

# 中藥管理法規解釋彙編

行政院衛生署中醫藥委員會編印

中華民國 101 年 8 月

# 例 言

- 一、本彙編，各條文之解釋，按條次、解釋類別及時間回溯次序編列。
- 二、為求完備，本彙編收載八十九年八月二十九日至一百零一年二月九日曾作之解釋，以供參閱。
- 三、本彙編收載之解釋，就同一事項有不同解釋時，以時間在後之解釋適用。

## 目 錄

一、藥事法 .....	1
二、藥事法施行細則 .....	39
三、藥事法解釋彙編 .....	53
第一章 總 則 .....	53
細目：產品屬性 .....	53
101.02.09 署授食字第 1001303885 號公告 .....	53
100.08.23 衛中會藥字第 1000013494 號 .....	54
99.10.05 署授藥字第 0990006483 號 .....	55
99.07.23 FDA 消字第 0990038673 號 .....	56
99.05.04 衛中會藥字第 0990005102 號 .....	56
99.04.15 衛中會藥字第 0990002313 號 .....	57
98.07.30 署授藥字第 0980002133 號 .....	57
97.08.19 衛中會藥字第 0970009618 號 .....	58
第 8 條 .....	59
細目：網路賣藥 .....	59
94.02.03 衛中會藥字第 0940000183 號 .....	59
第 11 條 .....	60
細目：管制藥品 .....	61
98.04.28 署授藥字第 0980001284 號 .....	61
第 20 條 .....	62
細目：偽藥 .....	62
100.06.14 署授藥字第 1000001891 號 .....	62

100.06.14 署授藥字第 1000001892 號 .....	64
100.02.21 署授藥字第 1000000655 號 .....	65
99.12.01 FDA 藥字第 0990060328 號 .....	67
99.09.16 署授藥字第 0990005763 號 .....	69
99.08.23 署授藥字第 0990004797 號 .....	71
99.08.17 署授藥字第 0990004692 號 .....	72
99.08.12 署授藥字第 0990004646 號 .....	73
99.03.03 衛中會藥字第 0990002211 號.....	74
99.02.25 衛中會藥字第 0980020683 號 .....	75
98.02.25 署授藥字第 0980000640 號 .....	76
98.05.27 署授藥字第 0980001481 號 .....	77
98.08.17 署授藥字第 0980002324 號 .....	78
98.10.26 衛中會藥字第 0980016797 號 .....	79
98.11.19 衛中會藥字第 0980018546 號.....	80
98.11.16 衛中會藥字第 0980016765 號.....	81
97.12.24 署授藥字第 0970003947 號 .....	81
96.01.02 衛中會藥字第 0950015212 號 .....	82
94.04.04 衛中會藥字第 0940005372 號 .....	83
第 21 條 .....	84
細目：劣藥 .....	84
99.04.22 衛中會藥字第 0990005076 號 .....	84
95.11.10 署授藥字第 0950003346 號令.....	85
95.10.26 署授藥字第 0950003236 號 .....	86
第二章 藥商之管理 .....	89

第 27 條 .....	89
細目：登記事項 .....	89
100.11.25 衛中會藥字第 1000019280 號 .....	89
99.12.08 FDA 藥字第 0991414614 號 .....	90
99.09.06 衛中會藥字第 0990013796 號 .....	91
99.05.18 衛中會藥字第 0990005999 號 .....	92
第 28 條 .....	93
細目：駐店管理 .....	93
100.08.09 衛中會藥字第 1000011722 號 .....	93
100.05.16 衛中會藥字第 1000005639 號 .....	94
100.03.30 衛中會藥字第 1000003702 號 .....	95
100.03.21 衛中會藥字第 1000000868 號 .....	95
99.06.21 衛中會藥字第 0990008783 號 .....	96
第 33 條 .....	97
細目：藥品推銷 .....	97
100.11.14 衛中會藥字第 1000019217 號 .....	97
第 34 條 .....	99
細目：藥局登記 .....	99
95.03.14 衛署藥字第 0950301988 號 .....	99
第三章 藥局之管理及藥品之調劑 .....	101
第 37 條 .....	101
細目：調劑 .....	101
100.11.25 衛中會藥字第 1000019832 號 .....	101
100.05.04 署授藥字第 1000001509 號 .....	102

100.04.19 衛中會字第 1000004292 號 .....	103
100.03.31 衛中會藥字第 1000003282 號.....	104
100.01.07 署授藥字第 1000000090 號 .....	105
99.11.04 署授藥字第 0990006903 號.....	105
99.03.19 署授藥字第 0990002042 號 .....	106
99.03.05 署授藥字第 0990001666 號 .....	107
99.02.22 署授藥字第 0990001259 號 .....	108
99.02.09 署授藥字第 0990000929 號 .....	109
99.01.22 衛中會藥字第 0980020160 號 .....	110
<i>細目：調劑資格</i> .....	<i>111</i>
100.07.26 署授藥字第 1000002295 號 .....	111
100.05.11 衛中會藥字第 1000005659 號.....	112
98.03.19 署授藥字第 0980000890 號 .....	113
<i>細目：廟宇藥籤</i> .....	<i>114</i>
100.09.21 衛中會藥字第 1000016256 號.....	114
第 39 條 .....	115
<i>細目：查驗登記</i> .....	<i>116</i>
100.08.29 署授藥字第 1000002752 號公告.....	116
100.07.11 衛中會藥字第 1000008398 號.....	122
100.06.30 衛中會藥字第 1000007656 號.....	122
100.04.29 衛中會藥字第 1000004733 號.....	124
99.02.05 署授藥字第 0990000583 號 .....	125
97.08.11 衛中會藥字第 0970009340 號.....	125
91.12.12 衛署藥字第 0910078604 號 .....	125

細目：變更登記 .....	126
101.01.17 署授藥字第 1010000284 號 .....	126
100.07.11 衛中會藥字第 1000008399 號 .....	127
100.02.15 署授藥字第 1000000594 號 .....	128
98.04.10 衛中會藥字第 0980003703 號 .....	128
98.01.17 衛中會藥字第 0980000195 號 .....	129
97.11.10 衛中會藥字第 0970011753 號 .....	130
97.08.18 衛中會藥字第 0970009488 號 .....	130
95.11.06 署授藥字第 0950003287 號令 .....	131
89.08.29 衛中會藥字第 89007832 號 .....	132
細目：單味中藥粉末 .....	132
100.06.22 署授藥字第 1000001967 號 .....	132
99.04.12 署授藥字第 0990002459 號 .....	133
98.06.18 署授藥字第 0980001736 號公告 .....	137
細目：藥酒管理 .....	138
100.03.15 衛中會藥字第 1000002383 號 .....	138
100.01.31 衛中會藥字第 1000001114 號 .....	138
細目：藥膠布管理 .....	139
91.01.06 衛中會藥字第 91014950 號 .....	139
細目：販售管理 .....	142
94.04.29 署授藥字第 0940002424 號公告 .....	142
細目：藥品安定性試驗 .....	142
100.10.12 衛中會藥字第 1000017707 號 .....	142
細目：補證規定 .....	143

98.12.28 衛中會藥字第 0980018234 號 .....	143
細目：輸入規定 .....	144
96.11.09 署授藥字第 0960003298 號公告 .....	144
<b>第四章 藥物之查驗登記 .....</b>	<b>147</b>
第 46 條 .....	147
細目：擅自變更 .....	147
99.05.26 署授藥字第 0990003138 號 .....	147
97.08.28 衛中會藥字第 0970009766 號 .....	148
第 47 條 .....	148
細目：展延 .....	149
99.05.04 衛中會藥字第 0990006138 號 .....	149
99.09.01 衛中會藥字第 0990013844 號 .....	150
98.12.28 署授藥字第 0980004753 號 .....	150
98.04.03 衛中會藥字第 0980003424 號 .....	151
97.11.18 衛中會藥字第 0970012518 號 .....	152
<b>第五章 藥物之販賣及製造 .....</b>	<b>153</b>
第 49 條 .....	153
細目：買賣資格 .....	153
99.10.05 衛中會藥字第 0990015578 號 .....	153
第 50 條 .....	154
細目：販賣 .....	154
100.10.17 衛中會藥字第 1000017238 號 .....	154
99.07.09 署授藥字第 0990003908 號 .....	155

第 51 條 .....	156
細目：移轉變更 .....	156
97.05.21 衛中會藥字第 0970005869 號 .....	156
第 55 條 .....	157
細目：少量自用 .....	157
99.07.07 署授藥字第 0990003936 號 .....	157
第 57 條 .....	158
細目：兼製食品 .....	159
100.12.09 衛中會藥字第 1000020482 號 .....	159
99.11.11 衛中會藥字第 0990016739 號 .....	162
細目：減免檢驗 .....	163
100.06.17 衛中會藥字第 1000007250 號 .....	163
細目：藥廠管理 .....	164
98.04.17 衛署藥字第 0980314855 號 .....	164
94.02.16 署授藥字第 0940000691 號公告 .....	165
94.02.03 衛署藥字第 0940301639 號公告 .....	166
第 66 條 .....	169
細目：廣告管理 .....	169
99.12.08 衛中會藥字第 0990018512 號 .....	169
97.12.05 衛中會藥字第 0970013419 號 .....	176
第 68 條 .....	178
細目：不當宣傳 .....	179
99.08.03 衛中會藥字第 0990009757 號 .....	179
第 75 條 .....	179

<i>細目：包裝標示</i> .....	180
98.10.08 衛中會藥字第 0980011316 號.....	180
97.10.14 署授藥字第 0970003263 號令 .....	181
96.11.14 衛署藥字第 0960337455 號公告.....	186
96.07.30 衛署藥字第 0960326125 號公告.....	186
94.01.14 衛中會藥字第 0940000465 號 .....	188
第 78 條 .....	188
<i>細目：證照廢止</i> .....	189
98.04.02 衛中會藥字第 0980003408 號 .....	189
98.05.15 衛署藥字第 0980012865 號 .....	190
98.10.30 衛署藥字第 0980361741 號 .....	191
第 80 條 .....	193
<i>細目：市售品回收</i> .....	193
98.06.15 署授藥字第 0980001704 號 .....	193
98.02.27 衛中會藥字第 0980000373 號 .....	194
92.05.16 衛署藥字第 0920316551 號 .....	194
第 97 條 .....	195
第 97-1 條 .....	195
<i>細目：查驗不合格</i> .....	196
95.08.04 署授藥字第 0950002305 號令 .....	196
第十章 附則 .....	197
第 103 條 .....	197
<i>細目：業務範圍</i> .....	198
101.01.13 衛中會藥字第 1010000362 號.....	198

100.05.17 衛中會藥字第 1000005776 號.....	198
100.02.09 衛中會藥字第 1000001490 號.....	199
98.10.26 衛中會藥字第 0980006646 號.....	200
98.05.13 衛中會藥字第 0980004132 號.....	201
97.03.26 署授藥字第 0970001134 號.....	202
96.05.23 衛中會藥字第 0960005258 號.....	203
95.04.11 衛中會藥字第 0950003832 號.....	203
<i>細目：列冊人員管理.....</i>	<i>205</i>
100.10.20 衛中會藥字第 1000017260 號.....	205
100.08.04 衛中會藥字第 1000010566 號.....	213
100.04.18 衛中會藥字第 1000004405 號.....	213
100.03.10 衛中會藥字第 1000002430 號.....	216
99.12.16 署授藥字第 0990007377 號.....	218
99.11.23 衛中會藥字第 0990017675 號.....	218
96.02.29 署授藥字第 0970000711 號.....	219
96.10.11 署授藥字第 0960003031 號.....	224
94.09.20 衛中會藥字第號 0940013554 號.....	225
94.08.16 署授藥字第 0940003976 號.....	226
94.04.13 衛中會藥字第 0940001966 號.....	226
94.03.31 衛中會藥字第 0940005234 號.....	227
93.12.31 署授藥字第 0930004999 號.....	228
<i>細目：確具人員管理.....</i>	<i>229</i>
99.09.24 衛中會藥字第 0990014670 號.....	229
94.11.15 衛中會藥字第 0940016030 號.....	230

中藥管理法規解釋彙編

92.08.19 署授藥字第 0920001608 號 .....	231
細目：交付藥品 .....	232
100.10.31 衛中會藥字第 1000017300 號.....	232

# 一、藥事法

修正日期 民國 101 年 6 月 27 日

1. 中華民國五十九年八月十七日總統令制定公布全文 90 條
2. 中華民國六十八年四月四日總統令修正公布第 24~27、54 條條文
3. 中華民國八十二年二月五日總統(82)華總(一)義字第 0476 號令修正公布名稱及全文 106 條 (原名稱：藥物藥商管理法)  
中華民國八十二年三月八日總統令准立法院八十二年三月五日(82)台院議字第 0539 號咨，更正八十二年二月五日公布之藥事法第 38、61 條條文
4. 中華民國八十六年五月七日總統(86)華總(一)義字第 8600104890 號令修正公布第 53、106 條條文  
中華民國九十年十二月二十五日行政院台九十衛字第 075680-3 號函發布定自中華民國八十六年五月七日修正公布之第 53 條條文定自中華民國九十一年一月一日施行
5. 中華民國八十七年六月二十四日總統(87)華總(一)義字第 8700122830 號令修正公布第 103 條條文
6. 中華民國八十九年四月二十六日總統(89)華總一義字第 8900105220 號令修正公布第 2、3、27、66、77~79、100、102 條條文
7. 中華民國九十二年二月六日總統華總一義字第 09200017750 號令修正公布第 39 條條文；並增訂第 48-1、96-1 條條文
8. 中華民國九十三年四月二十一日總統華總一義字第 09300074821 號令修正公布第 1、8、9、11、13、16、22、33、37、40~42、45、47、48、57、62、64、66、74~78、82、83、91~93、95、96 條條文；增訂第 27-1、40-1、45-1、57-1、66-1、97-1、99-1、104-1、104-2 條條文；並刪除第 61、63 條條文
9. 中華民國九十四年二月五日總統華總一義字第 09400017691 號令修正公布第 40-1 條條文；增訂第 40-2 條條文
10. 中華民國九十五年五月十七日總統華總一義字第 09500069811 號令修正公布第 66、91、92、95、99 條條文；並刪除第 98 條條文
11. 中華民國九十五年五月三十日總統華總一義字第 09500075771 號令修正公布第 82、83、106 條條文；並自九十五年七月一日施行
12. 中華民國一百年十二月七日總統華總一義字第 10000273371 號令修正公布第 19、34 條條文
13. 中華民國一百零一年六月二十七日總統華總一義字第 10100146381 號令修正公布第 57、78、80、91、92、94 條條文；並增訂第 71-1、104-3、104-4 條條文

## 第一章 總 則

### 第 1 條

藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。

前項所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。

### 第 2 條

本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

### 第 3 條

中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，直轄市及縣（市）衛生主管機關於必要時亦得報准設置。

### 第 4 條

本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

### 第 5 條

本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。

## 第 6 條

本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：

- 一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
- 二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
- 三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
- 四、用以配製前三款所列之藥品。

## 第 7 條

本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

## 第 8 條

本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。

製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。

前項成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及固有成方製劑販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

## 第 9 條

本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其

摻入之藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。

#### 第 10 條

本法所稱固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製（劑）之方劑。

#### 第 11 條

本法所稱管制藥品，係指管制藥品管理條例第三條規定所稱之管制藥品。

#### 第 12 條

本法所稱毒劇藥品，係指列載於中華藥典毒劇藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。

#### 第 13 條

本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。

#### 第 14 條

本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：

- 一、藥品或醫療器材販賣業者。
- 二、藥品或醫療器材製造業者。

#### 第 15 條

本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：

- 一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。
- 二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。

#### 第 16 條

本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

前項藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。

藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

#### 第 17 條

本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。

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。

### 第 18 條

本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。

前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

### 第 19 條

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。

### 第 20 條

本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

- 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。

### 第 21 條

本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：

- 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。

## 第 22 條

本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：

- 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。

前項第二款自用藥品之限量，由中央衛生主管機關會同財政部公告之。

## 第 23 條

本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

- 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。

#### 第 24 條

本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。

#### 第 25 條

本法所稱標籤，係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。

#### 第 26 條

本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。

## 第二章 藥商之管理

#### 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。

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。

第 27-1 條

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，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。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注銷。

藥商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市或縣（市）衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照註銷。

違反本法規定，經衛生主管機關處分停止其營業者，其證照依第一項規定辦理。

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，仍應依第一項及第二項之規定。

第 29 條

西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製；中藥製造業者，應

由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。  
中藥製造業者，以西藥劑型製造中藥，或摻入西藥製造中藥時，除依前項規定外，應由專任藥師監製。  
西藥、中藥製造業者，設立分廠，仍應依前二項規定辦理。

### 第 30 條

藥商聘用之藥師、藥劑生或中醫師，如有解聘或辭聘，應即另聘。

### 第 31 條

從事人用生物藥品製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業，具有微生物學、免疫學藥品製造專門知識，並有五年以上製造經驗之技術人員，駐廠負責製造。

### 第 32 條

醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員。  
前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之。

### 第 33 條

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。

### 第三章 藥局之管理及藥品之調劑

#### 第 34 條

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。

#### 第 35 條

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。

#### 第 36 條

藥師親自主持之藥局，具有鑑定設備者，得執行藥品之鑑定業務。

#### 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。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。

中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。

### 第 38 條

藥師法第十二條、第十六條至第二十條之規定，於藥劑生調劑藥品時準用之。

## 第四章 藥物之查驗登記

### 第 39 條

製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。

向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。

第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。

#### 第 40 條

製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。

申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。

#### 第 40-1 條

中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。

前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。

#### 第 40-2 條

中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。

新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。

新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及

相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。

新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。

新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。

#### 第 41 條

為提昇藥物製造工業水準，對於藥物科技之研究發展，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。

前項獎勵之資格條件、審議程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

#### 第 42 條

中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。

前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。

#### 第 43 條

製造、輸入藥物之查驗登記申請書及輸出藥物之申請書，其格式、樣品份數、有關資料或證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。

#### 第 44 條

試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。

#### 第 45 條

經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。

藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

#### 第 45-1 條

醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

#### 第 46 條

經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。

經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。

#### 第 47 條

藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但

每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。

前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。

#### 第 48 條

藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。

#### 第 48-1 條

第三十九條第一項製造、輸入藥品，應標示中文標籤、仿單或包裝，始得買賣、批發、零售。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。

### 第五章 藥物之販賣及製造

#### 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或醫療器材。

#### 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。
- 前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之。

#### 第 51 條

西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。但成藥不在此限。

#### 第 52 條

藥品販賣業者，不得兼售農藥、動物用藥品或其他毒性化學物質。

#### 第 53 條

藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，其分裝應依下列規定辦理：

- 一、製劑：申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝。
- 二、原料藥：由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝；分裝後，應報請中央衛生主管機關備查。

前項申請分裝之條件、程序、報請備查之期限、程序及其他

分裝出售所應遵循之事項，由中央衛生主管機關定之。

#### 第 54 條

藥品或醫療器材經核准發給藥物輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。

#### 第 55 條

經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。  
前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

#### 第 56 條

經核准製售之藥物，如輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文字者，應於輸出前，由製造廠商申請中央衛生主管機關發給輸出證明書。  
前項藥物，中央衛生主管機關認有不敷國內需要之虞時，得限制其輸出。

#### 第 57 條

製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。  
藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管

制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。

符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。

第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。

第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

#### 第 57-1 條

從事藥物研發之機構或公司，其研發用藥物，應於符合中央衛生主管機關規定之工廠或場所製造。

前項工廠或場所非經中央衛生主管機關核准，不得兼製其他產品；其所製造之研發用藥物，非經中央衛生主管機關核准，不得使用於人體。

第 58 條

藥物工廠，非經中央衛生主管機關核准，不得委託他廠製造或接受委託製造藥物。

## 第六章 管制藥品及毒劇藥品之管理

第 59 條

西藥販賣業者及西藥製造業者，購存或售賣管制藥品及毒劇藥品，應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查。管制藥品並應專設櫥櫃加鎖儲藏。

管制藥品及毒劇藥品之標籤，應載明警語及足以警惕之圖案或顏色。

第 60 條

管制藥品及毒劇藥品，須有醫師之處方，始得調劑、供應。前項管制藥品應憑領受人之身分證明並將其姓名、地址、統一編號及所領受品量，詳錄簿冊，連同處方箋保存之，以備檢查。

管制藥品之處方及調劑，中央衛生主管機關得限制之。

第 61 條 （刪除）

第 62 條

第五十九條及第六十條所規定之處方箋、簿冊，均應保存五年。

第 63 條 (刪除)

第 64 條

中藥販賣業者及中藥製造業者，非經中央衛生主管機關核准，不得售賣或使用管制藥品。

中藥販賣業者及中藥製造業者售賣毒劇性之中藥，非有中醫師簽名、蓋章之處方箋，不得出售；其購存或出售毒劇性中藥，準用第五十九條之規定。

## 第七章 藥物廣告之管理

第 65 條

非藥商不得為藥物廣告。

第 66 條

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。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委

託刊播廣告者之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

#### 第 66-1 條

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。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年。

前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。

#### 第 67 條

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。

#### 第 68 條

藥物廣告不得以左列方式為之：

- 一、假借他人名義為宣傳者。
- 二、利用書刊資料保證其效能或性能。
- 三、藉採訪或報導為宣傳。
- 四、以其他不正當方式為宣傳。

#### 第 69 條

非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。

第 70 條

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。

## 第八章 稽查及取締

第 71 條

衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者，販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。

本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 71-1 條

為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。

前項輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 72 條

衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，受檢者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

第 73 條

直轄市、縣（市）衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查。

藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。

第 74 條

依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。檢驗封緘作業辦法，由中央衛生主管機關定之。

前項生物藥品之原液，其輸入以生物藥品製造業者為限。

第 75 條

藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：

- 一、廠商名稱及地址。
- 二、品名及許可證字號。
- 三、批號。
- 四、製造日期及有效期間或保存期限。
- 五、主要成分含量、用量及用法。
- 六、主治效能、性能或適應症。
- 七、副作用、禁忌及其他注意事項。
- 八、其他依規定應刊載事項。

前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。

### 第 76 條

經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。

### 第 77 條

直轄市或縣（市）衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥或不良醫療器材，就偽藥、禁藥部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就劣藥、不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。

前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

### 第 78 條

經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：

- 一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。
- 二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地

址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。

三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該藥物許可證、藥物製造許可及停止其營業。

前項規定，於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

#### 第 79 條

查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。

查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。

前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

#### 第 80 條

藥物有下列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

- 一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。
  - 二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。
  - 三、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。
  - 四、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。
  - 五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。
  - 六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。
  - 七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。
- 製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。

#### 第 81 條

舉發或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，應予獎勵。

### 第九章 罰 則

#### 第 82 條

製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，致重傷者，處七年以上有期徒刑。

因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第 83 條

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，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑。

因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣三十萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第 84 條

未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新台幣十萬元以下罰金。

明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或新台幣五萬元以下罰金。

第 85 條

製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處一年以下有期徒刑或拘役，得併科新台幣三萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而

陳列者，處六月以下有期徒刑或拘役，得併科新台幣一萬元以下罰金。

因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或新台幣一萬元以下罰金。

#### 第 86 條

擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣五萬元以下罰金。

明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣三萬元以下罰金。

#### 第 87 條

法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第八十二條至第八十六條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。

#### 第 88 條

依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯人與否，沒收之。

第 89 條

公務員假借職務上之權力、機會或方法，犯本章各條之罪或包庇他人犯本章各條之罪者，依各該條之規定，加重其刑至二分之一。

第 90 條

製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥或第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新台幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。

第 91 條

違反第六十五條或第八十條第一項第一款至第四款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

第 92 條

違反第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條

第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。

違反第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。

違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

### 第 93 條

違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：

- 一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。
  - 二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。
  - 三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。
- 違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。

#### 第 94 條

違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第五款至第七款或第二項規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。

#### 第 95 條

傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。

傳播業者違反第六十六條第四項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

#### 第 96 條

違反第七章規定之藥物廣告，除依本章規定處罰外，衛生主

管機關得登報公告其負責人姓名、藥物名稱及所犯情節，情節重大者，並得廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。

前項經廢止藥物許可證之違規藥物廣告，仍應由原核准之衛生主管機關責令該業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉。屆期未刊播者，翌日起停止該業者之全部藥物廣告，並不再受理其廣告之申請。

#### 第 96-1 條

藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。

#### 第 97 條

藥商使用不實資料或證件，辦理申請藥物許可證之查驗登記、展延登記或變更登記時，除撤銷該藥物許可證外，二年內不得申請該藥物許可證之查驗登記；其涉及刑事責任者，並移送司法機關辦理。

#### 第 97-1 條

依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央衛生主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

#### 第 98 條 （刪除）

#### 第 99 條

依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。

#### 第 99-1 條

依本法申請藥物查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件，未獲核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。申復人不服前項申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟。

#### 第 100 條

本法所定之罰鍰，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。

第 101 條

依本法應受處罰者，除依本法處罰外，其有犯罪嫌疑者，應移送司法機關處理。

第一〇章 附 則

第 102 條

醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。

全民健康保險實施二年後，前項規定以在中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。

第 103 條

本法公布後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務。

八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。

前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。

上述人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任

中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍如左：

- 一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。
- 二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。
- 三、不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。
- 四、中醫師處方藥品之調劑。

前項考試，由考試院會同行政院定之。

#### 第 104 條

民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，其所聘請專任管理之藥師或藥劑生免受第二十八條第一項駐店管理之限制。

#### 第 104-1 條

前條所稱民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，係指其藥商負責人於七十九年一月一日以後，未曾變更且仍繼續營業者。但營業項目登記為零售之藥商，因負責人死亡，而由其配偶為負責人繼續營業者，不在此限。

#### 第 104-2 條

依本法申請證照或事項或函詢藥品查驗登記審查準則及醫療

器材查驗登記審查準則等相關規定，應繳納費用。  
前項應繳費用種類及其費額，由中央衛生主管機關定之。

#### 第 104-3 條

各級衛生主管機關於必要時，得將藥物抽查及檢驗之一部或全部，委任所屬機關或委託相關機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

#### 第 104-4 條

中央衛生主管機關得就藥物檢驗業務，辦理檢驗機構之認證；其認證及管理辦法，由中央衛生主管機關定之。  
前項認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

#### 第 105 條

本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。

#### 第 106 條

本法自公布日施行。

本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；中華民國九十五年五月五日修正之條文，自中華民國九十五年七月一日施行。



## 二、藥事法施行細則

修正日期 民國 94 年 02 月 16 日

1. 中華民國六十二年四月十四日行政院衛生署(62)衛署藥字第 21429 號令訂定發布
2. 中華民國六十三年七月二十二日行政院衛生署(63)衛署藥字第 43453 號令修正發布增訂第 22 條原第 22 條改為第 23 條餘條次遞改
3. 中華民國六十八年五月三十一日行政院衛生署(68)衛署藥字第 22827 號公告修正發布全文 75 條
4. 中華民國七十一年五月十二日行政院衛生署(71)衛署藥字第 378919 號令修正發布第 13、14、19、31、32、40、43、48、55、75 條條文
5. 中華民國八十三年九月二十一日行政院衛生署(83)衛署藥字第 83055572 號令修正發布名稱及全文 54 條（原名稱：藥物藥商管理法施行細則）
6. 中華民國八十八年六月三十日行政院衛生署(88)衛署藥字第 88029122 號令增訂發布第 23-1 條條文
7. 中華民國八十九年一月二十一日行政院衛生署(89)衛署藥字第 89000346 號令修正發布第 10、15、29、32、38、39、44 條條文
8. 中華民國九十一年五月十四日行政院衛生署(91)衛署藥字第 0910034080 號令修正發布第 22 條條文
9. 中華民國九十四年二月十六日行政院衛生署衛署藥字第 0940300103 號令修正發布第 15、23-1、28、34、35 條條文；增訂第 22-1 條條文；並刪除第 19～22、23、25、26、29、30、32、48、49、51、52 條條文

### 第 1 條

本細則依藥事法（以下簡稱本法）第一百零五條規定訂定之。

### 第 2 條

本法第七條所稱新成分，係指新發明之成分可供藥用者；所稱新療效複方，係指已核准藥品具有新醫療效能，或兩種以

上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者；所稱新使用途徑，係指已核准藥品改變其使用途徑者。

### 第 3 條

本法第八條第二項所稱醫師處方藥品，係指經中央衛生主管機關審定，在藥品許可證上，載明須由醫師處方或限由醫師使用者。

### 第 4 條

本法所稱稽查，係指關於藥物有無經核准查驗登記及與原核准查驗登記或規定是否相符之檢查事項。

本法所稱檢驗，係指關於藥品之性狀、成分、質、量或強度等化驗鑑定事項，或醫療器材之化學、物理、機械、材質等鑑定事項。

### 第 5 條

本法第二十條第一款所稱未經核准，擅自製造者，不包括非販賣之研究、試製之藥品。

前項藥品應備有研究或試製紀錄，並以無商品化之包裝者為限。

### 第 6 條

本法第二十二條第二款所稱未經核准擅自輸入之藥品，係指

該藥品未曾由中央衛生主管機關依本法第三十九條規定核發輸入許可證者。

#### 第 7 條

本法第二十三條第一款所稱使用，係指依標籤或仿單刊載之用法，作正常合理之使用者。

#### 第 8 條

本法第二十五條所稱標籤，包括直接標示於醫療器材上之文字、圖畫或記號。

#### 第 9 條

本法第二十七條第二項規定藥商登記事項如左：

- 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。

#### 第 10 條

依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及左列文件，申請直轄市或縣（市）衛生主

管機關核准：

- 一、依本法規定，應聘用藥物管理、監製或技術人員者，其所聘人員之執業執照或證明文件。
  - 二、藥商為公司組織者，其公司執照、公司組織章程影本。
  - 三、藥物販賣業者，其營業地址、場所（貯存藥品倉庫）及主要設備之平面略圖。
  - 四、藥物製造業者，其工廠登記證及其影本。
  - 五、直轄市或縣（市）衛生主管機關所定之其他文件。
- 新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司執照或工廠登記證後，再核發藥商許可執照。

#### 第 11 條

申請藥商登記者，其藥商種類及應載明之營業項目，應依本法第十四條至第十八條之規定。

西藥販賣業者，由藥劑生駐店管理時，其營業項目應加註不販賣麻醉藥品。

藥商經營醫用放射性藥品者，應依有關法令規定，申請核准後始得販賣。

#### 第 12 條

藥品製造業者依本法第十六條規定在其製造加工之同一處所經營自製產品之批發、輸出、自用原料輸入及兼營自製產品之零售業務者，得由其監製人兼為管理之。但兼營非本藥商

產品之販賣業務或分設處所經營各該業務者，應分別聘管理人員，並辦理藥品販賣業之藥商登記。

藥品製造業者依本法第五十八條規定，委託他廠製造之產品，其批發、輸出及零售，得依前項前段規定辦理。

### 第 13 條

醫療器材製造業者依本法第三十二條規定應聘技術人員之醫療器材類別及其技術人員資格，依左列規定：

- 一、製造一般醫療設備、臨床檢驗設備及生物材料設備者，應聘國內公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農等相關科、系、所畢業之專任技術人員駐廠監製。
- 二、製造隱形眼鏡鏡片消毒藥水（錠）、移植器官保存液、衛生材料、衛生棉條業者，應聘專任藥師駐廠監製。

### 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。

### 第 15 條

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。

第 16 條

藥商辦理變更登記，除遷址變更登記，應先向衛生主管機關申請辦理外，其他公司組織或商業登記事項之變更，應先向商業主管機關辦妥各該變更登記。

第 17 條

藥商依本法第二十八條或第二十九條規定聘用之管理或監製人員，或第三十一條、第三十二條規定聘用之技術人員，因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘置時，應即停止營業，並申請停業或歇業之登記。

第 18 條

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。

第 19 條 （刪除）

第 20 條 （刪除）

第 21 條 （刪除）

第 22 條 （刪除）

第 22-1 條

依本法第三十九條第二項規定申請輸入試製藥品原料藥者，應繳納費用，並填具申請書及檢附左列資料，送請中央衛生主管機關核辦：

- 一、藥商許可執照。
- 二、試製計畫書。
- 三、經濟部工廠登記證。但研發單位者，不在此限。
- 四、委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，應檢附委託書及該藥商之藥商許可執照。

第 23 條 （刪除）

第 23-1 條

中央衛生主管機關對於藥物之查驗，得委託衛生財團法人或其他相關團體、機構辦理學術性研究、安全、臨床試驗等技術性資料之審查業務。

第 24 條

本法第三十九條、第四十條所稱藥物查驗登記事項如左：

- 一、藥物中文及外文品名。
- 二、藥品處方及藥品劑型。
- 三、醫療器材成分、材料、結構及規格。
- 四、藥物標籤、仿單及包裝。
- 五、藥品之直接包裝。

- 六、適應症、效能、性能、用法、用量及類別。
- 七、藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法。
- 八、藥商名稱。
- 九、製造廠廠名及廠址。
- 一〇、其他經中央衛生主管機關指定登記事項。

第 25 條 （刪除）

第 26 條 （刪除）

第 27 條

國內製造之藥物，其標籤、仿單、包裝應以中文為主，所附外文文字應小於中文。

國外輸入之藥物，除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限；其中文品名之文字不得小於外文。

第 28 條

藥商名稱之變更，涉及權利之移轉者，應由雙方共同提出申請。

第 29 條 （刪除）

第 30 條 (刪除)

第 31 條

輸出藥物為應輸出地區購買者之要求，須變更藥物名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文者，應檢附其所變更之實樣各二份，申請中央衛生主管機關核定。

前項經變更名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文之藥物，不得用於內銷。

第 32 條 (刪除)

第 33 條

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。

第 34 條

依本法第五十三條第二項為輸入原料藥之分裝，應由輸入之藥商於符合優良藥品製造規範之藥廠分裝後，填具申請書，連同藥品許可證影本、海關核發之進口報單副本、原廠檢驗成績書、檢驗方法及其他指定文件，申請中央衛生主管機關備查。

經分裝之原料藥，以銷售藥品製造業者為限；所使用之標籤應分別刊載左列事項：

- 一、廠商名稱及地址。
- 二、品名及許可證字號。

三、效能或適應症。

四、批號。

五、分裝藥商名稱及地址。

六、分裝日期。

七、製造日期及有效期間或保存期限。

八、其他依規定應刊載事項。

前項第七款經中央衛生主管機關明令公告免刊載者，不在此限。

### 第 35 條

生物藥品之容器、標籤、仿單及包裝，除應依本法第七十五條規定刊載外，含有防腐劑者，應標明防腐劑含量。

### 第 36 條

依本法第七十四條所規定辦理之藥品檢驗封緘，其審查或檢驗結果為不合格者，國外輸入藥品應由直轄市或縣（市）衛生主管機關派員監督原輸入藥商限期退運；本國製造藥品可改製使用者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關派員監督原製造廠商限期改製。屆期未能退運或改製，或不能改製者，應予以銷燬。

### 第 37 條

藥物有本法第八十條第一項第一款至第三款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起立

即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，其製造或輸入之業者，並應於三個月內收回市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理。

藥物有本法第八十條第一項第四款或第五款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。

### 第 38 條

取締偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經許可製造或輸入之醫療器材，直轄市衛生主管機關得設置查緝中心；縣（市）衛生主管機關得設置查緝小組。

### 第 39 條

舉發偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材或未經核准製造或輸入之醫療器材經緝獲者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關依左列標準計點核發獎金：

- 一、舉發製造或輸入偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：四至十點。
- 二、舉發以批發方式轉售（讓）偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：二至五點。
- 三、舉發零售、運送、儲（寄）藏、牙保或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥或未經核准製造或輸入醫療器材者：二至三點。

四、舉發製造、輸入、販賣劣藥或不良醫療器材者：二至三點。

每點獎金之數額，由直轄市或縣（市）衛生主管機關視情況訂定，並編列預算支應之。中央衛生主管機關於必要時，得編列緝獲獎金補助之。

#### 第 40 條

二人以上聯名舉發前條之案件，其獎金應由原舉發人聯名具領。二人以上分別舉發案件而有相同部分者，其獎金應發給最先舉發者；如無法分別先後時，平均分發之。

#### 第 41 條

協助查緝機關緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入之醫療器材者，其獎勵準用關於舉發人之規定。

#### 第 42 條

依本細則應發給獎金者，應由緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准製造或輸入醫療器材之機關敘明事實申請之。但同時符合本細則或其他法令規定給予獎勵者，不得重複給獎。

#### 第 43 條

對於舉發人或協助緝獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及

未經核准製造或輸入醫療器材者之姓名，應嚴予保密，不得洩漏。

#### 第 44 條

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。

#### 第 45 條

藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。

中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限。

#### 第 46 條

藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播。

#### 第 47 條

藥物廣告之內容，具有左列情形之一者，應予刪除或不予核准：

- 一、涉及性方面之效能者。
- 二、利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之

虞者。

三、表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。

四、誇張藥物效能及安全性者。

第 48 條 （刪除）

第 49 條 （刪除）

第 50 條

本法第一百零二條第二項所稱醫療急迫情形，係指醫師於醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品之情況。

第 51 條 （刪除）

第 52 條 （刪除）

第 53 條

本法及本細則所定文書格式，由中央衛生主管機關定之。

第 54 條

本細則自發布日施行。

### 三、藥事法解釋彙編

#### 第一章 總 則

##### 第 6 條

本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：

- 一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處集，或各該補充典籍之藥品。
- 二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
- 三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
- 四、用以配製前三款所列之藥品。

細目：產品屬性

#### 101.02.09 署授食字第 1001303885 號公告

主旨：訂定「冬蟲夏草菌絲體食品標示相關規定」，並自中華民國一百零三年二月九日生效。

依據：食品衛生管理法第十七條第一項第六款。

公告事項：

- 一、冬蟲夏草菌絲體食品（以下簡稱本食品）除應依食品衛生管理法第十七條第一項第一款至第五款之規定標示外，並應依下列規定標示：
  - (一) 於產品外包裝明顯易見處，加註「本產品非中藥材

冬蟲夏草之製品」之醒語；其每一個字字體之長寬，不得小於四公厘。

(二) 於產品外包裝上明確標示菌株之中文名稱及拉丁學名。

(三) 本食品於標示或廣告時，應完整標示「冬蟲夏草菌絲體」七個字，不得僅標示「冬蟲夏草」四個字，且該七個字之字體，應大小一致。

二、食品品名標示為「冬蟲夏草菌絲體」時，其使用之菌株須為中華被毛孢（*Hirsutella sinensis*），或分離自冬蟲夏草之蟲草相關菌株。

三、冬蟲夏草菌（*Cordyceps sinensis*）之無性世代為中華被毛孢。本食品使用中華被毛孢為原料時，食品業者免提供菌株來源證明，但仍應具備該菌株之鑑定證明。

四、本食品使用中華被毛孢以外之菌株為原料時，食品業者應具備該菌株分離自冬蟲夏草之來源、詳細加工或製造過程、規格及食用安全性等相關證明文件，送行政院衛生署備查。

#### 100.08.23 衛中會藥字第 1000013494 號

主旨：台端函詢「艾條」產品之相關事宜乙案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復台端未署日期函。

- 二、對於市售產品是否應以藥品管理乙事，應依具體事件所指涉產品之成分、含量、用法用量、用途／作用等說明，或市售產品外盒、標籤、仿單標示等詳細資料作為憑核依據，先予敘明。
- 三、經查「艾（艾葉）」收載於本草綱目，其製成之「艾條」倘供治療、減輕或預防人類疾病使用者（例如供溫灸使用等），應以藥品管理；倘非供上述用途者，其產品除不得宣稱醫療效能外，品名亦不得讓人易生誤解。
- 四、另，藥物之販售係屬特許事業，攸關民眾用藥安全，不得於網路販售。

#### 99.10.05 署授藥字第 0990006483 號

主旨：有關含中藥材成分之爽身粉產品管理原則，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本署中醫藥委員會案陳 99 年 8 月 18 日研商「含中藥材之外用產品，以化粧品或藥品管理」會議紀錄辦理。
- 二、查本署 96 年 4 月 23 日衛署藥字第 0960312289 號命令公告，「爽身粉」屬於一般化粧品第六類—香粉類之產品，應依照化粧品衛生管理條例規定管理。
- 三、含中藥材之爽身粉，如中藥材非主成分，又不宣稱醫療效能，且符合化粧品衛生管理條例有關化粧品之定

義，則依最終產品屬性認定歸屬一般化粧品或含藥化粧品管理。

- 四、該產品之成分組成，倘屬歷代中醫藥典籍收載之方劑，製成宣稱「治痧」等醫療效能之痲子粉者，應向本署中醫藥委員會申請查驗登記，並以藥品管理。

#### **99.07.23FDA 消字第 0990038673 號**

主旨：有關 貴局函詢民眾檢舉於網路販賣之「銀杏葉茶包」產品屬性判釋乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴局 99 年 6 月 10 日衛食藥字第 0990701937 號。
- 二、請貴局檢送案內產品「銀杏葉茶包」至本局進行是否含有 Ginkgo flavon glycosides（銀杏黃酮配醣體）成分之檢驗，如檢出 Ginkgo flavon glycosides，則該產品應以藥品列管。

#### **99.05.04 衛中會藥字第 0990005102 號**

主旨：所詢查獲網路販售「當歸片含枸杞」及「人蔘鬚含枸杞」之產品其屬性為何乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴局 99 年 3 月 25 日苗衛藥字第 0990400090 號函。
- 二、案內產品「當歸片含枸杞」及「人蔘鬚含枸杞」，成

分為「當歸」與「枸杞」及「人蔘鬚」與「枸杞」，如係供膳食調理包、茶包使用，得屬一般食品管理，惟產品應標示為食品。

**99.04.15 衛中會藥字第 0990002313 號**

主旨：有關東○股份有限公司利用多層次傳銷產品「儂○○○○○○○」乙案，是否屬中藥管理範疇，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復 貴局 99 年 2 月 4 日投衛局藥字第 0990002168 號函。
- 二、經核，所販售產品內含紫草、龍膽草、黃連、當歸、穿心蓮等中藥材，未公告可添加於化妝品產品中，依規定須辦理藥品查驗登記始得販售。

**98.07.30 署授藥字第 0980002133 號**

主旨：承詢 貴院受理 98 年審訴字第 1072 號違反藥事法案件相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴院 98 年 4 月 21 日雄院高刑恕 98 年度審訴字第 1072 號第 18264 號函。
- 二、按藥事法第 6 條所稱之藥品，係指下列各款之一之原料藥及製劑：(一)載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該

補充典籍之藥品。(二)未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。(三)其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。(四)用以配製前三款所列之藥品。法有明文。

三、又該法若干條文中所稱之中藥或中藥材，係指收載於我國固有典籍（醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典等），具有特定醫療效能，供中醫藥界使用之藥品。

四、基於考量傳統民情，一般民眾以藥膳保健養生之觀念，亦融入日常生活飲食習慣中，故本署特公告「可同時提供食品使用之中藥材」，以其雖為藥品本質，惟係供一般飲食特別補充之目的，而准食品使用，但不得宣稱醫療效能，為藥品之特別規定。反之，若當食品使用而宣稱醫療效能，即應依藥事法處辦，併予敘明。

五、系爭產品，本係以藥品管理，例外可供食品使用，應非以事前或事後於包裝、說明書載明療效為斷。

### 97.08.19 衛中會藥字第 0970009618 號

主旨：承詢「朝○○○○○」產品屬性乙案，請查照。

說明：

一、復貴局本(97)年 6 月 24 日北衛藥字第 0970062294 號函。

- 二、按參條、參片以中藥材管理；蜜漬人參以食品管理。
- 三、中藥材於炮製過程中，如添加部分原料用以達到減低毒性、增強藥效、矯味矯臭或便於保存之目的，尚無不可，惟其屬性仍應以藥材認定。
- 四、案內產品惠請依其包裝標示及內容物外觀判定其屬性後，逕依各該法令規定辦理。

## 第 8 條

本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。

製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。

前項成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及固有成方製劑販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

*細目：網路賣藥*

### 94.02.03 衛中會藥字第 0940000183 號

主旨：承詢網路販售藥品乙案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署藥政處 94 年 1 月 27 日請辦單辦理，併復貴局 93 年 12 月 29 日北市衛四字第 09339480000 號函。

二、案經本署藥政處表示意見如下：

- (一) 乙類成藥除一般藥商及藥局得販售外，依成藥及固有成方製劑管理辦法第 16 條，尚得由百貨店、雜貨店及餐旅服務商兼營零售之。
- (二) 次按，兼營零售乙類成藥，另應踐行成藥及固有成方製劑管理辦法第 17 條所定之各項要件，方屬適法。惟，倘以網路作為交易買賣平台，由於其交易通路虛擬，除難以踐行前開法定要件外，復於藥事法第 71 條所定之市售品抽驗亦將無法有效執行。綜上，基於藥物之販售係屬特許事業，攸關民眾用藥安全，網路販售乙類成藥仍非得宜。
- (三) 另，倘係藥商採授權方式予同業藥商批發販賣或醫院、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，從而利用網路交易，則尚符合藥事法之規定，本署 89 年 3 月 10 日衛署藥字第 89012611 號函即已函揭，仍請卓酌。

三、承上，於網路販售乙類成藥之行為，認已違反成藥及固有成方製劑管理辦法之規定，建請爰藥事法第 93 條 1 項 1 款辦理。另本案是否尚涉及違反藥事法第 65 條之規定，請酌處。

## 第 11 條

本法所稱管制藥品，係指管制藥品管理條例第三條規定所稱之管制藥品。

**細目：管制藥品**

**98.04.28 署授藥字第 0980001284 號**

主旨：承詢麻黃節及含假麻黃鹼藥品之管理原則乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 2 月 9 日刑鑑字第 0980013232 號函。
- 二、就「麻黃」之管理原則：為中藥材之一種，其輸入、輸出、批發及零售，限由中藥商為之，餘尚無相關管制規定。
- 三、就「假麻黃鹼」（除特別規定外，皆包括其異構物、酯類、醚類及鹽類，並不合其製劑）之管理原則：
  - (一) 列屬第四級管制藥品原料藥管理，依管理制藥品管理條例規定，輸入、輸出、製造、販賣、購買該原料藥之製造業者及販賣業者，需申領管制藥品登記證，輸入、輸出、製造該原料藥時，需申請同意書，並設簿冊登錄該原料藥之收支結存情形，並按月申報至衛生機關。
  - (二) 衛生機關會查核製造業者及販賣業者麻黃鹼類原料藥之流向，特別篩選購用麻黃鹼類原料藥數量異常，且大多用於製造高含量製劑之製藥廠，派員實地稽核，除查核其簿冊，並現場抽驗原料藥，以確認流向，必要時抽驗製劑，並將相關資料提供檢、調等機關參考。

四、就「含假麻黃鹼製劑」之管理原則：

- (一) 屬製劑之藥品，目前本署藥政處正研擬含 pseudoephedrine 成分製劑之包裝限量及包裝材質管理規定，此外，並無特別針對該類製劑訂定管制規定。
- (二) 來函所附照片，其中標有 HC、1302 之白色三角形錠劑，可能為「衛署藥製字第○○○○○○號」藥品；又標有 HS、17 之白色圓形錠劑，可能為「衛署藥製字第○○○○○○號」藥品。

**第 20 條**

本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

- 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。

*細目：偽藥*

**100.06.14 署授藥字第 1000001891 號**

主旨：所詢貴轄國術館使用之「外敷藥膏布、藥洗」產品是否應以藥物列管乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 4 月 13 日北衛食藥字第 1000042625 號函。
- 二、依來函所述，旨揭「外敷藥膏布」內含「當歸、羌活、獨活、赤芍、紅花、乳香、沒藥、黃柏、生地、秦艽、川烏、草烏、黃芩、大黃、白芷、麻黃」等中藥材成分，於客人推拿後貼於患處，將體內髒的東西吊出來；「藥洗」內含「當歸、羌活、獨活、赤芍、紅花、乳香、沒藥」等中藥材成分，供推拿使用。
- 三、查上開「外敷藥膏布、藥洗」，含有中藥材成分，非屬行政院衛生署 99 年 4 月 15 日衛署醫字第 0990207052 號令發布「民俗調理之管理規定事項」公告之生草藥範圍，又坊間民俗調理業者自製藥膏貼布及藥洗，如含有西藥及中藥成分，業已逾越上開公告範圍。是以，該「外敷藥膏布、藥洗」含有中藥材成分，倘經查明使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，應以藥品管理，並究其來源，如係未經核准擅自製造，核屬藥事法第 20 條之偽藥；如係未經核准擅自輸入，核屬藥事法第 22 條之禁藥。
- 四、復查「推拿」乃依據中醫之經絡理論，經辨證論治後，在體表特定穴位施以各種手法或配合某些肢體活動，其力量深入筋骨關節，以恢復或改善身體機能的醫療方法，即係以矯正、治療人體疾病及傷害為目的，其力量深入筋骨關節，操作不當，易引起骨骼神經的傷害，具有高度危險性，是以，「推拿」係屬醫

療行為，應由醫事人員為之。案內蕭○○君未具醫事人員資格，依法不得執行醫療業務及使用藥物（含西藥、中藥），倘有涉及醫療行為，則應受醫師法第 28 條之規範。

五、本案仍請貴局依所查明具體事證，依法認定辦理。

#### 100.06.14 署授藥字第 1000001892 號

主旨：所詢貴轄謝○○君涉執行推拿後將自製之「不知名藥膏」貼於民眾患部，是否違反藥事法相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 4 月 11 日雲衛藥字第 1004000589 號函。
- 二、依來函所述，旨揭「不知名藥膏」以「不知名黃色藥粉」、「不知名藥洗」及「南香粉」混合製成。該「不知名黃色藥粉」內含「當歸尾、紅花、黃柏、黃芩、大黃、乳香、沒藥、川烏、草烏、白芷、蘇木、續斷、碎補、五加皮、澤蘭、冰片」等中藥材成分，「不知名藥洗」內含「當歸尾、紅花、五加皮、赤芍、蘇木、續斷、碎補、生川烏、生草烏、生黃芩、生大黃、生南星、伸筋草、透骨草、獨活」等中藥材成分，係於客人推拿後貼於患處供活血化癥消腫用。
- 三、查上開「不知名藥膏」，含有中藥材成分，非屬行政院衛生署 99 年 4 月 15 日衛署醫字第 0990207052 號

令發布「民俗調理之管理規定事項」公告之生草藥範圍，又坊間民俗調理業者自製藥膏貼布及藥洗，如含有西藥及中藥成分，業已逾越上開公告範圍。是以，該「不知名藥膏」含有中藥材成分，使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，應以藥品管理，並究其來源，如係未經核准擅自製造，核屬藥事法第 20 條之偽藥；如係未經核准擅自輸入，核屬藥事法第 22 條之禁藥。

四、復查醫師法第 28 條所稱之醫療業務，係指以醫療行為為職業而言，不問是主要業務或附屬業務，凡職業上予以機會，為非特定多數人所為之醫療行為均屬之。且醫療業務之認定，並不以收取報酬為其要件。上揭所稱醫療行為，係指以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果以治療為目的，所為處方、用藥、施術或處置等行為全部或一部的總稱。案內謝○○君，未具醫事人員資格，依法不得執行醫療業務及使用藥物（含西藥、中藥），倘有涉及醫療行為，尚應受醫師法第 28 條之規範。

五、本案仍請貴局依所查明具體事證，依法認定辦理。

**100.02.21 署授藥字第 1000000655 號**

主旨：承詢 99 年度偵字第 4006 號案件相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 99 年 11 月 9 日花檢慶平 99 偵 4006、2534 字第 20013 號及 100 年 1 月 6 日花檢慶平 99 偵 4006 字第 00269 號等二號函，併依據行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 2 月 10 日 FDA 藥字第 10000001481 號移文單辦理。
- 二、來函說明段一、(一)所詢，不明黑藥丸（肩背、補腎、手腳）未檢出來函所附檢驗報告書鑑別欄所列之西藥成分，是否屬藥事法之偽藥乙節，就該等檢體為丸劑型態，倘經查明為中藥材之組成，且供使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病者，應以藥品管理。如係未經核准擅自製造或輸入，則屬藥事法第 20 條或第 22 條所謂之偽、禁藥品。
- 三、來函說明段一、(二)所詢，使用「極超短波治療器」為患者照射患部是否屬醫療行為，而須依醫師法規定取得醫師執照始得為之？乙節，查醫師法第 28 條所稱之醫療業務，係指以醫療行為為職業而言，不問是主要業務或附屬業務，凡職業上予以機會，為非特定多數人所為之醫療行為均屬之。且醫療業務之認定，並不以收取報酬為其要件。上揭所稱醫療行為，係指以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果以治療為目的，所為處方、用藥、施術或處置等行為全部或一部的總稱。又醫療工作之診斷、處方、手術、

施行麻醉之醫療行為，應由醫師親自執行，其餘行為得由相關醫事人員依其各該專門職業法律所規定之業務，依醫囑行之。至本案「極超短波治療器」之工作原理、功能、用途及使用方法等資料闕如。惟如涉及前揭規定對病人施予治療，係屬醫療業務，應受醫師法第 28 條規範。

- 四、來函說明段一、(三)所詢，減肥茶驗出番瀉苷成分且每日用量在 12mg 以上者，有無若係第一次違反須否先處行政罰鍰，再犯時，始依偽藥或禁藥論處之規定？乙節，依藥事法之規定，並無首次違反偽、禁藥規定先處行政罰鍰之相關規定，惠請貴署斟酌全部陳述與調查事實及證據之結果，依法處辦。
- 五、來函說明段一、(四)所詢，本署於 87 年 9 月 22 日衛署藥字第 87050461 號函頒修正之「涉嫌違法藥品查處作業程序」是否仍實施？乙節，查該作業程序已不施行，相關規定均依藥事法辦理，併予敘明。

#### 99.12.01 FDA 藥字第 0990060328 號

主旨：貴局函詢有關「益○○○○」未依規定標示一案，詳如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 9 月 30 日北衛藥字第 0990135621 號函。
- 二、藥事法所稱「偽藥」，包含未經核准擅自製造或將他

人產品抽換之藥品，此由該法第 20 條第 1、3 款之規定自明。又同法所謂藥品之「調劑」，依其第 37 條規定，係屬藥師及藥劑生之業務。其行為涵義依行政院衛生署訂頒之藥品優良調劑作業準則第 3 條規定，係指藥事人員（即藥師或藥劑生）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而言，其中所謂「調配」係指調劑作業過程中，依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之行為；「調製」係指調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為（上開準則第 6、7 條）。（參最高法院 99 年度台上字第 4526 號刑事判決）。

三、故所謂調劑，係藥事人員自受理處方箋至特定病患取得藥品間之相關行為，故倘藥事人員依醫師處方就特定病患之需要，進而改變原劑型或配製自屬合法，惟倘係在不確定病患為何人時，醫療機構（且非藥事人員）即預作藥品之分（包）裝及抽換，難稱屬「針對病人需求調整稀釋不同濃度」之行為，故稱其為調劑行為顯係託詞，而應屬製造藥品之行為甚明。且此擅自分（包）裝及抽換藥品之行為有影響藥品品質之虞，對病患健康危害甚鉅。類此案例請參考本局 99 年 4 月 27 日 FDA 藥字第 0991405588 號函（附

件)，併此敘明。

四、承上，案內醫療機構擅自將他人產品抽換，並分（包）裝藥品並供應予藥局調劑之行為，似已涉製造及供應偽藥罪，而案內藥局亦似涉調劑偽藥罪（藥事法第 82、83 條）。惟來函說明段二、三，有關藥局及醫療機構之訪談內容仍有差距，故事實尚不明確，因本案似涉刑責，建請移送司法機關偵辦。

附件：99.04.27 FDA 藥字第 0991405588 號

主旨：藥品之調劑應符合藥品優良調劑作業準則之規定，倘未經醫師處方即擅自將多種藥品預先混合或磨粉且提供給不特定對象使用，已涉藥品製造之行為，如涉刑責應移送司法機關偵辦，請 查照。

說明：復貴局 99 年 2 月 12 日衛藥字第 0990009014 號函。

#### 99.09.16 署授藥字第 0990005763 號

主旨：承詢 99 年度醫訴字第 4 號違反藥事等刑事案件相關疑義，復請查照。

說明：

一、復貴院 99 年 8 月 13 日雄院高刑璵 99 年度醫訴字第 4 號第 36674 號函。

二、來函說明段二、(一)所詢藥事法第 6 條所規定屬「藥品」之「原料藥」、「製劑」何指？查藥品查驗登記審查準則第 4 條規定「原料藥（藥品有效成分）：指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥

理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造。」；另藥事法第 8 條亦規定「本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。」

- 三、來函說明段二、(二)所詢藥事法第 20 條第 1 項之「偽藥」，即「未經核准、擅自製造之藥品」，亦即「未經核准、擅自製造之原料藥及製劑」。
- 四、來函說明段二、(三)所詢藥事法第 20 條第 1 項規定「未經核准、擅自製造偽藥」之製造行為，與藥事法及藥品優良調劑作業準則第 3 條所規定「本準則所稱調劑，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。」之調劑行為，非屬相同行為。
- 五、來函說明段二、(四)所詢，將「鹿胎之研磨物加入多種科學中藥之混合物」，如係供診斷、治療、減輕或預防人類疾病使用者，以藥品管理。
- 六、來函說明段二、(五)所詢，未具中醫師資格之列冊中藥商，替特定病患看診後，鼓吹病患購買上開藥品之行為，因未符合前述藥品優良調劑作業準則第 3 條所定義之調劑行為，該等行為即該當於藥事法第 82 條第 1 項「製造偽藥」及第 83 條第 1 項「販賣偽藥」之製造及販售行為。

99.08.23 署授藥字第 0990004797 號

主旨：承詢 98 年度偵字第 34131 號邱○○藥事法案件相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 99 年 7 月 15 日板檢慎愛 98 偵 34131 字第 22921 號函。
- 二、查藥事法第 57 條規定「製造藥物，應領有工廠登記證。……藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准登記……」，又同法第 39 條亦規定「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件……申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品，始得製造或輸入。」，法有明文。
- 三、錠劑為固體製劑之一種，係由藥品含或不含適當之稀釋劑製成，多數為壓製而成，須使用相當之製造設備，並具備一定之製藥及檢驗技術，始得確保其品質（檢附優良藥品製造標準及中華藥典等相關資料供參，如附件 1）。
- 四、所詢中醫診所將藥粉打錠製成錠劑後提供患者服用，倘未依上開規定取得藥品許可證，則該藥品認屬藥事法第 20 條「未經核准擅自製造」之偽藥，其行為應依同法第 82 條規定處辦。其以合法藥品為原料者，亦同。

五、檢附本署中醫藥委員會 94 年 4 月 4 日衛中會藥字第 0940005372 號函影本乙份供參（如附件 2）。

附件 2：94.04.04 衛中會藥字第 0940005372 號

主旨：重申各中醫醫療院所不得將所處方之中藥藥粉打錠後提供病患服用，違者以製造偽藥，依違反藥事法第 82 條規定辦理，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：據聞坊間有少數中醫診所提供病患處方藥品打錠服務，惟因涉及藥品崩散度、溶解度等製藥技術，及環境之清淨度與相互間之交叉污染等，已逾調劑範圍，且恐有影響治療效果及安全之虞；該劑型仍僅限製藥廠為之，以確保藥品之安全性及其療效。

#### 99.08.17 署授藥字第 0990004692 號

主旨：有關貴局處分華○○○○製藥廠有限公司罰鍰新台幣 5 萬元整乙案，惠請依說明段三辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴局 99 年 7 月 1 日北市衛藥食字第 09937605500 號函副本辦理。
- 二、查藥品查驗登記審查準則第 99 條規定「中藥劑型之變更，以中央衛生主管機關已公告基準方之濃縮散變更為濃縮顆粒者及濃縮顆粒劑變更為濃縮散劑者為限。其餘變更劑型，應重新申請查驗登記。」，即已核發之藥品許可證，除為「濃縮散劑」或「濃縮顆粒劑」得申請變更外，其餘劑型均不得變更，合先敘明。

三、案內所查獲之「調○○○○丸」檢體為膠囊劑，業經貴局查明與行政院衛生署所核准之「○衛○製字第○○○○○號」藥品許可證（為丸劑）不符，即非該核准藥品；惟仍援藥事法第 46 條「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。」處以行政罰鍰，顯不妥適，惠請撤銷原處分，另為適法之處分。又倘該檢體涉及「未經核准擅自製造」之偽藥，尚應移送該管司法機關偵辦，併依行政罰法第 26 條及第 32 條規定辦理。

#### 99.08.12 署授藥字第 0990004646 號

主旨：承詢「“○○”龍膽瀉肝丸」藥品許可證相關疑義乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 99 年 5 月 28 日竹檢國智 99 他 261 字第 15254 號函。
- 二、旨揭藥品許可證字號為「衛署○製字第○○○○○○號」，查聚○○藥廠股份有限公司於 99 年 4 月 13 日，依據藥品查驗登記審查準則第 64、106 條之規定，以○安字第 099041309 號藥品變更登記申請書，向本署申請該證之委託製造廠變更登記，由原「良○○生技製藥有限公司宜蘭廠」變更為「聚○○藥廠股份有限公司」，並經本署於 99 年 6 月 1 日以署授藥字第 0990003184 號函核准在案（如附件）。

- 三、倘市售藥品，領有相關藥品許可證，惟經查明非由許可證上所載之製造廠製造，亦即新製造廠並未依法經過主管機關之審查，而製造是項藥品，即屬未經核准擅自製造之行為，其所製造之藥品即為藥事法第 20 條第 1 項第 1 款之偽藥，尚不因嗣後同意變更製造場所而溯及合法。
- 四、本案倘有依法起訴或有後續辦理情形，尚請副知本署，俾利判定是否依藥事法第 78 條為相關之處分。

**99.03.03 衛中會藥字第 0990002211 號**

主旨：承詢存○○中醫診所自製「黃連精湯」湯劑，是否違反藥事法之相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 2 月 1 日衛藥字第 0990006307 號函。
- 二、旨揭藥品為「黃連」中藥材之組成，標示藥品名稱、功能「流行感冒的預防和治療」、用法用量、製造日期：2009.12.10、保存期限：二年、售價：300 元及「本藥由本診所自製自銷」等，已具商品化包裝，如係供售予不特定病患服用，應先依藥事法第 39 及 57 條之規定，申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造；否則，即違反同法第 20 條之規定。

**99.02.25 衛中會藥字第 0980020683 號**

主旨：有關貴轄中醫診所供予病患之中藥粉，經檢出西藥成分，是否屬偽藥乙案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 12 月 4 日桃衛藥字第 0980014468 號函，併依據行政院衛生署 98 年 12 月 14 日衛署藥字第 0980036461 號函辦理。
- 二、旨揭藥品是否屬偽藥乙節，應視其來源及行為，分別究明：
  - (一) 倘於中醫診所購入時已摻有西藥，非屬合法藥品，即屬藥事法第 20 條或 22 條之偽、禁藥品；
  - (二) 倘由中醫診所及其人員製造，供售予不特定病患服用，則屬藥事法第 20 條之偽藥；
  - (三) 倘由中醫師診療處方，並親自以合法藥品調劑，供特定病患服用，則其摻加西藥之行為，核屬違反醫師法第 28 條之 4 第 1 款之規定；尚無所謂製造偽藥情事。
- 三、本案惠請查明相關事證，依個案具體事實認定辦理。
- 四、另就醫師違反醫師法受行政處分，以及製造偽藥應以刑責相繩，二者間因處罰主體及立法目的均不相同，非法律上之一行為，尚無一行為不二罰之問題。

**98.02.25 署授藥字第 0980000640 號**

主旨：承詢 97 年度審訴字第 2452 號違反藥事法乙案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴院 97 年 12 月 4 日雄院高刑恕 97 年度審訴字第 2452 號第 56695 號函。
- 二、藥事法中所謂「有效成分」，係指使用後對人體發生藥理作用之成分，即為藥品之「主要成分」，其餘為幫助其著色、防腐、增加香氣、矯味或成型等之成分則為賦形劑，非屬有效成分。依該法之規定，已核准藥品之處方成分，無論為主要成分或賦形劑，均不得擅自變更，亦無所謂替代效果。
- 三、查「薄荷腦」及「樟腦」均收載於我國藥典「中華藥典」，其各該用途詳如附件。就已領有藥品許可證之藥品，倘經檢出處方外「樟腦」藥品成分，核屬藥事法第 20 條第 1 項第 2 款「所含有效成分之名稱，與核准不符者。」之偽藥；已非屬同法第 21 條第 1 項第 1 款「擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。」之劣藥。
- 四、另檢附本署 91 年 10 月 24 日衛署藥字第 0910065553 號函稿影本乙份供參。

附件：91.10.24 衛署藥字第 0910065553 號

主旨：關於貴院函詢藥品管理上所謂「有效成分」之定義及外用成藥中添加抗氧化劑，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴院九十一年十月四日屏院高刑敬九一訴三八字第一九一〇九號函。
- 二、藥品管理上所謂「有效成分」，係指使用後對人體發生藥理作用之主要成分，其餘幫助其成型，防腐、著色等成分是為賦形劑，非屬有效成分。至因技術上無法克服而加入之具藥效作用成分者，仍因其具藥效作用，應屬有效成分。
- 三、本署核定之藥品中，准予添加之抗氧化劑有 BHT、BHA、Erythorbic acid、Sodium Erythorbate、Propyl Gallate、Guaiac Resin 等成分（如附件）。

**98.05.27 署授藥字第 0980001481 號**

主旨：有關貴院審理 96 年度訴字第 752 號被告王○○等違反藥事法乙案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴院 98 年 4 月 22 日雲院明刑明決 96 訴 752 字第 03334 號函，併依據本署藥物食品檢驗局 98 年 5 月 4 日藥檢參字第 0980008703 號函（副本諒達，內附檢驗成績書）辦理。
- 二、所送「中藥包」檢體，經檢驗為「人參、白芍、西洋參、甘草、懷牛膝、黨參、玉竹、黃耆、山藥、木蝴蝶、桂枝、肉桂、菟絲子、枸杞、白朮、淫羊藿、茯苓、麥門冬、川芎、地黃、杜仲、味牛膝」等中藥材

之組成，核屬藥事法第 6 條第 1 項第 1 款或第 2 款所稱之藥品。（前列組成物查有「山藥、枸杞」等二項，列屬本署公告「可同時提供食品使用之中藥材」之品項，惟如係供使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之用途，仍應以藥品管理。）

- 三、前項藥品如係依中醫師處方調劑而成，或係為列冊中藥商依藥事法第 103 條第 3 項之規定，就特定顧客需求，依固有成方或所提供處方調配而成之不含毒劇中藥材之煎藥，則尚無違反藥事法之相關規定；否則應依同法第 39 條之規定，辦理查驗登記取得藥品許可證後始得製售，違者以同法第 20 條第 1 項 1 款之偽藥認定。

#### 98.08.17 署授藥字第 0980002324 號

主旨：貴署偵辦 98 年度偵字第 10402 號黃○○違反藥師法乙案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 98 年 6 月 9 日中檢輝讓 98 偵 10402 字第 083796 號函。
- 二、案內被告以其祖傳藥方欲供應他人服用以治療癌症，委由中藥行以「梅片、元明、硼砂、碧砂」等中藥材所製成之藥粉，係未經許可擅自製造之藥品，核屬藥事法第 20 條第 1 項第 1 款之偽藥。倘另涉及診斷或診療行為，尚違反醫師法第 28 條之規定。

**98.10.26 衛中會藥字第 0980016797 號**

主旨：有關貴局查核○○○○○○○有限公司乙案，惠請依說明段三、四辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 10 月 5 日北市衛藥食字第 09840206900 號函。
- 二、查旨揭公司係列冊中藥商，得依藥事法第 103 條第 3 項之規定，於營業場所內，就特定顧客需求，依固有成方或所提供處方，調配不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，供該顧客少量自用，合先敘明。
- 三、依貴局來函說明段二所述之現場設備及相關照片所示，該營業場所內設有 4 個熬煮中藥用之大型不鏽鋼桶、2 個收膏用之鐵鍋及 10 多個空桶等，其製造批量應屬大量。則該商所販售之「祖傳川貝枇杷膏」，是否確係依個別顧客需求，依固有成方或所提供處方調配而成，供該顧客少量自用？抑或為預先製造，供售予不特定對象，應辦理查驗登記之藥品？就貴局來函中未明確說明，仍請本於權責，再予詳查認定。倘經查屬後者，則該藥品是否依藥事法第 20 條第 1 項第 1 款認定，尚請考量。
- 四、另該場所及設備如經貴局認屬供大量製藥使用，依藥事法第 57 條之規定，應領有工廠登記證，又其設備及衛生條件，尚應符合藥物製造工廠設廠標準，並經衛生及工業主管機關檢查合格。查該場所現址未申請

設立製藥工廠，似已違反前述規定，應否先令其停止製造，並做後續之處置，尚請一併考量。

**98.11.19 衛中會藥字第 0980018546 號**

主旨：有關貴局查核○○○○○○有限公司乙案，仍請依本會 98 年 10 月 26 日衛中會藥字第 0980016797 號函辦理，請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 11 月 4 日北市衛藥食字第 09841627300 號函。
- 二、就來函說明段二所述，旨揭公司製售產品疑涉違反藥事法第 20 條第 1 項規定之情事，前經貴局於 93 年間移送並獲臺灣臺北地方法院檢察署不起訴處分；惟其後如仍有涉嫌製造偽藥之行為，自不在前揭不起訴處分效力所及之範圍。貴局仍應本於權責依法辦理。
- 三、又列冊中藥商依藥事法第 103 條第 3 項之規定，於營業場所內，就特定顧客需求，依固有成方或所提供處方，調配不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，係供少量自用，尚無需設置大型製藥設備；惟旨揭公司之場所及設備如經貴局認屬供大量製藥使用，即非屬前述規定之範圍，自應依同法第 57 條之規定，取得藥物製造工廠設立許可並經查核通過，始得製造。否則，即認屬違反相關規定，並應依法核處。

**98.11.16 衛中會藥字第 0980016765 號**

主旨：所查獲非藥事機構接受委託進行中藥材研磨代工乙案，復如說明二，請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 10 月 2 日北衛藥字第 0980120195 號函。
- 二、所查獲「四物丸、獨活寄生丸」等中藥丸劑，倘未有法律授權調配或合法製造許可，則其未經核准擅自製造，核屬違反藥事法第 20 條第 1 項第 1 款之規定。

**97.12.24 署授藥字第 0970003947 號**

主旨：承詢「榮○○○○○○○○」產品屬性乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 97 年 11 月 19 日雄檢惟冬 97 他 2737 字第 33542 號及 97 年 10 月 6 日雄檢惟冬 97 他 2737 字第 85441 號函。
- 二、所詢事項，說明如下：
  - (一) 案內檢體因標示內含「高麗人蔘、蛇床子」等中藥材成分，且仿單宣稱治療「入腎補命、陽痿、壯陽」等醫療效能，本署業以 97 年 3 月 26 日署授藥字第 0970001135 號函（復臺中市衛生局），認應以藥品管理，並請究其來源認屬藥事法第 20 條第 1 項第 1 款之偽藥，抑或同法第 22 條第 1 項第 2 款之

禁藥在案。

(二) 就「蛇床子、高麗人蔘」屬性，查「蛇床子」收載於固有典籍神農本草經，又「高麗人蔘」即「人蔘」收載於固有典籍本草綱目，均以中藥材管理；雖亦列屬「可供食品使用原料彙整一覽表」之品項，得作為食品原料，惟該產品既宣稱醫療效能，供使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，自應以藥事法第 6 條所謂之「藥品」認定。

三、檢還所送檢體乙包。

#### 96.01.02 衛中會藥字第 0950015212 號

主旨：承詢於貴轄明○中醫聯合診所抽驗自行分裝及製造之「明○減肥錠」、「昇龍湯 1 號」及「昇龍湯 2 號」等藥品管理原則乙案，復請查照。

說明：

一、復貴局 95 年 12 月 13 日北衛藥字第 0950103128 號函。

二、就案內「明○減肥錠」檢體，

(一) 倘經確認係○○製藥廠股份有限公司製售之「“○”防風通聖散濃縮錠（衛署藥製字第○○○○○號）」藥品（得送請原廠鑑定），其供予消費者：

1. 如需經中醫師診療處方供特定病患服用，則其擅自更改藥品名稱，核屬違反醫師法第 14 條或藥

師法第 19 條之規定。

2. 如係公開陳列，無需中醫師診療處方供售予不特定對象，則其擅自將他人藥品抽換、更改藥品名稱及包裝，核屬藥事法第 20 條第 3 款之偽藥。

(三) 倘無法證明係○○製藥廠股份有限公司製售之上述藥品，則認屬未經核准擅自製造，為藥事法第 20 條第 1 款之偽藥。

三、就「昇龍湯 1 號」及「昇龍湯 2 號」等二項檢體，由「鹿茸、人參、黃連」或「……海龍、海馬、蛤蚧、人參、肉蓯蓉、當歸、茯苓」等中藥材製成，為膠囊劑型，且宣稱治療「……陽萎早瀉、夢遺滑精……」等醫療效能，倘無法證明係合法藥品，則其未經核准擅自製造，均核屬藥事法第 20 條第 1 款之偽藥。

四、檢還原送檢體乙包。

#### 94.04.04 衛中會藥字第 0940005372 號

主旨：重申各中醫醫療院所不得將所處方之中藥藥粉打錠後提供病患服用，違者以製造偽藥，依違反藥事法第 82 條規定辦理，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：據聞坊間有少數中醫診所提供病患處方藥品打錠服務，惟因涉及藥品崩散度、溶解度等製藥技術，及環境之清淨度與相互間之交叉污染等，已逾調劑範圍，且恐有影響治療效果及安全之虞；該劑型仍僅限製藥廠為之，以確保藥品之安全性及其療效。

## 第 21 條

本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：

- 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。

細目：劣藥

### 99.04.22 衛中會藥字第 0990005076 號

主旨：承詢中藥濃縮製劑加味道遙散，檢驗結果判定不合格，應如何究處乙案，復請查照。

說明：

- 一、復 貴局 99 年 3 月 24 日彰衛藥字第 0991002251 號函。
- 二、市售中藥縮製劑，經檢驗其結果違反行政院衛生署 97 年 9 月 15 日署授藥字第 0970003102 號公告「中藥濃縮製劑加味道遙散等 10 個處方含微生物限量」之規

定者，倘無「顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解」或「因儲藏過久或儲藏方法不當而變質」之情形，則認屬藥事法第 21 條第 1 項 3 款「藥品中一部或全部含有污穢或異物者」之劣藥。該廠製售之相同批號違規市售藥品，爰依同法第 80 條之規定限期回收。

**95.11.10 署授藥字第 0950003346 號令**  
藥事法第二十一條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」，於中藥藥材部分，係指該藥品含有附表內各類物質超出所訂限量者。

附表：「中藥藥材污穢物質限量」

「中藥藥材污穢物質限量」

物質名稱	限量	適用範圍	備註
總重金屬	30 ppm	甘草	表列之中藥藥材為藥事法第六條所規定之藥品
	20 ppm	石膏、龍骨、人參	
	20 ppm	沒藥	
DDT 總量	1.0 ppm	人參、甘草、黃耆、番瀉葉	
BHC 總量	0.9 ppm		
PCNB (Quintozene)	1.0 ppm		

物質名稱	限量	適用範圍	備註
黃麴毒素	15 ppb	八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、蓮子	

#### 95.10.26 署授藥字第 0950003236 號

藥事法第二十一條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」，於中藥製劑，係指該製劑含有害物質超出下列限量標準者：

- 一、中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍詳如附表。
- 二、中藥碎片劑型之製劑，其微生物限量標準如下：
  - (一) 大腸桿菌 (Escherichia coli)：每克不得超過  $10^2$ (cfu/g)。
  - (二) 沙門氏桿菌 (Salmonella species)：不得檢出。
  - (三) 好氧性微生物總數 (Total viable aerobic count)：每克不得超過  $10^7$ (cfu/g)。
  - (四) 酵母菌與黴菌總數 (Yeast & Mold)：每克不得超過  $10^4$ (cfu/g)

附表：「中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍表」

有害物質	限量標準	適用範圍	備考
總重金屬	30 ppm	甘草	單味製劑
	20 ppm	石膏、龍骨、人參	單味製劑
	20 ppm	沒藥	單味製劑
DDT 總量	1.0 ppm	人參、甘草、黃耆、番瀉葉	單味製劑
BHC 總量	0.9 ppm		單味製劑
PCNB (Quintozene)	1.0 ppm		單味製劑
黃麴毒素	15 ppb	八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、蓮子	單味製劑



## 第二章 藥商之管理

### 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。

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。

### 細目：登記事項

#### 100.11.15 衛中會藥字第 1000019280 號

主旨：有關貴局函詢食品販售業者倉庫中查獲中藥處方藥品，究屬應依藥事法第 27 條或第 49 條處分乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 11 月 3 日衛食藥字第 1000060100 號函。
- 二、依來函及所附函文、談話筆錄（訪問紀要）等，貴局尚查無歐○○○○生技有限公司買賣藥品事證；惟於該公司倉庫查獲 12 瓶生○麻黃濃縮錠藥品。該倉庫倘經貴局查明為「貯存藥品倉庫」，該公司自應依藥事法第 27 條規定，申請核准登記，領得藥商許可執

照後，方准營業；否則不宜貯放藥品。

- 三、另就甘○○蔘藥行兼職業務譚○○君，是否業依藥事法第 33 條規定「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。」辦理登記，亦請查明為宜。
- 四、本案仍請貴局依所查明具體事證，依法認定辦理。

### 99.12.08 FDA 藥字第 0991414614 號

主旨：有關藥商之藥品倉儲管理乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據 99 年度全國藥政業務研討會提案討論辦理。
- 二、藥品製造業藥商設置原料、物料、半製品及最終產品之倉庫，應符合藥品藥物製造工廠設廠標準之相關規定。另按藥事法施行細則第 10 條之規定，藥品販賣業藥商貯存藥品倉庫之平面略圖係申請藥商登記之必要文件之一，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關本於專業依個案狀況權責審核之。
- 三、復按藥事法第 27 條第 1 項後段之規定，登記事項變更時應辦理變更登記，藥品販賣業藥商之貯存藥品倉庫自屬登記事項之一，故應檢附平面略圖向藥商登記地之衛生主管機關申請變更登記後，始得變更貯存藥品倉庫。
- 四、另按藥師法第 15 條第 1 項第 5 款之規定，藥品儲備

之監督係藥師之法定業務，非藥師不得為之，併此敘明。

**99.09.06 衛中會藥字第 0990013796 號**

主旨：有關后○中藥事業股份有限公司分別申請辦理製造業與販賣業籌設，是否符合藥事法相關規定乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 8 月 11 日雲衛藥字第 0990019632 號函。
- 二、藥商設立事宜，藥事法定有明文，惟為建全藥政管理，設立於同一地址之藥商，均應具備各自獨立出入口門戶及明顯區隔之條件，且藥事服務作業獨立進行，民眾進出互不影響，方屬妥適。
- 三、藥事法第 1 條規定，藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。藥事法雖尚無對藥商名稱之限制，惟藥品銷售應透過藥事專業人員諮詢提供，此為藥事法及藥師法立法意旨，並可防杜藥物濫售，故藥商名稱應符合消費者認知以及專業服務特性，本案仍請貴局依權責並視個案審酌之。
- 四、另，有關公司名稱之登記，公司法第 18 條第 4 項業已授權明定「公司名稱及業務預查審核準則」，貴局亦可洽詢貴轄公司登記主管機關，研商妥適之藥商管理登記規範。

**99.05.18 衛中會藥字第 0990005999 號**

主旨：貴局函詢「○○縣養鹿合作社」可否為藥商名稱乙案，請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 4 月 15 日衛藥字第 0990003373 號函。
- 二、藥事法雖尚無對藥商名稱之限制，惟藥品銷售應透過藥事專業人員諮詢提供，此為藥事法及藥師法立法意旨，並可防杜藥物濫售，故藥商名稱應符合消費者認知以及專業服務特性。
- 三、另參合作社法第 3 條略以「合作社之種類及業務如左：二、運銷合作社：經營產品之運銷業務。經營前項業務之合作社，除第十款外，為適應社員需要，得兼營或經營與主管業務有關之其他附屬業務。」、同法第 6 條：「合作社之業務及責任，應於名稱上表明之。但其依第三條第二項規定兼營或經營與主營業務有關之其他附屬業務，無須於名稱中表明之。非經營本法第三條所規定之業務，經所在地主管機關登記者，不得用合作社名稱。」，是以，如所在地主管機關認販售藥品之業務，非屬合作社法第三條所規定之經營業務，或如沿用合作社名稱，有造成消費者認知及專業服務特性混淆之情形，則宜改為適當之藥商名稱稱之。
- 四、檢附本署 97 年 1 月 9 日衛署藥字第 0970300063 號函釋供參。

附件：97.01.09 衛署藥字第 0970300063 號

主旨：貴局函詢有關藥商名稱乙事，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴局 96 年 11 月 20 日彰衛藥字第 0960039513 號函。
- 二、有關藥商之名稱，藥事法及其相關法規尚無相關限制，惟為避免消費者混淆，藥商名稱應符合消費者認知以及專業服務特性。是故，貴局應依權責並視個案審酌之。

## 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，仍應依第一項及第二項之規定。

*細目：駐店管理*

100.08.09 衛中會藥字第 1000011722 號

主旨：台端函詢藥劑生擔任藥商公司管理員相關資格乙案，詳如說明段，復請查照。

說明：

- 一、復台端 100 年 8 月 3 日未列字號函。
- 二、凡申請為藥商者，其管理人員之資格，藥事法第 28 條定有明文，而藥劑生駐店從事中藥之買賣及管理，需符合 84 年 01 月 13 日行政院衛生署、教育部令會銜訂定發布「藥劑生駐店從事中藥之買賣及管理須修習中藥課程標準」第 2 條規定，修滿中藥概論 18 小時、本草 18 小時、中藥炮製 36 小時及生藥學 72 小時，共計 144 小時。
- 三、藥商設立係屬當地衛生主管機關權責，請備妥相關文件資料逕洽當地衛生主管機關辦理。

#### 100.05.16 衛中會藥字第 1000005639 號

主旨：有關函詢負責人為確具中藥基本知識及鑑別能力人員之藥商，可否申請變更負責人及管理人資格乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 5 月 5 日彰衛藥字第 1001004066 號函。
- 二、「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」係指藥事法第 103 條第 1 項規定人員，即為本法公布後，於 63 年 5 月 31 日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，其得繼續經營第 15 條之中藥販賣業務，依本規定設立之中藥販賣業者，其負責人應以確具中藥基

本知識及鑑別能力人員為限。

- 三、倘具上列資格之販賣業者，其負責人變更為非確具中藥基本知識及鑑別能力人員時，則應依藥事法第 28 條第 2 項規定，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」。

### 100.03.30 衛中會藥字第 1000003702 號

主旨：貴局函詢藥學專科生取得藥劑生資格後，欲執行中藥販售管理業務乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 3 月 22 日桃衛食藥字第 1000008670 號函。
- 二、按「藥劑生駐店從事中藥之買賣及管理須修習中藥課程標準」規定，藥劑生修滿 144 時數之中藥課程，得駐店從事中藥之買賣及管理。
- 三、請貴局依上開規定，逕行判定。

### 100.03.21 衛中會藥字第 1000000868 號

主旨：有關憶○國際有限公司委託宣播「敏○○○○膠囊」藥品電視廣告，並以電話受理民眾購買藥品郵寄交付，有無違反藥事法之相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 8 月 11 日

FDA 消字第 0990041304 號函轉貴局 99 年 6 月 15 日桃衛藥字第 0990006870 號及 99 年 7 月 13 日桃衛藥字第 0990007940 號函辦理。

- 二、查依照藥事法第 27 條之規定，藥商應申請核准登記，領得許可執照後，方准營業。復依同法第 28 條之規定，藥品販賣業之藥品及其買賣，應由專任藥師、藥劑生、中醫師駐店管理，或依同法第 103 條之規定，由藥事法第 103 條第 1 項、第 2 項人員經營，其目的在規範藥品販售行為，限由前述人員為之。是以，藥品販賣者零售藥品予消費者，應由前述人員親自提供藥品之療效、副作用與注意事項之說明，並指導其如何正確用藥，且應親自交付藥品，藉以確保民眾用藥之正確性及安全性。該公司以電話受理民眾購買藥品及以郵寄方式交付等情，既未能為民眾提供上開用藥說明、諮詢及指導等服務，且又無法確保民眾用藥之正確與安全，自為法所不許。

**99.06.21 衛中會藥字第 0990008783 號**

主旨：有關領有中醫師檢定考試及格證書者是否得販賣中藥乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 5 月 25 日北市衛藥食字第 09935885500 號函。
- 二、有關中藥販賣業藥商之申請登記與中藥販賣之管理，

藥事法第 27 條與第 28 條已定有明文。藥事法第 103 條第 4 項係指該條第 1 項、第 2 項人員與中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，得執業之業務範圍。是以，僅具中醫師檢定考試及格身分者，如擬販賣中藥自應依照藥事法第 27 條與第 28 條規定辦理。

### 第 33 條

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。

#### 細目：藥品推銷

#### 100.11.14 衛中會藥字第 1000019217 號

主旨：有關祥○國際有限公司未領有藥商許可執照，推廣及代訂「龜鹿二仙膠」藥品，是否違反相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 10 月 19 日桃衛食藥字第 1001700226 號函，併依據行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 11 月 3 日 FDA 藥字第 1000071220 號移文單辦理。
- 二、依來函及所附 100 年 9 月 23 日、100 年 10 月 4 日工作稽查紀錄表，貴局尚查無祥○公司販賣藥品事證；惟依該公司負責人陸○○君表示，其有推廣及代訂旨揭藥品情形，似已涉及推銷藥品行為。依藥事法第 33 條規定「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。」倘該公司人員涉有非法推銷或廣告等情，仍可依法究責。
- 三、另查旨揭藥品核有「衛著○製字第○○○○○○○號」藥品許可證，為「成藥」類別，雖依藥事法第 16 條之規定，得由藥品製造業者立○生物科技製藥股份有限公司兼營零售予消費者，惟仍限於其營業處所為之，且不得以電話受理訂貨並以郵寄方式交付，否則亦違反規定。
- 四、本案仍請貴局依所查明具體事證，依法認定辦理。

### 第 34 條

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

#### 細目：藥局登記

#### 95.03.14 衛署藥字第 0950301988 號

主旨：所詢藥局與列冊中藥商位於同址，且負責人相同，是否違反相關法規乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 94 年 12 月 2 日北衛藥字第 0940084756 號函。
- 二、依藥師法第 11 條規定，藥師經登記領照執業者，其執業處所應以一處為限。復據藥師法第 40 條第 2 項規定，藥劑生違反所訂管理辦法者，依各該處罰藥師規定之方式及額度處罰之。因此，本案藥劑生同時登錄於宗○藥局及德○藥行，已涉違反藥師法第 11 條規定。



### 第三章 藥局之管理及藥品之調劑

#### 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。

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。

中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。

#### 細目：調劑

#### 100.11.25 衛中會藥字第 1000019832 號

主旨：有關祥○中醫診所販售「祥○○○○○美人茶」產品包裝標示乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 10 月 18 日北衛食藥字第 1001434910 號函。
- 二、查醫療法第 66 條規定「醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑

年、月、日。」，法有明文。

- 三、旨揭檢體為棉紙袋裝之煎劑，外以塑膠袋包裝並貼有「祥○中醫診所 祥○○○○○美人茶」之標示，內附煎煮法說明。該品倘經貴局查明係依據藥事法第 37 條及藥品優良調劑作業準則，調劑供應之藥品，則其藥袋標示應符合前述醫療法第 66 條之規定。
- 四、本案仍請貴局依所查明具體事證，依法認定辦理。
- 五、檢還原送檢體乙包。

#### 100.05.04 署授藥字第 1000001509 號

主旨：承詢臺○市立聯合醫院中醫門診中心提供「自費中藥利樂包」，該產品之製造是否經核准，及是否屬藥事法規範之藥品乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 100 年 4 月 27 日北檢治藏 100 他 3181 字第 28530 號函。
- 二、旨揭產品，應請查明其實際組成及用途，倘為中藥材之組成，使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病者，即屬藥事法第 6 條所謂之藥品。
- 三、查本署未曾核准任何醫療機構製造藥品或持有藥品許可證；惟醫療機構得依據藥事法第 37 條及藥品優良調劑作業準則之規定，為院內藥品之調劑（包含藥品調配或調製）。

**100.04.19 衛中會字第 1000004292 號**

主旨：重申中醫醫療機構得執行中藥調劑業務之人員資格，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據中華民國○○公會全國聯合會 100 年 4 月 7 日 (100)○○○○字第 1000○○○號函辦理。
- 二、有關中醫醫療機構執行中藥調劑人員資格，按藥事法第 37 條第 1 項、第 2 項及第 4 項訂有規範，再查醫療法第 12 條第 3 項授權訂定之醫療機構設置標準第 9 條所定「診所設置標準表」中，關於中醫診所設置標準「人員」項目之「其他」欄，係規定「視業務需要設置修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥基本知識及鑑別能力人員」；同標準第 7 條所定之「中醫醫院設置標準表」「人員」項目之「中藥調劑人員」欄，係規定「中藥調劑人員包括中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師及確具中藥基本知識及鑑別能力人員三類」。因此，中醫醫療機構可以執行藥品調劑之業務者，係指「中醫師」、「修習中藥課程達適當標準之藥師」、「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」三種。
- 三、另貴單位開設藥事相關課程時，不得使未具上列資格之參訓者，誤以為參訓後，可取得該類資格或得從事該類業務。
- 四、副本抄送衛生署醫事處，請就該會來函所提診斷人員

培訓部分卓處。

**100.03.31 衛中會藥字第 1000003282 號**

主旨：有關貴局稽查所轄永○中醫診所，就交付藥品及陳列櫃展示自行調製之處方用藥等相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 3 月 14 日雲衛藥字第 1004000459 號函。
- 二、有關中醫診所執行中藥調劑之人員，限中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師、確具中藥基本知識及鑑別能力人員等三類人員為之。其中，確具中藥基本知識及鑑別能力人員尚應符合藥事法第 37 條第 4 項規定，由中醫師監督為之。案內張君倘非屬前述人員，自不得提供藥事服務。
- 三、另就院內調劑供應之中藥製劑，應為領有藥品許可證之藥品，或為依據藥事法第 37 條及藥品優良調劑作業準則規定，確經中醫師處方，由院內調劑人員調製，供特定病患服用之藥品。案內陳列櫃之補腎丸等藥品，應究其來源與陳列展示意圖，並依所查明具體事證，援藥事法相關規定辦理。
- 四、檢附行政院衛生署 99 年 3 月 5 日署授藥字第 0990001666 號函及 100 年 1 月 7 日署授藥字第 1000000090 號函影本各乙份供參。

**100.01.07 署授藥字第 1000000090 號**

主旨：為避免中醫醫療院所診治病患交付藥品，不諳藥事法規，而誤觸該法，重申相關規定如說明，請查照轉知所屬會員知悉。

說明：

- 一、中醫醫療院所處方調製供應之丸、散、膏、丹及水煎藥液等藥品，如確經中醫師處方，且係由院內調劑人員調製，供特定病患服用，得視為調劑之範圍，尚無違反相關規定。惟該等藥品不能商品化，亦不得廣為供售予不特定對象。
- 二、上述藥品如係大量預製，且未經核准擅自製造，供售予不特定對象，則核屬違反藥事法 20 條規定。
- 三、本署 99 年 11 月 4 日署授藥字第 0990006903 號函，與本函之規定有牴觸之部分，自本函發文日起停止適用。

**99.11.04 署授藥字第 0990006903 號**

主旨：邇來屢有中醫診所查獲使用不明藥品情形，特就藥事法及調劑之相關規定予以說明，惠請週知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、就中醫醫療院所調劑供應之藥品，除飲片外，應為經查驗登記、取得藥品許可證之藥品。尚不得自行或委託製造，否則恐有違反藥事法第 20 條、第 39 條、第

82 條、第 83 條之規定。

- 二、另就中醫醫療院所，得否因調劑需要，於營業處所內，由院方調劑人員，就中醫師經常開立之處方內容，預先調製藥品（如膠囊、丸、散、膏、丹或水煎藥液等）備用，並於中醫師診療處方後，調劑供應予病患乙節，因該等行為，未符合藥師法第 16 條、第 17 條、藥事法第 37 條及藥品優良調劑作業準則第 3 條、第 7 條之規定，尚不得為之。
- 三、基於藥物安全管理及品質之維護，中藥之調劑，應由中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥基本知識及鑑別能力人員等調劑人員，於中醫師診療處方後，依據該特定病患之處方箋調劑，以確保藥品之療效及病患之權益。

### 99.03.19 署授藥字第 0990002042 號

主旨：中醫診所設置標準之「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」資格之認定一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 3 月 5 日北衛藥字第 0990026521 號函。
- 二、經查，藥事法並無「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」一詞。該詞曾存在於「藥事法」之前身「藥物藥商管理法」中，經修法後該類人員應係列屬現行藥事法第 103 條第 1 項人員（本法公布後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照

有案者)。並於該類人員之藥商許可執照上註記確具中藥基本知識及鑑別能力人員一詞。

- 三、藥事法雖規定第 103 條第 4 項人員，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，得執行該項業務，惟目前因各界尚有爭議，故考試院並未訂定相關考試規定，是以前開人員，於未經國家考試及格前，尚不得為中醫師處方之調劑。
- 四、本署 99 年 2 月 9 日署授藥字第 0990000929 號函副本，諒達。

#### 99.03.05 署授藥字第 0990001666 號

主旨：有關中醫診所執行中藥調劑業務之人員資格，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、按藥事法第 37 條第 1 項、第 2 項，對藥品調劑作業與藥事人員調劑訂有規範，同條第 4 項則規定：「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」，倘由中醫師親自調劑，尚無違反藥事法第 37 條第 4 項規定。
- 二、又查醫療法第 12 條第 3 項授權訂定之醫療機構設置標準第 9 條「診所設置標準表」中，關於中醫診所設置標準「人員」項目之「其他」欄，係規定「視業務需要設置修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥

基本知識及鑑別能力人員」；同標準第 7 條所定之「中醫醫院設置標準表」「人員」項目之「中藥調劑人員」欄，係規定「中藥調劑人員包括中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師及確具中藥基本知識及鑑別能力人員三類」。因此，中醫醫療機構可以執行藥品調劑之業務者，係指「中醫師」、「修習中藥課程達適當標準之藥師」、「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」三種。

#### 99.02.22 署授藥字第 0990001259 號

主旨：貴轄漢○中醫診所未聘藥事人員由中醫師親自調劑乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 1 月 27 日北市衛藥食字第 09930874600 號函。
- 二、按藥事法第 37 條第 1 項、第 2 項，有對藥品調劑作業與藥事人員調劑之規範，同條第 4 項則規定：「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」，本案倘確由中醫師親自調劑，尚無違反藥事法第 37 條第 4 項規定。
- 三、又查醫療法第 12 條第 3 項授權訂定之醫療機構設置標準第 9 條「診所設置標準表」中，關於中醫診所設置標準「人員」項目之「其他」欄，係規定「視業務需要設置修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥

基本知識及鑑別能力人員」；同標準第 7 條所定之「中醫醫院設置標準表」「人員」項目之「中藥調劑人員」欄，係規定「中藥調劑人員包括中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師及確具中藥基本知識及鑑別能力人員三類」。因此，中醫醫療機構可以執行藥品調劑之業務者，係指「中醫師」、「修習中藥課程達適當標準之藥師」、「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」三種。

- 四、本案漢○中醫診所由中醫師親自調劑尚符合醫療法及藥事法之規定。

#### 99.02.09 署授藥字第 0990000929 號

主旨：有關中醫診所聘請符合中醫師檢定考試資格，但尚未通過中醫師特種考試之人員，進行中醫師處方藥品調劑，是否符合藥事法 103 條規定？中醫醫療機構可以執行藥品調劑之人員及其條件為何乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 11 月 3 日桃衛藥字第 0980014359 號函。
- 二、按藥事法對於從事中藥販賣業務與中藥調配、調劑人員之條件，業已明文。中醫師檢定考試及格者，於未依該法第 103 條第 4 項規定，經國家考試及格，尚不得為中醫處方藥品之調劑。

- 三、復查醫療機構設置標準第 7 條有關「中醫醫院設置標準表」之「中藥調劑人員」與第 9 條所定「診所設置標準表」中有關「中醫診所設置標準」之「人員」項目之其他欄，對於得為中藥調劑之人員資格，亦已敘明。僅具中醫師檢定考試及格資格，尚未符前揭規定資格要件。

### 99.01.22 衛中會藥字第 0980020160 號

主旨：有關貴轄中醫診所交付予病患之膠囊，係委託其他中醫診所充填，是否涉及製藥行為及應如何歸責乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 12 月 4 日桃衛藥字第 0980014466 號函。
- 二、按藥事法第 39 條規定，製造、輸入藥品，應申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。法有明文。
- 三、依案附資料所示，現場查獲 5 種膠囊，均為中藥藥粉之組成，係用以提供就診病人治療用途，核屬藥事法第 6 條所稱之藥品。另，藥品優良調劑作業準則第 3 條、第 7 條等就調劑、調製行為，有明確之定義。本案充填膠囊之行為，非由該醫療院所之調劑人員為之，而係委由其他機構預先充填，已非屬調劑行為，而屬製造藥品行為。至於本案違規事實之認定與如何歸責乙節，惠請本於權責依所查明事實，援藥事法認

定辦理。

**細目：調劑資格**

**100.07.26 署授藥字第 1000002295 號**

主旨：重申中醫醫療院所執行中藥調劑業務之人員資格，詳如說明段，請查照轉知並建請與藥事專業團體溝通合作，共促健全中藥藥事服務品質。

說明：

- 一、按藥事法第 37 條第 1 項、第 2 項，對藥品調劑作業與藥事人員調劑訂有規範，同條第 4 項則規定：「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」。其被監督者係指藥事法第 103 條第 1 項人員（於 63 年 5 月 31 日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者），即原藥物藥商管理法（藥事法的前身）所稱之「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」。
- 二、另依藥師法第 15 條第 2 項，修習中藥課程達適當標準之藥師，為依法取得中藥調劑資格之人員，亦為經教、考、用模式產生之專門職業及技術人員。截至 100 年 5 月 9 日止，修習中藥課程達適當標準之藥師已達 3 萬 2 千人。
- 三、為使中藥調劑人員符合法定資格並順應現代化醫藥業務分工趨勢，請中醫師公會全國聯合會邀請藥師公會

全國聯合會就聘用修習中藥課程達適當標準藥師之工作條件及合理待遇進行協商，讓中醫診所優先進用該類人員調劑中藥。同時請兩公會共同與中央健保局協商提高中藥調劑費給付。另就長期規劃而言，倘各界能達成共識，亦可朝向教考用原則規劃，再行培育中藥藥事專業人員。

- 四、醫事人員專門職業證照制度業已建立多年，藥品調劑業務係屬專門職業及技術人員職權，並非人人可為，必需具有法定中藥調劑資格之人員始可為之。

#### 100.05.11 衛中會藥字第 100005659 號

主旨：臺端陳情中藥調劑師訓練 50 小時民眾難以接受乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據立法院○○○委員國會辦公室 100 年 5 月 6 日台立○字第 E1000506○○○○號函轉臺端陳情函辦理。
- 二、藥品調劑攸關國民健康與生命安全，故法律明定應由專業人員執行前開業務與律定專業人員養成制度。
- 三、由於專技人員執業攸關公共利益與人民之生命、身體、財產權益，納入國家考試之專技人員考試制度必須具有以下要件：1、具備經由學校正規教育及訓練之培養過程獲得特殊學識或技能。2、所從事業務與公共利益或人民之生命、身體、財產等權利有密切相

關。3、執行業務具高度自主性、獨立性與自律性。4、具執業資格者對他人具有排他性與壟斷性。5、紛爭責任鑑定具高度專業性與困難度。故該等專業人員須承擔較高之注意義務與責任。

四、函中所述係屬各方眾多意見之一，有關中藥藥事人員之管理，是否容有其他證照制度管理之可行性，尚需審慎徵求社會各界意見，俾利妥適輔導與監督。

#### 98.03.19 署授藥字第 0980000890 號

主旨：有關貴局所詢「醫療機構設置標準」第 7 條「中醫醫院設置標準」三、人員之(三)中藥調劑人員項下之 3「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」相關資格認定及其得執行之業務範圍乙節，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 97 年 10 月 6 日健保醫字第 0970002665 號函及依本署 97 年 12 月 19 日衛署醫字第 0970201180 號函辦理。
- 二、「藥物藥商管理法」於 82 年 2 月 5 日總統令修正公布為「藥事法」。原藥物藥商管理法第 24 條第 2 項規定略以：「……中藥販賣業者買賣之藥品，應由專任中醫師或確具中藥基本知識及鑑別能力，經地方衛生主管機關登記之人員管理之。」，該條文中所稱「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」於 63 年 5 月 31 日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案

者，應屬現行藥事法第 103 條第 1 項規定之人員。

三、依藥事法第 103 條第 1 項規定：「本法公布後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務」，查該法第 15 條規定略以：「本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：……二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出」。爰此，該類人員應可執行中藥調劑業務，惟應符合合同法第 37 條第 4 項規定：「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」。

四、本署將於研修醫療機構設置標準時，針對第 7 條中醫醫院及第 9 條中醫診所之附表，有關中藥調劑人員資格，配合現行藥事法之規定修正。

### **細目：廟宇藥籤**

#### **100.09.21 衛中會藥字第 1000016256 號**

主旨：貴局函詢有關廟宇提供藥籤等疑義乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

一、依貴局 100 年 9 月 7 日北衛食藥字第 1001190098 號函辦理，並復貴局 100 年 8 月 22 日北衛食藥字第 1001132465 號函。

二、查藥籤源自於民間信仰，不屬醫療或藥事業務範圍，

惟對於廟宇提供藥籤服務乙事，倘經查明廟宇製備之藥籤，係由廟方人員所開具，該廟方人員之行為則屬醫療行為，涉違反醫師法第 28 條等相關規定；另民眾因服用該藥籤所列之藥物致受損害，應由寺廟負責人負法律責任。

三、為避免民眾依藥籤之處方服用藥物，造成中毒甚至死亡等不幸事件或其他不可預期後遺症，請依內政部 88 年 3 月 23 日台(八八)內民字第 8888849 號函（如附件）轉知該廟宇，亦請加強藥局、藥房之稽查與管理，嚴格執行無處方箋不得調劑處方藥之規定，並請落實對民眾衛生教育宣導，有病應循正規管道就醫，切勿迷信偏方或藥籤。

四、綜上，本案仍請依查察事實認定核處。

### 第 39 條

製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。

第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可

證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。

*細目：查驗登記*

**100.08.29 署授藥字第 1000002752 號公告**

主旨：修正「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」之適用範圍及其實施日期，如附表。

依據：藥品查驗登記審查準則第八十六條及本署 99 年 5 月 28 日署授藥字第 0990003141 號公告。

公告事項：

- 一、本署 99 年 5 月 28 日署授藥字第 0990003141 號公告，與本公告規定有牴觸之部分，自發布日起停止適用。
- 二、持有前述許可證者，應依本公告修正檢驗規格並留廠備查，毋須向本署報備，惟本署將加強上市後產品抽查。

附表 1：

## 中藥濃縮製劑含異常物質之限量

附表一

異常物質	限量	適用範圍	檢驗方法	備考
總重金屬	30 以下 (ppm)	一、複方製劑。 二、三七等 100 項 <sup>(註1)</sup> 單味製劑，自 100 年 12 月 1 日起實施。 三、其餘單味製劑，應於 101 年 7 月 1 日起符合本標準。	台灣傳統藥典、中華藥典、日本藥局方、歐洲藥典、美國藥典、中華人民共和國藥典或藥廠自行開發檢驗方法(需提依據)等，藥典以最新版本或前一版本為限。	特殊情形者，另行公告。
砷	3 以下 (ppm)	一、3 項 <sup>(註2)</sup> 基準方。 二、九味羌活湯等 67 項 <sup>(註1)</sup> 基準方，自 100 年 12 月 1 日起實施。 三、已公告 200 基準方之其餘製劑，應於 102 年 7 月 1 日起符合本標準。		
鎘	0.5 以下 (ppm)			
汞	0.5 以下 (ppm)			
鉛	10 以下 (ppm)			
微生物 總生菌數	10 <sup>5</sup> 以下 (cfu/g)	一、複方製劑。 二、三七等 100 項 <sup>(註1)</sup> 單味製劑，自 100 年 12 月 1 日起實施。 三、其餘單味製劑，應於 101 年 7 月 1 日起符合本標準。		
大腸桿菌	不得檢出			
沙門氏菌				

註 1：100 項單味製劑與 67 項基準方如附表二。

註 2：33 項基準方包括葛根湯、小青龍湯、加味逍遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、四逆散、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、辛夷清肺湯、定喘湯、知柏地黃丸、柴葛解肌湯、消風散、清心蓮子飲、龍膽瀉肝湯、炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯。

附表 2：

100 項單味濃縮製劑與 67 項基準方製劑

單味濃縮製劑						公告基準方			
編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名
1	三七	16	牛蒡子	31	牡丹皮	1	九味羌活湯	16	甘麥大棗湯
2	土茯苓	17	半夏	32	貝母	2	十神湯	17	甘露消毒丹
3	大黃	18	玄參	33	赤芍	3	上中下通用痛風丸	18	安中散
4	女貞子	19	甘草	34	車前子	4	大柴胡湯	19	百合固金湯
5	山梔子	20	生地黃	35	辛夷	5	小建中湯	20	完帶湯
6	山楂	21	白朮	36	防風	6	小柴胡湯	21	抑肝散
7	山藥	22	白芍	37	夜交藤	7	五苓散	22	杏蘇散
8	川牛膝	23	白芷	38	延胡索	8	五積散	23	芍藥甘草湯
9	川芎	24	白及	39	枇杷葉	9	半夏天麻白朮湯	24	辛夷散
10	川楝子	25	石斛	40	板藍根	10	半夏厚朴湯	25	芎歸膠艾湯
11	丹參	26	石菖蒲	41	狗脊	11	半夏瀉心湯	26	羌活勝濕湯
12	五味子	27	何首烏	42	知母	12	四物湯	27	保和丸
13	天麻	28	杏仁	43	羌活	13	平胃散	28	胃苓湯
14	木瓜	29	杜仲	44	金銀花	14	正骨紫金丹	29	苓桂朮甘湯
15	木香	30	沙參	45	附子	15	玉屏風散	30	桂枝芍藥知母湯

單味濃縮製劑						公告基準方			
編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名
46	前胡	65	荊芥	84	葛根	31	桂枝茯苓丸	50	華蓋散
47	厚朴	66	茵陳蒿	85	補骨脂	32	桑菊飲	51	黃耆五物湯
48	威靈仙	67	栝樓仁	86	鉤藤	33	桑螵蛸散	52	溫經湯
49	枸杞子	68	栝樓根	87	槐花	34	柴胡加龍骨牡蠣湯	53	溫膽湯
50	砂仁	69	茯苓	88	蒲公英	35	柴胡桂枝湯	54	當歸四逆湯
51	香附	70	茯神	89	蒼朮	36	柴胡清肝湯	55	當歸芍藥散
52	枳殼	71	細辛	90	蒼耳子	37	柴陷湯	56	當歸拈痛湯
53	枳實	72	連翹	91	遠志	38	桃紅四物湯	57	葛根黃連黃芩湯
54	夏枯草	73	陳皮	92	酸棗仁	39	真武湯	58	補陽還五湯
55	射干	74	魚腥草	93	蔓荊子	40	荊芥連翹湯	59	寧嗽丸
56	桂枝	75	麥芽	94	澤瀉	41	參苓白朮散	60	蒼耳散
57	桔梗	76	麥門冬	95	薏苡仁	42	參蘇飲	61	銀翹散
58	桑白皮	77	麻黃	96	雞血藤	43	涼膈散	62	潤腸丸
59	桑枝	78	菊花	97	黨參	44	清心利膈湯	63	豬苓湯
60	桑寄生	79	黃芩	98	藿香	45	清肺湯	64	薏苡仁湯
61	柴胡	80	黃柏	99	續斷	46	清胃散	65	歸脾湯
62	桃仁	81	黃耆	100	鬱金	47	清燥救肺湯	66	瀉白散
63	益母草	82	黃連			48	復元活血湯	67	蠲痺湯
64	秦艽	83	當歸			49	普濟消毒飲		

補充：99.05.28 署授藥字第 0990003141 號公告

主旨：公告修訂「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」，並自 99 年 7 月 1 日起，生產之產品，均須符合本公告之規定。

依據：藥品查驗登記審查準則第 86 條。

公告事項：

- 一、附「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」如附表。
- 二、本署 95 年 10 月 26 日署授藥字第 0950003236 號令、97 年 9 月 15 日署授藥字第 0970003085、0970003101、0970003102 號公告、98 年 7 月 14 日署授藥字第 0980001933 號公告，與本公告之規定有牴觸之部分，均自 99 年 7 月 1 日起停止適用。
- 三、持有前述許可證者，應依本公告修正檢驗規格並留廠備查，毋須向本署報備，惟本署將加強上市後產品抽查。

附表：

中藥濃縮製劑含異常物質之限量 附表

異常物質	限量	適用範圍	檢驗方法	備考
總重金屬	30 以下 (ppm)	複方製劑，2 年內完成單味製劑	台灣傳統藥典、中華藥典、日本藥局方、歐洲藥典、美國藥典、中華人民共和國藥典或藥廠自行開發檢驗方法（需提依據）等，藥典以最新版本或前一版本為限。	一、特殊情形者，另行公告。 二、本限量將於實施六個月後檢討修正。
砷	3 以下 (ppm)	33 方 <sup>(註)</sup> 製劑，3 年內完成公告 200 基準方其餘製劑		
鎘	0.5 以下 (ppm)			
汞	0.5 以下 (ppm)			
鉛	10 以下 (ppm)			
微生物 總生菌數	10 <sup>5</sup> 以下 (cfu/g)	複方製劑，2 年內完成單味製劑		
大腸桿菌	不得檢出			
沙門氏菌				

註：33 方中藥濃縮製劑包括：葛根湯、小青龍湯、加味逍遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、四逆散、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、辛夷清肺湯、定喘湯、知柏地黃丸、柴葛解肌湯、消風散、清心蓮子飲、龍膽瀉肝湯、炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯。

**100.07.11 衛中會藥字第 1000008398 號**

主旨：貴局函詢○○○股份有限公司販售之產品「○○○高麗紅蔘」，標示之功效內容，是否涉違反藥事法乙案，復請 查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 6 月 20 日北市衛藥食字第 10034457000 號函。
- 二、經查，目前尚未規範中藥材需依藥事法第 39 條規定申請藥品查驗登記，爰有關進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝標示，請惠予加強宣導依行政院衛生署 97 年 10 月 14 日署授藥字第 0970003263 號令『修正「進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」』之規定（應標示品名、重量、製造日期、有效期間、廠商名稱及地址等事項）辦理；另中藥材所標示之效能，不宜逾本草綱目所載者之範圍。倘具有超出本草綱目之新醫療效能，應依藥事法第 7 條、第 39 條及藥品查驗登記審查準則第 94 條之規定，申請新藥查驗登記。
- 三、檢還原送檢體共乙包。

**100.06.30 衛中會藥字第 1000007656 號**

主旨：行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 5 月 5 日以 FDA 研字第 1001901483 號函示「自 100 年 7 月 1 日起減

免檢驗項目以書面審核相關資料完成查驗登記」（如附件），請轉知所屬會員知照，請查照。

說明：依行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 5 月 5 日 FDA 研字第 1001901483 號與 100 年 6 月 21 日 FDA 研字第 1001902133 號函辦理。

附件：100.05.05 FDA 研字第 1001901483 號

主旨：有關中藥製劑查驗登記檢驗案件，自 100 年 7 月 1 日起減免檢驗項目以書面審核相關資料完成查驗登記，請查照。

說明：

- 一、經分析中藥製劑近 6 年查驗登記案件平均不合格率僅 0.80%（如附件），顯示製造廠商在申請查驗登記時。均會依規定控管其品質。為提高行政效率，減免不合格率偏低之外觀、鑑別、含量測定等檢驗項目，保留原料藥材基原鑑定項目。另經中藥藥物諮詢委員會中藥製劑審議小組會議決議須檢驗限制項目者，不在此限。
- 二、中藥製劑查驗登記案件改為書審後，為維持市售品品質，將以「後市場監測計畫」為重點，加強監督市售中藥製劑品質。如日後經監測計畫顯示市售中藥製劑品質不合格率偏高，必要時可恢復部份查驗登記檢驗項目。

**100.04.29 衛中會藥字第 1000004733 號**

主旨：有關所詢中藥膏劑，應檢附薄層層析分析檢驗資料之藥材項目乙事，復請 查照。

說明：

- 一、復貴公司 100 年 4 月 19 日順字(100)第 01000419006 號函。
- 二、依衛生署 78 年 1 月 26 日衛署藥字第 773492 號公告之意旨，為鑑於中藥膏劑之生產過程，如經麻油高溫煉製，導致成品之中藥成分無法檢測出者，可僅就製程中熬液後加入之成分（如薄荷腦、冬青油等）進行薄層層析檢驗。故公告之適用範圍，以製程認定，非以劑型為判定依據。

補充：78.01.26 衛署藥字第 773492 號公告

主旨：公告修訂中藥膏劑藥品查驗登記應檢附薄層層析分析檢驗資料之藥材項目。

說明：本署 75 年 12 月 29 日衛署藥字第 636660 號公告「規定申請中藥藥品查驗登記應檢附薄層層析檢驗資料」（如附件），茲經再研討結果，現階段有關中藥膏劑之檢驗，可僅就製程中熬液後加入之成分（如薄荷腦、冬青油等）進行薄層層析檢驗。凡申請中藥膏劑藥品查驗登記案件，可依此原則檢附薄層層析檢驗資料辦理。

**99.02.05 署授藥字第 0990000583 號**

主旨：請轉知所屬會員，有關中藥含重金屬、微生物、農藥殘留及黃麴毒素等污穢物質檢驗，所應檢附之資料，現階段以中藥製造業者廠規之檢驗規格及方法（附文獻出處）、最近 1 批之檢驗成績書審理，而品保等資料留廠備查，請加強輔導所屬會員之分析方法確效與品保觀念，請 查照。

**97.08.11 衛中會藥字第 0970009340 號**

主旨：有關貴藥商來函詢問封緘乙事，復如說明，請 查照。

說明：

- 一、復貴藥商 97 年 8 月 1 日雲南第 970801 號函。
- 二、貴廠增印或變更經銷商名稱、地址與增加封口標示（外盒），依藥品查驗登記審查準則第 104 條第二項第四款與第五款規定，得自行變更。但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並作紀錄，且需留廠備查，其市售品亦應依有關法令規定辦理。

**91.12.12 衛署藥字第 0910078604 號**

主旨：藥商於停業期間，辦理藥品許可證移轉或委託製造等變更登記作業，其流程如說明段，請 查照並請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、藥商於停業期間，如需移轉許可證或申請委託製造，同意由雙方藥商依規定檢齊資料，提出申請，並由本署行文當地衛生局將隨繳之藥品許可證，交本署辦理。
- 二、經審核通過，同意移轉之許可證交由變更後之新藥商，並副知申請者及雙方當地衛生局。
- 三、審核通過同意委託製造，將登記後之許可證行文發還原衛生局保管，藥商申請復業經核准後發還。

**細目：變更登記**

**101.01.17 署授藥字第 1010000284 號**

主旨：檢送含硃砂成分藥品許可證之後續管理機制，請查照。

說明：

- 一、為確保用藥安全，制定含硃砂成分藥品許可證之管理機制，如下：
  - (一) 擬刪除許可證中硃砂成分之廠商，請於 101 年 4 月 18 日前，依據查驗登記審查準則第 101 條規定，檢具相關資料到會辦理（將刪除硃砂之分量按處方比例平均分攤至其他藥材；3 個月之安定性試驗報告得後補）。惟免繳審查費。
  - (二) 擬保留硃砂成分之廠商，請於 101 年 4 月 18 日

前，檢具該產品之安全性計畫書到會，案件將送衛生署中藥藥物諮詢委員會中藥製劑小組審查。

- 二、現有藥品許可證未依前揭規定檢送資料到署，本署必妥時依藥事法相關之規定，廢止其許可證。

**100.07.11 衛中會藥字第 1000008399 號**

主旨：貴局函詢有關高雄市○○藥品實業有限公司持有之「“○○”化石散」藥品許可證擬移轉予貴轄○○中西藥局乙事，請依說明段辦理，復請 查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 6 月 16 日雲衛藥字第 1004000930 號函。
- 二、經查藥事法第 19 條規定，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；次查該法第 14 條規定，藥商係指藥品或醫療器材之販賣業者或製造業者；再依該法第 39 條規定，製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。
- 三、綜上，惟藥商可製造或輸入藥品；藥局既不得製造或輸入藥品，自不得為藥品許可證所有人，爰請駁回旨揭申請案件。
- 四、副本抄送高雄市政府衛生局，有關旨揭藥品許可證移轉申請案，請協助輔導廠商重新尋找符合規定移轉之藥商。

**100.02.15 署授藥字第 100000594 號**

主旨：因應直轄市、縣（市）合併改制升格為直轄市，有關轄區之中藥製造業者製造廠地址變更（非遷址），原衛生署核發中藥藥品許可證仍屬有效，於法藥品許可證有效期間內，暫毋須專案向中醫藥委員會提出藥品許可證地址變更登記，請 查照。

說明：中藥製造業者有旨揭變更事項者，中藥藥品之標籤、仿單或包裝請業者自行修正刊印。另相關作業應符合藥品優良製造規範，並於書面作業程序詳實修正並作紀錄，留廠備查。

**98.04.10 衛中會藥字第 0980003703 號**

主旨：有關所詢中藥藥品包裝標示規定乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復 貴公司 97 年 8 月 5 日吉○字第 1110 號函。
- 二、同一中藥製劑之標籤、仿單、包裝以一種為限，如於其上刊載經銷商，請依藥品查驗登記審查準則第 81 條第 1 項第 7 款規定辦理，且不得以貼標方式為之。另自行變更經銷商名稱、地址時，則應依同準則第 104 條規定，其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並作紀錄，且需留廠備查，並其市售品應依有關法令規定辦理。
- 三、副本抄送中藥相關公會及各縣市衛生局。

**98.01.17 衛中會藥字第 0980000195 號**

主旨：所詢中藥製劑於產品外盒標示加印或加貼「保證真貨」、「○○○專售」、「○○藥局專賣」，該等產品包裝標示是否符合藥事法相關規定乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復桃園縣政府衛生局 97 年 10 月 6 日桃衛藥字第 0970005963 號函、宜蘭縣政府衛生局 97 年 10 月 17 日衛藥字第 0973040742 號函及○○製藥有限公司 97 年 10 月 13 日○衛第 971013 號函。
- 二、按依藥事法第 48 條之 1 明確規定製造、輸入之藥品之標籤、仿單或包裝均應有中文標示，始得買賣、批發、零售，以促進國內用藥安全。另依藥品查驗登記審查準則第 48 條第 2 款、第 104 條第 2 款規定略以，藥品製劑、國產中藥製劑之仿單、標籤、包裝變更，符合下列情形之一者，得自行變更。但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並作紀錄且需留廠備查，並其市售品應依相關法令規定辦理。二、文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者：……(七)為藥品市場區隔所需，於原核定包裝上加註本藥限由某醫院使用、或限供醫院用，不得轉售及其他適當辭句。
- 三、上開規定，係基於上開仿單、標籤、包裝變更不涉藥品品質、用藥安全，故規定例外無需申請核准變更。

惟僅限於「醫院」，不及於藥局專賣之註記。

- 四、產品外盒標示宣稱「保證真貨」，如與事實不符，亦涉有公平交易法等行政法規範之不實廣告之規定違反及刑法詐欺罪，併予敘明。

**97.11.10 衛中會藥字第 0970011753 號**

主旨：貴會建議開放「中藥品標籤仿單包裝圖樣及品名」不受一種之限制乙案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復 97 年 10 月 7 日台灣區中藥製藥霖字第 384 號函。
- 二、就開放藥品標籤仿單包裝圖樣及品名不受一種之限制部分，本會已錄案研議。
- 三、有關建議標籤仿單中藥品增加○○醫院專用等行銷用語乙節，請依藥品查驗登記審查準則第 104 條第一項第二款第七目辦理，惟不得有內附贈品（因藥品不能當贈品）、加量不加價（因藥品有固定包裝型態）、贈品不得轉售（因藥品不能當贈品）等字樣。

**97.08.18 衛中會藥字第 0970009488 號**

主旨：貴公司函詢同處方申請二種口味之不同許可證，本會說明如復，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 97 年 8 月 5 日泰○藥字第 97026 號函。
- 二、據藥品查驗登記審查準則第 90 條第二項規定：「中

藥申請案件，如有第二十五條規定情形之一者，或重複申請同處方依據之同劑型且非作成大小丸、大小錠或大小膠囊者，不予核准。」。

- 三、貴公司欲以「“○○”婦○○散（八珍益母丸加味）」（衛署○製字第○○○○○○號）申請「“○○○”○○生理熱飲散」沖繩黑糖或蔓越莓二種口味，即重複申請同處方依據之同劑型，將不予核准。再則，因未曾核准該方添加沖繩黑糖或蔓越莓當賦形劑或矯味劑，尚需酌送衛生署藥物審議委員會研議。

#### 95.11.06 署授藥字第 0950003287 號令

訂定「肥氣丸（含加減味）之成藥藥品許可證『類別』應變更為『須由中醫師處方使用』作業規定」，自即日起生效。肥氣丸（含加減味）藥品許可證之『類別』變更作業規定如下：

- 一、源自於典籍李東垣方之肥氣丸，由於處方中含有「製川烏」、「巴豆霜」等毒劇類藥材，為考量其用藥安全性，原核發肥氣丸（含加減味）之成藥藥品許可證「類別」均應變更為「須由中醫師處方使用」。
- 二、自即日起二個月內，其藥品許可證持有者（或委託製造廠）應依查驗登記審查準則第一百零三條規定，檢具相關資料，不須繳費，提出變更登記申請，屆期未辦理者，廢止其許可證。
- 三、其標籤、仿單及外盒應加註：「處方內含毒劇類藥

材，宜謹慎使用」等字樣。

**89.08.29 衛中會藥字第 89007832 號**

主旨：貴公司函詢中藥粉狀原料之進口事宜，請查照。

說明：

- 一、覆貴公司八十九年八月二十五日未列文號函。
- 二、中藥材之輸入係由領有輸入項目之中藥商直接向經濟部國際貿易局簽證進口，應以原藥材之乾品為主，粉狀原料因鑑定及辨識有無摻偽困難，現階段尚未開放進口。

**細目：單味中藥粉末**

**100.06.22 署授藥字第 1000001967 號**

主旨：有關申請單味中藥粉末原料藥許可證變更相關事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、目前廠商提出單味中藥粉末以原料藥申請藥品查驗登記之案件，得依通路需求，於 100 年 7 月 31 日前，申請將原料藥許可證變更為單味粉末製劑許可證，免繳變更費用。但非屬變更，另行申請同一單味粉末之製劑許可證者，仍應依規定收費。
- 二、申請前揭變更查驗登記，應檢附之資料如下：
  - (一) 變更登記申請書乙份。

- (二) 藥品許可證正本。
  - (三) 原核准並蓋有騎縫章之標籤、仿單核定本乙份。
  - (四) 標籤、仿單及外盒擬稿二份。
- 三、前項標籤、仿單應有以明顯字體標示「本粉末製劑專供調劑或調配之用」。
- 四、另請各縣市（政府）衛生局配合，於廠商辦理是類變更查驗登記期間（100年12月31日前），如查核該市售產品疑涉違規判定，請參酌許可證辦理變更登記狀況，依具體個案事實認定。

#### 99.04.12 署授藥字第 0990002459 號

主旨：關於單味中藥粉末管理問題，重新規定如說明，請查照。

說明：

- 一、藥事法第六條規定「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑」。單味中藥粉末，屬中藥原料藥，該當於藥事法第六條所定義之藥品，自應適用同法第三十九條「製造輸入藥品，應……申請中央衛生主管機關查驗登記」相關規定。
- 二、但藥事法第一百零三條另亦規定「八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務」（第二項），「前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥

製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥」（第三項）。

三、按上開藥事法第一百零三條之條文，係藥事法對於既有中藥從業人員得以繼續經營中藥販賣業務所為之例外規定，應優於同法第三十九條條文所為之原則規定。

四、基於上述藥事法之相關條文規定，以及一般法律適用原則，爰就單味中藥粉末管理問題，重新規定如下：

符合藥事法第一百零三條規定之中藥從業人員，從事不含毒劇中藥材或依固有成方調配傳統丸、散、膏、丹之業務時，如為因應個別消費者之需要，而自行將單味中藥磨成粉末，或向同業調用所需數量單味中藥粉末，均為合法業務範圍，無須辦理查驗登記。

除以上情形外，製造輸入單味中藥粉末，仍應依照藥事法第三十九條規定，辦理藥品查驗登記。

五、本署 64 年 3 月 31 日衛署藥字第 63054 號函、98 年 6 月 18 日署授藥字第 0980001736 號公告、98 年 8 月 25 日署授藥字第 0980002359 號函，與本函之規定有牴觸之部分，均自本函發文日起停止適用。

六、本署前於 98 年 8 月 25 日至 31 日已受理單味中藥粉末原料藥之查驗登記申請案件，仍將依照本署 98 年 7 月 14 日署授藥字第 0980001931 號函所頒「簡化作業方式申請單味中藥粉末查驗登記」辦理。

補充 1： 64.03.31 衛署藥字第 63054 號函  
主旨：單味中藥磨成粉末，僅係改變其外觀型態，如其包裝未刊載效能、用量、用法等字樣，可視為中藥原料藥，尚無申請查驗登記發給許可證之規定；其供中醫師調劑或中藥房零售，亦尚無限制。

補充 2： 98.06.18 署授藥字第 0980001736 號  
主旨：本署 64 年 3 月 31 日衛署藥字第 63054 號函，自 98 年 9 月 1 日起停止適用。

說明：自 98 年 9 月 1 日起，單味中藥粉末應依藥事法第 39 條規定申請藥品查驗登記；未經查驗登記領有藥品許可證，不得製造、輸入、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷毀之。

補充 3： 98.08.25 署授藥字第 0980002359 號  
主旨：本署 98 年 6 月 18 日署授藥字第 0980001736 號公告，配套措施尚待研議，相關規定暫緩執行，請查照。

補充 4： 98.07.14 署授藥字第 0980001931 號  
主旨：單味中藥粉末以原料藥申請藥品查驗登記，其簡化作業如說明段，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、各廠商得於 98 年 8 月 31 日前，依下列簡化作業方式申請單味中藥粉末查驗登記：

- (一) 申請類別為「原料藥」，不刊載適應症。
- (二) 以典籍記載之單味中藥申請。
- (三) 典籍應以台灣傳統藥典、本草綱目或其他經中央衛生主管機關認可之藥典或醫藥品集所載非毒劇之「藥材」為準。
- (四) 應由符合「藥物製造工廠設廠標準」所規定具備散劑或粉劑劑型之 GMP 藥廠製造。
- (五) 品管規格應留廠備查，檢驗規格應至少執行水抽提物、稀醇抽提物、乾燥減重、灰分及 TLC。
- (六) 標籤、仿單、包裝，應符合藥事法第七十五條規定。
- (七) 仿單應載明儲藏方式、禁忌、警語、不良反應及注意事項。
- (八) 審查費 4000 元正。
- (九) 不受藥品查驗登記審查準則第 96 條申請數量之限制。
- (十) 自 98 年 7 月 15 日起至 98 年 8 月 31 日止，業者應依據藥品查驗登記審查準則第 92 條之規定，檢附資料提出單味中藥粉末登記申請，本署將依下列情形處理：
  1. 經審查核准者，發給藥品許可證，必要時，本署將先發給背面註記之許可證，其背面得註記「應於 100 年 8 月 31 日前自行檢送批次製造紀錄等相關資料到署審核，經審核未通過者，廢止本件

許可證」之文字，業者如未於 100 年 8 月 31 日前檢具批次製造紀錄等資料至署審查者，廢止該藥品許可證。

2. 仍在審查中尚未結案者，本署自 98 年 7 月 15 日起至 100 年 7 月 9 日止，將上網公布審查中業者名單並每月更新核准情形。
3. 審查未獲核准且未申復，或申復未獲通過者，將不准製造、輸入或販售，並應於 6 個月內回收產品。

(十一)未於 98 年 9 月 1 日前，依據藥品查驗登記審查準則第 92 條規定提出單味中藥粉末登記申請者，將不准再製造、輸入或販售，並應於 6 個月內回收產品。

二、申請書格式，請由本署中醫藥委員會網頁 (<http://www.ccmp.gov.tw>) 下載。

### 98.06.18 署授藥字第 0980001736 號公告

主旨：本署 64 年 3 月 31 日衛署藥字第 63054 號函，自 98 年 9 月 1 日起停止適用。

說明：自 98 年 9 月 1 日起，單味中藥粉末應依藥事法第 39 條規定申請藥品查驗登記；未經查驗登記領有藥品許可證者，不得製造、輸入、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷毀之。

**細目：藥酒管理**

**100.03.15 衛中會藥字第 1000002383 號**

主旨：有關 台端願提供製酒技術與台灣合作乙事，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依新北市府衛生局 100 年 2 月 22 日北衛食藥字第 1000018612 號函轉來台端信函辦理。
- 二、感謝台端願提供藥酒配方之熱忱，所提之意見將錄案參考。惟在台灣宣稱有醫療效能之藥酒，係以藥品管理，需由領有藥商許可執照之藥商，依照藥品查驗登記相關規定備齊資料提出申請，取得藥品許可證始能上市，否則恐違反相關規定。以上說明請卓參。

**100.01.31 衛中會藥字第 1000001114 號**

主旨：有關詢問擬進口「○○木瓜酒」其管理疑義乙案，復如說明二，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 100 年 1 月 21 日○○(100)字第 002 號函。
- 二、倘產品配方非屬行政院衛生署公告之中藥酒劑基準方二十二方，得不以中藥藥酒管理，惟產品上不得標示及宣稱醫療效能。另一般酒類或稱再製酒，其主管機關為財政部國庫署，請逕洽該單位瞭解其相關規定。

**細目：藥膠布管理**

**91.01.06 衛中會藥字第 91014950 號**

主旨：貴會建議藥膠布添加 Diphenhydramine HCl 0.5%應免執行 HPLC 檢驗乙案，復請查照。

說明：

- 一、覆貴會九十一年十二月九日台灣區中藥工業鎰會字第九一四九五號函。
- 二、查准予添加之 Diphenhydramine HCl 原為西藥之有效主成分，為符合廠商實際作業需求，開放添加於藥膠布中做為輔料，惟既訂有限量標準，為落實品質之提昇及確保消費者用藥安全，仍應執行該成分之 HPLC 含量測定；倘添加之含量超過 0.5%，則應視同有效之主成分管理。
- 三、貴會之各製造中藥藥膠布會員，若於 Diphenhydramine HCl 在 HPLC 檢驗技術上有困難，可依八十九年七月二十九日衛署藥字第八九〇〇〇三七八七號「國內藥品委託檢驗實施要點」（如附影本）公告內容，辦理委託檢驗。

附件：89.07.29 衛署藥字第 0890003787 號「國內藥品委託檢驗實施要點」

主旨：公告『國內藥品委託檢驗實施要點』，如附件，自即日起施行。

附件：國內藥品委託檢驗實施要點

- 一、本藥品委託檢驗實施要點（以下簡稱本要點），依藥品優良製造規範第廿二點第五項規定訂定。
- 二、行政院衛生署（以下簡稱本署），為促進生物科技製藥產業之整體發展，並配合藥品優良製造規範之實施，及考量藥廠業務分工之需求，乃對藥品之委託檢驗予以規範。在不影響委託者、受託者及消費者間之權益，並避免因不當之作業或檢驗而造成爭執，特訂定本要點。
- 三、藥品之委託檢驗應依本要點及其他相關法令之規定。
- 四、凡持有藥品許可證於有效期限內之藥商，或新申請藥品查驗登記之藥商，均可依據本要點申請委託檢驗。
- 五、受託檢驗者須為國內符合藥品優良製造規範各階段之 cGMP「現行藥品優良製造規範（current Good Manufacturing Practices，簡稱 Cgmp）」藥廠，或符合優良實驗室操作規範（Good Laboratory Practices，簡稱 GLP）精神之國內學術、研究及檢驗機構等相關單位，始得接受委託檢驗。  
特殊情況可專案申請。
- 六、委託檢驗者應訂定該委託檢驗範圍之相關事項，委託者及受託者應訂定作業計畫書、標準作業程序（含採樣方法、樣本保存方法、運送移交條件等），俾便受託者依合約規定執行作業。
- 七、委託檢驗之範圍包括：技術層面之研究發展、製程中之管制作業及原物料、半製品或產品之品質管制、安

定性試驗等項目。

八、委託檢驗應由委託者先行覓妥受託檢驗單位，由委託者填具申請書，檢附雙方簽訂之委託檢驗作業計畫書、標準作業程序等相關文件，向本署藥物食品檢驗局報備。藥物食品檢驗局未於二個月內回復者，應視同核備。

藥物食品檢驗局得視實際需要對受託者進行現場查核。

九、受託檢驗單位之作業，應符合藥品優良製造規範中品質管制之規定，並對檢驗結果之準確性負責。其各相關紀錄應由委託者及受託檢驗者依藥品優良製造規範第四十八點及第五十點規定予以保存。

十、經核備之委託檢驗，委託者應檢附依檢驗所需二倍以上數量之檢體，送受託者檢驗，其驗餘完整包裝之檢體，由受託者封緘後，交由委託者自行保存。

十一、經核准委託檢驗之藥品，除法律另有規定外，其產品責任應由委託者負責。

十二、委託檢驗於合約有效期限屆滿再續約時，或因故中途解約時，或另覓妥其他受託者時，委託者應重新辦理報備。

**細目：販售管理**

**94.04.29 署授藥字第 0940002424 號公告**

主旨：公告「自 94 年 5 月 1 日起禁止中藥用硃砂製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列」。

依據：藥事法第 22 條第 1 項第 1 款規定。

**細目：藥品安定性試驗**

**100.10.12 衛中會藥字第 1000017707 號**

主旨：承詢貴轄信○科技製藥有限公司（以下稱信○公司）製造之「“○○”加味五寶散（衛署藥製字第○○○ ○○○號）」已註銷許可證，目前市售藥品之合法性，涉違反藥事法規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 9 月 30 日南市衛食藥字第 1001018403 號函。
- 二、行政院衛生署 75 年 6 月 13 日衛署藥字第 597181 號函發布修訂之「安定性試驗基準」（如附件 1，中藥目前未實施 cGMP，尚不適用行政院衛生署 94 年 4 月 1 日衛署藥字第 0940310335 號公告「藥品安定性試驗基準」之規定，併予述明。），其中儲存試驗之試驗方法，係要求以市售包裝成品三批進行試驗，其目的係為確保銷售過程中藥品之品質，先予述明。

- 三、查行政院衛生署於 93 年 8 月 27 日以署授藥字第 0930003287 號函核准信○公司通過中藥 GMP 軟體查核及傳統散劑等劑型，並於 96 年 1 月 31 日以署授藥字第 0960000307 號函核准萬○製藥廠股份有限公司委託信○公司製造旨揭藥品在案。復依來函說明段一所述，信○公司於 97 年 5 至 8 月間受託製造旨揭藥品，並依據於 92 年 7 月間因預備接受委託製造，所為之試製品之 5 年安定性試驗結果，分別標示其有效期間為 3 年或 4 年；惟與上述「安定性試驗基準」所要求之「市售包裝成品」規定不符，尚不得採認。
- 四、故信○公司於 96 年 1 月 31 日經衛生署核准委託製造，並於 97 年 5 至 8 月間受託製造旨揭藥品，倘無市售包裝成品三批之儲存試驗結果為依據，其有效期間標示自不得超過 2 年。
- 五、又旨揭藥品之許可證業經行政院衛生署於 98 年 4 月 10 日以署授藥字第 0980001105 號公告（如附件 2）註銷，其市售品應依藥事法第 80 條相關規定依限收回。

**細目：補證規定**

**98.12.28 衛中會藥字第 0980018234 號**

主旨：為落實「藥品查驗登記審查準則」第 85 條之補正規定，適後查驗登記與許可證相關申請案之資料補正，

將逕依相關補正規定辦理，請 查照並轉知貴公會  
（公司）轄屬會員（或委託製造之藥商）配合辦理。

說明：

一、茲重申「藥品查驗登記審查準則」第 85 條規定如下：

- (一) 申請案件如未依規定繳納費用、未填具申請書表、未備齊資料或有其他不符本準則規定之情形而得補正時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補正，補正期限為三個月。
- (二) 申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，以書面敘明理由申請延期；其延期期限，自補正期滿翌日起算一個月，且延期以一次為限。
- (三) 申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查核駁。

二、中藥藥品查驗登記與許可證相關申請案之補正，迺後請依相關補正規定辦理，敬請配合。

**細目：輸入規定**

### **96.11.09 署授藥字第 0960003298 號公告**

主旨：公告輸入規定 502 及 513 項下貨品符合例外規定之通關代碼，並自 96 年 12 月 1 日生效。

公告事項：

- 一、輸入規定 502 項下貨品，符合「進口非乾品」之規定者，其專用特定代碼為 CM90502INDGS06。
- 二、輸入規定 513 項下貨品，符合「進口非中藥用」之規定者，其專用特定代碼為 CM90513NBUCM09。
- 三、凡以前揭公告通關代碼方式進口之貨品，經查明與聲明條件不符者，依違反相關法律規定論處。



## 第四章 藥物之查驗登記

### 第 46 條

經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。

經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。

*細目：擅自變更*

### 99.05.26 署授藥字第 0990003138 號

主旨：承詢「“○○”當歸龍蒼丸（去麝香）」衛署○製字第○○○○○○號藥品許可證相關疑義乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴調查站 99 年 3 月 31 日義犯字第 09965004600 號函。
- 二、查旨揭藥品許可證現今登記之藥商為台南市○○藥品股份有限公司，並委託台南縣○○藥品工業有限公司製造（如附件）。該藥商曾於 96 年 9 月間，依據藥事法第 46 條第 2 項之規定，向本署申請移轉登記該藥品許可證予台北市○○國際貿易股份有限公司；惟因逾期未辦理補件，該案於 98 年 6 月間核予不准變更在案。該藥商復於 99 年 1 月間重新提出移轉申

請，本署現正審查中，尚未核定。

- 三、另所詢原持有之藥商，於許可證完成移轉後，是否仍得據以製造同名稱之成藥乙節，按自移轉登記核准之次日起，該藥商既已非藥品許可證之持有者，自不得製造是項藥品。

**97.08.28 衛中會藥字第 0970009766 號**

主旨：承詢貴轄○○國際企業有限公司販售「○○」明目地黃丸」藥品標示相關疑義乙案，請查照。

說明：

- 一、復行政院衛生署交下貴局 97 年 8 月 7 日北衛藥字第 0970078970 號函。
- 二、按行政院衛生署 87 年 8 月 12 日衛署藥字第 87042453 號公告，係規範我國 GMP 中藥製造廠產製之藥品，若涉及標籤、仿單外盒變更且符合該公告毋需報備之品項者，得自行修正刊印並留廠備查；然非經銷商得以為之，合先敘明。
- 三、就所加貼「中醫師周○○」係該公司顧問，尚不符合公告毋需報備之品項；另「大○」、「周○○」倘為經銷商（及其負責人）是否具販賣業藥商資格，尚需查明。

**第 47 條**

藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製

造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。

前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。

*細目：展延*

#### 99.05.04 衛中會藥字第 0990006138 號

主旨：有關內政部核發或其後經中央衛生主管機關換發之非屬固有典籍收載之藥品許可證，展延時檢附處方內藥材之二種指標成分之高效液相層析檢驗方法及圖譜乙事，復如說明，請 查照。

說明：

- 一、復貴會 99 年 4 月 16 日台灣區中藥製藥霖字第 175 號函。
- 二、查藥品查驗登記審查準則第一百零九條第二項第六款規定，「以內政部核發或其後經中央衛生主管機關換發之非屬固有典籍收載之藥品許可證，自民國九十四年三月一日起，該許可證於展延時，應另附處方內藥材之二種指標成分之高效液相層析檢驗方法及圖譜。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。」業已明文，先予敘明。

- 三、若貴會認有窒礙難行之處，請就個案檢附實際執行資料，供本會提衛生署中藥諮詢委員會認定。

**99.09.01 衛中會藥字第 0990013844 號**

主旨：有關貴公司函詢藥商停業期間，藥物許可證涉及須展延乙事，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、復貴公司 99 年 8 月 11 日未列字號函辦理。
- 二、依藥事法第 27 條之 1 規定，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，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。
- 三、復依行政院衛生署 74 年 3 月 18 日衛署藥處字第 007497 號函示，「有關藥商申請停業後隨繳於當地衛生主管機關之藥物許可證，若涉及須展延者，應於復業後一個月內辦理展延，逾期不予以受理。」。

**98.12.28 署授藥字第 0980004753 號**

主旨：所申復本署 98 年 11 月 24 日署授藥字第 0980004025 號公告註銷衛署○製第○○○○○○○號“○○”華○○○咳丸藥品許可證乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司 98 年 11 月 30 日○○藥製字第 0981113001 號書函。
- 二、按藥品查驗登記審查準則第 109 條之規定「中藥藥品

許可證有效期間之展延，應於期滿前三個月內申請。」，復依藥事法第 47 條之規定「藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。」

- 三、查貴公司以 98 年 10 月 19 日○○藥製字第 0981101901 號書函，併送 97 年 12 月 1 日○○藥製字第 0971120101 號展延申請書，申請旨揭許可證之展延，於本署中醫藥委員會之收文日期為 98 年 10 月 20 日，已逾該許可證原核准之有效期間 97 年 12 月 18 日，本署爰依上開規定註銷其許可證，應無違誤。

#### 98.04.03 衛中會藥字第 0980003424 號

主旨：有關中藥藥品許可證有效期間之展延，請查照並轉知配合辦理。

說明：

- 一、查藥事法第 39 條、第 47 條及藥品查驗登記審查準則第 109 條對藥品許可證申請展延之程序，業定有明文，合先敘明。
- 二、藥品查驗登記審查準則第 109 條第 2 項第 1 款應檢附申請人所在地衛生主管機關核章之藥品許可證有效期間展延申請書乙節，所稱之「申請人」應為藥品許可證之所有人（即許可證上登載藥商名稱者）。

- 三、副本抄送各相關公會，另藥品如係委託製造者，除由前揭申請之藥品許可證所有人提出申請外，需另檢附委託者及受委託製造者雙方具名蓋章之委託製造契約書，而委託製造之約定期間應長於藥品許可證有效期限，請轉知所屬會員依上開規定辦理。

**97.11.18 衛中會藥字第 0970012518 號**

主旨：有關藥商停業期間，藥物許可證有效期間期滿欲辦理展延需注意事項，復請 查照。

說明：

- 一、復貴公司 97 年 10 月 24 日未列文字號函。
- 二、依 74 年 3 月 18 日衛署藥處字第 007497 號函示，「有關藥商申請停業後隨繳於當地衛生主管機關之藥物許可證，若涉及須展延者，應於復業後一個月內辦理展延，逾期不予以受理。」

補充： 74.03.18 衛署藥處字第 007497 號

主旨：有關藥商申請停業後隨繳於當地衛生主管機關之藥物許可證，若涉及須展延者，應於復業後一個月內辦理展延，逾期不予以受理。

## 第五章 藥物之販賣及製造

### 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或醫療器材。

*細目：買賣資格*

#### 99.10.05 衛中會藥字第 0990015578 號

主旨：有關貴轄「○○藥品股份有限公司（以下稱○○公司）」販售藥品予未具販賣業藥商資格者乙案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 9 月 24 日屏衛藥字第 0990028160 號函。
- 二、查藥品製造業者，依藥事法第 16 條之規定，得經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入，並得兼營自製產品之零售業務。
- 三、另藥事法第 49 條亦規定，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。前所稱「不得買賣」，依同法施行細則第 33 條之規定，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。
- 四、依上開規定，法令除授權藥商得販售藥品外，亦課予藥商應注意購買者身分之義務。就來函所述，本案業

已查明○○公司販售藥品予未具藥商資格之「明○○有限公司（以下稱明○公司）」，而明○公司將所購得藥品轉售販賣。則○○公司違反藥事法第 49 條規定之事證已明，與其販售藥品之數量無涉。本案仍請考量所有相關事證，本於權責依法認定辦理。

### 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。

前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之。

*細目：販賣*

#### 100.10.17 衛中會藥字第 1000017238 號

主旨：所詢中藥販賣業者，依據藥事法第 50 條第 1 項第 1 款規定，為同業藥商間處方藥品之批發、販賣，相關陳列問題，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 8 月 26 日衛藥字第 1000014987 號函。

- 二、查藥事法第 50 條規定略以「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。……」；另藥品優良調劑作業準則第 16 條亦規定「處方藥不得以開架式陳列。」，法有明文。
- 三、就中藥販賣業者於其營業處所內，未從事調劑業務，但從事上開處方藥品之批發、販賣而有陳列需求，如同時間尚從事其他與消費者直接相關之藥品調配或零售等業務，為避免消費者混淆並落實前述藥事法第 50 條「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。」之規定，仍建議處方藥品之陳列，比照上述藥品優良調劑作業準則第 16 條規定辦理。

### 99.07.09 署授藥字第 0990003908 號

主旨：有關非藥事人員依中華民國藥師公會全國聯合會發行之「臨床常用中藥方劑手冊」，進行中藥之調劑及販售，是否違反相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴院 99 年 5 月 3 日北市○○字第 09932640500 號函。
- 二、非藥事人員依規定不得調劑供應藥品，違者，即違反藥師法第 24 條之規定。另倘確實查有製造藥品販售

情形，則違反藥事法第 20 條、第 39 條、第 82 條及第 83 條規定。

- 三、有關於無醫師處方之情形下，得否依據旨揭手冊調劑藥品乙節，查該手冊既非中華藥典，也不屬於國民處方選輯，自不在藥事法第 50 條第 1 項第 3 款適用範圍，不得據以從事藥品調劑行為。

## 第 51 條

西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。

但成藥不在此限。

*細目：移轉變更*

### 97.05.21 衛中會藥字第 0970005869 號

主旨：有關「康○○○○○有限公司」申請移轉許可證「“福○○○○”治酸痛膏（萬應膏加味去穿山甲）」（衛署○製字第○○○○○○○號）至「宏○藥品有限公司」乙案，本會說明如下，請 查照。

說明：

- 一、復貴局 97 年 5 月 13 日北市衛藥食字第 09733890100 號函。
- 二、「宏○藥品有限公司」具販賣業藥商許可執照（營業項目：西藥與醫療器材），依藥事法第 51 條規定：

「西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。但成藥不在此限。」得販售成藥，可申請移轉中藥成藥許可證。

## 第 55 條

經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。  
前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

*細目：少量自用*

### 99.07.07 署授藥字第 0990003936 號

主旨：承詢 99 年度偵字第 7369 號被告黃○○違反藥事法乙案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 99 年 5 月 5 日雄檢惠恭 99 偵 7369 字第 13359 號函，併依據本署食品藥物管理局 99 年 5 月 13 日 FDA 藥字第 0990025099 號函（副本諒達）辦理。
- 二、就來函說明二、(一)所詢，查獲之藥品是否悖於消費者購買供己身自用所需數量之常情乙節，建請貴署得先行了解病患實際病情須否服用是項藥品（與該檢體所標示之功效用途是否相符），及所須服用期間長短，並參照檢體所標示之用法用量計算推估。
- 三、就來函說明二、(二)所詢，入境旅客藥品如何申報乙節，有關旅客攜帶自用藥品進口，於通關時，得依據

入境旅客攜帶行李物品報驗稅放辦法，向海關申請報關及查驗，經海關人員依該辦法「入境旅客攜帶自用農畜水產品、菸酒、大陸地區物品、自用藥物、環境用藥限量表」所列自用藥物之品目及數量放行。另旅客亦得依據藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 4 款之規定，填具「貨品進口同意書申請書」，向本署申請為藥物樣品進口。另所詢以行李夾帶方式攜帶前開藥物入境有無違反規定乙節，倘未依前述規定向海關申請報驗，經認係未經核准擅自輸入之藥物者，即屬藥事法第 22 條第 1 項第 2 款之禁藥。

四、就來函說明二、(三)所詢，所查獲之藥品是否合於入境旅客攜帶自用藥物限量表所定品目範圍乙節，本署於 89 年 11 月 8 日以衛署中會字第 0890028972 號公告「含穿山甲、熊膽、麝香、羚羊角、龜板等保育類中藥材之中藥藥品許可證」應辦理變更換證事宜（如附件），故於審查民眾申請藥物樣品進口之個案時，除特殊情形（如重大傷病、癌症等）外，尚不同意含保育類中藥材之藥品進口。

## 第 57 條

製造藥物，應領有工廠登記證。但經中央衛生主管機關核准為研發而製造之藥物，不在此限。

藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准

登記；其廠址或場所遷移者，應申請變更登記。

藥物之製造符合中央衛生主管機關規定者，藥商得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明書。

藥物之國外製造廠，準用前二項之規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴廠檢查之。

前四項之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

*細目：兼製食品*

#### 100.12.09 衛中會藥字第 1000020482 號

主旨：有關貴轄古○○○生物科技有限公司申辦藥品製造業停業，同時亦申請辦理工廠變更登記乙案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 11 月 30 日雲衛藥字第 1004001970 號函。
- 二、查該公司前依據行政院衛生署 79 年 2 月 8 日衛署藥字第 857252 號公告（如附件），向本會申請利用原有設備兼製「“古○○○”頂○○○○○○」食品乙案，業經本會以 100 年 6 月 16 日衛中會藥字第 1000006986 號函同意備查在案。
- 三、依來函所附資料，該公司於 100 年 9 月 30 日依據前述公告及工廠管理輔導法第 16 條第 2 項規定，向貴

縣政府申請工廠變更登記，增列「食品製造業」類別；同時間亦依據藥事法第 27 之 1 條第 1 項規定，向貴縣政府申請製造藥商停業，並經貴政府以 100 年 10 月 4 日府衛藥字第 1000025016 號函准予停業一年在案。故雖依貴縣政府 100 年 10 月 18 日工廠（變更）登記會勘記錄，貴縣政府就前述工廠變更登記之會勘結果，認定符合規定；惟該公司於受檢當時業已停業，非屬正常營業狀態，理當無法受檢，當次會勘結果似無法採認。

- 四、至於該公司如於申請復業後，仍擬續辦前述工廠變更登記，其公司名稱仍沿用原商號是否合宜乙節，因該公司係利用 GMP 藥廠原有設備兼製食品，其事業主體仍為製造業藥商，於工廠變更登記增列食品製造業後仍沿用原藥商名稱，尚無不妥。

附件： 79.02.08 衛署藥字第 857252 號公告

主旨：公告 GMP 藥廠利用原有設備兼製類似藥品劑型之食品、化粧品、一般商品辦理程序如附件。

說明：

- 一、GMP 藥廠利用原有設備兼製食品、化粧品或一般商品，原則上僅能利用原有設備，不得任意增添設備，產品之劑型須與原產製藥品相同或相近，該類產品兼製之申請應予從嚴審查。
- 二、前項申請作業完成後省、市、建設單位依據有關法令辦理工廠登記之變更，其工廠登記證以逐項列舉方式

辦理。

**GMP 藥廠利用原有設備兼製類似藥品劑型之食品、  
化妝品、一般商品辦理程序**

藥廠依品目逐項向衛生署申請核審兼製產品之書面作業規範

(檢附 1、製造管制標準書 2、工廠平面圖(廠所及設施配置圖) 3、清潔 SOP 4、防止交叉污染作業及管理計畫)



衛生署藥政處審核書面作業資料(兼製食品者、食品衛生處會辦)



兼製產品之書面作業經核符合規定者本署函知 GMP 藥廠，並副知省市、建設、衛生單位。



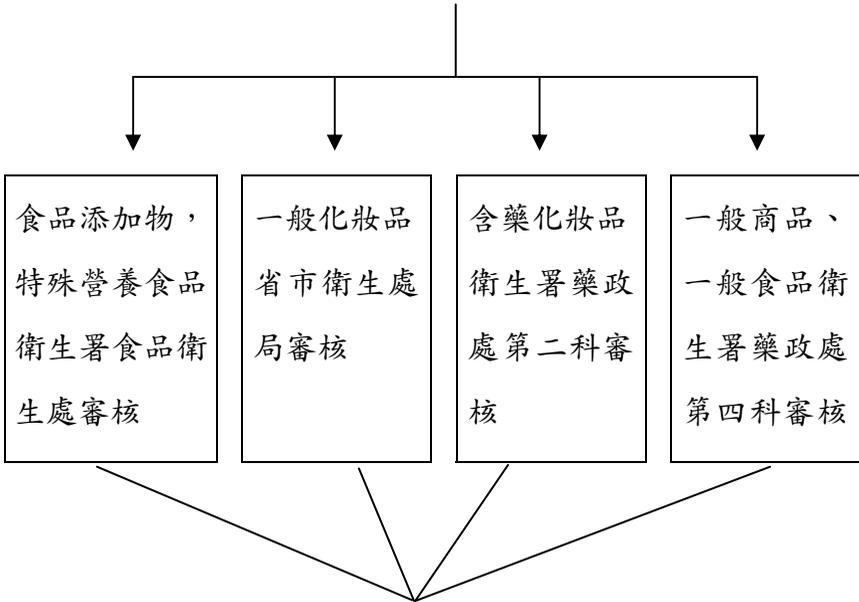
GMP 藥廠持衛生署對兼製產品書面作業審核同意函，向有關單位申辦公司執照，工廠登記證有關證照變更登記。



省市建設衛生單位依藥物藥商管理法、食品衛生管理法、化妝品衛生管理條例等有關規定審核有關證照變更。



GMP 藥廠持書面作業符合規定函及變更後之公司執照；工廠登記證影本向衛生署申請兼製產品。



核准者副知衛生署藥政處第四科電腦建檔，以配合後續性查廠。

### 99.11.11 衛中會藥字第 0990016739 號

主旨：所詢欲利用中藥廠原有設備兼製食品「“鐵○”○○  
○膠囊」產品乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司 99 年 9 月 30 日○○第 100904 號函。
- 二、貴公司申請兼製之食品「“鐵○”○○素膠囊」，係由大葉骨草補、珍珠粉、維生素 D3 組成，其中「大葉骨草補」原料經詢本署食品藥物管理局表示，係屬

非供膳食用之中藥材，尚不得添加於食品中，故不准兼製該產品，如有需要請重新修正配方再申請。

**細目：減免檢驗**

**100.06.17 衛中會藥字第 1000007250 號**

主旨：有關中藥製造業者購入中藥材，經檢驗合格後轉售其他中藥製造業者並檢附檢驗報告書，購入之業者是否需再檢驗乙案，復請 查照。

說明：

- 一、復貴會 100 年 3 月 23 日區藥企字第 068 號函。
- 二、依藥物製造工廠設廠標準第 61 條規定略以，中藥廠於原料進貨時，應逐批抽取樣品，並於原裝容器上註明；同標準第 62 條第 1 項第 1 款復規定，每一原料均應予檢驗，確定其符合書面規格。但除鑑別試驗外，得視供應商所提供檢驗報告之可靠性為評估後，酌予減免，先予敘明。
- 三、倘業者依上列規定，除鑑別試驗外，欲酌予減免部分檢驗項目，則應以科學證據做專業判斷與風險評估，並制定嚴謹之標準作業程序書據以管制，以確保進廠原料之品質符合規範。另就品質檢驗方面，提供下列意見供參。
  - (一) 若原料藥材之檢驗結果會因儲存環境及時間而有所改變者，則不應予以減免，如：黃麴毒素。

- (二) 購入藥材之原廠商（同受委託廠）於原料檢驗時之「抽樣量」是否具有代表性，其檢驗結果可否等同整批原料之品質，應予審慎考量。
- (三) 若原料之污穢物質檢驗項目要酌予減免，則對用該原料所製成之成品製劑應嚴加控管其品質，以確保消費者之用藥安全。

**細目：藥廠管理**

**98.04.17 衛署藥字第 0980314855 號**

主旨：貴公司函詢有關藥品製造疑義乙事，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴公司 98 年 3 月 19 日 98 百○字 031901 號函。
- 二、按藥品查驗登記審查準則第 20 條第 4 款規定，貼標籤（籤條）作業視同製程之一部分，而按藥事法之規定，藥品製造業者始得製造藥品。另按藥事法第 53 條規定，藥品之分裝應由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者為之。
- 三、查有關藥品之包裝係藥物製造工廠設廠標準規範之重點，其規範主體亦係製造業藥商，且藥品之包裝作業影響藥品之品質，為保障人民用藥安全，依法應由藥品製造業藥商為之甚明。
- 四、按藥物製造工廠設廠標準第 3 條規定，領有藥品優良

製造規範證明文件者，應係取得工廠登記證及製造業藥商許可執照或經核准變更登記之國產藥物製造工廠（或國外藥物製造工廠），故倘非製造業藥商卻領得藥品優良製造規範證明文件，似違反上開標準之規定，亦使廠商誤認領有該證明文件即可製造藥品，故副本抄送本署藥物食品檢驗局適法處辦。

#### 94.02.16 署授藥字第 0940000691 號公告

主旨：原訂傳統未實施藥品優良製造規範之中藥製造廠，應於 94 年 2 月 28 日前，完成藥品優良製造規範或辦理藥品委託製造，經考量現實環境及業者業已依既定政策逐漸落實由，在有條件並經查核符合規定者，始得展延至 94 年 9 月 30 日止。

公告事項：

一、擬申請展期之中藥廠應備具下列資料，經查核通過後，始得展延之。

(一) 為公益原則及公平性由，在未評定為符合 GMP 規範前皆不准任何形式之廣告。

(二) 申請展延之廠商必須提出下列資料：

1. 新建廠房：

(1) 建照執照。

(2) 工程合約書。

甲、建築工程合約書。

乙、水電工程合約書。

丙、空調工程合約書。

(3) 建築物使用執照（完工後）。

(4) 施工照片。

(5) 切結提出軟體查廠日期。

2. 改建廠房：準同前項規定。

3. 原建物範圍內修繕：

(1) 工程合約書：

甲、建築工程合約書。

乙、水電工程合約書。

丙、空調工程合約書。

(2) 施工照片。

(3) 切結提出軟體查廠日期。

二、凡未於 94 年 2 月 28 日前，經查核符合藥品優良製造規範之中藥廠，其藥品許可證雖經前項之程序准其展延至 94 年 9 月 30 日，惟為提昇用藥品之品質仍不得在各種媒體廣告。

#### 94.02.03 衛署藥字第 0940301639 號公告

主旨：

一、廢止 82.05.26 衛署藥字第 8245057 號「嚴重違反 GMP 規定之處理原則」公告。

二、公告「嚴重違反藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範規定之處理原則」。

依據：藥事法第五十七條第二項、第四項及第九十二條第一項、第三項及第二十七條之一第四項、第一項。

公告事項：公告「嚴重違反藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範規定之處理原則」如附件。

附件：

**嚴重違反藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造  
規範規定之處理原則**

壹、為期藥廠確實執行藥品優良製造規範，前經行政院衛生署（以下簡稱本署）以八十二年五月二十六日衛署藥字第 8245057 號公告規定經查廠判定嚴重違反藥品優良製造規範規定者之處理原則，藉以確保 GMP 執行成果。

貳、藥事法於九十三年四月二十一日修正公布施行，上開處理原則應予配合修正，原名稱「藥品優良製造規範之處理原則」修訂為「嚴重違反藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範規定之處理原則」（以下簡稱嚴重違反藥品 GMP 之處理原則）。

一、嚴重違反藥品 GMP 之處理原則：

（一）第一次違反者，依藥事法第五十七條第二項及第九十二條第一項、第三項規定，處新台幣三萬元至十五萬元之罰鍰，並公布藥廠或藥商名單及限期一個月令其改善；屆期未改善者，並不受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

- (二) 第二次違反者，處新台幣三萬元至十五萬元之罰鍰及公布藥廠或藥商名單，並自第一次違反藥品 GMP 屆期未改善之時起至第二次違反藥品 GMP 之期間，不受理其製造廠其他藥物之新申請案件，並依藥事法九十二條第三項及第二十七條之一第四項、第一項規定，限期一個月令其改善；屆期未改善者勒令其部分產品、劑型停工或整廠停業半年，停業期間依藥事法相關規定辦理。
- (三) 第三次違反者，處新台幣三萬元至十五萬元之罰鍰及公布藥廠或藥商名單，並自第一次違反藥品 GMP 屆期未改善之時起至第三次違反藥品 GMP 之期間，不受理其製造廠其他藥物之新申請案件，並依藥事法九十二條第三項及第二十七條之一第四項、第一項規定，限期一個月令其改善；屆期未改善者勒令其停業一年，其所有藥品許可證並不准展延。
- 二、違反藥事法第五十七條第二項、第四項規定而其情節重大者，限期令其改善；屆期未改善者，本署得依據藥事法第九十二條第三項，廢止已核准之藥品許可證。
- 三、合法藥品經發現有重大危害者，本署將依據藥事法第七十六條規定，公告禁止其製造、輸入，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖

販賣而陳列，必要時並得沒入銷毀之。

## 第 66 條

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。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

### 細目：廣告管理

#### 99.12.08 衛中會藥字第 0990018512 號

主旨：重申申請中藥藥品廣告案，請依說明段辦理，請查照並轉知所屬各會員。

說明：

- 一、申請廣告媒體類別為動態廣告（電影、電視等）時，

請確實依衛生署 92 年 5 月 27 日署授藥字 0920000843 號公告「中藥藥品廣告、展延申請流程及審核須知」，檢附節錄畫面（附件一），並與平面廣告（網路、平面媒體等）分案申請。

二、藥品廣告核定表格式與參考範例，可至本會網頁中藥藥品廣告申請格式檔下載區下載（附件二）。

附件一： 92.05.27 署授藥字第 0920000843 號公告

主旨：公告「中藥藥品廣告、展延申請流程及審核須知」。

依據：藥事法第六十六條。

壹、廣告申請手續及審核流程

一、申請手續：

（一）中藥藥品廣告申請案件，請檢具相關文件資料（包括申請核定表）一式兩份（如表一、表二）、許可證影本、標籤、仿單核定本影本及其他相關佐證資料，繳交審查費（請用郵局匯票或公司支票等），逕向下列主管機關提出申請辦理：

1. 台北市廠商：承辦機關台北市政府衛生局（台北市市府路 1 號）
2. 高雄市廠商：承辦機關高雄市政府衛生局（高雄市苓雅區凱旋二路 132 號）
3. 台北市、高雄市以外地區廠商：承辦機關行政院衛生署中醫藥委員會（台北市雙城街 6 號）。

（二）廣告核准文件均寄送申請廠商或製藥廠收執，如須寄往他處，請自行備妥書明收文地址之回郵信封，

俾利投遞。

(三) 申請（或展延）廣告應檢附之文件資料請詳見「貳、中藥藥品廣告申請須知」所載。

二、中藥藥品廣告審核流程

三、中藥藥物廣告許可字號編碼原則：自九十二年六月一日起中藥藥品廣告許可之字號訂為「衛署中會藥廣字第 0000000000 號十位數碼」，前三碼為年碼，四、五位為月碼，第六碼新案編 0、展延案編 1，後四位為流水碼，如衛署中會藥廣字第〇九二〇六〇〇〇〇一號，即為九十二年六月份核准之第一件審查案。

### 第一次藥品廣告申請須知

項別	應備書件	說明
1	中藥藥品申請核定表二份(如表一)	一、為便於影印作業及檔案保存，務必使用制式 A4 表格，廣告之文字、圖畫內容請以打字填於表內（繳交磁片或以 e-mail）方式寄送本會，以利中藥藥品廣告查詢系統電腦建檔），如不敷使用，可以另頁繼續書寫，並蓋妥廠商及負責人印章。 二、所需表格可向行政院衛生署中醫藥委員會索取（得自行影印使用）或自行行政院衛生署中醫藥委員會網路下載。
2	藥品許可證影本一份	背面如有加註變更事項者，正反兩面均須影印。

項別	應備書件	說明
3	仿單、標籤核定本影本一份	須附送行政院衛生署核定並加蓋騎縫章之清晰影本一份。
4	廣告審查費	一、每件新臺幣參仟肆佰元，請以現金或抬頭行政院衛生署中醫藥委員會之郵政匯票交寄。 二、該廣告審查費係依據藥事法施行細則第四十四條及行政院衛生署 91.7.10 衛署中藥字第 0910042862 號公告辦理。

表一：中藥藥品申請核定表二份

二、藥品廣告展延申請【有效期限前三個月內提出申請，逾期不予受理】

表二：廣告展延申請書一份

### 藥品廣告展延申請

項別	應備書件	說明
1	廣告展延申請書一份（如表二）。	一、須蓋妥廠商及負責人印章。 二、所需表格可向行政院衛生署中醫藥委員會索取（得自行影印使用）或自行政院衛生署中醫藥委員會網路下載。
2	藥品許可證影本一份	背面如有加註變更事項者，正反兩面均須影印。

項別	應備書件	說明
3	原核准之中藥藥品廣告核定表一份	請加蓋「與正本相符」及「公司」、「負責人」等章。
4	最近一次核准展期之公文影本一份	未曾展延者免送。

三、廣告媒體類別包括：報紙、刊物（包括雜誌）、學術性刊物（處方藥、補腎固精、婦女病類中藥）、電視、電影、幻燈片、電台、車輛、海報、廣告牌、傳單、網路等；其中申請電視、電影、幻燈片者，需檢附節錄畫面。

四、原核准廣告之藥商名稱變更，須檢附雙方具名切結書。

五、申請展延廣告藥品名稱與原核准廣告藥品名稱不符（許可證品名變更），應檢具相關資料、審查費等，重新提出申請。

六、原核准廣告內容字跡不清，申請展延時請重新繕打，並加蓋「與正本相符」及「公司」、「負責人」等章確認後再行送核。

七、廣告不可合併申請；惟若藥物許可證效能、適應症相同者則可合併。

參、廣告核發及展延審核原則

一、廣告內容之審核，依據「藥事法」、「藥事法施行細則」及相關廣告法規定，並配合行政院衛生署全民衛教宣導及淨化廣告之政策，原則上需較嚴謹。

(一) 依藥事法第六十八條，藥物廣告不得以下列方式為之：

1. 假借他人名義為宣傳者。
2. 利用書刊資料保證其效能或性能。
3. 藉採訪或報導為宣傳。
4. 以其他不正當方式為宣傳。

(二) 依藥事法施行細則第四十七條，藥物廣告之內容，具有下列情形之一者，應予刪除或不予核准：

1. 涉及性方面之效能者。
2. 利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者。
3. 表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。
4. 誇張藥物效能及安全性者。

(三) 依藥事法施行細則第四十九條，藥物廣告在核准刊載、宣播期間，發現其內容或登播方式不當，或有影響民眾身心健康，或其他危害之虞者，原核准機關得予修正或撤銷之。

(四) 中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限。申請中藥材廣告，依行政院衛生署藥物審議委員會中藥製劑審議小組九十二年第一次會議決

議「應檢附該藥材之產地證明、基原鑑定、製造方法、農藥及重金屬限量、代理權（授權書）證明文件及藥商執照等資料」。

- (五) 廣告刊登實驗結果，依行政院衛生署藥物審議委員會中藥製劑審議小組九十二年度第一次會議決議「需至少進行人體 Phase II Pilot Study 臨床試驗之結果，才准予刊登廣告」。
- (六) 廣告若涉及西醫名詞（如病因介紹、病名等）若無法提出行政院衛生署曾解釋之文件者，應予刪除。
- (七) 涉及以中醫理論介紹病因、病名或其他相關詞句者，則原則上請申請者提具佐證資料。
- (八) 與藥品無關部分，應予刪除。
- (九) 超出需可證核定之效能、適應症者，應予刪除。
- (十) 申請人若對所核定者有異議時，應請其提出可資證明之典籍資料申請覆核。

二、有關性病、婦女病、心臟病、補腎固精等四類藥品廣告相關規定：檢附行政院衛生署八十三年四月二十二日衛署藥字第八三〇〇六一四六號函供參。

主旨：有關性病、婦女病、心臟病、補腎固精等四類藥品廣告重新規定如說明，請查照。

說明：

- 一、本署前於七十五年六月十日以衛署藥字第五九七〇四九號函核定有關補腎固精及婦女病類藥品廣告規定在案。

二、為配合中藥統一適應症之規定與業者對中藥廣告管理之反應，前項廣告之管理，重新修正如后：

- (一) 補腎固精類藥品，其品名與廣告中所選列之適應症以及廣告詞稿，未涉及下列詞義者，得予廣告：肝腎不足、脾腎不足、補腎、滋陰補腎、補脾固腎、強陰腎、陰萎溫補腎陽、壯陽、陰萎陰汗、元陽衰敗、真陰虧損、脾腎虛寒、腎虛腰膝痠痛、腎虛無子、腎虛目昏、腎虛蒸熱、五勞衰弱、七情內傷、固精、瀉精固氣、瀉精祕氣、精血枯竭、益精髓、生血生精、骨痿髓枯、房室虛損、固澀、滑精、遺精、尿濁、遺精白濁、夢遺洩精、夢遺失精、精滑不禁、遺精淋濁、下濁不止、精力減退。
- (二) 婦女病類藥品，其品名與廣告中所選列之適應症以及詞稿，未涉及下列詞義者，得予廣告：婦女經、產疾患（月經不調、白帶、更年期障礙、不妊症流、早產、妊娠嘔吐、乳癰等）及女性生殖疾患（子宮疾患、卵巢及輸卵管疾患、骨盆腔內疾患、外陰部及陰道的疾患等）。

**97.12.05 衛中會藥字第 0970013419 號**

主旨：檢送行政院衛生署修訂之「藥物網路廣告處理原則」

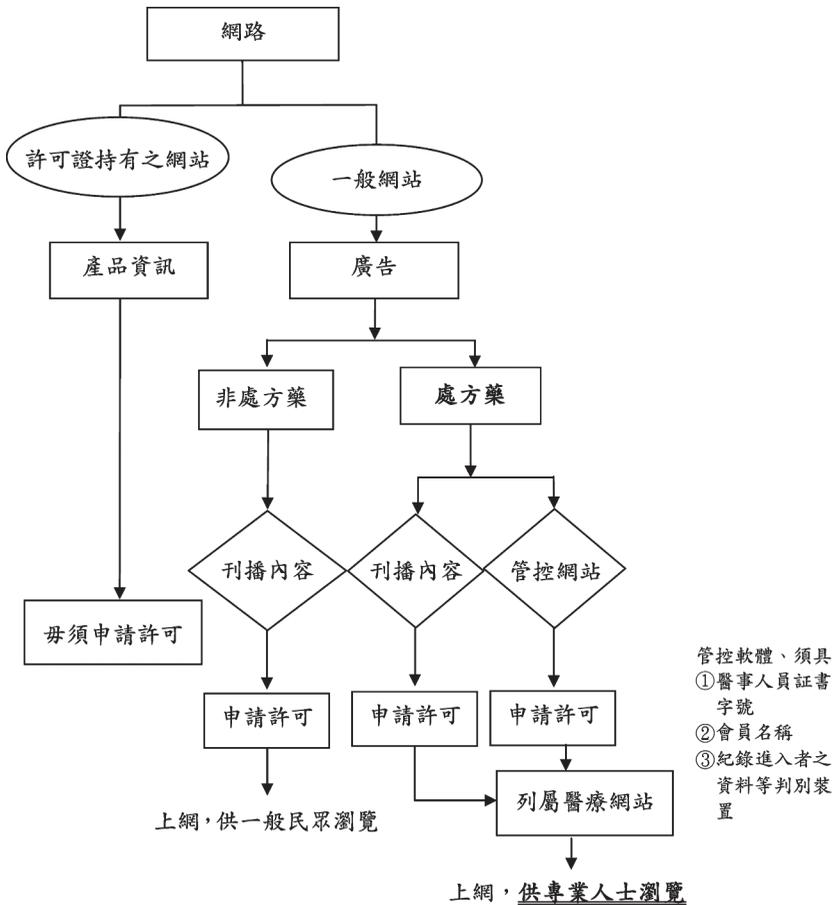
乙份，惠請轉知會員應依相關規定辦理，請查照。

說明：依據行政院衛生署 97 年 11 月 17 日衛署藥字第 0970320050 號函辦理。

補充：97.11.17 衛署藥字第 0970320050 號主旨：檢送修訂之「藥物網路廣告處理原則」乙份，惠請轉知會員應依相關規定辦理，請查照。

說明：有關藥物於網路刊登，請依「藥物網路廣告處理原則」辦理

**藥物網路廣告處理原則：**



※ 網頁上廣告之定義為：「一種以電子資訊服務的使用者為溝通對象的電子化廣告」故於網頁上刊登之公司資料及藥物、化粧品資訊，即如同刊登於其他媒體如報紙、電視等之資訊一般，旨皆藉由傳遞訊息以招徠消費者循線購買的消費行為。

※ 產品資訊定義：

(1) 西藥、醫療器材：

1. 於許可證持有之藥商網站，應依本署核准之藥物仿單內容完整刊登該公司產品訊息，並應加貼藥物外盒或實體外觀之圖片。
2. 外銷專用仿單要加註「外銷專用」。
3. 第一等級醫療器僅限刊登規格、照片及核准分類品項代碼之鑑別完整內容。

(2) 中藥：只限刊登藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項及廠商名稱、地址，並得加貼與標籤仿單核定本相符之實體照片。

## 第 68 條

藥物廣告不得以左列方式為之：

- 一、假借他人名義為宣傳者。
- 二、利用書刊資料保證其效能或性能。
- 三、藉採訪或報導為宣傳。
- 四、以其他不正當方式為宣傳。

**細目：不當宣傳**

**99.08.03 衛中會藥字第 0990009757 號**

主旨：承詢臺南縣立○○○○○製藥股份有限公司於貴轄以「巡迴宣傳會」、「優良產品健康講座」方式招徠銷售藥品是否違反相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 99 年 6 月 10 日屏衛藥字第 0990016253 號函。
- 二、有關藥品廣告，衛生署尚未准予申請座談會、宣傳會及展覽會等型態之廣告，合先敘明。
- 三、旨揭公司業經查明以「巡迴宣傳會」、「優良產品健康講座」之方式，宣傳藥品及功效，可達招徠銷售之目的，貴局認屬違反藥事法第 68 條第 1 項第 4 款「以其他不正當方式為宣傳」之規定，尚無不妥。又該公司倘於宣傳場所涉有受理申購單或販售藥品等情，尚違反同法第 27 條第 3 項之規定。

**第 75 條**

藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：

- 一、廠商名稱及地址。
- 二、品名及許可證字號。
- 三、批號。
- 四、製造日期及有效期間或保存期限。

- 五、主要成分含量、用量及用法。
- 六、主治效能、性能或適應症。
- 七、副作用、禁忌及其他注意事項。
- 八、其他依規定應刊載事項。

前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。

**細目：包裝標示**

**98.10.08 衛中會藥字第 0980011316 號**

主旨：承詢中藥材包裝標示規定，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 8 月 14 日彰衛藥字第 0981004686 號函。
- 二、行政院衛生署 97 年 10 月 14 日署授藥字第 0970003263 號修正「進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」令，規範進口及市售 324 項中藥材飲片，其標籤或包裝應標示品名、重量、製造日期、有效期間、廠商名稱及地址等事項。另屬毒、劇類藥材（如：天南星、川烏、草烏、巴豆等），尚應於包裝標示上載明是否經炮製，以資區別。
- 三、上開規定係為保障民眾權利，使所購得之中藥材均具有完整包裝標示，以確認廠商責任，藉以形成監督與

品質要求，帶動業者強化對產品服務之目的。

- 四、就來函所詢廠商以「批號、有效期限」之標示方法，取代原令中規定之「製造日期、有效期間」是否妥適乙節，應視所為之修正能否達到使消費者更易清楚辨視、獲得較多資訊之目的。然其中「批號」係廠商進貨時自行編訂之批次號碼，就消費者而言，實無法藉由所標示之「批號」了解該藥材之實際製造日期，進以做為選購與否之判定依據。是以，廠商擬以「批號」取代原令中規定之「製造日期」，本會認屬不宜，尚請考量。

#### 97.10.14 署授藥字第 0970003263 號令

修正「進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」並自中華民國九十八年一月一日生效。（附修正「進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」

修正「進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」

- 一、進口及市售中藥材飲片（品項如附表，共 324 項），其標籤或包裝應標示品名、重量、製造日期、有效期間、廠商名稱及地址等事項。
- 二、屬毒、劇類藥材（如：天南星、川烏、草烏、巴豆等），應於包裝標示上載明是否經炮製，以資區別。
- 三、為確保民眾用藥安全，未依規定標示者，應依藥事法第九十二條第一項，以違反第七十五條第一項規定，

處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，輸入者倘未依規定標示，應不准進口。

附表 324 項：

編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名
1	九節菖蒲	19	丹參	37	甘草	55	地鼈蟲
2	九香蟲	20	五加皮	38	甘遂	56	百合
3	三稜	21	五味子	39	白朮	57	百部
4	土茯苓	22	升麻	40	白芍	58	肉桂
5	大風子	23	天門冬	41	白果	59	肉蓯蓉
6	大戟	24	天南星	42	白附子	60	何首烏
7	大黃	25	天麻	43	白前	61	旱蓮草
8	小茴香	26	天葵子	44	白英(草)	62	杏仁
9	山豆根	27	巴豆	45	白頭翁	63	杜仲
10	山慈姑	28	木瓜	46	白薇	64	沙苑蒺藜
11	山楂	29	火麻仁	47	白鮮皮	65	沒藥
12	山藥	30	王不留行	48	石決明	66	牡丹皮
13	川木香	31	仙茅	49	石菖蒲	67	赤芍
14	川木通	32	冬葵子	50	石蓮子	68	辛夷
15	川牛膝	33	半夏	51	光慈姑	69	防風
16	川芎	34	玄參	52	地骨皮	70	乳香
17	川烏	35	玄精石	53	地榆	71	刺五加
18	川棟子	36	玉竹	54	地龍	72	刺蒺藜

編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名
73	延胡索	95	枳實	117	密蒙花	139	黃柏
74	明牙黨	96	凌霄花	118	敗醬草	140	黃耆
75	板藍根	97	夏枯草	119	旋覆花	141	黃連
76	知母	98	射干	120	梧桐	142	葶藶
77	羌活	99	桔梗	121	梔子	143	滑石
78	金不換	100	桑白皮	122	淡竹葉	144	當歸
79	附子	101	桑枝	123	淫羊藿	145	葛花
80	芫花	102	柴胡	124	牽牛子	146	葛根
81	前胡	103	桃仁	125	畢澄茄	147	葶藶子
82	厚朴	104	烏梅	126	細辛	148	篇蓄
83	威靈仙	105	珠兒參	127	連翹	149	槐實
84	故紙花	106	益智仁	128	陳皮	150	蒲公英
85	砂仁	107	秦艽	129	鹿銜草	151	蒼朮
86	紅花	108	粉防己	130	麥門冬	152	遠志
87	紅娘子	109	草烏	131	麻黃	153	酸棗仁
88	紅棗	110	茵陳蒿	132	斑蝥	154	穀精草
89	胡蘆巴	111	骨碎補	133	款冬花	155	榧實
90	蛇蟲	112	鬼箭羽	134	番瀉葉	156	蜣螂
91	郁李	113	栝樓根	135	紫荊皮	157	劉寄奴草
92	香附	114	茜草	136	紫菀	158	熟地黃
93	枳殼	115	茯苓	137	絡石藤	159	蓮蕊鬚
94	枳椇	116	乾薑	138	黃芩	160	豬苓

編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名
161	澤漆	183	人參	205	牛黃	227	肉豆蔻
162	澤瀉	184	三七	206	仙鶴草	228	艾葉
163	獨活	185	大金櫻	207	冬瓜子	229	西洋參
164	燕萁	186	大青葉	208	冬葵果	230	佛手柑
165	龍膽草	187	大棗	209	冬蟲夏草	231	伸筋草
166	蕤仁	188	大腹皮	210	半支蓮	232	吳茱萸
167	檀香	189	大薊	211	玉米鬚	233	沙參
168	薑黃	190	女貞子	212	白及	234	牡蠣
169	薤白	191	小金櫻	213	白花蛇舌草	235	皂角刺
170	蟪蟲	192	小薊	214	白芥子	236	皂莢
171	蟬花	193	山柰	215	白芷	237	豆蔻
172	蟬蛻	194	山茱萸	216	白扁豆	238	赤小豆
173	鎖陽	195	川貝母	217	白殭蠶	239	車前子
174	雞血藤	196	五倍子	218	白蘇	240	使君子
175	懷牛膝	197	五靈脂	219	石南葉	241	佩蘭
176	藜蘆	198	化橘紅	220	石韋	242	昆布
177	黨參	199	天竺黃	221	石斛	243	枇杷葉
178	續隨子	200	巴戟天	222	石榴皮	244	花椒
179	續斷	201	木通	223	石榴根皮	245	虎杖
180	鶴蝨	202	木賊	224	合歡皮	246	金銀花
181	藁本	203	毛冬青	225	地黃	247	金錢草
182	丁香	204	水蛭	226	竹茹	248	青皮

編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名
249	青葙子	268	荊芥	287	紫背天葵	306	豬牙皂
250	青蒿	269	草豆蔻	288	紫蘇子	307	槲寄生
251	芡實	270	草果	289	紫蘇梗	308	橘紅
252	南沙參	271	馬齒莧	290	紫蘇葉	309	澤蘭
253	枸杞子	272	馬蹄金	291	萊服子	310	薄荷
254	柏子仁	273	馬鞭草	292	菊花	311	薏苡仁
255	柳枝	274	高良薑	293	菟絲子	312	檳榔
256	苦參	275	栝樓仁	294	蛤殼	313	覆盆子
257	苦蕒	276	側柏葉	295	訶子	314	雞內金
258	芫薺子	277	常山	296	黃精	315	雞冠花
259	桂皮	278	淡豆豉	297	補骨脂	316	雞骨草
260	桑寄生	279	蛇床子	298	路路通	317	藕節
261	海人草	280	貫眾	299	槐米	318	蘆根
262	海螵蛸	281	魚腥草	300	漏蘆	319	蘇木
263	浙貝母	282	麥門冬	301	蒼耳子	320	藿香
264	浮小麥	283	牻牛兒	302	廣金錢草	321	蠶砂
265	烏藥	284	菝葜	303	廣藿香	322	鬱金
266	益母草	285	楮實子	304	穀芽	323	苘麻子
267	臭椿皮	286	紫花地丁	305	蔓荊子	324	鈎藤

**96.11.14 衛署藥字第 0960337455 號公告**

主旨：公告含 0.5%w/v 酒精濃度以上內服液劑（含 Amino acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑外包裝加註酒精濃度之規定。

依據：藥事法第 48 條、藥事法第 75 條

公告事項：

- 一、含 0.5%w/v 酒精濃度以上內服液劑（含 Amino acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑於原外包裝警語加註酒精濃度標示（%v/v 或 度）。範例：「本藥品含酒（○%v/v 或○度），服用過量，有害健康。成人每次服用○○~○○c.c，1 日○次。」或於外包裝顯著處加刊酒精濃度標示（%v/v 或 度）。
- 二、持有前述許可證者，應於 97 年 7 月 1 日前自行於外包裝刊印，毋須向本署報備，惟本署將加強上市後產品抽驗。逾期未辦理者，依藥事法第 75 條相關規定處辦。
- 三、自 96 年 12 月 1 日起前述藥品查驗登記新申請案，其外包裝須依前項規定辦理。

**96.07.30 衛署藥字第 0960326125 號公告**

主旨：公告含 Menthol, Camphor, methyl salicylate 成分外用製劑藥品之仿單加註相關事宜。

依據：藥事法第四十八條及第七十五條。

公告事項：

一、含 Menthol, Camphor, methyl salicylate 成分外用製劑藥品，經本署評估其臨床上使用之效益及風險，採行下列措施：

(一) 含任一該等成分之所有外用劑型，除吸入劑、擦劑及滴鼻劑外，應於仿單加註「2 歲以下兒童之使用須詢問醫師或藥師」之注意事項。

(二) 含任一該等成分之吸入劑、擦劑及滴鼻劑，應於仿單加註「嬰兒及 2 歲以下之兒童禁止使用」之注意事項。

(三) 含 camphor 之外用藥品仿單，應於仿單加註「蠶豆症患者請勿使用」。

(四) 含 methyl salicylate 之外用軟膏仿單，應於仿單加註「methyl salicylate 之每日用量不得超過 1.8gm，以免引起水楊酸中毒症狀，諸如呼吸困難及其他中樞神經中毒等症狀；如對阿斯匹靈或水楊酸有過敏或敏感現象，使用前請諮詢醫師或藥師」。

二、持有前項藥品許可證者，應於 97 年 1 月 31 日前，依前述內容自行刊印於仿單中，毋需另向本署報備，逾期末辦理者，依藥事法有關規定處理。嗣後向本署申請許可證展延時，亦應檢附更新之仿單供本署核備，否則其許可證將不准予展延。

**94.01.14 衛中會藥字第 0940000465 號**

主旨：承詢中藥材標籤因漏貼或搬運脫落其責任歸屬乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 94 年 1 月 7 日北市衛藥食字第 09339656800 號函。
- 二、查「山楂」中藥材係行政院衛生署 92 年 7 月 3 日署授藥字第 0920001231 號「公告增列紅棗等十八種進口及市售中藥材飲片，其標籤或包裝應標示事項」品項之一，應依法標示。
- 三、案係 93 年 10 月 13 日臺北縣政府衛生局於該轄黃○  
○蔘藥房執行稽查，查有扣案檢體未依規定標示，倘該商無法證實係因上游藥商漏貼標籤或於送達前搬運脫落所致，仍應負標示責任。
- 四、檢還原送檢體乙包。

**第 78 條**

經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為左列處分：

- 一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原發證照機關，廢止其全部製造、輸入許可證、工廠登記證及營業許可執照。
- 二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責

人姓名、藥品名稱及所犯情節；再次違反者，得停止其營業。

- 三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名、藥物名稱及所犯情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該許可證及停止其營業。

前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

**細目：證照廢止**

**98.04.02 衛中會藥字第 0980003408 號**

主旨：有關貴局函詢「○○○○○○股份有限公司」製造偽藥經法院有罪判決確定，是否應依藥事法規定廢止中藥販賣業藥商許可執照乙案，復請 查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 1 月 17 日衛食藥字第 0980000717 號函。
- 二、經查，○○○○○○股份有限公司台中分公司持有販賣業藥商許可執照，因分公司不具獨立人格不能為權利義務主體。「○○○○○○股份有限公司」因製造偽藥經法院有罪判決確定，依藥事法第 78 條第 1 項第 1 款規定「製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原發證照機關，廢止其全部製造、輸入許可

證、工廠登記證及營業許可執照。」，爰此，其台中分公司販賣業藥商許可執照應併予廢止。

#### 98.05.15 衛署藥字第 0980012865 號

主旨：有關藥事法第 78 條第 1 項第 1 款之相關疑義，詳如說明段，仍建請依法行政以保障國民健康，至紉公誼。

說明：

- 一、復 貴辦公室 98 年 4 月 29 日經中一字第 09800005930 號書函。
- 二、○○生物科技股份有限公司因製造偽藥，依藥事法第 78 條第 1 項第 1 款規定，應由原發證照機關廢止其全部製造、輸入許可證、工廠登記證及營業許可執照，合先敘明（本署 98 年 1 月 8 日衛署藥字第 0980303025 號函諒達）。
- 三、查上開之條文列於藥事法第 8 章「稽查及取締」內，而非列於第 9 章「罰則」，並且規定「應由原發證照機關，廢止其全部製造、輸入許可證、工廠登記證及營業許可執照」，雖限制受處分人權利，但究其規範目的，係課予原發證照機關應防範「製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者」可能借合法之工廠登記及營業許可，繼續從事製造偽藥等不法行為之行政責任；並且避免民眾因信賴工廠登記或營業許可之合法外觀，而購買違法業者之產品，進而增加發生健康

危害之風險。因此，上開規定不具裁罰性，係屬預防性處分（參立法院公報第 58 卷第 96 期院會紀錄第 34 頁及立法院公報第 59 卷第 58 期院會紀錄第 7 頁）。按行政程序法及藥事法第 78 條第 1 項第 1 款之規定，仍建請依法行政，以保障國民之健康安全。

- 四、復查工廠管理輔導法第 24 條第 1 項第 2 款規定，工廠擅自製造、加工違禁物，經法院宣告沒收之裁判確定，由法院檢察署通知主管機關者，主管機關應廢止其工廠登記證，以維護國民健康，確保社會安寧（參行政院 88 年 9 月 1 日台 88 經 32910 號函之工廠管理輔導法草案第 26 條說明欄），副本抄送臺灣臺中地方法院檢察署，請惠予適法卓處。

### 98.10.30 衛署藥字第 0980361741 號

主旨：經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准而製造、輸入之醫療器材，須依藥事法第 78 條之規定辦理，詳如說明段，請 查照。

說明：

- 一、藥事法第 78 條規定：「經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為左列處分：一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原發證照機關，廢止其全部製造、輸入許可證、工廠登記證及營業許可執照。二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市

或縣（市）衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名、藥品名稱及所犯情節；再次違反者，得停止其營業。三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名、藥物名稱及所犯情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該許可證及停止其營業。前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。」

- 二、查上開之條文列於藥事法第 8 章「稽查及取締」，而非列於第 9 章「罰則」，其規範目的係要求原發證照機關應防範業者可能借合法之工廠登記、藥商登記及營業許可，繼續從事製造偽藥、販賣劣藥等不法行為；並且避免民眾因信賴工廠登記、藥商登記或營業許可之合法外觀，而購買違法業者之產品，進而增加發生健康危害之風險。因此，上開規定不具裁罰性，係屬預防性處分，不適用行政罰法第 24 條至第 26 條之規定。故衛生主管機關稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准而製造、輸入之醫療器材須立即依上開條文處分，並主動立即函知其他（原發證照）機關，方符預防性處分之目的，以保障國民之健康安全及消費者知的權利。
- 三、倘係由其他機關（如檢調機關）查獲偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材及未經核准而製造、輸入之醫療器材者，應主動與該機關聯繫，至遲應於起訴時或提前

確信有違法情事時，按相關規定辦理。

## 第 80 條

藥物有左列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

- 一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入者。
- 二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥者。
- 三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材者。
- 四、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延者。
- 五、包裝、標籤、仿單經核准變更登記者。
- 六、其他經中央衛生主管機關公告應收回者。

製造、輸入業者收回前項各款藥物時，醫療機構及藥商應予配合。

*細目：市售品回收*

### 98.06.15 署授藥字第 0980001704 號

主旨：有關「“○○”三○○○丸（三痹湯）」（衛署○製字第○○○○○○號）品名變更前之市售品合法性疑義，復請 查照。

說明：

- 一、復貴公司 98 年 5 月 29 日(98)源字第 805291 號函。

- 二、查藥事法第 80 條及其施行細則第 37 條，就藥物之包裝、標籤、仿單之變更，業定有明文，合先敘明。
- 三、本品前經本署 97 年 4 月 24 日署授藥字第 0970001571 號函核准變更其品名、包裝、標籤與仿單。依前揭規定變更前之市售品，需自核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。

#### **98.02.27 衛中會藥字第 0980000373 號**

主旨：承詢製造或輸入之業者，依藥事法第 80 條第 1 項第 5 款規定回收之市售藥品及庫存品，如已逾同法施行細則第 37 條第 2 項所規定之六個月期限，是否仍得經貴局驗章後繼續販賣乙案，倘上述藥品確經查明係合法製造或輸入之藥品，且未逾其保存期限或有效期間，則貴局如擬同意予以驗章，尚無不可，請查照。

說明：復貴局 98 年 1 月 5 日北衛藥字第 0970139131 號函。

#### **92.05.16 衛署藥字第 0920316551 號公告**

主旨：公告違反藥事法第三十九條、第四十六條、第五十三條及第七十五條規定者，其違規市售品及庫存品回收之處理事宜。

依據：藥事法第八十條第一項第六款。

公告事項：

- 一、凡違反藥事法第三十九條者，藥商、藥局及醫療機構應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，其製造或輸入之業者，並應於三個月內收回市售品。
- 二、違反同法第四十六條者，藥商、藥局及醫療機構應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，其製造或輸入之業者，並應於六個月內收回市售品。
- 三、違反同法第五十三條者，藥品販賣業者應自公告或依法認定之日起，依本署九十一年一月二日衛署藥字第0910012494號公告輸入藥品分裝之規定補正之日起六個月內收回市售品。
- 四、違反同法第七十五條者，藥物製造或輸入之業者，應自藥物之標籤、仿單或包裝依法補正刊載應載事項之日起六個月內收回市售品。

## 第 97 條

藥商使用不實資料或證件，辦理申請藥物許可證之查驗登記、展延登記或變更登記時，除撤銷該藥物許可證外，二年內不得申請該藥物許可證之查驗登記；其涉及刑事責任者，並移送司法機關辦理。

### 第 97-1 條

依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則提出

申請之案件，其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央衛生主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

**細目：查驗不合格**

**95.08.04 署授藥字第 0950002305 號令**

發布「藥事法」第 97 條之 1 第 1 項中有關「案件」、「藥物」、「資料不符」於中藥廠應包括之範圍及規定事項。

- 一、所稱「案件」，係指查驗登記及變更登記案件。
- 二、所稱「藥物」，應包括全處方藥材。
- 三、所稱「資料不符」，應包括送驗藥材經鑑定為混、誤用。
- 四、符合上述情形者，案件判定為不合格，該案予以結案，並依相關法規處置。

## 第十章 附 則

### 第 103 條

本法公布後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務。

八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。

前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。

上述人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍如左：

- 一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。
- 二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。
- 三、不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。
- 四、中醫師處方藥品之調劑。

前項考試，由考試院會同行政院定之。

**細目：業務範圍**

**101.01.13 衛中會藥字第 1010000362 號**

主旨：貴協會函詢藥事法第 103 條第 2 項中藥從業人員業務範圍乙事，復請查照。

說明：

- 一、復貴協會 100 年 12 月 31 日全療茂字第 100033 號函。
- 二、查藥事法第 103 條第 2 項之中藥從業人員，其業務範圍規定於同條第 3 項：「中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。」
- 三、次查「科學中藥」為中藥濃縮製劑之別稱，其藥品類別為中醫師處方用藥。
- 四、因此，中醫師處方藥之「調劑」及「零售」，非屬藥事法第 103 條第 2 項人員之業務範圍。
- 五、副本抄送彰化縣衛生局，請加強輔導。

**100.05.17 衛中會藥字第 1000005776 號**

主旨：承囑提供龜鹿二仙膠之製造及販售相關核准資料乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴調查站 100 年 5 月 10 日彰防字第 10062014620 號函。

- 二、查我國固有典籍「中國醫學大辭典」收載有「龜鹿二仙膠」固有成方，以藥品管理。
- 三、依藥事法第 39 條規定，製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。查行政院衛生署未曾核發任何藥品許可證予和○中藥行或華○蔘藥行。
- 四、查和○中藥行（如附件 1）已辦理歇業，依法不得再從事藥商業務；另華○蔘藥行（如附件 2），為藥事法第 103 條第 2 項人員所經營之中藥販賣業，依據同法條第 3 項規定，得從事中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；或於營業場所內，依特定顧客需求或依固有成方，調配不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹或煎藥，供該顧客少量自用，但不得預製。

**100.02.09 衛中會藥字第 1000001490 號**

主旨：關於中藥房負責人是否可於同址申請醫療器材販賣業藥商許可執照，並經營販售中藥及醫療器材乙案，復請 查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 1 月 28 日雲衛藥字第 1004000201 號函。
- 二、藥事法第 103 條第 2 項之列冊中藥商，其得繼續經營中藥販賣業務範圍應以藥事法第 103 條第 3 項所訂者

為限，包括：「中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹及煎藥。」其中並無醫療器材販賣業務。

- 三、次查，本署 83 年 8 月 5 日衛署藥字第 83030225 號函釋：「查中藥販賣業與醫療器材販賣業，二者業務性質無關，不宜由同一負責人於同址分別設立。」。準此，列冊中藥商不得藉變更藥商登記兼營醫療器材之販售業務。

#### 98.10.26 衛中會藥字第 0980006646 號

主旨：有關貴轄進○蔘茸藥行負責人調配藥方售予民眾是否涉及違反相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 6 月 9 日北衛藥字第 0980064131 號函。
- 二、查符合藥事法第 103 條第 2 項之中藥從業人員，得依據同法條第 3 項之規定，於營業場所內，就特定顧客需求，依固有成方或所提供處方，調配不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥，供該顧客少量自用，合先敘明。
- 三、就旨揭列冊中藥商負責人販售安胎補身用之煎劑供購買人之親屬服用，依所提供處方係固有成方「十全大補湯」加味 4 項藥材，核已非屬固有成方，亦經購買人否認自行提供處方調配，認已逾越藥事法第 103 條

第 3 項之業務範圍。

- 四、復查醫師法第 28 條所稱「醫療業務」，係指以醫療行為為職業而言，不問是主要業務或附屬業務，凡職業上予以機會，為非特定多數人所為之醫療行為均屬之。且醫療業務之認定，並不以收取報酬為其要件。上揭所稱醫療行為，係指以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果以治療為目的，所為處方、用藥、施術或處置等行為全部或一部的總稱。又醫療工作之診斷、處方、手術、病歷記載、施行麻醉之醫療行為，係屬醫療業務之核心，應由醫師親自執行，其餘醫療業務得由相關醫事人員依其各該專門職業法律所規定之業務，依醫囑執行之。
- 五、是以，本案列冊中藥商負責人，就顧客需求，自行加味藥材調配非屬固有成方之中藥煎劑處方供民眾服用，依前揭所示，業已涉及診斷、治療，係屬醫療行為，應依醫師法第 28 條規定論處。

**98.05.13 衛中會藥字第 0980004132 號**

主旨：有關貴轄○○蔘茸藥行調配藥方售予民眾，是否涉及違反藥事法相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 98 年 4 月 9 日北衛藥字第 0980038280 號函。
- 二、就來函說明段三所詢旨揭中藥房所提供藥帖是否係屬

固有成方乙節，因我國歷代中藥典籍眾多，應請該負責人提供其調配之依據，始得認定是否為藥事法第 103 條第 3 項所謂之固有成方，及有無違反藥事法之相關規定。

**97.03.26 署授藥字第 0970001134 號**

主旨：承囑詢問有關藥事法第 103 條之相關疑義乙案，復請查照。

說明：

- 一、依據本署中醫藥委員會立法委員交議紀錄表辦理。
- 二、82 年 2 月 5 日總統令將原 59 年 8 月 17 日總統令制定公布之藥物藥商管理法修正並公布為藥事法，該法第 103 條也在一次解決、法律保障，從商不從人的原則下誕生；該法第 103 條條文業於 87 年 6 月 24 日總統令修正，成為現行之條文內容，合先敘明。
- 三、經查，藥事法第 103 條第 2 項規定，「八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。」；同法第 103 條第 3 項規定，「前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥」。

- 四、亦即，依據藥事法第 103 條第 3 項規定，第 2 項人員於營業場所，得依顧客（特定對象）需求或依固有成方，調配成不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，供顧客（特定對象少量自用。惟產品不能商品化，亦不得預製。
- 五、隨文檢送「藥事法第 103 條修正條文對照表」乙份，惠請參考。

**96.05.23 衛中會藥字第 0960005258 號**

主旨：貴會函詢藥事法第 103 條第 2 項人員業務範圍乙案，復請 查照。

說明：

- 一、復貴會 96 年 5 月 9 日彰縣中藥字第 96032 號函。
- 二、依據藥事法第 103 條第 3 項規定，第 2 項人員於營業場所，得依顧客需求或依固有成方，調配成不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，供顧客少量自用。惟產品不能商品化，亦不得預製。

**95.04.11 衛中會藥字第 0950003832 號**

主旨：承詢列冊中藥商得否調劑中醫師處方藥品乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 95 年 3 月 31 日北衛藥字第 0950023896 號函。

- 二、查藥事法第 103 條第 2 項人員（即列冊中藥商）其業務範圍包括「中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。」，未包括「中醫師處方藥品之調劑」，倘受理消費者持中醫師處方箋調劑者，即違反藥師法第 24 條之規定；若非依中醫師處方箋調劑者，則其供應「限中醫師處方使用」之藥品，尚違反藥事法第 50 條之規定。
- 三、就該○○○蔘藥行同址倘兼營民俗療法推拿等業務，二者應獨立營業，具明顯區隔、獨立出入門戶及市招等；另其市招標示「酸痛整脊、關節推拿、運動損傷、骨刺腰酸、手腳酸麻」及「整脊、損傷、酸痛」等詞乙節，依行政院衛生署 82 年 11 月 19 日衛署醫字第 82075656 號公告「不列入醫療管理之行為及其相關事項」（如附件）之公告事項(二)所示，不列入醫療管理之行為，除標示其項目外，依醫療法第 59 條（現行第 84 條）規定，不得為醫療廣告；又「整脊」係為對脊椎之矯治，已逾越前揭公告事項(一)不列入醫療管理範圍，應受醫師法第 28 條之約束。

**細目：列冊人員管理**

**100.10.20 衛中會藥字第 1000017260 號**

主旨：有關藥事法第 103 條第 2 項規定之中藥從業人員必要條件是否應為「負責人」及「持續經營」中藥販賣業務乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 9 月 6 日嘉衛藥食字第 1000023184 號函暨 100 年 9 月 7 日嘉衛藥食字第 1000024095 號函。
- 二、查藥事法第 103 條第 2 項之規定，依行政院衛生署 88 年 7 月 5 日衛署中會字第 88036704 號公告（附件 1）所定「中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記換照作業事宜」（依據行政院衛生署 96 年 5 月 9 日署授藥字第 0960001321 號函不再援引）及行政院衛生署 97 年 2 月 29 日署授藥字第 0970000711 號函（附件 2）所定「曾經營中藥者申請繼續經營中藥販賣業務處理原則」之程序及條件據以執行。
- 三、案據前揭行政院衛生署各公告事項，係以「依藥事法第 103 條第 2 項規定於民國 82 年 2 月 5 日前確已經營中藥之從業人員」，其「繼續經營」中藥販賣業務，所定之登記換照作業程序。則本案藥事法第 103 條第 2 項規定所稱「中藥從業人員」，應於 82 年 2 月 5 日前至提出申請日止有持續經營（未中斷）中藥

販賣業務事實之負責人，方符該公告之登記換照作業條件，得以登記換照繼續經營中藥販賣業務。

附件 1： 88 年 7 月 5 日衛署中會字第 88036704 號公告  
主旨：公告藥事法第一〇三條第二項中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記換照作業事宜。

公告事項：依藥事法第一〇三條第二項規定，於民國八十二年二月五日前確已經營中藥之從業人員，其繼續經營中藥販賣業務登記換照作業如下：

#### 一、登記審查

(一) 凡符合藥事法第一〇三條第二項規定之中藥從業人員，於八十八年八月十五日前，檢具下列繼續經營中藥販賣業務證明資料之一，向經營所在地之市、縣、市中藥商公會申請登記列冊：

1. 地方衛生主管機關查核登記有案之資料。
2. 營利事業登記資料。
3. 其他具有公權力之機關（構）開具之證明文件。
4. 前三項證明資料應明確列有營業地址、負責人姓名資料、經營事項為「中藥」以及日期為八十二年二月五日前。

(二) 當地中藥商公會受理登記後，詳予審核各項證明資料是否符合本公告事項，並實地查勘是否現仍有繼續經營之事實。

(三) 當地中藥商公會經初核無誤，於八十八年十月一日前彙整符合名冊二份，一份報由中華民國中藥商業

同業公會全國聯合會據以調查辦理修習中藥課程，一份報請當地衛生主管機關複核。

- (四) 當地衛生主管機關於八十八年十一月三十日前確認中藥商公會初核結果後復知。
- (五) 當地中藥商公會將經地方衛生主管機關複核結果，報由中華民國中藥商業同業公會全國聯合會彙總，以縣、市為基礎，於八十九年一月三十一日前列報本署中醫藥委員會，由本署依據審核結果核發證明書。

## 二、修習中藥課程

- (一) 中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務應修習中藥課程一六二小時，標準如下：
  - 1. 中藥概論十八小時包括中藥發展史、中藥材之應用及管理。
  - 2. 本草十八小時包括本草綱目、中藥之性能、配伍及禁忌之研討。
  - 3. 中藥炮製三十六小時包括中藥材之煉、炮、炙、煨、伏、曝及其他加工調製方法之研究與實驗。
  - 4. 生藥學七十二小時包括藥材辨識、藥用植物、動物、礦物學及各該藥物藥理、藥效之分析研究與實驗。
  - 5. 藥事法規十八小時包括藥事法及其施行細則。
- (二) 本署中醫藥委員會於八十八年七月三十一日前，協調國立中國醫藥研究所或有意願辦理前項中藥課程

之大專院校（所），提供中華民國中藥商業同業公會全國聯合會作為辦理修習中藥課程之參考。

(三) 中華民國中藥商業同業公會全國聯合會依各地中藥商公會所報初審合格名冊，商洽本署中醫藥委員所提供前項國立中國醫藥研究所或有意願之大專院校（所）辦理修習中藥課程。

(四) 前項經商洽同意之國立中國醫藥研究所或有意願之大專院校（所）應提出教學計畫，報請教育部備查後實施，修畢課程經考試及格，發給修習證明。

三、中藥從業人員檢具本署核發之證明書，連同修畢中藥課程之修習證明，至經營所在地方衛生主管機關換領藥商許可執照，繼續經營中藥販賣業務。

附件 2： 97.02.29 署授藥字第 0970000711 號函

主旨：檢送新修正後之「曾經營中藥者申請繼續經營中藥販賣業務處理原則」乙份，請參酌辦理。

說明：

一、依據本署 96 年 5 月 9 日署授藥字第 0960001321 號函及 96 年 8 月 15 日署授藥字第 0960002424 號函續辦理。

二、關於該類申請案件，97 年 7 月 1 日前仍請依下述程序辦理：申請者檢具公權力機關（構）開具之證明文件，向經營所在地之直轄市、縣（市）中藥商公會申請登記列冊，經地方中藥商公會初核並由中華民國中藥商業同業公會全國聯合會函送本署中醫藥委員會，

再交由地方衛生機關複核後，本署中醫藥委員會憑辦。

三、97年7月1日以後之該類申請案件，仍請貴局本於權責處理。

### 曾經營中藥者申請繼續經營中藥販賣業務處理原則

97.02.29

#### 一、申請人資格

(一) 須符合藥事法第103條第2項規定，於民國82年2月5日前，已經營中藥者。

#### (二) 證明文件

1. 應檢具下列資料之一：

(1) 地方衛生主管機關查核或登記有案之文件資料。(例如：藥商許可執照影本、處分書等文件資料)。

(2) 公司執照或商業登記資料或稅籍稅務資料。

(3) 由直轄市、縣(市)政府或其所屬機關(單位)或其他具有公權力機關(構)開具之證明文件。

2. 證明文件必須明確列有商號名稱、地址、負責人，經營事項須為「中藥」、「蔘藥」或「漢藥」買賣，並註明負責人確為於民國82年2月5日前，已經營中藥者。

3. 證明文件必須具備公文書要件，載有日期、文號

及由主官簽章，倘若加註附帶條件，如「本證明係依據某村里鄰長之陳述及其他足資佐證資料而核發」，得視實情予以採納，惟不得加註「本證明如有不實由申請人自行負責」等文字。

4. 民國 82 年 2 月 5 日前經營中藥之處所，其地址如與現行申請之地址不同時，必須另行檢具下列資料：

(1) 民國 82 年 2 月 5 日前經營中藥處所地址之證明文件。

(2) 足以證明異動前後之地址及其異動日期之戶籍資料，或由現地址之村、里長或中藥商業同業公會出具相關證明文件。

(三) 修習下列中藥課程達適當標準並經考試及格之證明文件：

1. 中藥概論 18 小時以上，包括中藥發展史、中藥材之應用及其管理。

2. 本草 18 小時以上，包括本草綱目、中藥之性能、配伍及禁忌之研討。

3. 中藥炮製 36 小時以上，包括中藥材之煉、炮、炙、煨、伏、曝及其他加工調製方法之研究及其實驗。

4. 生藥學 72 小時以上，包括藥材辨識、藥用植物、動物、礦物學及各該藥物藥理、藥效之分析研究及其實驗。

5. 藥事法規 18 小時以上，包括藥事法及其施行細則。

## 二、申請及審查程序

(一) 申請人應先向所在地之中藥商公會申請，經初核後，由公會函轉各直轄市、縣（市）衛生局審查。

(二) 直轄市、縣（市）衛生局應注意下列事項，確實審查申請人所附證明文件資料，並辦理實地查核：

1. 申請人於民國 82 年 2 月 5 日前，經營中藥時之年齡資格及親自執業能力，是否合理，有無違常不實情事。

2. 藥事法第 103 條第 2 項係規範經營人權益，不得以父母傳子女、夫傳妻等之繼承為由申請。

3. 經營青草店者，不得申請。

4. 申請經營中藥販賣業務之同址，不得有其他商號或機構。

(三) 經審查通過得繼續經營中藥販賣業務之申請人，得向直轄市、縣（市）衛生局申請核准登記為中藥販賣業者，其業務範圍依藥事法第 103 條第 3 項之規定。

(四) 各直轄市、縣（市）衛生局應將每年審查通過之申請人於次年 1 月 31 日彙報行政院衛生署中醫藥委員會。

三、申請人資格項下所稱之中藥課程，以由中華民國中藥商業同業公會全國聯合會委託國立中國醫藥研究所或

其他醫學院校（所）開設之相關課程為限。

補充 1： 96.05.09 署授藥字第 0960001321 號

主旨：有關藥事法第一百零三條第二項規定「八十二年二月五日前領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。」相關認定事宜，即日起請貴局本於權責處理；本署 88 年 7 月 5 日衛署中會字第 88036704 號公告之規定，即日起停止適用，請 查照。

補充 2： 96.08.15 署授藥字第 0960002424 號

主旨：檢送「曾經營中藥者申請繼續經營中藥販賣業務處理原則」乙份，請參酌辦理。

說明：

- 一、依據本署 96 年 5 月 9 日署授藥字第 0960001321 號函續辦。
- 二、為提升申請案審核處理成效，簡化作業流程，提高行政效率，並考慮申請者之便利，藥事法第 103 條第 2 項中藥從業人員之申請列冊登記與換領相關證照乙事，本署業以前函請貴局自 96 年 5 月 9 日開始，本於權責處理。
- 三、茲為使該類案件之處理，具有連貫性及一致性，本署特制定此項處理原則，提供貴局參酌辦理；另貴局得本於權責，補充訂定相關處理規定，並公告周知。

**100.08.04 衛中會藥字第 1000010566 號**

主旨：關於○○中藥房管理人應屬列冊中藥商或確具中藥基本知識及鑑別能力人員乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 4 月 29 日桃衛食藥字第 1000009397 號函。
- 二、經查范○○○君係屬衛生署 82 年 5 月 7 日衛署藥字第 8225483 號函（詳如附件）之第五類合夥經營者列冊中藥商，係原確具中藥基本知識及鑑別能力人員之合夥人，非確具中藥基本知識及鑑別能力人員。於 82 年 10 月 29 日領取藥商許可執照並於 87 年 7 月 17 日換領販賣業藥商許可執照在案，故屬中藥列冊人員無誤。

**100.04.18 衛中會藥字第 1000004405 號**

主旨：有關林○○君擬申請列冊中藥商乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 4 月 11 日彰衛藥字第 1001001771 號函。
- 二、按藥事法第 103 條第 2 項之立法精神，係以人商合一之輔導繼續營業為目的，且同一地址既已准許一人登記營業（黃○○中藥房、負責人：黃○○、機構代碼 60○○○○○○○○號販賣業藥商許可執照），尚難准許同時有另一人於同址為營業登記。此一原則為本

署對此類人員既有之管理政策且已明釋在案，並作為地方衛生局查核之基準，最高行政法院 95 年度裁字第 02545 號裁定要旨亦採認肯定在案（附件 1）。

三、有關藥事法第 103 條第 2 項規定之相關認定事宜，自 97 年 7 月 1 日以後，其申請及審查程序係依 97 年 2 月 29 日署授藥字第 0970000711 號函（諒達）處理原則辦理，本會不再執行個案認定事宜，爰有關其後續相關認定事宜，仍請貴局依處理原則，詳細查核申請人資格及證明文件，本於權責處理。

附件 1：          最高行政院 95 年度裁字第 02545 號裁定要旨  
本院查：原審判決係以本件爭點為上訴人於 82 年 2 月 5 日以前，在系爭地址是否有經營中藥販賣業務，且現仍繼續營業中之事實，而據宜蘭縣衛生局 89 年函與 92 年函之內容，足認系爭地址，迄 83 年 7 月 5 日前係由上訴人之父江○○所營業；再依宜蘭縣政府 91 年 9 月 13 日府授衛藥食字第○○○○○○○○○○○○○○號函，亦證自 83 年 7 月 5 日至 91 年 9 月 13 日止，上訴人之父江○○仍於該址營業。中藥商列冊登記作業方案，係以人商合一之輔導繼續營業為目的，且同一地址既已准許一人登記營業，尚難准許同時有另一人於同址為營業登記；系爭該址既已於 83 年 7 月 5 日由江○○登記為負責人至 91 年 9 月 13 日止；揆諸藥事法第 103 條第 2 項規定，行為人須於 82 年 2 月 5 日前曾經中央衛生主管機關

審核有繼續經營中藥買賣之事實，始得辦理列冊登記。上開 79 年、82 年處分書，受處分人雖係上訴人，亦僅能證明上訴人於該段期間有經營，然尚無法證明有繼續經營之事實；上訴人所檢附宜蘭縣中藥商業同業公會 82 年 3 月 12 日宜縣中藥德字第 012 號函及宜蘭縣宜蘭市○○里里長所出具之證明書乙節，依上開「中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記換照作業事宜」規定，其證明文件須具有公權力之機關（構）所開立；里長所出具證明書並係具有公權力之機關，自不足採為證據。另宜蘭縣中藥商業同業公會之證明書，係 82 年 3 月 13 日所發文，並不足以證明自 82 年 3 月 13 日後有繼續經營之事實。至修習中藥課程乃藥事法第 103 條第 2 項規定，得繼續經營中藥販賣業務條件之一，而非申請列冊登記之要件，並非修習法定中藥相關課程達標準以上，即可請領中藥商許可執照，而駁回上訴人之訴，業於理由內說明甚詳，經核上訴理由無非對原審取捨證據、認定事實之職權行使，指摘其為不當，非合法之上訴理由，依首開之說明，即非主張原審判決違背法令以為上訴由，其上訴為不合法，應予駁回。

**100.03.10 衛中會藥字第 1000002430 號**

主旨：有關劉○○君擬依藥事法第 103 條第 2 項規定申請繼續經營中藥販賣業務乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 2 月 17 日北衛食藥字第 1000020893 號函。
- 二、有關藥事法第 103 條第 2 項規定之相關認定事宜，自 97 年 7 月 1 日以後，其申請及審查程序係依 97 年 2 月 29 日署授藥字第 0970000711 號函（諒達）處理原則辦理，本會不再執行個案認定事宜，爰有關其後續相關認定事宜，仍請貴局依處理原則，詳細查核申請人資格及證明文件，本於權責處理。
- 三、另檢附最高行政法院 95 年度裁字第 02545 號裁定要旨乙份供參。

附件：          最高行政法院 95 年度裁字第 02545 號裁定要旨  
本院查：原審判決係以本件爭點為上訴人於 82 年 2 月 5 日以前，在系爭地址是否有經營中藥販賣業務，且現仍繼續營業中之事實，而據宜蘭縣衛生局 89 年函與 92 年函之內容，足認系爭地址，迄 83 年 7 月 5 日前係由上訴人之父江○○所營業；再依宜蘭縣政府 91 年 9 月 13 日府授衛藥食字第○○○○○○○○○○○○○○號函，亦證自 83 年 7 月 5 日至 91 年 9 月 13 日止，上訴人之父江○○仍於該址營業。中藥商列冊登記作業方案，係以人商合一之輔導繼續營業為

目的，且同一地址既已准許一人登記營業，尚難准許同時有另一人於同址為營業登記；系爭該址既已於 83 年 7 月 5 日由江○○登記為負責人至 91 年 9 月 13 日止；揆諸藥事法第 103 條第 2 項規定，行為人須於 82 年 2 月 5 日前曾經中央衛生主管機關審核有繼續經營中藥買賣之事實，始得辦理列冊登記。上開 79 年、82 年處分書，受處分人雖係上訴人，亦僅能證明上訴人於該段期間有經營，然尚無法證明有繼續經營之事實；上訴人所檢附宜蘭縣中藥商業同業公會 82 年 3 月 12 日宜縣中藥德字第 012 號函及宜蘭縣宜蘭市○○里里長所出具之證明書乙節，依上開「中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記換照作業事宜」規定，其證明文件須具有公權力之機關（構）所開立；里長所出具證明書並係具有公權力之機關，自不足採為證據。另宜蘭縣中藥商業同業公會之證明書，係 82 年 3 月 13 日所發文，並不足以證明自 82 年 3 月 13 日後有繼續經營之事實。至修習中藥課程乃藥事法第 103 條第 2 項規定，得繼續經營中藥販賣業務條件之一，而非申請列冊登記之要件，並非修習法定中藥相關課程達標準以上，即可請領中藥商許可執照，而駁回上訴人之訴，業於理由內說明甚詳，經核上訴理由無非對原審取捨證據、認定事實之職權行使，指摘其為不當，非合法之上訴理由，依首開之說明，即非

主張原審判決違背法令以為上訴由，其上訴為不合法，應予駁回。

**99.12.16 署授藥字第 0990007377 號**

主旨：貴工會所提，有關政府對於傳統中藥商行業管理乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、依行政院勞工委員會 99 年 11 月 30 日勞資 1 字第 0990126622 號函辦理。
- 二、政府對於中藥商行業至為重視，惟藥物製造與販售攸關國民健康與生命安全，故法律明定應由專業人員執行前開業務與律定專業人員養成制度。
- 三、關於經營中藥販賣業務，僅需依藥事法第 27、28、103 條規定，向營業所在之地方衛生主管機關提出申請，經審查符合規定，即可從事前揭業務，並無凍結不發照之情事，尚請諒察。

**99.11.23 衛中會藥字第 0990017675 號**

主旨：有關台端擬申請補發列冊中藥商證明書，申請繼續經營中藥販賣業務乙事，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣中藥商業同業公會 99 年 9 月 13 日彰縣中藥字第 99103 號函辦理。
- 二、行政院衛生署核發之列冊中藥商證明書係暫時性之證

明文件，需於換領藥商許可執照時繳回正本文件之一，且遺失時只予以公文證明，不再補發，合先敘明。

- 三、經查，台端係屬列冊管理之第四類（子女追隨營業者）人員，可俟原負責人歇業時，由原衛生署核發之中藥商證明書上登載之子女（許○○），檢同歇業證明文件，至證明書記載營業地址所轄各直轄市、縣（市）衛生局，申請換領藥商許可執照後繼續營業。
- 四、副本抄送彰化縣衛生局，惠請協助該員辦理換領藥商許可執照，准予繼續營業至其歇業為止。換領藥商許可執照後，除負責人不得變更外，其餘應依藥事法及其他相關法令規定辦理。

#### 96.02.29 署授藥字第 0970000711 號

主旨：檢送新修正後之「曾經營中藥者申請繼續經營中藥販賣業務處理原則」乙份，請參酌辦理。

說明：

- 一、依據本署 96 年 5 月 9 日署授藥字第 0960001321 號函及 96 年 8 月 15 日署授藥字第 0960002424 號函續辦理。
- 二、關於該類申請案件，97 年 7 月 1 日前仍請依下述程序辦理：申請者檢具公權力機關（構）開具之證明文件，向經營所在地之直轄市、縣（市）中藥商公會申請登記列冊，經地方中藥商公會初核並由中華民國中

藥商業同業公會全國聯合會函送本署中醫藥委員會，再交由地方衛生機關複核後，本署中醫藥委員會憑辦。

三、97年7月1日以後之該類申請案件，仍請貴局本於權責處理。

補充1： 96.05.09 署授藥字第 0960001321 號  
主旨：有關藥事法第一百零三條第二項規定「八十二年二月五日前..領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。」相關認定事宜，即日起請貴局本於權責處理；本署88年7月5日衛署中會字第88036704號公告之規定，即日起停止適用，請 查照。

補充2： 96.08.15 署授藥字第 0960002424 號  
主旨：檢送「曾經營中藥者申請繼續經營中藥販賣業務處理原則」乙份，請參酌辦理。

說明：

- 一、依據本署96年5月9日署授藥字第0960001321號函續辦。
- 二、為提升申請案審核處理成效，簡化作業流程，提高行政效率，並考慮申請者之便利，藥事法第103條第2項中藥從業人員之申請列冊登記與換領相關證照乙事，本署業以前函請貴局自96年5月9日開始，本於權責處理。

三、茲為使該類案件之處理，具有連貫性及一致性，本署特制定此項處理原則，提供貴局參酌辦理；另貴局得本於權責，補充訂定相關處理規定，並公告周知。

### 曾經營中藥者申請繼續經營中藥販賣業務處理原則

97.02.29

#### 一、申請人資格

(一) 須符合藥事法第 103 條第 2 項規定，於民國 82 年 2 月 5 日前，已經營中藥者。

#### (二) 證明文件

1. 應檢具下列資料之一：

(1) 地方衛生主管機關查核或登記有案之文件資料。（例如：藥商許可執照影本、處分書等文件資料）。

(2) 公司執照或商業登記資料或稅籍稅務資料。

(3) 由直轄市、縣（市）政府或其所屬機關（單位）或其他具有公權力機關（構）開具之證明文件。

2. 證明文件必須明確列有商號名稱、地址、負責人，經營事項須為「中藥」、「蔘藥」或「漢藥」買賣，並註明負責人確為於民國 82 年 2 月 5 日前，已經營中藥者。

3. 證明文件必須具備公文書要件，載有日期、文號及由主官簽章，倘若加註附帶條件，如「本證明

係依據某村里鄰長之陳述及其他足資佐證資料而核發」，得視實情予以採納，惟不得加註「本證明如有不實由申請人自行負責」等文字。

4. 民國 82 年 2 月 5 日前經營中藥之處所，其地址如與現行申請之地址不同時，必須另行檢具下列資料：

(1) 民國 82 年 2 月 5 日前經營中藥處所地址之證明文件。

(2) 足以證明異動前後之地址及其異動日期之戶籍資料，或由現地址之村、里長或中藥商業同業公會出具相關證明文件。

(三) 修習下列中藥課程達適當標準並經考試及格之證明文件：

1. 中藥概論 18 小時以上，包括中藥發展史、中藥材之應用及其管理。

2. 本草 18 小時以上，包括本草綱目、中藥之性能、配伍及禁忌之研討。

3. 中藥炮製 36 小時以上，包括中藥材之煉、炮、炙、煨、伏、曝及其他加工調製方法之研究及其實驗。

4. 生藥學 72 小時以上，包括藥材辨識、藥用植物、動物、礦物學及各該藥物藥理、藥效之分析研究及其實驗。

5. 藥事法規 18 小時以上，包括藥事法及其施行細

則。

## 二、申請及審查程序

(一) 申請人應先向所在地之中藥商公會申請，經初核後，由公會函轉各直轄市、縣（市）衛生局審查。

(二) 直轄市、縣（市）衛生局應注意下列事項，確實審查申請人所附證明文件資料，並辦理實地查核：

1. 申請人於民國 82 年 2 月 5 日前，經營中藥時之年齡資格及親自執業能力，是否合理，有無違常不實情事。

2. 藥事法第 103 條第 2 項係規範經營人權益，不得以父母傳子女、夫傳妻等之繼承為由申請。

3. 經營青草店者，不得申請。

4. 申請經營中藥販賣業務之同址，不得有其他商號或機構。

(三) 經審查通過得繼續經營中藥販賣業務之申請人，得向直轄市、縣（市）衛生局申請核准登記為中藥販賣業者，其業務範圍依藥事法第 103 條第 3 項之規定。

(四) 各直轄市、縣（市）衛生局應將每年審查通過之申請人於次年 1 月 31 日彙報行政院衛生署中醫藥委員會。

三、申請人資格項下所稱之中藥課程，以由中華民國中藥商業同業公會全國聯合會委託國立中國醫藥研究所或其他醫學院校（所）開設之相關課程為限。

**96.10.11 署授藥字第 0960003031 號**

主旨：有關藥事法第 103 條第 2 項列冊中藥商得否將原中藥房變更為「公司組織」形態，繼續經營中藥販賣業務等相關事宜，請查照。

說明：

- 一、依本署中醫藥委員會 96 年 8 月 15 日衛中會藥字第 0960008950 號函續辦理。
- 二、藥事法第 103 條第 2 項規定，「八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。」亦即，得繼續經營中藥販賣業務者，應以 82 年 2 月 5 日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記或 82 年 2 月 5 日前領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準者為限。
- 三、如確有前項符合資格之人申請繼續經營中藥販賣業務，依藥事法第 103 條第 2 項「人商合一」之立法精神，為落實藥事法之規定，僅得有一符合上開規定之人於一處所繼續經營中藥販賣業務，並應親自為之；且其業務範圍依藥事法第 103 條第 3 項，應以「中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥」為限。
- 四、藥商經營、販賣藥物屬特殊且專門行業，為避免消費

者易生誤解，藥商名稱應符合消費者認知，並顧及專業服務特性為原則；其經營業務處所登記之名稱並應與其得經營之業務項目相符。

- 五、爰此，本署不鼓勵藥事法第 103 條第 2 項之列冊中藥商將原中藥房變更為「公司組織」形態，繼續經營中藥販賣業務；倘貴轄有該類之申請案件，請貴局本於權責自行以個案認定，若對於個案之認定仍有疑義，將可來函本署協助認定。

#### 94.09.20 衛中會藥字第號 0940013554 號

主旨：貴轄列冊中藥商歐○○君（進○○藥行負責人），原證明書登載繼承之子女為歐○○，擬申請變更負責人為歐○○乙案，復請 查照。

說明：

- 一、依據貴所 94 年 9 月 12 日北衛店字第 0940002230 號函辦理。
- 二、經查，列冊中藥商換領藥商許可執照後不得變更負責人。
- 三、次查，該商係經核准第四類「確具中藥基本知識及鑑別能力人員之子女限一人，其於同址確有經營中藥業務且現仍繼續經營該項業務者。」之中藥商，並領有中藥商第○○○○○號列冊證明書，該類人員歇業時，由證明書登載之子女或合夥人，檢同歇業證明文件，並依程序及條件，申請換領藥商許可執照，繼續

營業。

四、再查，原負責人（歐○○）雖同意原繼承者（歐○○）讓渡資格予歐○○，惟歐○○資格於法不合，本案無法辦理。

**94.08.16 署授藥字第 0940003976 號**

主旨：貴局函詢「有關中藥商列冊人員（第四、五類）身份現為私立學校教師，是否准予其列冊管理營業至歇業為止」乙節，復請 查照。

說明：

- 一、依據貴局 94 年 7 月 27 日苗衛藥字第 0940400213 號函辦理。
- 二、按本署 82 年 11 月 5 日「列冊中藥商輔導方案第九次複審會議紀錄」決議：『查中藥商列冊資格之認定標準，即凡列有藥商負責人及繼承之子女或合夥人，其具有學生、軍公教人員及自耕農身分者，均列屬不符合……』。惟仍應請其變更身份並俟符合規定後，方准予辦理。

**94.04.13 衛中會藥字第 0940001966 號**

主旨：貴轄列冊中藥商黃○○君開設之○○中藥房，經公告註銷藥商許可執照，擬辦理復業案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 94 年 4 月 1 日屏衛藥字第 0940005619 號函。

- 二、按藥事法第二十七條之一第三項「藥商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市或縣（市）衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照註銷」，先予敘明。
- 三、經查，列冊中藥商非屬專門職業技術人員，既有歇業事實，已違藥事法第一百零三條第二項規定繼續經營之實，且經公告註銷藥商許可執照，依法強制歇業，自不得辦理復業而繼續營業。

#### 94.03.31 衛中會藥字第 0940005234 號

主旨：有關江○○君領有中國醫藥學院推廣教育課程證明書，擬申請核發藥商許可執照乙案，請查照。

說明：

- 一、依立法委員○○○服務處 94 年 3 月 23 日立○服字第 33434 號函辦理。
- 二、經查，非領有大學院校中藥推廣教育課程證明書，即可申請換發藥商許可執照，先予敘明。惟台端可依藥事法第二十八條第二項「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」規定，請檢附上述人員執照，逕向當地衛生局辦理藥商登記。
- 三、次查，台端倘有 82 年 2 月 5 日以前開設中藥房擔任負責人，經營中藥販賣業務之事實，並具地方衛生主管機關查核登記有案之資料、營利事業登記資料、其

他具有公權力之機關（構）開具之證明文件，可依藥事法第 103 條第 2 項申請中藥從業人員列冊登記。詳洽中華民國中藥商業同業公會全國聯合會（02-25567902，台北市塔城街 37 號 8 樓之 1）辦理。

### 93.12.31 署授藥字第 0930004999 號

主旨：有關○○○參藥行（負責人：○○○）擬變更藥商登記兼營醫療器材批發販賣案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局九十三年十月二十七日北衛藥字第 0930046297 號函。
- 二、按藥事法第 103 條第二項「八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。」亦即，經審核之列冊中藥商係以「繼續經營中藥販賣業務」為營業範圍。爰此，○○○君係列冊中藥從業人員（證書字號：○○○號），倘於原址將○○○參藥行變更為「公司組織」擔任負責人，經營中藥批發、零售等買賣行為之樣態，應予以適用。
- 三、次查，本署八十三年八月五日衛署藥字第 83030225 號函釋：「查中藥販賣業與醫療器材販賣業，二者業務性質無關，不宜由同一負責人於同址分別設立。」準此，同址不得藉變更藥商登記兼營醫療器材之販售業務。

**細目：確具人員管理**

**99.09.24 衛中會藥字第 0990014670 號**

主旨：有關郭○○君申請繼續經營中藥販賣業務是否符合規定乙案，詳如說明段。

說明：

- 一、復貴局 99 年 9 月 3 日北市衛藥食字第 09939914700 號函。
- 二、藥事法第 103 條第 1 項規定，本法公布後，於 63 年 5 月 31 日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第 15 條之中藥販賣業務。該項人員係指「確具中藥基本知識人員及鑑別能力人員」。
- 三、有關上述人員經營中藥房，經歇業得否重新開業乙節，請參照行政院衛生署 80 年 9 月 11 日衛署藥字第 945089 號函釋（如附件）辦理。
- 四、依郭君檢附貴局 66 年 5 月 12 日核發之北市衛中藥（松）字第○○○號藥商許可執照影本，其應屬「確具中藥基本知識人員及鑑別能力人員」，得依上開規定辦理。惟郭君所附「藥商許可執照」是否確實，仍請依權責查明辦理。

附件：89.09.11 衛署藥字第 945089 號

主旨：有關「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」所經營之中藥房，申請歇業經核准者，得重新於原址或他址申

請藥商登記，經營中藥販賣業。惟應檢具衛生機關核准歇業之文件憑核，復請查照。

說明：

- 一、復貴局八十年五月十一日高市衛四字第一四四八七號函。
- 二、依藥物藥商管理法第二十四條暨細則第二十二條規定，確具中藥基本知識及鑑別能力人員於歇業後，其所申領之藥商許可執照雖經衛生機關注銷，如欲再經營中藥販賣業時仍可依六十五年二月十一日，研討「依藥商整頓方案換發中藥販賣業許可執照者遷移營業地址之管理問題」會議決議原則，重新申請藥商登記。

#### 94.11.15 衛中會藥字第 0940016030 號

主旨：有關「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」所經營之中藥房，申請歇業經核准者，得重新於原址或他址申請藥商登記，經營中藥販賣業。惟應檢具衛生機關核准歇業之文件憑核，復請查照。

說明：

- 一、依據 貴公司 94 年 11 月 8 日未列字號申覆書辦理。
- 二、依行政院衛生署 80 年 9 月 11 日衛署藥字第 945089 號函，「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」所經營之中藥房，申請歇業經核准者，得重新於原址或他址申請藥商登記，經營中藥販賣業。其藥商型態申請為

公司行號，尚無不符規定。

三、請 貴公司將修繕過之申覆書正本寄送達本會，俾憑辦理。

### 92.08.19 署授藥字第 0920001608 號

主旨：有關原領有確具中藥基本知識人員之藥商許可執照，換領新照，營業項目可否補登「調劑」二字乙案，復請查照。

說明：

- 一、依據貴局九十二年三月十日投衛藥字第 0920002635 號函辦理。
- 二、經查，確具中藥基本知識及鑑別能力人員依法並無調劑權，惟依本署中醫藥委員會八十六年七月二十五日衛中會藥字第 86004035 號函說明三第(三)點：「確具中藥基本知識及鑑別能力人員開設之中藥房，其藥商許可執照之營業項目登記有『調劑』者，得免刪除……」爰此，應可於藥商許可執照營業項目補登錄「調劑」二字，惟該類中藥房應具有調劑處所及設備，並符合藥事法第三十七條第四項規定，始得為中藥之調劑。

**細目：交付藥品**

**100.10.31 衛中會藥字第 1000017300 號**

主旨：貴局函詢有關產品標示疑義乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 100 年 5 月 4 日北市衛藥食字第 10033869300 號函。
- 二、按商品標示法第 2 條規定，商品標示，除法律另有規定外，依本法規定為之。商品如屬領有藥品許可證之藥品，其標示應符合藥事法第 75 條規定，合先敘明。
- 三、倘由藥事法第 103 條第 2 項人員依規定調配之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥，供顧客（特定對象）少量自用者，尚無強制標示之規定。
- 四、另，企業經營者對於其提供之商品或服務，應重視消費者之健康與安全，並向消費者說明商品或服務之使用方法，維護交易之公平，提供消費者充分與正確之資訊，及實施其他必要之消費者保護措施。爰此，本案仍請貴局依查察事實認定核處。

## 中藥管理法規解釋彙編

編輯者：黃林煌、高文惠、林育娟  
葉翠嵐、洪肇宏、羅鋒岳  
王仕安、林宗縉、林英任

出版機關：衛生署中醫藥委員會

地址：10453 臺北市中山區雙城街 6 號

網址：<http://www.ccmp.gov.tw>

電話：(02)2587-2828 轉 221

傳真：(02)2599-4326

出版年月：中華民國 101 年 8 月

版次：初版

