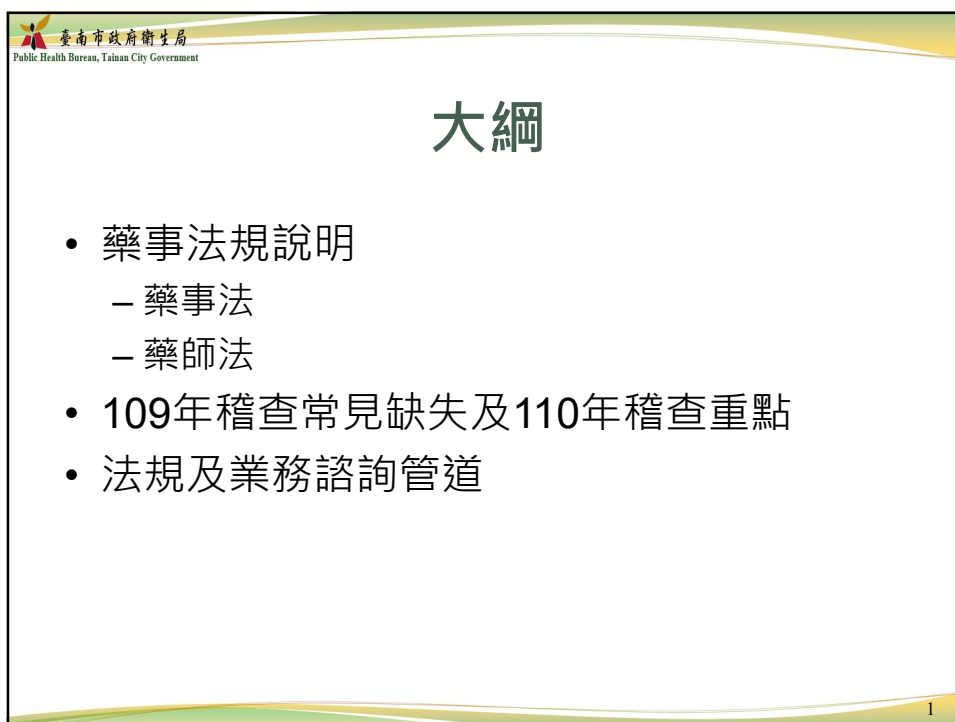
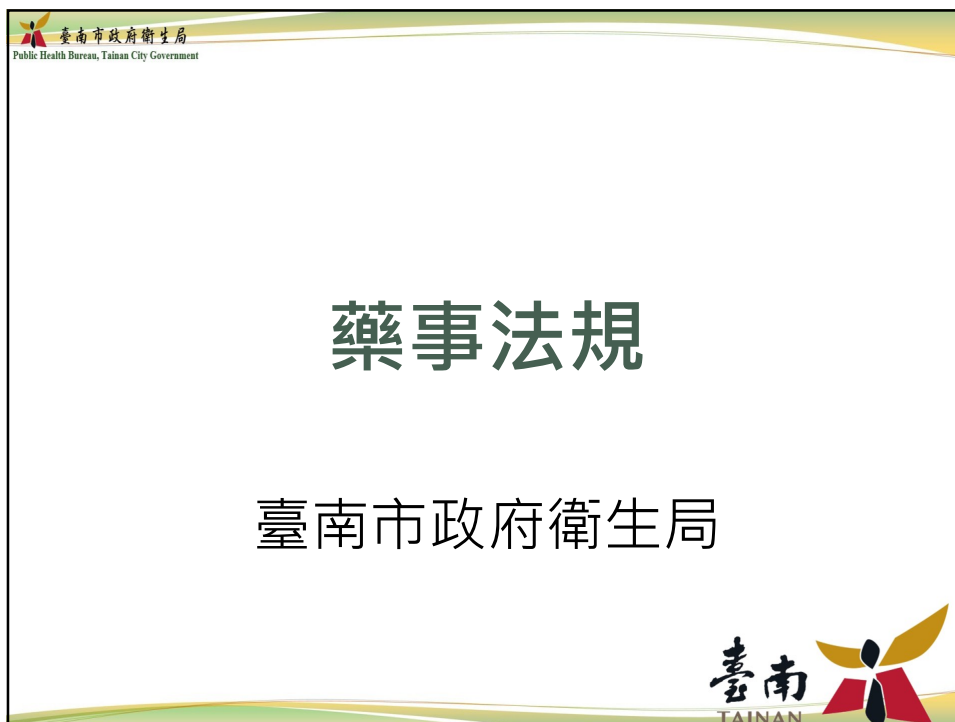




藥事法

2

藥事法 重要沿革

版本	日期	重要沿革
1	59/07/ 31	[藥物藥商管理法]制定90條。
3	82/01/18	修正前[藥物藥商管理法]為本法並修正全文106條。
8	93/03/30	1.管製藥品之管理宜優先適用該條例之規定。 2.提高偽、禁藥刑責。
10	95/04/28	提高藥物廣告違規罰鍰。
12	100/11/22	藥局得兼營一定等級之醫療器材零售業務。
13	101/06/05	導入藥物製造工廠之「藥物製造許可」制度，自設廠標準中獨立為「藥物優良製造準則」(GMP)。
17	104/11/17	1.藥品追溯追蹤制度。 2.因食安法修法增加罰鍰及刑責，藥物管理亦提高罰鍰及刑責。
18	106/05/26	增加藥品優良運銷規範(GDP)管理。

3

名詞解釋

- §4：藥物，係指藥品及醫療器材。
- §14、§16、§17：藥商係指以下業者：
 - 一、藥品或醫療器材販賣業者。
 - 二、藥品或醫療器材製造業者。
 - 藥品、醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。
 - 經營醫療器材租賃業者，準用本法關於醫療器材販賣業者之規定。

4

藥局

- §19
 - 本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。
 - 前項藥局得兼營藥品及一定等級之醫療器材零售業務。
 - 前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央衛生主管機關定之。

5

藥局設立

- §34
 - 藥局應請領藥局執照，並於明顯處標示經營者之身分姓名。其設立、變更登記，準用第二十七條第一項之規定。
 - 藥局兼營第十九條第二項之業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。
- §35
 - 修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務。

6

藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類(102年6月10日)

- 依據：藥事法第十九條第三項。
- 公告事項：依據藥事法第十九條第三項規定藥局得零售一定等級醫療器材之範圍及種類：
 - 一、醫療器材管理辦法所定第一等級之醫療器材。
 - 二、醫療器材管理辦法所定非植入性第二等級及第三等級之醫療器材。

7

藥局執照管理

- §27：凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。
- 前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。
- 藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。
- 違反規定處3~200萬元。

8

藥局執照管理

- 施行細則§9：本法第二十七條第二項規定藥商登記事項：
 - 一、藥商種類。
 - 二、營業項目。
 - 三、藥商名稱。
 - 四、地址。
 - 五、負責人。
 - 六、藥物管理、監製或技術人員。
 - 七、其他應行登記事項。(例：倉庫、通訊交易)

9

藥局執照管理

- 藥物存放非藥商地點需報備貯存倉庫。
- 藥商(局)得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項。

10

藥商(局)得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項

- 衛生福利部106年3月16日衛授食字第1061600625號公告
- 藥商(局)得於通訊交易通路販賣第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項。
- 登記事項
 - 通訊交易通路類型。
 - 通訊交易通路連結。
 - 諮詢專線。

11

藥局執照管理

- 施行細則§14：藥商許可執照、藥局執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。
- 施行細則§15：本法第二十七條第一項所稱應辦理變更登記之事項，包括藥商登記事項之變更及自行停業、復業或歇業。
前項應辦理變更登記事項，藥商應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。

12

藥局執照管理

- §27-1：藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，.....。每次停業期間不得超過一年，停業期滿未經當地衛生主管機關核准繼續停業者，應於停業期滿前三十日內申請復業。
- 藥商申請歇業時，應將其所領藥商許可執照及藥物許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證照之衛生主管機關註銷。

13

藥品調劑

- §37：藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。
前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。
醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法八十二年二月五日修正施行前已在醫院中服務之藥劑生，適用前項規定，並得繼續或轉院任職。

14

藥品優良調劑作業準則（GDP）

- §2：藥事人員，係指依法執業之藥師及藥劑生。
- §3：調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。
- §4：藥事作業處所，係指經衛生主管機關核准設立之醫療機構藥劑部門及藥局。

15

藥品優良調劑作業準則（GDP）

- §8：藥事人員於藥事作業處所，應佩戴執業執照。
- §14：對於已變質或已過保存期限的藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。
- §16：處方藥不得以開架式陳列。

16

藥品優良調劑作業準則（GDP）

- §18：藥事人員受理處方後，應確認處方之合法性、完整性與處方期限有效性。前項確認處方，應包括下列各項：
 - 一、病患的姓名、年齡、性別及病名。
 - 二、處方醫師姓名、管制藥品使用執照號碼、其簽名或蓋章，所屬醫療機構名稱地址及電話。
 - 三、藥品之名稱、劑型及單位含量。
 - 四、藥品數量。

17

藥品優良調劑作業準則（GDP）

- 五、劑量及用藥指示。
- 六、開立處方日期。
- 七、連續處方指示。
- 第二項第七款所稱連續處方指示，包含連續處方的調劑次數及時間間隔。

18

藥品優良調劑作業準則（GDP）

- §19：交付藥品之包裝或容器不得重複使用。
- §20：藥事人員應於藥品容器包裝上載明下列事項：
 - 一、病患之姓名及性別。
 - 二、藥品名稱。
 - 三、藥品單位含量及數量。
 - 四、藥品用法及用量。
 - 五、醫療機構或藥局之名稱及地址。
 - 六、調劑者姓名。
 - 七、調劑或交付日期。

19

藥品優良調劑作業準則（GDP）

- 下列事項得標示於藥品外包裝容器或列為醫師、藥事人員諮詢事項。
 - 一、警語。
 - 二、主要適應症。
 - 三、主要副作用。
 - 四、醫療機構或藥局之電話號碼。
 - 五、藥品外觀標記其他用藥指示。
- §21：藥事人員應確保所有藥品在病患治療期間內，均未超過藥品標示之保存期限。

20

處方藥品調劑供應

- §50：須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：
 - 一、同業藥商之批發、販賣。
 - 二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。
 - 三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。

21

藥商業務：管理人駐店管理

- §28：西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。
- 中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。

22

藥商業務：管理人駐店管理

- 施行細則§18：藥品販賣業者依本法第二十八條規定聘用之藥師、藥劑生或中醫師，或本法第十九條規定親自主持藥局業務之藥師、藥劑生，均應親自在營業場所執行業務，其不在場時，應於門口懸掛明顯標示。
- 暫停藥師業務。

23

藥商業務：推銷員

- §33：藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣(市)衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。
- 前項推銷員，以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售藥物者推銷其受僱藥商所製售或經銷之藥物為限，並不得有沿途推銷、設攤出售或擅將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為。

24

藥商業務：藥物買賣

- §49：藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。
- 施行細則§33：本法第四十九條所稱不得買賣，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。但中藥製造業者所製造之藥食兩用中藥單方藥品，批發予食品製造廠商作為食品原料者，不在此限。

25

臺南市政府衛生局
Public Health Bureau, Tainan City Government

如何查詢藥商資訊？

- 衛生福利部醫事查詢系統：衛生福利部網站 > 常用查詢 > 醫事機構查詢及醫事人員查詢



衛生福利部網站



26

臺南市政府衛生局
Public Health Bureau, Tainan City Government

如何查詢藥物資訊？

- 西藥、醫療器材
 - 西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢
(網址：
<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>)
- 中藥
 - 衛生福利部中醫藥司 > 中藥藥品許可證查詢
(網址：
<https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/lp-874-108.html>)

27

藥物廣告管理

- §65：非藥商不得為藥物廣告。
- §66：藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。
 - 施行細則登載或宣播藥物廣告，應由領有藥物許可證之藥商，填具申請書，連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費，申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。

28

藥物廣告管理

- §66 II：藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。
- §66-1：藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。
- §67：須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。

29

藥物廣告管理

- §69：非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。
- §70：採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。

30

藥物管理：偽藥

- §20：
 - 一、未經核准，擅自製造者。
 - 二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。
 - 三、將他人產品抽換或摻雜者。
 - 四、塗改或更換有效期間之標示者。

31

藥物管理：禁藥

- §22：
 - 一、經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
 - 二、未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。

32

藥物管理：劣藥

- §21：
 - 一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
 - 二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
 - 三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
 - 四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
 - 五、主治效能與核准不符者。
 - 六、超過有效期間或保存期限者。
 - 七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
 - 八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

33

藥物管理：不良醫療器材

- §23：
 - 一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。
 - 二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。
 - 三、超過有效期間或保存期限者。
 - 四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

34

平時務必做好藥物盤點！ 確認藥物有效期限！

處新臺幣3萬元以上2000萬元以下罰鍰。
對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。

35

藥物管理：藥物回收

- §80：依藥物回收處理辦法，配合藥物製造/輸入業者下架回收
 - 原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。
 - 經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。
 - 經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。
 - 藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。
 - 製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。
 - 包裝、標籤、仿單經核准變更登記。
 - 其他經中央衛生主管機關公告應回收。

36

藥師法

37

執業登記

- §7 :
 - 藥師應向執業所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。
 - 藥師執業，應接受繼續教育，並每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。
- §9 :
 - 藥師非加入所在地藥師公會，不得執業。

38

執業登記

- §10 :
 - 藥師停業或歇業時，應自事實發生之日起三十日內，報請原發執業執照之主管機關備查。
 - 前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應辦理歇業。
 - 藥師變更執業處所或復業者，準用關於執業之規定。
 - 藥師死亡者，由原發執業執照之主管機關註銷其執業執照。

39

執業登記：執業處所

• §11：

- 藥師執業以一處為限，並應在所在地主管機關核准登記之醫療機構、依法規定之執業處所或其他經主管機關認可之機構為之。但於醫療機構、藥局執業者，有下列情形之一，並經事先報准，得於執業處所外執行業務：

40

執業登記：執業處所

- 一、藥癮治療或傳染病防治服務。
- 二、義診或巡迴醫療服務。
- 三、藥事照護相關業務。
- 四、於矯正機關及經中央主管機關公告之無藥事人員執業之偏遠地區，執行調劑業務。
- 五、其他經中央主管機關認定之公益或緊急需要。
- 前項但書執行業務之辦法，由中央主管機關定之。

41

藥師於執業處所外執行業務管理 辦法(103年9月24日發布施行)

- §1：本辦法依藥師法（以下稱本法）第十一條第二項規定訂定之。
- §2：藥師有本法第十一條第一項但書各款情形之一，於執業處所外執行業務（以下簡稱支援）者，應事先報請所在地直轄市、縣（市）主管機關核准。
- §3：執業於醫療機構或藥局之藥師，經事先報准於執業處所外執行業務者，應依下列規定為之：

42

藥師於執業處所外執行業務管理 辦法(103年9月24日發布施行)

- 一、被支援之醫療機構或藥局，除有藥事法第一百零二條規定所定情形外，應已聘有至少一名專任藥師或藥劑生。
- 二、支援者原執業之醫療機構或藥局，除暫時停止藥師業務者外，應至少留有一名藥師或藥劑生於醫療機構或藥局執行業務。
- 三、工作時數，應依勞動基準法相關規定，且其時數應加總計算。

43

藥師於執業處所外執行業務管理 辦法(103年9月24日發布施行)

- §4：本法第十一條第一項第一款及第二款所稱服務，指執行本法第十五條第一項第二款所定藥品調劑業務。
- §5：本法第十一條第一項第五款所定緊急需要，包括專任藥師因傷病或其他個人因素請假之情形。

44

處罰：罰鍰

- 處新臺幣2000元以上1萬元以下罰鍰
 - － 未依規定之時效內辦理/更新/註銷執業執照
 - － 無故拒絕調劑
 - － 因業務而知悉他人之秘密，無故洩漏
 - － 未依處方調劑，處方箋未依規定年限保存
 - － 交付藥品容器或包裝未依規定標示
- 處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰
 - － 於執業處所外執行業務
 - － 未親自主持其所經營之藥局業務

45

處罰：罰鍰

- 未取得藥師資格擅自執行藥師業務者，處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰。
 - 一、藥品販賣或管理。
 - 二、藥品調劑。
 - 三、藥品鑑定。
 - 四、藥品製造之監製。
 - 五、藥品儲備、供應及分裝之監督。
 - 六、含藥化粧品製造之監製。
 - 七、依法律應由藥師執行之業務。
 - 八、藥事照護相關業務。

46

處罰：懲戒

- §21：藥師有下列情事之一者，由藥師公會或主管機關移付懲戒：
 - 一、藥師未親自執業而將證照租借他人使用者。
 - 二、業務上重大或重複發生過失行為。
 - 三、明知為偽藥或禁藥而販賣者。
 - 四、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。
 - 五、藉其藥事專業身分為產品代言，而背書、影射產品具誇大不實之效能，致有誤導消費者誤信廣告內容而購買之虞者。
 - 六、違反藥學倫理規範者。
 - 七、前六款以外之其他業務上不正當行為。

47

處罰：懲戒

- §21-1 :
 - 藥師懲戒之方式如下：
 - 一、警告。
 - 二、命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。
 - 三、限制執業範圍或停業一個月以上一年以下。
 - 四、廢止執業執照。
 - 五、廢止藥師證書。
 - 前項各款懲戒方式，其性質不相牴觸者，得合併為一懲戒處分。

48

109年衛生局稽查缺失

- 機構 / 人員執照登記事項
- 藥品優良調劑作業
- 處方藥管理
- 藥物回收
- 管制藥品

49

110年衛生局稽查重點

- 執照登記事項
- 藥事人員駐店管理情形
- 處方藥管理
- 藥品流向：追溯追蹤、藥品來源
- 藥物標示、廣告
- 藥物回收
- 管制藥品

50

法規及業務諮詢管道

- 法規查詢
 - 衛生福利部法規檢索系統
 - 法條、公告、函釋
- 業務查詢
 - 衛生福利部食品藥物管理署
 - 業務專區：藥品、醫療器材、管制藥品
 - 食品藥物消費者專區：整合查詢服務 > 藥品回收
 - 衛生福利部醫事查詢系統
 - 醫事機構、藥商資訊

51

感謝聆聽