽医供应者；或

(ii) 依注册医生、一级注册牙科医生或兽医合法开具之处方供应者；

(m) 代 (l) 项所提及之人员类别行事之人；

(n) 依注册医生、一级注册牙科医生或兽医（视情形而定）之指示，为对病人或动物施用而持有精神药物之人。

另须注意本款 (n) 项与第 16 条之衔接关系：第 16 条系就“施用行为”设禁，本款 (n) 项则就“持有状态”设例外，二者共同构成“持有一施用”两阶段之合法化链条。此种以行为与状态分别立规之技术，与我国《刑法》第三百四十八条非法持有毒品罪与第三百四十七条走私、贩卖、运输、制造毒品罪之区分，在立法思路上有相通之处，其目的均在于防止因取证困难而使实质违法者逃脱责任。

第三部分 精神药物之进口与出口

第4条 精神药物进出口之管制

(1) 除本条例另有规定外，任何人不得进口或出口任何精神药物，但下列情形不在此限——

(a) 其持有与该精神药物有关之有效且现仍存续之进口或出口授权（视情形而定）；且

(b) 该项进口或出口符合与其相关之进口或出口授权所列之条款与条件。

(2) 第(1)款之规定不适用于——

(a) 抵达或离开马来西亚之人，作为其个人行李之一部分携带且仅供其本人或家属使用，含有任何精神药物之预制或包装成药，其数量不超过一人一个月使用所需之合理数量，且该成药系经合格医生处方或依该处方合法供应予该人者；或

(b) 出入马来西亚之船舶、航空器或其他形式国际公共运输工具，为其航程或航行期间急救或紧急情况所需而国际运送之限量精神药物。⁷

第5条 进口授权之申请

(1) 就任何精神药物申请进口授权，应以**第一附表表格A**之格式向发照官提出。

⁷ 译者注：本款系针对旅客自用药品与国际运输工具急救用药之豁免规定。其构成要件有二：其一为数量要件——“不超过一人一个月使用所需之合理数量”，此与我国《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十四条关于“因治疗疾病需要，个人凭医疗机构出具的医疗诊断书、本人身份证明，可以携带单张处方最大用量以内的麻醉药品和第一类精神药品”之规定相比，判断基准有所不同：我国以“单张处方最大用量”为限，马来西亚则以“一个月用量”为限。其二为来源要件——须“经合格医生处方或依该处方合法供应”，此即要求该药品在境外取得环节已属合法，与我方规定“凭医疗机构出具的医疗诊断书”之入境前证明要求，在举证责任的分配上方向相反。实务中，我国海关对旅客随身携带精神药品入境，通常要求其出示医疗机构诊断证明与处方，而马来西亚海关则接受境外合法处方之形式。

(2) 发照官于收到依第(1)款提出之申请后,得依其裁量签发**第一附表表格B**之进口授权,并得附加该发照官所施加之条款与条件。

(3) 发照官应就进口授权制备一式三份,并应——

(a) 向拟进口人签发二份,该拟进口人应将其一份转交其拟自其取得该精神药物之人;且

(b) 将第三份径送该精神药物拟自其进口之国家之主管当局。⁸

第6条 出口授权之申请

(1) 就任何精神药物申请出口授权,应以**第一附表表格A**之格式向发照官提出。

(2) 发照官于收到依第(1)款提出之申请后,得于出示由该精神药物拟出口之国家之主管当局正式签发之进口授权或进口证明书核准文件后,依其裁量签发**第一附表表格C**之出口授权,并得附加该发照官所施加之条款与条件。⁹

(3) 发照官应就出口授权制备一式三份,并应——

(a) 向出口人签发二份,该出口人应于出口该精神药物时,将其一份连同该授权所指之精神药物一并送出;且

⁸ 译者注:本款所确立之三联单制(triplicate system)系联合国《1971年精神药物公约》第十三条第二款所要求之核心程序。公约规定,出口国主管机关应就每一宗出口签发一式三份之准许证,其中一份由出口人保存,一份随货物,一份径寄进口国主管机关,由进口国于货物通关后回销。马来西亚本案第5条采“进口二份、径送出口国一份”之配置,第6条采“出口二份、径送进口国一份”之配置,二者互为镜像,共同构成进出口两端之核销闭环。我国之进出口准许证制度主要规定于《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十条至第四十二条:进出口麻醉药品、精神药品须取得国家药监局核发之“麻醉药品、精神药品进出口准许证”,并由海关实行“证、货、单”三对照验放,其功能与此相似,惟我国未采“径送对方国家主管机关”之直接通报方式,而采通过国际麻醉品管制局(INCB)年度统计报告进行间接核销。

⁹ 译者注:本款要求出口授权之签发以进口国主管当局所发之进口授权或进口证明书为前提,此即《1971年精神药物公约》第十三条第一款“非经进口国特别准许不得出口”原则之落实。我国《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十一条规定,出口麻醉药品、精神药品须“取得国家药品监督管理局核发的出口准许证”,且要求提交“进口国家(地区)麻醉药品、精神药品主管部门签发的进口准许证(或证明文件)”,与马来西亚之要件一致。所不同者在于:我国出口准许证之核发主体为国家药监局(中央),马来西亚则为发照官(卫生部下属官员),此系两国行政组织层级设置之差异。

(b) 将第三份径送该精神药物拟进口之国家之主管当局。

第 7 条 进口或出口授权之费用

(1) 每一项进口或出口授权之申请，应随附二百令吉之费用。

(2) 依第 (1) 款所缴之费用，不予退还。¹⁰

〔第 (1) 款及第 (2) 款经 P.U. (A) 405/2018 号修正〕

第 8 条 向缉毒官员等提供资料

于任何精神药物进口或出口之时，进口人或出口人应向缉毒官员或任何海关关员出示与其相关之进口或出口授权，以及该官员为确信该精神药物系合法且依该等授权之条款与条件进口或出口而要求之其他证据。¹¹

第 9 条 第二附表所列精神药物之进口或过境

每一自《公约》缔约国进口至马来西亚或以过境方式携至马来西亚之第二附表所列精神药物，应随附由该出口国主管当局正式签发之有效且现仍存续之出口授权；对该精神药物具有持有或控制权之人，应于任何缉毒官员、任何不低于督察级之警务人员或任何海关高级关员提出要求时，出示该出口授权供其查验。¹²

¹⁰ 译者注：本条经 P.U. (A) 405/2018 号修正。修正前之收费数额为何，官方合订本未载其原文，仅于条文后附以[Subs. P.U.(A) 405/2018]之沿革注记。P.U. (A) 405/2018 系 2018 年公布之一批修正，其时点与马来西亚 2018 年修订《1952 年毒物条例》相关条文、以配合《2018 年反假药法》(Act 810) 实施之政策背景相合，其内容主要为提高各项行政规费。另须注意：本条仅就费用数额与不可退还二事设规，未设缴付方式，实务上由申请人以邮政汇票、汇票或其他指定票据支付（参见表格 A 第 4 项、表格 D 第 2 项）。

¹¹ 译者注：本条之立法目的，在于建立“海关现场查验+授权书实物核对”之双重把关机制。其规范特点在于以“该官员为……确信……而要求”之表述，赋予查验证官员裁量性之补充举证要求权，而非列举特定文件种类。我国《海关法》第二十八条、《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十二条之下，“麻醉药品、精神药品进出口准许证”与报关单之核对系法定必经程序，查验人员对报关文件之形式审查为要件式判断，追加举证要求则须依《海关法》第二十九条之授权。两制在侦查权限之配置上存在差异：马来西亚采“当场得要求任意补充证据”，我国则须依循法定程序。

¹² 译者注：本条系《1971 年精神药物公约》第十三条第三款与第十八条之落实。公约要求缔约国就不在其领土内消费之过境物质采取“进口国无须另发准许证、但出口国应提供出口准许证”之特别程序。第二附表所列 13 种物质（及其盐类与制剂）即为此类受特别监控之精神药物，其特点在于致依赖性较强、滥用风险较高，且多为中枢神经兴奋剂与致幻剂类，与联合国《1971 年精神药物公约》附表二所列物质高度重合。本条所定之执法人员层级要求值得注意——“不低于督察级之警务人员”，此系就行使查验权之最低官阶所作限制，其目的在于防止低阶人员任意开启已通关之货物；我国《麻醉药品和精神药

第 10 条 过境精神药物之管制

任何精神药物于过境期间，不得受任何将改变该精神药物性质之处理；且未经发照官书面同意，其包装不得变更。¹³

第四部分 精神药物之销售与供应

第 11 条 为特定病人之医疗或牙科治疗或特定动物之治疗而销售或供应精神药物之管制

(1) 为特定病人之医疗或牙科治疗或特定动物之治疗之目的，不得销售或供应任何精神药物，但下列情形不在此限——¹⁴

(a) 由注册医生仅为其病人之医疗目的而为之；

(b) 由一级注册牙科医生仅为其病人之牙科治疗目的而为之；

(c) 由兽医仅为其客户之动物治疗目的而为之；

(d) 由持照药剂师依注册医生、一级注册牙科医生或兽医开具之处方而为之；

品管理条例》未设对应之官阶限制，而由《人民警察法》第九条与《治安管理处罚法》第八十七条统一规定检查权行使之程序要件。

¹³ 译者注：本条禁止对过境精神药物进行“改变性质之处理”与“变更包装”，其立法意旨在于防止行为人在过境环节实施改换包装、掺混仿冒、转移货物等规避进口国管制之行为。此与联合国《1961年麻醉品单一公约》第三十一条及《1971年精神药物公约》第十三条所确立之“过境不得改变货物同一性”原则一致。“书面同意”之要件，实质上将发照官设定为过境货物状态变更之唯一核准主体，其法律效果近似于我国《海关法》第二十七条所规定之海关监管货物禁止擅自处置制度。

¹⁴ 译者注：本款系就“为特定病人（或特定动物）之治疗目的”而非流通目的销售供应精神药物所设之管制，其规范重心在于限定销售供应主体与要求处方化作业。此与我国《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十四条以下关于医疗机构麻醉药品、精神药品处方管理之规定，在功能上相近。二者之关键区别有三：其一，我国在医疗机构内部实行处方权+调剂权分立，须由取得麻醉药品和第一类精神药品处方权的医师开具处方、由药学专业技术人员调剂；马来西亚本款则同时允许注册医生自行销售供应（a项）、药剂师依处方销售（d项、e项），其主体范围较我国为宽。其二，我国规定麻醉药品和第一类精神药品不得零售（该条例第二十六条），马来西亚则未设此种“零售禁止”之绝对条款。其三，本款（f）项允许医师向“获准施用精神药物之人”（如护士）供应，此即医一护用药传递之情形，我国则须由护师凭医嘱在病区内执行，其传递路径受更严格之内部管控。

(e) 由当时受雇于完全由政府维持之医院、诊所或药房，或受雇于经卫生总监核准治疗人类疾病之机构之药剂师，依注册医生、一级注册牙科医生或兽医开具之处方而为之；

(f) 由本条 (a) 项至 (e) 项所提及之任何人员及第 3 条第 (2) 款 (f) 项所提及之人员，向获准施用精神药物之人，依注册医生、一级注册牙科医生或兽医开具之处方而为之。

(2) 由注册医生、一级注册牙科医生或兽医就任何精神药物开具之处方，均应符合下列各项——

(a) 以书面作成，由开方人签署并注明日期；

(b) 载明开方人之全名、地址及电话号码；

(c) 载明病人之年龄、全名及地址；如系兽医开具之处方，则载明该精神药物应交付之人之全名及地址；

(d) 指明应供应之精神药物总量及剂量；且

(e) 指明该精神药物得予供应之次数（不超过三次）及，如供应超过一次，其间隔期间。

(3) 任何人不得依下列处方销售或供应任何精神药物——

(a) 不符合第 (2) 款全部要件者；

(b) 违反第 (5) 款之规定者；

(c) 未依该处方之条款者；或

(d) 于该处方所载日期后逾九十日始向其提出者。

(4) 凡依处方销售或供应任何精神药物之人，应于销售或供应时，在该处方正面开方人签署之上方，批注其本人之姓名、地址及该精神药物销售或供应之日期。

(5) 任何精神药物之处方，不得全部或部分以代码书写，亦不得以任何药剂师不能立即辨认并据以调配之方式书写。

(6) 纵有相反之规定，如销售人或供应人认为于紧急情况下急需任何精神药物，且取得符合第(1)款(d)项或(e)项要件之处方并无不合理延误之可能，则销售人或供应人于在其精神药物处方登记簿中作相应记载后，依其所亲识之注册医生、一级注册牙科医生或兽医之口头或电话指示，无处方销售或供应该精神药物，即为合法：

但于此种情形，销售人或供应人——

(a) 应采取一切必要步骤促使其取得，且开方人应于该销售或供应之日起一日内交付符合第(1)款(d)项或(e)项要件之处方；

(b) 不得销售或供应超过一日用量之该精神药物；且

(c) 应采取合理步骤查明发出指示之人的真实性。

(7) 有关精神药物销售或供应之每一处方，自销售或供应之日起，应至少保存二年。¹⁵

¹⁵ 译者注：本条所定“处方至少保存二年”之期限，参酌我国《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十一条之规定：麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为三年，第二类精神药品处方保存期限为二年。两制之差异在于，我国依药品分类分别设定保存期限，马来西亚则统一设定为二年而不区分药物类别。此种差异反映出两国在处方管理颗粒度上的不同取向：我国系按依赖性与滥用风险分级，马来西亚则采统一期限而以药物名录（第二附表）另行处理高风险物质。

第 12 条 为非特定病人之医疗或牙科治疗或非特定动物之治疗之目的而销售或供应精神药物之管制

(1) 除第 (2) 款另有规定外，非为特定病人之医疗或牙科治疗或特定动物之治疗之目的，不得销售或供应任何精神药物，但由持照药剂师或公共服务部门药剂师向下列人员为之者，不在此限——¹⁶

(a) 另一持照药剂师或公共服务部门药剂师；

(b) 在符合第 12A 条之条件下，注册医生、一级注册牙科医生或兽医；

〔(b) 项经 P.U. (A) 10/2011 号替代〕

(c) 在完全由政府维持或经卫生总监核准之部门、大学或机构中从事科学教育、科学研究或化学分析之人；

(d) 持有依第 15 条所发有效且现仍存续之精神药物购买与使用许可之人；
或

(e) 在符合第 4 条之条件下，马来西亚境外之购买人。

(2) 凡销售或供应精神药物之人——

(a) 如系作为**商业样品**销售或供应者，应就该精神药物持有依《1984 年药物与化妆品管制条例》〔P.U. (A) 223/84〕所发之有效临床试验进口许可证；

¹⁶ 译者注：本款系就“非为特定病人治疗目的”之精神药物销售供应所设之管制，其规范对象实为批发流通环节。本款以“持照药剂师或公共服务部门药剂师”为唯一合法销售主体（受方限定为药剂师、注册医生等专业人士、科研人员、许可持有人与境外购买人），与我国《麻醉药品和精神药品管理条例》第二十七条以下关于麻醉药品和精神药品经营企业之批发许可制度功能相当。两制之差异在于：我国对麻醉药品和第一类精神药品实行定点经营（须经国家药监局批准，取得《药品经营许可证》并标示“麻醉药品”“第一类精神药品”字样），对第二类精神药品方可由设区的市级药品监督管理局批准之企业批发；马来西亚则未采“定点”方式，而以职业资格（药剂师）作为流通环节适格主体之判准。值得注意者，本款(e)项允许向境外购买人销售，但须符合第 4 条即取得出口授权，此即国内流通管制与对外贸易管制之衔接点。

(b) 如系向马来西亚境内之人销售或供应，且其数量及频率显非该人于其职业、职能或职务之通常过程中所合理需要者，则应于销售或供应前取得——

(i) 该人于供应登记簿上之签名或经签署之书面订单；且

(ii) 该人就其对该数量及频率之精神药物之需要（视情形而定）所出具之书面证明。¹⁷

第 12A 条 向注册医生等销售与供应丁丙诺啡及美沙酮

持照药剂师或公共服务部门药剂师，不得向注册医生、一级注册牙科医生或兽医销售或供应丁丙诺啡及美沙酮，供非特定病人之医疗或牙科治疗或非特定动物之治疗（视情形而定）之用，但已向该注册医生、一级注册牙科医生或兽医签发第 15 条项下之精神药物购买与使用许可者，不在此限。

〔本条经 P.U. (A) 10/2011 号增补〕¹⁸

第 13 条 第 12 条第 1 款之豁免

第 12 条第 1 款之规定不适用于下列情形——

¹⁷ 译者注：本款（b）项系异常订单之特别审查机制。其立法意旨在于防范以“职业需要”为名行过量囤积或转移流用之实。其构成要件为“数量与频率显非通常职业过程所合理需要”，此系一不确定法律概念，须由销售人依个案判断；一旦该要件成就，销售人即负事前取得签名或书面订单并取得书面证明之义务。此项规定与我国《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十条关于药品经营企业销售麻醉药品、第一类精神药品应当核实购买方资质、留存购买方证明文件之规定相当。另须注意，本款（a）项就“商业样品”要求取得《1984 年药物与化妆品管制条例》项下之临床试验进口许可证，其逻辑在于：商业样品多用于临床试验，而临床试验之用药在多数法域均受独立管制；我国此一事项由《药物临床试验质量管理规范》与国家药监局之药物临床试验批准文件管控，规范层级与法律形式均与马来西亚不同。

¹⁸ 译者注：本条系 2011 年增补之特别管制条款，其规范对象为丁丙诺啡（buprenorphine）与美沙酮（methadone）两种物质。此二者均为阿片类物质（opioids），原本列于麻醉药品管制体系，惟因广泛用于毒品成瘾之替代疗法（substitution therapy，即所谓“美沙酮维持治疗”），其处方与流向在各国均受特别关注。本条之规范技术值得注意：其并未径行禁止流通，而是叠床架屋地再加一层许可要件——凡向医生、牙医、兽医销售此二种物质且非为特定病人治疗目的者，除须符合第 12 条第 1 款之一般要件外，尚须该相对人已取得第 15 条项下之购买与使用许可。此种“一般许可+特别许可”之双重许可设计，与我国《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十条以下对麻醉药品和第一类精神药品所采之“定点批发+购用印鉴卡”双重管控在思路上相合。就我国而言，丁丙诺啡属第一类精神药品之列，美沙酮属麻醉药品之列，二者均在社区药物维持治疗工作中由取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》之维持治疗机构依专门规定使用；我国对此另有《滥用阿片类物质成瘾者社区药物维持治疗工作方案》等专门规范性文件加以调整。

(a) 持照药剂师或公共服务部门注册药剂师，或于无此种人员时之注册医生，受雇于任何医院，且于同一医院内，向第3条第(2)款(f)项所指定之人并为该项所指定之目的，销售或供应精神药物者；或

(b) 精神药物系退还予最初供应精神药物之马来西亚境内原供应商之情形；但该笔交易须记载于相关之精神药物登记簿中，且须保存该供应商出具之正式收货确认书。¹⁹

第五部分 精神药物购买与使用许可

第14条 精神药物购买与使用许可之签发

(1) 为本条例之目的，精神药物购买与使用许可仅得签发给——

(a) 专业执业人员或商人，且仅限用于其专业或营业之目的；或

(b) 野生动物保护官，或由有关当局指派代行野生动物保护官职务之人，且仅限用于其对动物之使用。

(2) 纵有第(1)款之规定，就丁丙诺啡及美沙酮，应向注册医生、一级注册牙科医生或兽医签发精神药物购买与使用许可，其用途以发照官于许可中指定者为限。

〔第(2)款经 P.U. (A) 10/2011 号增补〕²⁰

¹⁹ 译者注：本条(a)项系针对医院内部流通之豁免。其构成要件为“同一医院内销售或供应”，且目的限于第3条第(2)款(f)项所指之“病房、手术室或其他部门用药”。此项技术系对第12条第1款“批发环节管制”之局部解除，其理据在于医院内部之药品调拨并非市场流通行为。我国对医疗机构内麻醉药品、精神药品之调配使用，依《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》第十三条以下实行专柜加锁、专人负责、专用账册、专用处方、专册登记之“五专”管理，未采豁免方式，而以内部管理制度加以约束。本条(b)项则确立“退货回流”之登记与确认义务，其功能相当于我国《药品经营质量管理规范》项下之退货管理要求，即凡药品退回须作记录并可追溯。

²⁰ 译者注：本条第(1)款系就许可之申请主体设一般规则，第(2)款则为丁丙诺啡与美沙酮设有特别规则，二者并读可知：一般精神药物之购买与使用许可，仅签发给“因专业或营业需要”之人员；而丁丙诺啡与美沙酮之许可，则另须签发给特定医疗执业人员。第(2)款之规范方式颇为特殊：其以“纵有第(1)款之规定”(Notwithstanding subregulation (1))之语开篇，意即在丁丙诺啡与美沙酮之情形，纵使申请人并非(a)项或(b)项所称之“专业执业人员或商人”或“野生动物

第 15 条 精神药物购买与使用许可之申请

(1) 精神药物购买与使用许可之申请，应以**第三附表表格 D**之格式向发照官提出，发照官得依其裁量签发该许可或驳回该申请。

(2) 精神药物购买与使用许可应采用**第三附表表格 E**之格式，其有效期间为不超过十二个月之特定期间。

(3) 发照官于依本条签发许可时，得附加其认为适当之条款与条件，并得随时变更所附加之条款与条件。

(4) 每项精神药物购买与使用许可之申请，应随附**三百令吉**之费用。

〔第(4)款经 P.U. (A) 405/2018 号替代〕

(4A) 依第(4)款所缴之费用，不予退还。

〔第(4A)款经 P.U. (A) 405/2018 号增补〕

(5) 发照官如确信下列情事，得撤销依本条所发之任何许可——

(a) 许可持有人已违反本条例之任何规定或发照官所附加之任何条款与条件；或

(b) 许可持有人在其许可之申请中提供虚假、引人误解或不准确之资料，或隐瞒或未披露重要事实。

保护官”，亦应签发许可。此项规定与第 12A 条形配套：第 12A 条禁止销售，第 14 条第(2)款则为其提供合法的许可出口。就我国而言，丁丙诺啡与美沙酮之购用管理主要通过《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》制度实现，由设区的市级卫生主管部门审批，其审批主体与马来西亚之“发照官”在层级与职权范围上均有不同。

(6) 发照官于依第(5)款撤销任何许可前，应促使向该许可持有人发出书面通知，告以其拟撤销之意向，并传唤有关之人陈明其许可不应被撤销之理由。

(7) 因发照官依第(1)款拒发许可，或依第(5)款撤销任何许可而受屈之人，得于该拒发或撤销之日起三十日内，以书面形式向部长提出上诉。

(8) 部长于听审上诉后，得作出其认为适当之命令，该命令为终局命令。

21

第六部分 精神药物之施用、调配、配制、混合与制造

第16条 精神药物施用之管制

任何人不得施用任何精神药物，但下列人员并为特定病人之医疗或牙科治疗或特定动物之治疗之目的而施用者，不在此限——

(a) 注册医生；

(b) 一级注册牙科医生；

(c) 兽医；或

(d) 依注册医生、一级注册牙科医生或兽医之指示行事之人。²²

²¹ 译者注：本条就精神药物购买与使用许可之申请、签发、期间、条件、撤销、救济等事项设完整规范，其体系完整度为本条例各条之最。有两处与我国制度之差异须予说明。其一，许可有效期间之限制：本条第(2)款规定许可有效期不超过十二个月，此为固定期间之行政许可，须定期换证。我国《麻醉药品和精神药品管理条例》所设之《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期为三年（该条例第三十六条），且无须定期换证，仅于变更登记事项时须办理变更手续。两制之期限差异反映了许可管理周期的不同取向。其二，救济途径之差异：本条所设之上诉系向部长（即主管卫生事务之部长）提出，且部长之命令为“终局命令”（final）。我国则不认可行政系统内部的最终决定，相对人得循《行政复议法》向上一级行政机关申请复议，或依《行政诉讼法》向人民法院提起行政诉讼。马来西亚法上“部长终局条款”之效力，在司法实践中受限于管辖权瑕疵（jurisdictional error）与程序公正（procedural fairness）二事：凡部长作成决定之程序有违自然公正原则者，法院仍得依调卷令（certiorari）加以审查。此项比较，于研究我国行政许可救济制度时颇具参照价值。

²² 译者注：本条采“主体适格+目的正当”之双重要件，其规范意旨在于禁止无医疗目的之施用。值得注意的是，本条将（d）项“依指示行事之人”一并纳入适格主体，其外延涵盖护理人员、医疗助理等辅助人员，惟此种授权系以执业医师之指示为前提，其本身并不构成独立之施用权。我国《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十八条以下对麻醉药品和第一类精神

第 17 条 精神药物调配等之管制

任何人不得为将任何精神药物用于医疗、牙科或动物治疗之目的，而调配、配制或将该精神药物与任何其他物质（不论是否为精神药物）混合，但下列人员不在此限——

(a) 持照药剂师；或

(b) 公共服务部门药剂师。²³

第 18 条 精神药物制造之管制

任何人不得制造任何精神药物，但持照药剂师、公共服务部门药剂师，或在持照药剂师或公共服务部门药剂师之直接亲自监督下工作之人，不在此限：

但于制造过程中，凡须在该人之直接亲自监督下对任何精神药物进行称重或计量，或将任何精神药物与任何其他物质混合者，除该人已亲自查核并以书面认可该项称重、计量或混合外，不视为已依本条为之。²⁴

药品之临床使用，规定须“由取得麻醉药品和第一类精神药品处方权的执业医师开具处方”，护理人员依医嘱执行；同时该条例第二十三条以下另设回收与销毁制度，以防流弊。两国在“医师主导施用”之原则上立场一致，惟马来西亚本条未就施用后之残余药液处理、空安瓿回收等事项设明文，此类细节由《1952年毒物条例》及其实施细则另行处理。

²³ 译者注：本条所称之“dispense”译为“调配”，指依处方核配药品之行为；“compound”译为“配制”，指依处方将数种成分组合成一方之行为；“mix”译为“混合”，指将药物并入其他物质之行为。三者层层递进，共同构成药品调制之完整作业链。我国《药品管理法》第五十二条以下规定，医疗机构配制制剂须取得《医疗机构制剂许可证》，并须由依法经资格认定的药学技术人员负责；《医疗机构药事管理规定》亦要求静脉用药调配须在符合规定之洁净环境内由药学专业技术人员实施。马来西亚本条之规范特点在于仅以人员资格为限，未就场所、设备、程序另设要件，其管制颗粒度低于我国。

²⁴ 译者注：本条为制造行为之管制条款，其两项要件值得剖析。其一，主体要件：合法制造主体限于持照药剂师、公共服务部门药剂师及其直接亲自监督下之工作人员。“直接亲自监督”（immediate personal supervision）之表述，系英美法上管制性立法之常见用语，其意涵强调在场性与可归责性；我国《药品管理法》第四十一条以下对药品生产之管制，则采“药品生产许可证+药品生产质量管理规范（GMP）”之机构许可制，其核心在于生产条件与质量管理体系，而非个别人员之在场监督。其二，但书之举证功能：本但书通过“除该人已亲自查核并以书面认可外，不视为已依本条为之”之表述，实质上将称重、计量、混合三项关键工序之合法性系于该药剂师之亲自查核与书面认可，此项要求兼具行为规范与证据规则双重功能。我国《麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）》第十四条以下对麻醉药品、第一类精神药品之生产，要求配备专用设施、专用设备、专用仓库，并对关键生产工序实行复核制；两制在“关键工序须复核”之精神上相通，惟马来西亚以人员监督之个人责任为切口，我国则以制度与设施为切口。此项差异，于研究两国药品生产监管体制时，可资比较。

第七部分 登记簿册

第 19 条 为医疗、牙科或动物治疗目的之记录

凡为特定病人之医疗或牙科治疗或特定动物之治疗之目的，销售、供应或施用任何精神药物之人，应设置并维持一本登记簿，称为“**精神药物处方登记簿**”，并应于该精神药物销售、供应或施用之日，在该登记簿中记载或促致记载关于下列事项之真实详情——²⁵

(a) 该精神药物销售、供应或施用之日期及该登记簿中该项记载之序号；

(b) 该精神药物之名称与规格及销售、供应或施用之数量；

(c) 病人之姓名、身份证号码、护照号码或其他任何合法身份证明文件及地址；如开方人为兽医或处方与动物治疗有关者，则载明受领人之姓名及地址：

但如该项销售或供应系依一张重复使用之处方而为之者，则仅须在精神药物处方登记簿中记载该精神药物销售或供应之数量、原记载之销售或供应日期及序号，即属足够。

〔本条第 (a) 项、第 (b) 项及末段经 P.U. (A) 19/99 号修正；第 (c) 项经 P.U. (A) 221/2013 号修正〕²⁶

²⁵ 译者注：本条所设之“精神药物处方登记簿”，系本条例四类登记簿之首。其规范特点在于记载时点之严格性——须于“销售、供应或施用之日”记载，不得事后补记。此项要求与我国《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十条“药品经营企业和医疗机构应当对麻醉药品和第一类精神药品处方进行专册登记，加强管理”之规定功能相同。惟我国之“专册登记”未就登记时点作明文限定，实务上系依《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》之内部规范控制；马来西亚本条则以法定义务之形式，将“当日记载”设定为强制要件。

²⁶ 译者注：本条 (c) 项经 P.U. (A) 221/2013 号修正后，将身份识别信息之记载要求由原条文扩展为“姓名、身份证号码、护照号码或其他任何合法身份证明文件及地址”。此项修正之时点与马来西亚推行处方药品追溯管理之政策相合，其目的与我国《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十条所要求之购买人身份证明核实与登记一致。所不同者在于：我国对于个人购买第二类精神药品设有实名登记与限量销售之要求（该条例第三十一条：“药品零售企业销售第二类精神药品，应当凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售，并将处方保存 2 年备查”），而马来西亚本条之记载义务系针对销售、供应或施用主体普遍设定，其信息颗粒度更细。

第 20 条 为非医疗、牙科或动物治疗目的之记录

凡为非特定病人之医疗或牙科治疗或非特定动物之治疗之目的，销售或供应任何精神药物之人，应设置并维持一本登记簿，称为“**精神药物供应登记簿**”，且于下列事项完成前，不得交付该精神药物——

(a) 其已在登记簿中记载或促使记载关于拟购买人或受领人之全名及地址、销售或供应之日期、销售或供应之精神药物之名称、规格及数量、以及所称之用途等事项之真实详情；且

(b) 拟购买人或受领人已在登记簿之该项记载上签名，或已向销售人或供应人送达就该销售或供应所作、经该人签署并载有 (a) 项所要求记载之详情之书面订单。每一此种书面订单应由销售人或供应人保存，且应在精神药物供应登记簿中记载保存该订单之档案编号，以代替拟购买人或受领人之签名。²⁷

第 21 条 精神药物制造之记录

凡制造任何精神药物之人，应设置并维持一本登记簿，称为“**精神药物生产登记簿**”，并应在该登记簿中记载关于下列事项之真实详情——

(a) 该精神药物用于制造之日期及使用量；

(b) 所制造精神药物之**药品剂型**及该药品剂型每一单位中所含精神药物之数量；

²⁷ 译者注：本条所设之“精神药物供应登记簿”，系针对批发流通环节之记录义务。其与第 19 条处方登记簿之关键区别在于：第 19 条之记载以处方为核心对象，本条之记载则以交易本身为核心对象，故所载事项包含“所称之用途”，即以购买人自述之用途作为记载要素。此项设计之功能在于建立流向可追溯性，其思路与我国《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十条关于专用账册之要求一致；我国对麻醉药品和精神药品实行流向追踪，依《药品管理法》及《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》所确立之购销记录制度，要求记录交易时间、品种、数量、批号、购销单位等内容。本条 (b) 项所采之“签名或书面订单”二择一方式，则将“送达书面订单”并保存其档案编号作为签名之替代方案，其弹性高于我国“须留存购买方证明文件”之单一要求。

- (c) 所制造之药品剂型中精神药物之**理论产量**及所编定之批号；
- (d) 所制造之药品剂型中精神药物之**实际产量**；
- (e) 为质量控制之目的而抽样之药品剂型中精神药物之总单位数；且
- (f) 为销售或供应之目的而转出之药品剂型中精神药物之总单位数。²⁸

第 21A 条 精神药物收付或施用之记录

第 3 条第 (2) 款 (a) 项至 (f) 项、(h) 项及 (k) 项所指获准持有精神药物之人，应设置并维持一本登记簿，称为“**精神药物收付或施用登记簿**”。

〔本条经 P.U. (A) 10/2011 号增补〕²⁹

第 22 条 登记簿之保管与维持

凡依本条例须设置并维持任何登记簿之人——

- (a) 应就每一类型之精神药物使用单独之登记簿或登记簿之单独部分；
- (b) 应在登记簿中记载其收受、交付或施用（视情形而定）之每一数量之精神药物，不论其目的为销售、供应、施用或其他任何目的，其所持有该精神药

²⁸ 译者注：本条所设之“精神药物生产登记簿”，系针对制造环节之专门记录，其记载事项之技术性强于其他三本登记簿。其中，“药品剂型”（pharmaceutical dosage form）指药品经加工制成之施用形态，如片剂、胶囊、注射剂、溶液剂等；“理论产量”（theoretical yield）指依投料量与处方计算所得之应得产量；“实际产量”（actual yield）指实际制得之产量。二者之差即为工艺损失，其在质量管理上具有重要指标意义。要求同时记载理论产量与实际产量，其制度目的与我国《药品生产质量管理规范》所确立之“物料平衡”（material balance）管理一致——即通过投入与产出之核算，验证生产过程有无异常流弊。此为为本条例中最具技术监管色彩之条款，其规范思路与我国药品 GMP 之要求方向相同。

²⁹ 译者注：本条系 2011 年增补之条款，其规范对象为第 3 条第 (2) 款 (a) 项至 (f) 项、(h) 项及 (k) 项所列之持有主体，即持照药剂师、注册医生、一级注册牙科医生、兽医、许可持有人、医院药房负责人、科研人员、公共服务部门药剂师及运送人。值得注意的是，本条规定之登记簿名称与本条第 21 条“生产登记簿”、第 19 条“处方登记簿”、第 20 条“供应登记簿”并列，构成四簿并立之格局。其中 (k) 项之运送人亦被纳入登记义务主体，此点颇值注意：运送人仅在运送期间短暂持有精神药物，其持有本身并无可记载之收付行为，故本条规定对此类主体之适用，应以交付与接收环节之记载为限。我国对此类中间环节之管控，主要通过《药品经营质量管理规范》项下之运输管理要求（如冷链运输记录、交接单证）实现，未设独立之登记簿。

物之库存总量，该精神药物供应商或受领人之姓名及地址，其收受、交付或施用该精神药物之日期，或该精神药物所施与之病人或客户之编号；

〔（b）项经 P.U.（A）10/2011 号替代〕

（c）不得对任何登记簿中之记载作任何注销、涂销或变更，任何更正均须以**边注或脚注**方式为之，并须载明作该项更正之日期；

（d）应依登记簿中先前记载之顺序，按**时序**作出所要求之记载；

（e）应将登记簿保存于与该登记簿所涉精神药物在该场所之销售、供应或制造或施用有关之场所。

〔（e）项经 P.U.（A）19/99 号修正〕³⁰

第 23 条 登记簿之格式

依本条例所要求之每一登记簿——

（a）应采用装订成册之簿册形式，或采用经发照官书面核准之格式，并受其可能附加之条款与条件约束；且

〔（a）项经 P.U.（A）221/2013 号修正〕

（b）应自该登记簿末次记载之日起保存二年。³¹

³⁰ 译者注：本条系登记簿管理之通则，其五项要求分别对应分簿、（信息完整性）、不得涂改、时序记载、场所限定五个维度。其中（c）项“不得注销、涂销或变更，更正须以边注或脚注方式为之并记明日期”，系本条例最具特色之规范技术之一。此种设计源于纸质登记簿时代之证据法考量：凡涂改痕迹本身即可构成违法之表面证据，且边注、脚注之形式使原记载与更正后之内容同时可见，避免以更正为名湮灭原始记录。此与我国《会计法》第九条“各单位必须根据实际发生的经济业务事项进行会计核算……不得以虚假的经济业务事项或者资料进行会计核算”及第十五条关于会计账簿更正之规定，在技术上有可比性；我国则依《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》第二十条，要求对麻醉药品和第一类精神药品处方进行专册登记，惟未就涂改禁止另设明文。（d）项之“时序记载”要求，其功能在于防止事后倒填，与我国票据法上“背书连续”之要求有异曲同工之效。

³¹ 译者注：本条（a）项要求登记簿须为“装订成册之簿册”（bound book）或经发照官书面核准之格式。此项要求之立法意旨在于防止散页易于抽换。惟该项经 P.U.（A）221/2013 号修正后，另辟“经发照官书面核准之格式”之途径，其政策背景为配合电子记录之推广，使经核准之电子登记系统亦得使用。我国《麻醉药品和精神药品管理条例》对麻醉药品和精神药品之

第八部分 精神药物之贮存与处置

第 24 条 精神药物贮存之管制

(1) 凡为制造、调配、配制、混合、销售、供应、教育、研究或化学分析之目的而持有任何精神药物之人，应将该精神药物贮存于房间、柜橱、保险箱或容器内，除为下列目的而须将该房间、柜橱、保险箱或容器开启之必要范围内，该房间、柜橱、保险箱或容器应保持上锁状态——

(a) 就贮存于其内之精神药物进行上述目的；

(b) 将其他精神药物置入该房间、柜橱、保险箱或容器内；或

(c) 对贮存于其内之精神药物进行盘点。

(2) 用于贮存任何精神药物之任何房间、柜橱、保险箱或容器——

(a) 仅得设置于与该精神药物之制造、调配、配制、混合、销售、供应、教育、研究或化学分析有关之场所；且

(b) 应由获准持有该精神药物之人予以上锁及开锁，其钥匙亦应仅由该人保管。

〔第 (2) 款经 P.U. (A) 221/2013 号替代〕

专用账册未强制限定其载体形式，实践中已广泛采用电子台账；两制在此项修正后趋同。本条 (b) 项规定登记簿自末次记载之日起保存二年，此保存期与第 11 条第 (7) 款之处方保存期一致。须与第 19 条至第 21A 条并读：四类登记簿之保存期统一为二年，惟起算点不同——处方自“销售或供应之日”起算，登记簿自“末次记载之日”起算。此项区别在实务中具有意义：长期持续使用之登记簿，其保存期将随每一次记载而顺延。

(3) 为本条之目的，用于贮存任何精神药物之任何房间、柜橱、保险箱或容器，其构造及安全措施应达合理充分之程度，以防止所贮存精神药物被窃或流用。³²

第 25 条 精神药物处置之管制

(1) 凡依第 19 条、第 20 条或第 21 条须设置并维持登记簿之人，不得处置其所持有之精神药物，但于缉毒官员在场并依其指示为之者，不在此限。

(2) 处置之日期及所处置精神药物之数量之真实详情，应记载于与其相关之登记簿中，并应由缉毒官员予以确认。

(3) 缉毒官员得为分析之目的，索取、取走或取得拟处置之任何精神药物之样品。

(4) 为本条之目的，“处置”（dispose of）及其语法变化形式，就精神药物而言，指掩埋、焚烧或以其他方式处理，使该精神药物处于无回收可能或回收可能性极微之状态。³³

³² 译者注：本条系贮存环节之管制条款，其规范结构由“上锁义务”（第（1）款）、“场所与钥匙保管义务”（第（2）款）、“安全性能义务”（第（3）款）三者构成。其中第（2）款（b）项“钥匙仅由该人保管”之要求，强调单一责任人原则，其目的在防止多人共管而责任不明。我国《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十三条以下规定，麻醉药品和第一类精神药品须“设专库或者专柜储存”，专库应“设有防盗设施并安装报警装置”，专柜应“使用保险柜”，并要求“专人负责，专账管理”。两制相比，马来西亚以钥匙单一保管作为核心控制手段，我国则以专库专柜+报警装置+双人双锁之组合措施为管控手段（《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》第十七条明确要求“专库和专柜应当实行双人双锁管理”）。值得注意的是，马来西亚本条未设“双人双锁”之要求，其安全等级设计低于我国现行标准。

³³ 译者注：本条系销毁处置环节之管制条款，其核心机制为“监管人见证制”。第（1）款规定处置须“于缉毒官员在场并依其指示”为之，第（2）款要求处置详情须经该官员确认，第（3）款更赋予其取样权。此项设计之功能在防止以“销毁”为名行转移流用之实，其制度逻辑与我国《麻醉药品和精神药品管理条例》第六十一条“麻醉药品和精神药品的生产、经营企业和使用单位对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册，并向所在地县级药品监督管理部门申请销毁”以及《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》第二十九条“销毁应当按照规定进行，并对销毁情况进行监督”之规定一致。两制相比：我国之见证主体为药品监督管理部门与卫生主管部门（必要时可会同公安部门），马来西亚则为缉毒官员；第（4）款就“处置”所下之立法定义，要求达到“无回收可能或回收可能性极微”，其标准明确，值得我国相关规范参考。

第九部分 精神药物之标签标识

第 26 条 精神药物标签标识之管制

(1) 除本条例另有规定外，任何人不得保存、持有或控制任何精神药物，但该精神药物系盛装于已在显著位置以明晰且醒目之方式标示下列各项之容器内者，不在此限——

(a) 该精神药物之名称；且

(b) 以马来文、英文、中文及泰米尔文四种语文印刷、以红色字体或红色底色印制之“**毒药**” (Poison) 字样：

但本条 (b) 项之要求，不适用于以自马来西亚境外之精神药物制造人处收受时之未经开启之箱体或包装所封装之容器。³⁴

(2) 任何精神药物之容器如封装于盒或覆盖物内，该盒或覆盖物应以与容器相同之方式标示：

但本款之规定，不使任何透明覆盖物或包装材料，或仅为运输或交付目的而使用之任何篮筐、包装箱、板条箱或其他覆盖物，成为须予标示者。

³⁴ 译者注：本款之标示要求有四：四语文并用（马来文、英文、中文、泰米尔文）、“毒药”字样、红色字体或红色底色、位置显著、方式明晰醒目。四语文并用之要求，系马来西亚多族群社会之立法特色，其法源可追溯至《联邦宪法》第一百五十二条及《1967 年国语法》所确立之语文政策，同例亦见于《1952 年毒物条例》其他条文及《1984 年药物与化妆品管制条例》。我国《药品管理法》第四十九条以下规定，药品包装应“按照规定印有或者贴有标签并附有说明书”，标签或说明书应“注明药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项”；对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药品之标签，则依该条第五款要求“必须印有规定的标志”。两制之关键区别不在于标示内容之多寡，而在于警示标志之形式：我国采用国家药品监督管理局统一制定的专用标志（如麻醉药品标志为蓝白相间之“麻”字图案），属图形标志；马来西亚则以文字加颜色（“毒药”字样、红色）为标示方式，属文字标志。研究两国药品警示制度时，此项形式差异应予注意。

(3) 第(1)款(b)项之要求,不适用于盛装于**安瓿**、**药囊**或类似物品中之任何精神药物,但以该安瓿、药囊或物品所装入之每一盒或其他覆盖物均已适当标示者为限。³⁵

(4) 本条之规定,不适用于下列情形中任何人所保存、持有或控制之任何精神药物:该精神药物系由注册医生、一级注册牙科医生或兽医为医疗、牙科或动物治疗目的而向其销售,或依该人所开具之处方而供应予该人者。

第 27 条 为非医疗、牙科或动物治疗目的之标签标识要求

任何人不得为非特定病人之医疗或牙科治疗或非特定动物之治疗之目的销售或供应任何精神药物,但该精神药物之容器已以显著且醒目之方式标示下列各项者,不在此限——³⁶

(a) 第 26 条第(1)款所指定之方式;

(b) 如系以精神药物为成分之一之药品——

(i) 该药品中所含精神药物与全部成分之比例详情;

(ii) “**注意:本制剂长期使用可能成瘾**”(Caution: This preparation may be habit forming on prolonged use)之警示;且

³⁵ 译者注:安瓿(ampoule)指密封之玻璃小容器,用于盛装注射用溶液;药囊(cachet)指以淀粉、糯米纸等制成之可溶性药囊,用于包裹粉末状药物。本款豁免之理由在于此类容器表面积过小,难以在容器本身上完整标示法定内容,故改以外包装标示作为替代。本条英文原文将“cachet”误排作“cacher”(意为“藏匿者”),其显然为排印讹误;本译本依文义与规范意旨径译为“药囊”,以合于本法之规范目的。此点已另于第 26 条第(3)款之译者说明中指出。

³⁶ 译者注:本条系流通环节之标示要求,其规范对象为“非为特定病人治疗目的”之销售供应,即批发流通。与第 26 条所设之一般标示要求相比,本条另增两项:(b)项要求标示成分比例与成瘾警示,(c)项要求标示销售人名称与场所地址。其中“注意:本制剂长期使用可能成瘾”之警示语,系马来西亚对含精神药物复方制剂所设之强制性警示,此与我国《药品说明书和标签管理规定》第十四条关于警示语之要求,以及《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十七条“麻醉药品、精神药品的标签应当印有国务院药品监督管理部门规定的标志”之规定相呼应。值得注意的是,本条另设但书:如容器先前已标示销售人或供应人之名称与地址,则无须重复标示。此项设计之功能在避免重复标示造成之成本负担,其思路与我国对进口药品要求标示“生产企业名称”而非逐级标示经销商之做法相近。

(c) 销售人或供应人之名称及销售或供应该精神药物之场所地址：

但如容器先前已标示销售人或供应人之名称及先前销售或供应之场所地址者，本项要求不适用。

第 28 条 为医疗、牙科或动物治疗目的之标签标识要求

如任何精神药物系为特定病人之医疗或牙科治疗或特定动物之治疗之目的而销售或供应，则该精神药物之容器应以显著且醒目之方式标示下列各项——

(a) 销售人或供应人之全名及地址；

(b) 病人或购买人之全名；

(c) 使用该精神药物之充分指示；

(d) 销售或供应该精神药物之日期；且

(e) 该精神药物之名称及规格。³⁷

第十部分 部长发出禁止令之权力

第 29 条 禁止持有、销售、供应等精神药物之命令

(1) 有下列情形之一者——

(a) 身为注册药剂师、注册医生、一级注册牙科医生或兽医之人，已依本条例或本条例项下之授权就与精神药物有关之罪被判有罪；或

³⁷ 译者注：本条系调剂环节之标示要求，其规范对象为向特定病人销售供应精神药物之情形，故所标示之内容须包含“病人姓名”与“使用指示”，此即我国医疗机构对患者所用药品包装所要求之“药袋标示”（亦称“用法标签”）。我国《医疗机构药事管理规定》第三十一条规定，医疗机构应当“建立静脉用药调配操作规程和质量控制措施”，而对门诊患者用药，依《处方管理办法》第三十三条以下要求，药师应“对患者进行用药交代与指导”。两制相比，马来西亚本条以法定要件之形式列举五项标示内容，其强制性高于我国以行业规范方式规定的做法；且本条（b）项要求标示“病人全名”，此项要求与我国个人信息保护规范中对病历信息的保护要求可能存在张力，实务中我国通常以姓名缩写或病人编号替代，以降低隐私风险。

(b) 部长有合理理由相信身为注册医生、一级注册牙科医生或兽医之人，正在以不负责任之方式开具处方、施用、供应或指示施用精神药物，

则部长得在符合并依循第 30 条之条件下，就该人作出第 (2) 款项下之命令。

(2) 本条项下就任何人所作之命令，应为下列命令——

(a) 如该人为注册药剂师，禁止其持有、销售、供应、制造、配制、混合、调配及监督制造该命令中所指定之精神药物；

(b) 如该人为注册医生，禁止其持有、销售、供应、开具处方、调配、混合、施用及指示施用该命令中所指定之精神药物；

(c) 如该人为一级注册牙科医生或兽医，禁止其持有、销售、供应、开具处方、施用及指示施用该命令中所指定之精神药物。³⁸

第 30 条 依第 29 条第 2 款发出命令前之程序

(1) 部长于作出第 29 条第 (2) 款项下之命令前，应就拟受该命令之人送达或促致送达书面通知，告知其下列各项——

(a) 拟作出之命令之条款；

³⁸ 译者注：本条系职业禁制令 (disqualification order) 条款，其法律性质为行政制裁而非刑罚，适用对象限于注册药剂师、注册医生、一级注册牙科医生、兽医等医疗专业人员。其发动要件有二：(a) 项之“定罪要件”——已就精神药物相关之罪被判有罪；(b) 项之“行为要件”——部长有合理理由相信该人以不负责任之方式开具处方、施用或供应。第 (b) 项之要件设置值得注意：其不以定罪为前提，而仅要求“合理理由相信”，此即赋予部长准司法性之判断权，其标准宽于我国类似制度。我国《医师法》第五十六条以下、第五十九条以下设有警告、暂停执业活动、吊销医师执业证书等行政处罚，其事由须依《医师法》《行政处罚法》之规定认定，且须经卫生行政部门依程序作出；对麻醉药品、精神药品处方权之限制，我国则依《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十八条第二款“执业医师取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权后，方可在本医疗机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该种处方”及《处方管理办法》第四十七条关于“医疗机构应当对出现超常处方 3 次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其处方权”之规定处理。两制相比，马来西亚之禁制范围更宽（包括持有与监督制造），且发动门槛更低，此点于比较行政制裁制度时具有参考意义。

(b) 拟作出该项命令所依据之理由；且

(c) 其有权自该通知送达之日起三十日内，向部长提出书面陈述。

(2) 部长如于上述期间内收到任何此种陈述，应将该案提交依本条例下列规定组成之相关咨询委员会；该咨询委员会有职责审议该案，并就部长依第

(3) 款行使其权力一事向部长提供意见。

(3) 于三十日期间届满后，且如系依第(2)款提交咨询委员会之案件，于考虑该委员会之意见后，部长得——

(a) 就该人作出第29条第(2)款项下之相关命令；或

(b) 命令就该案不再依本条进行任何程序。³⁹

第31条 第29条及第30条之补充规定

(1) 第四附表之规定，就依第30条之目的而委任之任何咨询委员会之组成及程序，具有效力。

(2) 部长应促致将依第29条第(2)款所作任何命令之副本送达该命令所适用之人，并促致将其公告刊登于宪报。

(3) 部长得以命令撤销或中止其依第29条第(2)款所作之任何命令，亦得撤销其依本款所作、据以中止该命令之任何命令。

³⁹ 译者注：本条系第29条禁制令之程序前置要件，其结构为“通知—陈述—咨询—决定”四阶段。此项程序之法律意义在于确保自然公正原则(natural justice)之满足：第(1)款(c)项赋予相对人书面陈述权，第(2)款设有咨询委员会之专业审议，此二者共同构成马来西亚行政法上“听证权”(right to be heard)之制度落实。我国《行政处罚法》第四十四条以下规定，行政机关在作出行政处罚决定之前，应当告知当事人拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有的陈述、申辩或者要求听证的权利；对较大数额罚款、没收较大数额违法所得、降低资质等级、吊销许可证件、责令停产停业、责令关闭、限制从业等较重处罚，当事人有权要求听证（《行政处罚法》第六十三条）。两制之比较要点在于：马来西亚法上之咨询委员会系常设性专业机构（依第31条及第四附表组成），其委员包含卫生总监、相关服务总监及两名非公务部门之执业人员，此种“行政官员+同行专家”之混合组成方式，在专业判断与中立性之平衡上颇具特色，与我国行政处罚听证由本机关非本案调查人员主持之设计（《行政处罚法》第六十四条）在功能上相当，惟组织化程度更高。

(4) 依第(3)款或第29条第(2)款所作之任何命令，于其副本送达该命令所适用之人时或于其公告刊登于宪报时生效，以二者中较早者为准。

(5) 任何人违反依第29条第(2)款所作之任何命令，即属犯罪。⁴⁰

第十一部分 一般规定

第32条 药房助理及医疗助理之豁免

纵有第3条、第11条第(1)款及第17条之规定，受雇于完全由政府维持且治疗人类疾病之任何医院、诊所或机构之**药房助理**，或于其缺席时之**医疗助理**，得——

(a) 持有、配制或混合；且

(b) 依注册医生或一级注册牙科医生开具之处方，供应或调配，

任何精神药物，以供治疗病人之用：

但此种持有、供应、调配、配制或混合，须依本条例与其有关之规定为之。

41

⁴⁰ 译者注：本条系第29条、第30条之补充规定，其五项内容分别处理咨询委员会之组织（第(1)款）、命令之送达与公告（第(2)款）、命令之撤销与中止（第(3)款）、生效时点（第(4)款）及违反命令之罪（第(5)款）。其中第(4)款“以二者中较早者为准”之规定，系英美行政法上“公示生效主义”之体现——行政命令之效力不以实际知悉为要件，而于送达或公告二者之一完成时即行发生，此项设计与我国行政处罚决定“自送达之日起生效”（《行政处罚法》第六十一条）之规定相比，增加了“公告生效”之途径。第(5)款之规定尤须注意：其将违反行政命令行为径直规定为犯罪（offence），即行政命令本身具有刑罚强制力。我国《行政处罚法》不承认将违反行政命令行为自动转化为犯罪；对拒不执行行政处罚决定者，依《行政处罚法》第七十二条得加处罚款、依《治安管理处罚法》或《刑法》相关规定处理（如《刑法》第三百一十三条拒不执行判决、裁定罪不适用于行政处罚）。两制在此项上的差异，涉及行政强制与刑事制裁之界限这一基础理论问题，比较研究时须予辨明。

⁴¹ 译者注：本条系辅助人员豁免条款，其规范目的在解决人力资源不足之实务问题：在政府医疗机构中，药房助理与医疗助理承担了大量基础配药工作，如严禁其接触精神药物，将造成医疗服务之实际困难。其豁免之范围有三：（1）持有、配制、混合（第(a)项）——对应第3条禁止持有、第17条禁止配制混合；（2）供应、调配（第(b)项）——对应第11条第(1)款禁止销售供应；但均以“依注册医生或一级注册牙科医生开具之处方”为限。此项豁免之对象不包括私人医疗机构之辅助人员，亦不包括兽医领域。我国《医疗机构药事管理规定》第十二条规定，医疗机构药学专业技术人员应“依法取得相应资格”；对麻醉药品和第一类精神药品之调剂，依《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》第二十三条以下，须由“药学专业技术人员”负责，并实行“双人复核”。两制相比，马来西亚本条之豁免范围较宽——其允许未取得药剂师资格之辅助人员独立从事制剂与调配，我国则坚持以药学专业技术人员为限，惟在双人复核与专册登记等控制措施上加码。

第 33 条 船长之豁免

(1) 任何船舶之**船长**，视为获准购买并持有；持照药剂师视为获准销售或供应，经该船舶停靠港之**港口卫生官员**证明为装备该船舶以供急救或紧急情况所需之必要限量之任何精神药物。

(2) 依第 (1) 款所为之每一此种销售或供应，应按第 20 条所规定之方式为之，且该港口卫生官员所发之证明书应视为经签署之书面订单。⁴²

第 34 条 政府官员费用之豁免

任何政府官员，如系为政府之故于执行其职务之过程中进口、出口精神药物或申请精神药物购买与使用许可，应豁免本条例所指定之任何费用。⁴³

第 35 条 提供资料等之义务

凡销售、供应、制造、使用或以其他方式持有任何精神药物之人，应——

(a) 就发照官、缉毒官员、不低于**督察级**之警务人员或海关高级关员向其提出、关于其取得、销售、供应、制造或使用精神药物之任何问题与查询，据实答复；且

⁴² 译者注：本条系船舶用药豁免条款，其法律技术为法律拟制（legal fiction）：以“视为获准”、“视为经签署之书面订单”之表述，将不存在之许可状态或文书形式拟制为存在，从而使船长与药剂师之行为免于违法。此种技术在本条例中仅见于本条，其立法理由在于国际航运之特殊需要——船舶在航程中必须自备急救药品，而船舶停靠时间短暂，难以按常规程序办理许可。港口卫生官员（Port Health Officer）之证明书在此承担替代许可文件之功能，其性质相当于我国《国境卫生检疫法》项下卫生检疫机关所出具之证明。我国对国际航行船舶自备药品之管理，依《国境卫生检疫法》及其实施细则，由海关总署（原出入境检验检疫机构）核准；对麻醉药品和精神药品之船舶备用，我国则要求依《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十二条办理进出口准许证，未见拟制性豁免之规定。两制在船舶用药便利化上，马来西亚之安排显然更为宽松。

⁴³ 译者注：本条系公务豁免条款。其适用要件为“为政府之故”（on account of the Government）与“于执行其职务之过程中”（in the course of carrying out his duty），二者须同时具备。此项规定之性质属于行政规费之内部豁免，即政府机关与其所属官员之间不发生规费之收取关系，其法理在于公库资金之内部循环无实益。我国行政规费之收缴依《政府非税收入管理办法》及各部门规章；对行政机关自身作为相对人时应否缴纳规费，我国实务上通常以财政内部结算或免收处理，惟未见如本条之明文规定。

(b) 如系销售、供应或制造精神药物之人，应于任何此种官员提出要求时，披露或出示其所持有之精神药物库存，以及关于经营任何此种精神药物之登记簿、簿册或其他文件。⁴⁴

第 36 条 提供虚假事项等之罪

任何人不得——

(a) 向任何发照官、缉毒官员、警务人员或海关高级关员提供其明知或有理由相信为虚假之资料，而作为真实资料；

(b) 在依本条例须设置之任何登记簿中，记载其明知为虚假或不信其为真实之任何详情；

(c) 为取得任何精神药物之目的，制作虚假文件；

(d) 为取得精神药物供应之目的，明知其为虚假而将任何虚假文件作为真实文件使用；

(e) 为取得任何精神药物之目的，作出在任何特定事项上虚假之声明或陈述。⁴⁵

⁴⁴ 译者注：本条系配合调查义务条款，其设定义务主体为“凡销售、供应、制造、使用或以其他方式持有任何精神药物之人”，义务内容为据实答复（第（a）项）与披露出示（第（b）项）。须注意第（a）项所定之有权限提问官员包括四类：发照官、缉毒官员、不低于督察级之警务人员、海关高级关员，其官阶限制与第 9 条一致，此即说明马来西亚立法对精神药物领域执法权采取有限授予之立场。第（b）项之“披露或出示”义务，其对象为库存、登记簿、簿册或其他文件，此项义务之履行以该官员提出要求为前提，并非持续性之主动申报义务。我国《麻醉药品和精神药品管理条例》第五十七条以下规定，药品监督管理部门有权“进入麻醉药品药用原植物种植、生产、经营、使用单位进行现场检查”，并得“查阅、复制有关账簿、记录、文件”；相对人负配合检查之义务（该条例第五十九条）。两制相比，马来西亚本条所设之处置为相对人应官员要求而作为，我国则另设有监管部门主动检查权之规范，其权力配置之重心不同。

⁴⁵ 译者注：本条系虚假申报罪条款，列举五种行为类型：（a）向执法人员提供虚假资料、（b）登记簿中虚假记载、（c）制作虚假文件、（d）使用虚假文件、（e）作出虚假声明。就规范技术而言，本条采“任何人不得……”（No person shall）之禁止性句式，其构成要件均为故意——（a）项要求“明知或有理由相信”、（b）项要求“明知为虚假或不信其为真实”、（d）项要求“明知其为虚假”、（e）项要求“虚假”之事实。我国对同类行为为之处置分散于数个规范：《治安管理处罚法》第五十二条对伪造、变造、买卖、使用伪造之证明文件设有拘留与罚款；《刑法》第二百八十条对伪造、变造、买卖国家机关公文、证件、印章设有刑罚；《刑法》第二百二十二条对虚假广告、第二百二十九条对提供虚假证明文件另设专条；对骗取精神药品之行为，我国则依《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条“以欺骗、贿赂等不正当手段取得麻醉药品、精神药品的生产、经营、使用资格的，由原审批部门撤销其已取得的资格，5 年内不受理其申请”之规定处理，并得依

《刑法》相关条文追究刑责。两制相比，马来西亚本条之特点在于将五种行为集中于一条，形成一个完整的虚假申报罪群，其立法经济性显著。