

藥商實務管理現況分享

食品藥物管理署 藥品組

110年3月29日 (中區)、31日 (北區)



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

大綱



藥品管理概念

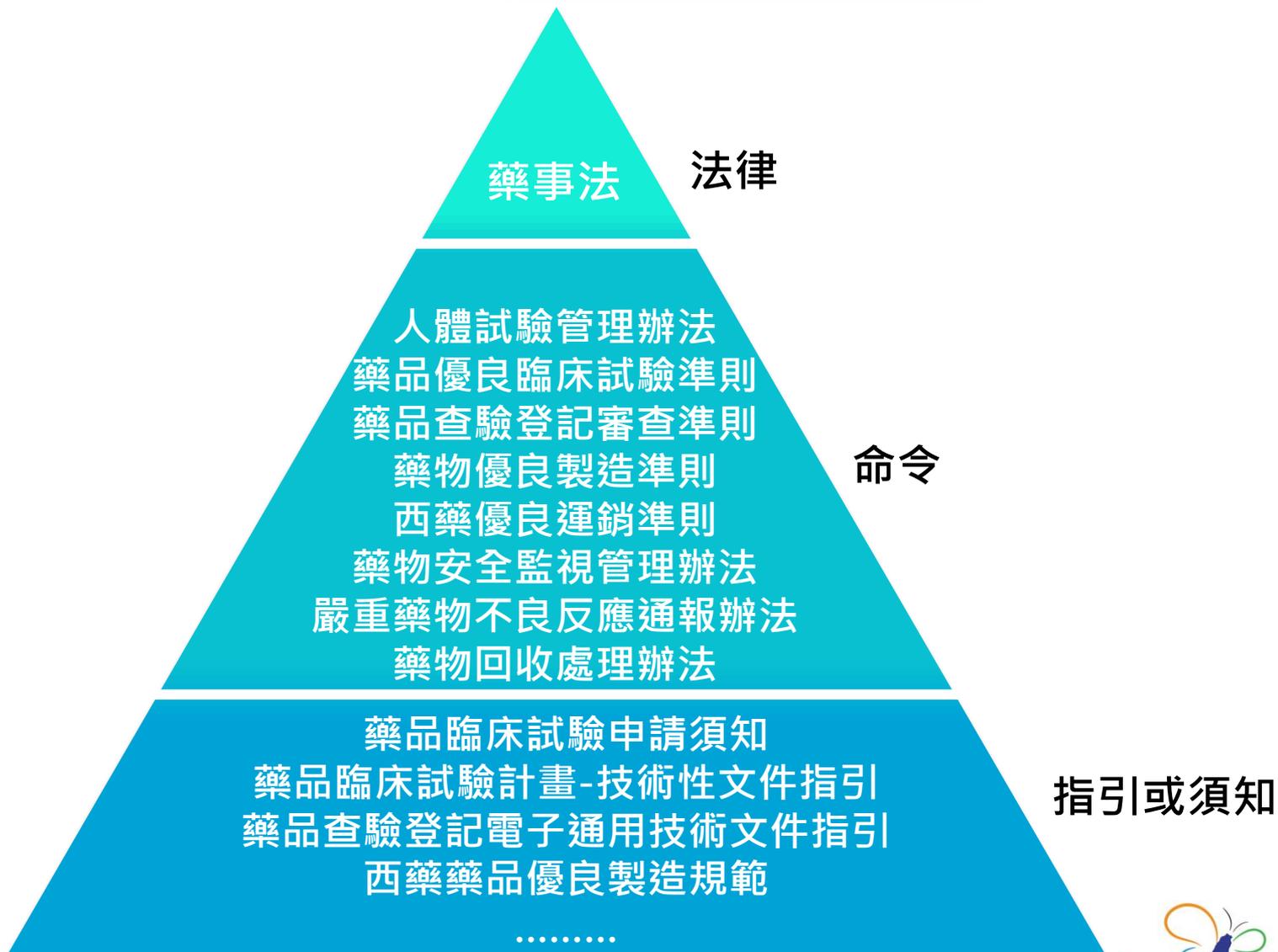


藥商管理概念



案例分享

藥品管理法規依據



我國藥品定義

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



不法藥品案件常見樣態

	藥事法	樣態
無藥品許可證之產品	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 偽藥: <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 產品摻雜西藥。 ➤ 仿冒已領有許可證之藥品。 ➤ 自國外購買自用藥品，回國轉售。
有藥品許可證之產品	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 偽藥 - 藥事法第20條 <ul style="list-style-type: none"> • 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。 	竄改藥品保存期限。

藥品上市查驗登記流程

- **依據:** 藥事法第39條、施行細則第24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

向衛生福利部提出申請

新藥/
生物藥品

學名藥

原料藥

指示藥品/
成藥

通過核准，由衛生福利部核發藥品許可證

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。

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。



藥商業者

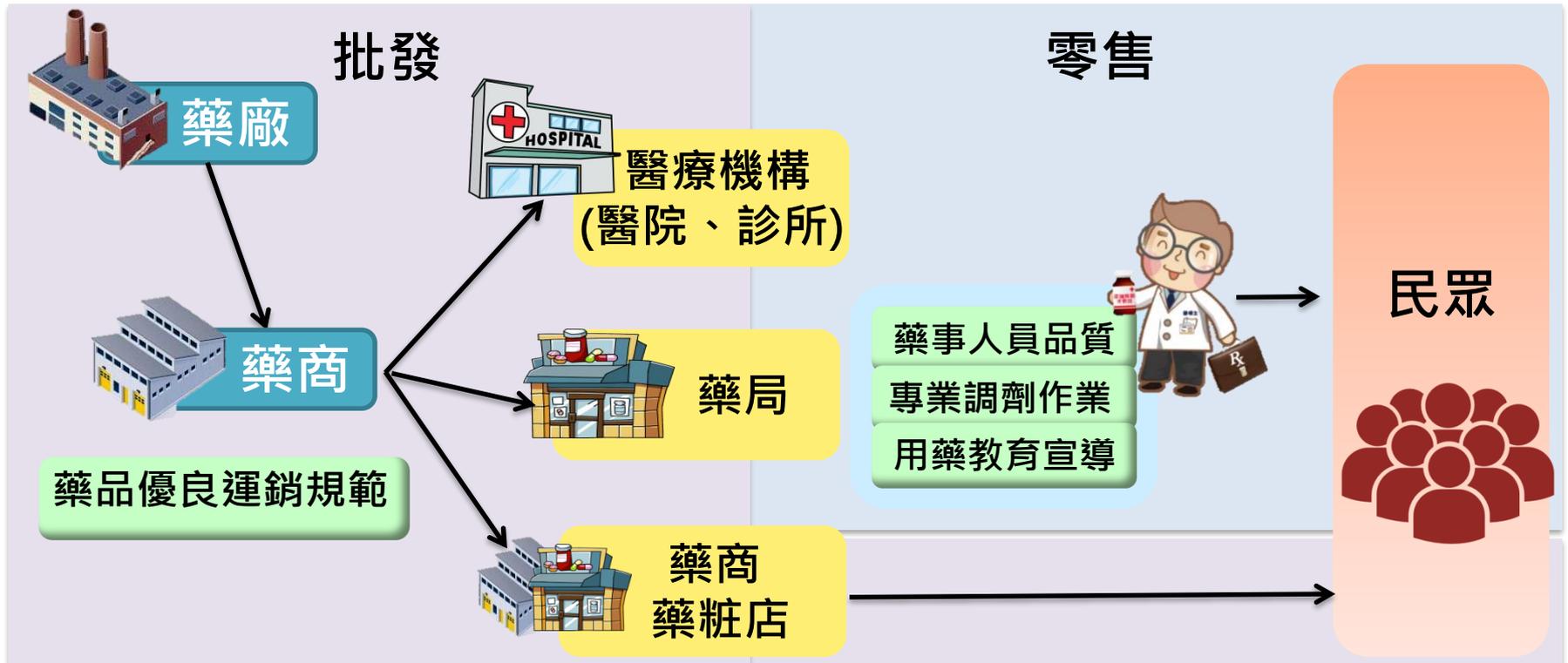
- 藥事法 第14條、15條及第27條

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、自用原料輸入及兼營自製產品之零售業務。

- 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。

藥品流通管理



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，應由具備藥商資格者為之。

藥商批發藥品原則 (1/2)

- 藥事法第49條、施行細則第33條、第1條：
 - 藥商**不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品**。其不得買賣，包括**不得將藥品供應予非藥局、非藥商及非醫療機構**。但中藥製造業者所製造之藥食兩用中藥單方藥品，批發予食品製造廠商作為食品原料者，不在此限。
 - 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。
- 藥商批發售賣藥品，**應確認購買者之身份**。
 - 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。
 - 藥商身分及開業狀態，可至本署藥商藥廠資料(<http://info.fda.gov.tw/mlms/H0005.aspx>)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**。



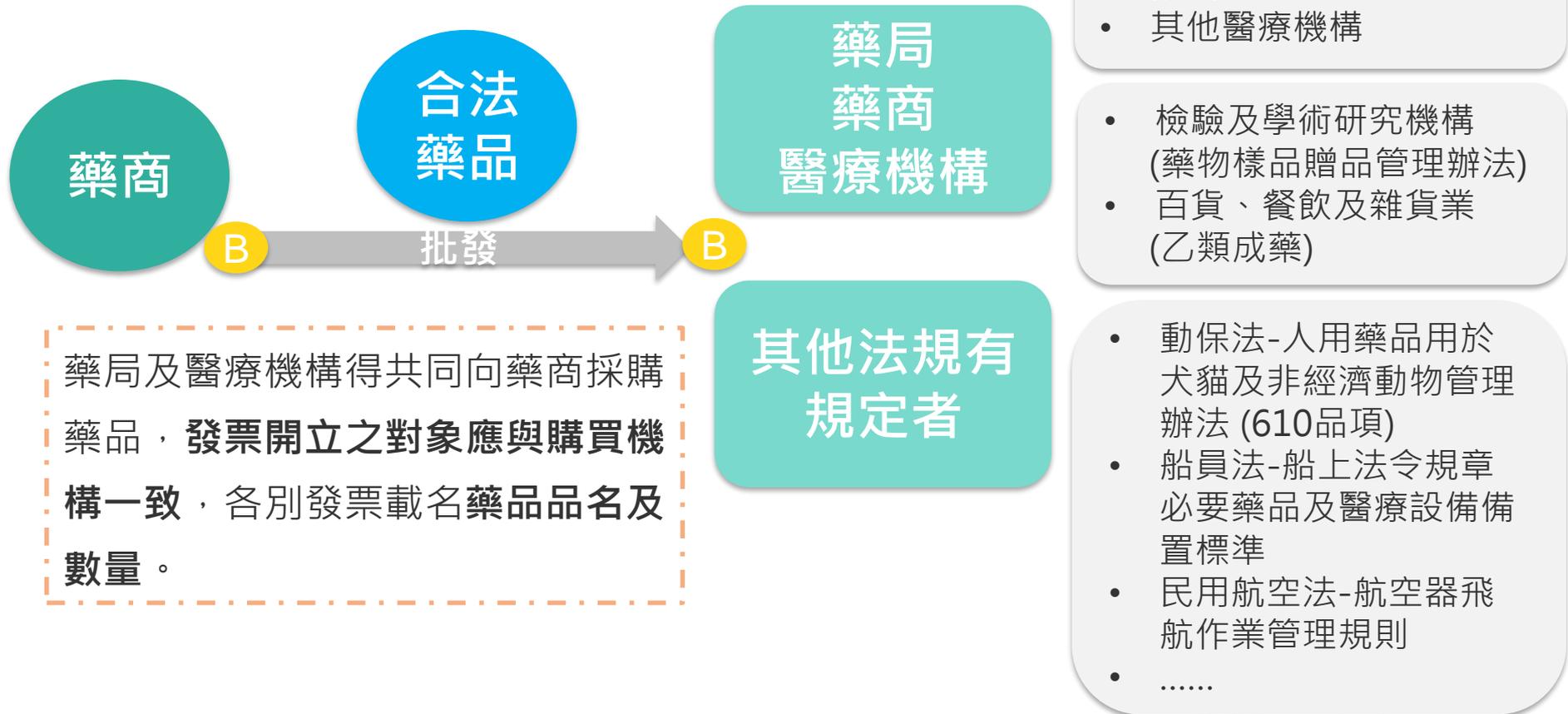
醫療機構查詢



藥商藥廠查詢



藥商批發藥品原則 (2/2)



零售藥品原則

處方藥不得零售

➤ 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。

零售指示藥

- 指示藥品**應由醫師、藥師或藥劑生親自指導交付**。
- 販售含麻黃素類 (Pseudoephedrine、Methylephedrine、ephedrine) 指示藥品，**超出7日限量者，應設簿冊登載**購買資訊。

零售乙類成藥

➤ 成藥及固有成方製劑管理辦法

除藥品藥商、藥局外，得由百貨店、雜貨店及餐旅服務商**兼營零售**。

乙類西藥成藥零售規定



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、核定之仿單內容等)。

網路零售乙類成藥注意事項



零售乙類成藥

藥商、藥局

百貨店、雜貨店及餐旅服務商



乙類成藥得由百貨店、雜貨店及餐旅服務商兼營零售，並應設櫥櫃陳列，妥善貯藏，且不得設置推銷員、不得拆除包裝販售。

成藥及固有成方製劑 管理辦法

經營乙類成藥之批發，仍應申請販賣業藥商。



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

藥品驗章

- 藥事法第80條、施行細則第37條、藥物回收處理辦法等。
 - 包裝、標籤、仿單經核准變更登記，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並自核准之日起6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。
 - 該等回收作業係屬第三級，回收對象為藥局及藥商，未包含醫療機構。
 - 許可證持有藥商向地方衛生主管機關辦理地址變更，考量其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。
- 針對藥品退回管理，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/藥局貯存倉庫

- 藥事法第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
- 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）。
- **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。



藥商聘用人員(1/2)

藥品管理人

- 藥事法第28條第1項、施行細則第18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**。
- 「**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**。

藥商聘用人員(2/2)

推銷員管理與訓練

➤ 藥事法第33條

- 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。
- 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。

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

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

* 化粧品販賣型態： 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



食品藥物管理署
Food and Drug Administration

食品藥物業者登錄平台

非登不可

憑證登入

- 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期食品之數量、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持續進行禽肉產品來源稽查。	2017/02/16



推動藥品追溯追蹤



依風險滾動式檢討實施

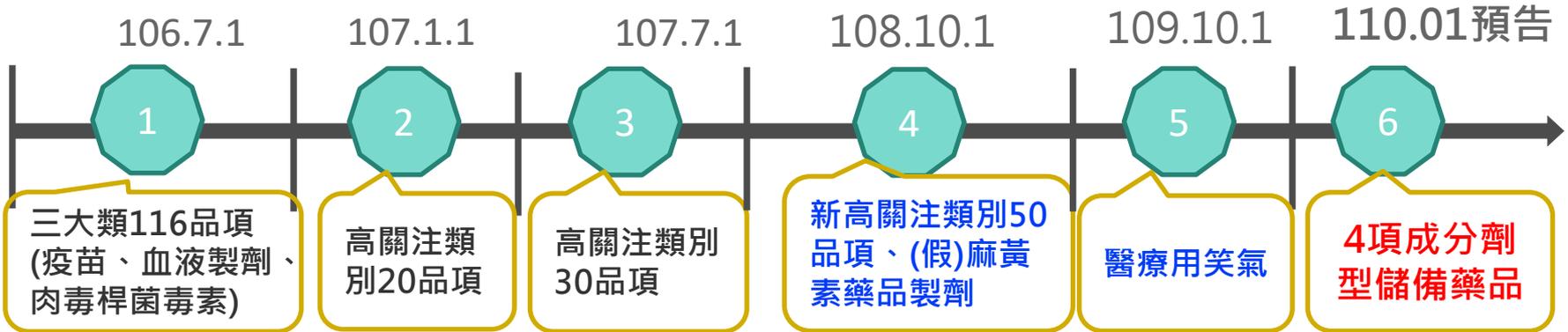
管理效益

1. 避免非法流用。
2. 降低偽藥進入合法供應鏈之風險。
3. 有問題之藥品，可及時確認並迅速有效完成藥品回收。
4. 有效掌握藥品流通及庫存情形。

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



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)

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

- 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

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 109年11月2日起6個月內完成訂定維護計畫

- 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



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



案例分享-常見之流向不明藥品

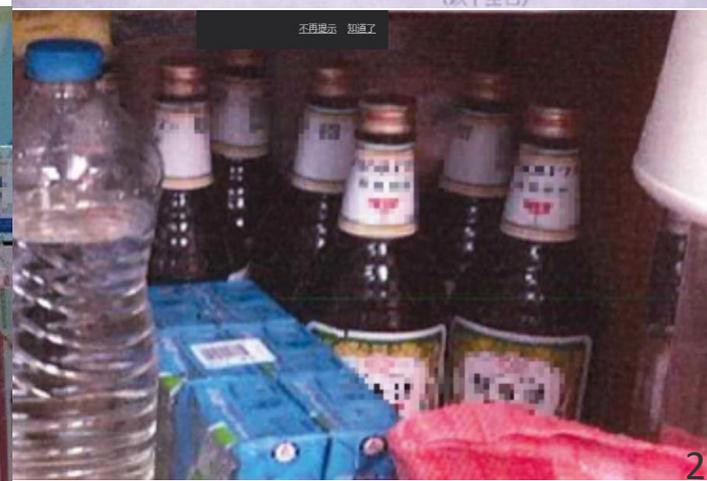
藥品類別	麻黃素製劑	含酒精內服液劑
藥商遵行事項	1. 確認販售對象、留存販售紀錄及簽收單據 2. 實施(假)麻黃素追溯追蹤申報	確認販售對象、留存販售紀錄及簽收單據
違反規定	藥商 不得將藥物供應(批發)予非藥局、非藥商及非醫療機構 藥師具執行藥品販賣或管理業務：藥師法第21條第2款（業務上重大或重複發生過失行為）或第6款（違反藥學倫理規範）移付懲戒	藥商 不得將藥物供應(批發)予非藥局、非藥商及非醫療機構

全省掃貨過敏鼻炎藥10幾萬顆 高市警破集團提煉製安毒



2019-03-11 17:24 聯合報 記者林伯靜／即時報導 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(淨重)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	O6007	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-非藥事人員執行藥師業務

- 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

政府主動監測
及外界通報

GMP管理
與稽查

查驗登記及
變更登記

上市前審查

上市後
風險管理

製造廠
源頭管控

GDP管理
與稽查

產品運銷

藥商及
流通管理

藥品追蹤追溯

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/>