

藥商實務管理現況分享

食品藥物管理署 藥品組

109年8月5日、8月7日及8月11日

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



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

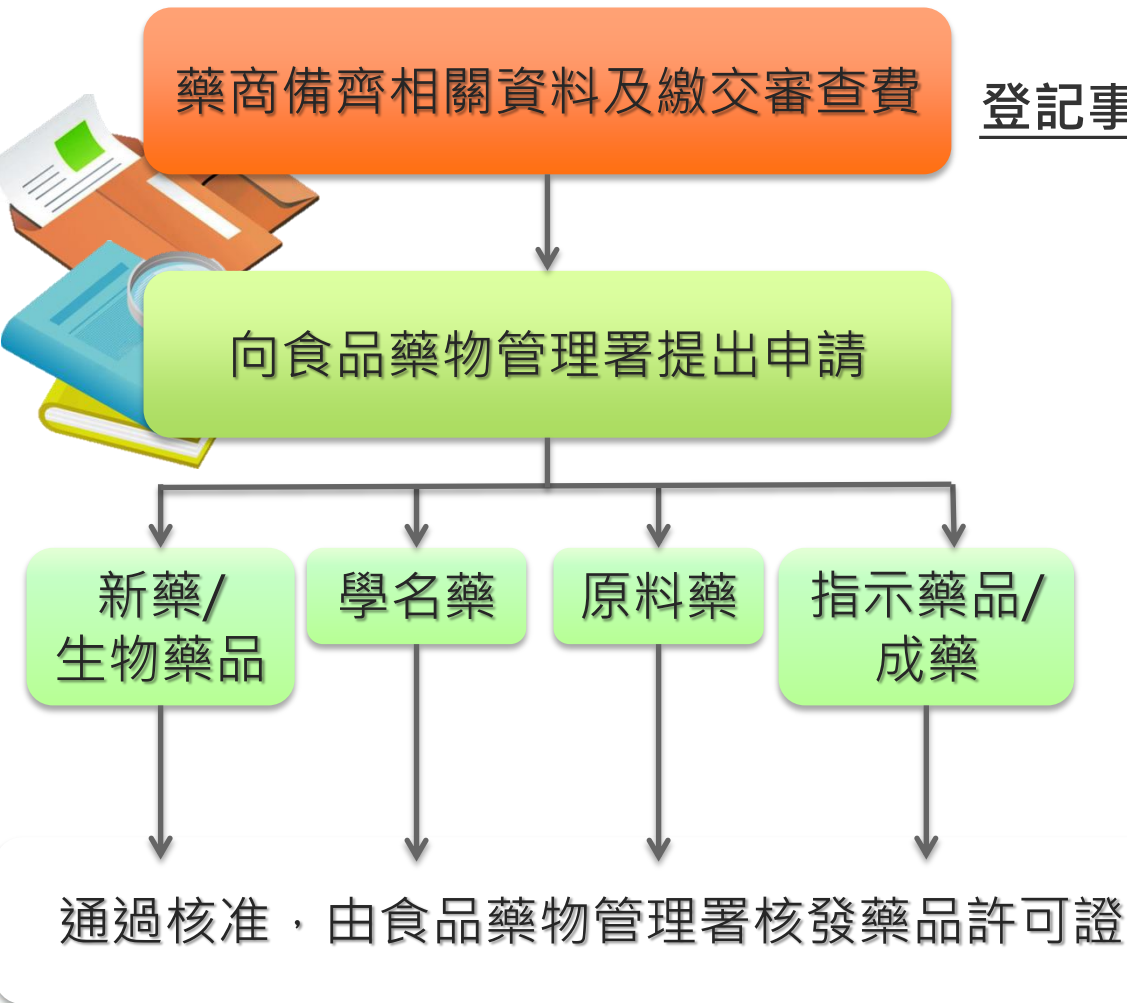
本法所稱**藥品**，係指左列各款之一之**原料藥及製劑**：

- 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。



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。

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

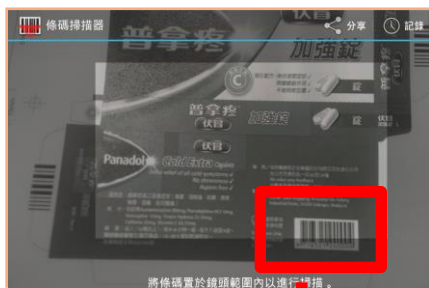
成藥藥理作用緩和，民眾可以自行購買使用，但是使用前仍需閱讀藥品說明書與標示。

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)。

藥商業者

- 藥事法 第14條、15條及第27條

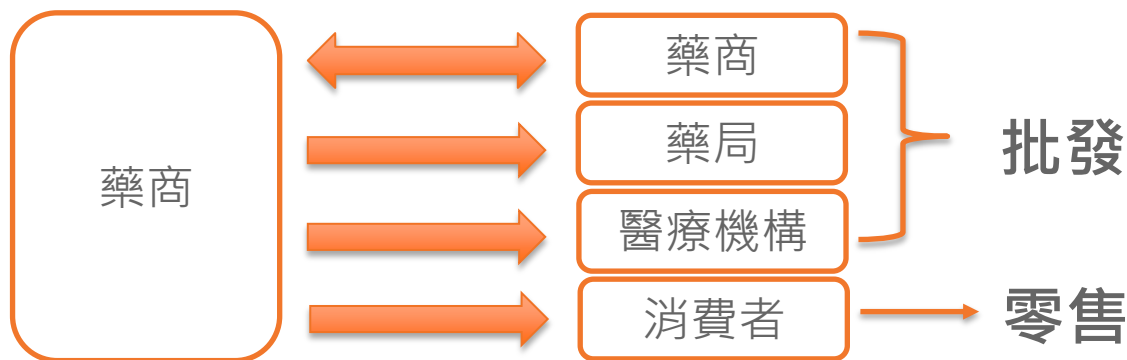
藥商類別	經營項目
西藥藥品販賣業者	經營西藥批發、零售、輸入及輸出
西藥藥品製造業者	經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入

- 行政院主計總處行業標準分類(105年1月)

行業	定義
批發業 B2B	從事有形商品批發、仲介批發買賣或代理批發拍賣之行業，其銷售對象為機構或產業（如中盤批發商、零售商、工廠、公司行號、進出口商等）
零售業 B2C	從事透過商店、攤販及其他非店面如網際網路等向家庭或民眾銷售全新及中古有形商品之行業。

藥商/藥局之藥品售賣/轉讓

- 乙類成藥得由百貨店、雜貨店及餐旅服務商**兼營零售**。
- 乙類成藥之**批發**，應申請**販賣業藥商**。（第8條第3項）



- 以機構（**醫療機構、藥局**）或業者（**藥商、公司行號**）為銷售對象，即屬從事**批發**業務。（第27條）
- 藥局及醫療機構得共同向藥商採購藥品，**發票開立之對象應與購買機構一致**，各別發票載名**藥品品名及數量**。

藥商/藥局貯存倉庫

- 藥商**登記事項變更**時，應辦理變更登記（藥局準用之）；藥商登記事項及應繳付之文件，包含其**營業地址、場所（貯存藥品倉庫）及主要設備之平面略圖**（藥局準用之）。（第27條第1項後段、第34條、施行細則第9條及第10條第1項第3款）
- **貯存藥品倉庫**，依法應為藥商、藥局登記事項之一部，倘有變更應依第27條第1項規定辦理，其規範目的在透過登記，使主管機關得以進行管理，並使稽查時之範圍得以明確。
- **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。

藥商之藥品管理人

- 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。(第28條第1項)
- **藥品販賣業者**聘用之藥師、藥劑生或中醫師，或親自主持**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。(施行細則第18條)
- 「**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**。



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

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

藥局執照

藥品優良調劑作業準則

優良藥事執業規範 (GPP)

醫師處方藥品
非經醫師處方不得調劑供應

未經許可不得委託他廠製造

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，如公司、船舶或航空器業者等，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。

藥品驗章

- 向地方衛生主管機關辦理藥商地址變更，考量藥商地址變更不影響藥品品質安全，藥商地址變更後其產品無須辦理回收驗章。

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

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

- 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



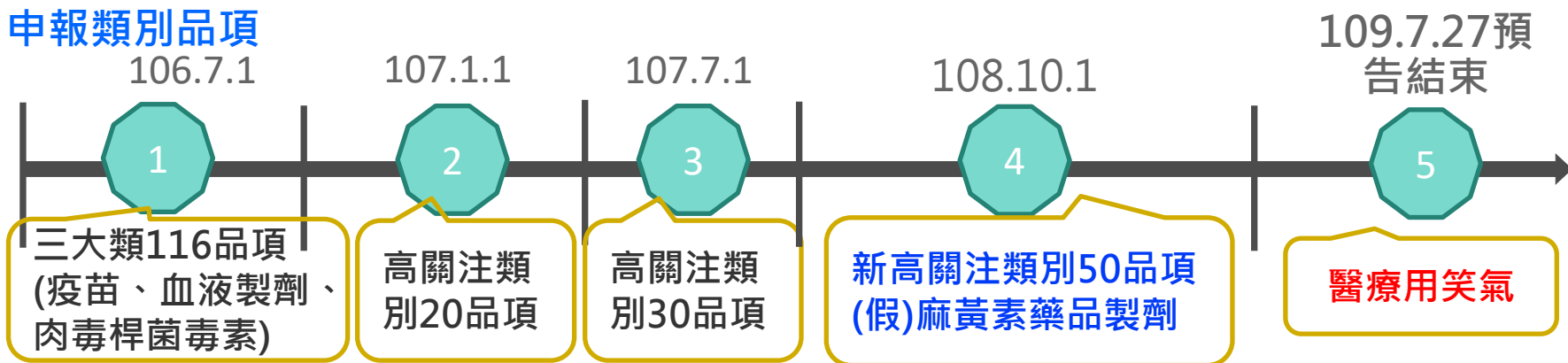
管理效益

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：麻黃素感冒製劑淪為製毒用途及濫用醫療用笑氣

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



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



藥品追溯或追蹤專區

本署首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品追溯或追蹤專區

諮詢專線

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)

The screenshot shows the FDA Drug Traceability System interface. At the top, it says 'Food and Drug Administration 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 >' and '登入者：關貿網路股份有限公司 您的IP：39.10.67.76 登出'. The main content area is divided into several sections:

- 系統訊息**: 今天為2018年4月1日 提醒您：3月份申報資料請於2018年4月10日前(遇假日順延)完成上傳
- 申報統計**: A table showing申报項目, 累積申報筆數, and 3月申報筆數.
- 流向申報**: A flowchart showing three main paths: 逐筆登打 (Transaction Data, Inventory Data), 批次申報 (Batch Upload, Template File), and 系統介接 (API Key, Connection File).
- 資料查詢**: A section 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

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>

西藥批發零售業個人資料檔案 安全維護計畫實施辦法(草案)

個人資料保護法
第27條第3項

適用對象

- 西藥販賣業藥商且資本額超過新臺幣三千萬元以上，並有招募會員或可取得交易對象個人資料之業者。
- 會員制或藥商辦理活動、說明會等其他方式，取得民眾或專業人員個人資料者。

專責與查核人員不得為同一人

專責人員	所屬人員	查核人員
負責安全維護計畫訂定及執行人員。	執行業務之過程，接觸個人資料之人員。	負責稽核安全維護計畫執行情形及成效之人員。

訂定事項 六個月內完成訂定

- 個人資料蒐集、處理及利用之內部管理程序。
- 個人資料之範圍及項目。
- 資料安全管理及人員管理。
- 事故之預防、通報及應變機制。
- 設備安全管理。
- 資料安全稽核機制。
- 使用紀錄、軌跡資料及證據保存。
- 業務終止後，個人資料處理方法。
- 個人資料安全維護之整體持續改善方案。

案例分享-密醫取得過期或來路不明藥品

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。

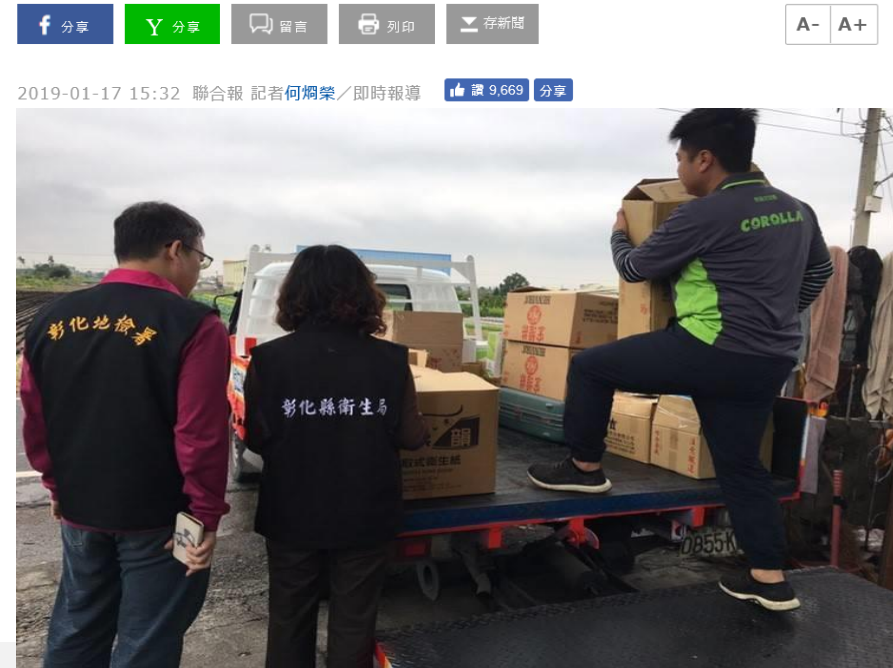
三、涉案藥商聘用推銷員未向衛生局申報。

四、藥商與推銷員連帶負損害賠償責任。

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。
- 5.民法第188條僱用人之責任

彰化神秘林姓名醫被逮 家中過期藥竟裝滿5卡車



案例分享-常見之流向不明藥品

藥品類別	麻黃素製劑	含酒精內服液劑
藥商遵行事項	1.確認販售對象、留存販售紀錄及簽收單據 2.實施(假)麻黃素追溯追蹤申報	確認販售對象、留存販售紀錄及簽收單據
違反規定	藥商不得將藥物供應(批發)予非藥局、非藥商及非醫療機構。 藥師負執行藥品販賣或管理業務：藥師法第21條第2款（業務上重大或重複發生過失行為）或第6款（違反藥學倫理規範）移付懲戒	藥商不得將藥物供應(批發)予非藥局、非藥商及非醫療機構。

全省掃貨過敏鼻炎藥10幾萬顆 高市警破集團提煉製安毒

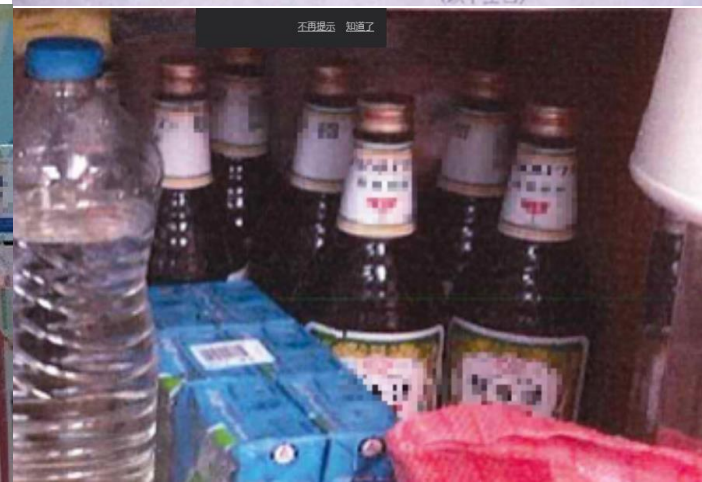
[f 分享](#)
[Y 分享](#)
[留言](#)
[列印](#)
[存新聞](#)

A- A+

2019-03-11 17:24 聯合報 記者林伯驊／即時報導 [讚 435](#) [分享](#)



儲位	產品編號	品名規格	數量單位
2F.G6-	210091	生大花生片(類寶6)50斤/袋-漲價	10.00斤
D8-1	21005	油花生-5斤*10包/袋-漲價	2.00包
D8-1	21008	蒜花生-5斤*10包/袋-漲價	1.00包
G9-1	06007	600ml*12罐/箱-不換貨	1.00箱
C2-2	WR803	味原液(鬼牌)★1L*12罐/箱 (以下空白)	1.00箱



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



謝謝聆聽



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

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