

藥事法、藥師法、醫療器材管理法及管制藥品管理條例法規宣導

一、執照登記要正確，執照懸掛於營業處所明顯位置。

- (一) 藥事法第 27 條：「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。……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。」
- (二) 同法施行細則第 14 條：「藥商許可執照、藥局執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。」同法施行細則第 15 條：「本法第 27 條第 1 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 15 日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。」
- (三) 醫療器材管理法第 13 條：「申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。」
- (四) 同法施行細則第 11 條：「……醫療器材商許可執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。醫療器材商應於登記處所製造、販賣或供應醫療器材；其分設製造場所或營業處所者，應依前項規定各別辦理醫療器材商登記，但經中央主管機關公告者，免各別辦理營業處所販賣業許可執照或於登記處所販賣或供應醫療器材……。」同法施行細則第 13 條：「醫療器材商依本法第 13 條第 2 項規定，辦理第 8 條登記事項變更者，應自事實發生之日起 30 日內為之。」

二、專業藥事人員駐店管理，民眾用藥有把關。

- (一) 藥事法第 28 條：「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。西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第 1 項及第 2 項之規定。」
- (二) 同法施行細則第 18 條：「藥品販賣業者依本法第 28 條規定聘用之藥師、藥劑生或中醫師，或本法第 19 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。」
- (三) 藥師法第 15 條：「藥師業務如下：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。中藥製劑之製造、供應及調劑，除依藥事法有關規定辦理外，亦得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之；其標準由中央主管機關會同中央教育主管機關定之。」
- (四) 同法施行細則第 7 條：「藥師執行本法第 15 條第 1 項第 2 款所定藥品調劑業務，除依照本法第 12 條、第 16 條至第 20 條及藥事法相關規定辦理外，並應在其作業處所標示受理調劑作業時間及佩戴藥師執業執照。其不在時，應有暫停受理調劑之標示。」

三、遵守藥品優良調劑作業準則，維護用藥安全。

- (一) 藥事法第 37 條：「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。」

- (二) 藥品優良調劑作業準則第 9 條：「藥事人員於藥事作業處所，應佩戴執業執照。」同準則第 13 條：「醫療機構或藥局應就其所調劑藥品之來源憑證及其他相關文件、資料，至少保存三年。前項文件、資料，得以電子化方式保存。」
- (三) 藥品優良調劑作業準則第 14 條：「藥品應依貯存條件存放，避免光線直接照射，並有防鼠、防蟲措施。需冷藏或冷凍貯存之藥品，應每日監測藥品之貯存溫度，並製作紀錄。前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存一年，並以書面或電子化方式為之。」同準則第 17 條：「對於已變質、逾保存期限或下架回收之藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。」

四、不得買賣來源不明藥品、醫療器材。

- (一) 藥事法第 49 條：「藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品……。」同法施行細則第 33 條：「本法第 49 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。」
- (二) 醫療器材管理法第 17 條：「醫療器材商不得購入或承租未經查驗登記、登錄或非醫療器材商供應之醫療器材。」
- (三) 醫療器材管理法第 33 條：「醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第 13 條第 2 項及第 25 條第 1 項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：一、品名。二、許可證字號或登錄字號。三、效能、用途或適應症。四、製造日期及有效期間，或保存期限。五、型號、規格或主要成分。六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。八、製造業者名稱及地址。九、批號或序號。十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。……。」

五、調劑供應處方藥應有醫師處方，處方藥不得開架陳列販售。

- (一) 藥事法第 50 條：「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。」
- (二) 藥品優良調劑作業準則第 15 條：「醫師處方藥品，不得以開架式陳列。」

六、管制藥品應設簿冊並確實登載。

- (一) 管制藥品管理條例第 28 條：「領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。」
- (二) 同條例第 32 條：「本條例所規定之簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，均應保存五年。」
- (三) 同條例施行細則第 25 條：「醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構依本條例第 28 條第 1 項規定登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載下列事項：一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量及下列事項：(一) 收入原因為購買或受讓者，並應登載藥品批號、來源之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。(二) 收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查

獲證明文號。(三) 支出原因為銷燬或減損者，並應載明藥品銷燬或減損證明文號。
 (四) 支出原因為退貨或轉讓者，並應載明支出對象之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。(五) 支出原因為調劑、使用第一級至第三級管制藥品者，並應逐日詳實登載病人姓名(或病歷號碼、飼主姓名)及其領用數量。(六) 支出原因為調劑、使用第四級管制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。(七) 支出原因為研究、試驗者，並應登載研究試驗計畫名稱與其核准文號及使用者姓名。三、結存數量。」

七、植入式醫療器材買賣、使用要注意。

- (一) 醫療器材管理法第 19 條：「經中央主管機關公告一定風險等級之醫療器材，醫療器材商及醫事機構應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。經中央主管機關公告之品項，前項建立及保存之資料應向中央主管機關申報。前二項資料之範圍、建立與保存方式、保存年限、申報內容、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」
- (二) 請依「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」、110 年 4 月 28 日衛授食字第 1101603553 號公告訂定「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」辦理。

※詳盡法規資訊可到衛生福利部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw>)、衛生福利部法規檢索系統網站(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>)查詢。



食品藥物管理署



衛生福利部法規檢索系統



管制藥品管理手冊

★藥商(局)、醫療器材商、管制藥品資訊及申請書表單
 請逕至本局網站(<https://health.tainan.gov.tw/>)

「專業人員區」—「證照服務」

「藥商 藥局 設立、異動 及藥事人員執業、異動申請書」

、「醫療器材商 設立、異動 申請書」、「管制藥品業務申辦」等單元項下查詢。



臺南市政府衛生局