

中藥管理法規解釋彙編

衛生福利部 編印
中華民國 104 年 1 月

例 言

- 一、本彙編收載藥事法規、藥師法規及一百零一年二月九日至一百零三年八月十三日曾作之解釋，以供參閱。
- 二、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。
- 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

壹、藥事法.....	1
一、藥事法.....	1
二、藥事法施行細則.....	41
三、成藥及固有成方製劑管理辦法.....	57
四、藥劑生駐店從事中藥之買賣及管理須修習中藥 課程標準.....	79
五、藥品優良調劑作業準則.....	81
六、藥物安全監視管理辦法.....	87
七、嚴重藥物不良反應通報辦法.....	90
八、藥物樣品贈品管理辦法.....	93
九、藥物製造工廠設廠標準.....	101
十、藥物製造業者檢查辦法.....	120
十一、輸入藥物邊境抽查檢驗辦法.....	129
十二、藥物回收作業實施要點.....	141
十三、藥事法解釋彙編.....	145
第一章 總 則.....	145
第 6 條.....	145
細目：產品屬性.....	145
103.8.7 衛部中字第 1031802940 號.....	145
103.7.24 衛部中字第 1030121065 號.....	146
103.7.17 衛部中字第 1031840824 號.....	147

103.7.3 衛部中字第 1030015431 號.....	147
103.6.20 衛部中字第 1030014193 號.....	148
103.6.17 衛部中字第 1031861095 號.....	149
103.5.9 衛部中字第 1031840499 號.....	150
103.5.6 衛部中字第 1031860829 號.....	151
102.4.30 衛中會藥字第 1020002698 號.....	152
103.4.8 衛部中字第 1031801511 號.....	153
102 年 11 月 18 日衛部醫字第 1020108241 號.....	154
103.2.19 衛部中字第 1031800631 號.....	156
103.2.11 衛部中字第 1030002454 號.....	156
103.1.28 衛部中字第 1031800348 號.....	157
102.12.16 衛部中字第 1021825496 號.....	157
102.11.1 衛部中字第 1021824381 號.....	158
102.10.1 衛部中字第 1021823802 號.....	158
第 20 條.....	159
細目：偽藥.....	160
103.4.16 衛部中字第 1030008072 號.....	160
103.3.7 衛部中字第 1031800740 號.....	161
102.12.31 衛部中字第 1021825611 號.....	163
102.12.30 衛部中字第 1021825638 號.....	164
101.9.5 衛中會藥字第 1010013154 號.....	167
第 21 條.....	169

細目：劣藥.....	170
102.12.26 衛部中字第 1021881313 號令.....	170
101.5.30 署授藥字第 1010002371 號令.....	171
98.7.22 署授藥字第 0980001932 號令.....	172
95.11.10 署授藥字第 0950003346 號令.....	175
95.10.26 署授藥字第 0950003236 號令.....	176
93.1.13 署授藥字第 0930000211 號公告.....	177
第二章 藥商之管理.....	179
第 27 條.....	179
細目：登記事項.....	179
101.5.31 衛中會藥字第 1010008176 號.....	179
第四章 藥物之查驗登記.....	181
第 39 條.....	181
細目：查驗登記.....	181
101.6.26 衛中會藥字第 1010009769 號.....	181
103.8.13 衛部中字第 1031861514 號.....	182
第五章 藥物之販賣及製造.....	185
第 57 條.....	185
細目：藥廠管理.....	186
102.5.3 署授藥字第 1020002288a 號公告.....	186

第七章 藥物廣告之管理	193
第 66 條.....	193
細目：廣告管理.....	193
103.5.19 衛部中字第 1031802197 號.....	193
103.3.24 衛部中字第 1031801321 號.....	194
103.1.22 部授食字第 1021455249 號令.....	195
103.1.17 衛部中字第 1031850021 號.....	196
第 69 條.....	197
細目：非藥物宣稱療效.....	197
103.4.28 衛部中字第 1031801834 號.....	197
第八章 稽查及取締	199
第 71-1 條.....	199
細目：輸入規定.....	199
103.7.1 衛部中字第 1031861171 號.....	199
103.2.13 衛部中字第 1030103182 號.....	200
行政院農業委員會動植物防疫檢疫局 103.8.11 防檢 二字第 1031413934 號.....	201
102.12.27 衛部中字第 1021881478 號.....	202
細目：邊境查驗.....	203
102.7.22 署授藥字第 1020003747 號公告.....	203

第 75 條.....	206
細目：包裝標示.....	207
103.1.9 衛部中字第 1021881289 號公告.....	207
第十章 附 則.....	209
第 103 條.....	209
細目：業務範圍.....	210
103.5.6 衛部中字第 1031860863 號.....	210
101.5.31 衛中會藥字第 1010008374 號.....	211
貳、藥師法.....	213
一、藥師法.....	213
第一章 總 則.....	214
第二章 執 業.....	215
第三章 業務及責任.....	218
第四章 懲 處.....	220
第六章 附 則.....	227
二、藥師法施行細則.....	229
三、藥師於執業處所外執行業務管理辦法.....	235
四、藥師從事中藥製劑之製造、供應及調劑須修習 中藥課程標準.....	237
五、藥劑生資格及管理辦法.....	239

六、藥師法解釋彙編.....	244
第三章 業務及責任	244
第 19 條.....	244
細目：藥袋標示.....	244
101.7.9 衛中會藥字第 1010002988 號.....	244

壹、藥事法

一、藥事法

修正日期 民國 102 年 12 月 11 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
14. 中華民國一百零二年一月十六日總統華總一義字第 10200003981 號令修正公布第 41 條條文
15. 中華民國一百零二年五月八日總統華總一義字第 10200082721 號令修正公布第 13 條條文中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 2 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
16. 中華民國一百零二年十二月十一日總統華總一義字第 10200225161 號令修正公布第 80 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，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。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註銷。

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與臨床試驗品質，對於藥物科技之研究發展，中央衛生主管機關每年應委託專業醫療團體辦理教育訓練，培育臨床試驗人才。

新興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。屆期末申請或不准展延者，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，屆期末改善者，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

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，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。
 - 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。

第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。

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。

第十章 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 101 年 12 月 7 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
10. 中華民國一百零一年十二月七日行政院衛生署署授食字第 1011102486 號令修正發布第 2、10、22-1、37 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，用詞定義如下：

- 一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。
- 二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二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。
- 三、新使用途徑：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，連同執照費及下列文件，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，其公司登記、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，其工廠登記證明文件及其影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。
- 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，俟取得公司登記或工廠登記證明文件後，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下列資料，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、經濟部工廠登記證明文件。但研發單位，免附。
- 四、委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，其委託書、委託者及受委託者之藥商許可執照。

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。
- 十、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四款所列情形之一者，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，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。

藥物有本法第八十條第一項第五款或第六款情形之一者，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。

製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，載明回收程序、回收期限、執行成果報告書報備之期限及其他相關事項報中央衛生主管機關備查後，依該計畫書執行；並於執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查。

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、成藥及固有成方製劑管理辦法

修正日期 民國 99 年 8 月 5 日

1. 中華民國六十二年四月十一日行政院衛生署（62）衛署藥字第 21428 號令訂定發布全文 20 條
2. 中華民國八十一年十一月九日行政院衛生署（81）衛署藥字第 8166065 號令修正發布
3. 中華民國八十九年三月二日行政院衛生署（89）衛署藥字第 89007632 號令修正發布第 1、7、9、13、14、18～20 條條文及第 14 條第 1 款之附件三的註一；並自發布日起施行
4. 中華民國九十九年八月五日行政院衛生署署授食字第 0991408071 號令修正發布第 2 條條文之附件一、附件二

第一章 總則

第 1 條

本辦法依藥事法第八條規定訂定之。

成藥及固有成方製劑之管理，除藥事法另有規定者外，依本辦法之規定。

第 2 條

本辦法所稱成藥係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉藥藥品、毒劇藥品，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，不待醫師指示即可供治療疾病之用者。

成藥分甲、乙兩類，其範圍及審核標準如基準表（附件一、

二)。

第 3 條

成藥中摻用麻醉藥品，除嗎啡含量應在千分之二以下，可卡因應在千分之一以下外，其他麻醉藥品摻用量由中央衛生主管機關比照上述標準視其劑量核定之。

第 4 條

成藥中摻用毒劇藥品，如為中華藥典所載者，不得超過常用量三分之一，其未為中華藥典所載者，由中央衛生主管機關核定之。

第 5 條

本辦法所稱固有成方係指我國固有醫藥習慣使用，具有療效之中藥處方，並經中央衛生主管機關選定公佈者而言。依固有成方調製（劑）成之丸散、膏、丹稱為固有成方製劑。

第 6 條

成藥及以批發或供人出售之固有成方製劑，應由藥品製造業者製造。中藥販賣業者得依固有成方所載之原名稱、成分、製法、效能、用法及用量，調製（劑）固有成方製劑但以於其營業處所自行零售為限。

第二章 審核及許可

第 7 條

藥品製造業者調製成藥或固有成方製劑，應依藥事法第三十九條、第四十三條、第四十六條至第四十八條、第五十六條及第五十七條之規定辦理。

第 8 條

成藥依成藥基準表審核之，但含藥酒類依其有關規定辦理。

第 9 條

中藥販賣業者調製（劑）固有成方製劑，應列具名稱、成分、製法、效能、用法及用量，連同有關資料證件，向該管直轄市、縣（市）衛生主管機關提出申請，經核准登記發給登記證後，始得製售。

前項經核准發給登記證案件，直轄市、縣（市）衛生主管機關應按月列冊報請中央衛生主管機關備查。

第 10 條

中藥販賣業者調製（劑）固有成方製劑，應於其管理藥品之中醫師監督下為之。但不含毒劇藥品者，可由確具中藥基本知識及鑑別能力人員自行調製（劑）之。

第 11 條

固有成方製劑不得摻入防腐劑、色素、人工甘味劑、化學溶劑及其他有害添加物。

第 12 條

成藥之標籤、仿單或包裝應標明甲類成藥或乙類成藥。固有成方製劑應標明名稱及固有成方字樣。

第三章 販賣之管理

第 13 條

藥品製造業者除含藥酒類不得以留置方式供銷家庭用戶外，得將自製之成藥或固有成方製劑，以留置方式直接供銷家庭用戶。但以供銷民眾購用藥品較為不便之偏僻地區為限。家庭留置成藥或固有成方製劑之地區，應由直轄市、縣（市）衛生主管機關每年查核一次，逐步縮減留置地區範圍。

第 14 條

藥品製造業者將自製成藥或固有成方製劑留置於家庭用戶者，應依左列各款之規定：

- 一、申請供銷家庭留置成藥或固有成方製劑，應事先檢具藥品名清單（格式如附件三）二份，申請直轄市、縣（市）衛生主管機關，轉報中央衛生主管機關核定。
- 二、供銷留置成藥或固有成方製劑之日起十五日內開具左列

事項，向直轄市、縣（市）衛生主管機關報備：

（一）藥品製造業者之名稱、地址及負責人姓名。

（二）銷售地區（列明直轄市、縣市、鄉鎮市區或村里名稱）及留置成藥或固有成方製劑服務員名冊一份。

（三）留置藥品清單一份。

三、留置之成藥或固有成方製劑應裝置在「家庭藥品留置袋」或「箱」內，其袋（箱）應採堅固耐用材料製成，並應載明藥品製造業者（藥商）名稱、地址與留置藥品之品名、許可字號、效能、價格、數量及注意事項等。但所刊載文字圖畫，不得有藥事法第六十八條所列各款情事。

四、應發給留置成藥或固有成方製劑服務人員服務證，並指定其服務員勤予巡檢留置之藥品，每次間隔不得逾三個月。

第 15 條

家庭留置成藥或固有成方製劑之服務員，於推銷或執行工作時，應配帶服務證，指導用戶將藥品留置袋（箱）置於不被日晒、雨淋、受潮及不易為兒童獲取之處所。如發現袋（箱）內藥品有變質、沉澱、損壞或其他不良狀況時，應即收回或換入新品。並不得將任何成藥或固有成方製劑拆封或改裝及沿途或設攤販賣。

第 16 條

乙類成藥得由百貨店、雜貨店及餐旅服務商兼營零售之。

第 17 條

兼營零售乙類成藥者應依左列各款之規定：

- 一、對內服及外用成藥，應各別專設櫥櫃陳列，妥善貯藏。
但含藥酒類不在此限。
- 二、商號或招牌不得使用藥商名稱或易被誤認為藥商之字樣。
- 三、不得設置藥品推銷員及本辦法所稱之服務員。
- 四、不得將成藥拆除包裝零售。
- 五、不得買賣來源不明之成藥。

第四章 檢查及取締

第 18 條

直轄市、縣（市）衛生主管機關對於成藥及固有成方製劑之檢查或抽驗，除依藥事法有關規定辦理外，並得派員檢查或抽驗留置於家庭用戶之成藥、固有成方製劑及其裝置用袋（箱）。

第 19 條

違反本辦法之規定或涉及偽藥、劣藥、禁藥者，依藥事法有關規定處理。

第五章 附則

第 20 條

本辦法自發布日施行。

成藥及固有成方製劑管理辦法第二條附件一修正規定

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
(一) 解熱鎮痛劑	乙醯水楊酸(Acetylsalicylic Acid) 咖啡鹼 (Caffeine) 氯芬尼拉明 (Chlorpheniramine) 汎司 (Acetaminophen) 水楊酸胺 (Salicylamide) 乙氧基苯醯胺 (Ethoxybenzamide) 溴滑利尿素 (Bromvalerylurea) 葛根 (Pueraria) 麻黃 (Ephedra) 升麻 (Cimicifugae) 柴胡 (Bupleurum) 桂皮 (Cinnamomum) 芍藥 (Paeonia) 大棗 (Zizyphus) 生薑 (Zingiber) 甘草 (Glycyrrhiza) 桔梗 (Platycodon) 白芷 (Angelica Glaurao)	感冒、頭痛、解熱、鎮痛、風濕病、神經痛、齒痛、咽喉病、肩痛、鼻塞、流鼻水。	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
(二)鎮咳祛痰劑	氯化銨 (Ammonium Chloride) 麻黃鹼 (Ephedrine) 咖啡鹼 (Caffeine) 安息香酸鈉 (Sodium Benzoate) 東莨菪浸膏 (Extract Scopolia) 愈創木酚 (Guaiacol) 諾司卡賓 (Noscapine) 磷酸可待因 (Codeine Phosphate) 美遠志 (Senega) 氯芬尼拉明 (Chlorpheniramine)	咳嗽、感冒支氣管炎引起之咳嗽、喀痰、咽喉炎引起之咳嗽。	
	松節油 (Oleum Terebinthine) 杏仁 (苦杏仁 Armeniaca Amara、甜杏仁 Armeniaca Dulcis) 遠志 (Polygala) 小茴香 (Foeniculum) 桔梗 (Platycodon) 野櫻皮 (Prunus Serotina) 車前子 (Plantaginis) 麻黃 (Ephedra) 麥門冬 (Ophiopogon) 桑白皮 (Morus) 半夏 (Pinellia) 紫蘇 (Perilla) 厚朴 (Magnolia) 茯苓 (Hoelen) 柴胡 (Bupleurum) 陳皮 (Citri Nobilis Cortex) 石膏 (Cypsum Fibrosum)		

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
(三) 胃腸藥劑	酵母 (Yeast) 氫氧化鋁 (Aluminum Hydroxide) 矽酸鋁 (Aluminium Silicate) 碳酸鎂 (Magnesium Carbonate) 碳酸鉍或硝酸鉍 (Bismuth Carbonate or Nitrate) 碳酸鈣 (Calcium Carbonate) 縮水蘋果酸氯芬尼拉明 (Chlorpheniramine Maleate) 二苯胺明 (Diphenhydramine) 碳酸氫鈉 (Sodium Bicarbonate) 澱粉酵素 (Amylase) 東莨菪浸膏 (Extract Scopoliae)	胃痛、胃腸炎、胃內異常發酵、消化不良、胃酸過多、食慾不振、嘔	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
	木溜油 (Creosote) 苦木 (Picrasma) 當藥 (Swertiae Herba) 薄荷腦 (Menthol) 黃連鹼 (Coptisine) 乳酸菌製劑 (Lactic Acid Preparation) 顛茄葉 (Belladonna) 黃柏 (Phellodendra) 白朮 (Atractylodes Ovata) 蒼朮 (Atractylodes Lancea) 龍膽 (Gentiana) 砂仁 (Amomum Zanthioides) 黃連 (Coptis) 甘草 (Glycyrrhiza) 吳茱萸 (Evodia Rutacearps) 蘆薈 (Aloe) 大黃 (Rheum) 丁香 (Caryophyllum) 陳皮 (Citri Nobilis) 人參 (Ginseng) 藿香 (Agastache Rugosa) 茯苓 (Hoelen) 半夏 (Pinellia) 小茴香 (Foeniculum) 澤瀉 (Alisma) 牡蠣 (Ostreae Testa) 延胡索 (Corydalis Tuber) 硫酸鎂 (Magnesium Sulfate) 蓖麻子油 (Castor Oil) 氯化鈉 (Sodium Chloride) 氧化鎂 (Magnesium Oxide)	吐、瀉痢、胃部膨滿。	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
(四) 緩下劑 (瀉藥)	大黃 (Rheum) 蘆薈 (Aloe) 麻子仁 (Linum) 杏仁 (苦 Armeniaca Amara、甜 Armeniaca Dulcis) 番瀉葉 (Senna)	便秘、習慣性便秘、慢性便秘。	
(五) 驅蟲劑	海人酸 (Kainic Acid) 山道年 (Santonin) 二乙炔二胺 (Piperazine) 海人草 (Digenea) 使君子 (Combretaceae) 石榴皮 (Cranatum)	蛔蟲、蟯蟲、蟲、十二脂腸蟲、蟲條之驅除。	
(六) 營養劑	檸檬酸鐵銨 (Ferric Ammonium Citrate) 礦物質 (Mineral) 氨基酸製劑 (Amino Acid Prep.) 魚肝油 (Cod Liver Oil) 人參 (Ginseng) 當歸 (Angelica) 川芎 (Cnidii Rhizoma) 五加皮 (Acanthopanax Cortex) 山藥 (Dioscorea) 大棗 (Zizyphus) 女魚子 (Ligustrum Lucidum) 維生素 B1, B2, B6 類 鐵劑 (Iron Prep.)	蛋白質之補給、食慾增進、營養補給、貧血。	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定									
(七) 眼藥液劑	硫酸鋅 (Zinc Sulfate) 阿克利諾兒 (Acrinol) 氯化鈉 (Sodium Chloride) 硼酸 (Boric Acid) 硼砂 (Borax)	結膜 炎、 眼瞼 緣炎、 淚 囊炎。										
(八) 漱口劑	阿克利諾兒 (Acrinol) 硼酸 (Boric Acid) 碳酸氫鈉 (Sodium Bicarbonate)	漱口 ；口 內消 毒。										
(九) 浣腸劑	甘油 (Glycerin) 氯化鈉 (Sodium Chloride)	緩解 便秘。	<p>1. 適用範圍：所稱浣腸劑係指凡經由肛門投與，以緩解便秘為目的之製劑，均適用本基準。</p> <p>2. 有效成分之種類含量：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>有效成分</th> <th>單方濃度範圍 (w/v)</th> <th>複方濃度範圍 (w/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>甘油 (Glycerin)</td> <td>12%~50%</td> <td>12%~30%</td> </tr> <tr> <td>氯化鈉 (Sodium Chloride)</td> <td>0.9%~15%</td> <td>0.9%~15%</td> </tr> </tbody> </table> <p>※所規範之浣腸劑為單一劑量之使用，成人每單一劑量（顆、粒、丸…）不可大於三十毫升。</p> <p>3. 劑型：浣腸劑。</p> <p>4. 用法及用量：</p> <p>(1) 將一劑注入直腸內，若未見效果時可再注入一劑，一天最多二劑。</p> <p>(2) 十二歲以上，適用成人劑量。三歲以上未滿十二歲，適用成人劑量之二分之一。三歲以下之嬰幼兒，請洽醫師診治。</p> <p>(3) 使用後之剩餘液需丟棄，不宜留存。</p> <p>5. 注意事項：</p> <p>(1) 為防止兒童誤食請妥善保管。</p> <p>(2) 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。</p> <p>(3) 除非有醫師藥師藥劑生指示，孕婦及授乳婦不建議自行使用。</p> <p>(4) 勿超過建議劑量，若有不適情況產生，應立即停藥就醫。</p>	有效成分	單方濃度範圍 (w/v)	複方濃度範圍 (w/v)	甘油 (Glycerin)	12%~50%	12%~30%	氯化鈉 (Sodium Chloride)	0.9%~15%	0.9%~15%
有效成分	單方濃度範圍 (w/v)	複方濃度範圍 (w/v)										
甘油 (Glycerin)	12%~50%	12%~30%										
氯化鈉 (Sodium Chloride)	0.9%~15%	0.9%~15%										

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
			<p>(5) 浣腸劑不應長期使用，一旦排便正常，即應停藥。除非有醫師藥師藥劑生指示，不得使用連續一星期以上，應儘量以含纖維飲食，充分攝取水分及運動來改善便秘。</p> <p>6. 警語</p> <p>(1) 使用本藥時不得併用其他瀉劑。</p> <p>(2) 禁止用於胃腸阻塞、腹痛、嘔吐、噁心之患者。</p> <p>(3) 若發生下列情況，應停藥立即就醫：</p> <p>(i) 腹瀉持續不止或加劇。</p> <p>(ii) 有血便及自發性直腸出血狀況。</p> <p>(iii) 使用一星期後無效者。</p>
(十) 外用皮膚藥	氧化鋅 (Zinc Oxide) 阿克利諾兒 (Acrinol) 苯甲酸鈉 (Sodium Benzoate) 魚肝油 (Cod Liver Oil) 苯甲酸 (Benzoic Acid) 硼酸 (Boric Acid) 硫黃 (Sulfur) 甘油 (Glycerin) 硼砂 (Borax) 水楊酸 (Salicylic Acid) 紅汞 (Mercurochrome) 植物油 (Vegetable Oil) 抗組織胺 (Antihistamine) 龍膽紫 (Gentiana Violet) 樟腦 (Camphor) 薄荷油 (Menthol Oil) 對氨基苯甲酸乙酯 (Ethyl-P-Aminobenzoate) 冬綠油 (Methyl Salicylate) 紫草 (Lithospermum Erythrorhizon) 當歸 (Angelica) 丁香油 (Oleum Caryophylli)	濕疹、癩皮、膿、凍傷、創傷、汗疹、止痒。	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
	桂皮油 (Oleum Cinnamomi) 雷鎖辛 (Resorcinol) 蓖麻油 (Castor Oil) 甲烯藍 (Methylene Blue) 碘溶液 (Iodine Solution) 碘化鉀 (Pot Iodide) 甘油 (Glycerin)		
(十一) 外用殺菌劑	硫黃 (Sulfur) 硼酸 (Boric Acid) 明礬 (Alum) 3% 雙氧水 2% 紅汞水 1% 紫藥水 2.5% 稀碘酒 1% 黃藥水 以上包裝都 60ml 以下。	外用殺菌、消毒。	
(十二) 外用制汗劑	福馬林 (Formalin) 水楊酸 (Salicylic Acid) 明礬 (Alum) 氧化鋅 (Zinc Oxide) 薄荷腦 (Menthol) 醋酸鋁 (Aluminum Acetate) 硼酸 (Boric Acid)	制汗	
(十三) 硬膏劑	水楊酸 (Salicylic Acid) 硫酸銅 (Cup. Sulfate) 東莨菪浸膏 (Ext Scopoliae) 氧化鉛 (Lead Oxide) 松脂 (Resina Pini)	疔、水泡、腫傷。	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
(十四) 脫毛劑 (脫毛為目的之外用劑，劑型原則上軟膏劑)	硫化鋇 (Barium Sulfide) 硫化鈉 (Sodium Sulfide) 氫氧化鋇 (Strontium Hydroxide) 氫氧化鉀 (Potassium Hydroxide) 氫氧化鈉 (Sodium Hydroxide) 硫醇基乙酸鈉 (Thioglycolate Sodium) 硫化鈣 (Calcium Sulfide) 氧化鋅 (Zinc Oxide) 黃軟石蠟 (Petrolatum) 白陶土 (Kaolin) 滑石粉 (Talc) 澱粉 (Starch), etc.	除毛	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
(十五) 婦人科藥劑	鞣酸 (Tannic Acid) 當歸 (Angelica) 芍藥 (Paeonia) 川芎 (Cnidii Rhizoma) 地黃 (Rehmanniae Rhizoma) 白朮 (Atractylodes Ovata) 澤瀉 (Alisma) 人參 (Ginseng) 桂皮 (Cinnamomum) 甘草 (Glycyrrhiza) 茯苓 (Hoelen) 牡丹皮 (Paeonia Moutan) 桃仁 (Prunus Persica)	貧血、赤帶、白帶、月經不順、產後養調、頭痛、頭暈、下腹痛、安胎、月經困難、腰膝部冷、血更、年期害。	
(十六) 小兒科藥劑	茴香 (Foeniculum) 大黃 (Rheum) 硫酸鎂 (Mag Sulfate) 牛黃 (Benzoar Oriental) 蟾酥 (Bufo Bufo) 沉香 (Aquilaria Agallocha) 人參 (Ginseng) 乳酸菌 (Lactobacteria) 滋養糖 (Saccharum Amyl)	消化不良、綠便、小兒夜哭。	

成藥及固有成方製劑管理辦法第二條附件二修正規定

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
(一) 清涼劑	乙醚 (Ether) 氯丁醇 (Chlorobutanol) 蜂蜜 (Mel) 葉綠素 (Chlorophyll) 阿仙草 砂仁 (Amomum Xanthioides) 薄荷腦 (Menthol) 豆蔻 (Elettaria Cardamomum) 甘草 (Glycyrrhiza) 小茴香 (Foeniculum) 人參 (Ginseng) 木香 (Inula Helenium) 丁香 (Caryophyllus) 桂皮 (Cinnamomum) 樟腦 (Camphor) 龍腦 (Borneal) 芍藥 (Paeonia) 山椒 (Xanthoxylum Piperitum) 生薑 (Zingiber)	胃痛、嘔吐、口臭、清涼、中暑、吐瀉、暈車、暈船、腹痛。	
(二) 外用軟油膏類	樟腦 (Camphor) 薄荷油 (Menthol Oil) 多綠油 (Methyl Salicylate) 丁香油 (Eugenol)	切傷、刀傷、創傷、火傷、蟲咬傷、頭暈。	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
(三) 外用撒布劑	桂皮油 (Oleum Cassiae) 白陶土 (Kaolin) 碳酸鋅 (Zinc Carbonate) 碳酸鎂 (Magnesium Carbonate) 滑石粉 (Talc) 澱粉 (Starch) 硼酸 (Boric Acid)	防止體臭、止癢、著收欬。	
(四) 養毛髮劑(脫毛之防止、育毛為目的之外用劑，劑型原則上液劑為準)	水楊酸 (Salicylic Acid) 雷鎖辛 (Resorcinol) 醇 (Alcohol) 甘油 (Glycerin) 蓖麻油 (Castor Oil) 石炭酸 (Phenol) 薄荷腦 (Menthol) 抗組織胺 (Antihistamine)	育毛、薄毛、圓形脫毛症、止癢、預防脫毛、促進發毛、養毛、脂漏治療(皮脂漏)	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定						
(五) 含藥酒類									
(六) 漱口水劑	氯己定葡糖酸鹽 氯己定葡糖酸鹽 (Chlorhexidine Gluconate) 十六烷基氯化吡啶 (Cetylpyridinium Chloride)	口腔內之殺菌、消毒、清潔、去除口臭。	1. 適用範圍：凡以口腔內之清潔殺菌等為目的，且成分含量符合本基準範圍而製成之漱口水劑均適用本基準。 2. 有效成分之種類含量及配合規則： (1) 有效成分之種類含量： <table border="1" data-bbox="602 568 963 858"> <thead> <tr> <th data-bbox="602 568 822 635">有效成分</th> <th data-bbox="822 568 963 635">含量範圍 (% w/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="602 635 822 762"> 氯己定葡糖酸鹽 氯己定葡糖酸鹽 (Chlorhexidine Gluconate) </td> <td data-bbox="822 635 963 762"> $0.1 < \leq 0.2$ </td> </tr> <tr> <td data-bbox="602 762 822 858"> 十六烷基氯化吡啶 十六烷基氯化吡啶 (Cetylpyridinium Chloride) </td> <td data-bbox="822 762 963 858"> $0.045 \leq \leq 0.1$ </td> </tr> </tbody> </table> (2) 配合規則：限單方製劑。 1. 劑型：外用液劑。 2. 適應症：口腔內之殺菌、消毒、清潔、去除口臭。 3. 用法及用量：每次以適量之漱口水劑於口腔內漱洗並停留三十秒至六十秒後吐出，可於早晚或需要時使用。本類製劑須刊載具體使用方法及用量。 4. 注意事項： (1) 為防止兒童誤食請妥善保管。 (2) 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。 (3) 未滿六歲兒童不得使用，六歲以上十二歲以下兒童需在大人指導下使用。 (4) 僅供漱洗，請勿吞服。 (5) 本產品在正常使用下是安全的，但如有副作用的情形發生時(如灼熱感及刺痛感等)，請立即停用。	有效成分	含量範圍 (% w/v)	氯己定葡糖酸鹽 氯己定葡糖酸鹽 (Chlorhexidine Gluconate)	$0.1 < \leq 0.2$	十六烷基氯化吡啶 十六烷基氯化吡啶 (Cetylpyridinium Chloride)	$0.045 \leq \leq 0.1$
有效成分	含量範圍 (% w/v)								
氯己定葡糖酸鹽 氯己定葡糖酸鹽 (Chlorhexidine Gluconate)	$0.1 < \leq 0.2$								
十六烷基氯化吡啶 十六烷基氯化吡啶 (Cetylpyridinium Chloride)	$0.045 \leq \leq 0.1$								

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
			<p>(6) 含酒精之本類製劑，增列下述注意事項：本品含酒精○○%，宜審慎使用。</p> <p>(7) 口腔潰瘍者，請勿使用含酒精成分之本類製劑。</p> <p>(8) 如不慎過量使用及吞服後，感覺不適者，請立即就醫。</p> <p>(9) 使用後三十分鐘內請勿進食、吸煙或服用飲料。</p> <p>(10) 含 Cetylpyridinium chloride 之本類製劑，增列下述注意事項：過度使用含 Cetylpyridinium chloride 漱口水劑可能使牙齒染色。</p>
<p>備註：其他成份視其藥品安全性之程度由衛生署審定加減。</p>			

附件三（藥品製造廠商名稱）家庭留置成藥固有成方製劑
品名清單

許可字號	藥品名稱	劑型	包括容量	核准效能	備考
第 字 號					
第 字 號					
第 字 號					
第 字 號					
第 字 號					
第 字 號					
第 字 號					

註：

- 一、申請直轄市、縣（市）衛生主管機關轉報中央主管機關核定及向直轄市、縣（市）衛生主管機關報備之清單均依此格式。
- 二、向縣（市、局）衛生主管機關報備之品名清單，須在備考欄註明核定機關名稱及文號。

四、藥劑生駐店從事中藥之買賣及管理 須修習中藥課程標準

修正日期 民國 84 年 1 月 13 日

中華民國八十四年一月十三日行政院衛生署(83)衛署藥字第 84005086 號令、教育部(83)台高字第 070662 號令會銜訂定發布全文 5 條中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 4 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄

第 1 條

本標準依藥事法第二十八條第二項規定訂定之。

第 2 條

藥劑生駐店從事中藥之買賣及管理者，必須修滿左列中藥課程及時數。

- 一、中藥概論十八小時：包括中藥發展史、中藥材之應用及管理。
- 二、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。
- 三、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。
- 四、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。

第 3 條

前條所列中藥課程，須在公立或經教育部立案之私立醫學院及藥學專科學校修習，由各該院校發給證明書。

第 4 條

辦理修習中藥課程之院校，應事先擬具招收修習中藥課程學員辦法（包括課程內容、修習方式、時間、招收學員名額及學費等），報經教育部核准；並將參加修習課程及格者列冊分別陳報教育部及行政院衛生署備查。

行政院衛生署得商請教育部選定學校辦理修習中藥課程。

第 5 條

本標準自發布日施行。

五、藥品優良調劑作業準則

修正日期 民國 93 年 11 月 25 日

中華民國九十三年十一月二十五日行政院衛生署衛署藥字第 0930332950 號令
訂定發布全文 25 條；並自發布日施行

第 1 條

本準則依藥事法（以下簡稱本法）第三十七條第一項規定訂定之。

第 2 條

本準則所稱藥事人員，係指依法執業之藥師及藥劑生。

第 3 條

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。

第 4 條

本準則所稱藥事作業處所，係指經衛生主管機關核准設立之醫療機構藥劑部門及藥局。

第 5 條

本準則所稱調劑處所，係指從事處方調劑、存放處方藥品、調劑器具、設備及其他必要物品之場所。

第 6 條

本準則所稱調配，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。

第 7 條

本準則所稱調製，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。

第 8 條

藥事人員於藥事作業處所，應佩戴執業執照。

第 9 條

藥事作業處所應具備洗滌設備。

第 10 條

調劑處所應有六平方公尺以上之作業面積，並應與其他作業處所明顯區隔。

前項六平方公尺作業面積，九十一年十月二十一日前設立之藥事作業處所，不適用之。

第 11 條

調劑處所應依需要設置藥品專用冷藏冰箱，其內應置溫度計並保持整潔。

第 12 條

藥品應依貯存條件存放，避免受到光線直接照射。
疫苗、血液製劑等特殊藥品須分層分櫃，依規定標示及保存。

第 13 條

庫存場所應與調劑處所隔離，非經所屬藥事人員許可，不得無故進入。

第 14 條

對於已變質或已過保存期限的藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。

第 15 條

藥事人員自藥品拆封至調劑之期間，應注意專業包裝藥品之包裝材料及貯存環境，並標示藥名、單位含量及保存期限。

第 16 條

處方藥不得以開架式陳列。

第 17 條

藥品應於補充前確認其與受補充之藥瓶標示相符，補充後應再次確認。

第 18 條

藥事人員受理處方後，應確認處方之合法性、完整性與處方期限有效性。

前項確認處方，應包括下列各項：

- 一、病患的姓名、年齡、性別及病名。
- 二、處方醫師姓名、管制藥品使用執照號碼、其簽名或蓋章，所屬醫療機構名稱地址及電話。
- 三、藥品之名稱、劑型及單位含量。
- 四、藥品數量。
- 五、劑量及用藥指示。
- 六、開立處方日期。
- 七、連續處方指示。

第二項第七款所稱連續處方指示，包含連續處方的調劑次數及時間間隔。

第 19 條

交付藥品之包裝或容器不得重複使用。

為防止兒童取得藥品，藥事人員必要時，應使用有安全瓶蓋之容器。

第 20 條

藥事人員應於藥品容器包裝上載明下列事項：

- 一、病患之姓名及性別。
- 二、藥品名稱。
- 三、藥品單位含量及數量。
- 四、藥品用法及用量。
- 五、醫療機構或藥局之名稱及地址。
- 六、調劑者姓名。
- 七、調劑或交付日期。

下列事項得標示於藥品外包裝容器或列為醫師、藥事人員諮詢事項。

- 一、警語。
- 二、主要適應症。
- 三、主要副作用。
- 四、醫療機構或藥局之電話號碼。
- 五、藥品外觀標記其他用藥指示。

第 21 條

藥事人員應確保所有藥品在病患治療期間內，均未超過藥品標示之保存期限。

第 22 條

藥事人員於交付藥品時，應再次核對標籤內容、藥品種類、數量與處方指示是否正確。

第 23 條

藥事人員交付藥品時，應確認所交付之對象為交付處方箋者。

第 24 條

醫師依本法第一百零二條之規定得親自為藥品調劑者，準用本準則之有關規定。

第 25 條

本準則自發布日施行。

六、藥物安全監視管理辦法

修正日期 民國 102 年 11 月 21 日

1. 中華民國九十三年九月九日行政院衛生署衛署藥字第 0930327734 號令訂定發布全文 6 條；並自發布日施行中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告 2 條第 2 款、第 3 款、第 3 條第 3 項、第 4 條、第 5 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
2. 中華民國一百零二年十一月二十一日衛生福利部部授食字第 1021453210 號令修正發布全文 6 條；並自發布日施行

第 1 條

本辦法依藥事法第四十五條第二項規定訂定之。

第 2 條

本辦法適用範圍如下：

- 一、藥事法第七條所稱之新藥。
- 二、經中央衛生福利主管機關公告指定之醫療器材。
- 三、經中央衛生福利主管機關公告或核定應執行風險管理計畫之藥品。
- 四、經中央衛生福利主管機關核定應執行上市後臨床試驗之藥品。
- 五、其他經中央衛生福利主管機關公告認定適用者。

第 3 條

前條各款藥物之安全監視期間如下：

- 一、第一款自發證日起五年。
- 二、第二款自發證日起三年。
- 三、第三款及第四款由中央衛生福利主管機關公告或核定。
- 四、第五款由中央衛生福利主管機關公告。

中央衛生福利主管機關必要時得延長前項安全監視期間。

第 4 條

第二條第一款、第二款及第五款藥物之製造或輸入藥商，於監視期間應蒐集國內、外藥物使用之安全資料，除依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定為通報外，應依中央衛生福利主管機關公告格式，於指定期限內向中央衛生福利主管機關提出藥物定期安全性報告。

第二條第三款藥品之製造或輸入藥商，應依中央衛生福利主管機關公告或定內容執行，於指定期限內提出追蹤報告。

第二條第四款藥品之製造或輸入藥商，應依中央衛生福利主管機關指定期限內提出臨床試驗報告。

藥商為提出前三項之報告，有蒐集、處理個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關規定，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。

第 5 條

於國內完成臨床試驗或銜接性試驗，並經中央衛生福利主管

機關核准之新藥，其新藥安全監視期間，各醫療機構不得再要求個別之進藥臨床試驗或試用。但以驗收為目的之產品化驗，不在此限。

第 6 條

本辦法自發布日施行。

七、嚴重藥物不良反應通報辦法

修正日期 民國 93 年 8 月 31 日

中華民國九十三年八月三十一日行政院衛生署衛署藥字第 0930324850 號令訂定發布全文 9 條；並自發布日施行

第 1 條

本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第四十五條之一規定訂定之。

第 2 條

本辦法所稱之藥物係指本法第四條所稱之藥物。

第 3 條

因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報。

第 4 條

本辦法所稱之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、造成永久性殘疾。

- 四、胎嬰兒先天性畸形。
- 五、導致病人住院或延長病人住院時間。
- 六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。

第 5 條

醫療機構及藥局應於得知前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。

前項通報資料如未檢齊，應於十五日內補齊。

第一項通報資料如需持有藥物許可證之藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕。

第 6 條

持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報。

第 7 條

醫療機構、藥局及藥商依本辦法辦理通報，得以郵寄、傳真或網路等方式為之。

前項通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。

第 8 條

中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機

構、藥局及藥商請求提供嚴重藥物不良反應病人之就醫紀錄、給藥紀錄或產品資料，醫療機構、藥局及藥商不得拒絕。

第 9 條

本辦法自發布日施行。

八、藥物樣品贈品管理辦法

修正日期 民國 92 年 4 月 30 日

1. 中華民國六十二年三月三十日行政院衛生署（62）衛署藥字第 20849 號令訂定發布
2. 中華民國七十二年十二月二十二日行政院衛生署（72）衛署藥字第 458814 號令修正發布
3. 中華民國八十三年五月二日行政院衛生署（83）衛署藥字第 83024516 號令修正發布第 1 條條文
4. 中華民國九十二年四月三十日行政院衛生署衛署藥字第 0920320851 號令修正發布全文 20 條；並自發布日施行

第 1 條

本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第五十五條第二項規定訂定之。

第 2 條

藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：

- 一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。
- 二、藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，因業務需要，申請專供研究、試驗之用者。
- 三、專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。
- 四、病患經醫療機構出具證明申請供自用者。但應由醫師或專業人員操作之醫療器材除外。

- 五、醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。
- 六、藥商申請依本法規定已核發許可證之藥物供教育宣導之用者。
- 七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。

第 3 條

本辦法所稱藥物贈品，係指依本法規定已核發許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。

第 4 條

藥物樣品或贈品應由申請者填具申請書，詳列品名、製造廠名、產地、規格或包裝形態及數量，敘明申請理由與用途，並檢附申請者資格證明文件影本及第七條至第十五條規定資料，向中央衛生主管機關提出申請，經核准後始可製造、輸入或提取。

前項申請者資格證明文件，指病患身分證或護照、藥商許可執照或機構、團體登記證照等。但機關或醫院以蓋印信公文提出申請者免附。

第 5 條

申請供重大災害使用之藥物樣品，不適用前條之規定，中央衛生主管機關得視情況認定核准之。

第 6 條

藥物樣品申請數量，以實際需要量為限。但申請供改進技術、特定展覽或示範之醫療器材樣品，除特殊情形外，同一型號以一部（個）為限。

依第二條第四款規定申請者，除準用前項規定外，並應符合下列各款規定：

- 一、處方藥品不得超過處方箋之合理用量。
- 二、非處方藥品於六個月內不得重複申請。除特殊需要，應申請中央衛生主管機關核准外，每次數量不得超過十二瓶或軟管類十二支或總量一千二百顆。
- 三、醫療器材儀器同一型號以一部為限，屬耗材或衛生材料類者，不得超過六個月用量。

第 7 條

依第二條第一款規定申請供改進製造技術用之藥品或醫療器材樣品，應檢附下列資料：

- 一、執行改進製造技術之學術研究單位證明或藥品製造業、醫療器材製造業藥商許可執照影本。
- 二、載明經核准之藥品或醫療器材樣品絕不轉售、轉供他用及供臨床使用之切結書。
- 三、改進技術相關資料。

第 8 條

依第二條第二款規定申請供非臨床研究或體外試驗研究用之

藥物樣品，應檢附下列資料：

- 一、研究試驗計畫書。
- 二、藥物相關資料。

第 9 條

依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 三、受試者同意書。

前項藥品屬生物藥品者，並應檢附前次申請樣品之流向資料。但首次申請者，不在此限。

第 10 條

依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之試驗用藥品，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 三、受試者同意書。
- 四、藥品原產國上市證明。

前項藥品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。

第 11 條

依第二條第二款規定申請原產國未核准上市之試驗醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一、執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二、試驗醫療器材之結構、規格、性能、用途及圖樣等技術資料。
- 三、試驗醫療器材之安全性及功效性相關試驗資料。
- 四、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 五、受試者同意書。

第 12 條

依第二條第二款規定申請原產國已核准上市之醫療器材，供臨床試驗之用者，應檢附下列資料：

- 一、執行試驗之區域級以上教學醫院人體試驗委員會同意書。
- 二、醫療器材原產國上市證明。
- 三、符合醫療法施行細則第五十條規定之人體試驗計畫書。
- 四、受試者同意書。

第 13 條

依第二條第三款規定申請藥物樣品，應檢附下列資料：

- 一、申請醫院人體試驗委員會同意書。
 - 二、完整之治療方式、療程及相關文獻。
 - 三、病患同意書。
 - 四、藥物原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本。
- 申請藥物樣品之適應症、用法用量與原核定不符者，除前項各款規定資料外，中央衛生主管機關得令申請者檢附相關臨床文獻。

第一項樣品屬生物藥品者，準用第九條第二項之規定。

第 14 條

依第二條第四款規定申請藥物樣品自用者，應檢附下列資料：

- 一、收件人為病患姓名之國際包裹招領單或海關提單。
- 二、藥物外盒、說明書、仿單或目錄。
- 三、載明「經核准之藥物樣品絕不出售、轉讓與轉供治療其他病患之用」之切結書。

申請樣品屬處方藥品或醫療器材者，並應檢附國內醫療院所出具之診斷證明及醫師處方，或由中央衛生主管機關認定之國外原就診之醫療院所出具之診斷證明及醫師處方。

除前二項規定資料外，必要時，中央衛生主管機關得令申請者檢附藥物產國上市證明。

第 15 條

依第二條第五款規定申請醫療器材樣品供特定展覽或示範之

用者，應檢附下列資料：

- 一、醫療器材仿單、說明書或目錄及其中譯本。
- 二、醫學會、學術機構或醫療院所同意展示函。
- 三、載明經核准之醫療器材樣品，絕不出售、讓與、轉供他用與用於臨床治療及依第十七條規定按時退運之切結書。

具輻射之醫療器材，並應檢附行政院原子能委員會同意書。

第 16 條

符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品，其展覽或示範期間不得超過六個月。

申請者應將下列醫療器材於展覽、示範期間結束或治療、臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送中央衛生主管機關核辦：

- 一、符合第二條第五款規定並經核准之醫療器材樣品。
- 二、符合第二條第二或第三款規定並經核准之醫療器材儀器樣品。

第 17 條

經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥物樣品，並不得為臨床使用。

第 18 條

經核准之藥物贈品及供教育宣導之藥物樣品，其仿單、標籤

及包裝式樣，應與原核發許可證登記事項相符。供教育宣導之藥物樣品包裝容量，並不得多於其原登記之最小包裝量。

第 19 條

經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯之「樣品」或「贈品」字樣。其供臨床試驗用者，並應標示「臨床試驗用」字樣。

第 20 條

本辦法自發布日施行。

九、藥物製造工廠設廠標準

修正日期 民國 102 年 7 月 4 日

1. 中華民國六十二年五月二十九日經濟部（62）經農字第 15186 號、行政院衛生署（62）衛署藥字第 21389 號令會同發布全文 31 條
2. 中華民國八十五年五月二十七日行政院衛生署（85）衛署藥字第 85029606 號令、經濟部（85）經工字第 85460915 號令會銜修正發布第 1 條條文
3. 中華民國八十七年四月二十二日行政院衛生署（87）衛署藥字第 87020563 號令、經濟部（87）經工字第 87260360 號令會銜發布增訂第 2-1 條條文
4. 中華民國八十八年一月二十七日行政院衛生署（88）衛署藥字第 88001699 號令、經濟部（88）經工字第 87462569 號令會銜修正發布第 2 條條文；刪除第 20～23 條條文
5. 中華民國八十九年五月十九日行政院衛生署（89）衛署中會字第 89019829 號令、經濟部（89）經工字第 89340256 號令會銜增訂發布第 13-1 條條文
6. 中華民國九十年九月十二日行政院衛生署（90）衛署藥字第 0900055410 號令、經濟部（90）經工字第 09004619310 號令會銜修正發布第 3 條條文
7. 中華民國九十三年十一月二十六日行政院衛生署衛署藥字第 0930332353 號令、經濟部經工字第 09304608830 號令會銜修正發布全文 157 條；並自發布日施行
8. 中華民國九十九年二月二十六日行政院衛生署署授食字第 0991100269 號令、經濟部經工字第 09904601110 號令會銜修正發布第 5、26、34～36、38～41、43～46、48～51、53～78、81～91、93～96 條條文；增訂第 36-1 條條文；刪除第 37、42、47、52、79、80、92 條條文
9. 中華民國一百零一年三月六日行政院衛生署署授食字第 1011100086 號令、經濟部經工字第 10102602480 號令會銜修正發布第 34 條條文
10. 中華民國一百零二年三月十一日行政院衛生署署授食字第 1011103264 號令、經濟部經工字第 10204600840 號令會銜修正發布全文 34 條；並自發布日施行
11. 中華民國一百零二年七月四日行政院衛生署署授食字第 1021101555 號令、經濟部經工字第 10204603510 號令會銜修正發布第 16 條條文

第一編 總 則

第 1 條

本標準依藥事法（以下簡稱本法）第五十七條第五項規定訂定之。

第 2 條

藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合本標準之規定；本標準未規定者，依其他有關法令之規定。

第 3 條

新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之國產藥物製造工廠，如符合第二編及工廠管理輔導法規定者，由直轄市或縣（市）工業主管機關依申請核發工廠登記證明文件或核准變更登記，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關依申請核發製造業藥商許可執照或核准變更登記。依前項規定取得工廠登記證明文件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，如經檢查符合藥物優良製造準則之規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之藥物製造許可。

國外藥物製造工廠如經檢查符合藥物優良製造準則之規定

者，中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之證明文件。

第二編 設廠基本條件

第 4 條

藥物製造工廠，應具備下列基本條件及共同設備：

- 一、工廠廠址應選擇環境清潔、空氣新鮮之地帶；其製造、加工及分裝作業場所，應依建築相關法規，並與工廠周圍邊界保持足以避免污染及防火需要之適當距離。生物藥品或生物技術產品之製造工廠及設施，對病原體之安全防護，不得妨礙公共衛生及安全；廠內之排水溝並應加蓋，防止動物出入散布病原體。
- 二、廠房之建築應堅固安全，建築物之設計，應能防鼠、防蟲、防塵；室內天花板、牆壁及地面應保持平滑而無裂痕及縫隙，且應易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用易於消毒清洗之材料；所有作業場所，均應有良好之照明與通風設備，必要時並應具有適當之溫度、濕度及潔淨度調節設備。
- 三、廠內作業場所應明確區分（如粉劑製造室、液劑製造室等），兼製環境衛生用藥者，其作業場所，應與其他藥物製造工廠保持相當之距離，必要時並應有隔離之牆壁。
- 四、設置原料、物料、半製品及最終產品等倉庫。

- 五、粉塵、廢水、有害廢棄物、有毒容器、有害氣體、生物性成分及其他有害成分或物質之處理設備。
- 六、工廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。
- 七、設置容器洗滌設施。如係製造眼用液劑、注射劑及生物藥品或生物技術產品者，所用容器之洗滌設施，應特別注意防止污染，並獨立設置。
- 八、設置工作人員洗手設備及工作衣、帽、口罩、手套、鞋履等之洗滌或消毒滅菌設備。作業場所外，應視需要設置員工使用之休息室、浴室；製造、加工區域應具備適當之盥洗設施，並與作業場所隔離。
- 九、設置檢驗部門（化驗室及儀器室）及適當檢驗設備。但如符合藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。
- 十、對於易燃性或危險性原物料、溶劑、半製品或中間產品及產品之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。

藥物製造工廠應視工作上之需要，設置鍋爐、抽水機、真空泵、壓縮機、一般用水處理、純淨水處理（如離子交換樹脂裝置等）及蒸餾水製造、吸塵排氣或空氣處理系統。

第一項第六款至第十款所列各種設備，醫療器材製造工廠得視實際需要設置。

第 5 條

製造內服與毒劇外用藥品之設備，應嚴格區分，不得互為挪

用。

製造人用藥品與動物用藥品之場所設備均應分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。但使用符合人用藥品規格製造動物用藥品者，不在此限。

第 6 條

散（粉）劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、混合設備。
- 四、乾燥設備。
- 五、粉塵收集設備。
- 六、其他相關設備。

第 7 條

膠囊劑、軟膠囊劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、混合設備。
- 四、乾燥設備。
- 五、溶膠調合設備。
- 六、軟膠膜加工設備。
- 七、軟膠囊充填壓製設備。
- 八、自動膠囊充填或半自動膠囊充填設備。

九、粉塵收集設備。

前項第五款至第七款，係製造軟膠囊工廠常用之設備；第五款及第六款所定設備之裝置場所，應與其他場所隔開；第六款及第七款所定設備之場所，應具備空氣溫度及濕度之調節。

第 8 條

顆粒劑、錠劑（含眼用錠劑）、著衣錠劑、丸劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、混合或煉合設備。
- 四、乾燥設備。
- 五、造粒設備。
- 六、整粒設備。
- 七、壓錠設備或製丸設備。
- 八、溶膠或糖漿調合、噴霧或包衣、送風、乾燥、磨光設備。
- 九、外殼模器、加光器。
- 十、粉塵收集設備。

前項第八款所定設備之場所，應與其他場所隔開。

眼用錠劑製造工廠，另應視需要設置滅菌設備、空氣潔淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。

第 9 條

乳劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、攪拌乳化設備。
- 二、乳劑調勻設備。
- 三、乳劑充填（分裝）設備。

第 10 條

懸液劑、酏劑、浸膏劑、流浸膏劑、液劑（含眼用液劑、血液透析液、灌洗用液劑）藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、蒸餾水或純淨水之製造設備。
- 二、液劑調配容器或液劑澄清槽或瓷缸。
- 三、滲漉設備。
- 四、浸漬設備。
- 五、過濾設備。
- 六、攪拌設備。
- 七、定量充填（分裝）及容器封閉設備。
- 八、加熱濃縮（減壓）裝置。
- 九、滅菌設備。

眼用液劑製造工廠，另應視需要設置空氣潔淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。

第 11 條

氣化噴霧劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、攪拌設備。
- 二、充填設備。

第 12 條

軟膏（含眼用軟膏）、栓劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉末研磨設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、加熱釜。
- 四、調勻設備。
- 五、充填（分裝）設備。
- 六、軟膏管封閉設備。
- 七、栓劑模型冷凝設備。
- 八、滅菌設備。
- 九、粉塵收集設備。

前項第五款及第六款所定之設備，於不裝軟膏管之工廠，得免設置。

眼用軟膏製造工廠，另應視需要設置空氣潔淨、無菌充填（分裝）及無菌試驗設備。

第 13 條

棒劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、混合設備。
- 二、充填設備。

第 14 條

貼劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、加熱設備。
- 二、攪拌、捏合設備。
- 三、塗布設備。
- 四、裁切設備。

第 15 條

植入劑藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、壓製或模製設備。
- 二、滅菌設備。

第 16 條

注射劑（含腹膜透析液）藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、注射用水之製造設備。
- 二、安瓿切斷設備。
- 三、容器乾燥滅菌設備及冷卻、保管設備：應防止容器之污染，並應有效滅菌。
- 四、注射藥劑溶液過濾設備：應具備去熱原及除菌過濾設備。但粉末狀態者，免設。
- 五、準確衡量之充填設備。
- 六、注射劑容器封閉設備。
- 七、滅菌設備。

- 八、注射劑容器封閉狀態及洩漏檢驗設備。
 - 九、注射劑異物檢查設備。
 - 十、消毒室：供員工手腳洗滌消毒之用。
 - 十一、更衣室：供員工更換已滅菌之工作衣帽、口罩、手套及鞋履之用。
 - 十二、藥液調製室。
 - 十三、藥劑充填及容器封閉室。
 - 十四、動物試驗之場所、設施及設備，並配置所需之動物及其飼養觀察場所。
 - 十五、生菌數試驗、無菌試驗或其他檢驗所需之場所、設施及設備。
 - 十六、凍晶乾燥設備。
- 前項第十二款及第十三款之各室，應與其他作業場所嚴格劃分，並應設置能嚴密關閉之雙重門戶、空氣潔淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備。
- 熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。

第 17 條

抗生素藥品製劑工廠，應視需要設置下列設備：

一、注射用抗生素製劑：

- (一)液狀抗生素製劑，應具前條所列設備；粉狀抗生素製劑，除視其實際需要設置前條所列有關設備外，並應增加設置適當控制溫度與濕度之無菌充填（分裝）設備及自動或半自動精密天秤。

- (二) 通於室外之門窗，應設置能嚴密關閉之雙重門窗。
 - (三) 應具備抗生素原料及產品之力價與安全試驗設備。
 - (四) 加工分裝場所，應設置預備室（供分裝材料及容器之乾燥滅菌與儲藏及從事其他分裝準備工作之用）及分裝室（應設置適當控制濕度之無菌設備及自動或半自動精密天秤）。
- 二、非注射用抗生素製劑（如膠囊劑、錠劑、液劑、軟膏等）：除應比照各該製劑規定之各項設備外，其加工分裝場所，應視實際需要設置空氣潔淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備，並應具備前款第二目及第三目所定之設備。
- 三、青黴素類藥品之製造、加工、分裝、包裝及其他作業場所，應有完全隔開之廠房，其空氣處理系統並應與其他藥品之系統各自獨立。

第 18 條

生物藥品或生物技術產品製造工廠，除作業場所之室內天花板、牆壁、門窗、地面等之構造設備，應便於洗滌及消毒外，應視需要設置下列設備：

- 一、製造、試驗用動物及接種微生物後之動物飼養隔離設備。
- 二、安全試驗與生物檢定場所、設施及設備。
- 三、動物採血及動物來源製造疫苗之製造廠，應有足夠沖洗之水源設備。

- 四、作業場所應有清理污水及消毒設備。
 - 五、微生物培養設備。
 - 六、微生物過濾設備。
 - 七、微生物接種及採取設備。
 - 八、冷凍乾燥設備。
 - 九、稀釋原液調製設備。
 - 十、充填（分裝）及容器密封設備。
 - 十一、微生物之貯藏設備。
 - 十二、製造過程中之中間產品及最終產品之貯藏設備：貯藏設備之室溫，應適合各貯藏產品之溫度。
 - 十三、調劑用溶液及培養基調製設備。
 - 十四、使用前、後之製造與檢驗用之器具及各種溶液、培養基等之滅菌消毒設備。
 - 十五、恆溫器、滅菌設備、冷藏及冷凍設備，並附裝自動調節器、溫度計及其他必要之紀錄儀器。
 - 十六、動物屍體及其他污物焚化或銷毀設備。
 - 十七、員工更衣及沐浴設備。
 - 十八、動物解剖及臟器磨碎設備。
 - 十九、其他相關設備。
- 操作芽孢、細菌及病毒場所，應與其他場所完全隔離。
- 第一項第七款至第十款所定設備之場所，須係無菌室設備，並應裝設所需之無菌空氣調節器。第一項第十款設備之場所應裝設之無菌空氣調節器，須係無菌減濕空氣調節器。

第 19 條

中藥磨粉工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、篩粉設備。
- 三、乾燥設備。
- 四、粉塵收集設備。
- 五、分裝及包裝設備。

第 20 條

中藥飲片炮製工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、淨選加工設備。
- 二、切製處理設備。
- 三、切製設備。
- 四、乾燥設備。
- 五、炮製設備。
- 六、分裝及包裝設備。
- 七、其他相關設備。

第 21 條

中藥膏藥（硬膏、油膏）及藥膠布製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、粉碎設備。
- 二、混合設備。
- 三、熬膏釜爐攪拌設備。

四、膏藥塗布設備。

五、裁切設備。

第 22 條

中藥碎片製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、切片（碎）設備。

二、篩粒設備。

三、混合設備。

四、乾燥設備。

第 23 條

中藥液劑、露劑、酒劑、膏滋劑、膠劑製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、切斷（碎）設備。

二、浸漬設備。

三、過濾設備。

四、煎熬或濃縮設備。

五、蒸餾設備。

六、攪拌設備。

七、液體充填（分裝）設備。

八、膠模盤及切膠刀。

第 24 條

中藥濃縮製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、切斷(碎)設備。
- 二、萃取設備。
- 三、過濾設備。
- 四、減壓濃縮設備。
- 五、恆溫或減壓乾燥設備。

第 25 條

硬空膠囊製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、溶膠設備。
- 二、模製設備。
- 三、乾燥設備。
- 四、裁截及套合設備。
- 五、消毒滅菌設備。
- 六、微生物檢查設備。
- 七、作業場所，應設置空氣潔淨、溫度、濕度等調節設備。

第 26 條

醫用氣體製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、儲存設備。
- 二、蒸發設備。
- 三、空氣壓縮設備。
- 四、純化設備。
- 五、灌充或充填設備。
- 六、分離設備。

七、合成設備。

第 27 條

衛生材料類製造工廠，除各作業場所應視其性質予以區分隔離外，應視需要設置下列設備：

- 一、彈棉機、展棉機或梳棉機：委託整棉廠加工者，得免設置。
- 二、加壓脫脂設備。
- 三、漂洗設備。
- 四、脫水設備。
- 五、乾燥設備（乾燥室）。
- 六、紡紗機、織布機等紡織設備：委託棉織廠加工者，得免設置。
- 七、紗布裁切設備。
- 八、繃帶裁切設備。
- 九、敷料經乾燥後，應有適當防止再污染之設備。
- 十、絆創膏基劑或藥材料煉合設備。
- 十一、浸漬調合設備：係採用溶劑法者，應具有之設備。
- 十二、塗布設備。
- 十三、乾燥及滅菌設備。
- 十四、底布加工設備。
- 十五、裁切及捲布設備。
- 十六、藥用紗布浸漬乾燥設備。
- 十七、視需要設置半製品或最終產品之無菌檢查設備。

前項第一款至第五款，係製造藥用脫脂棉者常用之設備；第二款至第八款，係製造藥用紗布繃帶者常用之設備；第十款至第十五款，係製造絆創膏者常用之設備；第十五款及第十六款，係製造急救用絆創膏、藥用紗布者常用之設備。

第 28 條

注射筒類製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、瓦斯加工設備。
- 二、研磨加工設備。
- 三、刻度加工設備。
- 四、檢查筒管接頭設備。
- 五、玻璃鹼性度試驗設備。
- 六、裂紋檢查器。
- 七、熱衝擊試驗設備。
- 八、標準容量測定器。
- 九、氣密檢查器。

第 29 條

醫療用電氣器械製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、車床。
- 二、鑽床。
- 三、千斤鼎。
- 四、磨床或砂輪機。
- 五、四分之一馬力以上之電動設備。

六、沖床。

七、試驗用配電盤。

八、檢電器。

九、電阻測定器。

第 30 條

採血及輸血用器具類（使用塑膠管）製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、高速攪拌設備。

二、冷卻攪拌設備。

三、膠粒設備。

四、高壓蒸氣滅菌設備。

五、高週波熔接設備。

六、製造無菌水裝置。

七、無菌操作室。

第 31 條

注射針製造工廠，應視需要設置下列設備：

一、直線設備。

二、研磨設備。

三、針座車製設備。

四、套緊用器具。

五、彎曲試驗器。

六、彈性試驗器。

- 七、引拔試驗器。
- 八、鉗面計。
- 九、測微計。
- 十、測微尺。

第 32 條

分裝、包裝及標示作業場所，應視需要設置下列設備：

- 一、衡量器及其他必要之分裝設備（如人工計數器或自動分裝設備等）。
- 二、防濕用包裝設備。
- 三、瓶栓或瓶用封蓋設備。
- 四、半自動或自動安甌印字設備。
- 五、批號印製設備。
- 六、迴轉工作台或普通作業台。

第 33 條

醫療器材製造工廠，其設備應視產品實際需要設置之；對其用以證明產品符合規定要求之檢驗、量測及試驗設備，應予記錄、管制、校正及維護。

第三編 附則

第 34 條

本標準自發布日施行。

十、藥物製造業者檢查辦法

修正日期 民國 103 年 2 月 21 日

1. 中華民國六十二年五月二十九日經濟部（62）經農字第 15186 號令、行政院衛生署（62）衛署藥字第 21389 號令會銜發布全文 12 條
2. 中華民國八十五年五月二十七日行政院衛生署（85）衛署藥字第 85029606 號令、經濟部（85）經工字第 85460911 號令會銜修正發布第 1 條條文
3. 中華民國九十年五月二十四日行政院衛生署（90）衛署藥字第 0900025780 號令、經濟部（90）經工字第 09004611020 號令會銜修正發布第 4、5、10 條條文
4. 中華民國九十三年十二月二日行政院衛生署衛署藥字第 0930332375 號令、經濟部經工字第 09304609010 號令會銜修正發布名稱及全文 17 條；並自發布日施行（原名稱：藥物製造工廠檢查辦法）
5. 中華民國九十七年二月二十日行政院衛生署衛署藥字第 0970303329 號經濟部經工字第 09704600610 號令會銜修正發布第 7 條條文；並增訂第 7-1、15-1 條條文
6. 中華民國一百年七月六日行政院衛生署署授食字第 1001100780 號令、經濟部經工字第 10004604010 號令會銜修正發布第 4、6、8～10 條條文
7. 中華民國一百零三年二月二十一日衛生福利部部授食字第 1021150906 號令、經濟部經工字第 10302601930 號令會銜修正發布第 3、7、8～10 條條文

第 1 條

本辦法依藥事法第七十一條第三項規定訂定之。

第 2 條

應依本辦法實施檢查之藥物製造業者如下：

- 一、經營藥品製造、加工之業者。
- 二、經營醫療器材製造、裝配之業者。

三、其他與藥物製造、加工或裝配有關之業者，包括經中央衛生主管機關核准為研發而製造藥物者、兼作藥物標示及與分裝或包裝藥物有關之業者等。

第 3 條

藥物製造業者之檢查，分類如下：

- 一、藥物製造業者之新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項之檢查。
- 二、藥物製造業者後續追蹤管理之檢查。
- 三、區域例行性檢查。
- 四、其他檢查。

前項第一款之國產藥物製造業者，其硬體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準第二編及工廠管理輔導法之規定，並由工業主管機關及直轄市或縣（市）衛生主管機關檢查之；其軟體設備及衛生條件，應符合藥物優良製造準則之規定，並由中央衛生主管機關依第四條或第六條規定檢查之。

第一項第一款之國外藥物製造業者，應符合藥物優良製造準則之規定，並由中央衛生主管機關依第五條或第七條規定檢查之。

第一項第二款之檢查，國產藥物製造業者依第八條規定辦理，國外藥物製造業者依第九條規定辦理。

經中央衛生主管機關核准為研發而製造藥物者，如未申請藥物上市許可，得不適用前三項規定。但其臨床試驗用藥物，

應符合藥物優良製造準則之規定，並由衛生主管機關檢查之。

第一項第三款之檢查，依第十一條規定辦理。

第一項第四款之檢查，依第十二條規定辦理。

第 4 條

新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目之國產藥品製造業者，應繳納費用，並填具藥品優良製造評鑑申請表及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

- 一、通過硬體檢查之證明文件或工廠登記證明文件。
- 二、填具製藥工廠基本資料查核表，並依查核表所載事項檢
附工廠基本資料（Site Master File，以下簡稱 SMF）。

前項檢查，中央衛生主管機關得會同直轄市或縣（市）衛生主管機關赴廠檢查之。

第 5 條

第三條第一項第一款之輸入藥品國外製造業者，應由我國代理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表及依書表所載事項檢附該國外製造業者之工廠資料（Plant Master File，以下簡稱 PMF），向中央衛生主管機關申請檢查。但經中央衛生主管機關認可之國家，其製造業者之工廠資料（PMF），得以該業者之工廠基本資料（SMF）及該國衛生主管機關核發之稽查報告替代之。

前項工廠資料（PMF）及工廠基本資料（SMF），應經出產國

最高衛生主管機關或商會簽證。但如檢附出產國最高衛生主管機關出具該製造業者符合當地藥品優良製造規範之證明或載明該製造業者係符合當地藥品優良製造規範之製售證明正本者，得免簽證；如出產國係德國者，其證明文件得由德國聯邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽證。

第一項檢查如有實施國外查廠之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

第 6 條

新設、遷移、擴建、復業或增加醫療器材品項之國產醫療器材製造業者，應繳納費用，並填具申請書表二份及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

- 一、品質手冊。
- 二、工廠登記證明文件。
- 三、製造業藥商許可執照。

第 7 條

第三條第一項第一款之輸入醫療器材國外製造業者，應由我國代理商（藥商）繳納費用，並填具申請書表二份及檢附下列資料，向中央衛生主管機關申請檢查：

- 一、該輸入醫療器材國外製造業者之品質系統文件。
- 二、與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書。

三、該輸入醫療器材國外製造業者之全廠配置圖、各類產品製造作業區域、主要設備、產品製造流程；必要時，並應標示作業人員與物料搬運之通路。

前項第一款之品質系統文件，得先檢附品質手冊與相關程序書及文件總覽表。但必要時，申請人應依中央衛生主管機關之通知，補送其他品質系統文件或資料。

產地為美國之製造業者，得以美國最高衛生主管機關出具之製售證明，並其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範（Current Good Manufacturing Practice）者，替代第一項第二款資料。

產地為美國、美屬波多黎各或關島之製造業者，於中美醫療器材技術合作換文有效期間內，得以美國最高衛生主管機關出具之查廠報告書與製售證明及與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如 IOS 13485 證書），共同替代第一項第一款至第三款之資料。

產地為歐盟之製造業者，於中歐醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為瑞士之製造業者，於臺瑞醫療器材技術合作換文有效期間內，或產地為列支敦斯登之製造業者，於臺列醫療器材技術合作換文有效期間內，得以經中央衛生主管機關認可且與中央衛生主管機關醫療器材優良製造規範代施查核機構簽訂查廠報告交換技術合作方案之歐盟醫療器材代施查核機構所出具查廠報告書，連同該產製國最高衛生主管機關出具之製售證明及前述認可代施查核機構出具與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性證書（如 ISO 13485 證

書)共同替代第一項第一款至第三款之資料。

第一項檢查如有實施國外檢查之必要者，申請人應向中央衛生主管機關繳納費用及國外製造業者之品質手冊，並與國外製造業者配合檢查要求，備齊相關資料。

第 7-1 條

申請檢查符合醫療器材優良製造規範者，所附資料如有不符規定而得補正時，申請人應於通知期限內補正之。補正期限為二個月。申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，申請延期一個月，且延期以一次為限。

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檢查判定。

第 8 條

第三條第一項第二款之檢查，國產藥品製造業者每二年檢查一次，並得視其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄，延長一年至二年。國產醫療器材製造業者，每三年檢查一次。

前項檢查，業者應於藥物製造許可有效期間屆滿六個月前主動提出申請。

中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查，並以不預先通知檢查對象為原則。

第一項及前項之檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業

者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況，並得通知直轄市或縣（市）衛生主管機關及工業主管機關派員參加。業者應配合檢查要求，並準用第四條或第六條規定辦理。

第 9 條

輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理每二年檢查一次，並得視當地國藥品製造管理制度及標準延長一年至二年；其檢查除書面審查外，得視其輸入產品之劑型、作業內容、歷次檢查紀錄及當地國藥品製造管理制度及標準等辦理實地查核。

輸入醫療器材國外製造業者每三年檢查一次。

前項檢查，業者應於核定文件有效期間屆滿六個月前主動提出申請。

中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查。

第一項及前項之檢查，由中央衛生主管機關檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之現況；業者應配合檢查要求，並準用第五條或第七條規定辦理。

第 10 條

國產藥物製造業者符合第四條、第六條及第八條規定者，由中央衛生主管機關核發藥物製造許可；國外藥物製造業者符合第五條、第七條及第九條規定者，由中央衛生主管機關發給核定文件。

第 11 條

第三條第一項第三款之檢查，由直轄市或縣（市）衛生主管機關會同工業主管機關檢查當地之藥物製造業者；其檢查期間及重點如下：

- 一、每年舉行一次。
- 二、檢查重點除藥物製造業者之設備外，並包括其製造、加工、裝配之作業程序、品質管制及其成品、半成品、原料、配件容器、包裝、標籤、仿單與工廠或場所之安全、機器按裝排列及操作效率等。

第 12 條

其他檢查，由衛生主管機關及工業主管機關依相關法令規定或視需要依職權辦理。

第 13 條

主管機關執行各項檢查時，得視需要邀請有關機關或專家參與。

第 14 條

檢查人員執行檢查任務時，應出示身分證明文件；檢查時，得索取並影印相關文件；必要時，得取樣、照相並錄音存證。

如受檢查業者無故拒絕、規避或妨礙時，得逕予判定該次檢

查結果為不合格。

第 15 條

藥物製造業者經檢查所見缺失，應依檢查機關核發之檢查報告或有關文件，於期限內改善並檢送改善報告。執行檢查之機關得視受檢查業者之違規情節，或於受檢查業者逾期未改善或其改善報告仍有缺失時，依相關法令規定處罰。

第 15-1 條

藥商申請醫療器材製造業者應符合醫療器材優良製造規範之規定；經檢查不合格者，得於核定之日起二個月內提出複評，以一次為限。

第 16 條

本辦法之各項書表，由中央衛生主管機關定之。
受檢查業者應依書表所載事項，備齊相關資料；填寫書表及檢附之資料，限用繁體中文及英文；如非繁體中文或英文者，應另附繁體中文或英文譯本。

第 17 條

本辦法自發布日施行。

十一、輸入藥物邊境抽查檢驗辦法

修正日期 民國 102 年 5 月 13 日

中華民國一百零二年五月十三日行政院衛生署授食字第 1021600820 號令訂定發布全文 24 條；並自發布日施行

第一章 總 則

第 1 條

本辦法依藥事法第七十一條之一第二項規定訂定之。

第 2 條

本辦法用詞，定義如下：

- 一、查驗：指對輸入藥物於輸入許可前所為之抽查與檢驗。
- 二、檢驗：指於實驗室內進行感官、化學、生物或物理性之檢驗。
- 三、查驗機關：指辦理輸入藥物查驗之中央衛生主管機關或其委任（託）之機關（構）。
- 四、報驗義務人：指輸入藥物之業者。

第二章 輸入藥品查驗

第 3 條

輸入經公告應施查驗之藥品，應由報驗義務人檢具下列之文件，向查驗機關申請查驗：

- 一、查驗申請書。

二、藥品許可證影本。

三、進口報單影本。

四、其他經中央衛生主管機關公告之文件。

前項申請，得以電子方式為之。

第一項藥品有下列情形之一，免予查驗：

一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明者。

二、其他為因應國家緊急情況，或增進公益，經中央衛生主管機關專案核准免查驗者。

第 4 條

查驗機關對輸入之藥品實施查驗，除審核前條規定應檢具之文件外，並得就下列方式擇一或合併為之：

一、逐批檢驗：對各批次輸入藥品均予檢驗。

二、抽批檢驗：按百分之二至百分之五十之抽查率為之。

三、現場查核：於產品之堆置地點執行品目核對、包裝外觀及標示項目之檢查。

第 5 條

輸入之藥品，其檢驗規格與檢驗方法，應依中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典及中央衛生主管機關公告之規定辦理。

第三章 輸入中藥材查驗

第 6 條

輸入之中藥材，不得改變原藥材或其飲片之形態，並應於標籤或包裝標示品名、批號、藥商之名稱及地址。

輸入之中藥材，其檢驗標準與檢驗方法，應依中華藥典、臺灣中藥典及中央衛生主管機關公告之規定辦理。

第 7 條

輸入經公告應施查驗之中藥材，應由報驗義務人檢具下列文件，向查驗機關申請查驗：

- 一、查驗申請書。
- 二、中藥商許可執照影本。
- 三、進口報單影本。
- 四、中央衛生主管機關公告認可之檢驗實驗室，或符合藥物優良製造準則之藥廠，或出口國主管機關所出具之檢驗證明。
- 五、其他經中央衛生主管機關公告之文件。

前項申請，得以電子方式為之。

第一項之中藥材有下列情形之一，免予查驗：

- 一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明者。
- 二、為取得第一項第四款之文件，而經中央衛生主管機關核准輸入之樣品者。

三、其他為因應國家緊急情況，或增進公益，經中央衛生主管機關專案核准免查驗者。

第 8 條

查驗機關對輸入之中藥材實施查驗，除審核前條規定應檢具之文件外，並得就下列方式擇一或合併為之：

- 一、逐批檢驗：對各批次輸入之中藥材均予檢驗。
- 二、抽批檢驗：按百分之二至百分之五十之抽查率為之。
- 三、現場查核：於產品之堆置地點執行品目核對、包裝外觀及標示項目之檢查。

第 9 條

查驗機關對輸入之中藥材實施現場查核，發現有未依第六條規定標示之情形者，得通知報驗義務人限期補正後，再行複查。

第四章 輸入醫療器材查驗

第 10 條

輸入經公告應施查驗之醫療器材，應由報驗義務人檢具下列文件，向查驗機關申請查驗：

- 一、查驗申請書。
- 二、醫療器材許可證影本。
- 三、進口報單影本。

四、其他經中央衛生主管機關公告之文件。

前項申請，得以電子方式為之。

第一項之醫療器材有下列情形之一，免予查驗：

- 一、經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明者。
- 二、其他為因應國家緊急情況，或增進公益，經中央衛生主管機關專案核准免查驗者。

第 11 條

查驗機關對輸入之醫療器材實施查驗，除審核前條規定應檢具之文件外，並得就下列方式擇一或合併為之：

- 一、逐批檢驗：對各批次輸入醫療器材均予檢驗。
- 二、抽批檢驗：按百分之二至百分之五十之抽查率為之。
- 三、現場查核：於產品之堆置地點執行品目核對、包裝外觀及標示項目之檢查。

輸入之醫療器材，其查驗方式、檢驗項目及其檢驗方法，如附表一。

第五章 輸入藥物查驗其他規定

第 12 條

輸入藥物有下列情形之一，中央衛生主管機關得要求報驗義務人限期提供書面資料，說明不合格原因與改善計畫及其預防措施：

- 一、同一報驗義務人申請屬逐批檢驗之同一輸入藥物，經二

次輸入檢驗不合格者。

二、同一許可證字號之藥物，自發生查驗不合格日起一百八十日內，查驗不合格達三次者。

三、同產地或國家相同輸入貨品分類號列之中藥材，自發生查驗不合格日起一百八十日內，查驗不合格達三次者。

第 13 條

輸入藥物有下列情形之一，中央衛生主管機關得暫停受理該產品同製造廠、同產地或同輸出國產品查驗申請：

一、前條書面資料經審核未通過者。

二、未於前條之期限內提供書面資料，或於限期內再次申請，經查驗仍不合格者。

第 14 條

報驗義務人應於藥物輸入前十五日內，向輸入港埠所在地之查驗機關申請查驗。

前項申請查驗係由代理人為之者，應加具代理人證明文件，並檢具委託書表向查驗機關報備。

第 15 條

查驗機關辦理查驗所需樣品，得以無償方式取得，但其數量應以足供檢驗所必需者為限。於抽取樣品後，並應開具取樣憑單予報驗義務人。

第 16 條

查驗之取樣，應於港埠實施。但於港埠取樣有困難者，查驗機關得指定其他取樣地點。

報驗義務人對於前項取樣，不得指定樣品。

第 17 條

輸入藥物之檢驗，應依取樣先後順序為之。但依本辦法申請複驗者，原檢驗之實驗室應提前檢驗。

第 18 條

查驗機關對於在貨櫃場取樣困難、檢驗時間超過五日、產品容易腐敗、變質或其安全功效穩定性不足之藥物，得於報驗義務人書立切結書表明負保管責任後，簽發輸入藥物先行放行通知書，供其辦理先行通關。

前項先行放行藥物，報驗義務人切結之存置地點與實際不符或於核發輸入許可通知之前即擅自啟用者，查驗機關得自發現日起一百八十日內，暫停受理該報驗義務人先行放行申請。

第 19 條

輸入藥物經查驗合格者，查驗機關應核發輸入許可通知予報驗義務人；報驗義務人亦得向查驗機關申請核發書面之許可通知書。

報驗義務人應自收受許可通知之次日起十五日內，憑取樣憑

單領取餘存樣品。逾期未經領取或樣品之性質不適合久存者，得由查驗機關逕行處理。

第 20 條

輸入藥物查驗不合格者，查驗機關應核發輸入不合格之通知予報驗義務人。

報驗義務人於收受前項通知之次日起十五日內，得向查驗機關申請複驗，但以一次為限，複驗時由查驗機關就原抽取餘存樣品為之。如係醫療器材其餘存之樣品不足供複驗者，得依第十五條規定，再行辦理抽樣。

前項查驗不合格之輸入藥物，其餘存之樣品，除法律另有規定者外，於申請複驗之期限屆至後，應予銷毀。

第 21 條

輸入藥物查驗不合格者，該產品除法律另有規定者外，由報驗義務人辦理退運或銷毀之。

前項不合格之藥物，如經具結先行放行，查驗機關應命報驗義務人回收之，並依前項規定辦理。

第六章 規 費

第 22 條

申請辦理輸入藥物邊境查驗應繳納之行政規費，項目如下：

一、審查費。

二、現場查核費。

三、通知書費。

四、檢驗費。

前項各款收費數額，如附表二。

第七章 附 則

第 23 條

查驗人員依本辦法執行查驗之業務時，應配帶身分證明文件。

第 24 條

本辦法自發布日施行。

附表一：輸入醫療器材查驗方式、檢驗項目及檢驗方法

項次：衛生套

商品分類號列	分類分級代碼	品名	<p>一、抽查檢驗方式與抽查率： 同報驗義務人、品目、廠牌、產地、型號、厚度、規格之衛生套須逐批檢驗，首次報驗須連續三批實施逐批檢驗合格者得採抽批檢驗。每三批隨機抽驗一批之抽批檢驗方式，抽中取樣檢驗，未抽中需現場查核。採抽批檢驗者檢驗不合格，須經連續三批逐批檢驗合格者始得恢復抽批檢驗。</p> <p>二、現場查核： 比對之項目包括：包裝外觀及標示項目含品名、製造商名稱及地址、製造日期或批號、有效期限。</p> <p>三、檢驗項目： 隨機取樣每一批號 500,000 個(含)以下抽 315 個，500,001 個(含)以上抽 500 個。 允收品質水準(AQL)比率依據 ISO 2859-1，並根據 CNS 6629T2008 乳膠製衛生套國家標準進行下列測驗項目：</p>												
4014.10.00.10; 4014.10.00.90	L5300; L5310	衛生套(保險套), Condom; 含殺精劑的衛生套, Condom with spermicidal lubricant	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="521 839 580 871">項目</th> <th data-bbox="584 839 786 871">檢驗水準</th> <th data-bbox="792 839 949 871">允收品質水準</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="521 877 580 938">外觀</td> <td data-bbox="584 877 786 938">一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)</td> <td data-bbox="792 877 949 938">0.4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="521 944 580 1005">針孔試驗</td> <td data-bbox="584 944 786 1005">一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)</td> <td data-bbox="792 944 949 1005">0.25</td> </tr> <tr> <td data-bbox="521 1011 580 1043">標示</td> <td colspan="2" data-bbox="584 1011 949 1043">所有須完全符合</td> </tr> </tbody> </table>	項目	檢驗水準	允收品質水準	外觀	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.4	針孔試驗	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.25	標示	所有須完全符合	
項目	檢驗水準	允收品質水準													
外觀	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.4													
針孔試驗	一般檢驗 I (但樣本代字至少須為 M)	0.25													
標示	所有須完全符合														
備註：			<p>一 中文標示最小包裝需標示品名、製造日期或批號、有效期限、製造廠(進口得以外文標示)，醫療器材許可證字號及輸入業者等，單一包裝至少需標示製造日期或批號、製造廠或廠牌(進口得以外文標示)及有效期限或保存期間(限有製造日期)等，且同系列混合包裝之外包裝所標示有效日期，應以內容物單一包裝最早到期日為準。</p> <p>四、如需複驗，抽驗量依據上開規定重新抽樣。</p>												

附表二：

項目		收費數額(新臺幣)	
一、審查費		審查費依到岸價格為基準，採下列費率計收： <ol style="list-style-type: none"> 1. 輸入中藥材之審查費率為千分之一·五；審查費不足二百元以每件二百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。 2. 輸入藥品之審查費率為千分之二·五；審查費不足五百元以每件五百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。 3. 輸入醫療器材之審查費率為千分之二·五；審查費不足五百元以每件五百元計收，超過十萬元者，超過之部分減半計收。 	
二、現場查核費		依「政府行政機關辦公日曆表」上班日上午八時三十分至下午五時三十分，每一處所每一檢查人次五百元。於前項時間以外依下列規定加收： <ol style="list-style-type: none"> 1. 上班日上午六時至八時三十分或下午五時三十分至十時，每人次四百元。 2. 假日上午六時至下午十時，每人次一千元。 3. 於前二點規定時間以外，每人次二千元。 無法當日往返，而須住宿者，另依行政院訂定國內出差旅費報支要點規定之各項費用標準計收。	
三、通知書費		輸入藥物許可通知書等之補發、換發、加發或變更登載事項之費用，每份一百元。	
四、檢驗費		輸入藥物進行複驗或因抽批檢驗不合格回復逐批檢驗之檢驗費用。	
		依「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費表準」收費。	
編號	檢驗項目	說明	收費數額(新臺幣元)
中藥材			
A005	重金屬	以每項計，以比色法檢驗	1,600
F010	汞		4,900

中藥管理法規解釋彙編

F011	砷		4,500
F012	鉛		6,000
F013	銅		6,000
F014	鎘		6,000
F039	有機氯劑		6,400
F056	黃麴毒素 B1、 B2、G1、G2		6,100
醫療器材			
A001	衛生套：外觀	外觀可見缺點（嚴重及非嚴重）	1,500
B006	衛生套：針孔試驗	根據 CNS6629	6,400
備註：以外幣為貨款核算查驗規費者，按財政部關務署訂定之每旬報關適用外幣匯率表換算為新臺幣。			

十二、藥物回收作業實施要點

修正日期 民國 101 年 8 月 17 日

1. 中華民國八十九年五月十六日行政院衛生署（89）衛署藥字第 89027604 號公告訂定發布全文 9 點；並自公告日起實施
2. 中華民國一百零一年八月十七日行政院衛生署署授食字第 1011406475 號公告修正全文 7 點

一、中央衛生主管機關為維護人民健康及確保合法藥物的品質與安全，並有利藥物回收作業之進行，彙集藥物回收相關規定，訂定本要點。

二、藥物製造或輸入業者有事實足認其提供之藥物有危害使用者安全、健康或其他權益之虞時，應依本要點回收市售品，醫療機構、藥局及藥商應予配合，中央、直轄市及縣（市）衛生主管機關並應督導回收作業之執行。

三、回收藥物之危害程度，分為下列三級：

（一）第一級危害：指藥物有下列情形之一者：

1. 屬藥事法第八十條第一項第一款所指之藥物。
2. 依消費者保護法第三十三條及三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生重大損害之虞者。
3. 劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，且有發生重大損害之虞者。

4. 偽藥、禁藥或未經核准而製造、輸入之醫療器材。

(二) 第二級危害：指藥物有下列情形之一者：

1. 劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，但無發生重大損害之虞者。
2. 依消費者保護法第三十三條及第三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生非重大損害之虞者。

(三) 第三級危害：指藥物有損害使用者安全、健康或其他權益之虞，而非屬第一級或第二級危害者。

四、各級危害藥物之回收處置方法：

(一) 第一級危害及第二級危害：中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關應命藥物製造或輸入之業者依規定期限內回收市售品。

(二) 第三級危害：中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關得建議藥物製造或輸入之業者自衛生主管機關通知之日起六個月內回收市售品。

為掌握藥物回收訊息，各級衛生主管機關為前項處置時，應相互通報。

屬第一級危害者，直轄市或縣（市）衛生主管機關應於各級衛生主管機關通知業者執行回收作業後十日內，至相關醫療機構、藥局及藥商進行抽查，確認危害藥物確實下架。

- 五、中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關得於機關網站公布藥物回收相關資訊，如經發現為第一級危害者，並得於大眾傳播媒體公布之。
- 六、中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關得依消費者保護法第三十六條及第三十八條、消費者保護法施行細則第三十四條及藥物製造工廠設廠標準相關規定，要求藥物製造或輸入業者依下列程序辦理藥物回收作業：
- （一）平時應建立回收作業程序及確實完整的運銷紀錄（內容包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量），作為回收作業之依據。
- （二）執行危害藥物之回收作業時，應訂定回收作業計畫書，其內容包括下列各項資料：
1. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
 2. 藥物之批號或序號等識別資料與編號。
 3. 回收藥物於國內、外之銷售對象及其銷售數量，以及總銷售數量。
 4. 藥物回收之原因及其可能產生之危險。
 5. 通知該藥物供應者之方式及內容，以及其他擬採取之相關動作。
- （三）將回收作業計畫書通報下命回收之衛生主管機關，若下命機關為直轄市或縣（市）衛生主管機關者，則應副知中央衛生主管機關。回收作業若屬業者發動者，亦同。

- (四) 依據運銷紀錄及回收作業計畫書進行危害藥物之回收，並立即通知醫療機構、藥局及藥商，且留紀錄備查。
- (五) 已回收的產品於決定最終處置方式前，應予識別與標示並分別儲存。
- (六) 依回收作業計畫書執行完畢者，應將其處理過程及結果，完成回收報告書，並於回收期限內函報中央及所轄地方衛生主管機關。
- (七) 回收報告書內容應包括下列各項資料：
 - 1. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
 - 2. 藥物之批號或序號等識別資料與編號。
 - 3. 銷售總數量及實際回收總數量。
 - 4. 市售品及庫存品回收完畢日期，及其後續處置方式及處置日期。
如已銷燬者，並檢附銷燬過程之拍照或錄影紀錄。
 - 5. 回收事件分析，包括品質缺失情形之發生原因及預防矯正措施。

七、直轄市或縣（市）衛生主管機關應確認業者對於收回之市售品及庫存品後續之處置方法及結果。

十三、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。

細目：產品屬性

103.8.7 衛部中字第 1031802940 號

主旨：貴局函詢「青草藥膏（泰國原方草藥）」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 7 月 25 日彰衛藥字第 1030022273 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，依據藥事法第 6 條規定，係參酌各產品之處方、成分、含量、用法用

量、用途 / 作用 / 效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判定，先予敘明。

- 三、案內產品宣稱「(功效)腰酸、背痛、扭傷、中風、燙傷、淤血、麻痺疼軟、關節炎、蚊蟲咬傷、皮膚、發癢…等」，已涉宣稱或影射醫療效能，應以藥品管理。

103.7.24 衛部中字第 1030121065 號

主旨：貴局函詢「玉容散」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 7 月 16 日中市衛食藥字第 1030079048 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，依據藥事法第 6 條規定，係參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途 / 作用 / 效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判定，先予敘明。
- 三、依據來函說明二及所附網路產品資料，該產品宣稱由「白牽牛、白薇、白及、白細辛、白蓮蕊、白茯苓、白芷、白朮、白殭蠶、白附子、白扁豆、白丁香、甘松、荊芥、獨活、羌活、檀香、防風、珍珠及綠豆粉」等中藥材組成，已涉中醫藥典籍所收載「玉容散」固有成方之加減方；另宣稱「... 具有溫經、驅風、活絡筋脈...」等文字，已涉宣稱醫療效能。綜上，該產品應以藥品管理。

103.7.17 衛部中字第 1031840824 號

主旨：貴公司函詢紫草等素材使用於非藥用外用軟膏之管理疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司 103 年 7 月 3 日 (103) ○○ 字第 167 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，依據藥事法第 6 條規定，係參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途 / 作用 / 效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判定，先予敘明。
- 三、有關紫草、苦參、益母草、百部、紅花、蛇床子、艾葉等中藥材均係屬收載於中醫藥典籍及臺灣中藥典之中藥材品項，添加任一成分製成外用軟膏，均應以藥品管理。

103.7.3 衛部中字第 1030015431 號

主旨：貴局函詢「火麻仁雙麻潤腸茶」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 6 月 23 日北市衛食藥字第 10334870801 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，依據藥事法第 6 條規定，係參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途 / 作用 / 效能說明、上市品之包裝（外盒、

標籤、說明書)等詳細資料綜合判定，先予敘明。

- 三、依據檢附之資料，本案內含「火麻仁、黑芝麻、白芝麻」等中藥材成分，依圖片所示產品為可直接飲用型態之濃稠狀湯液，其型態非屬藥品管理範疇；惟其中「火麻仁」成分，係屬收載於臺灣中藥典第二版之品項，未經本部公告為「可同時提供食品使用之中藥材」，亦未列於本部食品藥物管理署「可供食品使用原料彙整一覽表」；該成分得否添加與產品得否為食品及是否符合相關法規，請另洽本部食品藥物管理署。

103.6.20 衛部中字第 1030014193 號

主旨：貴大隊函詢「○○四仙寶」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴大隊 103 年 6 月 6 日南市警刑大偵一字第 1030292652 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，依據藥事法第 6 條規定，係參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途 / 作用 / 效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判定，先予敘明。
- 三、查本部食品藥物管理署「可供食品使用原料彙整一覽表」所列之原料品項，其係該署彙整歷年審查國產食品產製前配方原料而得，該等品項係因藥膳或調味

(包) 食用之歷史已久，食品配方中常有添加中藥材者，該署僅提供得做為調味使用，不得做為主成分，或涉及中藥固有成方及其加減方或自行任意組合配方，以食品型態販售。

四、該產品含龜板、鹿角、人參、枸杞子等成分，查該等成分與收載於中醫藥典籍「龜鹿二仙膠」固有成方內容相同，做成膠塊劑型，且使用方法述及「每一小塊 200c.c 熱開水加冰糖（不加也可），攪拌均勻，始之溶化即可飲用」、「放入口中細嚼慢嚥，配合開水服用」一節，與藥品之使用並無不同；另依據 103 年 4 月 24 日 FDA 研字第 1030012639 號檢驗報告書，雖本部食品藥物管理署檢驗結果未檢出龜板 DNA，惟尚可能因其他因素而暫無法確認是否添加。本案不論是否檢出龜板 DNA，均不影響其已涉「固有成方加減方」及「非供調味用」等要件。綜上，該產品應以藥品管理。

103.6.17 衛部中字第 1031861095 號

主旨：貴局函詢轄區食品工廠以中藥材混合製成調理包（當歸、川芎、白芍、熟地、紅棗、枸杞），其中藥材原料之標準適用疑義一案，復請查照。

說明：

一、依據本部食品藥物管理署 103 年 1 月 20 日 FDA 食字第 1039001229 號移文單移來貴局 103 年 1 月 14 日彰

衛食字第 1030000931 號函辦理。

二、有關食品調理包內含中藥材，其原料及成品之安全衛生標準管理原則如下：

- (一) 經本部公告「可同時提供食品使用之中藥材」215 項，如供作食品用途，其內容物以食品管理，應符合食品相關安全衛生標準之規定。
- (二) 非屬前揭 215 項，但列屬本部食品藥物管理署（以下簡稱 FDA）「可供食品使用原料彙整一覽表」之品項，可供食品調味使用，該等品項本質仍屬中藥材範疇，應符合本部中醫藥司依藥事法所訂之相關規定。
- (三) 食品成品，應符合食品安全衛生管理法所訂「一般食品類衛生標準」。依據上述原則，案內成品應符合食品安全衛生管理法所訂「一般食品類衛生標準」。其原料「紅棗、枸杞」應符合食品相關安全衛生標準之規定；「當歸、川芎、白芍、熟地」應符合中藥材異常物質之限量標準。

103.5.9 衛部中字第 1031840499 號

主旨：貴局函詢「○○堂西瓜霜」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 4 月 25 日衛藥字第 1030004793 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，依據藥事法第 6

條規定，係參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途 / 作用 / 效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判定，先予敘明。

三、經查，案內產品由「白芷、甘草節、紫蘇葉、綠豆、西瓜霜、薄荷腦及冰片」組成，其中添加「白芷、甘草節、紫蘇葉、冰片」等中藥材，均非列於本部公告之「可同時提供食品使用之中藥材」，食用方法寫為「將適量噴灑於患部...」，該等中藥材於產品中非做為傳統膳食調理食品之調味使用。綜上，該產品應以藥品管理。

103.5.6 衛部中字第 1031860829 號

主旨：貴公司函詢人參異常物質管理一案，復如說明段，請查照。

說明：

一、復本部中醫藥司案陳貴公司 103 年 3 月 31 日華陀字第 103032 號函。

二、查臺灣中藥典（第 2 版）節略如下：

- （一）本藥典之內容分通則與正文二部。正文記載預防、治療為目的所使用之法定中藥材；
- （二）凡本藥典所載之中藥材，其製造、買賣及調配以供醫療、保健之用時，所有鑑別試驗、性狀、雜質檢查及含量標準等均應符合本藥典之規定；
- （三）各種藥材除另有規定外應選用乾燥品；

- (四) 人參為五加科 Araliaceae 植物人參 *Panax ginseng* C. A. Meyer 之乾燥根，因加工方法不同可分為二種：曬乾或烘乾為白參，蒸製乾燥為紅參。

三、倘相關貨品與前揭規定相符，方屬中藥材，應受中藥材之異常物質限量規範。綜觀貴公司所詢產品，非屬藥典所稱「乾燥品」。

102.4.30 衛中會藥字第 1020002698 號

主旨：有關疑似偽造西藏紅花乙案，復請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局 102 年 4 月 15 日 FDA 研字第 1020013113 號函（副本諒達，內附檢驗報告書）辦理，併復貴站 102 年 3 月 27 日投法忠字第 10264508190 號函。
- 二、依上開檢驗報告書所示，所送檢體係經染色之「蓮鬚」，非「藏紅花」。
- 三、查「藏紅花」及「蓮鬚」均收載於我國固有典籍「中國醫學大辭典」，屬中藥材。依現行管理規定，中藥材尚無需依藥事法第 39 條規定辦理查驗登記，取得藥品許可證，故無同法第 20 條偽藥之適用。惟本案是否涉及詐欺，尚請卓酌。

103.4.8 衛部中字第 1031801511 號

主旨：承詢 102 年度他字第 59 號藥事法案件相關疑義乙案，復請查照。

說明：

- 一、依據本部食品藥物管理署 103 年 3 月 27 日 FDA 藥字第 1039902055 號移文單移來貴署 103 年 3 月 19 日苗檢宏昞 102 他 59 字第 764 號函辦理。
- 二、所詢「推拿」乙詞是否涉及醫療詞句乙節，係依照其性質區分為兩部分而分別認定之：
 - (一)「中醫傷科推拿」指以治療疾病、矯正殘缺為目的，經過診察程序，由中醫師於醫療機構所執行之推拿，屬醫療行為，限中醫師為之，得宣稱具有醫療效能。
 - (二)「傳統整復推拿」指以紓解筋骨、恢復疲勞為目的，不經診察程序，由其他人於醫療機構外所執行之推拿，不屬醫療行為，非中醫師亦得為之，不得宣稱具有醫療效能。
 - (三)檢附前行政院衛生署 101 年 5 月 29 日衛署醫字第 1010206672 號令「修正民俗調理之管理規定事項」及本部 102 年 11 月 18 日衛部醫字第 1020108241 號函影本各乙份（如附件）供參。
- 三、案內「一條根精油霜」，如經查明內含中藥材成分且供上述「中醫傷科推拿」使用，則應以藥品管理。

附件：

民俗調理之管理規定事項

行政院衛生署 101 年 5 月 29 日衛署醫字第 1010206672 號令

主旨：修正「民俗調理之管理規定事項」

規定事項：

- 一、以紓解筋骨、消除疲勞為目的，單純對人施以傳統之傳統整復推拿、按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、拔罐等方式，或使用民間習用之外敷膏藥、外敷生草藥、或藥洗，所為之民俗調理行為，不得宣稱醫療效能。
- 二、前項行為如以廣告宣稱醫療效能，依醫療法第八十四條、第八十七條等有關規定處分。

102 年 11 月 18 日衛部醫字第 1020108241 號

主旨：所請本部提供「推拿」是否屬於醫療行為之相關函釋、「推拿」、「整脊」行為之區別，及以看片箱判讀病人之 X 光片，是否即屬於醫師法第 28 條之醫療業務疑義一案，檢送相關函釋資料一份參考，復請查照。

說明：

- 一、依據臺灣高等法院 102 年 10 月 17 日院鎮刑丑 102 醫上訴 9 字第 1020017314 號函暨兼復臺北市政府衛生局 102 年 10 月 3 日北市為醫護字第 10238248700 號函轉臺灣臺北地方法院檢察署 102 年 9 月 27 日北檢治閱 102 他 8900 字第 62791 號函辦理。

二、有關「推拿」與「整脊」區分部分：

(一)「推拿」依照其性質區分為兩部份而分別認定之：<參照本部（前行政院衛生署）101年4月11日「民俗調理（推拿）從業人員執業相關問題」會議紀錄之肆、決議事項一>

- 1.「中醫傷科推拿」：指以治療疾病、矯正殘缺為目的，經過診察程序，由中醫師於醫療機構所執行之推拿。這部份應屬於醫療行為，限中醫師始得為之。可以依法申報健保醫療費用，亦可宣稱具醫療效能。
- 2.「傳統整復推拿」：指以紓解筋骨、恢復疲勞為目的，不經診察程序，由其他人於醫療機構外所執行之推拿，這部分不屬於醫療行為，非中醫師亦得為之。依法不得申報健保醫療費用，不得宣稱具有醫療效能。

(二)「整脊」係為對脊椎之矯治，對人體疾病所為之處置行為，係屬醫療行為。

三、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。又上揭所稱醫療行為，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。至於旨揭所述「以看片箱判讀病人之 X 光片，是否即屬於醫師法第 28 條之醫療業務」，請依前揭原則逕行認定。

103.2.19 衛部中字第 1031800631 號

主旨：貴局函詢「艾灸油」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 2 月 10 日北市衛食藥字第 10350611600 號函。
- 二、有關產品是否屬於藥品列管之判定，依據藥事法第 6 條規定，係參酌各產品之處方、成分、含量、用法用量、用途 / 作用 / 效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料為之，先予敘明。
- 三、旨揭產品含香附、川芎、當歸、血竭等中藥材成分，使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，應以藥品管理。

103.2.11 衛部中字第 1030002454 號

主旨：貴局函詢○○中醫診所委託○○企業製售之「○○錠」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 1 月 23 日北市衛食藥字第 10330634800 號函。
- 二、經查旨揭產品含「人參、川芎、黨參、桂枝、甘草」

等成分，製成錠劑，已具商品化包裝，倘供售予不特定病患服用，使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，應以藥品管理。該產品應先依藥事法第 39 條及 57 條規定，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 條規定。

103.1.28 衛部中字第 1031800348 號

主旨：貴公司擬自泰國進口聞香瓶產品一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司 103 年 1 月 16 日○字 103-01 號函。
- 二、依來函所附照片及說明，產品含胡椒 20%、丁香 20%、小豆蔻 20%、沉香木 8%、肉豆蔻 10%、柑橘皮 12% 及香氣油 10% 等成分，經加工分裝於棉紙袋再裝於玻璃瓶，運用薰香作用於改善空氣氣味及紓緩身心。經查組成成分不含毒劇藥材及保育類藥材，且非屬固有成方及其加減方。倘品名及用途不宣稱或影射醫療效能，得不以藥品管理。
- 三、本案產品成分為飲片型態，經添加香氣油做為薰香之用，應於外包裝標示產品使用方法及非為食品之警語。

102.12.16 衛部中字第 1021825496 號

主旨：貴局函詢「100% 韓國產○○六年根人蔘○○」產品屬性一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 102 年 12 月 11 日雲衛藥字第 1024002058 號函。
- 二、「高麗參」之基原與「人參」相同，該品係屬收載於本草綱目及臺灣中藥典之中藥材。
- 三、於網路拍賣販售「100% 韓國產○○六年根人蔘○○」，該品為人參經加工製成膠囊型態，應辦理中藥藥品查驗登記，以藥品管理。

102.11.1 衛部中字第 1021824381 號

主旨：貴局函詢「玉桂蔘」是否為中藥材及名稱疑義乙案，復請查照。

說明：

- 一、復 貴局 102 年 10 月 22 日新縣衛食藥字第 1020023368 號函。
- 二、案內產品依其外觀、氣味及相關資料顯示，應為全當歸除去細根剩下當歸頭的部分，該品雖與一般所見的當歸藥材外觀顯有差異，仍屬當歸藥材。另查無「玉桂蔘」中藥材名稱。

102.10.1 衛部中字第 1021823802 號

主旨：貴局函詢網路刊登販售「艾絨、香條、香粒、溫灸棒、養身爐、薰臍工具」等產品屬性乙案，復請查照。

說明：

- 一、復 貴局 102 年 9 月 11 日衛藥字第 1020010504 號函。
- 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綜合做為評核依據，合先敘明。
- 三、經查「艾絨（艾）」係屬收載於本草綱目之中藥材，其販售以領有販賣業藥商許可執照者始得為之。
- 四、「香條、香粒」類產品倘經查明確屬艾條，請審酌下述說明並依查察事實認定核處：查「艾（艾葉）」收載於本草綱目，其製成之「艾條」倘供診斷、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，其產品不得宣稱醫療效能外，品名亦不得涉及中醫、藥用語，讓人易生誤解之虞。
- 五、另「養○○」成分含艾草粉、蒜頭粉、丁香粉、肉桂粉、薄荷粉、檀香粉，製成香條狀，倘供診斷、治療、減輕或預防人類疾病使用者（例如供溫灸使用等），仍應以藥品管理；倘非供上述用途者，其產品不得宣稱醫療效能外，品名亦不得涉及中醫、藥用語，讓人易生誤解之虞。

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

103.4.16 衛部中字第 1030008072 號

主旨：承詢 102 年度偵字第 9759 號案件相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 103 年 4 月 1 日桃檢秋宿 102 偵 9759 字第 027808 號函。
- 二、有關藥品製造，依據藥事法第 39 條規定，製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法要旨、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。
- 三、所謂藥品調劑，依據藥事法第 37 條及藥品優良調劑作業準則第 3 條規定，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。

- 四、所謂藥品調配，依據藥事法第 103 條第 2 項、第 3 項規定，係由該類中藥販賣業者於營業場所內，就特定顧客需求之配方或固有成方，調配不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，供該名顧客自用之行為。
- 五、案內地下工廠，如經查明受託以中藥材為原料，製成中藥粉劑、丸劑或外用膏劑，即涉及製造藥品行為；如係「未經核准、擅自製造」，核屬藥事法第 20 條之偽藥，與委託者是否具有中藥商或中醫師資格無涉。

103.3.7 衛部中字第 1031800740 號

主旨：貴局於所轄中醫診所查獲「○○散 1 號」等產品是否違反藥事法或藥師法相關規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 2 月 14 日北衛食藥字第 1030240369 號函。
- 二、按藥事法第 37 條規定：「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。」又藥品優良調劑作業準則第 3 條亦規定「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。」另藥事法第 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。」同法第 20 條亦規定「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。…」，合先述明。

三、所詢產品，依來函內容及所附資料判定如下：

(一)「○○散 1 號」未有成分說明，請查明，俾便判定。

(二)「○○散 2 號(甘味)」內含「甘草、火麻仁、芒硝、旋覆花」藥品成分，供中醫師處方使用，以藥品管理。

(三)「○○散 2 號(梅味)」內含「決明子、芒硝、烏梅、胡麻仁」藥品成分，供中醫師處方使用，以藥品管理。

(四)「○○散 3 號」內含「火麻仁、決明子、番瀉葉、荷葉、芒硝、烏梅」藥品成分，供中醫師處方使用，以藥品管理。

四、上開藥品依來函所附貴局 103 年 2 月 10 日現場稽查工作日誌表所載，係於旨揭院所以外之場所，由 3 名非藥事人員將 6 個紙桶裝中藥粉以分裝機器分裝為鋁箔袋裝，供應該院所處方藥品使用，則該行為非屬調劑行為，以製造藥品認定；應請究明該 6 個紙桶裝中藥粉之來源，併就分裝藥品之製造事實，依藥事法第 82 條規定辦理。

102.12.31 衛部中字第 1021825611 號

主旨：承詢 102 年偵字第 6900 號案件相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、復貴署 102 年 12 月 13 日屏檢慶月 102 偵 6900 字第 35189 號及 12 月 18 日屏檢慶月 102 偵 6900 字第 35563 號等函。
- 二、所謂固有成方，係指我國歷代中醫藥典籍所載、具有特定醫療效能之方劑，以藥品管理。
- 三、依據藥事法第 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，經核發藥品許可證後，始得製造或輸入。如係未經核准擅自製造或輸入，核屬藥事法第 20 條或第 22 條之偽、禁藥品。
- 四、另如係藥事法第 103 條第 2 項人員，於營業處所內，從事同法條第 3 項「依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥」之業務，必須依據特定顧客需求為之，且其調配之藥品應與固有成方相符，尚不得事先製造。
- 五、案內「咽喉粉」檢體，經檢出內含「冰片、川芎、甘草、青黛」中藥材成分，宣稱「喉嚨痛、口腔炎、舌頭破、嘴破、牙胞、刀傷」醫療效能（依來函所附檢體照片），應以藥品管理；惟其所含成分與來函所附清咽太平丸或清涼散固有成方之組成不符。該品如係中藥行自製陳列販賣不特定人，則以未經核准擅自製造之偽藥認定。

102.12.30 衛部中字第 1021825638 號

主旨：承詢 100 年度訴字第 1128 號違反藥事法案相關疑義，復請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 102 年 12 月 19 日 FDA 研字第 1024017386 號函（副本諒達，內附檢驗報告書）辦理，兼復貴院 102 年 10 月 1 日北院木刑簡 100 訴 1128 字第 1020011738 號及 11 月 5 日北院木刑簡 100 訴 1128 字第 1020013228 號等函。
- 二、依藥事法第 6 條規定，藥品係指使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，及其他足以影響人類身體結構及生理機能者。另食品衛生管理法第 3 條規定，食品係指供人飲食或咀嚼之物品及其原料，可提供營養需求。兩者目的及用途不同，管理方式亦不同。
- 三、就藥品之管理，依據藥事法第 39 條規定，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，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。又依據同法第 57 條規定，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。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。

四、所詢固有成方製劑，係藥事法第 8 條所規範製劑之一類，依據成藥及固有成方製劑管理辦法第 5 條規定，所稱固有成方係指我國固有醫藥習慣使用，具有療效之中藥處方，並經中央衛生主管機關選定公布者而言。而依固有成方調製（劑）成之丸散、膏、丹，稱為固有成方製劑。惟查本部未曾依據該辦法選定公布相關固有成方範圍，故目前市售中藥製劑，均係依據藥事法第 39 條規定取得藥品許可證之藥品。

五、另就依據藥事法第 103 條第 2 項規定辦理列冊登記，取得中藥販賣業許可執照之藥商（以下稱列冊中藥商），得依據同法條第 3 項所規範之業務範圍，於營業場所內，就特定顧客需求之配方或固有成方，調配不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，供該名顧客自用；惟該等藥品不能商品化，亦不得預先製造（檢附前行政院衛生署中醫藥委員會 96 年 5 月 23 日衛中會藥字第 0960005258 號函，如附件）。如有預先製造情形，即不符前述業務範圍，而認屬「未經核准擅自製造」，該等預製藥品認屬藥事法第 20 條之偽藥認定。

六、查案內○○公司為列冊中藥商，所送「枇杷膏」檢體 3 瓶，依該公司 102 年 11 月 4 日民事陳報狀所載，

其成分含「枇杷葉、川貝、杏仁、陳皮」等中藥材，復上開檢驗報告書所載，均經檢出「枇杷葉、杏仁、陳皮」等中藥材所含成分，又依檢體外觀標示及說明書所載「…採用固有成方，精選中藥材…將枇杷膏與川貝粉…拌勻…服用…重症者可加服…喉嚨不舒服及聲音沙啞患者請放溫後再服用…」等文字認定：該品宣稱為固有成方，內含中藥材成分且供治療疾病使用，應以藥品管理；惟查無我國藥品許可證字號。復依據檢體外袋所附臺北市政府衛生局 100 年 1 月 11 日現場紀錄表，該藥品之陳放處所係該公司之櫃檯後方，其來源說明為自製，則該公司未經核准擅自製造「枇杷膏」藥品並且販售，應依藥事法第 82 條及第 83 條規定辦理。

附件：96.5.23 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。惟產品不能商業化，亦不得預製。

101.9.5 衛中會藥字第 1010013154 號

主旨：有關貴轄○○公司○○廠執行中藥材代工打碎磨粉等業務是否違反藥事法乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 101 年 8 月 23 日北衛食藥字第 1012397389 號函。
- 二、查藥事法第 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，經核發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」。復依行政院衛生署 99 年 4 月 12 日署授藥字第 0990002459 號函釋（如附件），單味中藥粉末，除符合藥事法第 103 條規定之合法業務範圍外，均應依照藥事法第 39 條規定，辦理藥品查驗登記。
- 三、依來函及所附貴局 101 年 8 月 9 日稽查工作日誌表，旨揭公司○○散姓負責人表示，該公司依據中藥行、中醫診所需求執行中藥材代工打碎磨粉等業務。倘所製造產品係供中藥行、中醫診所使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品，即應依照藥事法第 39 條規定申請查驗登記，取得藥品許可證後始得製售。如係未經核准擅自製造，則屬同法第 20 條之偽藥，應依同法第 82 條規定辦理。本案仍請依據所查明具體事證，依法認定卓處。

附件：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、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，與本函之規定有抵觸之部分，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。

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

102.12.26 衛部中字第 1021881313 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或異物者」，於天王補心丹等二十二項中藥傳統製劑部分，係指該製劑含有附表內各類物質超出限量者，並自一百零三年七月一日起生效。

附「天王補心丹等 22 項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍」

附表：天王補心丹等 22 項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍

異常物質	限量	適用範圍
總重金屬	30 以下 (ppm)	天王補心丹、龜鹿二仙丸、養肝丸、消痔丸、龍膽瀉肝湯、六味地黃丸、上中下通用痛風丸、調經丸、寧嗽丸、獨活寄生湯、杞菊地黃丸、還少丹、參苓白朮散、八味地黃丸、濟生腎氣丸、斑龍丸、知柏地黃丸、加味逍遙散、藿香正氣散、黃連解毒湯、桑螵蛸散及川芎茶調散等 22 項內服方劑製劑（包括各種傳統劑型及其加減方）。
砷	3 以下 (ppm)	
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 ⁶ 以下 (cfu/g)	
大腸桿菌	不得檢出	
沙門氏菌		

101.5.30 署授藥字第 1010002371 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或異物者」，於西洋參及紅耆兩種中藥材部分，係指西洋參及紅耆含有附表內各類物質超出限量者。

附「西洋參及紅耆含異常物質之限量標準」

附表：西洋參及紅耆含異常物質之限量標準

異常物質	限量	適用範圍(中藥材)
總重金屬	20ppm	西洋參
	10ppm	紅耆
鉛	5ppm	紅耆
鎘	0.3ppm	紅耆
汞	0.2ppm	紅耆
銅	20ppm	紅耆
砷	2ppm	西洋參、紅耆
BHC 總量	0.9ppm	西洋參、紅耆
DDT 總量	1ppm	西洋參、紅耆
PCNB 總量	1ppm	西洋參、紅耆
黃麴毒素	15ppb	紅耆

補充：

98.7.22 署授藥字第 0980001932 號令

藥事法第 21 條第 3 款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」於中藥材部分，訂定「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」如附件，並自中華民國九十九年一月一日生效。

附「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」

附表：地龍等中藥藥材含污穢物質之限量

污穢物質	限量(ppm)	適用範圍	備考
總重金屬	30 以下	地龍、龜板膠、鹿角膠、阿膠	
	20 以下	白礬、玄明粉、澤瀉、龍骨	
	10 以下	芒硝、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃耆、黃芩、葛根、天花粉、懷牛膝、柴胡、桔梗、遠志、鬱金、延胡索、何首烏、莢朮、羌活、苦參、茯苓、山藥、升麻、川芎、桑白皮、知母、豬苓、天麻、天門冬、半夏、白芷、附子、茅根、防風、良薑、地黃、白芍、生薑、蒼朮、大黃、當歸、麥門冬	
	5 以下	冰片	
鉛	5 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	
鎘	0.3 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	
汞	0.2 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	
銅	20 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	

砷	20 以下	玄明粉	
	10 以下	芒硝、龍骨	
	5 以下	澤瀉、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃芩、葛根、天花粉、懷牛膝、柴胡、桔梗、黃連、遠志、鬱金、延胡索、何首烏、莪朮、羌活、苦參、山藥、紫根、乾薑、升麻、川芎、桑白皮、知母、豬苓、天麻、天門冬、吐根、防風、半夏、白芷、白朮、附子、茅根、防風、木香、良薑、葶藶根、細辛、地黃、芍藥、生薑、蒼朮、大黃、當歸、麥門冬、茯苓	
	3 以下	阿膠	
	2 以下	鹿角膠、甘草、冰片、金銀花、石膏、黃耆、丹參、白芍、紅參、人參	
BHC 含量	0.2 以下	山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝	
DDT 含量	0.2 以下	山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、番瀉葉、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝	

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「中藥藥材污穢物質限量」

附表：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	30ppm	甘草	表列之中藥藥材為藥事法第六條所規定之藥品
	20ppm	石膏、龍骨、人參	
	20ppm	沒藥	
DDT 總量	1.0ppm	人參、甘草、黃耆、番瀉葉	
BHC 總量	0.9ppm		
PCNB (Quintozene)	1.0ppm		
黃麴毒素	15ppb	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 & Mould)：每克不得超過 10^4 (cfu/g)。

適用範圍欄內中藥材所製成之中藥製劑其含有害物質限量標準

有害物質	限量標準	適用範圍	備考
總重金屬	30ppm	甘草	單味製劑
	20ppm	石膏、龍骨、人參	單味製劑
	20ppm	沒藥	單味製劑
DDT 總量	1.0ppm	人參、甘草、黃耆、番瀉 葉	單味製劑
BHC 總量	0.9ppm		單味製劑
PCNB (Quintozene)	1.0ppm		單味製劑

黃麴毒素	15ppb	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
------	-------	---	------

93.1.13 署授藥字第 0930000211 號公告

主旨：公告「杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定」

依據：藥事法第二十一條第三款、第四十二條第二項、第四十九條及九十二年五月十九日立法院第五屆第三會期科技及資訊委員會召開第二十六次全體委員會附帶決議。

公告事項：

- 一、自九十三年二月一日起，杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及及五加皮等七種中藥材，須加做重金屬（鎘、鉛、汞）檢測，其限量標準為：鎘（Cd）2ppm 以下、鉛（Pb）30ppm 以下、汞（Hg）2ppm 以下。
- 二、藥廠凡購買上開中藥材，應遵循之相關規定，如下：
 - （一）須留存購買來源憑證及供應商出具之檢驗合格成績書以供查核。
 - （二）傳統單味中藥粉末製劑因尚未核發藥品許可證，除應增訂重金屬（鎘、鉛、汞）檢驗規格據以檢

驗外，應將其結果留廠備查。

- (三) 單味濃縮中藥製劑於藥品許可證有效期間屆滿辦理展延時，應併送檢驗規格及成績書各二份到本署中醫藥委員會核備。

三、中藥商凡進口、販賣、供應、陳列上開中藥材，應遵循之相關規定，如下：

- (一) 須留存購買來源憑證及原國內、外供應商出具之檢驗合格成績書，以供查核。
- (二) 進口之中藥商可委託學術單位或經相關認證機構認可並列有「重金屬檢測」項目之實驗室檢驗。

四、未依規定辦理者，其違反之相關法規，如下：

- (一) 凡經抽驗市售中藥材不合格者，依藥事法第九十條違反藥事法第二十一條第三款規定，處新台幣三萬元以上十五萬以下罰鍰。
- (二) 未留存購買來源憑證及供應商出具之檢驗合格成績書者，依藥事法第九十二條違反第四十九條規定，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

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

101.5.31 衛中會藥字第 1010008176 號

主旨：有關台南市○○公司定期舉辦民眾遊覽活動參觀該藥廠，並受理民眾於藥廠內訂購藥品，另於營業處所以外之地點由非藥事人員交付藥品予民眾，是否違反藥事法第 27 條規定乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 101 年 5 月 18 日高市衛藥字第 10135012900 號函辦理。
- 二、依來函所附 101 年 4 月 6 日現場處理記錄表，於稽查現場查有標示「“○○” ○○龜鹿二仙膠」之紅布條及盒裝「龜鹿二仙膠」藥品。依現場負責人○君（係旨揭公司向臺南市政府衛生局申請備查之藥品推銷

員)表示略以「…現場無販售，盒裝為昨日顧客到工廠購買，今日送貨至此…」。

- 三、按藥事法第 16 條規定「…藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。」，同法第 29 條亦規定「…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。」，復依藥師法第 15 條規定「藥師業務如下：一、藥品販售或管理。…四、藥品製造之監製。五、藥品儲備、供應及分裝之監督。…八、藥事照顧相關業務。…」。是以，藥品製造業者兼營零售自製藥品予消費者，應由監製中醫師或藥師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。
- 四、查旨揭公司係由藥師監製，該公司受理民眾於藥廠內訂購藥品，另於營業處所以外地點由非藥事人員交付藥品予民眾等情，未能符合上述規定。又稽查現場倘經查明為交付藥品或貯存藥品之地點，貴局以違反藥事法第 27 條「…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。」規定認定，尚無不妥。
- 五、另就該公司定期舉辦民眾遊覽活動參觀該藥廠並訂購藥品乙節，有無涉及藥事法第 68 條「藥物廣告不得以左列方式為之：…四、以其他不正當方式為宣傳。」亦請查明。

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。

細目：查驗登記

101.6.26 衛中會藥字第 1010009769 號

主旨：有關貴公司就單味中藥粉末管理相關意見乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司未列日期及文號函。
- 二、查藥事法第 6 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，屬中藥原料藥或製劑（調劑或調配專用），該當於藥事法第 6 條所定義之藥品，自適用同法第 39 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。行政院衛生署業以 99 年 4 月 12 日署授藥字第 0990002459 號函釋在案，並已核發單味中藥粉末許可證計 3 千 6 百餘張。
- 三、貴公司領有製造業藥商許可執照，但未符合依藥事法第 57 條規定訂定之「藥物製造工廠設廠標準」第三編「藥品優良製造規範」相關規定，尚無法取得藥品許可證及製造藥品。惟貴公司倘有需要，仍得爰依同法第 42 條規定訂定之「藥物委託製造及檢驗作業準則」，委託符合規定之藥物工廠製造，即可依法持有藥品許可證並販賣相關藥品。

103.8.13 衛部中字第 1031861514 號

主旨：有關 貴公會函請研議已更名為大葉千斤拔之單味製劑，品名重新變更為千斤拔一案復請查照。

說明：

- 一、復 貴公會 103 年 7 月 22 日臺藥企字第 164 號函，並依據 103 年度本部中藥藥物諮詢會中藥製劑小組第五次會議決議辦理。

二、旨揭產品同意品名變更為「千斤拔」，並得使用「蔓性千斤拔、大葉千斤拔或綉毛千斤拔」為原料，惟需於處方內載明所使用之品種。

第五章 藥物之販賣及製造

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。

細目：藥廠管理

102.5.3 署授藥字第 1020002288a 號公告

主旨：公告受理中藥製造業者得以自願性認證方式，申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證。

依據：藥物優良製造準則第六條。

公告事項：

- 一、中藥製造業者得依藥物製造業者檢查辦法第四條規定，向本署中醫藥委員會提出申請。
- 二、受理期間：102 年 6 月 1 日至 106 年 12 月 31 日
- 三、自願性申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證作業規定如附件。

自願性申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證作業規定

制定目的	為提升中藥炮製飲片之品質，特訂定本作業規定。
適用對象	中藥飲片炮製工廠
法源依據	1. 藥物製造工廠設廠標準 2. 藥物優良製造準則 3. 藥物製造業者檢查辦法
檢查標準	硬體：藥物製造工廠設廠標準第一編、第二編及工廠管理輔導法 軟體：藥物優良製造準則第二編藥品優良製造規範第二章中藥

申請與檢查作業應備之文件與程序	<p>藥廠申請檢查作業時，請檢送下列資料：</p> <p>申請公文</p> <p>自願性申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證申請表乙份（附件一）</p> <p>藥品製造業藥商許可執照、通過硬體檢查之證明文件或工廠登記資料影本乙份</p> <p>廠內相關標準作業程序（SOP）一覽表影本乙份</p> <p>製藥機器、設備及分析儀器設備一覽表乙份（附件二）</p> <p>中文工廠基本資料（Site Master File，簡稱 SMF）中文影本乙份</p> <p>至少 2 批以上申請產品之製造管制標準書與檢驗成績書影本乙份</p> <p>檢查費用：10,000 元。</p> <p>查廠當天請備妥下列事項：</p> <p>員工健康檢查及人事資料。</p> <p>工廠平面圖、空調配置圖、清淨區配置圖與機械配置圖。</p> <p>查核之批次各項標準書及相關標準作業程序書。</p> <p>實地檢查</p> <p>檢查人員檢查時，應出示身分證明文件，且得索取相關文件、取樣、照相。</p> <p>檢查開始前，應先召開起始會議，包括介紹雙方成員、廠方簡要簡報、確認檢查目的與範圍、確認檢查行程、確定陪同人員及聲明應注意事項等。廠方陪同人員應為負責人員或製造、品管部門負責人，熟悉藥品製造全程，並能確實回答檢查所提相關問題。</p>
-----------------	--

<p>檢查人員實地檢查，並將初步所見缺失擬訂檢查報告，相關報告須經檢查人員及申請者負責人員簽名確認。</p> <p>中央衛生主管機關應在檢查後二十個工作天內，將正式檢查報告送交申請者。</p> <p>檢查符合 GMP 之規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發證明文件。檢查不合格者，請再重新提出申請。</p>

附件一

自願性申請中藥飲片炮製工廠藥品優良製造規範認證申請表

工廠名稱			
工廠地址			
電話		傳真	
E-mail			
負責人		聯絡人	
監製藥師			
檢查費用 (一萬元)	審字第 _____ 號		
注意事項	應在操作中接受檢查，未有操作者，不予檢查。		

填表日期： 年 月 日

附件二

全廠製藥機器、設備一覽表 共 _____ 項

廠名： _____

填表日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

編號	設備編號 (財產編號)	機器、設備 名稱	廠牌型號	購置年份	放置位置	備註
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

全廠分析儀器、設備一覽表 共 _____ 項

廠名： _____

填表日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

編號	設備編號 (財產編號)	機器、設備 名稱	廠牌型號	購置年份	放置位置	備註
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

第七章 藥物廣告之管理

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

103.5.19 衛部中字第 1031802197 號

主旨：貴局函詢網路電臺宣播藥物廣告類別疑義一案，復如說明二，請查照。

說明：

- 一、依據本部食品藥物管理署 103 年 5 月 9 日 FDA 企字第 1030019270 號移文單移來貴局 103 年 4 月 30 日北市衛食藥字第 103324260700 號函辦理。
- 二、依據廣播電視法第 2 條第 1 款規定，廣播係指以無線電或有線電傳播聲音，藉供公眾直接之收聽。是以透過網路傳播聲音自與前開廣播定義不符，屬不同傳播媒介，故案內廣告類別應屬網路廣告，請依藥事法、行政程序法等規定核處。

103.3.24 衛部中字第 1031801321 號

主旨：貴局函詢電台宣播「人參○○丸」藥品廣告疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴局 103 年 3 月 17 日彰衛藥字第 1030007711 號函。
- 二、依據藥事法第 66 條規定，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；爰此，宣播藥品之標籤、仿單內容仍需依前述規定申請核准。
- 三、按貴局監測之旨揭藥品廣告：「早晚吃五粒，這很多咱們好朋友吃了一罐、兩罐經過後，自己感覺... 以前... 膝蓋沒力，現在吃一吃... 膝蓋有力... 如果再配合美國原裝進口四通魚油...」等語，非原廣告

核定內容，請逕依藥事法、行政程序法等規定核處。

103.1.22 部授食字第 1021455249 號令

訂定「含酒精之西藥內服液劑（含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑廣告應標示之警語規定」，並自中華民國一百零三年四月一日生效。

附「含酒精之西藥內服液劑（含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑廣告應標示之警語規定」

含酒精之西藥內服液劑（含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑廣告應標示之警語規定

一、含百分之零點五 W/V 或百分之零點六 V/V 酒精濃度以上之西藥內服液劑（含 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑，廣告均應標示使用警語「本藥品含酒 ○%V/V（或○度），服用過量，有害健康。請勿於工作前及工作中使用。」；另含酒精之西藥內服液劑並應同時刊載「請至藥局、藥房購買」。

二、廣告警語刊登方式：

- （一）應以版面五分之一連續獨立面積刊載上開警語，且字體面積不得小於警語背景面積三分之二。
- （二）屬電視或其他影像之廣告者，應全程疊印警語。
- （三）單純為有聲廣告者，應以清晰聲音發出上開警語，且其警語所佔時間不得短於全程廣告時間五分之一。

- (四) 警語所用顏色，應與廣告底色形成明顯對比。
 - (五) 廣告內容如有飲用畫面，應以附有刻度之計量器，清楚示範並顯示正確用法用量。廣告整體表現，不得有誤導民眾可以當作飲料大量使用之動作、畫面或言詞。
 - (六) 廣告並應同時符合藥事法及其施行細則之相關規範。
- 三、廣告中不得為高危險工作類別及高危險工作畫面（如洗窗等高架作業），且不得暗示可於工作前或者工作中使用該藥品；如需播放非高危險工作畫面，則該廣告內容應表達「請勿於工作前及工作中飲用」及「適量飲用」之意涵。
- 四、自一百零三年四月一日起，含酒精之西藥內服液劑及中藥酒劑廣告應依本規定辦理；業經核准之廣告如不符合本規定，由原核准機關令該藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

103.1.17 衛部中字第 1031850021 號

主旨：「○○丸」藥物廣告核定內容疑義一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 1 月 2 日北衛食藥字第 1023365167 號函。
- 二、按藥事法施行細則第 47 條亦規定，藥物廣告不得涉

及使用獎勵方法，助長濫用藥物。旨揭藥物廣告核定內容，涉及業者藉由電話受理民眾購買藥物及以郵寄方式交付藥物等方式，可能使民眾誤用藥物危害健康，暨以特價、優惠價等促進鼓勵藥物銷售之行為，自與前述規定不符，原核准機關應依藥事法第 66 條規定，令藥商立即停止刊播並限期改善。

第 69 條

非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。

細目：非藥物宣稱療效

103.4.28 衛部中字第 1031801834 號

主旨：貴局函詢「○○艾草麻油」產品屬性及其廣告疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、復本部中醫藥司案陳貴局 103 年 4 月 21 日衛藥字第 1030004397 號函。
- 二、依據所附資料，拍賣網站刊載旨揭產品係由「新鮮艾草」與「麻油」熬製而成，得不以中藥管理。
- 三、按藥事法第 69 條規定，非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。惟網頁置放之連結內容涉及宣稱「治感冒、癒合傷口」醫療效能，具有向不特定對象宣傳之目的，請貴局依職權卓處。

第八章 稽查及取締

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。

細目：輸入規定

103.7.1 衛部中字第 1031861171 號

主旨：美方詢問作為中藥（材）之牛產品「膽結石」及「膽汁」進口申請流程一案，經提本部中藥藥物諮詢會討論，決議仍不准許發生 BSE 國家之前項貨品進口，請查照。

說明：

- 一、復本部中醫藥司案陳貴署 103 年 5 月 16 日 FDA 研字第 1030019090 號函。
- 二、旨揭美方貨品進口一案，經提本部中藥藥物諮詢會討論，決議如下：
 - （一）查有關牛之「膽汁」及「膽結石」等貨品，在中藥上之使用多以未經烹煮之乾品生用，倘輸入牛海綿狀腦病（BSE）發生國家之相關貨品入藥，

容易有增加暴露於致病危險因子之情事，風險極大。

- (二) 食用藥品者係罹患疾病，身體羸弱之病人，對外來物質有害物質抵抗力差，倘繼之誤食相關致病因子，更難以救治。
- (三) 臺灣目前對牛之「膽汁」及「膽結石」等需求甚少，且臺灣有水牛及紅牛等牛隻畜牧業，相關牛類貨品來源供應充足，況且「膽」及「膽汁」亦可採豬等動物之製品取代，應無進口牛的「膽汁」及「膽結石」之醫學臨床上迫切需求。
- (四) 綜上，仍不准許發生 BSE 國家之前項貨品進口。

103.2.13 衛部中字第 1030103182 號

主旨：有關○○公司陳請自中國大陸進口乾桑葉，得免依輸入規定代號「502」辦理進口，以加工製成香菸替代品一案，本部仍歉難同意，請查照。

說明：

- 一、復貴局 103 年 1 月 28 日 貿服字第 1030000904A 號函。
- 二、查該公司前於 102 年 8 月 6 日致函貴局申請以食品名義進口乾桑葉在臺加工製成茶包一案，本部業於 102 年 8 月 29 日以衛部中字第 1020161941 號函回復，乾桑葉本質仍為中藥材，且已收載於臺灣中藥典第二版，有別於一般貨品，應屬中藥材管理；不宜因使用

目的為非中藥藥用，而忽略中藥材進口管制之重要性，中藥材進口依輸入規定需具備中藥商執照始准予進口。

行政院農業委員會動植物防疫檢疫局103.8.11防檢二字第1031413934號

主旨：有關自美國及加拿大輸入鹿茸及鹿茸產品之檢疫規定，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、查美國及加拿大為行政院農業委員會公告之口蹄疫、牛瘟等動物傳染病非疫區，源自前述兩國之鹿茸及鹿茸產品（如冷凍鹿茸、乾鹿茸、乾切片鹿茸等）可依據「動物及動物產品輸入檢疫條件」規定輸入，輸入人或其代理人應於輸入時檢附輸出國政府簽發之動物檢疫證明書正本，向本局轄區分局（檢疫站）申請檢疫。
- 二、另依據前行政院衛生署100年1月31日署授藥字第1000000475號函示，衛生主管機關為確保國人健康安全，自美國及加拿大等鹿慢性消耗病（Chronic Wasting Disease, CWD）發生國家輸入中藥用鹿類產品時，應於證明書（certificate）之附註欄（Additional certification/ Additional declaration）中加註「本產品非源自於○○省/州（係指發生CWD疫情之省/州），其原料來自未感染鹿慢性消耗之鹿隻，可供安全食用」。
（The products described above were derived neither from

the animals born or raised in ○○ , nor from the animals with any clinical sign of Chronic Wasting Disease before slaughtering, and aresafe for human consumption.)」，始可同意輸入。

102.12.27 衛部中字第 1021881478 號

主旨：有關我國廠商擬自美國及加拿大輸入乾燥牛黃（牛膽結石）乙案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局 102 年 10 月 18 日防檢二字第 1021481980 號函。
- 二、依據行政院農業委員會 102 年 1 月 11 日農防字第 1021478028 號公告辦理，並經本部中藥藥物諮詢會中藥製劑小組 102 年第 2 次會議決議，為確保國人健康安全，美國及加拿大等地區業經該會公告為牛海綿狀腦病（BSE）發生國家，其生產之乾燥牛黃（牛膽結石），不得輸入。
- 三、目前屬牛海綿狀腦病發生之國家如下：日本、以色列、荷蘭、法國、丹麥、芬蘭、瑞典、奧地利、西班牙、波蘭、英國、比利時、捷克、義大利、愛爾蘭、德國、瑞士、葡萄牙、盧森堡、列支敦斯登、希臘、斯洛伐克、斯洛維尼亞、美國、加拿大及巴西等國（上述國家如有變更，以行政院農業委員會公告者為準）。

細目：邊境查驗

102.7.22 署授藥字第 1020003747 號公告

主旨：訂定「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，並自
中華民國一百零二年八月一日生效。

依據：藥事法第七十一條之一。

公告事項：旨揭查驗規定如附「應施輸入查驗中藥材品目明
細表」。

應施輸入查驗中藥材品目明細表

貨品分類號列	品名	檢驗項目及標準	查驗方式	輸入規定代號
0804.10.10. 00-4	紅棗乾(包括 中藥用者) (限檢驗中藥 用紅棗乾)	總 BHC0.2ppm 以下 *** 總 DDT0.2ppm 以下 *** 黃麴毒素 15ppb 以下 ****	抽批檢驗	H02
1211.90.13. 00-9	杜仲	鉛 30ppm 以下 ** 鎘 2ppm 以下 ** 汞 2ppm 以下 **	審核申請查 驗文件齊備 及符合規定	H01
1211.90.20. 00-0	茯苓，平片	總重金屬 10ppm 以下 * 砷 5ppm 以下 **	審核申請查 驗文件齊備 及符合規定	H01
1211.90.21. 00-9	茯苓，切片絲	總重金屬 10ppm 以下 * 砷 5ppm 以下 **	審核申請查 驗文件齊備 及符合規定	H01

1211.90.22. 00-8	方茯苓，茯 神，皮茯苓	總重金屬 10ppm 以下 * 砷 5ppm 以下 **	審核申請查 驗文件齊備 及符合規定	H01
1211.90.25. 00-5	川芎	總重金屬 10ppm 以下 * 砷 5ppm 以下 **	審核申請查 驗文件齊備 及符合規定	H01
1211.90.30. 00-8	白朮	砷 5ppm 以下 **	審核申請查 驗文件齊備 及符合規定	H01
1211.90.44. 00-2	白芍	鉛 5ppm 以下 ** 鎘 0.3ppm 以下 ** 汞 0.2ppm 以下 ** 銅 20ppm 以下 ** 砷 2ppm 以下 **	審核申請查 驗文件齊備 及符合規定	H01
1211.90.49. 00-7	地黃	總重金屬 10ppm 以下 * 砷 5ppm 以下 **	審核申請查 驗文件齊備 及符合規定	H01
1211.90.50. 00-3	黃耆	鉛 5ppm 以下 ** 鎘 0.3ppm 以下 ** 汞 0.2ppm 以下 ** 銅 20ppm 以下 ** 砷 2ppm 以下 ** 總 BHC0.9ppm 以下 *** 總 DDT1ppm 以下 *** 總 PCNB1ppm 以下 *** 黃麴毒素 15ppb 以下 ****	抽批檢驗	H01
1211.90.54. 00-9	當歸	總重金屬 10ppm 以下 * 砷 5ppm 以下 **	抽批檢驗	H01
1211.90.55. 00-8	西歸腳，小歸 尾	總重金屬 10ppm 以下 * 砷 5ppm 以下 **	抽批檢驗	H01
1211.90.56. 00-7	駁尾歸片	總重金屬 10ppm 以下 * 砷 5ppm 以下 **	抽批檢驗	H01

1211.90.61. 00-0	白芍藥(毫芍)	鉛 5ppm 以下 ** 鎘 0.3ppm 以下 ** 汞 0.2ppm 以下 ** 銅 20ppm 以下 ** 砷 2ppm 以下 **	審核申請查 驗文件齊備 及符合規定	H01
1211.90.70. 00-9	甘草根(限檢 驗中藥用甘草 根)	鉛 5ppm 以下 ** 鎘 0.3ppm 以下 ** 汞 0.2ppm 以下 ** 銅 20ppm 以下 ** 砷 2ppm 以下 ** 總 BHC0.9ppm 以下 *** 總 DDT1ppm 以下 *** 總 PCNB1ppm 以下 ***	抽批檢驗	H02
<p>其他查驗規定：</p> <p>一、表列中藥材自 102 年 8 月 1 日起實施輸入查驗。</p> <p>二、表列中藥材輸入規定代號為 H01 者，係行政衛生署依藥事法第 71-1 條規定，公告應施輸入查驗中藥材，應憑行政院衛生署食品藥物管理局核發之輸入許可通知進口；表列中藥材輸入規定代號為 H02 者，本項下部分中藥材係行政衛生署依藥事法第 71-1 條規定，公告應施輸入查驗中藥材，應憑行政院衛生署食品藥物管理局核發之輸入許可通知進口。</p> <p>三、受理查驗地點：行政院衛生署食品藥物管理局。</p> <p>四、檢驗方法：</p> <p>* 102 年版臺灣中藥典重金屬檢查法。</p> <p>** 102 年版臺灣中藥典重金屬(鉛、鎘、砷、銅及汞)測定法。</p> <p>*** 102 年版臺灣中藥典農藥殘留檢測法。</p> <p>****102 年版臺灣中藥典黃麴毒素檢測法。</p> <p>五、表列中藥材應由報驗義務人檢具下列文件，向查驗機關申請查驗：</p> <p>(一) 查驗申請書。</p> <p>(二) 中藥商許可執照影本。</p> <p>(三) 進口報單影本。</p> <p>(四) 中央衛生主管機關公告認可之檢驗實驗室，或符合藥物優良製造準則之藥廠，或出口國主管機關所出具之檢驗證明。</p> <p>(五) 其他經中央衛生主管機關公告之文件。</p>				

- 六、表列中藥材採抽批檢驗者，以每批百分之五機率，隨機抽批檢驗；抽中批須經現場查核包裝、外觀與標示等項目、取樣及檢驗，未抽中者，審核申請查驗文件齊備及符合規定，必要時得取樣檢驗。
- 七、表列中藥材標籤或包裝應標示之項目包括品名、批號、藥商之名稱及地址。
- 八、抽中批如經檢驗不合格者，同一報驗義務人嗣後申請同產地或國家相同輸入貨品分類號列之中藥材，改採逐批檢驗，經連續五批檢驗符合規定者，改採抽批檢驗。但該同一報驗義務人連續輸入五批符合規定之中藥材數量，應達該不合格產品批之三倍量。
- 九、以貨櫃裝運者，十櫃以下開驗一櫃，十一至五十櫃開驗二櫃，每增加五十櫃加開驗一櫃，未滿五十櫃以五十櫃計。每批報驗箱 / 袋數五十箱 / 袋以下開驗二箱 / 袋、五十一箱 / 袋至五百箱 / 袋開驗開驗五箱 / 袋，逾五百箱 / 袋開驗十五箱 / 袋。
- 十、取樣數量以六百公克為原則，但重量為十公斤以下或每公斤價值新臺幣一千元（以 CIF 計）以上，經報驗義務人申請減量取樣者，得減量取樣，但樣品應足供檢驗及複驗所需。
- 十一、其他相關規定依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」執行。

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

103.1.9 衛部中字第 1021881289 號公告

主旨：訂定「膏滋劑及糖漿劑劑型之中藥成藥製劑外包裝及仿單加刊注意事項」，並自中華民國一百零三年七月一日起，生產之產品，均須符合本公告之規定。

依據：藥事法第七十五條。

公告事項：

- 一、「膏滋劑」及「糖漿劑」劑型之中藥成藥製劑，應於外包裝及仿單加刊「本藥品含糖，糖尿病患者慎用」之注意事項。
- 二、持有前項藥品許可證者，應依前述內容自行於外包裝及仿單刊印，毋須另向本部報備。

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

103.5.6 衛部中字第 1031860863 號

主旨：承詢藥事法第 103 條相關規定，復請 查照。

說明：

- 一、復 貴事務所 103 年 4 月 17 日 103 年○○○字 第 103030101 號函。
- 二、依據藥事法第 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。如係未經核准擅自製造或輸 入，核屬藥事法第 20 條或第 22 條之偽、禁藥品。
- 三、另，藥事法第 103 條第 2 項人員，得依據同法條第 3 項規定，於營業場所內，就特定顧客需求之配方或固 有成方，調配成不含毒劇中藥材之傳統丸、散、膏、 丹及煎藥，供該名顧客自用；惟該等藥品不能商品 化，亦不得預先製造。上開固有成方，係指我國歷代 典籍所載之中藥方劑。
- 四、經中醫師診斷、治療、處方、調劑（含調製）供應病 患之藥品，應為經查驗登記、取得藥品許可證之藥 品，或以中藥材（依現行規定，尚無須辦理查驗登 記）為原料、由院內合法調劑人員調製而成之藥品； 不得委託藥事法第 103 條第 2 項人員製造，供應病患 使用。

101.5.31 衛中會藥字第 1010008374 號

主旨：有關貴局送驗檢體「八寶粉」檢驗結果判定疑義乙案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局 101 年 5 月 23 日基衛藥壹字第 1010009573 號函。
- 二、依來函所附行政院衛生署食品藥物管理局 101 年 3 月 28 日 FDA 研字第 1010006879 號檢驗報告書所示，旨揭檢體經檢出重金屬「汞○○ppm、砷○○ppm」。復依貴轄○○堂中藥行負責人表示，該檢體係以「○○散、○○散…」調配而成。另貴局亦以 101 年 4 月 10 日基衛藥壹字第 1010006340 號及 101 年 4 月 13 日基衛藥壹字第 1010006755 號函送驗相關 7 件藥品在案；惟尚未完成檢驗。就旨揭檢體所檢出重金屬含量是否合於規定乙節，尚待前述 7 件藥品之檢驗結果再議。
- 三、查貴轄○○堂中藥行之負責人，為藥事法第 103 條第 2 項人員，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，依所提供配方或依固有成方，調配不含劇毒中藥材之傳統丸、散、膏、丹及煎藥，供該顧客少量自用。旨揭檢體應請查明是否符合前述規定，倘經查明係非依顧客所提供配方或固有成方調配者，則已逾越其合法之業務範圍。
- 四、按醫師法第 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，本藥商負責人，倘經查明非依顧客所提供配方或依固有成方，而自行調配「八寶散」供民眾服用，則依前揭所示，業已涉及診斷、治療、處方、用藥，係屬醫療行為，應依醫師法第 28 條規定論處。又所送驗 7 件藥品之類別均為「須由中醫師處方使用」，旨揭檢體倘經查明確以處方藥品調配，尚違反藥事法第 50 條之規定。

貳、藥師法

一、藥師法

修正日期 民國 103 年 7 月 16 日

1. 中華民國三十二年九月三十日國民政府制定公布全文 37 條
2. 中華民國三十七年十二月二十八日總統令修正公布第 20、21 條條文
3. 中華民國六十八年三月二十六日總統令修正公布全文 43 條及名稱（原名稱：藥劑師法）
4. 中華民國八十八年十二月二十二日總統（88）華總（一）義字第 8800303390 號令修正公布第 3、15、40、41 條條文
5. 中華民國九十二年二月六日總統華總一義字第 09200019260 號令修正公布第 27、40 條條文；並增訂第 34-1、41-1 條條文
6. 中華民國九十六年三月二十一日總統華總一義字第 09600035241 號令修正公布第 3、5～10、12、15、19、21～25、27、31～33、35～42 條條文；增訂第 20-1、21-1、21-2、41-2、41-3 條條文；並刪除第 2、26、30 條條文
7. 中華民國一百年一月二十六日總統華總一義字第 10000015661 號令修正公布第 19、43 條條文；並自公布後三個月施行
8. 中華民國一百零一年六月二十七日總統華總一義字第 10100146401 號令修正公布第 2 條條文
9. 中華民國一百零二年五月八日總統華總一義字第 10200082731 號令修正公布第 28 條條文中中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 3 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
10. 中華民國一百零三年七月十六日總統華總一義字第 10300105331 號令修正公布第 11 條條文

第一章 總 則

第 1 條

中華民國人民經藥師考試及格者，得充藥師。

第 2 條

具有下列資格之一，得應藥師考試：

- 一、公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院藥學系畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。
- 二、本法中華民國一百零一年六月五日修正施行前，於專科學校藥學科畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。

第 3 條

本法所稱主管機關：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 4 條

經藥師考試及格者，得請領藥師證書。

第 5 條

請領藥師證書，應具申請書及資格證明文件，送請中央主管

機關核發之。非領有藥師證書者，不得使用藥師名稱。

第 6 條

有下列情事之一者，不得充藥師；其已充藥師者，撤銷或廢止其藥師證書：

- 一、曾犯肅清煙毒條例或管制藥品管理條例之罪，經判刑確定者。
- 二、曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定者。
- 三、依本法受廢止證書之處分者。

第二章 執 業

第 7 條

藥師應向執業所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。

藥師執業，應接受繼續教育，並每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。

第一項申請執業登記之資格、條件、應檢附文件、執業執照發給、換發、補發與前項執業執照更新及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二項藥師接受繼續教育之課程內容、積分、實施方式、完成繼續教育證明文件及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 8 條

有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領者，撤銷或廢止之：

- 一、經撤銷或廢止藥師證書者。
- 二、經撤銷或廢止藥師執業執照未滿一年者。
- 三、罹患精神疾病或身心狀況違常，經主管機關認定不能執行業務者。

前項第三款原因消失後，仍得依本法規定申請執業執照。

主管機關依第一項第三款規定為認定時，應委請相關專科醫師鑑定。

第 9 條

藥師非加入所在地藥師公會，不得執業。

藥師公會不得拒絕具有會員資格者入會。

第 10 條

藥師停業或歇業時，應自事實發生之日起三十日內，報請原發執業執照之主管機關備查。

前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應辦理歇業。

藥師變更執業處所或復業者，準用關於執業之規定。

藥師死亡者，由原發執業執照之主管機關註銷其執業執照。

第 11 條

藥師執業以一處為限，並應在所在地主管機關核准登記之醫

療機構、依法規定之執業處所或其他經主管機關認可之機構為之。但於醫療機構、藥局執業者，有下列情形之一，並經事先報准，得於執業處所外執行業務：

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

第 12 條

藥師執行調劑業務，非有正當理由，不得拒絕為調劑。
藥局標示為日夜調劑者，其藥師應日夜為之。

第 13 條

藥師受有關機關詢問或委託鑑定時，不得為虛偽之陳述或報告。

第 14 條

藥師對於因業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏。

第三章 業務及責任

第 15 條

藥師業務如下：

- 一、藥品販賣或管理。
- 二、藥品調劑。
- 三、藥品鑑定。
- 四、藥品製造之監製。
- 五、藥品儲備、供應及分裝之監督。
- 六、含藥化粧品製造之監製。
- 七、依法律應由藥師執行之業務。
- 八、藥事照護相關業務。

中藥製劑之製造、供應及調劑，除依藥事法有關規定辦理外，亦得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之；其標準由中央主管機關會同中央教育主管機關定之。

藥師得販賣或管理一定等級之醫療器材。

前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央主管機關定之。

第 16 條

藥師受理處方，應注意處方上年、月、日、病人姓名、性別、年齡、藥名、劑量、用法、醫師署名或蓋章等項；如有可疑之點，應詢明原處方醫師確認後方得調劑。

第 17 條

藥師調劑，應按照處方，不得錯誤，如藥品未備或缺乏時，應通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥。

第 18 條

藥師對於醫師所開處方，祇許調劑一次，其處方箋應於調劑後簽名蓋章，添記調劑年、月、日，保存三年，含有麻醉或毒劇藥品者保存五年。如有依第十六條、第十七條規定詢問或請醫師更換之情事，並應予註明。

第 19 條

藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明下列各項：

- 一、病人姓名、性別。
- 二、藥品名稱、劑量、數量、用法。
- 三、作用或適應症。
- 四、警語或副作用。
- 五、藥局地點、名稱及調劑者姓名。
- 六、調劑年、月、日。

第 20 條

藥師應親自主持其所經營之藥局業務，受理醫師處方或依中華藥典、國民處方選輯之處方調劑。

第 20-1 條

負責主持經營藥局之藥師，應具備二年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務。

醫療機構聘藥師提供藥事服務者，其藥師至少應有一人具備二年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務。

第四章 懲 處

第 21 條

藥師有下列情事之一者，由藥師公會或主管機關移付懲戒：

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

第 21-1 條

藥師懲戒之方式如下：

- 一、警告。
- 二、命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。

三、限制執業範圍或停業一個月以上一年以下。

四、廢止執業執照。

五、廢止藥師證書。

前項各款懲戒方式，其性質不相牴觸者，得合併為一懲戒處分。

第 21-2 條

藥師移付懲戒事件，由藥師懲戒委員會處理之。

藥師懲戒委員會應將移付懲戒事件，通知被付懲戒之藥師，並限其於通知送達之翌日起二十日內提出答辯或於指定期日到會陳述；未依限提出答辯或到會陳述者，藥師懲戒委員會得逕行決議。

被懲戒人對於藥師懲戒委員會之決議有不服者，得於決議書送達翌日起二十日內，向藥師懲戒覆審委員會請求覆審。

藥師懲戒委員會、藥師懲戒覆審委員會之懲戒決議，應送由該管主管機關執行之。

藥師懲戒委員會、藥師懲戒覆審委員會之委員，應就不具民意代表身分之藥學、法學專家學者及社會人士遴聘之，其中法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之一。

藥師懲戒委員會由中央或直轄市、縣（市）主管機關設置，藥師懲戒覆審委員會由中央主管機關設置；其設置、組織、會議、懲戒與覆審處理程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 22 條

違反第七條第一項、第二項、第九條第一項、第十條第一項、第十二條至第十四條或第十六條至第十九條規定者，處新臺幣二千元以上一萬元以下罰鍰。

違反第十二條至第十四條規定者，除依前項規定處罰外，其再次違反或情節重大者，得廢止其執業執照；必要時，並得由中央主管機關廢止其藥師證書。

藥師公會違反第九條第二項規定者，由人民團體主管機關處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。

第 23 條

違反第五條第二項、第十一條或第二十條之規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

第 24 條

未取得藥師資格擅自執行第十五條第一項之藥師業務者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

第 25 條

本法所定警告、罰鍰、停業、撤銷或廢止執業執照，除本法另有規定外，由直轄市及縣（市）主管機關為之；撤銷或廢止藥師證書，由中央主管機關為之。

第 26 條

(刪除)

第五章 公會

第 27 條

藥師公會分直轄市及縣（市）公會，並得設藥師公會全國聯合會。

第 28 條

藥師公會之區域，依現有之行政區域，在同一區域內，同級之公會以一個為限。但於行政區域調整變更前已成立者，不在此限。

第 29 條

直轄市及縣（市）藥師公會以在該轄區域內藥師九人以上之發起組織之；其不滿九人者，得加入鄰近區域之公會或共同組織之。

第 30 條

(刪除)

第 31 條

藥師公會全國聯合會應由二分之一以上之直轄市、縣（市）

藥師公會完成組織後，始得發起組織。

第 32 條

各級藥師公會由人民團體主管機關主管。但其目的事業，應受衛生主管機關之指導、監督。

第 33 條

各級藥師公會置理事、監事，均於召開會員（會員代表）大會時，由會員（會員代表）選舉之，並分別成立理事會、監事會，其名額如下：

- 一、直轄市、縣（市）藥師公會之理事不得超過二十七人。
- 二、藥師公會全國聯合會之理事不得超過三十五人。
- 三、各級藥師公會之理事名額不得超過全體會員（會員代表）人數二分之一。
- 四、各級藥師公會之監事名額不得超過各該公會理事名額三分之一。

各級藥師公會得置候補理事、候補監事；其名額不得超過各該公會理事、監事名額三分之一。

理事、監事名額在三人以上時，得分別互選常務理事及常務監事；其名額不得超過理事或監事總額三分之一，並應由理事就常務理事中選舉一人為理事長；其不置常務理事者，就理事中互選之。常務監事在三人以上者，應互選一人為監事會召集人。

第 34 條

理、監事任期均為三年，其連選連任者不得超過二分之一，理事長之連任，以一次為限。

第 34-1 條

上級藥師公會理事、監事之當選不限於下級藥師公會選派參加之會員代表。

下級藥師公會選派參加上級藥師公會之會員代表，不限於下級藥師公會之理事、監事。

第 35 條

藥師公會每年開會員（會員代表）大會一次，必要時得召開臨時大會。

藥師公會會員人數超過三百人以上時，得依章程之規定就會員分布狀況劃定區域，按其會員人數比例選定代表，召開會員代表大會，行使會員大會之職權。

第 36 條

藥師公會應訂立章程，造具會員名冊及選任職員簡歷名冊，送請所在地人民團體主管機關立案，並分送中央及所在地主管機關備查。

第 37 條

各級藥師公會之章程，應載明下列事項：

- 一、名稱、區域及會所所在地。
- 二、宗旨、組織、任務或事業。
- 三、會員之入會及出會。
- 四、會員應繳納之會費及繳納期限。
- 五、會員代表之產生及任期。
- 六、理事、監事名額、權限、任期及其選任、解任。
- 七、會員（會員代表）大會及理事會、監事會會議之規定。
- 八、會員應遵守之公約。
- 九、經費及會計。
- 十、章程之修改。
- 十一、其他依法令規定應載明或處理會務之必要事項。

第 38 條

直轄市、縣（市）藥師公會對上級藥師公會之章程及決議，有遵守義務。

各級藥師公會有違反法令、章程或上級藥師公會章程、決議者，人民團體主管機關得為下列之處分：

- 一、警告。
- 二、撤銷其決議。
- 三、撤免其理事、監事。
- 四、限期整理。

前項第一款、第二款處分，亦得由主管機關為之。

第 39 條

藥師公會會員有違反法令或章程之行為者，公會得依章程、理事會、監事會或會員（會員代表）大會之決議處分。

第六章 附 則

第 40 條

依藥事法所定之藥劑生，其資格、執業、組織及管理辦法，由中央主管機關定之。

藥劑生違反依前項規定所定辦法者，依各該處罰藥師規定之方式及額度處罰之。

第 41 條

中藥之販賣、監製及調劑，由中央主管機關依藥事法有關規定，訂定辦法管理之。

第 41-1 條

中央或直轄市、縣（市）主管機關依本法核發證書或執照時，得收取證書費或執照費；其費額，由中央主管機關定之。

第 41-2 條

本法修正施行前已立案之全國藥師公會聯合會及省藥師公會，應於本法修正施行之日起一年內，依本法規定完成改組

或辦理解散。

第 41-3 條

外國人及華僑得依中華民國法律，應藥師考試。

前項考試及格，領有藥師證書之外國人及華僑，在中華民國執行藥師業務，應經中央主管機關許可，並應遵守中華民國關於藥事及醫療之相關法令及藥師公會章程；其執業之許可及管理辦法，由中央主管機關定之。

違反前項規定者，除依法處罰外，中央主管機關並得廢止其許可。

第 42 條

本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 43 條

本法自公布日施行。

本法中華民國一百年一月十日修正之第十九條條文，自公布後三個月施行。

二、藥師法施行細則

修正日期 民國 98 年 3 月 05 日

1. 中華民國三十四年七月二十一日社會部、衛生署（34）組四字第 108903 號令會銜訂定發布
2. 中華民國四十七年十二月二十五日內政部修正發布第 2 條第 4 款條文
3. 中華民國六十七年二月十七日行政院衛生署（67）衛署醫字第 382634 號令增訂發布第 8 條條文；原第 8 條條文改為第 9 條條文
4. 中華民國七十年六月二十三日行政院（70）台衛字第 8578 號函修正核定全文 30 條
5. 中華民國七十年七月二十八日內政部（70）台內社字第 33858 號令、行政院衛生署（70）衛署藥字第 336876 號令會銜修正發布
6. 中華民國八十九年七月二十日行政院衛生署（89）衛署藥字第 89034208 號令、內政部（89）台內中社字第 8918601 號令會銜修正發布第 7、9 條條文
7. 中華民國八十九年九月二十五日行政院衛生署（89）衛署藥字第 0890007277 號令、內政部（89）台內中社字第 8985010 號令會銜增訂發布第 18-1 條條文
8. 中華民國九十八年三月五日行政院衛生署衛署藥字第 0980302556 號令

第 1 條

本細則依藥師法（以下簡稱本法）第四十二條規定訂定之。

第 2 條

依本法第五條規定請領藥師證書者，應填具申請書，檢附考試院頒發之藥師考試及格證書，並繳納證書費，送請中央主管機關核發。

第 3 條

藥師證書滅失或遺失者，應填具申請書，並繳納證書費，向

中央主管機關申請補發。

藥師證書損壞者，應填具申請書，並繳納證書費，連同原證書，向中央主管機關申請換發。

第 4 條

藥師停業、歇業，依本法第十條第一項規定報請備查時，應填具申請書，並檢附執業執照及有關文件，送由原發給執業執照機關依下列規定辦理：

- 一、停業：登記其停業日期及理由後，發還其執業執照。
- 二、歇業：註銷其執業登記及執業執照。

第 5 條

本法第十三條所稱有關機關，指衛生、司法或司法警察等機關。

第 6 條

藥師執行本法第十五條第一項第一款所定藥品販賣或管理業務之職責如下：

- 一、關於藥品貯藏、陳列管理及衛生安全之指導、檢查事項。
- 二、關於藥品拆封販賣之指導事項。
- 三、關於對購用藥品者應注意事項之說明。
- 四、關於買入、賣出藥品品質之鑑別事項。
- 五、於藥商執行關於藥品查驗登記申請書所載全配方、適應

症、用法用量、注意事項、配方來源及其他所需資料文件之審核事項。

六、其他有關藥物管理之技術指導事項。

第 7 條

藥師執行本法第十五條第一項第二款所定藥品調劑業務，除依照本法第十二條、第十六條至第二十條及藥事法相關規定辦理外，並應在其作業處所標示受理調劑作業時間及佩戴藥師執業執照。其不在時，應有暫停受理調劑之標示。

第 8 條

藥師執行本法第十五條第一項第三款所定藥品鑑定業務，應作成鑑定書，載明下列事項，由藥師簽章：

- 一、藥師姓名、地址、藥師證書及執業執照字號。其屬委託鑑定者，並應載明委託人姓名、住所。
- 二、藥品名稱、成分、含量、劑量、劑型、包裝、數量。
- 三、取量及賸餘數量。
- 四、鑑定方法。
- 五、鑑定結果或情形。
- 六、鑑定日期。

第 9 條

藥師執行本法第十五條第一項第四款或第六款所定藥品或含藥化粧品製造之監製，其職責如下：

- 一、關於申請製造藥品或含藥化粧品查驗登記所需樣品之試製及其品質管制紀錄、檢驗（定）規格、檢驗成績，以及申請書所載原料名稱、分量、製法、效能、用法、用量、配方依據、類似製品之審核事項。
 - 二、關於原料、物料之檢查、鑑別及保管技術之指導事項。
 - 三、關於製造之指導、檢驗設備之維護及建議改良事項。
 - 四、關於製造、加工、品質管制程序及技術之擬訂與作業之監督事項。
 - 五、關於成品庫存、保存之檢查與指導事項。
 - 六、其他有關藥學技術事項。
- 藥師執行前項各款事項，應簽章負責作成紀錄，由藥品或含藥化粧品製造業者列入檔案以備查考。

第 10 條

藥師執行本法第十五條第一項第五款所定藥品儲備之監督職責如下：

- 一、關於儲備數量、儲藏處所溫度、濕度、通風情形及防止日曬、雨水與鼠蟲害等設施之檢查及指導改良事項。
- 二、關於各類藥品儲備方法之指導及定期抽查檢驗事項。

第 11 條

藥師執行本法第十五條第一項第五款所定藥品供應之監督職責如下：

- 一、關於依藥品種類、性質及供應對象，提示保管使用須加

注意之事項。

二、關於運送藥品所需處理技術之指導事項。

第 12 條

藥師執行本法第十五條第一項第五款所定藥品分裝之監督職責如下：

- 一、關於申請原料藥分裝所需檢驗方法、有關文獻、分裝用容器、標籤實樣及申請書所載原料藥品名、有效期間之審核事項。
- 二、關於分裝場所、設備、容器及包裝物料之檢查事項。
- 三、關於分裝技術之指導事項。
- 四、關於分裝藥品之封緘事項。
- 五、關於分裝藥品，依規定所作紀錄及報備之簽證事項。

第 13 條

藥師執行本法第十五條第一項第八款所定藥事照護相關業務，其職責如下：

- 一、為增進藥物療程之效益及生活品質，考量藥物使用情形及評估療效之藥事服務事項。
- 二、於醫療機構、護理機構、藥局或依老人福利法所定之老人福利機構，執行藥品安全監視、給藥流程評估、用藥諮詢及藥物治療流程評估等相關藥事服務事項。

第 14 條

本法第十七條所稱他藥，指不同成分、含量、劑量或劑型之藥品而言。

第 15 條

藥師受本法第二十一條之一第一項第五款廢止藥師證書處分時，其兼領有藥劑生證書者，一併廢止其藥劑生證書。

第 16 條

本細則自發布日施行。

三、藥師於執業處所外執行業務管理辦法

修正日期 中華民國 103 年 9 月 24 日

中華民國一百零三年九月二十四日衛生福利部衛部醫字第 1031665757 號令訂定

第 1 條

本辦法依藥師法（以下稱本法）第十一條第二項規定訂定之。

第 2 條

藥師有本法第十一條第一項但書各款情形之一，於執業處所外執行業務（以下簡稱支援）者，應事先報請所在地直轄市、縣（市）主管機關核准。

所在地直轄市、縣（市）主管機關於審理前項申請時，應考量申請人原執業處所之人力配置、業務執行、支援者工作時數分配之適當性、支援期間是否過長及支援之必要性等因素。

所在地直轄市、縣（市）主管機關核准第一項申請後，其為越區者，並應副知支援地直轄市、縣（市）主管機關。

第 3 條

執業於醫療機構或藥局之藥師，經事先報准於執業處所外執行業務者，應依下列規之：

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

第 4 條

本法第十一條第一項第一款及第二款所稱服務，指執行本法第十五條第一項第二款所定藥品調劑業務。

第 5 條

本法第十一條第一項第五款所定緊急需要，包括專任藥師因傷病或其他個人因素請假之情形。

第 6 條

本辦法自發布日施行。

四、藥師從事中藥製劑之製造、供應及調劑須修習中藥課程標準

修正日期 民國 71 年 3 月 5 日

中華民國七十一年三月五日行政院衛生署（71）衛署藥字第 365918 號令訂定發布全文 6 條

第 1 條

本標準依藥師法第十五條第二項規定訂定之。

第 2 條

藥師從事中藥製劑之製造、供應及調劑者，必須修滿左列中藥課程及學分並獲有證明書。

- 一、中藥概論一學分：包括中藥發展史、中藥材之應用及管理。
- 二、本草二學分：包括本草綱目及各種典籍、各種中藥之單元性能考察、配伍及禁忌之研討等。
- 三、中藥方劑學三學分：包括中醫藥方劑理論，各類成分之研討，中藥丹、膏丸、散、湯、膠、露、酒等製劑之研究及實驗。
- 四、中藥炮製三學分：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。
- 五、生藥學七學分：包括藥用植物、動物、礦物學及各該藥物構造之鑑別藥理藥效分析暨實驗研究。

第 3 條

前條所列中藥課程，須在公立或已立案之私立醫學院及藥學專科學校修習，由各該院校發給證明書為憑。

修習藥學已得有畢業證書，而所修中藥課程及學分未達前條之規定者，得在其原校或前項所定院校補修之，並由補修課程之院校給與證明書。

第 4 條

辦理補修中藥課程之院校，應事先擬具招收補修中藥課程學員辦法（包括課程內容、修習方式、時間、招收學員名額及學費等），報經教育部核准；並將參加補修課程及格者列冊報教育部備案。

中央衛生主管機關得商請教育部選定學校辦理補修中藥課程。

第 5 條

修習中藥課程暨學分之證明書係供藥師申請登記執行中藥製劑之製造、供應及調劑業務之用。

第 6 條

本標準自發布日施行。

五、藥劑生資格及管理辦法

修正日期 民國 103 年 9 月 24 日

1. 中華民國三十四年七月二十一日社會部、衛生署（34）組四字第 108905 號令訂定發布
2. 中華民國四十七年十二月五日內政部修正發布
3. 中華民國七十年九月一日行政院衛生署（70）衛署藥字第 338264 號令修正發布名稱及全文 19 條
4. 中華民國八十九年三月三日行政院衛生署（89）衛署藥字第 89007500 號令修正發布第 5、11、12、14、15、17 條條文
5. 中華民國九十八年二月十七日行政院衛生署衛署藥字第 0980302550 號令修正發布全文 17 條；並自發布日施行
6. 中華民國一百零三年九月二十四日衛生福利部衛部醫字第 1031665759 號令修正發布第 9 條條文

第 1 條

本辦法依藥師法第四十條之規定訂定之。

第 2 條

中華民國人民經藥劑生考試及格者，得充藥劑生，並得請領藥劑生證書。

第 3 條

請領藥劑生證書，應填具申請書，檢附考試院頒發之藥劑生考試及格證書，並繳納證書費，送請中央主管機關核發。

第 4 條

藥劑生證書滅失或遺失者，應填具申請書，並繳納證書費，向中央主管機關申請補發。

藥劑生證書損壞者，應填具申請書，並繳納證書費，連同原證書，向中央主管機關申請換發。

第 5 條

有下列情事之一者，不得充藥劑生；其已充藥劑生者，撤銷或廢止其藥劑生證書：

- 一、曾犯肅清煙毒條例或管制藥品管理條例之罪，經判刑確定者。
- 二、曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定者。
- 三、依本辦法受廢止證書之處分者。

第 6 條

藥劑生非加入所在地藥劑生公會，不得執業。

藥劑生公會不得拒絕具有會員資格者入會。

第 7 條

藥劑生應向執業所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。

藥劑生執業，應接受繼續教育，並每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。

藥劑生申請執業執照及實施繼續教育，準用藥師執業登記及

繼續教育辦法之規定。

第 8 條

有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領者，撤銷或廢止之：

- 一、經撤銷或廢止藥劑生證書者。
- 二、經撤銷或廢止藥劑生執業執照未滿一年者。
- 三、罹患精神疾病或身心狀況違常，經主管機關認定不能執行業務者。

前項第三款原因消失後，仍得依本辦法規定申請執業執照。主管機關依第一項第三款規定為認定時，應委請相關專科醫師鑑定。

第 9 條

藥劑生執業之處所，準用藥師法第十一條相關規定。

第 10 條

藥劑生執行調劑業務，非有正當理由，不得拒絕為調劑。藥局標示為日夜調劑者，其藥劑生應日夜為之。

第 11 條

藥劑生對於因業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏。

第 12 條

藥劑生停業或歇業時，應自事實發生之日起三十日內，報請原發執業執照之主管機關備查。

前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應辦理歇業。

藥劑生變更執業處所或復業者，準用關於執業之規定。

藥劑生死亡者，由原發執業執照之主管機關註銷其執業執照。

第 13 條

藥劑生業務如下：

一、依藥事法第二十八條第一項但書所定得由專任藥劑生管理之藥品買賣。

二、依藥事法第三十七條第二項但書所定得由藥劑生為之之藥品調劑。

三、依藥事法第二十八條第二項所定中藥販賣業者之藥品及其買賣。

四、前三款相關之藥品安全監視、給藥流程評估、用藥諮詢及其他依法得由藥劑生執行之業務。

藥劑生得販賣或管理一定等級之醫療器材之範圍及種類，準用藥師法相關規定。

第 14 條

藥劑生違反本辦法之規定者，依藥事法及藥師法之規定處罰；其再次違反或情節重大者，並得撤銷其執業執照。必要

時，得由中央主管機關廢止其藥劑生證書，其兼領有藥師證書者，一併廢止其藥師證書。

藥劑生之懲戒，適用藥師懲戒及懲戒覆審委員會設置審議辦法之規定。

第 15 條

藥劑生公會之組織、會務及設立等有關事項，準用藥師法關於公會之規定。

第 16 條

藥劑生之管理，本辦法未規定者，依藥事法及準用藥師法有關規定辦理。

第 17 條

本辦法自發布日施行。

六、藥師法解釋彙編

第三章 業務及責任

第 19 條

藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明下列各項：

- 一、病人姓名、性別。
- 二、藥品名稱、劑量、數量、用法。
- 三、作用或適應症。
- 四、警語或副作用。
- 五、藥局地點、名稱及調劑者姓名。
- 六、調劑年、月、日。

細目：藥袋標示

101.7.9 衛中會藥字第 1010002988 號

主旨：有關中藥之藥袋標示是否需逐項標示適應症及副作用相關疑義，請查照轉知所屬會員配合辦理。

說明：

- 一、依據仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院 101 年 4 月 6 日仁風字第 1011304 號函與本署 101 年 6 月 5 日署授藥字第 1010002454 號函辦理。
- 二、按醫療法第 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。」；醫師法第14條規定「醫師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、執業醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。」；藥師法第19條規定「藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明下列各項：一、病人姓名、性別。二、藥品名稱、劑量、數量、用法。三、作用或適應症。四、警語或副作用。五、藥局地點、名稱及調劑者姓名。六、調劑年、月、日。」，法有明文。

- 三、中藥之藥袋標示，建議須逐項藥品標示其適應症及副作用。於標示「作用或適應症」時，如考量原藥品所核定之適應症恐造成病患誤解而影響服藥意願，得以該方劑之大分類（如解表劑）替代；於標示「警語或副作用時」時，若該藥品未核有相關警語或副作用者，得免標示。並建議加註「請遵照醫囑服用。如有服用後身體不適或異常現象，請洽醫師診治或諮詢說明。」，以維護病患用藥安全及權益。

中藥管理法規解釋彙編

編輯者：黃怡超、高文惠、褚文杰、陳聘琪
陳昭蓉、謝采蓓、黃彥豪、曾瑞瑩
楊雅雯、葉翠嵐、劉庭禎、王敬雯

出版機關：衛生福利部

地址：11558 台北市南港區忠孝東路 6 段
488 號

網址：<http://www.mohw.gov.tw>

電話：(02)85907275

傳真：(02)85907075

出版年月：中華民國 104 年 1 月

版次：第一版