

藥商管理實務分享

食品藥物管理署 藥品組
108.6.14

藥求安全，食在安心



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱



藥品流通管理



藥商管理及規範



藥商缺失案例分享

藥品之定義

藥事法第4條

本法所稱**藥物**，係指**藥品**及**醫療器材**。



藥事法第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。

- **製劑**：原料藥經加工調製，製成一錠劑型及劑量之藥品。
- **原料藥 (Active Pharmaceutical ingredient; API)**：藥品有效成分。

藥品上市查驗登記流程

- **依據：**藥事法第39條
- **需辦理藥品查驗登記，並取得製造輸入藥品許可證。**

藥商備齊相關資料及繳交審查費

向食品藥物管理署提出申請

新藥/
生物藥品

學名藥

原料藥

指示藥品/
成藥

通過核准，由食品藥物管理署核發藥品許可證

登記事項(未經核准，不得擅自變更)

- 藥物中文及外文品名。
- 藥品處方及藥品劑型。
- 標籤、仿單及包裝。
- 直接包裝。
- 適應症、效能、性能、用法、用量及類別。
- 藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法。
- 藥商名稱。
- 製造廠廠名及廠址。
- 其他經中央衛生主管機關指定登記事項。



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥物許可證查詢系統



藥商藥廠代碼資料
查詢



成分代碼查詢



各項代碼查詢



許可證各類月報查詢



西藥、醫療器材、
含藥化粧品許可證



預知展延許可證查詢



過期許可證查詢



藥物辨識資料查詢



西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢

許可證字號

字號

許可證種類

中文品名



網址：<https://www.fda.gov.tw/mlms/HList.aspx>

藥品製劑分級管理

第1級

處方藥

必須經由醫師診斷後，開立處方箋，再經由藥師確認處方、調劑、覆核後交給病人使用、並指導用藥方式及注意事項。

例如：血壓藥、血糖藥、降膽固醇及抗生素等。



第2級

指示藥

不須醫師處方，可在社區藥局購買。但必須由醫師、藥師或藥劑生指導並依照藥品說明書的方法用藥。

例如：胃腸藥、綜合感冒藥、含酒精內服液劑等。



第3級

成藥

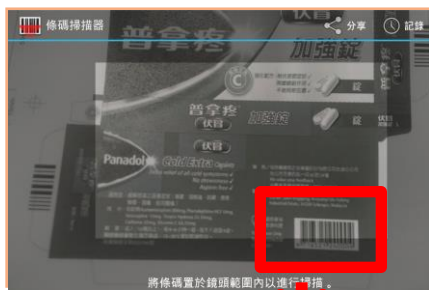
成藥藥理作用緩和，民眾可以自行購買使用，但是使用前仍需閱讀藥品說明書與標示。

例如：昆蟲咬傷、一般外傷、止癢的外用軟膏、液劑等。



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

藥品資訊透明度再提升~藥掃描APP



擴增資訊:
藥品關謠、新聞、文宣
資訊

藥品管理作為



藥商業者

- 藥事法 第14、15條

藥商類別	經營項目
西藥藥品販賣業者	經營西藥批發、零售、輸入及輸出
西藥藥品製造業者	經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入

- 藥事法 第27條

凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。

藥品流通管理



- 2015.06.30公告「網路零售乙類成藥注意事項」



販賣資格：藥商、藥局、百貨店、雜貨店及餐旅服務商

- 上述機構業者於網頁明顯處揭露業者(名稱、地址、電話、服務時間等)及藥品資訊(許可證字號、品名、藥商名稱、製造廠名稱地址、適應症、副作用、禁忌及其他注意事項等)。

合法藥品流通管理制度



藥廠



藥商



藥局

藥物製造工廠設廠標準

藥物優良製造準則

製造業藥商許可執照

衛生福利部藥品許可證

販賣業藥商許可執照

停業、歇業、復業管理

藥商聘用藥師管理

藥商推銷員應先行登記

藥局執照

藥品優良調劑作業準則

優良藥事執業規範 (GPP)

不得買賣來源不明或
無藥商許可執照之藥品

不得兼售西藥中藥

不得兼售農藥、
動物用藥、毒性化學物質

不得出售經核准之藥物樣品贈品

未經許可不得委託他廠製造

醫師處方藥品
非經醫師處方不得調劑供應

藥品販賣管理

藥品販賣管理

- 藥商批發售賣藥品，應確認購買者之身份。(藥事法第49條)
- 醫療機構及藥事機構身份及開業狀態，可至衛生福利部醫事查詢系統(<https://ma.mohw.gov.tw/masearch/>)查詢。
- 倘有其他法規規定事業單位可配置相關藥品，如船舶、航空器業者等，事業單位得經由合法管道採購藥品，則藥商自得販售藥品予是類事業單位。
- 有執行藥品販售的處所應申請藥商登記；藥品倉儲，應進行報備。

藥品退回管理

- 從事批發之藥商，應確實掌握銷售端退回藥品之申請及流向，並督導內部員工確實遵循，避免藥品流於它用。

	藥事法
藥商買賣來源不明藥品	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92條 違反第四十九條，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

藥商僱用之推銷員管理與訓練

- 藥商僱用之推銷員，應由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。(藥事法第33條)
- 本署「食品藥物業者登錄平台」(<https://fadenbook.fda.gov.tw/>)提供推銷員資料登錄。
- 藥商僱用之推銷員，應具有職前及持續訓練計畫，將倫理、藥事法規、公司內部藥品運銷及退回品處理作業流程等，列入訓練重點，推銷員亦應善盡職務上應注意義務。

APEC生物製藥實施企業倫理準則草案(墨西哥市)

企業倫理有助於確保醫療決策，並以病患福祉權益為依歸，醫療專家、利益關係人與生物製藥業之間應遵守企業倫理準則，以創造公平、廉潔之醫療採購環境。

1 公司與醫療專業人員互動

2 宣傳/促銷資訊與活動

3 醫藥品安全

4 專題討論與組織活動

5 公司代表之資訊說明

6 娛樂招待

7 教育用品及禮品

8 支持醫學持續教育

9 樣品

10 諮詢與演講人合約

11 遵守程序和責任

12 公司代表人行為與培訓

13 政府部門關係及採購

14 臨床試驗

15 公司捐款慈善用途

16 病患組織

17 堅守原則

藥商之藥品管理人另受聘於其他藥商擔任推銷員

行政院75年判字第2257號：「專任」之認定，係以辦公時間內全部在聘僱機關服務或受聘僱機關之支配於室外服務，並依規定支領全部時間之報酬者屬之。倘有輪班情形，工作時間應與其他專職人員相當。

駐店管理：藥師駐於店內，依法執行藥師業務，不得透過網路或電話方式處理。



不法藥品案件常見樣態

	藥事法	樣態
無藥品許可證之產品	- 偽藥: ➢ 藥事法第20條第1款-未經核准，擅自製造者。 - 禁藥: 藥事法第22條第1項 ➢ 第1款-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。 ➢ 第2款-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。	➢ 自國外購買自用藥品，回國轉售。 ➢ 產品摻雜西藥。 ➢ 仿冒已領有許可證之藥品。(例如冠脂妥偽藥事件)
有藥品許可證之產品	- 偽藥 - 藥事法第20條 ➢ 第2款-所含有效成分之名稱，與核准不符者。 ➢ 第3款-將他人產品抽換或摻雜者。 ➢ 第4款-塗改或更換有效期間之標示者。	更改藥品保存期限 (例如竄改藥品之效期)

藥品屬性判定原則

- 產品是否係屬藥品列管之判定，係依據藥事法第6條，須參酌各產品之處方、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）等詳細資料據以憑核。
- 非僅就成分予以認定。

非登不可系統登入

販售場所基本資料

醫事機構代碼： 管制藥品登記證字號：

* 販售場所名稱： ☒ 同公司基本資料

* 販售場所地址：

電話： 範例：02-22220000 或 0911000000

傳真： 範例：02-22220000

負責人姓名：

* 緊急聯絡人姓名： ☒ 同填報人 ☐ 同公司緊急聯絡人

* 緊急聯絡人職稱：

* 緊急聯絡人電話：

* 緊急聯絡人信箱： 範例：123@yahoo.com.tw

開業狀態：☐ 設立 ☒ 開業 ☐ 停業 ☐ 歇業 ☐ 跨局遷出

☒ 西藥

* 營業項目：☐ 中藥 ☒ 醫療器材 ☐ 化粧品色素 ☐ 人用生物製劑
☐ 動物用藥 ☐ 一般商品 ☒ 化粧品 ☐ 其他

* 化粧品營業項目：☒ 含藥化粧品 ☐ 一般化粧品

* 是否有輸入化粧品：☒ 否 ☐ 是

* 化粧品販賣劑型：☒ 粉劑 ☐ 液劑 ☐ 乳劑 ☐ 油劑 ☐ 油膏 ☐ 固形 ☐ 眉筆
☐ 噴霧劑 ☐ 非手工香皂 ☐ 手工香皂 ☐ 化粧品色素

* 西藥之產品品項：☐ 學名藥 ☐ 新藥 ☒ 原料藥 ☐ 生物製劑 ☐ 罕藥 ☐ 血液製劑
☐ 管制藥品 ☐ 細胞治療產品 ☐ 核醫藥品 ☐ 成藥 ☐ 醫用氣體

* 西藥之營業類別：☐ 批發 ☐ 零售 ☐ 輸入 ☐ 輸出 ☒ 非實體店面買賣通路

* 醫療器材之營業類別：☐ 批發 ☒ 零售 ☐ 輸出 ☐ 租賃 ☐ 維修 ☐ 實際並未從事醫療器材販賣業務

* 連鎖：☒ 否 ☐ 是



食品藥物業者登錄平台

非登不可

憑證登入

請以憑證進行登入

- ☒ 工商憑證/組織憑證
- ☐ 自然人憑證
- ☐ 機關憑證
- ☐ 工商憑證授權之自然人憑證
- ☐ 機關憑證授權之自然人憑證

憑證無法登入時，請參考附件網頁設定步驟

公告資訊

- | 公告內容 | 日期 |
|--------------------------------------|------------|
| 重申食品製造業者應依法使用合法食品添加物 | 2017/06/16 |
| 修訂非登不可系統之食品製造業別分類 | 2017/05/04 |
| 食品製造業者應依規定詳實記錄逾時食品之數量、處理方式及流向等，防止... | 2017/03/28 |
| 食品製造業者應依法使用合法食品添加物 | 2017/03/03 |
| 食品藥物管理署及衛生機關將繼續進行肉品產品來源稽查。 | 2017/02/16 |



推動藥品追溯追蹤



管理效益

1. 有問題之藥品，可及時確認並迅速有效完成藥品回收。
2. 降低偽藥進入合法供應鏈之風險。(冠脂妥偽藥事件)
3. 避免非法流用，避免麻黃素感冒製劑淪為製毒用途。

法源依據

藥事法第6條之1及藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法

申報類別品項

106.7.1

1

三大類116品項
(疫苗、血液製劑、
肉毒桿菌毒素)

107.1.1

2

高關注類別
20品項

107.7.1

3

高關注類別
30品項

預計108下半年公告實施

4

- 新高關注類別50品項
- (假)麻黃素藥品製劑

依風險滾動式檢討實施

管理方式

1. 對象:許可證持有/批發經銷商
2. 申報內容:交易資料、庫存量等藥品資訊
3. 每月10日前進行上月份資料申報



藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法

(105年9月發布)

條 文		說 明
第一條	法源依據	
第二條	「追溯或追蹤系統」及「追溯或追蹤申報系統」定義	
第三條	適用之對象	
第四條	藥品許可證所有人就其製劑，應建立與申報之資訊範圍及其期限	
第五條	藥品許可證所有人以外之販賣業者從事製劑批發業務時，應建立與申報之資訊範圍及其期限	
第六條	明訂製造或販賣業者業者保存憑證、文件或資料之期限	
第七條	各級衛生主管機關得對藥品製造或販賣業者進行查核並要求其提供相關證明。	
第八條	本辦法之施行日期	

諮詢專線

藥品追溯或追蹤專區

本署首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品追溯或追蹤專區



The screenshot shows the FDA Drug Traceability System interface. At the top, it says 'Food and Drug Administration FDA 衛生福利部食品藥物管理署 藥品追溯或追蹤申報系統'. Below this, there's a navigation bar with '目前位置: 首頁 >'. The main content area is divided into several sections: '系統訊息' (System Message) with a notice about the 2018 reporting deadline; '申報統計' (Reporting Statistics) with a table showing submission counts; '流向申報' (Flow Reporting) with three main categories: '逐筆登打' (Manual Entry), '批次申報' (Batch Reporting), and '系統介接' (System Integration); and '資料查詢' (Data Query) with buttons for '公司資料', '交易資料', '庫存資料', and 'API Key'.

申報項目	累積申報筆數	3月申報筆數
交易資料	1,000	200
庫存資料	2,000	尚未申報

食品藥物業者登錄平台(非登不可)

系統操作諮詢專線：0809-080-209

服務信箱：cs9280@tradevan.com.tw

藥品追溯或追蹤申報平台

系統操作諮詢專線：0809-090-722

服務信箱：dtrace@tradevan.com.tw

服務時間：週一至週五9:00-18:00(中午休息時間12:00-13:00)

目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品追溯或追蹤專區

藥品追溯或追蹤專區

- 藥品追溯或追蹤系統
- 追溯追蹤操作及相關說明下載
- 申報表格相關下載
- 公告
- 藥品追溯或追蹤系統申報品項
- 藥品追溯或追蹤申報系統Q&A
- 說明會相關資訊

專區網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=9405>

與地方政府衛生局合作事項

◆ 藥品流通管理

- ✓ 進行藥品之買賣應**向具藥商許可執照者採購**，且**藥商批發、零售應提供發票**，購買藥品時亦應向藥商索取，以掌握購藥來源，保障民眾用藥安全。
- ✓ 於地方衛生考評中，納入**稽查藥局、藥商藥品合法來源及藥商藥品追溯追蹤申報管理**。
- ✓ 針對醫療院所、藥局、藥商稽查其是否有**向不具有藥商執照者購買藥品**。

案例分享-密醫取得過期或來路不明藥品

彰化神秘林姓名醫被逮 家中過期藥竟裝滿5卡車

f 分享 Y 分享 留言 列印 存新聞 A- A+

2019-01-17 15:32 聯合報 記者何嫻榮／即時報導 讚 9,669 分享



一、藥商之業代會透過下游經銷商或客戶(診所、藥局)訂貨。

二、藥品退回品由業代取回未如實向公司申報。

三、涉案藥商聘用推銷員未向衛生局申報。

相關法規：

- 1.藥事法第27條：申請為藥商者，應核准登記領得許可執照，方准營業。
- 2.藥事法第49條及細則第33條：藥商不得買賣藥品予非藥局、非藥商、非醫療機構。
- 3.藥事法第50條：須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。
- 4.PIC/S GDP第5.3.1條：藥商須確保其藥品只能供應給符合我國法令要求之對象。

案例分享-麻黃素類製劑流向不明

- 許可證管理
 - 包裝變更
 - 鋁箔盒裝
 - 屬指示藥品者，其最大包裝量並以成人7日用量為限。
 - 類別變更：以健保藥價為誘因鼓勵指示藥品轉類為處方藥品
 - 成分變更：例如改phenylephrine為有效成分。
- 藥品流向、稽查管理
 - 提報製劑流向清冊。(販售紀錄及簽收單據)
 - 列入地方衛生局年度考評項目加強稽查。
 - 自律輔導。
 - 減少Off-label Use的情形

全省掃貨過敏鼻炎藥10幾萬顆 高市警破集團提煉製安毒

f 分享 Y 分享 留言 列印 存新檔

A- A+

2019-03-11 17:24 聯合報 記者林伯驊／即時報導 435 分享



案例分享-無醫師處方販售處方藥

處方藥：醫師處方藥品

指示藥：醫師、藥師、藥劑生指示藥品

成藥：不待指示

藥事法第50條

須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：一、同業藥商之批發、販賣。二、醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。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92條

違反第五十條第一項，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。



案例分享-藥事人員不在&店員賣藥

- 藥事法第 28 條
西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。
- 藥師法第 24 條
未取得藥師資格擅自執行第15條第1項之藥師業務者，處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰。



藥政管理

From Product-centered to Consumer-centered
從產品管理到消費者保護

