

藥事法判解彙編



行政院衛生署 97 年 6 月

目次

藥事法.....	1	第 30 條.....	124
第 1 條.....	19	第 31 條.....	125
第 2 條.....	22	第 32 條.....	125
第 3 條.....	23	第 33 條.....	126
第 4 條.....	23	第 34 條.....	126
第 5 條.....	23	第 35 條.....	131
第 6 條.....	23	第 36 條.....	131
第 7 條.....	29	第 37 條.....	131
第 8 條.....	30	第 38 條.....	135
第 9 條.....	31	第 39 條.....	136
第 10 條.....	32	第 40 條.....	148
第 11 條.....	32	第 40-1 條.....	151
第 12 條.....	32	第 40-2 條.....	152
第 13 條.....	33	第 41 條.....	160
第 14 條.....	34	第 42 條.....	160
第 15 條.....	35	第 43 條.....	162
第 16 條.....	36	第 44 條.....	162
第 17 條.....	36	第 45 條.....	162
第 18 條.....	37	第 45-1 條.....	166
第 19 條.....	38	第 46 條.....	168
第 20 條.....	45	第 47 條.....	171
第 21 條.....	48	第 48 條.....	172
第 22 條.....	55	第 48-1 條.....	178
第 23 條.....	75	第 49 條.....	178
第 24 條.....	80	第 50 條.....	181
第 25 條.....	85	第 51 條.....	183
第 26 條.....	85	第 52 條.....	183
第 27 條.....	103	第 53 條.....	183
第 27-1 條.....	114	第 54 條.....	184
第 28 條.....	116	第 55 條.....	184
第 29 條.....	122	第 56 條.....	185

第 57 條.....	185	第 84 條.....	263
第 57-1 條.....	189	第 85 條.....	264
第 58 條.....	190	第 86 條.....	265
第 59 條.....	190	第 87 條.....	266
第 60 條.....	194	第 88 條.....	266
第 62 條.....	195	第 89 條.....	266
第 64 條.....	195	第 90 條.....	267
第 65 條.....	195	第 91 條.....	268
第 66 條.....	196	第 92 條.....	271
第 66-1 條.....	205	第 93 條.....	273
第 67 條.....	206	第 94 條.....	273
第 68 條.....	210	第 95 條.....	274
第 69 條.....	213	第 96 條.....	275
第 70 條.....	225	第 96-1 條.....	275
第 71 條.....	226	第 97 條.....	275
第 72 條.....	227	第 97-1 條.....	285
第 73 條.....	227	第 99 條.....	285
第 74 條.....	229	第 99-1 條.....	288
第 75 條.....	230	第 100 條.....	288
第 76 條.....	243	第 101 條.....	288
第 77 條.....	244	第 102 條.....	289
第 78 條.....	244	第 103 條.....	294
第 79 條.....	246	第 104 條.....	296
第 80 條.....	251	第 104-1 條.....	300
第 81 條.....	254	第 104-2 條.....	301
第 82 條.....	255	第 105 條.....	302
第 83 條.....	258	第 106 條.....	302

本書內容僅供參考，個案仍應視其事實依機關權責處分。

藥 事 法

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

第一章 總 則

- 第 1 條 藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。
- 前項所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。
- 第 2 條 本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。
- 第 3 條 中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，直轄市及縣（市）衛生主管機關於必要時亦得報准設置。
- 第 4 條 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。
- 第 5 條 本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。
- 第 6 條 本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：
- 一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
 - 二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
 - 三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
 - 四、用以配製前三款所列之藥品。
- 第 7 條 本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。
- 第 8 條 本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。
- 製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。
- 前項成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及固有成方製劑販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 9 條 本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。
- 第 10 條 本法所稱固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製（劑）之方劑。
- 第 11 條 本法所稱管制藥品，係指管制藥品管理條例第三條規定所稱之管制藥品。

- 第 12 條 本法所稱毒劇藥品，係指列載於中華藥典毒劇藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。
- 第 13 條 本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。
- 前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。
- 第 14 條 本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：
- 一、藥品或醫療器材販賣業者。
 - 二、藥品或醫療器材製造業者。
- 第 15 條 本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：
- 一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。
 - 二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。
- 第 16 條 本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。
- 前項藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。
- 藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。
- 第 17 條 本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。
- 經營醫療器材租賃業者，準用本法關於醫療器材販賣業者之規定。
- 第 18 條 本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。
- 前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。
- 第 19 條 本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。
- 前項藥局得兼營藥品零售業務。
- 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。
藥局兼營藥品零售業務，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。
- 第 38 條 中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。
藥師法第十二條、第十六條至第二十條之規定，於藥劑生調劑藥品時準用之。

第四章 藥物之查驗登記

- 第 39 條 製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。
向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。
第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。
申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。
- 第 40 條 製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。

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

第 40-1 條

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

前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。

第 40-2 條

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

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

新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。

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

新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。

第 41 條

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

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

第 42 條

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

前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。

第 43 條

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

第 44 條

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

- 第 45 條 經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。
- 藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。
- 第 45-1 條 醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 46 條 經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。
- 經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。
- 第 47 條 藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期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，應領有工廠登記證。但經中央衛生主管機關核准為研發而製造之藥物，不在此限。
- 藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准登記；其廠址或場所遷移者，應申請變更登記。
- 藥物之製造符合中央衛生主管機關規定者，藥商得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明書。
- 藥物之國外製造廠，準用前二項之規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴廠檢查之。
- 前四項之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。
- 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，屆期末改善者，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 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，並應為左列處分：
- 一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原發證照機關，廢止其全部製造、輸入許可證、工廠登記證及營業許可執照。
 - 二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名、藥品名稱及所犯情節；再次違反者，得停止其營業。
 - 三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名、藥物名稱及所犯情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該許可證及停止其營業。
- 前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。
- 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；其不能改製或屆期末改製者，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，屆期末能退貨者，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 藥物有左列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入者。

二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥者。

三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材者。

四、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延者。

五、包裝、標籤、仿單經核准變更登記者。

六、其他經中央衛生主管機關公告應收回者。

製造、輸入業者收回前項各款藥物時，醫療機構及藥商應予配合。

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三款規定之一者，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、第五十七條第一項至第四項、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至第四項規定者，除依第一項規定處罰外，當地衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單及限期令其改善；屆期未改善者，得停止其營業，其藥物許可證並不准展延或不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件，情節重大者，並得廢止已核准之許可證。

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、第八十條第一項第四款至第六款或第二項規定之一者，處新台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 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。

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。

相關法規：中央法規標準法、藥師法、藥害救濟法、農藥管理法、環境用藥管理法、動物用藥品管理法、管制藥品管理條例、毒品危害防制條例、生技新藥產業發展條例

行政院衛生署 97 年 3 月 21 日衛署藥字第 0970012215 號函

主 旨：有關牙籤、棉花棒是否適用商品標示法規定乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴部 97 年 3 月 12 日經商字第 09700031320 號函。二、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。至一般商品應標示之項目及內容，因非本署權責，仍請 貴部依權責辦理。

行政院衛生署 97 年 2 月 13 日衛署藥字第 0970002523 號函

主 旨：有關於「新世代產業 3 法（草案）」，本署意見，仍請 參採。

說 明：一、復 貴部 97 年 1 月 14 日經授工字第 09600669950 號函。二、有關產業發展基本法草案之法律位階，請參考行政院法規委員會 92 年 4 月 17 日召開法規諮詢會議，關於「基本法」制定之必要性、法律位階及規範效力疑義案所作成之會議結論辦理。三、產業整體思維當然有其必要，然產業之發展，常因涉及層面不同而有不同管轄，並非某一部會所能獨立完成。經查 貴部所擬之「新世代產業 3 法」草案，亦將產業整體與個別之特性，列為各該法案重要內容，為達事權統一、專業分工以及簡化行政流程等項目的，本案建請仍以 貴部作為相關法律案之主管機關，再由 貴部會同目的事業主管機關，就個別產業之特殊性，共同擬定產業發展策略，協同建立合作機制，以利行政資源之統整與運用。如涉及機關角色之重新定位問題，並請衡酌各機關之特性，整體加以審慎考量。

行政院衛生署 96 年 10 月 30 日衛署藥字第 0960045629 號函

主 旨：有關「○○西藥房」市招是否符合規定乙案，復如說明段，請 查照。

說明：一、復 貴局 96 年 10 月 4 日雲衛藥字第 0964000552 號函。二、市招所載之文字係屬表見自由之範疇，其限制須符合法律保留及比例原則等，復查藥事法及其授權之法規，尚無就市招所載之文字內容有所限制，僅藥局設置作業注意事項第 6 點規定「藥局設立應有明顯市招，如屬健保特約藥局，應有全民健康保險醫事服務機構標誌。」，合先敘明。三、若其市招內容涉虛偽不實或引人錯誤，為避免誤導消費者，宜請 貴局視實際情況輔導藥商改善。

行政院衛生署 93 年 2 月 25 日衛署藥字第 0930300018 號函

主旨：修正「藥局設置作業注意事項」如附件，並自即日起實施。

說明：一、「藥局設置作業注意事項」經本署九十一年十月二十一日衛署藥字第○九一○○六四七一九號公告，九十二年五月六日衛署藥字第○九二○三一六五五○號修正公告在案。二、九十一年十月二十一日公告前已設立之藥局，得繼續依原申請之規定辦理，不適用該注意事項。

附件：藥局設置作業注意事項一、藥局設立，應依藥事法之規定，由藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應及兼營藥品零售業務。二、藥局設置總面積需有十八平方公尺以上，其空間應有調劑處所、候藥區、受理處方箋與非處方藥品供應區及藥事諮詢服務區，但不包含廁所及倉庫等。三、藥局設置之調劑處所，至少應有六平方公尺之作業面積，其環境設施應符合優良藥品調劑作業規範（GDP）之規定。四、藥局不得在醫療機構內，以隔間方式設置。五、藥局申請設立，如與其他營業、執業單位或機構同一樓層或同一門牌地址，應具備各自獨立出入門戶及明顯區隔之條件，且藥事服務作業應獨立進行，民眾進出互不影響。六、藥局設立應有明顯市招，如屬健保特約藥局，應有全民健康保險醫事服務機構標誌。七、（刪除）

行政院衛生署中醫藥委員會八十九年四月十四日 衛中會藥字第八九○○三七三三號函

主旨：為保護野生動物，應請確實遵守野生動物保育法之規定，請轉知所屬會員，嗣後，凡以保育類野生動物作為中藥材製造產品，應查明來源，確依野生動物保育法之規定取得同意，並將收據永久保存，以備隨時查核。請 查照。

行政院公平交易委員會 86 年 5 月 28 日(86)公貳字第 8413036-008 號函

一、按公平交易法第十九條第六款規定，以不正當限制交易相對人之事業活動為條件，而與其交易之行為，而有妨礙公平競爭之虞者，事業不得為之。次按本法施行細則第二十四條規定（修正後條文為第二十五條），本法第十九條第六款所稱限制，指搭售、獨家交易、地域、顧客或使用之限制及其他限制事業活動之情形。大型醫療院所藥品得標合約書不當限制賣方售價之行為已涉及違反公平交易法，說明如次：

1. 就買方所處之市場地位及商品特性而言：經查行政院國軍退除役官兵輔導委員會所屬榮民醫院、國立台灣大學醫學院附設醫院（下稱台大醫院）、中央健康保險局各聯合門診中心、台北市政府衛生局所屬醫療院所（下稱北市政府衛生局）、三軍總醫院（下稱三軍醫院）等單位在醫療、用藥等領域具有相當之市場地位。亦即該等醫療院所係藥品行銷通路之中、大型需求者，藥商之主要供應對象即以渠等為大宗，單一供應商相對於買方多處於相對地位之不對等，失去該等採購合約即有遭市場淘汰之虞。
2. 就履行情況對市場競爭之影響而言：經查公勞保藥品支付標準及全民健保藥價基準均對市場藥價之高低具有示範效果，同種藥品於市場中已幾無價格競爭存在；而系爭條文使其他醫院、藥房或診所只能以更高或相同價格進行買賣，影響買賣雙方對交易價格之正常判斷，並間接導致市場價格更趨一致，而未能應市場供需、成本差異、交易數額、交易條件等情形，亦造成各醫療院所間之不公平競爭。
3. 就買方意圖、目的及方式而言：經查，大型醫療院所等訂定系爭條文並無法源依據，而其中台大醫院、北市政府衛生局及三軍醫院雖係依審計單位及國防部為降低產品標價之要求訂定系爭條文，惟該等函文內容僅止於建議性質，並不具強制性，且招標業主倘欲達到標購更便宜產品之目的，自應盡其訪價及訂定底價之能力，而不宜以系爭概括性之保護己方條款使交易相對人不得不從；況違反系爭條文之處分除追溯庫存差額外，另有罰款，且確有廠商因供應各醫院之價格不同而遭處分，大型醫療院所等藉其市場力要求交易相對人盡不對等之義務有過當之處。

綜上論結，大型醫療院所等訂定系爭條文已涉及違反公平交易法第十九條第六款之規定。

二、惟因考量系爭條文為業者所普遍習見，為顧及醫藥市場競爭之公平性並尊重審計單位及國防部之權責，復考量全民健保藥價基準表及其給付制

度尚未確立之情形下，案經提本會委員會議決議進行「行業導正」，請大型醫療院所重新檢討並修正系爭條文，俾合乎公平交易法相關規定，並請將修正情形函知本會。

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。

相關法規：地方制度法、行政程序法、訴願法

行政院衛生署 97 年 4 月 30 日衛署藥字第 0970304896 號函

主 旨：有關台灣柏朗藥品股份有限公司「肝素鈉注射液 5000 國際單位／公撮（衛署藥輸字第 018198 號）」藥品抽驗事宜，權責區分及管轄爭議乙案，請 查照。

說 明：一、關於藥事法稽查及取締之相關事項，應由藥商登記地之直轄市或縣（市）衛生主管機關管轄，有管轄權之地方衛生主管機關得依行政程序法之相關規定，請求行為或物品儲放地之地方衛生主管機關協助辦理，非有正當理由不能協助者不得拒絕。二、至行為或物品儲放地之地方衛生主管機關認有必要時，得請求有管轄權之地方衛生主管機關陪同配合辦理。

行政院衛生署 96 年 11 月 20 日衛署藥字第 0960321933 號令

依地方制度法第四條第二項之規定，臺北縣升格為準直轄市之後準用本署主管法規有關於直轄市規定者如後附，並自中華民國九十六年五月二十五日生效。

法規名稱	條、項、款、目
藥事法	第 66 條第 1 項、第 3 項、第 66 條之 1、第 102 條第 2 項
藥事法施行細則	第 38 條、第 44 條
化粧品衛生管理條例	第 24 條第 2 項、第 3 項

臺北市府 89 年 9 月 14 日府訴字第 8908510300 號訴願決定書節錄

四、按藥事法修正條文業於八十九年四月二十六日公布施行，依中央法規標準法第十三條規定自八十九年四月二十八日起生效。依修正後藥事法第二條規定：「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。」查本件原處分機關於八十九年六月二日重為復核處分時，該法修正條文業已公布施行，自應依修正後藥事

法規定為處斷。依前揭規定，原處分機關辦理違反藥事法案件所為處罰，應以本府名義行之，惟本件原處分機關逕以其名義為復核處分，是該處分在實質上無論妥適與否，其行政管轄終究難謂適法。從而原處分應予撤銷，由原處分機關於收受決定書之日起三十日內另為處理。

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。

相關法規：行政院衛生署藥物食品檢驗局組織條例

第 4 條 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

相關法規：藥品優良製造規範、藥品查驗登記審查準則、醫療器材查驗登記
審查準則、醫療器材管理辦法

最高行政法院 92 年判字第 721 號裁判要旨

查醫療器材之目的事業主管機關為行政院衛生署，則是否為醫療器材，自應由行政院衛生署本其專業知識認定。該署於七十七年六月三十日即以衛署藥字第七三四八五五號函釋「助聽器」列屬無須辦理查驗登記之「醫療器材」，而中國國家標準，其分類方式，係依標準技術內容之歸納暨參考國際標準分類等原則，主要目的係為檢索查閱便利，該國家標準分類將「助聽器」列於電子工程類，並不能變更衛生署對其「醫療器材」屬性之認定。

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。

相關法規：專利法、藥品臨床試驗申請須知

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。

相關法規：管制藥品管理條例、藥品優良製造規範、藥品查驗登記審查準則、藥品優良臨床試驗規範、藥品優良臨床試驗準則、藥品優良調劑作業準則

經濟部 85 年 9 月 16 日商 85217699 號

樟腦油、樟腦精產品是否為藥品疑義乙案案經洽准行政院衛生署八十五年九月七日衛署藥字第八五〇四八八四三號函以(一)含樟腦之產品用於人體，宣稱醫療用途者，以人用藥品管理，適用藥事法；(二)若非用於人體，不以人用藥品管理，不得宣稱醫療效能。是以，用於人體之含樟腦產品，其標示應依藥事法規定，非用於人體者，其標示則依商品標示法規定辦理。

行政院衛生署 97 年 1 月 2 日衛署藥字第 0960053982 號函

主旨：有關貴局檢陳轄內〇〇藥品有限公司販售之「Octop 三合一〇〇錠」產品（本署藥物食品檢驗局檢驗結果檢出 7-Keto-dehydroepiandrosterone、Synephrine 及 Caffeine 等成分），函請釋示其產品屬性等乙案，復請 查照。

說明：一、復貴局 95 年 12 月 14 日北市衛藥食字第 09639071000 號函。二、查案內「Octop 三合一〇〇錠」產品，業經本署藥物食品檢驗局檢驗結果：檢出 7-Keto-dehydroepiandrosterone、Synephrine 及 Caffeine 等成分，經查本署目前對於含 dehydroepiandrosterone 成分口服劑型之管理，經審慎評估，不以人用藥品列管，不得宣稱醫療效能；惟本件被檢出含 Caffeine 及 Synephrine，依案內本署藥物食品檢驗局 96.11.12 藥檢參字第 0960000920 號報告書記載「Octop 三合一〇〇錠」標示含綠茶萃取物 (Green tea extract) 及柑橘萃取物【Citrus aurantium extract 200mg (Octopamin 150mg Synephrine 50mg)】，是否為茶葉及柑橘 (Citrus aurantium) 中之天然來源成分不明。倘若係天然來源之微量存在且未經純化精製者，不以藥品列管，不得宣稱醫療效能；若係外加者，依其作用，則以藥品列管。三、檢還「Octop 三合一〇〇錠」產品檢體乙份。

行政院衛生署 96 年 8 月 10 日衛署藥字第 0960031183 號函

主 旨：有關貴局檢送轄內○○企業有限公司銷售之「○○梅」產品（經本署藥物食品檢驗局檢驗結果檢出含 Sennoside 3.8mg/pack），函請釋疑其違規情事應依藥事法抑或食品衛生管理法相關規定處辦乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局 96 年 7 月 10 日北市衛藥食字第 09635313400 號函。二、案內貴局函敘『……依案內產品標示使用已超過已超過該公告限量，惟案內產品為一般梅子之醃漬食品物並非大署函釋之「茶包」，謹請大署釋疑，本案將應依藥事法抑或食品衛生管理法相關規定處辦。』乙節，依據(一)「番瀉(Cassia angustifolia Vahl)」其葉與莢部位可供為茶包、膳食調理包或經萃取後作為飲料、錠狀、膠囊狀、粉末狀、顆粒狀等食品之原料，惟其番瀉葉甘(Sennoside)之每日使用劑量為 12 毫克以下。且產品應標示番瀉葉甘含量、每日建議食用量，及相關之警語。(二)本署 91 年 3 月 11 日衛署藥字第 0910020787 號公告：「番瀉葉茶包之管理產品標示或檢出含番瀉葉甘(Sennoside)每日使用劑量為 12 毫克以上者，應以藥品管理……」(三)Sennosides 列屬本署 93 年 3 月 15 日衛署藥字第 0930309289 號公告「指示藥品審查基準瀉劑」之有效成分之品項。綜上，案內產品應以藥品管理，顯無疑義，非因醃漬食品物與本署公告之「茶包」，有所更迭。三、若就案內所述，該產品係由「黃金梅（一般梅子醃漬製成）」、「乳酸菌」、「藤黃果（羅夢果）」、「明日葉」、「普洱茶」等原料所製成，而無另外添加使用「番瀉（葉或莢）粉末或其萃取物」，則產品應不致檢出番瀉甘成分。若業者表示番瀉甘確為來自產品原料，而無添加「番瀉（葉或莢）粉末或其萃取物」，建請業者舉證說明係來自何種原料。四、檢還原附之「○○梅」檢體乙份。

行政院衛生署 96 年 1 月 23 日衛署藥字第 0950064131 號函

主 旨：有關貴公司函請釋示醫療院所直接購買 95 度酒精，再由藥師或藥劑生自行稀釋為 75%消毒酒精，作為肌膚、手部及器皿、器械等清潔、消毒、抗菌之用途，是否違反藥事法或其他相關法規之疑義乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴公司 95 年 12 月 08 日祐字第 0951208302 號函，兼復生發貿易股份有限公司 95 年 11 月 27 日發字第 0951127102 號函。二、案內 95 度酒精，不以人用藥品列管，其管理請參照財政部

公布之「未變性酒精管理辦法」。三、有關 75%酒精製劑之管理：
(一)作為醫療用途，如殺菌、消毒、手術前消毒等用途之 75%消毒酒精製劑，應以藥品列管。(二)若作為一般手部、皮膚清潔用途（非醫療用途），含 75%酒精產品，得以一般商品列管，惟不得宣稱醫療效能（如：殺菌、消毒等）。四、75%酒精基於醫療作業消毒抗菌程序之用，應由醫療之人員管控，其由醫院藥局以 95%酒精調配，應無不可。

行政院衛生署九十一年三月十一日衛署藥字第○九一○○二○七八七號公告

主 旨：為有效管理含番瀉葉（sennosides）產品，重申產品標示或檢出含番瀉葉（sennosides），每日使用劑量為十二毫克以上者，應以藥品管理。

依 據：藥事法第六條。

說 明：番瀉葉茶包之管理，產品標示或檢出含番瀉葉（sennosides），每日使用劑量為十二毫克以上者，應以藥品管理。上述處理原則，前經本署八十八年七月二十八日衛署藥字第八八○三七五七○號函知各縣、市衛生局在案，特再公告周知。

行政院衛生署九十年七月十九日衛署藥字第○九○○○四七二五六號函

主 旨：有關台端函詢藥事法第六條第一項第一款所稱「公定之國家處方集」及第五十條第六條第一項第三款所稱「國民處方選集」為何？目前本署認定之「公定之國家處方集」包括美國：PDR（Physician's Desk Reference）、英國：British National Formula，ABPI、日本：日本醫藥品集（Drugs in Japan）、瑞士：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz、加拿大：Compendium of Pharmaceuticals and Specialties、法國：Dictionnaire Vidal、澳洲：MIM's、德國：Rote List、比利時：Repertoire Commenté Des Médicaments、瑞典：FASS（Farmaceutiska specialiteter i Sverige），以上書籍可至醫學專業書局洽購；另本署於七十七年出版「國民處方選集」，該書籍未再出版，台端若有需要，可洽衛生署藥政處查詢。

說 明：復台端九十年七月十一日未列字號號函。

行政院衛生署九十年五月十六日衛署藥字第○九○○○二三五六四號函

主 旨：貴局函詢抽驗自屈臣氏百佳股份有限公司之「乾洗潔手凝膠」產品，是否屬「乙類成藥」管理乙案，復如說明段二，請 查照。

說明：一、復貴局九十年四月十七日北市衛四字第第九〇二一五六七二〇號函。二、案內製品「乾洗潔手凝膠“Antibacterial Hand Gel”」含 Alcohol denatured 成分，並宣稱 Antibacterial Hand Gel，應以藥品列管。依據本署八十九年四月五日衛署藥字第八九〇一六九六〇號函，函知各縣市衛生局，含有以 Ethyl alcohol、Isopropyl alcohol 為主成分之皮膚外用製劑（乾洗手製品），經本署核定列屬「乙類成藥」管理。據此，本案產品應可比照列屬「乙類成藥」管理。三、檢還所附檢體。

行政院衛生署八十九年七月十五日衛署中會字第八九〇四〇一一九號公告

主旨：「大豆、百合、芝麻、松子、胡桃、淡菜、荷葉、菊花、黑棗、綠豆、銀耳、龍眼肉」等十二項為「可供食品使用之中藥材」

附 件：如說明

說明：一、該十二種品目，係收載於傳統中醫藥文獻典籍之中藥材，惟民間習慣上常以食品使用。二、「可供食品使用之中藥材」若當食品使用，則不得宣稱醫療效能，且應符合食品衛生管理法及相關法令之規定。

行政院衛生署八十八年七月二十八日衛署藥字第八八〇三七五七〇號函

主旨：有關番瀉葉茶包之管理，茲重新規定如后，請 查照。

說明：一、番瀉葉茶包之管理，廣告優先處理，廣告如宣稱「減肥」，則以食品衛生管理法處罰。產品部分，如未標示主成分，僅稱減肥茶，以食品衛生管理法處理；如標示番瀉葉、莢果或馨者，則依標示之含量、用法、用量判定，每日使用劑量以番瀉葉馨（Sennosides）計為十二毫克以上者，以藥品管理，每日使用劑量未達十二毫克，則不以藥品管理；如衛生局認有必要送驗時，檢驗結果亦依此原則判定。二、上述處理原則，業經本署藥物食品協調會報第二十次會議討論確定。

行政院衛生署八十六年十一月十四日衛署藥字第八六〇六一二〇六號函

主旨：貴署檢送「源胚」二瓶、「肝功能改善劑 LAENNEC INJ.」壹盒及「怡偲胎盤精華液」壹盒，囑予鑑定乙節。復請 查照。

說明：一、復貴署八十四年十月九日士檢會八六偵九五六五字第二一九五〇號函。二、胎盤素製品之管理，如為牛、羊動物之胎盤萃取精製（又稱抽出物），則以藥品列管；若為牛、羊動物之胎盤直接磨粉製成，且不添加其他藥品成分者，則以食品管理，惟不得宣稱療效；

另若以「人」之胎盤萃取精製或直接磨粉製成，均以藥品列管。是以若經核屬藥品管理，則須申領藥品許可證後，始得製造或輸入；違者，依偽藥或禁藥論處。三、經查前開檢體，(一)「源胚」製品，係自「人」之胎盤萃取精製，且標示涉及療效詞句，應以藥品管理，與本署八十四年三月三十一日衛署食字第八四〇一四八八〇號所核准之內容不符，併予敘明；(二)日本產製肝臟機能改善劑「LAENNEC INJ. 2ML×10 AMP.」注射劑，係屬藥品；(三)「怡恩胎盤精華液」製品，依其使用須知，將「LANNEC INJ.」2ML×2AMP.注射劑加入 120ML 液體瓶裝中，搖晃均勻使用之，係屬藥品管理，該涉案三種藥品，均未經本署核准藥品登記，仍請查明其來源予以審酌。

行政院衛生署八十四年七月二十四日衛署藥字第八四〇四四六〇九號函

主 旨：有關「青草湯」廣告乙案，查以民間青草藥作成茶包，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效，復請 查照。

說 明：復貴處八十四年七月十三日(八四)衛四字第〇五五〇三八號函。

行政院衛生署八十四年七月二十一日衛署藥字第八四〇四四三六七號函

主 旨：有關貴處函詢清潔隊員捕犬基於安全考量擬考慮使用「麻醉槍」乙案，倘「麻醉槍」內含不以麻醉藥品列管之麻醉劑，則無違反麻醉藥品管理條例之規定，另「麻醉槍」係屬槍砲彈藥刀械管制條例所列管，是否適宜清潔隊員捕犬使用乙節，請轉使用單位逕洽詢內政部警政署，復請 查照。

說 明：又大型動物園都備有麻醉槍應可請求提供使用麻醉槍相關法令。

行政院衛生署七十四年六月一日衛署藥字第五一七六〇三號函

主 旨：艾葉揉製成艾絨所作成之製品，而使用於針灸者，應以藥品管理，請 查照。

說 明：覆貴局七十四年二月十一日七四高市衛四字第〇三三五一號函。

行政院衛生署六十七年十月二十七日衛署藥字第二〇六七〇二號函

主 旨：貴處函詢有關以「鹿茸精」為原料製成「鹿茸液」飲料一節，可以食品管理，但不得以「鹿茸液」做為飲料之名稱，請 查照。

說 明：覆貴處六十七年九月二十一日六七衛四字第四八七六三號函。

行政院衛生署六十五年三月十八日衛署藥字第一〇三一八一號函

主 旨：人參為本草綱目收載之中藥，其申請輸入，應先申領中藥販賣業許可執照。非藥商販賣中藥人參，應按違反藥管法第二十三條第一項規定論處。

說 明：六十五年二月十七日復衛四字第一〇六二七號函。

行政院衛生署六十五年三月八日衛署藥字第一〇一四一五號函

主 旨：以「杭菊」製成之耐存飲料，按食品管理，准予製售，惟同時摻用其他中藥材或藥品者，應依藥品管理，復請 查照。

說 明：復貴處六十五年一月二十三日衛四字第〇七一七號函。

行政院衛生署六十四年四月二日衛署藥字第六二八一五號函

主 旨：樟腦及其系列品為「中華藥典」所收載，但亦為一般工業原料，非以醫藥之目的而加工或販賣者，不宜比照藥品管理。

說 明：復貴處六十四年三月七日衛四字第第一二五一號函。

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。

相關法規：生技新藥產業發展條例、醫療法施行細則、中藥新藥查驗登記須知

藥事法施行細則第 2 條

本法第七條所稱新成分，係指新發明之成分可供藥用者；所稱新療效複方，係指已核准藥品具有新醫療效能，或兩種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者；所稱新使用途徑，係指已核准藥品改變其使用途徑者。

醫療法施行細則第 2 條

本法第八條所稱新醫療技術，指下列各款情形之一：

- 一、以藥品或醫療器材以外之物質，植入或移植人體施行治療，其安全或療效未經證實者。
- 二、以新程序或新方法施行者。
- 三、其他在國外已施行於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

本法第八條所稱新藥品，指下列各款情形之一：

- 一、新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品。
- 二、其他在生產國已核准使用於人體之藥品，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

本法第八條所稱新醫療器材，指下列各款情形之一：

- 一、新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。
- 二、其他在生產國已核准使用於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

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。

相關法規：血液製劑條例、成藥及固有成方製劑管理辦法

藥事法施行細則第 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。

行政院衛生署 96 年 6 月 12 日衛署藥字第 0960321599 號函

主 旨：有關乙類成藥是否應開放由網路平台銷售乙案，請 惠賜卓見。
說 明：一、依據○○數位整合股份有限公司 96 年 6 月 6 日康字第 960601 號函辦理。二、因乙類成藥係安全性較高之藥品，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。為便於民眾自主健康管理，是故，民國 81 年修正之成藥及固有成方製劑管理辦法第 16 條規定，乙類成藥得由百貨店、雜貨店及餐旅服務商兼營零售，自立法原意觀之，因當時並無網路銷售平台之概念，故應僅開放由實體店面販賣乙類成藥，然而時代進步，虛擬通路亦為市場經營行銷之一，得否開放網路平台銷售乙類成藥，請 惠賜卓見。

行政院衛生署九十二年十一月四日署授藥字第○九二○○○二三五一號公告

主 旨：公告處方內容含細辛之中藥藥品許可證，應自公告日起一個月內，向本署申請變更類別為中醫師處方用藥及應標示注意事項。

依 據：藥事法第八條、第四十八條及其施行細則第三條。

公告事項：一、原核定為「成藥」之中藥藥品許可證，應檢附左列資料辦理變更手續：(一)變更登記申請書乙份：類別變更為「中醫師處方用藥」。(二)藥品許可證正本。(三)原核准並蓋有騎縫章之標籤、仿單核定本乙份。(四)查驗登記申請書正本。(五)標籤、仿單及外盒擬稿二份。二、原核定為「中醫師處方用藥」之中藥藥品許可證，應自行於標籤、仿單及外盒，以粗黑字體或加紅框標示「本製劑含馬兜鈴酸，大量長期服用可能導致腎衰竭等副作用」之注意事項。不需向本署報備。

行政院衛生署九十年二月二十一日衛署中會字第○九○○○一一七二七號公告

主 旨：公告含廣防己、青木香、關木通、天仙藤及馬兜鈴等中藥材之中藥藥品許可證，應於九十一年二月二十八日前變更為中醫師處方用藥及標示注意事項。

依 據：藥事法第八條、第四十八條及藥事法施行細則第三條。

公告事項：一、原核為「成藥」之中藥藥品許可證，應檢附左列資料辦理變更手續：(一)變更登記申請書乙份：類別變更為「中醫師處方用藥」。(二)藥品許可證正本。(三)原核准並蓋有騎縫章之標籤、仿單核定本乙份。(四)查驗登記申請書正本。(五)標籤、仿單及外盒擬稿二份。二、原核定為「中醫師處方用藥」之中藥藥品許可證，應自行於標籤、仿單及外盒，以粗黑字體或加紅框標示「本製劑含馬兜鈴酸，大量長期服用可能導致腎衰竭等副作用」之注意事項。不需向本署報備。

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。

相關法規：成藥及固有成方製劑管理辦法

臺北高等行政法院九十二年度簡字第四八六號判決要旨

至於原告訴稱：○○藥房僅售成藥，並無販售處方藥、指示藥品，更無藥師法第十五條之業務，依藥事法第二十八條規定自無即另聘藥事人員之必要等語。惟查原告雖訴稱僅販賣成藥，但依藥事法第八條規定：「本法所稱之製劑，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。……」同法第九條規定：「本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，……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。」故成藥仍屬藥品，凡依藥事法成立設置之西藥販賣業者或西藥種商，均應依規定聘請藥師或藥劑生，而不論其是否販賣「成藥」，自仍應受藥事法第二十八條之規範，並依同法第三十條規定於藥師辭聘後應即另聘。故原告顯已違反藥事法第三十條之規定，被告前述所訴，顯係其主觀對法令有所誤解，自不足採。

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。

相關法規：成藥及固有成方製劑管理辦法

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。

相關法規：管制藥品管理條例、管制藥品濫用通報及獎勵辦法

司法院釋字第 376 號解釋文

化學合成麻醉藥品類及其製劑為麻醉藥品管理條例所稱麻醉藥品之一種，為同條例第二條第四款所明定。安非他命係以化學原料合成而具有成癮性之藥品，行政院衛生署中華民國七十九年十月九日衛署藥字第九〇四一四二號公告，將安非他命列入麻醉藥品管理條例所稱化學合成麻醉藥品類，係在公告確定其列為管理之項目，並非增列處罰規定或增加人民之義務，與憲法並無抵觸。

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。

相關法規：毒品危害防治條例

第 13 條 本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

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

相關法規：醫療器材管理辦法、醫療器材優良製造規範、醫療器材查驗登記審查準則

最高行政法院九十二年度判字第七二一號裁判要旨

查醫療器材之目的事業主管機關為行政院衛生署，則是否為醫療器材，自應由行政院衛生署本其專業知識認定。該署於七十七年六月三十日即以衛署藥字第七三四八五五號函釋「助聽器」列屬無須辦理查驗登記之「醫療器材」，而中國國家標準，其分類方式，係依標準技術內容之歸納暨參考國際標準分類等原則，主要目的係為檢索查閱便利，該國家標準分類將「助聽器」列於電子工程類，並不能變更衛生署對其「醫療器材」屬性之認定。

行政院衛生署九十年五月二十四日衛署藥字第○九○○○二八九八三號函

主 旨：有關貴局函詢經營人體器官模型、按摩棒等之零售業務，是否亦屬販售醫療器材範疇疑義乙案，經查案內品項如屬一般男女情趣用且非醫療用途者（與藥事法第十三條不符者），則非屬醫療器材，復請 查照。

說 明：復貴局九十年五月十一日北市衛四字第九○二二○三八○○○號函。

行政院衛生署六十四年八月二十八日衛署藥字第七五九一一號函

主 旨：隱形眼鏡關係人體結構，直接影響國民健康至鉅，茲為加強管理，今後不論專售或兼營隱形眼鏡販賣業者，均應列為藥商（醫療器材販賣業）管理，凡裝配隱形眼鏡須由眼科醫師為之，如有違反，應依照藥物藥商管理法及醫師法有關規定處辦。

說 明：一、凡經營隱形眼鏡販賣之業者，依法均應請領藥商許可執照，列為醫療器材販賣業，載明營業項目為「販賣隱形眼鏡」。二、隱形眼鏡係屬列管之醫療器材，為慎重計，該項許可證，依照藥物藥商管理法第三十一條之規定均應載明「本器材須經眼科醫師處方使用」，凡裝配隱形眼鏡均視同醫療行為，必須先經眼科醫師驗光，

始得由販賣隱形眼鏡之藥商供售，再由眼科醫師予以裝配之。三、如有違反前列各項規定之一者，均應分別依照藥物藥商管理法及醫師法有關規定嚴加處辦。

- 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。

相關法規：公司法、工廠管理輔導法

司法院釋字第 404 號解釋文

憲法第十五條規定人民之工作權應予保障，故人民得自由選擇工作及職業，以維持生計。惟人民之工作與公共福祉有密切關係，為增進公共利益之必要，對於人民從事工作之方法及應具備之資格或其他要件，得以法律為適當之限制，此觀憲法第二十三條規定自明。醫師法為強化專業分工、保障病人權益及增進國民健康，使不同醫術領域之醫師提供專精之醫療服務，將醫師區分為醫師、中醫師及牙醫師。醫療法第四十一條規定醫療機構之負責醫師應督導所屬醫事人員依各該醫事專門職業法規規定執行業務，均屬增進公共利益所必要。中醫師之醫療行為應依中國傳統之醫術為之，若中醫師以「限醫師指示使用」之西藥製劑或西藥成藥處方，為人治病，顯非以中國傳統醫術為醫療方法，有違醫師專業分類之原則及病人對中醫師之信賴。行政院衛生署七十一年三月十八日衛署醫字第三七〇一六七號函釋：「三、中醫師如使用『限醫師指示使用』之西藥製劑，核為醫師業務上之不正當行為，應依醫師法第二十五條規定論處。四、西藥成藥依藥物藥商管理法之規定，其不待醫師指示，即可供治療疾病。故使用西藥成藥為人治病，核非中醫師之業務範圍。」要在闡釋中醫師之業務範圍，符合醫師法及醫療法之立法意旨，與憲法保障工作權之規定，尚無牴觸。

行政院衛生署 97 年 2 月 12 日衛署藥字第 0970003929 號函

主 旨：關 貴局函報之針具自動販賣機乙案，詳如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 97 年 1 月 21 日嘉衛疾管字第 0970000037 號函。二、貴局預定以非營利性業務性質配合本署「藥癮愛滋減害計畫」政策執行乙節，同意備查，惟以室外設置針具自動販賣機部份仍應有有效之管控機制較為妥適，俾免一般民眾誤用。另外，非營利針具自動服務機仍應避免收取費用，以避免爭議。三、政府機關為公益之

目的，從事非營利性之公共衛生服務，與藥事法所稱之藥商定義不同，毋庸辦理藥商登記，併此敘明。

- 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。

相關法規：公司法、營利事業登記規則

行政院衛生署八十六年九月二十二日衛署藥字第八六〇四二三〇九號函

- 主 旨：關於貴局函請釋示西藥販賣業者依處方販售管制藥品應依何項法條規範處罰乙案，復請 查照。
- 說 明：一、復貴局八十六年七月九日北市衛四字第八六二三六三三一〇〇號函。二、西藥販賣業者依醫師處方供應管制藥品，應屬調劑範圍，而西藥販賣業者並未列有調劑營業項目，應依違反藥事法第二十七條之規定辦理。

行政院衛生署八十九年十月二十四日衛署藥字第〇八九〇〇二二四三六號函

- 主 旨：有關貴局函詢貴轄進昌藥局除經營藥局業務外，並以「藥品供貨中心」之方式供應診所及其他藥局，是否違反藥事法或藥師法等相關法規乙案，復如說明段，請 查照。
- 說 明：一、復貴局八十九年十月十六日八九雲衛四字第第一九四一〇號函。二、按「藥品供貨中心」從事藥品批發，應屬藥事法所稱之西藥販賣業者，依藥事法應申請地方衛生主管機關核准登記，另設專任藥師駐店管理，惟二者設於同址時，商品應有明顯區隔。

行政院衛生署八十六年六月十四日衛署藥字第八六〇二七八五二號函

- 主 旨：關於輸入及經銷管制藥品之藥商，得否依醫師處方販售供應該藥商輸入經銷之管制藥品，復請 查照。
- 說 明：一、復貴局八十六年五月十三日北市衛四字第八六二二六九二五〇〇號函。二、依藥事法第十五條之規定，西藥販賣業者，係指經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；西藥之調劑，係為同法第十九條藥局之業務範圍。管制藥品係屬醫師處方藥品，依同法第五十條第一項前段，須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應；復據該條但書規定，同業藥商之批發、販賣，則

不在此限。三、綜上，西藥販賣業者，不得依醫師處方「販售」管制藥品。

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。

相關法規：工廠法、工廠管理輔導法、藥物製造工廠設廠標準

藥事法施行細則第 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。

行政院衛生署 96 年 9 月 7 日衛署藥字第 0960332676 號函

主 旨：有關 貴廠函詢藥事法及其施行細則中「自製產品」之意義乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴廠 96 年 8 月 27 日永釋藥字第 096082701 號函。二、藥品之製造、輸入應依藥事法第 39 條之規定，申請本署查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造輸入。三、復依藥事法第 16 條、第 18 條規定，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，藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務，亦即所稱「自製產品」係該業者依藥事法第 39 條規定核准發給許可證，經核准製售之藥品成品。

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。

相關法規：公司法、營利事業登記規則

行政院衛生署 96 年 12 月 3 日衛署藥字第 0960342853 號函

主 旨：有關以自動販賣機販售博○○○○去蛋白全效保養液乙事，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴公司 96 年 11 月 22 日未掛文號函。二、藥事法第 27 條第 3 項規定，藥商分設營業處所或分廠，應依規定，各別辦理藥商登記。同法第 32 條第 1 項規定，醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員，合先敘明。三、本署尚未核准以自動販賣機販售軟式隱形眼鏡保存用產品，因經由自動販賣機販售之醫療器材，無法透過衛生單位之市售品抽驗機制保障產品品質，以確保民眾使用安全；惟本署將廣納相關建議並研議符合法令規定及社會現況之管理方式，以利同時保障消費者及廠商之權益。

行政院衛生署 96 年 11 月 2 日衛署藥字第 0960046051 號函

主 旨：有關不織布口罩可否使用自動販賣機販賣一事，復如說明段，請查照。

說 明：一、復 貴公司 96 年 10 月 4 日（九十六）萬業字第 09601004001 號函。二、醫用面（口）罩係為防止病人與醫護人員之間微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，應以醫療器材列管，若為執行手術程序而穿戴之面（口）罩，屬第 2 等級醫療器材（參照本署 95 年 9 月 11 日衛署藥字第 0950332463 號公告），合先敘明。三、按藥事法及其相關規定，醫療器材之販賣，應向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理藥商登記，惟現行尚未開放自動販賣機販賣醫用面（口）罩。至非屬醫用面（口）罩之其他種類口罩，係屬一般商品，其相關規範請逕洽經濟部。

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。

相關法規：工廠法、工廠管理輔導法、藥物製造工廠設廠標準

行政院衛生署 96 年 11 月 29 日衛署藥字第 0960053549 號函

主 旨：有關齒模加工業應否申請醫療器材製造業藥商許可執照乙事，復如說明段，請 查照。

說明：一、復 貴局 96 年 11 月 13 日北衛藥字第 0960101671 號函暨 96 年 11 月 15 日北衛藥字第 0960104049 號函。二、齒模製造過程所需之物件，如印模材、石膏等，如係醫療器材管理辦法所規定之品項者，仍屬醫療器材，合先敘明。三、依醫師處方從事齒模製作、加工，其製作材料已依規定取得許可證，且齒模之製作係依牙醫師處方為特定人（牙病患者）之需要，為牙醫醫療療程之一部分，係屬醫事技術行業，不同於醫療器材工廠之生產製造行為（參照經濟部工業局 96 年 3 月 23 日工中字第 09605001910 號函）。

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零售業務。

相關法規：藥師法、藥局設置作業注意事項、核醫藥局管理要點

藥事法施行細則第 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。

最高行政法院 95 年度裁字第 01856 號裁定要旨

上訴人上訴意旨以：(一)上訴人乙○○部分：依司法院釋字第 313 號及第 402 號解釋意旨，涉及裁罰性處分之法規應遵守法律保留原則及授權明確性原則（司法院釋字第 268 號、第 360 號、第 367 號、第 390 號、第 394 號、第 423 號、第 426 號及第 443 號解釋意旨亦同），並不得以行政機關內部之行政規則規範處罰之構成要件及法律效果，亦有司法院釋字第 390 號、第 450 號及第 454 號解釋可資參照。經查藥事法施行細則第 18 條所定藥師不在場時應於門口懸掛明顯標示，並未規定在藥師法第 20 條中；而行政院衛生署 86 年 7 月 17 日衛署藥字第 00000000 號函釋屬解釋性行政規則，並非法規命令，竟以主持藥事人員違反該施行細則規定，即可依藥師法第 20 條之規定處罰，依前揭說明，均屬增加法律所無之限制，而違反憲法第 15 條及第 23 條甚明。故原處分顯係違法，原判決未予審酌，遽為不利上訴人之論斷，亦於法有違。(二)上訴人甲○○部分：調劑作業規範並非依藥事法之授權而訂定，屬行政機關為執行法律依職權所訂定之行政規則，依首揭司法院解釋意旨，本不得作為裁罰處分之依據，而臺中高等行政法院 92 年度簡字第 134 號判決亦指

出，該作業規範第 2 條關於「調劑」所為之定義，尚難適用於藥事法法條所指之「調劑」。故被上訴人以之作為處罰依據，顯有違誤，而法院對此違法之調劑作業規範具有個案適用與否之審查權限（司法院釋字第 137 號、第 216 號解釋及最高行政法院 90 年度判字第 667 號判決參照），詎原審未捨該違法之調劑作業規範不用，而為不利上訴人之判決，其法律見解實有違誤。從而依最高行政法院 94 年度裁字第 197 號裁定意旨，本件涉及之法律見解應具有原則性等語。經核上訴意旨所指違法之藥事法施行細則第 18 條及行政院衛生署 86 年 7 月 17 日衛署藥字第 00000000 號函釋，原判決雖於其理由三予以引用，然認定上訴人違章事實係以被上訴人所屬衛生局人員製作之稽查紀錄表為據，認其違反藥師法第 20 條之規定，並未以該施行細則及函釋為判決基礎，於本件自無行政命令是否牴觸法律之問題；臺中高等行政法院 92 年度簡字第 134 號判決經該案原審被告臺中市政府上訴後，由本院 94 年度判字第 971 號判決以調劑作業規範第 2 條對調劑之定義，並無違藥事法或醫師法規定，可適用於藥事法之範圍，故將原判決廢棄，並駁回該案被上訴人蔡宗文在第一審之訴，有該判決書附本院卷可稽，故本件已無就同類事件所表示之法律見解與其他高等行政法院之見解互相牴觸之可言。從而上訴人執此指摘原判決不當，揆諸首揭說明，並無涉及法律見解具有原則性，而需由本院加以闡釋之必要，上訴人提起上訴，不應許可，其上訴難謂合法，應予駁回。

行政院衛生署 97 年 4 月 15 日衛署藥字第 0970015703 號函

主 旨：有關藥師詢問得否開設「葯局」乙案，依藥事法、藥師法及相關法規，藥師執行調劑業務之處所係「藥局」而非「葯局」，請 查照。

說 明：復 貴局 97 年 3 月 31 日衛藥字第 0973040298 號函。

行政院衛生署 96 年 8 月 15 日衛署藥字第 0960029239 號函

主 旨：有關藥袋標示之妥適性及處理原則乙事，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 96 年 6 月 29 日北市衛藥食字第 09634517200 號函。
二、藥袋標示是讓民眾獲得用藥資訊最簡便之方式，但倘提供之資訊或表現之方式易使民眾混淆，應請貴局輔導改正，另本署於 95 年即已建置完成「中英文藥袋標示資料庫」，貴局可至本署網站查詢。三、藥師於藥劑容器包裝上，應記明「警語或副作用」係藥師法第 19 條所明定，違者應依同法第 22 條規定處罰，然醫療法第 66 條亦規定「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、醫療機構名稱與地點及交付年、月、日。」。醫療機構違反

該規定者，應按同法第 102 條第 2 項第 1 款規定處分，且醫師法第 14 條亦規定「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、執業醫療機構名稱與地點及交付年、月、日。」，醫師有違反者，應按同法第 29 條處分。是故，醫療機構之藥袋若未依規定標示，上開法規均有類同規定，然因處分主體不同，分屬於不同之行政法上義務，非屬法規競合，按依本署 93 年 12 月 6 日衛署藥字第 0930332985 號函意旨，仍以處罰機構為原則。

行政院衛生署九十二年四月十八日衛署藥字第○九二○○一八二七五號函

主 旨：有關貴局函詢核醫藥局設立之相關規定乙案，復請 查照。
說 明：一、復貴局九十二年三月十七日衛藥字第○九二○○八五二八號函。二、案內李君領有輻射防護人員證明書，擬設置核醫藥局，調配醫用放射性藥品乙節，仍請貴局依藥事法、優良藥品調劑作業規範、藥局設置作業注意事項以及核醫藥局管理要點之相關規定予以審查，並請依核醫藥局管理要點第八點規定，惠請行政院原子能委員會會勘審核。

行政院衛生署九十一年二月十五日衛署藥字第○九一○○一四九二七號函

主 旨：有關台端函詢在診所內設立藥局（與診所同門號、同樓層）之相關法規乙案，經查雖未有相關法規限制，但二者應有各自獨立門戶及明顯區隔，且須經地方衛生局實際查核，而處方箋之釋出及調劑應符合醫藥分業之規定。至台端擬申請為健保特約藥局，則請依健保相關規定辦理。請 查照。
說 明：復台端九十一年一月三十四日未列字號函。

行政院衛生署九十年十二月七日衛署藥字第○九○○○七四三三○號函

主 旨：有關貴公司函請釋疑藥局藥師每日調劑量為何等乙案，復請查照。
說 明：一、復貴公司九十年十一月二日健群字第○○○一號函。二、有關貴公司所詢事項，茲答覆如左：（一）藥局藥師每日最高調劑處方箋量，本署暫未予限制，惟對其調劑量呈現不合理增加者，衛生機關自當嚴密監控，並加強稽查。（二）藥品銷售應透過藥事專業人員諮詢提供，此為藥師法及藥事法立法意旨，是以，藥局藥師提供病患諮詢服務（含當面諮詢及電話諮詢），在非營利且以專業服務之原則下，以專業知識服務於病患，應無不可。另「取

藥」者，倘係指藥師依據醫師處方調劑藥品後交付藥品之行為，則藥事法第十九條已將其明定為藥局業務，是以，該等業務係民眾對渠等專業知識之認可與信賴下，所賦予之責任，自不應由非專業人員代之。

行政院衛生署九十年十一月六日衛署藥字第○九○○○六六九七○號函

主旨：有關貴局函詢開業藥局之藥師，白天在醫院上班從事非藥師業務，藥局營業場所懸掛「藥師暫停執行業務」標示，夜晚下班則親自主持藥局業務，其是否違反藥師法第十一條兩地執業或第二十條應親自執業之規定乙案，倘該員白天在醫院上班從事非藥師業務，確查明屬實，則不應視同違反藥師法第十一條兩地執業或第二十條應親自執業之規定，復請 查照。

說明：復貴局九十年十月二十五日（九十）新縣衛四字第九○一五七四三號函。

行政院衛生署九十年七月三十一日衛署藥字第○九○○○四五八○八號函

主旨：有關貴公司函詢健保特約藥局調劑室面積需六平方公尺，是否包括隔間牆及發藥櫃檯的厚度乙案，其健保醫療院所或藥局之調劑處所之面積需符合六平方公尺，原則上應不包括隔間牆厚度，至發藥櫃檯厚度尚屬調劑處所之面積範圍，惟仍請貴公司請當地衛生局依權責認定。

說明：復貴公司九十年七月十六日茂煦字第九十○七○一號函。

行政院衛生署九十年七月二十三日衛署藥字第○九○○○三六四八二號函

主旨：有關貴局函詢貴轄負責藥師未於現場執業且未懸掛「藥師暫停執行業務」標示牌，及其所聘藥師尚未加入公會卻執行藥師業務乙案，復如說明段，請 查照。

說明：一、復貴局九十年六月八日高市衛四字第○○一九六四三號函。二、貴轄藥局負責人林藥師於聯合稽查小組稽查時暫時外出，但因當時藥局尚有聘用李藥師於現場，故未懸掛「藥師暫停執業」之標示，惟該李藥師尚未加入公會及辦理執業登錄卻執行藥師業務乙案，依藥師法第二十條規定，藥師應親自主持其所經營之藥局業務，又貴轄負責藥師林藥師外出時，未依藥事法施行細則第十八條規定，懸掛「藥師暫停執行業務」標示牌，應視同未親自執業而違反上開規定，惟若該藥局另尚有聘請合法之李藥師於現場，則應可不必懸掛「藥師暫停執行業務」標示牌。三、另該藥

局所聘之李藥師未依藥師法第七條、第九條規定，加入所在地藥師公會，並辦理申請執業登記乙節，請貴局依權責判定李藥師是否確實受聘於案內該藥局後，並依權責依上開規定辦理。

行政院衛生署九十年三月十二日衛署藥字第○九○○○一○六六二號函

主 旨：有關貴局函詢貴轄元泰診所與相鄰陞泰藥局（非同址）內部有往來通道，無明顯區隔乙案，已違反醫藥分業及設置作業規定，請貴轄逕依權責查處。請 查照。

說 明：復貴局九十年二月十二日高市衛四字第○一五九一號函。

行政院衛生署九十年二月十九日衛署藥字第○九○○○一一六○一號函

主 旨：有關貴院函詢貴院公館院區入口處欲出租設立健保藥局乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復貴院九十年一月二十九日（九十）校附醫藥字第○一八一○號函。二、案內貴院公館院區入口處欲設立健保藥局，並無不可，惟二者應有各自獨立門戶且須明顯區隔。副本另送台北市衛生局，請貴局依權責認定。

行政院衛生署九十年一月三日衛署藥字第○八九○○三七五○二號函

主 旨：有關貴局函詢藥局增設美容美髮服務業（化粧美容）是否妥適乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復貴局八十九年十二月十三日八九高市衛四字第四四五六○號函。二、按藥事法第十九條規定，藥局係由藥師或藥劑生親自執業，依法執行專業藥品調劑及供應之處所，美髮、化粧美容服務業非屬藥師、藥劑生之專業範疇，與藥局服務特性尚有未洽，並與其專業能力形象有所不合，自不宜在藥局內設置。

行政院衛生署八十九年十二月五日衛署藥字第○八九○○三二一二○號函

主 旨：有關貴局函詢貴轄藥局之設立與中藥房同址乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復貴局八十九年十一月二十三日八九桃衛四字第八九二五○六二號函。二、案內擬設之榮善堂藥局與榮善堂中藥房同址，如各設有獨立門戶且區隔劃分清楚，並無不可。至於獨立門戶及區隔劃分清楚之認定，請逕依權責及事實認定。

行政院衛生署八十九年十一月四日衛署藥字第○八九○○二五六七○號函

主 旨：有關貴局函詢藥劑生經營之藥局，名稱為「藥博士藥局」乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復貴局八十九年十月二十七日八九桃衛四字第八九二二八六○號函。二、為避免民眾對「藥博士」一詞產生混淆，該藥劑生之學歷若為藥學相關科系博士，則藥局以「藥博士」為名，本署並無意見，但若該藥劑生非藥學相關科系博士，則該名稱實屬不妥，請予以更正。

行政院衛生署八十九年十月三十日衛署藥字第○八九○○二二七三四號函

主 旨：有關貴局函詢藥局兼營雜貨及其調劑室設置標準疑義乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復貴局八十九年十月十九日健保醫字第八九○三一○三八號函。二、按藥事法第十九條規定藥局得兼營藥品零售業務，但餅乾、甜點及菸酒等屬商品範疇，應向經濟部申請營利事業登記，且為維護藥局專業形象及避免民眾混淆，藥品與其他商品應有明顯區隔。三、副本函送桃園縣衛生局，請貴局對該藥局內陳列擺設予以輔導改善。

行政院衛生署八十九年十月二十四日衛署藥字第○八九○○二二四三六號函

主 旨：有關貴局函詢貴轄進昌藥局除經營藥局業務外，並以「藥品供貨中心」之方式供應診所及其他藥局，是否違反藥事法或藥師法等相關法規乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復貴局八十九年十月十六日八九雲衛四字第一九四一○號函。二、按「藥品供貨中心」從事藥品批發，應屬藥事法所稱之西藥販賣業者，依藥事法應申請地方衛生主管機關核准登記，另設專任藥師駐店管理，惟二者設於同址時，商品應有明顯區隔。

行政院衛生署八十九年九月十三日衛署藥字第○八九○○一四七八六號函

主 旨：有關函詢藥局負責管理之藥事人員不在場時，由已登錄在其他執業處所之藥事人員販售指示藥及成藥， 貴府擬依違反藥師法第十一條之規定處分乙案，請依事實認定後依權責辦理。請 查照。

說 明：復貴府八十九年九月五日府衛四字第八九○八○○九八○○號函。

行政院衛生署八十五年二月十四日衛署藥字第八五〇〇七八四五號函

- 主 旨：關於取得藥商執照後，若其營業範圍包含兼營藥品零售業務時，是否應加入當地西藥商業同業公會為會員案，復請 查照。
- 說 明：查藥師法第十五條第一項規定藥師之業務含藥品販賣或管理，而藥局係屬專業人員執業之場所，有別於藥商，且藥局兼營藥品零售業務，無須另行請領藥商許可執照，藥事法第三十四條第二項亦有規定，故非以藥商身分管理藥局。因此，本署認為無需強制加入西藥商業同業公會。

行政院衛生署八十五年十月二十九日衛署藥字第八五〇五一四二八號函

- 主 旨：關於貴局函詢二十四小時營業之藥局是否需登錄三位以上藥事人員，又登錄之藥事人員為藥師、藥劑生時，藥局之市招是否須註明「藥師、藥劑生聯合藥局」案，復請 查照。
- 說 明：一、復貴局八十五年九月九日(八五)北市衛四字第五八〇七六號函。二、藥事法第十九條規定，藥局係指藥師或藥劑生親自主持依法執行藥品調劑供應業務之處所，藥局得兼營藥品零售業務，藥局必須有藥事人員執業，因此二十四小時營業之藥局均應隨時由登錄之藥師或藥劑生依法執行業務。衛生主管機關應隨時加強查核。三、至該登錄之藥事人員為藥師、藥劑生時，藥局之市招並無限制規定須註明「藥師、藥劑生聯合藥局」，請貴局本於職權予以審核。

行政院衛生署八十四年八月三十一日衛署藥字第八四〇五〇一〇二號函

- 主 旨：貴局函詢藥局之經營事項是否准予填列「供應」及「藥品供應」定義為何案，復請 查照。
- 說 明：一、復貴局八十四年八月五日(八四)北市衛四字第四六八五一號函。二、查「藥品供應」應係指藥師(生)依據醫師處方調劑藥品後交付藥品之行為，且藥事法第十九條將其明定為藥局業務，得於藥局執照經營事項之西藥調劑或中藥調劑之後填列供應。三、副本抄送臺灣省政府衛生處、高雄市政府衛生局及福建省政府，併請查照辦理。

行政院衛生署八十二年七月二十三日衛署藥字第八二三二三八八號函

- 主 旨：台北市政府衛生局函請釋示公司負責人為修習中藥學分之藥師，可否同時登記為中藥及西藥販賣業之管理人；又，藥局可否以「公司」名義核准設立疑義乙案，請 查照。

說明：一、依據台北市衛生局八十二年四月七日(八二)北市衛四字第一四〇三三號函八十二年五月十三日(八二)北市衛四字第二〇五八六號函辦理。二、查依藥事法第二十八條第一、二項及藥師執行中藥業務管理辦法第六條，藥商負責人倘為修習中藥學分之藥師，其申請同時登記為該公司中藥販賣業及西藥販賣業之藥品管理人，應可同意。三、依藥事法第十九條藥局定義：藥局係藥師(生)親自主持，執行藥品調劑、供應業務之處所。據此，藥局為專門職業人員執業處所，與醫師、律師、會計師等專門職業人員執行業務處所性質相同，不得以公司型態核准設立。

行政院衛生署八十一年四月二十三日衛署藥字第八二三九〇一號函

主旨：有關藥師親自經營之藥局其名稱為(〇〇藥師藥局)冠以(藥師)字樣是否妥適乙案，請 查照。

說明：藥師親自經營之藥局，其名稱冠以「藥師」字樣，符合實質意義，藥物藥商管理法，藥師法中尚無限制之規定。

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。

相關法規：商標法、專利法、臺北市不法藥物查緝實施要點

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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。

最高法院 82 年台上字第 1820 號裁判要旨

製造偽藥及禁藥為單純一罪，依較重之製造禁藥罪處斷，不發生想像競合問題，原判決認係想像競合犯從一重處斷，亦有可議。

最高法院 81 年台上字第 2592 號裁判要旨¹

藥品之製造，應將其成分、性能、製造之要旨、分析方法及有關資料連同標籤、仿單及樣品等，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；未經核准擅自製造者，即為偽藥，不因其未經核准而擅自製造之中藥內，是否含有西藥而有差異，此觀之藥物藥商管理法第四十三條第一項、第十四條第一款、藥物藥商管理法施行細則第三十四條、第三十五條之規定甚明，未經核准，擅自製造偽藥者，應負同法第七十二條第一項之刑事責任。

最高法院 76 年台上字第 3766 號裁判要旨

內政部許可高○和藥舖製造之高家滅痔安寧丸成藥，每丸零點五 GM 中，應含有黃連零點二 GM 成分（等），有卷附第二一〇八號許可證影本可稽，而衛生人員查獲之該藥，經檢驗結果無黃連之成分而有黃*之成分，即係其所含成分之名稱與核准不符，依藥物藥商管理法第十四條第二款規定，屬偽藥。

最高法院 69 年台上字第 3468 號裁判要旨

擅用或冒用他人藥品之名稱、商標、仿單或標籤者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科五千元以下罰金。藥物藥商管理法第七十六條第一項已定有處罰明文，依特別法優於普通法之原則，當排除刑法第二百五十三條及商標法第六十二條之適用，本件被告於製造偽藥外，既有冒用他人藥品名稱、商標、仿單情事，自應另構成藥物藥商管理法第七十六條第一項之罪，且與其製造偽藥部份，有方法結果之牽連關係，應從一重之製造偽藥罪處斷。

高雄高等行政法院 96 年度訴字第 402 號判決要旨

三、經查：（一）脈優錠係輝瑞公司所製造及經銷之藥品，其在台唯一之代理經銷商為久裕公司，而系爭由原告負責之華濟醫院交付予病患使用之脈優錠並非由輝瑞公司製造，且非向久裕公司購買，並該藥物經被告所屬衛生局測定其含量結果僅達 62.9%，為不合格藥物等情，為原告所不爭，並有被告所屬衛生局之檢驗結果一覽表附本院卷可憑。又嶸登公司出售予原告之脈

¹ 編者按：另可參考臺灣臺中地方法院 95 年度訴字第 2476 號刑事判決。

優錠，係真實年籍不詳之成年人未經核准擅自製造之偽藥，嗣由嶸登公司負責人張仕勳購入後出售予原告，張仕勳因此並遭台灣嘉義地方法院（下稱嘉義地院）96 年度易字第 413 號判決其因過失販賣偽藥，處有期徒刑 1 年 2 月，減為有期徒刑 6 月，如易科罰金，以 1 千元折算 1 日等情，亦有該份刑事判決書影本附本院卷可稽。是以系爭由原告交付予病患使用之脈優錠核屬藥事法規定未經核准擅自製造之偽藥，洵堪認定。查醫療法係以促進醫療事業之健全發展，合理分布醫療資源，提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康為立法意旨，是醫療法第 108 條第 4 款顯係針對醫療機構之醫療品質所為之規範，其所稱「中央主管機關規定禁止使用之藥物」包括藥事法第 20 條之偽藥及第 22 條之禁藥在內，蓋此 2 種藥物或者未經主管機關核准，或者係主管機關公告禁止，當然均為禁止醫療機構使用之藥物，此觀藥事法第 83 條對於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，均處以刑罰益臻明瞭。是以原告客觀上既將系爭偽藥調劑後交付病患使用，核已該當醫療法第 108 條第 4 款使用中央主管機關規定禁止使用之行為甚明，原告主張醫療法第 108 條第 4 款僅處罰使用藥事法第 22 條規定之禁藥，不及於偽藥在內，系爭脈優錠既為偽藥而非藥事法規範之禁藥，原告自無違反醫療法第 108 條第 4 款規定之違章行為云云，顯係法律之誤解，不足採取。

法務部 81 年 1 月 31 日(80)法檢字第 01540 號

行政院衛生署函為大陸藥品均未經該署核准製造，係屬藥物藥商管理法第十四條第一款所規定「未經核准，擅自製造」之偽藥，檢察官於受理大陸藥品案件時，請逕以該款偽藥認定，勿庸個案送請該署鑑定或函詢。

行政院衛生署 97 年 2 月 18 日衛署藥字第 0970005406 號函

主 旨：有關停業之藥商製造已逾藥品許可證有效期間之藥品乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 97 年 1 月 24 日北衛藥字第 0970006802 號函。二、按藥事法第 27 條之 1 規定申請停業之藥商，未經核准復業之前自不得製造藥品，其於停業期間擅自製造原領有許可證之藥品，該當藥事法第 20 條第 1 款未經核准擅自製造之偽藥，應依相關規定處分，如涉刑責者應移送檢調機關偵辦。

行政院衛生署九十年七月五日衛署藥字第○九○○○三九九七九號函

主 旨：檢送本署法規委員會第一二七次會議紀錄乙份，請參考。

說明：有關茂生製藥股份有限公司『茂生七釐散』藥品許可證有效期間屆滿未辦理展延，被本署公告撤銷，其於撤銷許可證前製造、販售藥品之行為，應否依違反藥事法第二十條第一款之規定論處，提請討論。

決議：一、本案製造行為係撤銷許可證前所發生，不能依違反藥事法第二十條第一款之規定論處。二、高雄縣政府對本案以違反藥事法第七十五條規定，以同法第九十二條規定處以罰鍰，尚屬妥適。

行政院衛生署八十九年八月二十五日衛署藥字第○八九○○一二九八一號函

主旨：函詢「合法藥廠依許可字號所製造之合法藥品，經與銷售商合意，由銷售商自行託印包裝盒包裝並標示成分、副作用，是否構成藥事法第二十條第三款之偽藥」，復如說明，請查照。

說明：一、復貴事務所八十九年八月十一日全律字第五一三號函。二、藥物製造之委託應依藥事法第五十七條之規定；藥品之標籤、仿單或包裝應依同法第七十五條之規定；違者依同法第九十二條分別罰之。三、貴事務所受任之案件是否有其他違法情事構成藥事法第二十條之偽藥或其他刑罰，應由受理法院依事實及證據為斷。

行政院衛生署八十一年十一月五日衛署醫字第八一七八六三八號函

主旨：中醫師依自開處方調劑中藥，交付就診之特定病人服用，應不得摻入防腐劑，違者依醫師法第二十五條業務上不正當行為論處，請查照轉知。

說明：一、依「成藥及固有成方製劑管理辦法」第六條及第十一條規定，中藥販賣業者調製（劑）固有成方製劑，不得摻入防腐劑。二、按中醫師調劑中藥，係供就診特定病人服用，其調製量小，應無摻入防腐劑之必要。鑑於該摻入劑量難予管制，且缺乏標示，有影響國民健康之虞，爰比照前揭「成藥及固有成方製劑管理辦法」，規定中醫師調劑中藥，不得摻入防腐劑。三、中醫師調劑中藥，廣為供應發售不特定病人服用，應依製造偽藥罪處辦。四、副本抄中華民國中醫師公會全國聯合會，請轉知所屬各會員。

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。

相關法規：消費者保護法、公平交易法

行政院八十八年度判字第四一八三號判決要旨

按「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、……六、超過有效期間或保存期限者」「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、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。」為藥事法第二十一條第六款及第九十條所明定。查：原告係台中市許○生中西大藥局之負責人兼藥品管理人，從事中西藥調劑兼營中西藥零售業務，原告陳列販售之「樂黴素 200MG／小瓶」每盒一○小瓶，其參盒靜脈注射劑已超過保存期限，於八十六年九月二十七日經當場稽查，有台中市衛生局藥物（化粧品）檢查現場紀錄表及台中市衛生局稽查報告表等影本附於再訴願卷及訴願卷可稽，被告所為原處分，揆諸首揭規定，核無違誤。

臺灣屏東地方法院 91 年訴字第 37 號裁判要旨

張○霖為屏東縣潮州鎮榮田路臺灣三○製藥廠有限公司（下稱臺灣三○公司）之負責人，為從事製藥業務之人，該公司經行政院衛生署衛署成製字第○○八一六一號藥品許可證核准產製之「三○金琥谷膏」，並不含 Di-phenhygramine HCL（抗組織胺）西藥成分，原應注意並能注意，產製藥品販賣，應依衛生主管機關核准之有效成分而製造，且使同一機器設備先後製造不同藥膏時，應徹底清潔機器，並於生產過程中嚴格執行品質管制，以防止不同膏藥之成分交叉污染，致生產與衛生主管機關所核准成分不同之藥膏，於民國八十九年十一月二十日，在屏東縣潮州鎮榮田路藥廠先產製「三○朝日金絲羔藥膠布」（含有核准 Diphenhygramine HCL「抗組織胺」西藥成分），竟疏未妥善清潔生產設備，貿然於八十九年十一月三十日，在前述藥廠製造「三○金琥谷膏」一批，致使 Diphenhygramine HCL 西藥成分污染

「三○金琥谷膏」，造成其所產製「三○金琥谷膏」含有效成分之名稱，與核准不符，事後未實施品質管制，即於八十九年十月間，將「三○金琥谷膏」一大盒（內有二十包），出售予不知情之賴○○江轉售。嗣於九十年三月五日上午十時五十五分許，台北市政府衛生局內湖區衛生所人員至賴○○江所經營之東○西藥房實施藥品檢查時，扣得「三○金琥谷膏」一包，經檢查人員攜回檢驗，發現竟含有 Diphenhydramine HCL 西藥成分按藥品管理上所謂「有效成分」，係指使用後對人體發生藥理作用之主要成分，其餘幫助其成型、防腐、著色等成分為賦形劑，非屬有效成分（見本院審理卷第二八八頁卷附行政院衛生署九十一年十月二十四日衛署藥字第○九一○○六五五五三號函）；而 Diphenhydramine HCL 為常用之抗組織胺劑，可緩解過敏性鼻炎、蕁麻疹、昆蟲咬傷引起的紅腫、過敏皮膚、眼耳的炎症與感冒。常見之副作用為嗜睡、疲倦、眩暈、口渴等，該成分如摻雜在未經核准製造之藥品中，無論含量多寡，皆列為藥事法第二十條第二款規定之偽藥。此有行政院衛生署中醫藥委員會衛中會藥字第九一○○二六四四號、第九一○○五二七二號函在卷可查（見本院審理卷第五十九頁及第七十六頁）。是被告生產「三○金琥谷膏」含有 Diphenhydramine HCL 之有效成分，與衛生主管核准生產成分不符，其構成偽藥之犯行甚明，其所辯稱 Diphenhydramine HCL 非屬有效成分之詞，顯無依據，不足採信。另行政院衛生署中醫藥委員會雖曾於九十一年七月十九日衛中會藥字第九一○○七九七六號函，通知臺灣區製藥同業公會表示『同意中藥藥膠膠布劑添加 Diphenhydramine HCL 0.5%及 Butylated Hydroxytoluene（BHT）0.3%做為處分輔料』一節在案，惟限於業者已領有藥物許可證者，須依法提出變更查驗登記申請，經行政院衛生者依法審查，核准其變更登記後，始得製造。而本件「三○金琥谷膏」係於前述函通知前所製造之藥品（即八十九年十一月三十日製造），未經核准擅自添加 Diphenhydramine HCL 西藥成分，無論其含量，均違反藥事法第二十條第二款之規定，核屬偽藥。按藥品所含成分之名稱，與核准不符者，為偽藥。藥事法第二十條第二款定有明文。被告所製造而販賣「三○金琥谷膏」含有核准成分以外之 Diphenhydramine HCL 西藥成分，並販賣予不知情之賴○○江轉售。核被告張○霖所為係犯藥事法第八十三條第三項、第一項之過失販賣偽藥罪。爰審酌被告身為藥廠負責未盡注意清潔生產設備及品質管制，致過失製造販賣核准成分以外藥布，對消費大眾之健康危害甚鉅，及其犯罪後猶飾詞卸責態度不佳等一切情狀，量處罰金新台幣陸萬元，並依法諭知如易服勞役，以銀元佰元即新台幣玖佰元折算壹日之折算標準。至查獲扣案之「三○金琥谷膏」一包，固屬偽藥，然依藥事法第七十九條第一項規定，應由主管機關予以沒入銷燬藥事法所稱之「偽藥」，除指未經核准，擅自製造、將他人產品抽換或摻雜，及塗改或更換有效期間之標示等情形者外，係指藥

品經稽查或檢驗結果，有所含「有效成分」之名稱，與核准不符情事，此觀藥事法第二十條規定意旨自明。質言之，藥品經稽查、檢驗結果，雖含有與許可證所未記載之成分者，尚非當然為藥事法所規定之偽藥，必以所含成分不僅為許可證所未記載者，且因該成分之添加，依一般醫藥理論上，對於該成藥所宣稱之適應症有直接治療或緩解其症狀有實際效果者，始足當之，此觀藥事法第二十一條第一款，將藥品中擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑等，與有效成分無關之成分者，另歸類為「劣藥」之規定自明。且依行政院衛生署九十一年十月二十四日衛署藥字第○九一○○六五五五三號函所稱：其餘幫助其成型、防腐、著色等成分是為賦形劑，非屬有效成分。

行政院衛生署 96 年 11 月 6 日衛署藥字 0960045080 號函

主 旨：有關藥品經本署藥物食品檢驗局檢驗結果「溶離度試驗：不適」判定不合格之處理疑義乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 96 年 9 月 26 日北衛藥字第 0960086396 號函。二、藥事法第 21 條第 2 款規定，核准之藥品經稽查或檢驗所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者屬劣藥。三、本案經本署藥物食品檢驗局 96 年 7 月 31 日藥檢貳字第 0960012162 號檢驗報告書「溶離度試驗：不適」，判定不合格，係屬劣藥，應按藥事法之相關規定辦理。

行政院衛生署 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960020219 號函

主 旨：有關貴局函請釋示轄內○○藥品股份有限公司（地址：臺北縣三重市○○路 379 號 3 樓之 3 及 3 樓之 5）函敘逾期藥品經觀察結果尚未變質，擬改提供為動物用藥，是否違反藥事法等相關規定乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局 96 年 05 月 07 日北衛藥字第 0960040570 號函。二、查案內所稱超過有效期間之藥品，是藥事法所稱劣藥，製造、輸入及販賣劣藥，是違反藥事法規定的，本署並未核准「逾期藥品尚屬堪用，故改當動物用藥」情形，倘有非法販售逾期藥品者，該藥品即屬於藥事法第 21 條第 1 項第 6 款之劣藥，依同法第 90 條規定「製造或輸入第 21 條第 2 款至第 8 款之劣藥，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。」，另依同法第 90 條之規定「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者，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。」；另藥商部份，依據藥事法第 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。」依同法第 92 條規定，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。三、復查案內所稱「……經觀察結果尚未變質……」等情，是否係依據藥事法施行細則第 4 條第 2 項所稱之檢驗結果認屬尚未變質者，又案內所附逾期品整理表之藥品品項，尚有部分藥品註明「已停產」或「舊包裝」者，是否係依據藥事法及其施行細則完成回收驗章程序，併請詳查。

行政院衛生署 95 年 11 月 10 日署授藥字第 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。

附件：「中藥藥材污穢物質限量」附表

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	30 ppm	甘草	表列之中藥藥材為藥事法第六條所規定之藥品
	20 ppm	石膏、龍骨、人參	
	20 ppm	沒藥	
DDT 總量	1.0 ppm	人參、甘草、黃耆、番瀉葉	
BHC 總量	0.9 ppm		
PCNB (Quintozene)	1.0 ppm		
黃麴毒素	15 ppb	八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、蓮子	

行政院衛生署 95 年 10 月 26 日署授藥字第 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 102 (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 107 (cfu/g)。(四)酵母菌與黴菌總數 (Yeast & Mould)：每克不得超過 104 (cfu/g)。

附件：中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍表

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	30 ppm	甘草	單味製劑
	20 ppm	石膏、龍骨、人參	單味製劑
	20 ppm	沒藥	單味製劑
DDT 總量	1.0 ppm	人參、甘草、黃耆、番瀉葉	單味製劑
BHC 總量	0.9 ppm		單味製劑
PCNB (Quintozene)	1.0 ppm		單味製劑
黃麴毒素	15 ppb	八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、蓮子	單味製劑

行政院衛生署九十三年一月十三日署授藥字第○九三○○○○二一一號公告

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。

行政院衛生署中醫藥委員會八十九年九月十一日衛署中會字 第八九〇〇八三一號函

主 旨：桔梗、山藥、百合、白果、桑白皮、骨碎補、天麻、黃連片及白芍等九種市售中藥材，屢聞為增加儲存時間，而有蒸燻過量硫磺情事，為確保消費者用藥安全，請依本會八十九年七月二十七日召開「藥事法第一〇三條第二項中藥從業人員列冊登記後續作業事宜」會議決議，儘速宣導進口商、加工商不作不必要或過度打黃，所屬會員不購買不當打黃之中藥材，凡販售含硫磺中藥材前應向消費者明示處理方式，並於包裝上標示。請 查照。

行政院衛生署七十六年三月五日衛署藥字第六四七四二五號函

主 旨：公告自本年三月十五日起，凡輸入或製造血液類製劑，不得呈現「人類免疫缺乏病毒（Human Immunodeficiency Virus, HIV）抗體及「B 型肝炎表面抗原（Hepatitis B Antigen, HBsAg）」陽性反應，否則依劣藥論處。

說 明：一、依據本署後天性免疫缺乏症候群防治小組第五次會議決議辦理。二、凡輸入或製造血液類製劑，其製造前所使用之血漿原料亦均須以適當之血清學方法測試「人類免疫缺乏病毒抗體」及「B 型肝炎表面抗原」等二項，且不得呈陽性反應。三、血漿 B 型肝炎疫苗，因其成分為 B 型肝炎表面抗原，故該製劑之血漿原料，不得呈現人類免疫缺乏病毒抗體陽性反應。四、凡於本年三月十五日前已製造或輸入之血液類製劑，應檢具製造或輸入資料陳報本署核備。五、凡對前述事項持有異議者，請於三月十五日以前以書面向本署提出，並於公告日起三個月內檢附有關資料送審，以憑參核。

行政院衛生署六十一年十二月二十七日衛署藥字第一六四九〇號令

事 由：為藥品舊包裝不得繼續使用一案，令希遵照並轉知由。

一、查內政部換發藥品許可證須知第六條規定：「換證後之舊包裝藥品，自新許可證生效之日起在一年內未售完者，應自第二年起換新包裝或加貼新核准字號後方得銷售。」按此項藥品許可證換發工作，業於六十年七月底辦理完竣，關於藥品舊包裝，依照規定原早已不得使用，惟查目前市售藥品，仍有部份繼續使用舊包裝，殊有不合。本應即予依法查處，惟為顧念廠商倉卒改換包裝，容或不及，特予寬限至民國六十二年三月底以前，各廠商對於存庫及流入市面等舊包裝藥品，應予全部清點收回，依照核准完全改換新包裝，嚴限如期完成，不得再有舊包裝發現，逾期查獲，一概視其實際情狀，

分別以偽劣藥或違反藥物藥商管理法第六十五條等規定處辦。二、令仰遵照，並轉知切實辦理為要。三、副本抄發本署藥政處。

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。

相關法規：毒品危害防治條例、懲治走私條例、海關緝私條例

藥事法施行細則第 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。

最高行政法院 96 年度裁字第 03477 號裁定要旨

本件上訴人提起上訴，係以：系爭進口貨物 SULFATHIAZOLE，係上訴人直接向香港商○○業有限公司進口，確係波蘭產製，經衛生署核發藥品許可證許可輸入，並無違反管制法令，惟被上訴人未經鑑定，原審亦未予詳查，即遽採信被上訴人在原審之答辯，認該實到貨物生產國為中國大陸，並非波蘭，係未經核准擅自輸入之藥品，上訴人涉有虛報貨物產地，進口違禁品，逃避管制之情事，應處罰鍰，實難甘服等語，為其理由。惟查上訴人在原審之各項主張如何不足採，原判決均已詳為論斷，足以支持判決之成立，並無不合。核其上訴理由狀所載內容，係就原審取捨證據、認定事實之職權行使，及依職權裁量所論斷：上訴人前於民國 92 年 11 月 21 日報運進口波蘭產製人用原料藥 SULFATHIAZOLE 乙批，被上訴人查驗結果，以來貨之實際產地為中國大陸，屬藥事法第 22 條第 2 款規定之禁藥及關稅法第 61 條第 6 款規定之違禁品，經審理為虛報貨物產地，進口違禁品，逃避管制之違章成立，依海關緝私條例規定處以罰鍰併沒入涉案貨物在案。嗣被上訴人復查得上訴人 91、92 年間進口相同貨物計 5 批，所申報之產地、賣方起運口岸、製造廠、貨名、包裝等與前案報單內容完全相同，經多方查證結果，認定來貨實際產地並非波蘭，屬藥事法第 22 條第 2 款之禁藥，即關稅法第 61 條第 6 款所稱之違禁品，上訴人所訴均無足採，其虛報進口貨物產地、逃避管制之違章事證明確，因貨物均已放行，乃依規定酌情處以貨價 2 倍罰鍰，分別為新臺幣

859,050 元、858,294 元、586,004 元、562,492 元及 571,704 元，核無不合等情，指摘其為不當，並就原審已論斷者，泛言未論斷，或就原審所為論斷，泛言其論斷矛盾，或泛謂違反經驗法則、論理法則、證據法則，而未具體說明其有何不適用法規或適用法規不當之情形，並揭示該法規之條項或其內容，及合於行政訴訟法第 243 條第 2 項所列各款之事實，難認對該判決之如何違背法令已有具體之指摘。依首揭說明，應認其上訴為不合法。

最高法院台上字第 8219 號判例

藥物藥商管理法第七十二條第一項所謂輸入，係指由國外將偽藥或禁藥運輸進入我國領土者而言，至所謂我國之領土則以固有之領域為範圍，此憲法第四條定有明文，而國家之統治權係以獨立性與排他性行使於其領土之內，此不因領土之一部分由於某種事實上之原因暫時未能發揮作用而有異。茲我國大陸領土雖因一時為共匪所竊據，而使國家統治權在實際行使上發生部分之困難，司法權之運作亦因此有其事實上之窒礙，但其仍屬固有之疆域，其上之人民仍屬國家之構成員，自不能以其暫時之淪陷而變更其法律上之地位。是上訴人等由我國之大陸領域運送偽藥、禁藥是否基於販賣之意思，抑僅為單純之運送行為，分別依同法第七十三條第一項以販賣或運送偽藥或禁藥論處。

最高法院 91 年台上字第 108 號裁判要旨²

藥事法第二十二條第二款所稱「未經核准擅自輸入之藥品」，依同法施行細則第六條規定，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」而言；又同法第三十九條第一項規定：「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，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，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。」藥事法及其施行細則修正公布前之藥物藥商管理法第十六條第二款、第三十五條及同法施行細則第七條之規定，亦同。因此，藥品是否曾由中央衛生主管機關核准輸入，仍應視其成分、規格、性能、製法併同標籤、仿單及樣品等項，與前所核發之輸入許可證是否相同為斷；非謂藥品一經核准輸入，不問與該輸入許可證查驗登記之內容是否相同，即可逕認嗣後未經核准而擅自輸入相同品名之藥品，均非藥事法第二十二條第二款所指之禁藥。本院七十一年度第二十次刑事庭會議決議：「藥物藥商管理法第十六條（即藥事法第二十二條）所稱之禁藥，不以毒害藥品為限，其未經核准擅自輸入之藥品，亦屬禁

² 編者按：藥品之平行輸入（水貨）得參考本裁判。

藥之一種。而凡經中央衛生主管機關核准輸入之藥品，即非禁藥。以後其他藥商或非藥商輸入此種藥品，不能論以同法第七十二條（即藥事法第八十二條）之輸入禁藥罪，其販賣、運送、寄藏、轉讓、意圖販賣而陳列此種藥品者，亦不能依同法第七十三條（即藥事法第八十三條）條論罪。」即本此意旨。換言之，其他藥商或非藥商輸入之藥品，必須曾由中央衛生主管機關依藥事法第三十九條規定核發輸入許可證內容相同者，始得依同法施行細則第六條之規定認非禁藥外，如其中有一不同，即非曾由中央衛生主管機關核准輸入之藥品，倘有擅自製造、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，仍應分別依同法第八十二條、第八十三條之規定處罰。

最高法院 90 年台上字第 7107 號裁判要旨

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，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，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，始得輸入，藥事法第三十九條第一項定有明文。故是否屬經中央衛生主管機關即行政院衛生署核准輸入之藥品，除成分外，並包括產品之標籤、仿單是否與原核准者相同，如均屬相同，縱係由其他藥商或非藥商輸入此種藥品，依前開本院刑事庭會議之決議，並不成立輸入禁藥罪；如標籤、仿單不同，縱成分相同，仍屬未經核准擅自輸入之禁藥。

最高法院 82 年台上字第 4846 號裁判要旨

行為時藥物藥商管理法第十六條規定所稱之禁藥，係指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，及未經核准擅自輸入之藥品而言。故除未經核准擅自輸入之藥品外，若屬「毒害藥品」，而被列為禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列者，均應經中央衛生主管機關明令公告，足徵公告程序具有宣示確定其為禁藥之效力規定性質。是以倘調劑、製造、輸入、輸出或販賣、陳列之毒害藥品，未經中央衛生主管機關明令公告者，仍難遽繩以該法之相關罪名。

最高法院 82 年台上字第 6872 號裁判要旨

藥物藥商管理法第十六條規定所稱之「禁藥」，雖不以毒害藥品為限；其未經核准擅自輸入之非毒害藥品，亦屬之。足見該法對於「禁藥」之規範，重在藥品輸入本國之有效管制，俾健全藥政管理，並維國民健康。而所稱「藥品」云者，又指：(一)載於中華藥典或其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典集之藥品；(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之「原料藥」、「製劑」及「成藥」而言（同法第五條規定參照），亦足徵「製劑」、「成藥」均屬「藥品」之列。

最高法院 80 年台上字第 2813 號裁判要旨

印度神油屬誨淫藥品，未核准其製造或輸入，究屬偽藥或禁藥，應視其來源予以審酌，其說明書上載明由「○○尼父子製藥廠」製造，未經載明該藥廠之所在地，總代理則為「香港○○行」，顯係自香港輸入，此項藥品既未經中央衛生主管機關核准輸入，自屬藥物藥商管理法第十六條第二款規定之禁藥。

臺灣高等法院臺中分院 96 年度上訴字第 2499 號刑事判決要旨

理由一、訊據被告甲○○對於上開時、地透過電腦網際網路販賣「Reductil」膠囊前後已與三、四十人完成交易等情坦承不諱，惟否認有何販賣禁藥犯行，辯稱：伊先前跟李德威購買「Reductil」膠囊並自己服用三、四年，覺得有減肥效果，才上網販售該類藥物，伊有聽說李德威去香港拿東西，但伊不知該藥物為未經合法輸入之禁藥云云。然查，被告所販售之「Reductil」膠囊，其外盒正面為英文標示，與美商亞培公司合法輸入臺灣之「Reductil」外盒正面除有英文標示外，尚印有行政院衛生署核可輸入文號、進口廠商行號之中文標示、內盒並有中文仿單者，顯然不同，此有被告甲○○經扣案之上開膠囊空盒及原廠空盒包裝在卷可稽。再依被告於原審審理時自承：「Reductil」膠囊在一般藥局通路之販售價格約為三千八百元，伊係以一千二百元之價格向李德威進貨，最高曾以二千六百元之價格售出等語，顯見被告約可從中賺取購入價格一倍之差價，而其購入價格尚不及藥局合法銷售定價之三分之一。又亞培公司乃國際知名之製藥大廠，其所生產藥品銷售世界各國均需支出相當之廣告、行銷、人事、配送費用，並非僅止於我國境內銷售始增加上開供貨成本，是以一般民眾縱使在國外購買同類藥品，並以俗稱「跑單幫」之方式攜帶入境，其藥品來源亦不可能源源不絕，能否滿足被告在網路銷售之數量而供應無虞，已有可疑，何況藥品係由其友人李德威一人所供應，被告應可察覺並非一般旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，且國內、外合法零售價格亦無可能達到逼近七成之龐大價差，則上開膠囊顯非出於亞培公司合法進口之產品，況合法進口之產品，其包裝上均印有行政院衛生署准許輸入許可文號，此為一般購買藥品之大眾所能知悉，以被告之知識、經驗亦當知情，而被告僅知李德威係經營 PUB 生意，並非開設藥局或從事藥品銷售專業之人員，且李德威亦從未具體說明該類藥品之確切來源，或提出相關證明文件足資辨識其藥品來源之合法性，則被告亦無善意信

賴上開藥品係合法進口之事實基礎可言。其舉證人王馨雯、乙○○作證謂服用被告售予之諾美婷藥物確有減肥之藥效云云，尚不足為有利於被告之證明。綜上所陳，被告前揭所辯不知為未經合法輸入之禁藥，即不足採信。此外，並有被告於奇摩拍賣網站張貼之銷售「Reductil」膠囊網頁資料、上網登入時間及 IP 位址查詢資料、中華電信數據通信分公司南區客服中心提供之 ADSL 申裝資料查詢單、被告所使用之中國信託商業銀行帳戶存摺影本各一份附卷可稽，及印有「Reductil」膠囊空盒四個扣案為憑。本案事證已臻明確，被告犯行堪予認定。二、按藥物經行政院衛生署審查始准合法輸入，若未經主管機關審查，縱使所販賣之藥品成分與經審查許可輸入之藥品成分完全相同，依藥事法第 22 條第 1 項第 2 款規定，即屬禁藥，本件經本院檢送查扣之 Reductil 藥品與被害之進口商美商亞培公司所提供之「Reductil」真品函請行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗結果，檢體「Reductil 15mg」與亞培諾美婷膠囊 15mg，皆檢出 Sibutramine 西藥成分，此有該局 97 年 2 月 14 日藥檢壹字第 0970002194 號檢驗報告書及行政院衛生署 97 年 3 月 11 日衛署藥字第 0970007670 號函附卷可稽（本院卷第 108、137 頁），二者藥品之成分既屬相同，則被告所販售之「Reductil」應非偽藥，而係未經合法輸入之禁藥即明，是核被告所為，係犯藥事法第 83 條第 1 項之販賣禁藥罪。另按刑法若干犯罪行為態樣，本質上原具有反覆、延續實行之特徵，立法時既予特別歸類，定為犯罪構成要件之行為要素，則行為人基於概括之犯意，在密切接近之一定時、地持續實行之複次行為，倘依社會通念，於客觀上認為符合一個反覆、延續性之行為觀念者，於刑法評價上，即應僅成立一罪。學理上所稱「集合犯」之職業性、營業性或收集性等具有重複特質之犯罪均屬之。本件被告透過網際網路販賣禁藥之營業性行為，係在同一地點持續進行，未曾間斷，顯具有反覆、延續實行之特徵，從而在行為概念上，亦應評價認係包括一罪之集合犯，而不再依其各別銷售行為獨立論罪併合處罰。是被告自應依藥事法第 83 條第 1 項以販賣禁藥一罪處斷。公訴人認被告所為係犯同條項之販賣偽藥罪，尚有未洽，被告所犯罪名與起訴罪名雖有不同，因屬同條項，故不予變更起訴法條，併此敘明。又被告所販賣之諾美婷膠囊，其成分與真品諾美婷相同，應係水貨，其包裝盒外觀標示及盒內仿單，皆屬水貨所原有，被告並未加以仿冒，而為任何加工、改造或變更，僅是以原裝銷售，自無冒用他人藥物名稱而販賣，或仿冒商標商品及偽造文書之可言，公訴人指被告尚涉有藥事法第 86 條第 2 項、商標法第 82 條、刑法第 216 條、第 210 條、第 220 條第 1 項之罪嫌，亦有未合，因公訴人認與上開有罪部分有想像競合之裁判上一罪關係，故均不另為無罪之諭知。乃原審未察，遽認被告所販售者係偽藥，又認被告涉有仿冒商標商品、偽造文書之罪責，皆有可議，是被告上訴否認犯罪，雖非可取，惟原判決既有可議，即應予撤銷改判。爰審酌

被告前無不法犯罪紀錄，素行良好，有臺灣高等法院被告前案紀錄表可按，其為圖私利而販賣禁藥，擾亂市場交易秩序，侵害合法藥商，惟被告雖未坦承犯行，然其為警查獲後積極提供上手李德威之個人資料，並因而破獲李德威販賣禁藥，被告犯後態度應非全無足取；再參以被告犯罪期間之長短、迄今尚無任何人因服用上開禁藥而生具體實害之情狀、智識程度等一切情狀，量處如主文第二項所示之刑。又被告上開犯罪時間係在 96 年 4 月 24 日之前，所犯非中華民國九十六年罪犯減刑條例第 3 條第 1 項所列不予減刑情形，合於減刑條件，應依同條例第 2 條第 1 項第 3 款之規定，減其刑期二分之一。扣案之仿冒商標商品「Reductil」膠囊空盒四個，業據被告於警詢及原審審理時供稱：係伊向李德威購入後，自己基於減肥目的而服用所遺留之空盒等語，且被告既係以盒裝膠囊作為買賣交易之計價單位，並無證據證明被告亦有拆成個別膠囊單獨販售，在其接洽銷售過程中，理應不致留存包裝空盒。是以被告前揭所言應非子虛，堪可採信。上開空盒與被告所販賣之禁藥包裝為同一來源，自可作為認定本案犯罪事實之證據，附此敘明。另被告所有之中國信託商業銀行帳戶存摺一本（已發還），雖紀錄被告販賣禁藥之帳款支付情形，然觀諸該存摺交易內容，亦有多筆代繳健保費用等其他與上開犯行無關之用途，顯非專供被告違犯上開犯行所用之物，且存摺僅係登載上開帳戶資金出入之紀錄，所屬金融機構復留存有相關資料，爰不併予論知沒收。

臺灣臺北地方法院 96 年度訴字第 1237 號刑事判決要旨

柒、被告如確有販賣美國惠氏公司所生產之「CENTRUM SILVER」與案外人甲○○，被告是否該當藥事法第 83 條第 1 項之販賣禁藥罪部分？一、按關於藥事法第 83 條第 1 項之販賣禁藥罪之法律適用問題，最高法院 86 年度台上字第 4243 號判決意旨曾指明：藥物藥商管理法於民國 82 年 2 月修正為現行藥事法時，關於「禁藥」涵意之立法解釋，繼受原藥物藥商管理法施行細則第 43 條第 1 項所定「旅客或船舶、航空器服務人員攜帶少量自用藥物進口，除依法不得攜帶進口者外，其種類及限量，由中央衛生主管機關會同財政部訂定」之旨意，於藥事法第 22 條第 2 款但書規定「旅客或隨交通工具服務人員攜帶進口之自用藥品」，不屬於未經核准擅自輸入之禁藥；而「漁船船員認屬藥事法第 22 條第 2 款隨交通工具服務人員，得依行政院衛生署與財政部公告之『旅客或船舶、航空器服務人員攜帶少量自用藥物進口限量表』或財政部公告之『入境旅客攜帶少量自用大陸土產限量表』之規定，攜帶自用藥物進口」，行政院衛生署於 84 年 7 月 7 日著有釋示。上訴人迭於歷審辯稱其所運輸入境之附表所示藥品係供自用，究竟該等藥品是否合於上開二限量表所定品目範圍（如中藥成藥等），或如有超量應負何刑責或僅應受行政罰，原審未深入調查，仔細推求，遽行判決，自嫌速斷等語。由此最高法院

判決意旨可知，如係旅客或隨交通工具服務人員攜帶進口之自用藥品，即不屬於未經核准擅自輸入之禁藥，則如有行為人販賣該等藥品，自不得依藥事法第 83 條第 1 項販賣禁藥罪之規定相繩。二、最高法院所以有此判決意旨，在於刑法規定之法律效果係所有法律規範中最为嚴厲，具有痛苦性、強制性與殺傷性之法律手段，因此以刑法之刑罰或保安處分之法律效果，作為規範並維護社會共同生活秩序之手段時，應限於最後手段，亦即如以刑罰以外之法律效果亦能有效防制不法行為時，立法上即應避免使用刑罰。而未經許可擅自輸入之藥品，有可能在國外係屬於檢驗合格之藥品，只是因未依我國現行藥事法第 39 條規定，符合該條所定「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」等程序要件，遂被認為係屬於藥事法第 22 條第 1 項第 2 款所定義之禁藥。如此之規定，早在 59 年制定公布藥物藥商管理法（即現行之藥事法，該法關於偽藥、禁藥之定義與處罰規定之立法沿革，均詳如附表所示）時，立法委員即爭議不休，因此該法自 56 年提出草案迄 59 年 8 月 17 日制定公布時，歷經多次委員會審查，均因對於禁藥之定義及類似問題而延宕多時（關於立法院委員會及院會審查提及禁藥處罰之相關答詢意見，參閱立法院公報第 56 卷第 2 期第 6 冊第 334-337 頁、第 56 卷第 5 期第 7 冊第 774-775 頁、第 56 卷第 8 期第 6 冊第 567-572 頁、第 56 卷第 8 期第 8 冊第 1295 頁、第 57 卷第 58 期第 6 頁、第 57 卷第 63 期第 4-5 頁、第 57 卷第 69 期第 3-4 頁、第 57 卷第 78 期第 11-13 頁、第 58 卷第 40 期第 38-47 頁、第 58 卷第 42 期第 13-18 頁、第 58 卷第 43 期第 43-44 頁、第 58 卷第 95 期第 16-25 頁、第 58 卷第 96 期第 21-36 頁、第 59 卷第 1 期第 3-21 頁、第 59 卷第 43 期第 2-24 頁），嗣後為貫徹核准許可主義之精神，才在表決後通過如附表所示之藥物藥商管理法第 16 條條文。三、雖然如此，未經主管機關查驗登記而輸入之國外合格藥品，畢竟與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不同，亦與應嚴格禁止製造之偽藥不同，尤其是旅客自行攜帶之自用藥品。因此，71 年 5 月 12 日修正公布之藥物藥商管理法施行細則第 43 條即規定：「旅客或航空器服務人員攜帶少量自用藥品進口，除依法不得攜帶進口者外，其種類及限量，由中央衛生主管機關會同財政部訂定。前項藥物，限供自用，不得販賣。買賣前項者，依違反本法第 23 條或第 32 條規定處辦。但如係偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，則依本法各項有關規定處辦。」（本院卷(一)第 120 頁），而行政院衛生署據此即於 72 年 12 月 27 日訂定「旅客或船舶、航空器服務人員攜帶少量自用藥物進口限量表」（本院卷(一)第 147-148 頁）。由於藥物藥商管理法施行細則第 43 條規定旅客或航空器服務人員攜帶少量進口之自用藥

品，限供自用，不得販賣，因此 71 年 11 月 16 日最高法院 71 年度第 20 次刑事庭會議即決議：「藥物藥商管理法第 16 條所稱之禁藥，不以毒害藥品為限，其未經核准擅自輸入藥品，亦屬禁藥之一種。而凡經中央衛生主管機關核准輸入之藥品，即非禁藥。以後其他藥商或非藥商輸入此種藥品，不能論以同法第 72 條之輸入禁藥罪，其販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列此種藥品者，亦不能依同法第 73 條論罪。又雖屬未經中央衛生主管機關核准輸入之藥品，而依同法施行細則第 43 條第 1 項規定，許可旅客或船舶、航空器服務人員攜帶進口之少量自用藥物，其攜帶進口之行為，亦不能論以輸入禁藥罪。惟旅客或船舶、航空器服務人員就此項許可進口之自用藥品，如超越自用之目的，而為販賣等行為，則依同法施行細則第 43 條第 2 項但書之規定，仍應依同法第 73 條論處。」四、嗣後藥物藥商管理法於 82 年 2 月 5 日修正公布時，即將藥物藥商管理法施行細則第 43 條之部分內容直接規定於該法第 22 條，其規定為：「本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：一、……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。」而依照行政院院會送請立法院審議之修正草案，該法第 22 條之修正理由為：「旅客或交通工具服務人員超量攜帶自用藥物進口，時常發生，為符實際需要爰參照本法施行細則第 43 條之規定，於本條第 2 款增訂但書，至其藥品之限量、種類及超量之處理，於修正條文第 77 條中規定。」修正草案所規定之第 77 條條文則為：「旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口除依法不准進口者應依法處理外，其超過限量部分，沒入銷燬。前項藥品種類及限量，由中央衛生主管機關會同財政部定之。第一項攜帶進口之藥品，不得出售。」（立法院公報第 82 卷第 4 期第 417-418、450-451 頁）。惟在立法院內政、司法委員會審查時，立法委員與行政院衛生署藥政處處長蕭美玲在詢答過程中，立法委員李宗仁主張：「第 77 條是根據第 22 條第 2 項第 2 款而來，事實上，第 22 條已明文規定禁藥之範圍……依規定，凡未經許可之藥品均為禁藥，只要被查出，海關即可全部沒入，但若將第 22 條第 1 項第 2 款所謂的『自用藥品』的範圍明定於施行細則中，海關即可酌予放寬，因此第 77 條應無制定之必要。」蕭美玲處長答覆內容則為：「第 77 條第 3 項『第一項攜帶進口之藥品，不得出售。』旨在禁止出售自用藥品，若將第 77 條刪除，則無處罰依據。」最後，在多次詢答過程中，行政官員、立法委員均認為旅客或隨交通工具服務人員攜帶進口之自用藥品，在國外或許為可以合法使用之藥品，但是卻未經過國內查驗登記的程序，遂將此部分排除在禁藥的定義之外，以免旅客因出國攜回一些普通藥品而誤蹈法網，因此決議刪除原草案之第 77 條，至於該自用藥品之禁止販賣部分，應於施行細則中加以明定（立法院公報第 81 卷第 46 期第 91-97 頁）。五、按法律解釋學上所稱之「立法意旨」，應係指可探求之歷史上立法者之規定意向，

亦即立法者之意思而言。而所謂立法者之意思，具體而言係指「已顯示之立法者之根本意向，即自立法團體或其委員會的討論中曾被提出並且無異議之想法」，至於認識這些想法之根源，主要包括：不同草案、討論記錄、草案中之理由說明及國會之報導等等（Karl Larenz 著，陳愛娥譯，「法學方法論」，第 233-234 頁）。又依我國憲法第 80 條：「法官應依據法律獨立審判」之規定，法官依憲法應受法律之拘束，意味相對於其他權力，立法者在創造法律之過程中，享有優先之地位，因假使解釋可以完全忽視立法者之意向時，法官應受法律拘束之要求將付諸流水。因此，司法造法之權限應僅具有候補之地位，應向立法者之優先立法權讓步，而法律解釋最終之目標只能是：探求法律在今日法律秩序之標準意義，且只有同考慮歷史上立法者之規定意向及其具體之規範想法，而不是完全忽視它，如此才能確定法律在整個法制序之標準意義（Karl Larenz 著，陳愛娥譯，「法學方法論」，第 224 頁）。另法律解釋時，除非基於正義迫切之理由、情勢變更或由法時代精神，而認為當初之立法價值決定已經落伍不適，否則立法者之意思，即使是僅具暗示性之意義，亦應盡量保留為探詢法規範涵義之基準（蘇俊雄，「刑法總論 I」，第 293 頁）。查依照 82 年 2 月 5 日修正公布藥物藥商管理法當時之立法意旨，旅客或隨交通工具服務人員攜帶進口之自用藥品，不在藥物藥商管理法第 22 條所稱禁藥之範圍內，至於該自用藥品之禁止販賣部分，應於施行細則中加以明定，則行政院即應秉持此一立法意旨，在藥物藥商管理法施行細則中，對於禁止販賣旅客或隨交通工具服務人員攜帶進口之自用藥品予以明文規定，方符罪刑法定之原則。乃行政院衛生署於 83 年 9 月 21 日修正公布之藥事法施行細則中，不僅未加明定，甚至刪除 71 年 5 月 12 日修正公布之藥物藥商管理法施行細則第 43 條規定，亦即禁止販賣旅客或航空器服務人員攜帶進口之自用藥品，已完全欠缺法律依據。嗣後於 88 年 6 月 30 日、89 年 1 月 21 日、91 年 5 月 14 日、94 年 2 月 16 日修正公布之藥事法施行細則，亦完全無類似規定（本院卷(一)第 124-146 頁）。另行政院衛生署於 72 年 12 月 27 日所訂定之「旅客或船舶、航空器服務人員攜帶少量自用藥物進口限量表」，亦於 93 年 4 月 16 日公告廢止，完全改由財政部所定之「入境旅客攜帶行禮物品報驗稅放辦法」加以規範。又經本院依職權於 96 年 10 月 30 日函詢行政院衛生署有關：「四、貴署於 71 年 5 月 12 日所修正公布之藥物藥商管理法施行細則第 43 條：『旅客或船舶、航空器服務人員攜帶少量自用藥品進口，除依法不得攜帶進口者外，其種類及限量，由中央衛生主管機關會同財政部訂定。前項藥物，限供自用，不得販賣。買賣前項者，依違反本法第 23 條或第 32 條規定處辦。但如係偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，則依本法各有關規定處辦』之規定，何以於 83 年 9 月 21 日修正公布之藥事法施行細則即加以刪除？此與立法院委員會於 81 年 6 月 1 日討論行政院所提藥事

法第 77 條時，決議刪除該條文，並認為應由貴署施行細則加以規範之意旨是否相符？五、貴署於 93 年 4 月 16 日將原先所定『旅客或船舶、航空器服務人員攜帶少量自用藥物進口限量表』之規定予以廢止，其理由為何？關於此問題，目前由何法令予以規範？」等問題時，該署僅函覆以：「四、……入境旅客攜帶物品則應依藥物樣品贈品管理辦法及財政部關稅總局入境旅客攜帶行禮物品報驗稅放辦法第 4 條規定之入境旅客攜帶自用藥物限量表規定辦理，請酌參。五、是以，如有藥局人員販售未經核准擅自製造或輸入之藥品，自宜依法辦理，惠請審酌」等語（此有行政院衛生署 96 年 12 月 4 日衛署藥字第 0960050469 號函文在卷可查，本院卷(一)第 247 頁）。綜此，旅客或隨交通工具服務人員攜帶進口之自用藥品，本不在藥物藥商管理法第 22 條所稱禁藥之範圍內，至於該自用藥品之禁止販賣部分，立法意旨係要求應於施行細則中加以明定，惟主管機關不僅未加明定，甚且刪除 71 年 5 月 12 日所修正公布之藥物藥商管理法施行細則第 43 條有關禁止販賣旅客或隨交通工具服務人員攜帶進口之自用藥品之規定，則前述最高法院 71 年度第 20 次刑事庭會議決議所據以決定處罰之基礎（即藥物藥商管理法施行細則第 43 條），因已不存在，自不得再行適用。是依刑法第 2 條前段「行為之處罰，以行為時之法律有明文規定者為限」有關罪刑法定原則之意旨，如有行為人販賣旅客或隨交通工具服務人員攜帶進口之自用藥品，亦不得科以現行藥事法第 83 條第 1 項之刑責。六、查本院曾於 96 年 10 月 30 日依職權函詢臺灣惠氏公司有關：「如附件所示『CENTRUM SILVER』或『CENTRUM』之美國製維生素係由何公司所生產製造？該公司與貴公司之間關係如何？彼此間有無授權轉投資或其他關係？」、「貴公司所生產製造之『善存』、『銀寶善存』與如附件所示美國製產品間，其成分、規格、性能與製法間，是否有所差異？原因為何？」等問題（本院卷(一)第 153 頁），經該公司函覆以：「二、有關貴院來函所附之資料，兩份鑑定報告書所示之『善存』及『銀寶善存』為美商惠氏控股公司於美國當地製造；此單位與本公司之關係為總公司與在臺灣分公司的關係，意為臺灣分公司屬美商惠氏控股公司在臺投資的子公司，產品即經其授權並依臺灣政府的法令規定生產及販售。三、本公司目前於臺灣製造及合法銷售的『善存 CENTRUM』及『銀寶善存 CENTRUM SILVER』，雖經由我們美國母公司所授權製造，但與附件所示之美國製造的『善存 CENTRUM』及『銀寶善存 CENTRUM SILVER』主要的差異在於美國的產品比臺灣合法銷售者多了 Boron（硼）、Lutein（葉黃素）、Lycopene（蕃茄紅素）三個成分，其原因為：目前在台灣上市的善存等產品，在台灣分類為指示藥品，為公司授權及技術轉移至臺灣依臺灣的法規限量及成分規定製造，並於民國 85 年核准販售。目前美國的處方為後續總公司在美國市場的新配方，比目前的臺灣的產品多了 Boron（硼）、Lutein（葉黃素）、Lycopene

(蕃茄紅素)，由於目前尚未在台灣核准過相同的處方，需提供較多的資料供申請，臺灣分公司目前尚未同步升級。依據藥事法第 39 條，藥品之製造或輸入，應向衛生署申請查驗登記，並領有藥品許可證後，始得為之，代表若要輸入美國製造的善存等產品，應取得衛生署核准之『輸入許可證』始得販售，其理由是藥品的管理需依各廠之 GMP 生產條件各別審理，即使為同一成分配方，不同的製造廠生產，將會核發不同的許可證」，此有該公司 97 年 1 月 21 日台惠消(97)字第 007 號函文在卷可稽(本院卷(二)第 31、32 頁)。又經本院依職權以經濟部商工登記資料公示查詢系統查詢結果，臺灣惠氏公司資本額為 4 億元，基本上係由美國惠氏公司(出資 2 億 3,080 萬 6 千元)與臺灣糖業股份有限公司(出資 1 億 8,900 萬元，以下簡稱台糖公司)等二大股東所投資設立，此有該公司基本資料查詢明細表在卷可證(本院卷(一)第 56、57 頁)。另依臺灣惠氏公司所提出之經濟部函文、公司變更登記表、中華民國商標註冊證等相關資料(臺北市調查處卷第 18-24 頁)，臺灣惠氏公司原名臺灣氰胺股份有限公司，於 91 年 8 月 7 日始獲准更名為臺灣惠氏公司，「CENTRUM SILVER」或「CENTRUM」均業已取得中華民國之商標註冊登記。綜此，顯見臺灣惠氏公司為美國惠氏公司在臺投資之分公司，美國惠氏公司在美國所生產之「CENTRUMSILVER」或「CENTRUM」，為比臺灣惠氏公司生產銷售之「銀寶善存」或「善存」更新之配方，自屬自用藥品無疑。再者，現行法有關旅客或隨交通工具服務人員攜帶進口自用藥品之規定，係規定於財政部關稅總局所定「入境旅客攜帶行禮物品報驗稅放辦法」，已如前述。依該辦法第 4 條規定：「入境旅客攜帶行李物品，其免稅範圍以合於其本人自用及家用者為限。入境旅客攜帶自用之農畜水產品、菸酒、大陸地區物品、自用藥物及環境用藥應予限量，其項目及限量，依附表之規定。」以及該行政命令名稱有：「報驗稅放」等文義，顯見該規定主要係從防杜逃漏稅捐之角度予以規範，避免行為人藉此攜帶大量免稅商品進口，而完全未提及旅客或隨交通工具服務人員攜帶進口之自用藥品是否禁止販賣，以及行為人如有販賣行為是否該當刑責之問題；相較之下，依「入境旅客攜帶行禮物品報驗稅放辦法」規定攜帶進口之環境用藥，則明文規定限供自用不得販賣等語(本院卷(一)第 240 頁)。據此，顯見行為人販賣旅客或隨交通工具服務人員攜帶進口之自用藥品(如本件美國惠氏公司在美國所生產之「CENTRUMSILVER」)時，亦不得以「入境旅客攜帶行禮物品報驗稅放辦法」作為科處行為人刑責之依據。七、關於本件爭執之「CENTRUM SILVER」或「CENTRUM」等維生素進口之問題，「入境旅客攜帶行禮物品報驗稅放辦法」第 4 條附表中有關口服維生素藥品部分，係規定旅客或隨交通工具服務人員每次准予攜帶進口之數量為 12 瓶，但總量不得超過 1,200 顆(本院卷(一)第 239 頁)，至於如有攜帶超量之情形，

依前述之說明，亦僅有課予相關稅捐而無該當任何刑事責任之問題。事實上，維生素是否該列為藥品，早在 76 年間立法院委員會討論藥物藥商管理法修正案時，即有多位立法委員提及全世界有一百多個國家均將維生素列為食品，我國將之列為藥品，因此進口時均須經過核准，造成自國外進口之價格大幅提高，甚至提高了好幾倍，因而質疑其管制之正當性問題（立法院公報第 76 卷第 80 期第 184-190 頁），其中立法委員費希平即質詢：「藥品的管制與食品的管制有何區別？是否對於國外進口的藥品加以管制會影響藥品的價格使價格提高？有的甚至提高了好幾倍，其中道理何在？……現在本席舉出美國有關維生素、礦物質之規定維生素、礦物質自由法規定……這三條規定如果訂在藥物藥商管理法中是否合理？本席希望施署長明確說明食品與藥品之管制到底有何不同，其中區別為何」等語（立法院公報第 76 卷第 80 期第 189 頁）；甚至有學者專家在立法院委員會中以美國於 1976 年通過「維生素-礦物質自由法」為例，說明我國應將維生素列為食品，以杜絕壟斷（立法院公報第 76 卷第 86 期第 148-149 頁）；更有論者認為我國以藥品、健康食品、食品之分類，作為管制之基礎，而分別以藥事法、健康食品管理法、食品衛生管理法加以管理，卻因為定義無法嚴謹，且忽略我國社會有著濃厚的中藥思想，以致管制失靈之現象（張永健，論藥品、健康食品、食品之管制，國立臺灣大學法律研究所碩士論文，第 118-128 頁）。據此，可見維生素應否列為藥品加以管制，本來就非無爭議；而我國法律既允許旅客可自行攜帶維生素入境，亦顯見該自行攜入之維生素不會危害國民健康，亦不違反藥事法之立法目的。

八、綜合前述說明，維生素應否列為藥品加以管制，在立法、修法過程中，本來就非無爭議；且後來立法既容許旅客或隨交通工具服務人員以自用藥品方式攜入維生素，則販賣該維生素能否認係該當藥事法第 83 條第 1 項之販賣禁藥罪，亦非無疑；況依 81 年立法院委員會中立法委員、行政院衛生署藥政處處長之詢答內容，旅客或隨交通工具服務人員以自用藥品方式攜入之物品，立法原意係禁止販賣，且要求應在施行細則中加以明訂，詎嗣後修訂之藥事法施行細則卻將原有禁止販賣之規定加以刪除，顯有未能貫徹立法意旨之問題。本院係依據權力分立制衡機制所設計之憲政機關，且作為依法審判之機關，在審判過程中發現類此法律適用之疑義，基於憲法忠誠理念提醒本件主管之行政機關：基於維護國人用藥之安全與消費者之權益，應妥善衡平兩項公共利益間之衝突問題，檢討修正相關法令規定，如有修正法律之必要，更應送請立法院審議，庶免過嚴之管制手段，不僅造成管制失靈現象（如地下電台廣告並販售各式各樣疑似藥品之物品），亦讓國內消費者付出達倍數之高額款項，始能取得配方較舊之維生素，或僅能透過類似本件之委託親友以旅客或船舶、航空器服務人員名義攜帶進口，或必須冒著交易風險而採取網路購物之方式，甚者讓藥局人員處於誤蹈法網之境地（因

類似情節而被判有期徒刑之案例，不在少數，如：臺灣高等法院台中分院 96 年度上訴字第 2138 號、本院 95 年度訴字第 1777 號、臺灣高雄地方法院 93 年度訴字第 2727 號與 94 年度訴字第 2300 號），附此敘明。

臺灣臺南地方法院 92 年訴字第 1365 號裁判要旨

藥事法第二十二條第二款但書之立法精神，在於此等藥品並未具備如同條第一款毒害藥品之危害性，個人在自用範圍內自行取得進口，對國民健康之影響不大，故而例外不將之視為禁藥；是該款但書規定之重點顯在於進口該等藥品之目的是否自用，而非其進口之管道、方法。查扣案之不明膠囊十顆本係證人於大陸地區旅遊時購買，攜回臺灣地區欲自行服用之藥品，除贈送被告之扣案膠囊外，其於均自行服用完畢等情，業據證人於偵審中證述明確，且證人之證言應可採信，俱如前述，則證人自大陸攜回之藥品，固屬未申請中央衛生主管核准輸入之藥品，惟本案既無任何積極證據足以證明證人購入上開不明膠囊，已超越自用之目的而有販賣等行為，參酌前引最高法院判例及七十一年度第二十次刑事庭會議決議意旨，尚不能妄加推斷，逕認證人購買上開不明膠囊並非證人自用，進而將該等膠囊認為係藥事法第二十二條第二款所規定之禁藥後，再據以對被告論罪科刑。

臺灣臺東地方法院 90 年訴字第 173 號裁判要旨

按經中央衛生主管機關（行政院衛生署）明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品為藥事法所稱「禁藥」；又輸入藥品，應依藥事法第三十九條規定將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關（行政院衛生署）查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得由藥品許可證所有人及其授權者輸入，其餘之輸入藥品，除係旅客或隨交通工具服務人員所攜帶之自用藥品進口者外，若有未經中央衛生主管機關（行政院衛生署）核准擅自輸入之情形者，亦係屬藥事法所稱之「禁藥」範圍。

臺灣屏東地方法院 91 年訴字第 30 號裁判要旨

按犯罪事實應依證據認定之，無證據不得推定其犯罪事實；且不能證明被告犯罪者，應諭知無罪之判決，刑事訴訟法第一百五十四條、第三百零一條第一項分別定有明文。藥事法第八十二條之製造偽藥罪及第八十三條第一項之販賣偽藥罪，均以處罰故意犯為要件，縱因被告於製藥過程中未對品管嚴加監控，以至於生產出之藥品中含有鹽酸二苯胺明等非許可成分，然此種

鹽酸二苯胺明之產生係因製藥器具交叉污染所致，其行為應有違行政規定，但被告既非基於故意製造偽藥之意思，其行為實難以製造偽藥罪相繩。

臺灣臺中地方法院 90 年訴字第 2681 號裁判要旨

是該二十五瓶藥丸其包裝、標籤及重量均與正常之藥品情情不同，以被告三人之職業、經驗、智識及能力，均應知悉該批藥物與一般商品不同，其三人身為藥品業務員或藥品販售人，自有注意義務，應謹慎注意所販售之藥物，是否為未經核准，擅自製造，或係所含有效成分之名稱與核准不符之藥物。且被告許○昱與被告林○珍亦供稱：伊二人於案發後上網查詢始知無明○製藥公司等語，足見查詢民○製藥股份有限公司，是否為合法設立之公司，為容易查詢得知之資料，但被告三人卻未謹慎盡其注意義務而逕將未經查證之藥丸售予客戶，其三人顯有過失，當可認定。核被告三人應注意，依其智識、能力無不能注意之處，竟疏未注意將所販入之偽藥，出售予不特定之第三人，所為係犯藥事法第八十三條第三項之因過失不知為偽藥而販賣罪。

臺灣台北地方法院 87 年訴字第 1897 號裁判要旨

按藥事法第二十二條關於禁藥之規定，係採開放式構成要件設計，關於禁藥之種類、內容，授權中央衛生主管機關核定，凡未經中央衛生主管機關明令排除者，於禁止期間所為違反該條規定之行為，不因嗣後中央衛生主管機關就禁藥之種類、內容變更而免除其刑罰，換言之，此種開放式構成要件中構成要件要素之變更，屬事實變更範疇，非法律之變更，蓋藥事法規定本身並無任何變動故也。而「威而鋼」藥物於八十七年間尚未經衛生署核准進口，任何人不得擅自輸入販賣，此為被告所明知，縱嗣後行政院衛生署核准威而鋼藥品之輸入買賣，亦無解被告於禁止期間販售禁藥之犯行，是核被告所為，係犯藥事法第八十三條第一項販賣禁藥罪。

財政部 95 年 6 月 15 日台財關字第 09500294420 號函

主 旨：關於旅客同時違反海關緝私條例及藥事法之緝私案件，裁罰時發生行政罰法適用疑義乙案，請參據法務部意見辦理。

說 明：二、依上開法務部意見，海關緝私條例第 39 條第 1 項規定係課以旅客於出入國境時，對於所攜帶之應稅貨物或管制物品有申報並接受檢查之行為義務。藥事法第 22 條第 1 項規定係課以民眾不得擅自輸入未經核准之藥品之不作為義務。旅客同次入境對於所攜帶之應稅或管制物品，以「不作為」之行為方式違反申報並接受檢查之行為義務，且其中有未經核准之藥品，係以「作為」之行為方式違反禁止擅自輸入藥品之不作為義務，應屬數

行為違反數行政法上義務，自應依行政罰法第 25 條規定，分別處罰之。（編者註：本部 95 台財關字第 09500442050 號函更正刪除「違反數行政法上義務」及「依行政罰法第 25 條規定，」等字。）

法務部 95 年 6 月 12 日法律字第 0950022324 號函

主旨：關於旅客同時違反海關緝私條例及藥事法之案件，裁罰時發生行政罰法適用疑義乙案，本部意見復如說明二。

說明：二、按行政罰法（以下簡稱本法）第 26 條第 1 項規定：「一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之。但其行為應處以其他種類行政罰或得沒入之物而未經法院宣告沒收者，亦得裁處之。」之適用，係以單一行為為前提。海關緝私條例第 39 條第 1 項規定：「旅客出入國境，攜帶應稅貨物或管制物品匿不申報或規避檢查者，沒入其貨物，並得依第 36 條第 1 項論處。」上開規定係課以旅客於出入國境時，對於所攜帶之應稅貨物或管制物品有申報並接受檢查之行為義務。藥事法第 22 條第 1 項規定：「本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：一、……。二、未經核准擅自輸入之藥品。但……。」係課以民眾不得擅自輸入未經核准之藥品之不作為義務。本件來函所舉案例事實，旅客同次入境對於所攜帶之應稅貨物或管制物品，以「不作為」之行為方式違反申報並接受檢查之行為義務，且其中有未經核准之藥品，係以「作為」之行為方式違反禁止擅自輸入藥品之不作為義務，應屬數行為，自應分別處罰之。來函說明四之意見，本部敬表贊同。³

法務部 84 年 9 月 5 日(84)法檢字第 21108 號函

主旨：有關旅客或船舶、航空器服務人員攜帶過量藥物進口，其處罰認定疑義一案，本部意見如說明二，請 查照參考。

說明：一、復貴署八十四年七月十七日衛署藥字第八四〇四五七〇四號函。二、最高法院七十一年十一月十六日七十一年度第二十次刑事庭會議曾就旅客或船舶、航空器人員攜帶進口自用藥物決議：「藥物藥商管理法第十六條所稱之禁藥，不以毒害藥品為限，其未經核准擅自輸入之藥品，亦屬禁藥之一種。而凡經中央衛生主

³ 編者按，法務部 95 法律字第 0950700651 號書函更正刪除「違反數行政法上義務」及「依本法第 25 條規定，」等字。

管機關核准輸入之藥品，即非禁藥。以後其他藥商或非藥商輸入此種藥品，不能論以同法第七十二條之輸入禁藥罪，其販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列此種藥品者，亦不能依同法第七十三條論罪。又雖屬未經中央衛生主管機關核准輸入之藥品，而依同法施行細則第四十三條第一項規定，許可旅客或船舶、航空器服務人員攜帶進口之少量自用藥物，其攜帶進口之行為，亦不能論以輸入禁藥罪。惟旅危或船舶、航空器服務人員就此項許可進口之自用藥品，如超越自用之目的，而為販賣等行為，則依同法施行細則第四十三條第二項但書之規定，仍應同法第七十三條論處」等語。根據前開意旨，現行藥事法第二十二條第二款但書既規定許可旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口，貴署及財政部亦曾公告「旅客或船舶、航空器服務人員攜帶少量自用藥物進口限量表」及「入境旅客攜帶少量自用大陸土產限量表」，故旅客或船舶、航空器服務人員攜帶自用藥物進口，其攜帶進口之藥物，即非禁藥，其行為除非超越自用之目的，而為販賣等行為，若僅數量超過前開公告之限量表，尚難論以藥事法第八十二條、第八十三條之罪。

法務部 82 年 1 月 8 日(82)法檢字第 00580 號函

主 旨：關於將大陸地區產製之藥品擅自輸入或攜帶進入臺灣地區，司法院建議應以藥物藥商管理法第十六條第二款規定之禁藥處理，已經行政院衛生署同意。請 查照參考。

說 明：一依司法院八十一年十二月三十日(八一)院台廳二字第二一一〇五號函辦理。二檢附司法院右開函及行政院衛生署八十一年十二月十四日衛署藥字第八一六一二八四號函影本各一份。

行政院衛生署 97 年 3 月 18 日衛署藥字第 0970309646 號函

主 旨：有關貴局函請本署說明前同意○○藥品有限公司專案進口抗結核二線藥「○○250mg」壹百萬顆是否仍屬有效乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 97 年 2 月 14 日衛署疾管核字第 0970003082 號函。二、經查，本案係應前本署慢性病防治局為防疫需求專案申請進口旨揭藥品以供該局及全國各防癆機構使用兩年，依本署 88 年 12 月 9 日衛署藥字第 88073234 號公告，本署係依藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 3 款，同意案內藥品一次進口兩年用量，惟考慮藥品之效期問題，復以本署 89 年 7 月 20 日衛署藥字第 89036547

號函，同意慢性病防治局委託○○藥品有限公司在兩年使用量之總額（一百萬顆）得分批進口。三、上述說明二，本署為因應緊急醫療需求，而國內無該藥品或其他可取代之藥品時，所核發之專案進口同意文件，不得視同為已取得藥品許可證，先予敘明。四、經查，本署於 96 年 2 月已核發有含○○250mg/○○之藥品，許可證字號：衛署藥製字第 048573 號函、品名：「○○」立環素膠囊（○○CAPSULES “P.L.”），核定適應症為：肺結核、許可証持有藥商：○○藥品工業股份有限公司、藥商地址：台中市工業區六路○○號。又查，本署已於 97 年 1 月 22 日以衛署藥字第 0970302902 號公告將○○於罕見疾病藥物名單中撤銷。五、另，倘貴局查無本署另案同意該品之專案進口文件，則自 91 年 7 月 20 日起，未經本署核准擅自輸入之藥品，係屬藥事法第 22 條第 1 項第 2 款之禁藥。

行政院衛生署 97 年 2 月 12 日衛署藥字第 0970002742 號函

主 旨：有關公告廢止許可證之藥品得否改製乙案，復如說明段，請查照。

說 明：一、復 貴局 97 年 1 月 14 日彰衛藥字第 0970000669B 號函。二、依藥事法第 22 條規定：「本法所稱禁藥，係指藥品有下列各款情形之一者：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。（第一項）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。（第二項）」亦即，所謂禁藥包括兩種情形：其一為經主管機關公告明令禁止製造、使用、販賣之毒害藥品；其二為未經核准擅自輸入者，合先敘明。三、有關含碘化甘油類（Iodinated glycerol）成分之藥品安全性，經本署邀集專家委員審慎評估，發現曾有該成分藥品高劑量長期使用於動物致癌的報告，而且未有進一步臨床報告證明其安全有效性。復查十大醫藥先進國家均已不再使用含該成分之祛痰藥，基於民眾用藥安全考量，貴局函詢有關本署廢止其藥品許可證之三種藥品，該當藥事法第 22 條第 1 項第 1 款規定之禁藥。四、是故，本案仍請依本署 96 年 5 月 4 日衛署藥字第 0950321011 號公告，依藥事法第 79 條第 1 項之規定，經查獲之上開藥品，應沒入銷燬之。

行政院衛生署 96 年 12 月 26 日衛署藥字第 0960054823 號函

- 主旨：有關貴局於 96 年 11 月 14 日配合縣調查站查核轄內大林鎮某診所涉使用本署公告列為禁止使用含有 Sulpyrin 之藥品【名稱：倍利爽注射液（Sulcyel injection 20ml）】且該藥品已逾有效期限，究應如何處置等乙案，復請 查照。
- 說明：一、復貴局 96 年 11 月 26 日嘉衛藥食字第號 0960025574 函。二、對於含有 Sulpyrin 之注射劑，Sulpyrin 口服藥品及栓劑前經本署於 71 年公告列為禁藥，並將注射劑續予評估，嗣於 83 年及 84 年公告中，敘明既已確認有更合適藥品可資使用，而列屬評估未通過，自屬藥事法第 22 條第 1 項第 1 款所稱禁藥，醫療院所若提供含 Sulpyrin 之產品，依同法第 83 條規定「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…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。」，予以依法處辦；至使用禁藥及該藥品已逾有效期限，為保障人民用藥安全及健康之行政目的，應認屬符合行政罰法第 24、26 條之「一事不二罰」原則，宜先就「禁藥」部分處辦。三、檢附 96 年 11 月 14 日新聞稿、本署 71 年、83 年及 84 年（注射劑）公告影本各乙份，供參。

行政院衛生署 96 年 1 月 30 日衛署藥字第 0950065535 號函

- 主旨：有關貴局再函請釋示民眾在國內網站刊登販售銀杏產品如 Ginkgo Biloba 或 Ginkgo 等，於國內法適用疑義乙案，復請查照。
- 說明：一、復貴局 95 年 12 月 13 日屏衛藥字第 0950025319 號函。二、復查藥事法第 22 條第 1 項第 2 款但書所稱「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。」，惟該「旅客或船舶、航空器服務人員攜帶少量自用藥物進口限量表」業經本署與財政部會銜令（93 年 4 月 16 日台財關字第 0930550177 號暨衛署藥字第 0930312001 號）廢止在案。三、檢附財政部 95 年 12 月 7 日台財關字第 09500557210 號函示「關於海關查獲旅客或隨交通工具服務人員攜帶明令公告禁止輸入之毒害藥品，以及超量攜帶自用藥品等案件，海關如何議處案」影本乙份，供參。四、查本署前函僅就「案內產品標示，含有 Ginkgo Biloba Extract，應以藥品列管，其製造、輸入及販售，均應依藥事法之規定」復知貴局，至其具體

個案，依據行政程序法第 43 條規定「行政機關為處分或其他行政行為，應斟酌全部陳述與調查事實及證據之結果，依論理及經驗法則判斷事實之真偽，並將其決定及理由告知當事人。」，故應由貴管依調查證據所得之事實加以認定，本署不宜逕行代為認定。

行政院衛生署 94 年 4 月 29 日署授藥字第 0940002424 號函

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

依 據：藥事法第 22 條第 1 項第 1 款規定。

行政院衛生署八十九年十一月八日衛署中會字第○八九○○二八九七二號公告⁴

主 旨：公告「含穿山甲、熊膽、麝香、羚羊角、龜板等保育類中藥材之中藥藥品許可證」應辦理變更換證事宜。

依 據：野生動物保育法第二十四條、第三十五條及藥事法第二十二條。

公告事項：一、保育類中藥材計有穿山甲、熊膽、麝香、羚羊角、龜板，但其基原（學名）非屬保育類中藥材者（如附件），則無需辦理變更登記。二、自公告日起三個月內，凡持有含保育類中藥材成分之中藥許可證者，應將該成分刪除，並檢附下列資料，免繳審查費，向本署中醫藥委員會申請換證。(一)藥品許可證正本；(二)查驗登記申請書正本乙份；(三)變更登記申請書乙份；(四)原核准並蓋有騎縫章之標籤仿單核定本乙份；(五)標籤、仿單、外盒擬稿二份。三、中藥製造業者使用基原非屬保育類中藥材之羚羊角及龜板，應保留來源憑證，以供查核。

保育類之羚羊角種類	
中 名	學 名
北美叉角羚	<i>Antilocapra americana</i>
弓角羚羊	<i>Addax nasomaculatus</i>
鬍羊	<i>Ammotragus lervia</i>
扭角羊	<i>Budorcas taxicolor</i>
海灣遁羚	<i>Cephalophus dorsalis</i>
珍氏遁羚	<i>Cephalophus jentinki</i>
藍遁羚	<i>Cephalophus monticola</i>
奧吉碧遁羚	<i>Cephalophus ogilbyi</i>
黃背遁羚	<i>Cephalophus silvicultor</i>
斑紋遁羚	<i>Cephalophus zebra</i>

⁴ 依據行政院農業委員會八十五年五月二十八日八五農林字第五○三○二三八 A 號公告。

白臀白面狷羚	<i>Damaliscus pygargus dorcas</i> 亦表示為 <i>Damaliscus dorcas dorcas</i>
鹿羚	<i>Gazella dama</i>
馬羚	<i>Hippotragus niger varianii</i>
紅水羚	<i>Kobus leche</i>
亞洲山羚	<i>Naemorhedus baileyi</i> 以往視為 <i>Naemorhedus goral</i>
華北山羚	<i>Naemorhedus caudatus</i> 以往視為 <i>Naemorhedus goral</i>
斑羚	<i>Naemorhedus goral</i>
鬘羚	<i>Naemorhedus sumatraensis</i> 亦表示為 <i>Capricornis sumatraensis</i>
彎角羚	<i>Oryx Dammah</i> 包括同種異名 <i>Oryx tao</i>
阿拉伯羚	<i>Oryx leucoryx</i>
藏羚	<i>Pantholops hodgsonii</i> <i>Pseudoryx nghetinhensis</i>
阿柏魯茲雪米羚	<i>Rupicapra pyrenaica ornate</i> 亦表示為 <i>Rupicapra rupicapra ornata</i>
大鼻羚	<i>Saiga tatarica</i>
保育類之龜版種類	
中 名	學 名
巴達庫爾龜	<i>Batagur baska</i>
牟氏龜	<i>Clemmys muhlenbergi</i>
哈米頓氏龜	<i>Geoclemys hamiltonii</i>
柴棺龜	<i>Clemmys mutica</i>
食蛇龜	<i>Cyclemys flavomarginata</i>
金龜	<i>Geoclemys reevesii</i>
印度鉅背龜	<i>Kachuga tecta</i>
三龍骨龜	<i>Melanochelys tricarinata</i> 包括同屬異名 <i>Nicoria</i> 和 <i>Geoemyda</i> (部分)
緬甸孔雀龜	<i>Morenia ocellata</i>
沼澤箱龜	<i>Terrapene coahuila</i>
象龜科 (Testudinidae) 象龜科動物現生所有種	Testudinidae spp.
蠍龜科 (Cheloniidae) 蠍龜科動物現生所有種	Cheloniidae spp.
革龜	<i>Dermochelys coriacea</i>
澳洲短頸龜	<i>Pseudemydura umbrina</i>

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。

相關法規：醫療器材管理辦法、醫療器材查驗登記審查準則、藥物回收作業實施要點

藥事法施行細則第 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。

司法院釋字第 191 號解釋文

行政院衛生署於六十九年七月十八日所發衛署藥字第二八六四〇三號函，關於藥師開設藥局從事調劑外，並經營藥品之販賣業務者，應辦理藥商登記及營利事業登記之命令，旨在管理藥商、健全藥政，對於藥師之工作權尚無影響，與憲法第十五條並無牴觸。

最高行政法院 94 年度判字第 01984 號判決要旨

本院按「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：……四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。」、「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。」、「製造或輸入第 21 條第 2 款至第 8 款之劣藥或第 23 條第 4 款之不良醫療器材者，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。」藥事法第 23 條第 4 款、第 71 條第 1 項、第 72 條及第 90 條第 1 項分別定有明文。本件上訴人代理進口之「金路顆粒+多種口味型保險套」，經臺南縣衛生局人員於 88 年 10 月 26 日在臺南縣新化鎮○○路 313 號「○○西藥房」抽查，送經行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗結果，其中針孔試驗判定不合格（88 年 11 月 19 日藥檢壹字第 0000000 號檢驗成績書），移由臺北縣衛生局（現改為臺北縣政府衛生局）查證屬實，被上訴人乃以上訴人違反藥事法第 23 條第 4 款規定，依同法第 90 條第 1 項規定，於 89 年 4 月 6 日以 89 北府衛四字第 041822 號行政處分書處上訴人新臺幣（以下同）6 萬元罰鍰。上訴人不服，循序提出異議，申請復核，提起訴願及本件行政訴訟。原判決認上訴人既曾進口系爭產品，且未提出積極證據證明扣案之系爭產品之外盒包裝並非其承製，則上訴人尚難以查檢藥局並非其直接下游廠商，受驗檢體未經其負責人

確認，即卸免其違反藥事法規定之責任。而上訴人進口之系爭產品，經行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗結果，其中針孔試驗判定不合格，已明顯違反上述藥事法之規定，原處分科處罰鍰 6 萬元，訴願決定予以維持，均無不合，因併予維持，並駁回上訴人在原審之訴，經核於法並無違誤。上訴論旨雖稱：藥事法第 23 條第 4 款規定「性能或有效成分之質、量或強度與核准不符者」，則其所規範者自係以經核准者為限。而本件系爭產品為無須申領許可證，辦理查驗登記之醫療器材，自無與核准不符之情事云云。惟按藥事法施行細則第 26 條規定：「醫療器材應予管理之範圍及其種類，由中央衛生主管機關視實際情形公告之。」而系爭產品屬無須辦理查驗登記之醫療器材，即免辦理藥物輸入許可證字號，惟依行政院衛生署 82 年 9 月 20 日衛署藥字第 0000000 號公告，衛生套需符合中國國家標準 CNS 6629「乳膠製衛生套」暨 CNS 13245「乳膠製衛生套檢驗法」之各項規定，是衛生套之核准內容即為此等國家標準，系爭產品經檢驗結果，既不符合該國家標準，原處分依上揭藥事法規定科處罰鍰，尚無不合，原判決予以維持亦無違誤，上訴論旨指摘事項，自無可採，其據此聲明廢棄原判決，難謂有理由，應予駁回。

臺北高等行政法院 93 年度訴字第 03169 號判決要旨

理由一、按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：四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者；藥物有左列情形之一者，……其輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品……：三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材者；製造或輸入……第 23 條第 4 款之不良醫療器材者，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，行為時藥事法第 23 條第 4 款、第 80 條第 1 項第 3 款及第 90 條第 1 項各定有明文。二、本件原告主張藥檢局於通關之前明知衛生套之檢驗項目應包括：外觀、長度、寬度、厚度、質量、拉伸試驗、老化試驗、針孔試驗、顏色堅牢度試驗、爆破體積及壓力試驗等十項，為何只選擇其中三項合格即放行；又本件系爭產品為無須申領許可證、辦理查驗登記之醫療器材，則應不該當有性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符之情事等語，惟其主張為被告所否認。被告則稱，依行政院衛生署 82 年 9 月 20 日衛署藥字第 0000000 號公告，衛生套需符合中國國家標準 CNS 6629「乳膠製衛生套」暨 CNS 13245「乳膠製衛生套檢驗法」之各項規定，本件系爭產品業經行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗爆破試驗結果判定不合格（爆破試驗：爆破體積不適），其違反藥事法之事證足以認定；又通關時執行「應施進口檢驗事宜」，檢驗項目僅為最易導致產品不合格之針孔試驗、外觀檢查及中文標示 3 項云云，資為爭議。三、經查，藥事法第 23 條第 4 款規定，本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有下

列各款情形之一者：四、性能或有效成分之質、量或強度，與「核准不符者」，而依行為時同法第 40 條第 1 項規定，製造、輸入醫療器材，應將其結構、材料、規格、性能、檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同圖樣、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記，經「核准」發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。是藥事法第 23 條第 4 款所稱之性能或有效成分之質、量或強度，與「核准不符」者，自係指依行為時同法第 40 條第 1 項經查驗登記並核准發給醫療器材許可證而製造或輸入之醫療器材，不符核准（許可）之內容而言。故無庸申請查驗登記及許可者，即不得認其有藥事法第 23 條第 4 款所稱之「性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者」之情事。經查，本件被告自承系爭保險套為無須辦理查驗登記及申領許可證之醫療器材，而依行政院衛生署 80 年 9 月 26 日衛署藥字第 990135 號公告，衛生套（即保險套）由原列屬須申領醫療器材許可証者改列為無須申領，既無須查驗登記及申領許可証，則依照上述說明，保險套自不可能有性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符之情事。被告雖主張系爭產品雖屬無須辦理查驗登記、無須申領許可證之醫療器材，然依行政院衛生署 82 年 9 月 20 日衛署藥字第 0000000 號公告意旨，應符合國家標準 CNC 6629「乳膠製衛生套」暨 CNS 13245「乳膠製衛生套檢驗法」之各項規定云云；惟查，上開國家標準僅係保險套檢驗之標準，與系爭產品是否須經核准，是否違反藥事法第 23 條第 4 款係屬二事，被告不得以系爭產品不符合國家標準，即認其有藥事法第 23 條第 4 款之情事。故本件原處分所引藥事法第 23 條第 4 款「性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者」，所規範者自係以須經核准者為限，本件保險套之輸入，既無須事前經過核准，僅須事後抽驗，則本件原處分引用藥事法第 23 條第 4 款，據以對原告處以罰鍰，其認事用法顯有錯誤。四、至於藥事法第 80 條第 1 項第 3 款規定，藥物有左列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材者。故該條文係以「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」為要件，條文既以「或」字區分為前後二種不同情形，分別加以規範，此所謂「不良醫療器材」，解釋上應不限於須經核准之醫療器材；如此解釋，使得經依法認定為「不良醫療器材」者，均得依該規定要求業者限期回收不良之醫療器材；如此，可更周全的維護國民健康，較能符合藥事法之規範意旨。經查，系爭衛生套係被告所屬衛生局人員經抽查後，送經衛生署藥物食品檢驗局檢驗結果，其中爆破試驗之爆破體積，判定不合格，有行政院衛生署 93 年 3 月 8 日藥檢壹字第 0000000000 號藥物食品檢驗成績書影本附訴願卷可稽，是以系爭衛生套既經被告依法定程序送檢，並認定為不良醫療器材，被告自得依藥事法第 80

條第 1 項第 3 款前段之規定，命原告限期收回。五、此外，原告復稱何以在通關應施進口檢驗事宜時，僅作十項試驗項目中之三項檢測，而不順作爆破測試，為不合理云云；惟查，衛生署業以上開 82 年 9 月 20 日衛署藥字第 0000000 號公告，衛生套之檢驗項目包括：外觀、長度、寬度、厚度、質量、拉伸試驗（拉斷載重）、老化試驗（拉斷載重、伸長率）、針孔試驗、顏色堅牢度試驗、爆破體積及壓力試驗等十項。而通關時執行之「應施進口檢驗事宜」，核係督促業者提昇市售衛生套產品品質之措施，其檢驗項目雖為最易導致產品不合格之針孔試驗、外觀檢查及中文標示三項，而非前項公告規定之全部項目檢驗，惟基於保護消費者之立場，廠商本應對其生產或販賣之醫療器材產品品質負完全之責任，就衛生套而言，廠商於進口之前，依法即須確保其產品符合前揭公告之各項規定，始得輸入。原告所稱，應屬誤會，併予敘明。六、從而，被告以原告進口之系爭衛生套，爆破試驗之爆破體積不合格，違反藥事法第 23 條第 4 款規定為由，依同法第 90 條第 1 項規定，處以 6 萬元之罰鍰，難謂適法，訴願決定未予糾正，亦有未合。原告聲明請求撤銷罰鍰部分之訴願決定及原處分，為有理由。又按行政處分已執行完畢，行政法院為撤銷行政處分判決時，經原告聲請，並認為適當者，得於判決中命行政機關為回復原狀之必要處置，行政訴訟法第 196 條定有明文。本件原告在撤銷訴訟之外，復聲明請求被告應返還 60,020 元（包括因原處分而支付之劃撥手續費 20 元）等語，經查，原告因受系爭罰鍰處分支付如數金額而請求返還等情，迭經原告主張其情，為被告所不否認（見本件 94 年 7 月 13 日準備程序筆錄及 94 年 8 月 11 日言詞辯論筆錄），且有原處分書影本附卷可稽，應堪信實。本件訴願決定及原處分之罰鍰部分既經撤銷，原告請求被告返還其支付之罰鍰及劃撥手續費等如數金額，揆諸前揭規定，並無不合，應予准許。另被告以系爭衛生套為不良醫療器材，依同法第 80 條第 1 項第 3 款規定，命限期收回之處分，於法並無違誤。訴願決定遞予維持，亦無不合。原告徒執前詞，訴請撤銷此部分之訴願決定及原處分，為無理由，應予駁回。

行政法院 70 年判字第 931 號裁判要旨

按藥師兼執業設所販賣藥品，除具備法定考試及格之資格外，尚應向該管衛生主管機關核准證記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業，否則不得營業，此觀之藥物藥商管理法第二十三條第一項之規定自明，如有違反，依同法第七十九條規定，處銀元伍千元以上五萬元以下罰鍰。又「藥師開設藥局，除從事調劑外，依現行法規，仍得經營藥品之零售、批發、輸入、輸出等業務，其經營之業務，如與藥物藥商管理法所稱藥品販賣業無殊，自應辦理藥商登記及營利事業登記」，復經行政院衛生署於六十九年七月十八日，以衛署藥字第二八六四〇三號函釋在案。本件原告對於未經領得藥商許

可執照，執業公開設所販賣藥品之事實，既無爭執，且係當場被查獲，則被告機關依照藥物藥商管理法之規定，科處罰鍰銀元伍千元折合新台幣壹萬伍千元之處分，揆諸上開說明，要難謂為違法，原告援引憲法第八十六條、第一百七十一條、第一百七十二條，考試法第一條、同法施行細則第三條第三款，藥物藥商管理法第九條、第五十七條，藥師法第十五條、第二十條前段，同法施行細則第四條、第九條，有關專門職業執業資格應經考試、法律、命令與憲法牴觸無效，藥商之定義，藥品販賣業者無調劑設備不得兼營調劑業務，藥師業務內容，藥師應親自主持為調劑處所之藥局，藥師執業之定義之規定，均屬誤解，顯無足採。蓋藥師與藥商不同，前者乃經藥師考試及格，領有藥師證書或並領有執業執照之專門職業人員而言；後者則係指：藥品或醫療器材販賣業者，藥品或醫療器材製造業者，且此等經營者，並不以具有藥師資格者或領有藥師執業執照者為限。雖依藥師法第十五條第一項第一款規定，藥品販賣為藥師業務之一，惟其設所經營販賣藥品，既已符合藥物藥商管理法上藥商之規定，自應同時有該法之適用，並不因執業者同時兼具有藥師資格，並領有藥師執業執照，執業處所載明為照埔藥局，而有所不同。原決定機關維持原處分，駁回其一再訴願，亦無不合。

臺北市政府 93 年 12 月 18 日府訴字第 09325057600 號訴願決定書節錄

理由五、復查本案原處分機關係依據前揭行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗成績書之爆破試驗項目檢驗不合格結果，及該署八十二年九月二十日衛署藥字第 八二六四二〇三號公告之乳膠製衛生套檢驗標準，認定訴願人輸入販售之系爭產品屬藥事法第二十三條第四款規定之不良醫療器材，尚非無據。惟參照臺北高等行政法院九十二年度訴字第 二一一六號判決之意旨，按依藥事法第二十三條第四款規定，所稱不良醫療器材係指經稽查或檢驗有性能或有效成分之質、量或強度「與核准不符者」；又依同法第四十條第一項規定，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。是上開藥事法第二十三條第四款規定所謂「與核准不符者」，應係指依同法第四十條第一項規定，經核准發給醫療器材許可證而製造或輸入之醫療器材不符核准之內容而言；倘無庸申請許可查驗登記之醫療器材，即不得認其有藥事法第二十三條第四款規定之情事。準此，本件系爭產品既經原處分機關於答辯理由三陳明係屬無須申領許可證之醫療器材，是否仍有藥事法第二十三條第四款規定所稱有性能或有效成分之質、量或強度與核准不符者之適用餘地，不無疑義；而原處分機關逕認訴願人違反前開規定，並依藥事法第九十條第一項規定予以罰鍰處分，尚嫌率斷。從而，應將原處分撤銷，由原處分機關究明後於收受決定書之次日起六十日內另為處分。

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。

相關法規：消費者保護法、公平交易法、電信法、廣播電視法、有線廣播電視法、國家通訊傳播委員會處務規程

最高行政法院判字第 1057 號判例

藥商故意將資料提供報社，由報社以報導消息（本報訊）方式刊登藥物名稱、適應症、製藥廠或代理商名稱、營業地址、營業電話等內容，顯為變相藥物廣告。

臺北高等行政法院 95 年度簡字第 00374 號判決要旨

原告雖另稱系爭刊登文詞僅在於「表達」之內容，如表達之內容為「推廣宣傳」產品者，始為廣告，否則僅屬於單純陳列商品之行為等云。惟按藥事法第 24 條對於何謂「藥物廣告」，已有明文規定，亦即稱「藥物廣告」者，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而言。又依消費者保護法施行細則第 23 條規定，廣告係指利用電視、廣播、影片、幻燈片、報紙、雜誌、傳單、海報、招牌、牌坊、電話傳真、電子視訊、電子語音、電腦或其他方法，可使不特定多數人知悉其宣傳內容之傳播。查網路公開刊登資料之活動，不論公私，均足使一般大眾得以共見共聞，並無時間及國界之限制，是其流通率，無遠弗屆，核屬「傳播媒體」之歸類，為消費者保護法施行細則第 23 條所規定之「電腦或其他方法」，因之凡在網路上刊登療效之藥品，自屬「藥品廣告」無疑。本件原告透過網路購物之網頁作為其行銷手段，宣傳特定標的產品並有販售之商業行為，其網頁內容傳達之訊息包括商品名稱、價格、功效等等相關資訊，已符合「廣告」之定義。原告主張僅屬物品之表達，未及推廣宣傳，並非廣告等語，要屬一己個人之見，難以憑採。原告為系爭刊登文詞之前並未事先依法向主管機關申請核准，為其所不爭執，是其上開刊登已經違反藥事法第 66 條第 1 項之規定亦明。

高等法院 89 年上訴字第 1175 號刑事裁判要旨

按犯罪由犯罪地或被告之住所、居所或所在地之法院管轄，刑事訴訟法第五條第一項定有明文，而所謂犯罪地，參照刑法第四條之規定，解釋上自應包括行為地與結果地兩者而言，惟有關網路犯罪管轄權之問題，有別於傳統犯罪地之認定。故今各國網路犯罪管轄權之通例，似宜採折衷之見解，亦即在尊重刑事訴訟法管轄權之傳統相關認定，避免當事人及法院之困擾外，尚應斟酌其他具體事件，如設置網頁、電子郵件主機所在地、傳輸資料主機放置地及其他有無實際交易地等相關情狀認定之。

臺北高等行政法院 93 年度簡字第 01255 號判決要旨

(一)、經查本案系爭廣告既宣稱「咱的『緣力』……最近 SARS (即：嚴重急性呼吸道症候群) 正流行……咱的藥草包括魚腥草、萬點金、六月雪、珍珠草、茄苳根、含穀草與紫蘇等，可煎茶來喝以預防……」等文句，核屬醫療效能之宣傳，係利用傳播方法，宣傳醫療效能以達招徠銷售為目的，依藥事法第 24 條規定為藥物廣告。而所謂「廣告」，參照廣播電視法第 2 條第 9 款規定，係指廣告者以廣告之主觀意思，藉由傳播媒體將商品、觀念或服務之訊息，散佈於不特定多數人使其知悉，以達到招攬消費者購買或消費之目的，故行為人主觀上有藉傳播媒體將商品或服務之訊息散佈予不特定人知悉之意思，客觀上廣告者有將欲廣告之訊息散佈於不特定多數人使其知悉之行為，即足當之。系爭廣告既宣播原告所設立之青草行分店之地址及電話，本案廣告利益亦歸屬原告，是原告主張其在合法廣播電臺租時段教導聽眾正確認識與使用「青草」與「未申領西藥販賣業藥商許可執照」無關聯乙節，並不影響本件違規事實之認定。(二)、本件縱其所稱對「青草」之涉獵與認識專業及於合法電臺之社會服務屬實，亦不得據此即認定其有為合法藥物廣告之資格；況原告對其未經申領藥商許可執照即擅自直播藥物療效乙節並不爭執，自無解於其違章之成立。原告主張監聽人員將監聽內容張冠李戴，顯係卸責之詞，自無足採。另本件被告於系爭 92 年 8 月 14 日北市衛四字第 00000000000 號函說明欄就青草名稱有文字之誤載，惟本件違規事證明確，原處分縱有前開文字誤寫之輕微瑕疵，當無礙於原處分之效力及其正確性。

高雄高等行政法院 92 年訴字第 1002 號裁判要旨

原告既於其進口之食品「HGH Young Liquid 生命素噴劑」之書面宣傳資料及電腦網站上所為宣傳及廣告，其內容描述不論係原告所主張該內容係引用遠見雜誌或係引用新聞報導之資料，因該內容已足使民眾誤解該產品具有特定療效，揆諸首揭法律規定及說明，其已涉及違法宣傳及廣告，則被告以原告違反食品衛生管理法第十九條第二項之規定，依同法第三十二條第一項中段科處原告二十萬元之罰鍰，經核並無違誤。

臺北市政府 95 年 12 月 20 日府訴字第 09585041100 號訴願決定書節錄

理由四、至訴願人主張系爭廣告乃係本於公益目的介紹「肺炎鏈球菌」相關訊息；且系爭廣告全片並無任何影像或聲音，直接或間接指明或影射訴願人所產製之「肺炎鏈球菌疫苗」藥品；況現今藥品市場上產製「肺炎鏈球菌疫苗」之廠商並非僅有訴願人 1 家藥商，故訴願人宣播系爭廣告絕無法達到招徠銷售訴願人所產製藥品之目的，自非藥事法第 24 條所稱藥物廣告。查訴願人利用前開電視媒體宣播系爭廣告雖僅提及「肺炎鏈球菌疫苗」，而未

揭示訴願人產製販售之「沛兒肺炎球菌七價接合型疫苗」及「沛兒肺炎球菌七價接合型疫苗-針筒裝注射劑」等特定藥品名稱；惟訴願人所販售之「沛兒肺炎球菌七價接合型疫苗」及「沛兒肺炎球菌七價接合型疫苗-針筒裝注射劑」，均屬「肺炎鏈球菌疫苗」，訴願人除於前揭電視媒體提供前開「肺炎鏈球菌」之相關資訊，強力宣播遭肺炎鏈球菌侵襲之嚴重後果及建議 5 歲以下幼兒自費接種「肺炎鏈球菌疫苗」外，並於系爭廣告中宣播其公司名稱及 0800-026-888 諮詢電話；不特定之消費者即得藉此獲知訴願人銷售系爭產品之進一步資訊，已超出衛教資料之範圍，符合藥事法第 24 條規定，利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之藥物廣告行為。且依事實欄所揭衛生署 95 年 3 月 20 日衛署藥字第 0950011130 號函明指「案內廣告內容係運用病患家屬，以聳動的描述極力強調肺炎鏈球菌之嚴重性及廣告接種疫苗，非屬衛教廣告，且所留 0800-026-888 已達到招徠銷售之目的」；準此，本件訴願人自應依法於事前申請衛生主管機關核准，始得為系爭藥物廣告。訴願人就此主張，尚難遽對其為有利之認定。從而，原處分機關處訴願人法定最低額新臺幣 3 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止宣播及復核決定予以維持之處分，揆諸前揭規定，並無不合，應予維持。

臺北市府 95 年 9 月 7 日府訴字第 09584907900 號訴願決定書節錄

五、按所謂「廣告」，係指廣告者以廣告之主觀意思，藉由傳播媒體將商品、觀念或服務之訊息，散佈於不特定多數人使其知悉，以達到招攬消費者購買或消費之目的。故行為人主觀上有藉傳播媒體將商品或服務之訊息散佈予不特定人知悉之意思，客觀上廣告者有將欲廣告之訊息散佈於不特定多數人使其知悉之行為，即足當之。則本件稽之訴願人網路刊登內容，該文詞說明有系爭儀器之應用範圍及效果，並刊載訴願人之聯絡電話及地址，顯以招徠消費者購買為目的，是屬販售「身心靈能量顯示儀」之廣告無疑。惟其是否屬於醫療法所規範之廣告，尚須符合醫療法所定構成要件始能審認之；而依前揭該法第 9 條規定，該法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。又上揭行政院衛生署函釋亦進一步釋明，該法第 87 條規定之廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告；其暗示或影射，係指以某種刺激或假借某種名義，誘導、眩惑民眾達到招徠醫療業務目的而言。是探查本件廣告之真意，其標榜之主要效果為：可立即比對各類治療方法及練功後的能量變化狀態，以選擇適合的療法及產品；可知廣告之目的係為使消費者信賴其效果而購買該儀器，雖或涉有醫療業務之嫌，然販售該儀器是否有達招徠患者醫療為目的，則不無疑義。查本件訴願人非屬醫療機構，倘認其所廣告之內容亦不具醫治病患為效果，而係以招徠消費者購買產品為目的，則其廣告似難認屬醫療法第 9 條定義之

醫療廣告；原處分機關逕核認該廣告已改變人體結構及生理機能，影射醫療業務，而以違反醫療法第 84 條之規定處罰鍰，其具體理由為何？容有斟酌之餘地。六、復按藥事法第 4 條規定，該法所稱之藥物，係包括藥品及醫療器材；而同法第 13 條第 1 項規定，所稱之醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。卷查本件訴願人之「身心靈能量顯示儀」，於系爭廣告中刊登「可立即比對各類治療方法及練功後的能量變化狀態，以選擇適合的療法及產品」等具有類似診斷疾病效果之詞句，則該廣告是否屬前開藥事法第 70 條規定所稱藥物廣告？又該產品是否屬藥事法所稱之醫療器材？或訴願人是否屬藥事法所稱之醫療器材販賣業者？而應受藥事法第 65 條、第 66 條或第 69 條規定之規範，此等皆尚有探究之必要。本件原處分機關未查明相關疑義，即遽依醫療法第 84 條及第 104 條規定，處訴願人罰鍰，尚嫌率斷。從而，應將原處分撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 50 日內另為處分。

臺北市政府 94 年 3 月 31 日府訴字第 09405241500 訴願決定書節錄

至訴願人主張於網路上銷售，係供網站會員專屬之購物平台，並非廣告行為及從未在任何網站看到任何衛廣字號，且化粧品衛生管理條例第 24 條規定未提及網路銷售應申請衛廣字號等節，查網路商店之性質，即係提供業者或民眾刊登所販售產品之相關資訊之管道，並使該等資訊藉由網際網路之功能使不特定人得上網閱覽，達到招徠消費者購買之目的，自屬廣告行為。本件訴願人在網路刊登系爭化粧品廣告，內容載有商品品牌、價格、產品說明、使用方式等，並具有線上訂購功能，以向不特定之多數人行銷產品之行為，即屬廣告行為，並經行政院衛生署 92 年 4 月 22 日衛署藥字第 0920020071 號函釋，認定網路廣告係屬化粧品衛生管理條例第 24 條第 1 項所稱傳播工具之廣告，是訴願人主張本件並非廣告行為，且化粧品衛生管理條例第 24 條規定未提及網路銷售應申請衛廣字號云云，不足採據。又其他在網路刊登之化粧品廣告，若未於事前將所有文字、畫面或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，乃屬應由衛生主管機關依違反化粧品衛生管理條例第 24 條第 1 項規定另案予以查處之問題，不僅與本件無涉，訴願人亦無法據此主張免責，是訴願人此部分主張亦不足採。從而，原處分機關依前揭規定及函釋意旨，處以訴願人新臺幣 1 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登，並無不合，原處分應予維持。

行政院衛生署 97 年 2 月 27 日衛署藥字第 0970008158 號函

主 旨：有關藥商為促銷 Levofloxacin 藥品，而宣稱該藥品具非本署核定適應症之其他適應症乙事，復如說明段，請 查照。

說 明：一、依據中央健康保險局 97 年 2 月 18 日健保審字第 0970016841-A 號函辦理。二、藥事法第 24 條規定，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。同法第 70 條規定，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，復查，同法施行細則第 45 條規定，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。三、如案內藥商係以上開藥物廣告之形式，宣稱該藥物之醫療效能，則應依相關規定申請廣告刊播，未經核准或擅自變更原核准事項者，應依法處分。如若係醫藥專業人員就藥物學術研究成果之分享與討論，且未涉招徠銷售者，則與藥物廣告之定義不符。四、副本抄送各縣市衛生局，如若轄內有上開違法情事，請依職權調查並處分。

行政院衛生署 96 年 12 月 12 日衛署藥字第 0960335015 號函

主 旨：有關於媒體刊登藥物品名、規格及價格等不涉藥物效能之資訊，是否應以藥物廣告管理乙事，請依說明段辦理，請 查照。

說 明：一、藥事法第 24 條規定，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。二、另藥事法施行細則第 47 條規定，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：……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、對於媒體刊登藥物品名、規格及價格（未以原價及特價比較為訴求），未涉及藥物適應症或效能，且未涉及助長濫用藥物之虞者，不以藥物廣告管理。四、對於媒體刊登藥物價格時，如有原價及特價比較等訴求，涉及藥事法第 24 條所稱之招徠銷售，仍以藥物廣告管理。

行政院衛生署 91 年 7 月 2 日衛署藥字第○九一○○四二三五號函

主 旨：有關貴局公司函詢在我國領域舉辦之醫學會，擬於會中透過某一未經本國登記核可之國外藥商以未經本署核可之藥品參展，是否可行乙案，經核為維護國人健康本署對於藥商參展，藉由宣傳藥

物之效能或性能，而期達到招徠銷售目的之展覽，應以本署核准之藥物及其內容為主，復請 查照。

說明：復貴公司九十一年六月十二日九一圓柯字第〇〇八號函。

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。

相關法規：消費者保護法、商品標示法

藥事法施行細則第 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 26 條 本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。

相關法規：著作權法

臺灣高等法院臺中分院 95 年度智上字第 9 號民事判決要旨

四、本件主要爭執點厥為系爭之盼胃優仿單有無侵害著作權？經查：(一)按著作指屬於文學、科學、藝術或其他學術範圍之創作。語文著作為著作之一種型態，包括詩、詞、散文、小說、劇本、學術論述、演講及其他之語文著作。著作權法第三條第一項第一款、第五條第一項第一款及著作權法第五條第一項各款著作內容例示第二條第(一)項分別定有明文。依上開規定可知著作須具有原創性，有客觀化之一定形式，須屬於文學、科學、藝術或其他學術範圍之創作，及非屬於不得為著作權標的（著作權法第九條參照）者。而所謂原創性，僅獨立創作即可，而不須具備新奇性，相較於專利有所不同，僅依社會之通念，作成新的、獨立的著作即可，不必達於前無古人之程度。又著作之原創性不必求真、善、美、聖、義等最高理想，只要消極上不為著作之改竄、剽竊與模仿為已足。創作範圍不以文學為限，係屬知識的、文化的概括概念，其中所謂科學，包含自然科學及社會科學在內，物理、化學、心理、政治、經濟、社會等均屬之。是必具有原創性之人類精神上創作，且達足以表現作者之個性或獨特性之程度者，始享有著作權，而受著作權法之保護。而此所謂之原創性程度，固不如專利法中所舉之發明、新型、新式樣等專利所要求之原創性程度（即新穎性）要高，但其精神作用仍須達到相當之程度，足以表現出作者之個性及獨特性，方可認為具有原創性，如其精神作用的程度甚低，不足以讓人認識作者的個性，則無保護之必要，此乃我國著作權法第一條之所以規定該法之制訂目的，係為「保障著作人之權益，調

和社會公共利益，促進國家文化發展」，而為調和社會公共利益之理由，若精神作用程度甚低之作品，縱使具備有「稀少性」及「特殊性」，然因不具有原創性，並非著作權法所稱之著作，不應受該法之保護，以避免使著作權法之保護範圍過於浮濫，而致社會上之一般人民於從事文化有關之活動時，動輒得咎；又依我國憲法第十一條之規定，人民有言論及出版之自由，若著作權法所保護之著作過於浮濫，不但將使人民於從事出版活動時困難重重，影響所及，亦將妨礙人民資訊取得之便利，而資訊之取得，實為人民充分使言論自由之前提，故著作人所創作之作品固須加以保護，但仍須有一定之限度，以調和社會公共利益及保障一般人民之言論、出版自由等基本權利。(二)藥品查驗登記審查準則第 20 條第 1 項第 3 款(94.2.25 修訂前為第 4 款)規定「監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯」，否則衛生署將予否准，此有行政院衛生署藥政處 89.12.16 衛署藥處字第 0000000 號書函、93.11.02 衛署藥處字第 0000000 號書函(見原審卷 23 頁被證二)、0000000 號書函(見本院卷 92 頁被證六)及衛署藥字第 0000000000 號、0000000000 號函(見原審卷 24 頁至 27 頁被證三)可稽，其所以作如此之規定者，以衛生署依據藥事法第 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，由中央主管機關定之」訂有「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」，該準則第 3 條規定「本基準所稱生體相等性(Bioequivalence)為二個具有化學相等性之同劑型藥品，當以相同條件投與同一組人體時，其藥理效應或有效成分吸收進入全身血液循環或作用部位之量與速率，無統計學上顯著之差異。」，第七條復規定：「試驗之設計與執行應至少包括下列各項：(一)受試驗者之選擇：……(二)對照藥品：……當廠商於依該準則規定試驗後，確認所試驗之藥品之安全及藥效均與對照藥品(原廠藥品)相同，衛生署方准予核發許可證，如是兩種藥品既完全相同，衛生署自然規定監視學名藥之仿單應依已核准之首家仿單核定方式記載，此為其管制監視學名藥藥品製造須與原專利藥有相同品質與療效之方法。況既兩種藥品對人體試驗結果均相同，其成分、適應症、副作用、用法用量、禁忌……等自均應相同，仿單相同自屬當然也屬必然，若應記載事項(藥事法第 75 條)之成分、適應症、副作用、用法用量、禁忌……等與原廠之仿單記載不同，則已為新藥之發明，而非監視學名藥之製造。是主管機關行政院衛生署分別依據藥事法第 39 條、第 42 條所授權訂立，均屬法規命令，其位階應與著作權法相等。其既規定監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載，被上訴人因信賴法規而辦理，尚難謂構成著作權之侵害。(三)仿單之製作目的係國家為保護消費者之安全，此由藥事法明文規定「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……原文和中文仿單及樣品並繳納費用，申請中央主管機關查驗登記……」「申請第一項藥品查驗登記……由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之」（第 39 條第一項、第四項），「藥物之……仿單……應依核准，分別記載左列事項：……」（第 75 條），另於藥品查驗登記審查準則第 20 條第一項第一款、第三款、第七至第十二款均訂有製作仿單之規範可知，另「新藥仿單之核准，衛生署係依藥品之療效、安全性等相關資料，修改送審仿單後核准」。由上述規定可見仿單係法律要求衛生主管機關核准藥品之製造、輸入利於查驗登記所必須具備之文件，其記載內容必須具備一定之方式，以表達該藥品之使用方法等，且主管機關可以修改，則應已為公文之性質，依著作權法第九條第一項第一款之規定，已難謂得為著作權之標的。且仿單既係依法律規定之一定內容為製作，其本身即缺少作者之個性或獨特性，並無原創性，況系爭仿單所載之文字，幾全為名詞，扣除該等名詞，全文所剩無幾，殊難表現出有原創性之人類精神創作。再法律規範通過仿單查驗之行政步驟，核准藥品許可證，其目的在保護公共衛生，消費者之安全，並無令申請人獲得著作權之意思，而申請人於申請時目的亦僅在獲取藥品許可證，且消費者更不可能單獨買受仿單。(四)上訴人固主張著作權僅需具有少量之創意即符合創作性要件云云，然此應係指原著而言，至於衍生著作，則應使用嚴格的標準，按「在判定對具有重大獨特性特徵作品進行改編是否屬於演繹的時候，應當使用更加嚴格的標準；關於衍生著作，翻譯者不但要保留原作品所具有之重要獨創性特徵，尚須通過作品的更改，體現自己之獨創性。又是否具有衍生著作權，應當使用更嚴格的標準，法律上拒絕提供「小硬幣」水準之保護，此不但為德國學界之見解，亦為德國聯邦法院判例所支持（見原審卷 204、205 頁附件 14 參照）。系爭仿單僅能附隨於主物之藥品，無法獨立使用，精神作用極低，且兩造藥品依規定試驗結果均應相同，其成分、適應症、副作用、用法用量、禁忌……等自均應相同，系爭仿單既屬對藥品之使用方法、用途、特性為單純之描述，且屬同種類商品在使用或其用途上之共同特徵使然而必須為同一或類似之描述，則因其表達方法實屬有限而不具有原創性。(五)「依世界貿易組織（WTO）TRIPS 第 8 條第 1 項規定，會員於訂定或修改其國內法律及規則時，為保護公共衛生及營養，並促進對社會經濟及技術發展特別重要產業之公共利益，得採行符合本協定規定之必要措施。因此，許多 WTO 會員將鼓勵學名藥生產列為重要醫藥專利政策，美國、日本及歐洲國家亦不例外。另依 TRIPS 第 30 條有關「專利權之例外」規定，允許 WTO 會員對專利的排他權設立有限的例外。……例如，為取得藥品在專利保護期間屆滿後的上市許可，在專利權屆滿前，學名藥製造廠商為進行試驗，而製造使用屬於專利發明技術範圍內的藥品行為，應不構成專利侵害。其目的在於協助學名藥廠商在藥品專利到期後，即能上市銷售學名

藥，使消費者能立即以較低的價格購得藥品，並避免原專利藥之不當壟斷，日本最高法院 1998 年判決及美、英、荷、德及法國案例，均採認前述見解。」

（附件九參照）。學名藥既係為保護公共衛生，並促進對社會經濟、技術發展及公共利益而被容許並鼓勵製造，若學名藥廠商依法製作仿單，仍須得原廠（授權翻譯）或其代理商之同意，則形同原廠之專利權無限之延期，而壟斷市場，自有不當，被上訴人依法律規定製作仿單，若認係侵害著作權，則學名藥之發展將受抑制，而影響公共利益。又藥品仿單需依附於藥品而存在，並無獨立之效力，僅在讓消費者瞭解該藥之成分、療效、副作用……等，性質上應為藥品之從物，與藥品有主從之關係，今系爭藥品既已逾專利權期間，而不受專利法之保護，舉世均鼓勵保護學名藥廠商製作之際（見原審卷 76 頁附件九參照），若依上訴人主張，為從物之仿單之製作仍須得原廠商之同意，則豈非與 WTO 之規定背道而馳，因之，基於比例原則，應類推適用民法第 68 條第 2 項「主物之處分及於從物」之規定，主物既已逾專利權保護期間，從物之仿單縱認有智慧財產權，亦應隨主物而不受保護，被上訴人依法使用，自是其他合理之使用。（六）再參以經濟部智慧財產局之見解亦認『藥品的仿單（說明書）是否屬於著作權保護之範圍，端視該仿單是否具有創作性而符合本法所規定之「語文著作」』，「又縱藥品仿單為受著作權法保護之標的，利用人依藥政相關法令規定所為之利用，為依法令之行為，依本局之意見，認不構成著作權侵害。」（見原審卷 293、294 頁被證七）。（七）至於上訴人以：「另如行政機關確有意允許學名藥仿單得一字不漏大量重製已核准之首家仿單，則豈要求學名藥商於向衛生署聲請查驗藥品時，須出具切結書，載明：『向衛生署切結申請查驗之……藥品，與其他廠商出品之品名、商標、仿單……其是否構成仿冒、影射，應依商標、專利主管機關之認定或法院裁判。……』」云云，惟由該切結書之記載之內容，顯現衛生署僅要求切結不得有仿冒或影射他人之商標或專利，而未要求切結仿單不得侵害他人之著作權，所以如此者，係衛生署依前述之理由認依衛生署規定申請核准之仿單並無著作權之問題，即原廠藥品與學名藥藥品之依生體相等性試驗結果均屬相同，其成分、適應症、副作用、用法用量、禁忌、注意事項……等自均應相同而也必然相同，蓋重要內容既相同，其餘文字縱使用再如何之美妙，精神作用亦低，自無侵害著作權之問題，若有不同，則為新藥之發明，而非監視學名藥之製造，是上訴人之主張要非可採。（八）綜上所陳，系爭上訴人仿單其原創不符合著作權法上之著作，尤其系爭仿單之內容又不具備何種學術性之價值，尤其無法獨立使用，祇能附隨主物之藥品，助主物之效用精神之作用極低，被上訴人所製之仿單係信賴藥事法相關規定而依之送請主管機關核定發給藥品許可證，而藥品查驗登記審查準則係屬法規命令，在填補藥事法，成為藥事法第 39 條之構成要件，法規命令既係規定有關人民權利義務

之事項，既經公告，即具有法律上之效力，人民即應受其拘束，是被上訴人製作仿單，自有義務遵守之，亦自然取得權利，上訴人自然亦有容忍之義務而受該法之拘束，被上訴人自係合理之使用而無侵害其著作權之問題。是被上訴人之印製，既依法規命令而製作，且該學名藥之生產又合乎 WTO TRIP 之規定，顯係為公共衛生、公共利益，不構成著作權侵害問題。

臺灣高等法院 95 年度智字第 124 號民事判決要旨

五兩造爭執要點及本院之判斷原告主張：被告○○公司之敏喘克藥品仿單侵害原告欣流藥品仿單之著作財產權等語，為被告所否認，並答辯如前所述。茲就兩造爭執要點分述如次。(一)仿單（藥品附加之說明書）是否不得為著作權之標的？欣流藥品仿單是否具有創作性？按「本法用詞定義如下：一著作：指屬於文學、科學、藝術或其他學術範圍之創作」、「本法所稱著作，例示如下：一語文著作。……」、「依本法取得之著作權，其保護僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現。」、「下列各款不得為著作權之標的：一憲法、法律、命令或公文。二中央或地方機關就前款著作作成之翻譯物或編輯物。標語及通用之符號、名詞、公式、數表、表格、簿冊或時曆。四單純為傳達事實之新聞報導所作成之語文著作。五依法令舉行之各類考試試題及其備用試題。」著作權法第 3 條第 1 項第 1 款、第 5 條第 1 項第 1 款、第 10 條之 1、第 9 條第 1 項分別定有明文。依上開規定，可知著作權法所保護之著作，係指人類於文學、科學、藝術或其他學術範圍內，以一定之客觀表達形式，所呈現具有原創性之精神創作，且非屬於不得為著作權之標的者。而所謂原創性，係指本於自己獨立之思維、智巧、技匠而創作，足以表現作者之個性或獨特性，具有最低程度之創意，且非重製或改作自他人之著作，即屬之，縱有雷同或相似者，亦同受著作權法之保護。再依藥事法第 26 條規定，所謂仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。參照卷附內政部 81 年 11 月 17 日台 內著字第 0000000 號函之說明（詳原證 16），藥品仿單固係依據藥典公定書或教科書收載之藥理作用、療效、配伍、禁忌等資料及藥品查驗登記審查準則之規定而編寫，如其表達方式符合著作權法第 5 條第 1 項第 1 款所定之語文著作，自屬於同法第 3 條第 1 項第 1 款所稱之著作。故仿單並非不得為著作權之標的。欣流藥品仿單係記載欣流藥品之成分、治療類別、適應症、用法用量及使用該藥品之禁忌、注意事項、藥物交互作用、副作用、藥物過量等事項，其依據應來自繁複之科學研究與實驗，再由作者選擇有意義之數據資料，將其中之概念、原理以簡明之文字表達，故應認屬科學範圍內具有創作性之語文著作。(二)被告是否因故意或過失不法侵害原告就欣流藥品仿單之著作財產權？按「為保障著作人著作權益，調和社會公共利益，促進國家文

化發展，特制定本法。本法未規定者，適用其他法律之規定」、「為報導、評論、教學、研究或其他正當目的之必要，在合理範圍內，得引用已公開發表之著作。」、「著作之合理使用，不構成著作財產權之侵害。著作之利用是否合於第 44 條至第 63 條規定或其他合理使用之情形，應審酌一切情狀，尤應注意下列事項，以為判斷之基準：一利用之目的及性質，包括係為商業目的或非營利教育目的。二著作之性質。三利用之質量及其在整個著作所占之比例。四利用結果對著作潛在市場與現在價值之影響。」，著作權法第 1 條、第 52 條、第 65 條第 1 項、第 2 項分別定有明文。次按「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。」、「申請第 1 項藥品查驗登記、依第 46 條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第 47 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。」、「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。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 4 款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。」、「學名藥：指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。」、「藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第 75 條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：……監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。」藥事法第 39 條第 1 項、第 4 項、第 75 條及藥品查驗登記審查準則第 4 條第 2 款、第 20 條第 1 項第 3 款亦分別有明文。敏喘克藥品係監視藥品，且為與欣流藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之學名藥，為兩造所不爭執（參見 96 年 4 月 16 日言詞辯論筆錄），依上開規定，敏喘克藥品之仿單自應依已核准之首家仿單即欣流藥品仿單之核定方式記載，以申請查驗登記，取得藥品許可證，據以製造敏喘克藥品。再參照卷附行政院衛生署 96 年 6 月 15 日衛署藥字第 0000000000 號函說明二所載：「查驗登記審查準則第 20 條第 1 項第 3 款前段規定：『監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載。』核定方式係指其仿單內容，至於其格式應依藥事法第 75 條刊載。」等語，則可知敏喘克藥品仿單除其格式應依藥事法第 75 條規定之項目記載外，餘即應依欣流藥品仿單之內容記載。故被告○○公司依藥事法及其授權訂定之藥品查驗登記審查準則上開規定，將欣流藥品仿單之內容記載於敏喘克藥品仿單，難認係不法之行為；

被告○○公司縱然重製或改作原告享有著作財產權之欣流藥品仿單，其利用之目的合法正當，且欣流藥品仿單、敏喘克藥品仿單均係附隨於藥品銷售，本身尚無獨立之潛在市場價值，被告○○公司利用欣流藥品仿單之結果，對欣流藥品仿單潛在市場與現在價值難認有何影響，亦應認屬合理使用。故原告主張被告○○公司侵害原告就欣流藥品仿單之著作財產權，並無理由。況且，敏喘克藥品仿單之記載格式既應依照藥事法第 75 條規定之項目，包括主要成分含量、用量、用法、主治效能、性能或適應症、副作用、禁忌及其他注意事項，而敏喘克藥品之成分、劑型、劑量、療效既與欣流藥品相同，其治療類別、適應症、用法用量及使用該藥品之禁忌、注意事項、藥物交互作用、副作用、藥物過量亦必然相同，故敏喘克藥品仿單之表達方式應極為有限，尚難因敏喘克藥品仿單與欣流藥品仿單依據之概念、原理相同，而認敏喘克藥品仿單不得採用與欣流藥品仿單相同或類似之表達方式。從而難認被告○○公司之敏喘克藥品仿單侵害原告就欣流藥品仿單之著作財產權被告○○公司之敏喘克藥品仿單既難認侵害原告就欣流藥品仿單之著作財產權，被告○○公司以敏喘克藥品仿單之內容製作廣告等促銷文書，亦難認侵害原告就欣流藥品仿單之著作財產權。

臺灣高等法院 94 年度智上字第 17 號民事判決要旨

五、藥品仿單是否為著作權法上之著作：(一)按「本法用詞定義如下：一、著作：指屬於文學、科學、藝術或其他學術範圍之創作」、「依本法取得之著作權，其保護僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現」，著作權法第 3 條第 1 項第 1 款、第 10 條之 1 定有明文。依上開規定，可知著作權法所保護之著作，係指具有原創性之人類精神上創作，有客觀化之一定表現形式，所呈現之文學、科學、藝術或其他學術範圍之結果創作，及非屬於不得為著作權標的（著作權法第 9 條參照）者。而所謂原創性，係指本於自己獨立之思維、智巧、技匠而獨立所作，達足以表現作者之個性或獨特性之程度，具有最低程度之創意者，即屬之，非如專利法中所要求之原創性程度（即新穎性）那樣高，不必達於前無古人、後無來者之程度，亦不必求真、善、美、聖、義等最高理想，只要消極上並非抄襲、改竄、剽竊或模仿自他人著作為已足。次按語文著作，為著作權法所稱著作，著作權法第 5 條第 1 項第 1 款定有明文，而舊著作權法所定之主管機關內政部前依著作權法第 5 條第 2 項授權，於 81 年 6 月 10 日以（81）台內著字第 0000000 號函，就各項著作公告其例示內容，其中語文著作例示為：包括詩、詞、散文、小說、劇本、學術論述、演講及其他之語文著作。(二)經查，所謂「藥品仿單」者，依藥事法第 26 條規定，係指藥品附加之說明書（description），即一般俗稱之藥品說明書。藥品仿單固

係依據藥典公定書或教科書或研究論文收載之藥理作用、療效、配方、禁忌等資料及衛生主管機關藥品查驗登記審查準則之規定而為編寫，如其表達方式符合前揭著作權法第 5 條第 1 項第 1 款所定之語文著作者，自屬於同法第 3 條第 1 項第 1 款所稱之著作（參見內政部 81 年 11 月 17 日（81）台內著字第 0000000 號函—見本院卷(一)第 273 頁）。(三)次查，觀諸原證 7、原證 15 仿單之內容，大體上均係就與消費者使用藥品相關之藥理作用、藥物動力學、藥物交互作用、適應症、用法用量、禁忌、警示、注意事項、不良副作用、過量等項目為記載，此等事項之記載或許僅為數據，但其背後往往需要一連串繁複、龐大的科學實驗、研究才得以有此結論，自上開繁複、龐大資料內容中，濃縮、汲取、分析、揀選、重組在科學上有意義之數據資料，將數據予以文字化而加以解釋描述，編寫成讓消費者淺顯易懂之文句措辭，當然需經撰寫人員之科學專業訓練、判斷、演繹，具有相當程度之創作性，且非僅屬藥品之操作方法、概念、原理、發現等，而係以藥品仿單之客觀化形式予以呈現，其內容又屬科學上之學術論述（化學）範圍，是該原證 7、原證 15 仿單應認屬著作無疑。至於藥品仿單雖須依附藥品而存在，惟與著作人於其著作完成，依著作權法享有著作權者，並無扞格之處。另藥品仿單編寫後，一般均需隨藥品查驗登記送經衛生主管機關審核增刪修改後始核定之，但其目的係在讓消費大眾簡易瞭解，具有行政上之公法目的，而其增刪修改內容之程度，通常均未達與原著完全相異之精神創作程度，並不影響原著作為著作之認定，且此僅屬於行政管理程序，藥品仿單並不因之而成為著作權法第 9 條第 1 款所定之「公文」，原非不得為著作權之標的，至臻灼明。六、外國人著作之原證 7 仿單、原證 15 仿單，是否受我國著作權法之保護：(一)按「外國人之著作合於左列情形之一者，得依本法享有著作權。但條約或協定另有約定，經立法院議決通過者，從其約定：一、於中華民國管轄區域內首次發行，或於中華民國管轄區域外首次發行後 30 日內在中華民國管轄區域內發行者。但以該外國人之本國，對中華民國人之著作，在相同之情形下，亦予保護且經查證屬實者為限。二、依條約、協定或其本國法令、慣例，中華民國人之著作得在該國享有著作權者」，著作權法第 4 條定有明文。(二)經查，我國於 91 年 1 月 1 日加入世界貿易組織（WTO），而德國、丹麥、美國亦為該組織之成員（見本院卷(二)第 299 至 301 頁 WTO 網站資料），依該組織「與貿易有關之智慧財產權協定 TRIPS」規定要求各會員體必須保護其他所有會員體國民著作，則依我著作權法第 4 條第 2 款規定，我國與 WTO 現有全體會員建立著作權互惠保護關係，WTO 所有會員體國民之著作均受我國著作權法之保護，準此，上開外國人著作之原證 7 仿單、原證 15 仿單，不論其著作權屬於德國、丹麥或美國人所有，均受我國著作權法之保護，要無疑義。七、原證 7 仿單、原證 15 仿單之著作人為何人？著作財產權人為何

人？被上訴人是否為原證 7 仿單、原證 15 仿單在在臺灣地區之被專屬授權人：(一)按「本法用詞定義如下：二、著作人：指創作著作之人。三、著作權：指因著作完成所生之著作人格權及著作財產權」、「著作人於著作完成時享有著作權。但本法另有規定者，從其規定」、「在著作之原件或其已發行之重製物上，或將著作公開發表時，以通常之方法表示著作人之本名或眾所周知之別名者，推定為該著作之著作人。前項規定，於著作發行日期、地點及著作財產權人之推定，準用之」，著作權法第 3 條第 1 項第 2、3 款、第 10 條、第 13 條分別定有明文。又我國著作權法採創作主義，著作人於著作完成時即享有著作權，然著作權人所享有之著作權仍屬私權，與其他一般私權之權利人相同，對其著作權利之存在，自應負舉證之責任，故著作權人為證明著作權，應保留其著作之創作過程、發行及其他與權利有關事項之資料，以作為證明自身權利之方法，如日後發生著作權爭執時，可提出此等事證資料由法院認定之。至於著作權法第 13 條之規定，僅係為便利著作人或著作財產權人之舉證，所由設之法律推定而已。(二)原證 7 仿單 (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS) 部分：觀諸被上訴人提出之外國著作原證 7 仿單 (見原審卷第 78 至 83 頁) 上，並無以通常之方法表示著作人或著作財產權人之本名或眾所周知之別名，自無從依著作權法第 13 條推定何人為著作人或著作財產權人。據被上訴人於原審陳稱：「Merz 生產之後是不作販售，要透過藥商去販售，所以 Merz 自己是不會去製作仿單的，所以基本上 Merz 只提供他們作實驗的資料及彙整，這些經銷商去做參考，然後由這些經銷商根據這些資料做出仿單，再由經銷商提供仿單給各國藥政單位」等語 (見原審卷第 154 頁)，參以被上訴人於原審指稱原證 7 仿單即為「自原廠授權 Lundbeck 公司所製作之英文仿單」等情以觀 (見原審卷第 51 頁)，可徵德國原廠 Merz 公司授權丹麥 Lundbeck 公司使用德國原廠 Merz 公司之「Ebixa Tablets (含 memantine 10mg)」藥品實驗相關資料，再由丹麥 Lundbeck 公司據此編寫成原證 7 仿單，則依著作權法第 10 條本文規定，丹麥 Lundbeck 公司即為原證 7 仿單之著作人，本應由著作人丹麥 Lundbeck 公司當然享有原證 7 仿單之著作權，然依被上訴人所提丹麥 Lundbeck 公司出具之電子郵件 (即附件被上證 8，見本院卷(一)第 39 頁) 顯示，丹麥 Lundbeck 公司表示關於原證 7 仿單之著作權已約定歸屬於德國原廠 Merz 公司，本於契約自由原則，既有此著作權歸屬之約定，即應認原證 7 仿單之著作權人為德國原廠 Merz 公司。至該被上證 8 雖未經我國駐外機構認證，依後述第二點理由，仍應認其內容為真實可採。被上訴人援引如附件原證 13 之授權書 (見原審卷第 149 頁)，主張其已取得原證 7 仿單在臺灣地區之專屬授權。惟觀諸原證 13 之第 1 段內容即明載關於「插入 Exhibit leaflets 包裝內有關藥品序號 MRZ00000-0000、MRZ00000-0000、MRZ00000-0000、MRZ00000-0000、

MRZ00000-0000 之所有智慧財產權文件皆屬於 Merz Pharmaceuticals GmbH（下稱 Merz）所享有」，並未明確指出原證 7 仿單係包括於該原證 13 授權書之範圍內，而被上訴人亦未舉證證明原證 7 即係插入於上開編號 MRZ00000-0000、MRZ00000-0000、MRZ00000-0000、MRZ00000-0000、MRZ00000-0000 等藥品包裝內之仿單，是尚難據此證明被上訴人為原證 7 仿單之台灣地區專屬被授權人。被上訴人復援引如附件原證 1 之授權書（見原審卷第 8 頁），主張其已取得原證 7 仿單在台灣地區之專屬授權。然查，原證 1 之內容僅顯示丹麥 Lundbeck 公司證明被上訴人獲得該公司授權聲請「Ebixa Tablets（含 memantine 10mg）」藥品之藥證，原與原證 7 仿單無涉，被上訴人自難憑此推論其為原證 7 仿單之台灣地區專屬被授權人。被上訴人再援引如附件原證 11 之授權書（見原審卷第 103 至 104 頁）、原證 2 授權書（見原審卷第 93 頁），主張其已取得原證 7 仿單在台灣地區之專屬授權。惟細譯原證 1 之第 2 段內容即記載丹麥 Lundbeck 公司與德國原廠 Merz 公司協議明定雙方均得使用他方所備之法令上文件（regulatory documentation），因此（thus），丹麥 Lundbeck 公司有權使用德國原廠 Merz 公司所備之臨床前（pre-clinical）及臨床（clinical）之資料，由此觀之，原證 11 授權書僅得證明德國原廠 Merz 公司授權丹麥 Lundbeck 公司使用關於「Ebixa Tablets（含 memantine 10mg）」藥品實驗相關臨床前及臨床資料，究與原證 7 仿單係屬於向衛生主管機關申請之藥品說明書不同。至被上訴人所提之附件原證 2，其第 2 段內容僅記載被上訴人可以使用丹麥 Lundbeck 公司經德國原廠 Merz 公司授權使用之臨床前及臨床資料，仍難據此率認被上訴人所獲授權使用之範圍包括原證 7 仿單在內。被上訴人未引如附件被上證 1 授權書（見本院卷(一)第 166 至 167 頁）、被上證 9 授權書（見本院卷(二)第 42 至 43 頁），主張其已取得原證 7 仿單在台灣地區之專屬授權。經考究被上證 1 及被上證 9 授權書之內容，被上證 9 係就被上證 1 再為進一步詳細說明，且被上證 9 業經我國駐德國台北代表處認證（見本院卷(二)第 57 至 60 頁），故本院僅就被上證 9 審酌。依被上證 9 之第 5 段內容記載丹麥 Lundbeck 公司與德國原廠 Merz 公司協議雙方均得使用他方所備法令上文件，以及為符合此目的而製作之所有文件衍生之智慧財產權（即包括仿單之著作權在內），歸屬於德國原廠 Merz 公司所有；其第 6 段內容更敘明德國原廠 Merz 公司已專屬授權丹麥 Lundbeck 公司使用上述智慧財產權以銷售「Ebixa Tablets（含 memantine 10mg）」藥品，而丹麥 Lundbeck 公司更再轉專屬授權被上訴人使用。矧該被上證 9 授權書末尾並經德國原廠 Merz 公司之法令遵循室處長、法務長及丹麥 Lundbeck 公司亞洲及中東地區副總經理簽署，堪認其為真實可採。準此，縱認上述被上證 8 未經我國駐外機構認證，被上訴人主張其已獲得原證 7 仿單之台灣地區專屬授權，洵堪採信。(三)原證 15 仿單（Approval Labeling

Text NDA 21-487) 部分：被上訴人提出原證 15 仿單（見原審卷第 159 至 178 頁）之末尾雖載有「Licensed from Merz Pharmaceuticals GmbH」等文句，但並未敘明係授與何種權利及其範圍，則究係授與使用臨床前及臨床資料，抑或授與專利權或其他權利，仍屬不明，自難據此率而論斷被上訴人已獲原證 15 仿單之專屬授權。而上訴人提出自美國 Forest 公司網站下載與原證 15 仿單內容相同之上證 4 仿單（見本院卷(一)第 127 至 128 頁），經本院逐一比對結果，二者在實體內容部分完全相同，僅上證 4 之末尾多一段之記載而已，業為被上訴人所不爭執（見本院卷第 167 頁第 4 行）。依上證 4 仿單之末尾倒數第二段記載內容所示，雖與原證 15 之末尾相同，均載有「Licensed from Merz Pharmaceuticals GmbH」文句，但其最後一段同時亦明確記載「C 2005 Forest Laboratories, Inc.」等字樣，本院參酌美國著作權法第 401 條規定，「C」之記號即係 Copyright 之簡稱，「2005」記號表示該著作最初發行年份，「Forest Laboratories, Inc.」則表示著作權人，顯然該已以通常之方法表示美國 Forest 公司為著作人，則依我國著作權法第 13 條第 1 項及第 2 項規定，自得推定美國 Forest 公司為上證 4 仿單即原證 15 仿單之著作權人，信而有徵。被上訴人雖援引被上證 9 授權書（見本院卷(二)第 42 至 43 頁），主張上證 4 仿單之著作權人為德國原廠 Merz 公司等語。然被上訴人於原審陳稱：「Merz 生產之後是不作販售，要透過藥商去販售，所以 Merz 自己是不會去製作仿單的，所以基本上 Merz 只提供他們作實驗的資料及彙整，這些經銷商去做參考，然後由這些經銷商根據這些資料做出仿單，再由經銷商提供仿單給各國藥政單位」等語（見原審卷第 154 頁），基此，本院衡諸一般常情判斷，德國原廠 Merz 公司既係透過各國經銷藥商銷售其藥品，而各國關於藥品管制之要求非必完全一致，德國原廠 Merz 公司自不可能製作為各國所接受之統一標準格式之仿單，而應僅係將藥品實驗相關臨床前及臨床資料提供各國經銷藥商，再由各國經銷藥商視各國法令之要求，編寫符合各該國規定之不同仿單，此為具有創作性之著作，承如前述，則美國 Forest 公司為上證 4 仿單之著作權人，並無違常情。況被上訴人對此亦未提出類似被上證 8 丹麥 Lundbeck 公司所出具表示關於原證 7 仿單之著作權已約定歸屬於德國原廠 Merz 公司所有之證明文件，亦即並未提出美國 Forest 公司表示關於上證 4 仿單之著作權已約定歸屬於德國原廠 Merz 公司所有之證明文件。雖被上訴人所提被上證 9 之第 5 段內容記載美國 Forest 公司與德國原廠 Merz 公司協議雙方均得使用他方所備法令上文件，以及為符合此目的而製作之所有文件所生之智慧財產權，歸屬於德國原廠 Merz 公司所有，然該授權書末尾僅德國原廠 Merz 公司之法令遵循室處長、法務長及丹麥 Lundbeck 公司亞洲及中東地區副總經理簽署，而未獲美國 Forest 公司有代表權人之簽署，並經認證屬實，是僅能認其為德國原廠 Merz 公司單方面之主張，被上訴人欲以此主張其為原證 15

(即上證 4) 仿單之被專屬授權人，顯仍屬難以證明。再者，依被上證 9 授權書之內容觀之，德國原廠 Merz 公司係將 Namenda 藥品專屬授權美國 Forest 公司在美國境內為推廣、行銷及販售等行為，而另將「Ebixa Tablets (含 memantine 10mg)」藥品專屬授權丹麥 Lundbeck 公司在亞洲(含台灣)、澳洲等地區為推廣、行銷及販售等行為。在台灣，丹麥 Lundbeck 公司再轉專屬授權被上訴人。Namenda 與 Ebixa 既為 2 種名稱不同之藥品，且被上訴人亦未證明其獲美國 Forest 公司授權在台灣銷售其藥品，自難認被上訴人有何取得美國 Forest 公司授權使用關於上證 4 仿單即原證 15 仿單之著作權於其所銷售「Ebixa Tablets (含 memantine 10mg)」藥品之必要。基上，被上訴人所提證據資料尚不能證明其為原證 15 仿單(即上證 4 仿單)之台灣地區被專屬授權人。八、上訴人製作之原證 6 仿單、被證 3 仿單，有無不法侵害被上訴人享有之著作權：(一)按「本法用詞定義如下：十一、改作：指以翻譯、編曲、改寫、拍攝影片或其他方法就原著作另為創作」、「著作人專有將其著作改作成衍生著作或編輯成編輯著作之權利」，著作權法第 3 條第 1 項第 11 款、第 28 條前段定有明文。被上訴人既係原證 7 仿單之台灣地區專屬被授權人，依法即享有將原證 7 之英文仿單翻譯為中文仿單之權利。(二)次按「為保障著作人著作權益，調和社會公共利益，促進國家文化發展，特制定本法。本法未規定者，適用其他法律之規定」、「為報導、評論、教學、研究或其他正當目的之必要，在合理範圍內，得引用已公開發表之著作。」、「著作之合理使用，不構成著作財產權之侵害。著作之利用是否合於第 44 條至第 63 條規定或其他合理使用之情形，應審酌一切情狀，尤應注意下列事項，以為判斷之基準：一、利用之目的及性質，包括係為商業目的或非營利教育目的。二、著作之性質。三、所利用之質量及其在整個著作所占之比例。四、利用結果對著作潛在市場與現在價值之影響」，著作權法第 1 條、第 52 條、第 65 條第 1 項、第 2 項分別定有明文。依藥事法第 39 條第四項授權衛生署訂定之「藥品查驗登記審查準則」第 20 條第 1 項第 3 款規定：「藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第 75 條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：三、監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯」。上訴人自承所經銷之「美時○○錠 (Witgen)」藥品為非監視藥品(見原審卷第 109 頁反面)，此亦為被上訴人所不爭執，依上開規定，上訴人應依原廠仿單即原證 7 仿單據實翻譯，以申請藥品許可證，否則衛生署將予以否准。況依藥事法第 42 條授權衛生署訂定之「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」第 3 條規定：「本基準所稱生體相等性(Bioequivalence)為 2 個具有化學相等性之同劑型藥品，當以相同條件投與同一組人體時，其藥理效應或有效成分吸收進入全身血液循環或作用部位之量與速

率，無統計學上顯著之差異」，第 7 條復規定當廠商於依該準則規定試驗後，確認所試驗之藥品之安全及藥效均與對照藥品（原廠藥品）相同，衛生署方准予核發許可證，則兩種藥品既完全相同，於仿單上所記載使用該藥品之禁忌、注意事項、副作用、用法用量及其治療的類型及持續期間等事項必然相同，故有此規定。上訴人基於信賴法規，根據藥事法第 39 條、藥品查驗登記審查準則第 20 條第 1 項第 3 款，據實依原廠仿單即原證 7、原證 15 製作如原證 6、被證 3 之中譯文仿單，並依藥事法第 42 條及藥品生體可用率及生體相等性試驗基準規定，提出試驗報告，連同原廠仿單檢附衛生署審核准予備查後，發給藥品許可證，該藥品查驗登記審查準既屬法規命令，上訴人依法製成中譯文仿單以供審核，自難認係不法侵害他人之著作權。況觀諸原證 7、原證 15 仿單之內容，係記載關於「Ebixa Tablets（含 memantine 10mg）」藥品之藥理作用、藥物動力學、藥物交互作用、適應症、用法用量、禁忌、警示、注意事項、不良副作用、過量等項，及其科學實驗、研究結論等數據資料，且係附隨於藥品而銷售，此等著作本身並無潛在之市場價值，仍須附隨於藥品銷售方有其價值存在。上訴人翻譯自原證 7 之原證 6 仿單既僅係其依法提供衛生署藥政處審核藥品應否許可之用，且申請當時並已檢附其著作原文供參考，為被上訴人於 96 年 2 月 6 日言詞辯論時陳明在卷，自己充份表明該已公開發表之外國著作之出處，本院審酌著作權法第 65 條第 2 項第 4 款規定，上訴人利用該外國著作之結果，對該著作潛在市場與現在價值尚不生影響，自應認屬著作權法第 52 條所定「為其他正當目的之必要」，所為合理利用之範疇，難謂具有違法性。至被上訴人所稱其因上訴人銷售「美時○○錠（Witgen）」藥品，導致其經代理銷售之進口「Ebixa Tablets（含 memantine 10mg）」藥品滯銷一節，考其緣由係因該藥品已逾專利權保護期限，成為公共財（public domain），而低價學名藥上市之故，究與翻譯原證 7 仿單無直接關涉，附此指明。縱上所述，上訴人製作之原證 6 仿單，既係依法翻譯自原證 7 仿單，以供衛生署審核准予發給藥品許可證，而未附隨於上訴人製造之「美時○○錠（Witgen）」藥品銷售，尚屬著作權法第 52 條規定為其他正當目的之必要，所為合理使用之範圍，且係依法令為之，非屬不法，自無構成侵害被上訴人享有之著作權可言。（三）至原證 15 仿單部分，因被上訴人不能證明其為台灣地區之專屬被授權人，縱認上訴人製作被證 3 仿單附隨於「美時○○錠（Witgen）」藥品銷售，而有重製、改作、使用或散布原證 15 仿單之行為，仍不能認定其侵害被上訴人享有之著作權。九、本件被上訴人有無起訴利益：（一）按原告之權利保護要件是否具備，在第二審應以第二審言詞辯論終結時之狀態定之。上訴人之權利保護要件，雖於第一審起訴時具備，然至第二審言詞辯論終結時，已不備該項要件，法院仍應為上訴人敗訴之判決（最高法院 67 年度台上字第 1020 號判例要旨參照）。（二）查上訴人自 95

年4月1日起所製造之「美時○○錠(Witgen)」藥品均已變更改經衛生署藥政處核准如附件上證8即上證9(見本院卷(二)第99、100、188、189頁)之新仿單,並將被證3仿單全數銷燬,且向財政部臺北市國稅局大安分局申請商品報廢損失,業經該局准予備查在案,有上證8(與上證9相同)新仿單及財政部臺北市國稅局大安分局95年5月2日財北國稅大安營所字第0000000000號函、營利事業原物料、商品變賣報廢或災害申請書、標示材料核算表及批號異動追蹤表等件影本附卷可憑(見本院卷(二)第194至200頁),被上訴人就上開證據資料之形式真正並不爭執(見本院卷第344頁反面),僅稱:未見業經銷燬之實證,且上訴人未依藥事法第80條第5款及藥物回收作業實施要點第3點回收市售品等程序處理云云,本院姑不論上訴人並無不法侵害被上訴人之著作權,對上訴人已無銷燬之請求權存在,有如上所述,縱上訴人未經依法定程序回收銷燬舊有被證3仿單(按原證6僅係供衛生署藥政處審核,並未附於藥品銷售),究屬行政規定之違反而已,仍無礙其已銷燬之事實。本院審酌上訴人既經衛生署藥政處核准新仿單使用,當無干冒遭取締之危險而繼續重製、改作、使用或散布如被證3仿單以附隨於「美時○○錠(Witgen)」藥品行銷之必要。被上訴人復未舉出其他證據證明上訴人有重製、改作、使用或散布與原證7仿單相同或近似之仿單等侵害行為或有侵害之虞,且於本院言詞辯論時陳明其經市場訪查結果尚無發現有未銷燬者(見本院卷(二)第345頁),揆諸上開判例要旨所示,本件尚不能證明被上訴人有何起訴利益,其起訴自欠缺權利保護之要件。十、綜上所述,被上訴人本於著作權法第84條前段、後段及第88條之1規定,請求上訴人不得重製、改作、使用或散布與原證7、原證15(仿單)著作內容相同或近似之仿單,及上訴人所有已重製如被證3之仿單應予銷燬,均無理由,上訴意旨就此指摘原判決不當(減縮部分除外),求予廢棄改判,為有理由,爰將原判決此部分廢棄改判如主文第2項所示。

臺灣南投地方法院94年度智字第3號民事判決要旨

四、本院之判斷：(一)德國歐丹納原廠就系爭藥品之原始仿單有無著作權？查：1、按著作指屬於文學、科學、藝術或其他學術範圍之創作。語文著作為著作之一種型態，包括詩、詞、散文、小說、劇本、學術論述、演講及其他之語文著作。著作權法第三條第一項第一款、第五條第一項第一款及著作權法第五條第一項各款著作內容例示第二條第(一)項分別定有明文。依上開規定可知著作須具有原創性，有客觀化之一定形式，須屬於文學、科學、藝術或其他學術範圍之創作，及非屬於不得為著作權標的(著作權法第九條參照)者。而所謂原創性，僅獨立創作即可，而不須具備新奇性，相較於專利有所不同，僅依社會之通念，作成新的、獨立的著作即可，不必達於前無

古人之程度。又著作之原創性不必求真、善、美、聖、義等最高理想，只要消極上不為著作之改竄、剽竊與模仿為已足。創作範圍不以文學為限，係屬知識的、文化的概括概念，其中所謂科學，包含自然科學及社會科學在內，物理、化學、心理、政治、經濟、社會等均屬之。2、查德國歐丹納原廠就 Pantoprazole sodiumsesquihydrate 45.1mg 藥品所為之仿單中就「Indications、Contraindication、Specialwarningsand precautions for use、Interaction 等欄目內詳細記載使用該藥品之禁忌、注意事項、副作用、用法用量及其治療的類型及持續期間，此等事項之記載或許僅為數字，但其背後需要一連串的科学實驗、研究才得以有此結論，顯然該文義所表達之內容已屬知識的概念，應認該內容有其原創性，且以仿單之客觀化之一定型式呈現，而其內容又屬科學學術論述（化學）之範圍，且非屬著作權法第九條第一項各款所定不得為著作權之標的，是該原始仿單係屬著作，應堪予認定。（二）上開著作有無受本國保護？按外國人之著作合於下列情形之一者，得依本法享有著作權。但條約或協定另有約定，經立法院議決通過者，從其約定：一、於中華民國管轄區域內首次發行，或於中華民國管轄區域外首次發行後三十日內在中華民國管轄區域內發行者。但以該外國人之本國，對中華民國人之著作，在相同之情形下，亦予保護且經查證屬實者為限。二、依條約、協定或其本國法令、慣例，中華民國人之著作得在該國享有著作權者。著作權法第四條定有明文。查我國於九十一年一月一日加入世界貿易組織，而德國於八十四年一月一日即為該組織之成員，依世界貿易組織協定，參照著作權法第四條第二款規定，德國人之著作亦為我國著作權法之保護對象，則上開歐丹納公司之仿單著作亦受我國著作權法保護。（三）原告有無經德國原廠授權翻譯該仿單？1、原告經德國原廠之授權將原始仿單翻譯為原告所有之治潰瘍仿單之事實，業經兩造於九十五年一月十九日言詞辯論時所確認（見本院該日言詞辯論筆錄）。2、被告嗣後對原告有無經德國原廠授權翻譯原始仿單乙節提出爭執，查原告提出其與德國 BYK 原廠於八十八年間簽訂之發展及註冊合約，原廠就藥品 pantoprazole 為授權，該經銷授權合約及第 2.3.1 條藥品之新申請書及新的適應症狀之授權所明定。再者，依該合約之前言，原告依八十五年十一月與原廠所簽訂登記合約，已於台灣內申請登記系爭藥品，顯見早於八十五年十一月，原廠即已授權原告使用並翻譯該仿單，藉以於台灣申請藥證，用以行銷販售該藥品於台灣。且該經銷授權合約第 2.3.1 條之標題，亦明確指出原廠對藥品之新申請書及新的適應症狀之授權，顯見原廠早於八十五年間即已授權原告授權使用並翻譯該仿單。3、另原告提出 ALTANA 公司出具之授權書載明確有授權原告翻該公司之系爭原始仿單，有授權書乙份在卷可證。授權書所載日期雖為西元二〇〇五年十一月二十九日，但參酌上開「發展及註冊合約」可證，原告確實於申請治潰瘍藥品登記時即經原廠授權翻譯。該授

權書之簽署人雖為 ALTANA 公司與上開「發展及註冊合約」之簽立人 Byk Gulden 不同，但查 Byk Gulden 公司為 ALTANA 公司之前身，此事實有原告提出之 ALTANA 公司網站資料乙份在卷可參。被告辯稱該網站資料不實等語，然原告受原廠授權行銷系爭治潰樂藥品之事實為被告所不爭執，由原告提出其與 Byk Gulden 公司簽立之合約中亦載明授權原告就系爭藥品申請登記及行銷等，是依經驗法則判斷，系爭藥品欲在臺灣地區行銷，必須在我國先行辦理藥品查驗登記，並就仿單內容翻譯為中文乙節乃必然行為，故於合約書中授權原告使用、翻譯原始仿單為登記行為亦屬常情。原告既得 Byk Gulden 之授權，若非因 Byk Gulden 變更為 ALTANA 公司，原告何須捨棄原授權 Byk Gulden 公司，而請一個不相關之 ALTANA 公司為授權之確認？是原告主張有取得原廠授權翻譯，堪予採信。(四)原告翻譯之治潰樂仿單有無著作權？1、原告所有之治潰樂仿單係翻譯自歐丹納公司原廠仿單之事實為兩造所不爭執，且有原告所有治潰樂仿單及歐丹納原廠仿單在卷可參。2、按就原著作改作之創作為衍生著作，以獨立之著作保護之。又改作：指以翻譯、編曲、改寫、拍攝影片或其他方法就原著作另為創作。著作權法第六條第一項、第三條第一項第十一款定有明文。原告將歐丹納原廠就系爭藥品所為原始仿單進行翻譯，翻譯過程中，仍需反覆參酌原廠各項試驗報告，使原文及中文譯文間之意思符合原文仿單科學上之定義及描述，以確保國人用藥者之健康，該翻譯並非將原文字句生硬的轉換為中文，仍具有原創性（原創性之認定參酌上開說明），是該仿單為衍生著作堪予認定。3、另將原著作加以修改、增減，如其修改、增減具有獨創之性質，致修改之結果，達到得認定與原著作物完全相異之精神勞作程度，自得成立新著作物。查原告所有之治潰樂仿單於申請查驗登記期間，主管單位衛生署基於管理地位為使仿單得以讓大眾所瞭解，且符合相關法令之規定，而對於原告所有之治潰樂仿單固有部分修改，但其修改之內容並未達與原著作物完全相異之精神勞作程度，是衛生署所為之修改行為，並不影響原告治潰樂仿單為著作之認定，從而該仿單亦非屬衛生署所為之「公文」。(五)被告所有之盼胃優仿單有無侵害原告之治潰樂仿單之重製權？1、本件被告向衛生署藥政處申請用藥許可時所提出之盼胃優仿單，其內容與原告所有之治潰樂仿單大致相同乙節為兩造所不爭。2、按著作權法第八十四條固規定：著作權人或製版權人對於侵害其權利者，得請求排除之，有侵害之虞者，得請求防止之。但請求權之依據仍須行為人之行為具有違法性時始得當之。被告抗辯稱：伊係依法令規定而依已核准之首家仿單（即原告治潰樂仿單）製作仿單為申請，應無違法等語。查：藥品查驗登記審查準則第二十條第一項第三款（九十四年二月二十五日修訂前為第四款）規定：監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。原告治潰樂藥品與被

告盼胃優藥品均為監視藥品之事實為兩造所不爭執，並有行政院衛生署九十五年一月十一日衛署藥字第 0000000000 號函及所附資料在卷可參。原告於八十五年十一月二十二日就治潰樂申請藥品查驗登記，為系爭監視藥品首家申請者。被告於九十三年六月十七日始為系爭盼胃優藥品申請查驗登記，則依上開藥品查驗登記審查準則第二十條第一項第三款規定，被告自應依已核准之首家仿單即原告之治潰樂仿單核定方式為記載，若未依首家仿單核定方式為記載，衛生署，將予以否准，此有行政院衛生署藥政處八十九年十二月十六日衛署藥處字第 0000000 號、九十三年十一月二日衛署藥處字第 0000000 號函及衛署藥字第 0000000000 號、0000000000 號函在卷可參。3、況據衛生署依藥事法第四十二條所訂藥品生體可用率及生體相等性試驗基準第三條規定「本基準所稱生體相等性（Bioe quivalence）為二個具有化學相等性之同劑型藥品，當以相同條件投與同一組人體時，其藥理效應或有效成分吸收進入全身血液循環或作用部位之量與速率，無統計學上顯著之差異。」，第七條復規定當廠商於依該準則規定試驗後，確認所試驗之藥品之安全及藥效均與對照藥品（原廠藥品）相同，衛生署方准予核發許可證。則兩種藥品既完全相同，於仿單上所記載使用該藥品之禁忌、注意事項、副作用、用法用量及其治療的類型及持續期間等事項必然相同，是有此規定。被告被告基於信賴法規，依據藥事法第三十九條、藥品查驗登記審查準則第二十條第一項第三款而製作，並依藥事法第四十二條及藥品生體可用率及生體相等性試驗基準規定，提出試驗報告經衛生署審核後准予備查，從而發給藥品許可證。藥品查驗登記審查準則係屬法規命令，被告製作仿單自有義務遵守之，被告以同成分、同劑量之藥品進行實驗，結果必然與原廠所為實驗結果相同，如何要求被告所為仿單上就使用該藥品之適應症、禁忌、注意事項、副（交互）作用、用法用量及治療期間、服用方法等事項之記載會有不同？上開法令被告即有遵求之義務，則原告亦有容忍之義務。是被告所為尚難謂有何違法性。4、末查，仿單係從屬於藥品而存在，獨立後並無法發揮其價值，而藥品本身之製程有專利法之規範，是縱使被告得以使用與原告治潰樂仿單相同內容之仿單，但該仿單所依附之藥品則非取得專利權人之授權，仍無法從事製造。系爭藥品因已過專利權保護期限，已屬公共財，為鼓勵國人從事研究、製造，以利公共衛生，若認被告不得為與原告治潰樂仿單相同之仿單，依上開說明則無法辦理藥品查驗登記，如此一來，顯然讓已過專利權保護期限之藥品，因仿單著作權之擴張，而無限期延長該專利之使用，有違設立專利權保護期限，不利公共衛生、公共利益之發展，併此敘明。

經濟部智慧財產局 96 年 5 月 11 日智著字第 09616002040 號函

主 旨：有關學名藥廠商製作經行政院衛生署核定之仿單（即藥品說明書）所涉著作權法疑義如說明，請 查照並轉知會員知照。

說 明：藥品仿單內容如其表達符合著作權法第 5 條第 1 項第 1 款所規定之語文著作者，固屬於同法第 3 條第 1 項第 1 款所稱之著作（前著作權法主管機關內政部 81 年 11 月 17 日台（81）內著字第 8119189 號函釋在案），惟行政院衛生署依藥事法第 39 條第 4 項規定訂定之「藥品查驗登記審查準則」第 20 條第 1 項第 3 款規定，「監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯」，故藥廠欲製造或輸入學名藥者，依本款規定，應利用（記載或翻譯）原廠仿單製作學名藥仿單，經向藥政主管機關行政院衛生署申請，獲准許可後，始得製造學名藥。按學名藥廠依前開法令規定利用原廠仿單以製作學名藥仿單，依台灣高等法院台中高分院 95 年度智上字第 9 號判決、台灣高等法院 94 智上字第 17 號及南投地院 94 年度智字第 3 號判決意旨，均已明確表示依法令之行為不會構成著作財產權之侵害，特檢送上開 3 判決如後附，俾供 貴公會參考並請轉知所有會員知悉。

經濟部智慧財產局 95 年 5 月 3 日智著字第 09516001590 號函

主 旨：有關貴署建請本局增訂著作權法第 52-1 條之合理使用規範一事，復如說明，請 查照。

說 明：一、復貴署 95 年 4 月 10 日衛署藥字第 0950315137 號函。二、有關貴署建請本局增訂著作權法第 52-1 條「為保障病患安全之目的，藥物之標籤、仿單或包裝得引用、重製、改作或編輯他人之著作。」一事，本局說明如下：（一）有關藥品之仿單（即說明書）是否為著作權法標的一節，按藥品仿單（即說明書）如符合著作權法第 5 條第 1 項第 1 款語文著作之規定者，著作人於著作完成時即依同法第 10 條規定享有著作權。復按著作權法所保障者為觀念、構想之表達方式，而非觀念、構想之本身，藥品仿單固依據藥典公定書或教科書收載之藥理作用、療效、配伍禁忌等資料及衛生署藥品查驗登記審查準則之規定編寫，如其表達方式符合前揭著作權法第 5 條第 1 項第 1 款所定之語文著作者，自屬於同法第 3 條第 1 項第 1 款所稱之著作，此已經本局以 81 年 11 月 17 日台（81）內著字第 8119189 號函釋在案，請參考。（二）至於藥

品仿單對他人著作利用問題，究應否定位為著作權法中「合理使用」，本局並無特別意見，惟此應係藥事法規之政策問題，宜由貴署考量病患用藥安全等之公益目的，而決定是否於藥事法規中予以特別規範，尚不宜修改著作權法予以配合。建請貴署考量是否修改藥事法規，以符實際。

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。

相關法規：公司法

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 10 條

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

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

新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司執照或工廠登記證後，再核發藥商許可執照。

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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。

高雄高等行政法院 96 年度訴字第 757 號判決要旨

五、綜上所述，原告之主張既不足取，則其未領有藥商許可執照，販賣加味川貝枇杷膏、六神丹及國安感冒液等藥品，違反藥事法第 27 條第 1 項規定，被告依同法第 92 條第 1 項規定裁處原告 3 萬元罰鍰，且命其不得再違法營業，並無違誤；訴願決定予以維持，亦無不合。原告起訴意旨求為撤銷，為無理由，應予駁回。又本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法與判決結果不生影響，爰不一一論述，附此敘明。

臺北高等行政法院 96 年度簡字第 00663 號判決要旨

經查：(一)本件原告未經申請核准，於 95 年 12 月 04 日在網路（網址：<http://www.supermt.com.tw/Storeweb/sphygmomanometer.htm>）刊登「○○上臂掛式液晶電子血壓計螢幕最大/功能最強/量測最準確（產品圖）自動血壓計售價：2,500 元（含運費）、（產品圖）Gocanning 電子水銀式售價：3,100 元（含運費）……重要聲明：原告網路銷售保健用品，基於個人使用衛生，除產品有瑕疵外，恕不接受試用及退貨，購買前請先行評估」等相關資訊，有系爭刊登文詞及下載之刊登照片附原處分卷足稽，復為原告所不爭執，自堪認為真實。是依據原告在網站販售之血壓計，其包裝照片所顯示之文字「螢幕最大/功能最強/量測最準確（產品圖）自動血壓計售價」等詞，核屬推銷醫療器材廣告，而網路刊登足使不特定之多數人足以共見共聞，乃眾所皆知之事實，是系爭刊文字登文詞為「醫療器材廣告」，洵堪認定。(二)依上開藥事法第 27 條之規範，申請藥商登記者或藥商分設營業處所者，皆須衛生主管機關核准登記，領得許可執照後，方准營業。另同法第 73 條規定：「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。」，揆諸其立法意旨，係在於經由營業處所販售醫療器材，民眾可經藥商當面指導其使用方式及告知注意事項，

由民眾當面確認所購得之醫療器材符合需要；且民眾購買醫療器材後在使用上或商品本身上發現問題時，可至該營業處所查詢或辦理退貨事宜；倘未獲解決，民眾亦可由營業處所懸掛之藥商許可執照或透過衛生主管機關查詢該商店是否屬於申請核准之合格藥商，以保障民眾消費安全。然網路商品乃經由消費者點購，一般係以郵寄方式送交消費者，尤其醫療器材不同於一般商品，消費者若有使用疑難，並無法由廠商當面給予解說及操作示範，為保障消費者之健康安全；是以行政院衛生署於 95 年 08 月 01 日以衛署藥字第 0000000000 號函回復原告，除重申行政院衛生署尚未同意網路、郵購及電視購物等非實體店面之通路販售醫療器材，並略以，網路係一虛擬空間，醫療器材之販售應依藥事法第 27 條之規定申請藥商，於登記之地點販售，並當面指導消費者使用方法及告知須注意事項等語。四、綜上，原告在拍賣網站上刊登販售「○○自動血壓計、Gocanning 電子水銀式血壓計」等產品，核屬刊登「醫療器材廣告」行為，其既未依法於刊播之前將廣告之文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，即擅自刊登，自有違反藥事法第 27 條第 1 項之規定，被告乃依同法第 92 條第 1 項之規定予以裁處 3 萬元罰鍰，並無違誤，訴願決定予以維持，亦無不合。原告仍執前詞訴請撤銷原處分及訴願決定，為無理由，應予駁回。

臺中高等行政法院 96 年度簡字第 00304 號判決要旨

原告雖主張無販售行為，更無營利之意圖，不應受藥事法第 27 條第 1 項所規範，並舉最高法院 67 年台上字第 2500 號判例及 25 年非字第 123 號判例為據。按最高法院 67 年台上字第 2500 號判例意旨雖稱：「所謂販賣行為，並不以販入之後復行賣出為要件，祇要以營利為目的，將禁藥購入或賣出，有一於此，其犯罪即為完成。」然該判例係就原藥物藥商管理法第 73 條所作成，而 25 年非字第 123 號判例意旨為：「禁法上之販賣鴉片罪，並不以販入之後復行賣出為構成要件，但使以營利為目的將鴉片購入或將鴉片賣出，有一於此，其犯罪即經完成，均不得視為未遂。」則係對於販賣鴉片罪之構成要件所作出之判例，是上開二判例所持關於「販賣」之見解，均與本件藥事法對於藥商應經核准及登記取得執照，始得營業之規範無關，自無法作為本件原告是否違章之認定參考。至聯晟法律網上所刊載「非藥物刊登療效祭重罰」一文所指之違章情事與本件並不相同，自難以之作為原有利之論述。

臺中高等行政法院 95 年度簡字第 00150 號判決要旨

三、按「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。」、「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。」、「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。」、「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。」、「違反第 27 條第 1 項……處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。」藥事法第 14 條第 1 款、第 15 條、第 6 條、第 27 條第 1 項前段及第 92 條第 1 項分別定有明文。經查，本件被告所屬衛生局派員於 95 年 3 月 19 日查獲原告未申領藥商許可執照於南投縣埔里鎮第三市○○○里鎮○○街 60 號店家門前設攤公開陳列販售「仙峰益條龍酸痛藥膠布（許可證：衛署成製字第 012089 號）」、「舒筋綠草膏酸痛布（衛署成製字第 011842 號）」、「華山酸痛布（衛署成製字第 012357 號）」、「一條根酸痛布（衛署成製字第 011843 號）」等各廠牌酸痛藥布，有經原告簽名確認之訪談紀要、藥品抽驗單等附本院卷可稽，上開藥布核屬藥事法第 6 條規定之藥品，原告在市場設攤零售自應依同法第 27 條第 1 項前段規定，取得許可，原告違規未經許可而販賣，被告依同法第 92 條第 1 項規定處原告 30,000 元罰鍰，核無不合。四、原告對於渠販賣酸痛藥布之事實，並不否認，僅主張因窮困潦倒為謀生始販賣，且全省設攤販賣者很多，原告並不知這些商品須申請藥商許可始能販售云云，惟按「不得因不知法規而免除行政處罰責任。」行政罰法第 8 條前段定有明文，是原告自不得以「不知這些商品不能擺攤販售」為由，據以主張免責。按藥品之健全管理攸關國民健康至鉅，前揭藥事法有關藥商應申請許可之規定自應貫徹執行，而守法亦係國民應盡之義務，要不能以窮因為由或違規者多而冀求免罰。至於其他設攤者如有違法情事，主管機關亦應加強取締，以免僥倖者多，被取締者少，致生不平之鳴，併此指明。另有關被告所屬衛生局人員訪談時，因顧及市場人多而於攤位後方店家書寫訪談紀要，並經原告確認，且依原告之意見修正該訪談紀要，又勸導原告將販售之藥品下架等情，經核並無不法，均不影響本件原告違章行為之成立。

行政院衛生署 97 年 3 月 27 日衛署藥字第 0970013202 號函

主 旨：有關台南市西藥商業同業公會修改章程乙節，詳如說明段，請查照。

說 明：一、依據內政部 97 年 3 月 17 日內授中社字第 0970702700 號函辦理。二、經查，藥事法未就西藥販賣業者及西藥製造業者應否加入公會有所規定，合先敘明。三、復查商業團體法第 12 條第 1 項前段之規定，同一區域內，依公司法或商業登記法取得登記證照之公

營或民營商業之公司、行號，均應於開業後一個月內，加入該地區商業同業公會為會員。是故，凡藥事法所稱之西藥販賣業者係屬依公司法或商業登記法取得登記證照之公司、行號，均應依商業團體法加入該地區商業同業公會。四、承上，案內章程草案明列區分「96年12月前經營成藥業者」及「78年以前開業藥房成為成藥商及製藥商業之公司行號」，似混淆藥事法中西藥販賣業者與西藥製造業者之定義，應請該公會說明章程修正之理由。另按經濟部及內政都會銜發布之商業團體分業標準，團體業別為西藥商業之業務範圍係指經營西藥買賣，則案內臺南市西藥商業同業公會得否強制該地區之西藥製造業者入會則不無疑義，因非本署權責，建議另請經濟部及內政部釋示。

行政院衛生署 97 年 1 月 9 日衛署藥字第 0970300063 號函

主 旨： 貴局函詢有關藥商名稱乙事，詳如說明段，請 查照。

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

行政院衛生署 96 年 7 月 19 日衛署藥字第 0960030768 號函

主 旨：有關 貴院擬設置「口罩販賣機」販售口罩乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴院 96 年 07 月 10 日北總補字第 0960012946 號書函。二、依據本署 96 年 5 月 18 日衛署藥字第 0960013227 號函，醫療機構對內基於服務病患及其家屬之需要，於其內部設立與醫療業務相關之週邊設施，應無不可，但因醫療業務非屬營利事業，為避免醫療行為與販售醫療器材之商業行為相混淆，而影響醫療作業，故宜由其他合法藥商申請設置。另外，依據全民健保法第 58 條規定，保險醫事服務機構對全民健康保險所提供之醫療給付，除全民健保法另有規定外，不得自立名目向保險對象收取費用，而全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 12 條規定全民健康保險給付之項目，保險醫事服務機構不得囑保險對象自費或自購藥劑、治療材料或自費檢查，且不得應保險對象之要求，提供非屬醫療所需之醫療服務並申報費用，是故，醫療院所因執行醫療行為，或經醫師開立醫囑處方，對療程有其必要關聯且納入整體診治範圍（具病歷紀錄），其相關之用藥及治療材料

如屬全民健康保險給付項目且符合適應症之使用，依前開之規定，不得囑保險對象自費購買藥劑或治療材料。四、若案內之口罩屬醫療器材，除應按上述說明辦理外，應善盡醫療上必要之注意，擬訂完善之指導準則，以利民眾正確使用以達預防交錯感染之效果。若案內之口罩非屬醫療器材，除仍不應有營利行為外，因該物品非屬本署所管轄，其設置自動販賣機之管制規定請逕洽經濟部。

行政院衛生署 96 年 5 月 18 日衛署藥字第 0960013227 號函

主 旨：有關醫療院所需否申辦藥商許可執照販賣藥品及醫療器材乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴院 96 年 3 月 26 日中山醫九六川博法字第 0960001875 號函。二、依據本署 85 年 4 月 29 日衛署藥字第 85016013 號函及 93 年 10 月 8 日衛署醫字第 0930040771 號函之規定，醫療機構對內基於服務病患及其家屬之需要，於其內部設立與醫療業務相關之週邊設施（如依法設立之員工消費合作社、便利商店等），應無不可。至於醫院設立醫療器材販賣公司乙事，因醫療業務非屬營利事業，為避免醫療行為與販售醫療器材之商業行為相混淆，而影響醫療作業，故醫療院所本身不宜從事非醫事服務之商業行為，因此醫院並無申請藥商許可執照從事商業行為之需要。三、依據全民健保法第 58 條規定，保險醫事服務機構對全民健康保險所提供之醫療給付，除全民健保法另有規定外，不得自立名目向保險對象收取費用，而全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 12 條規定全民健康保險給付之項目，保險醫事服務機構不得囑保險對象自費或自購藥劑、治療材料或自費檢查，且不得應保險對象之要求，提供非屬醫療所需之醫療服務並申報費用，是故，醫療院所因執行醫療行為，或經醫師開立醫囑處方，對療程有其必要關聯且納入整體診治範圍（具病歷紀錄），其相關之用藥及治療材料如屬全民健康保險給付項目且符合適應症之使用，依前開之規定，不得囑保險對象自費購買藥劑或治療材料。

行政院衛生署 96 年 4 月 20 日衛署藥字第 0960015263 號函

主 旨：有關川瀧生化科技股份有限公司申請變更登記乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 96 年 4 月 3 日北衛藥字第 0960028537 號函。二、案內「二氧化氯活化液」為醫療器材第一級產品又為食品添加

物，在同一生產線生產時，生產線及製程須防止交叉污染，其設廠標準自應符合藥事法及食品衛生管理法等相關法規（如「食品添加物使用範圍及用量標準」、「食品良好衛生規範」、「藥物製造工廠設廠標準」、「食品工廠建築及設備設廠標準」等）。

行政院衛生署 96 年 4 月 13 日衛署藥字第 0960008932 號函

主 旨：有關藥商為公司組織者之分設營業處所申請醫療器材販賣業藥商許可執照乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 96 年 2 月 26 日彰衛藥字第 0960005541B 號函。二、藥商分設營業處所，仍應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，並各別辦理藥商登記，領得許可執照後，方准營業，並依公司法之規定，得以總（本）公司之負責人為分設營業所之負責人申請變更登記，合先敘明。二、新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司執照或工廠登記證後，再核發藥商許可執照，所以公司執照或工廠登記證係審查核發藥商許可執照時之形式要件。另申請變更登記，衛生主管機關是否審查商業登記乙節，亦不應以實質審查商業登記之登記內容，作為核發藥商許可執照之要件，併以敘明。

行政院衛生署 96 年 11 月 15 日衛署藥字第 0960051341 號函

主 旨：有關販賣乙類成藥之批發業者申請販賣業藥商登記乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 96 年 11 月 6 日衛藥字第 0960047810 號函。二、藥事法第 14 條及第 15 條第 1 款規定，經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者係屬藥商；同法第 27 條第 1 項亦規定，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；成藥及固有成方製劑管理辦法第 16 條規定，乙類成藥得由百貨店、雜貨店及餐旅服務商兼營零售之，合先敘明。三、承上，乙類成藥之批發業者仍應依相關規定申請販賣業藥商登記，領得許可執照後方准營業。

行政院衛生署九十二年九月二十二日衛署藥字第○九二○○四九八八三號函

主 旨：所詢景弘藥局與同址診所相通，沒有明顯區隔之適用法條乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局九十二年九月四日雲衛藥字第○九二四○○○二九七號函。二、依藥事法第二十七條第二項規定，藥商登記事項如有

變更時，應辦理變更登記；復於同法第三十四條規定，藥局變更登記，準用第二十七條第一項規定。同法施行細則第十條第一項規定，申請藥商登記者應檢送之資料，包括填具申請書、執業執照及第三款之藥物販賣業者，其營業地址、場所及主要設備之平面略圖等。三、本案倘經查明與原核准不符，則應依違反藥事法第二十七條第一項規定，應依同法第九十二條規定處辦。

行政院衛生署九十一年一月二十八日衛署藥字第○九一○○○四三七四號函

主 旨：有關「公司法」業經九十年十一月十二日總統華總義字第九○○二一八九二○號令修正公布，然依據藥事法第二十七條第一項規定申請核發藥商許可執照，應檢附文件，如為公司組織者，應檢附公司執照影本等證件，是以，對於公司執照不予核發之情況下，本案究應如何因應疑義乙案，請各地方衛生主管機關依據經濟部九十年一月二十八日經商字第○九一○○○一七八九○號函遵循辦理，請 查照。

說 明：依據經濟部九十年一月二十八日經商字第○九一○○○一七八九○號函辦理（檢附來函影本乙份），兼復台北市政府衛生局九十年十二月十七日北市衛四字第九○二五八○三六○○號函。

行政院衛生署九十年二月二十日衛署藥字第○九○○○一一六三六號函

主 旨：有關藥商、藥事人員或化粧品業者違反藥事法等受行政罰鍰處分而未繳清結案者，於法令未明文規定前，仍得准許其辦理各項異動及廣告新案件之申請，請 查照。

說 明：一、依據八十九年度全國藥政業務研討會議紀錄之提案討論九（如附件）。二、關於藥商、藥事人員領得營業執照後，其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。前者於藥事法第二十七條第一項、同法施行細則第九條及第十五條第一項；後者於藥師法第十條第十一條及同法施行細則第六條定有明文。三、按罰鍰是否繳清與各項異動之辦理及廣告新案件之申請係屬兩事：藥商、藥事人員或化粧品業者違反藥事法等受罰鍰處分，於未繳清罰鍰前，即辦理營業地點之遷移或歇業，其罰鍰之繳納義務並不因而消滅；於同意廣告新案件之申請，亦不影響該罰鍰之執行。四、復按行政程序法第一百七十四條之一規定：行政程序法已於九十年一月一日開始施行，對於過去有關人民權利義務事項位以法律規定或以法律明列其授權依據之命令，應於行政程序法施行一年內，以法律規定或以法律明列其授權依據後修正或訂定；逾期失

效。本件「藥商、藥事人員或化粧品業者於罰鍰未繳清前不得辦理各項異動或廣告新案件之申請」之實務做法，既未於法規中規定，自無限制其申請之理。五、綜上對於藥商、藥事人員或化粧品業者於未繳清罰鍰前，得否辦理營業地點之變更或申請歇業等各項異動，以及廣告新案件之申請乙節，於法令未明文規定前，仍准許其辦理各項異動及廣告新案件之申請，以符法制；至於行政罰鍰部分，應儘速依法催繳，以達處罰之成效。

行政院衛生署九十年十二月十一日衛署藥字第○九○○○七○○○二號函

主 旨：有關貴局函詢藥商依藥事法第二十七條申請核准設立，其市招除懸掛該已登記核可之藥商名稱外，另懸掛「○○藥局」，是否違反藥事法乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局九十年十一月二十一日九十雲衛字第二三七一號函。二、有關藥商依藥事法第二十七條申請設立，其市招之藥商名稱與原核定名稱不符乙事，衛生機關依法應加以規勸要求更正，倘仍有不符情事，可引用藥事法第二十七條處罰。至貴局函稱藥事法並無對市招相關事宜作適當之規範乙節，按藥事法施行細則第九條已明文規定「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。……七、其他應行登記事項。」，又其同法第二十七條第一項後段「……其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。」故藥商名稱與原登記不符，自應依上開規定辦理，且本案違規情節之處罰疑義，本署前曾於八十三年九月二十七日衛署藥字第八三○五七四二五號函釋示在案（詳參藥事法解釋彙編第一六八頁）。

行政院衛生署九十年十一月六日衛署藥字第○九○○○六六五七九號函

主 旨：有關貴會函詢藥事人員向各縣市衛生局申請設立之藥品公司，其在公司門前懸掛「○○藥局」之市招是否屬合法乙案，經查非為「藥局」名稱之西藥販賣者，而自行以「藥局」為名稱使用，則應與藥事法第二十七條第一項後段「……其登記事項如有變更時，應辦理變更登記」規定相違，應以違反上開規定辦理，復請查照。

說 明：復貴會九十年十月十九日(九○)國藥師賢字第九○○八八二號函。

行政院衛生署八十四年七月三日衛署藥字第八四〇三五六三一號函

主 旨：製藥公司既無製造業藥商許可執照，而僅存販賣業藥商許可執照者，其藥商名稱自不宜繼續沿用原製藥名稱，應請其變更為販賣業名稱，請 查照。

說 明：一、復貴處八十四年六月十七日八四衛四字第〇四九〇一一號函。二、查本案台南市宏隆製藥股份有限公司中藥廠業於八十二、三年間與台南市大世界製藥合併，而西藥廠部分之藥品許可證則已委託龍杏化學製藥股份有限公司製造藥品，已無製藥，其藥商名稱自不宜繼續沿用原製藥名稱。三、本署七十七年一月十二日衛署藥字第七〇六一五八號函併請參酌。

行政院衛生署六十三年七月三日衛署藥字第四三〇九八號函

主 旨：未依法申領藥商許可執照，擅自流動設攤販賣藥品者，應視為違反藥物藥商管理法第二十三條規定予以論處，至推銷員違反藥物藥商管理法施行細則第二十七條之規定者，應視其違反情節輕重依法處理。

說 明：復六十三年五月三十一日衛四字第〇一四七三號函。

行政院衛生署六十二年五月三十日衛署藥字第二三一七九號函

主 旨：凡經營藥物輸入業務之藥商，經查核符合者，其營業項目應予列明「輸入」一項。

說 明：本年五月二十三日本署邀集省（市）衛生主管機關代表商討有關藥商申請登記營業項目一事，決議為藥物販賣業者申請登記「輸入」營業項目時，經予查明已具有貿易商資格或取得代理國外藥物輸入業務之證明文件者，應准登記，並在其藥商許可執照內列明「輸入」營業項目，即希按照該項原則辦理。

行政院衛生署六十一年十一月二十二日衛署藥字第一四七五四號函

事 由：為有關「藥品與食品不得在同一廠址內製造」一案覆請 查照由。

一、貴局六十一年十一月七日工（六一）三第一二七三四號函敬悉。二、查食品工廠其製造過程中容易污染環境者甚多，然而何種食品不致污染環境，殊難逐一列舉，並且製藥廠與食品廠之管理各有不同，均應考慮，因此仍應作較為明確界分為宜。至於 貴局所稱擁有較大面積之製葯廠，其藥品與食品之工作場所以圍牆完全隔離，能符合各別設廠標準，並能避免發生污染者，本署同意 貴局意見，視為不在同一廠址內製造。三、覆請 查照。四、副本抄發臺灣省衛生處、臺北市衛生局、本署藥政處。

行政院衛生署六十一年十月十九日衛署藥字第一三五二二號令

事 由：為以製藥廠商名義可否兼製食品飲料疑義一案令覆知照由。

一、六十一年十月六日衛四字第二七八八四號呈悉。二、查藥品使用於診斷、治療減輕或預防人類疾病，關係國民健康至鉅，因此製藥工廠廠標準規定，製藥工廠廠址應選擇於環境清潔、空氣新鮮之地帶，並應與住宅或公共場所隔離，亦即表示製造藥品不得與其他事物發生摻雜。復查食品範圍至為廣泛，其製造過程各有不同，為顧慮藥品品質之安全性計，藥品與食品不得在同一廠址內製造，以免環境被污染而影響藥品品質。三、令覆知照。四、副本抄送經濟部工業局、臺灣省政府建設廳、臺北市政府建設局，抄發臺北市政府衛生局、本署藥政處。

經濟部九十一年一月二十八日經商字第○九一○○○一七八九○號函

主 旨：關於函詢公司執照廢止乙案，復如說明，請 查照。

說 明：一、復 貴署九十一年一月十七日衛署藥字第○九○○○七八四五一號函。二、鑒於公司法業已於九十年十一月十二日以華總一義字第○九○○○二一八九二○號令修正施行在案，而修正條文第六條規定：「公司非在中央主管機關登記後，不得成立。」是以，廢止公司執照之核發。至目前行政機關於行政作業上，以公司執照影本為據而核發相關證照者，可將「公司執照」修正為「公司登記證明文件」。又公司執照廢止後亦得透過電腦連線查詢公司基本登記資料（查詢網址：<http://www.moea.gov.tw/%7Edoc/ce/cese1000.html>），併為敘明。

經濟部八十年五月十八日經(八十)商○二○三一九號函

主 旨：關於為公司組織之藥商，其負責人與公司代表人及其營利事業登記之負責人應否一致疑義乙案，復如說明，請 查照。

說 明：一、復 貴署八十年四月十日衛署藥字第九四六七○六號函。二、按經營藥商有關業務，依藥物藥商管理法第二十三條規定「凡申請為藥商者，應申請省（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」係屬公司法第十七條之法律須經政府許可，於領得證件後，方得申請公司登記之業務。又藥商之登記事項有變更時，應換發許可執照後，始得據以辦理公司變更登記（藥物藥商管理法第二十三條參照）。三、公司執照上所稱代表人，營利事業登記證所稱負責人，在股份有限公司係指董事長，在有限公司係指董事或董事長，在兩合公司、無限公

司係指代表公司之股東。外國公司認許證上所稱「在中國境內指定訴訟及非訴訟代理人」。係指在中國境內之公司負責人，（外人投資事業如為公司組織者，與上開說明同），而藥商許可執照上所稱負責人意義為何，似有疑義（似宜與前揭公司執照等意義一致，俾利管理）。惟公司登記機關於辦理登記時如發現上述公司代表人等與藥商許可執照上之負責人不符時，應究明是否有負責人變更情事。

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。

相關法規：行政程序法

高雄高等行政法院 96 年度訴字第 757 號判決要旨

四、至原告訴稱被告未通知其停業期滿可再申請展延，致其錯失經營利民西藥房之主導權，被告及所屬衛生局難辭其咎乙節。按「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。」為藥事法第 27 條之 1 第 1 項及第 3 項所明定。按前開條文係為配合行政程序法之施行，由藥事法施行細則第 15 條第 3 項至第 6 項所移列，並於 93 年 4 月 21 日公布施行，而國家法令一經政府公布，並刊登相關政府公報，即已生效，人民不得以不知法令所規定之內容而執為抗辯。本件原告既為藥商，並曾領有藥商許可執照，自應瞭解藥事法相關規定，並加以遵守。查，原告因所聘藥劑生於 92 年間離職，乃於 92 年 11 月 14 日申請

停業 1 年，業如前述，是依藥事法第 27 條之 1 規定，原告本應於停業期滿前 30 日內主動申請繼續停業或復業，不待衛生主管機關通知，惟原告並未於期限內主動申請停業或復業，嗣被告所屬衛生局於 94 年 2 月 6 日另以書面通知原告應依藥事法第 30 條規定另聘藥師、藥劑生或中醫師，並於接函後 15 日內辦理藥事人員執業登記，若屆時未辦理申請，將依藥事法第 93 條規定裁處罰鍰等語，並將該通知書以雙掛號郵寄方式投遞至原告藥商許可執照登記之營業地址即高雄縣燕巢鄉○○村○○路 609 號，並由原告本人簽收，此有被告所屬衛生局藥政課通知書及郵局掛號郵件送達回執等影本附原處分卷足憑。然原告並未於上開期限內辦理相關停業、歇業、復業或專任管理人之執業登記，嗣經被告所屬衛生局辦理 93 年度藥商普查時，發現原告無營業事實，乃依藥事法第 27 條之 1 第 3 項規定，註銷其藥商許可執照，而原告對該註銷執照之處分，亦不爭執。則被告在註銷原告藥商許可執照前，既已對原告應如何續辦藥商許可執照，為必要之行政指導，然原告不僅未照被告指示辦理，且對被告撤銷其原申領之藥商許可執照，亦不爭執；故其嗣後再以被告未盡告知義務，致其錯失經營利民西藥房之權利云云置辯，委無可採。

行政院衛生署 97 年 1 月 2 日衛署藥字第 0960064930 號函

主 旨：有關本署醫事系統呈現「該機構處分未結案，不可公告註銷」乙事，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 96 年 12 月 4 日北衛藥字第 0960108476 號函。二、廠商涉嫌製造、輸入偽藥、禁藥者，在未定案前，原則上應予暫緩核准其變更廠名（公司），負責人或遷廠（參照本署 73 年 7 月 16 日衛署藥字第 487411 號函），合先敘明。三、衛生主管機關如有行政作業上之必要者，仍得依下列程序提出異動申請：（一）於公用類系統服務網站填寫問題反應單，並以「電話」向本署全國醫療資訊網服務中心（SC）提出將「該員行政處分註記暫時解除」之申請。（二）SC 客服人員接獲申請將註記解除後，衛生主管機關即得辦理異動。（三）SC 客服人員電洽（或事先約定時間）申請者確認是否可將註記回復。四、如對上開系統有操作上之問題，得逕洽醫療資訊網服務中心，電話(02)2346-5255。

行政院衛生署 96 年 3 月 7 日衛署藥字第 0960008196 號函

主 旨：有關 貴局函詢已依法逕行註銷藥局證照，但其證照未自行繳銷是否違反藥事法等相關規定，及未繳銷可否處以怠金乙案，本署意見復如說明段，請 查照。

說明：一、復 貴局北衛藥字第 0960014880 號函。二、證照之註銷乃主管機關對不繳銷證照及藥商未辦理停業、歇業或復業登記之處分行為，藥事法第二十七條第二項與第三項⁵已定有明文，是故，既已逕行註銷證照，依法並無科以藥商另行繳銷證照之義務，先予釐清。三、另按行政執行法第三十條第一項規定：「依法令或本於法令之行政處分，負有行為義務而不為，其行為不能由他人代為履行者，依其情節輕重處新臺幣五千元以上三十萬元以下怠金。」，準此，行為義務科處怠金之執行方法，應以其所負之義務有不可代替性而不能以代履行方法予以強制執行者，始適用之。藥事法既以明文規定未繳銷執照者由原發證照之衛生主管機關註銷，且逕受註銷證照之藥商未有另行繳銷執照之義務，自與科處怠金之要件有所不符，併予敘明。

行政院衛生署八十年五月二十七日衛署藥字第九四二一〇六號函

主旨：有關貴處函詢台中市〇〇化學製藥廠原負責人死亡，是否應辦理負責人變更登記乙案，復請 查照。

說明：一、復貴處八十年四月二十五日八十衛四字第三三一三四號函。二、查繼承人主張限定繼承時，僅係主張就其所繼承遺產範圍內清償被繼承人之債務，並非對被繼承人之債權、債務一概不管；是以，本案藥廠之繼承人雖向法院為限定繼承之呈報，仍須就其繼承之遺產（包括藥廠）向被繼承人（其父）之債權人負責。因此，繼承人既有繼承事實，本案仍應依藥物藥商管理法施行細則第二十條規定辦理負責人變更登記。

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。

相關法規：藥師法

⁵ 編者按：此處誤植，應係藥事法第 27 條之 1 第 2 項與第 3 項。

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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。

行政法院 68 年判字第 728 號裁判要旨

按藥師藥劑生經地方衛生主管機關登記之人員，一人不得執行二處藥商之業務，違反上開規定者處五千元以上一萬元以下罰鍰，為藥物藥商管理法第二十六條及第八十條第一項所明定。本件原告因兼具藥劑生及藥師資格，先以藥劑生資格在南投縣管理○○西藥房並在南投縣政府衛生局以生字第三三四四號登記有案，復以藥師資格在花蓮縣管理謝藥局，並在花蓮縣政府衛生局以藥字第○四三八八號登記有案，經臺灣省政府衛生處查獲發交被告機關處理，原告同時執行二處藥商業務之事實，訊堪認定，從而被告機關依據首開規定，課處罰鍰並無不合。

行政院衛生署九十一年一月二日衛署藥字第○九○○○七六○三一號函

主旨：有關貴局函詢開業診所負責醫師申請為藥商，經營西藥、醫療器材買賣，並擔任公司負責人是否合宜疑義乙案，復請 查照。

說明：一、復貴局九十年十一月二十七日北市衛四字第九○二五四九五三○○號函。二、查醫療機構負責醫師擔任公司負責人乙節，相關醫事法令尚未有所限制。惟醫療業務非屬營利事業，為免醫療行為與商業行為混淆影響醫療作業，該公司不宜與醫療機構同一地址。

行政院衛生署九十年十二月二十四日衛署藥字第○九○○○六五四八六號函

主旨：有關貴局再函請釋疑在符合條件下，醫院內可由不同負責人從事西藥及醫療器材之批發、零售乙案，復請 查照。

說明：一、復貴局九十年十月十五日九十雲衛四字第二○一三四號函。二、依據本署八十五年四月二十九日衛署藥字第八五○一六○一三號函及八十四年四月十二日衛署醫字第八四○○四五一三號函之規定，醫療機構基於對內服務病患及其家屬，於醫療機構內

設立與醫療業務相關之週邊設施，應無不可，至於醫院內設立醫療器材販賣公司，應不予同意。

行政院衛生署九十年十一月一日衛署藥字第○九○○○五九六一八號函

主 旨：有關貴局函詢醫療器材製造工廠環境衛生距離適用疑義等乙案，倘該工廠產品棉花棒、紗布塊、棉球等製造流程中滅菌部份係委外處理，自可適用本署八十六年四月十八日衛署藥字第八六○二三一四三號函第三點「無滅菌必要之醫療器材製造工廠暨原料藥製造工廠，不受二十公尺以上環境衛生距離之限制」之規定，復請 查照。

說 明：復貴局九十年九月十二日九十投衛藥字第九一○○五二六一號函。

行政院衛生署九十年十月十五日衛署藥字第○九○○○六○五○三號函

主 旨：有關貴部函詢有關醫療器械維修，是否應經許可等疑義乙案，經查案內函詢所營事業並無醫療器材批發、零售，而係單純從事是項維修業務，應可涵蓋在醫療器材批發、零售業內，復請 查照。

說 明：復貴部九十年九月二十一日經（九○）商字第○九○○二二一七一○號函。

行政院衛生署九十年十月十五日衛署藥字第○九○○○五九四一七號函

主 旨：有關貴局函詢醫院、診所內申請藥局、西藥販賣業之設立，是否可行乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局九十年八月二十三日九十屏衛四字第一四二二二號函。二、醫療機構基於對內服務病患及其家屬，於醫療機構內設立與醫療業務相關之週邊設施，應無不可。本案如該院於院址內設置商品服務部門，僅對醫院之病患或其家屬提供必要之服務，經地方衛生主管機關實地履勘屬實，在不影響醫療作業及醫療服務品質下，固無不可。惟其如將藥局、藥商登記於醫院院址內，並以對外從事藥品推銷、銷售為主要業務，則非所宜；另診所依據醫療法第十一條「……僅應門診者為診所。……」，因其限於規模設備，倘於同一址設立藥局，並無不可，惟二者應有各自獨立門戶且須明顯區隔，並且處方之調劑及釋出，應依醫藥分業之規定。

行政院衛生署九十年九月十三日衛署藥字第○九○○○五七三八八號函

主 旨：有關新一點靈企業股份有限公司函詢同一負責人在同一地址申請設立二個以上相同業務之公司疑義乙案，復請 查照。

說 明：一、依據新一點靈企業股份有限公司貴公司九十年九月五日函辦理（該函副本諒悉）。二、經查同一負責人在同一地址申請設立二個以上相同西藥批發業務之藥商，並無不可，請逕依權責認定辦理。

行政院衛生署九十年八月十三日衛署藥字第○九○○○四九四六八號函

主 旨：有關貴事務所函詢因合併消滅之公司之醫療器材許可證未依法完成變更登記前，存續之公司得否以舊有許可證從事製造該醫療器材乙案，仍應俟該存續之公司完成變更登記程序後，始得以製售，復請 查照。

說 明：復貴事務所九十年七月二十七日（九十）聯鼎司字第○七七號函。

行政院衛生署九十年四月十二日衛署藥字第○九○○○二〇二八九號函

主 旨：轉知經濟部中部辦公室來函，有關貴管如依公司法第十七條第二項或第十七條之一規定，通知該部撤銷公司登記或部分登記事項者，請於撤銷許可或勒令歇業之行政處分確定後再通知該辦公室以便配合辦理，請 查照。

說 明：依據經濟部中部辦公室九十年三月二十六日經九○中辦三字第○八五一○七號函辦理，檢送該函影本乙份。

行政院衛生署九十年三月二十七日衛署藥字第○九○○○一六四六四號函

主 旨：有關函詢歐棚影視傳播股份有限公司擬申請中西藥販賣業藥商許可執照，該公司所用名稱是否適當乙案，請 查照。

說 明：一、復貴局九十年三月十五日南市衛藥字第○四九九三號函。二、查藥事法雖尚無對藥商名稱之限制，惟藥品銷售應透過藥事專業人員諮詢提供，此為藥事法及藥師法立法意旨，並可防杜藥物濫售，故藥商名稱應符合消費者認知以及專業服務特性，是以不應以「影視傳播公司」為藥商名稱。

行政院衛生署九十年三月六日衛署藥字第○九○○○一二七九○號函

主 旨：有關貴局函詢杏一醫療用品股份有限公司於公營機構內以招標承租員工消費合作社方式販售醫療器材，可否核發藥商許可執照等乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局九十年二月十六日九十衛藥字第九○○二五一九號函。二、醫療機構內設置醫療器材販售部門，經地方衛生機關履勘，符合醫療器材藥商設立條件，且不影響醫療作業及醫療服務品質，准予設立，但仍應依藥事法規定辦理醫療器材販賣業藥商許可執照。

行政院衛生署八十七年八月二十六日衛署藥字第八七○四八六五二號函

主 旨：所詢「醫療器材修理業」疑義乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴部八十七年八月十五日經（八七）商字第八七二一九○號函。二、按本件施幸吟君公司設立登記，其營業項目包括醫療器材批發、零售，係屬藥商，應辦理藥商許可執照，另所營「醫療器材修理業」為本身產品維修服務，應可涵蓋在醫療器材批發、零售業內。

行政院衛生署六十七年二月一日衛署藥字第一七七六八三號函

主 旨：中醫師執行藥品管理及監製業務，依法應為專任。具學生身分而在學之中醫師顯然不能專任執業，申請管理中藥販賣，酌法尚有未合，請 查照。

說 明：復六六衛四字第五八二三二號函。

行政院衛生署六十六年二月二十二日衛署藥字第一四一五一六號函

主 旨：為含藥化粧品製造業者，於同一地址兼營西藥販賣業，其監製管理人，是否可由同一人兼管一案，復請 查照。

說 明：一、復貴處六十六年二月四日(六六)衛四字第○九四五七號函。二、查藥物藥商管理法第二十四條已規定西藥販賣業者買賣之藥品，應由專任藥劑師管理。故含藥化粧品製造業者，兼營西藥販賣業，雖於同一地址，其監製管理者，不得由同一人兼營。

行政院衛生署六十一年十月九日衛署醫字第○八三四二號函

事 由：為未滿二十歲之未成年人能否執業藥劑師一案復請 查照由。

一、貴會六十省藥總字第六〇二七六號呈悉。二、關於未滿二十歲之未成年人能否執業藥劑師（生）一案，經本署函准司法行政部於本年八月八日以臺(六一)函參字第〇六五九一號函：「查未成年人應藥劑師（生）考試及格取得藥劑師（生）資格，執行藥劑師（生）業務，係公法上所賦與應適用有關行政法規之規定。至於未成人之藥劑師（生）與他人發生私法上法律行為之效力，似應依民法第十三條、七十七條、七十九條、八十三條及八十五條等規定處理」等由。三、復請 查照參考。

經濟部九十年九月二十一日經（九〇）商字第〇九〇〇二二一一七一〇號函

主 旨：有關醫療器械維修，是否應經許可疑義一案，請就 貴管法令惠示卓見憑辦。

說 明：一、依據台中市政府九十年九月十三日九十府經商字第一二七四七六號函辦理（如附件一）。二、依貴署八十七年八月二十六日衛署藥字第八七〇四八六五二號函釋略以「……，另所營『醫療器材修理業』為本身產品維修服務，應可涵蓋在醫療器材之批發、零售內」（如附件二）。倘本案所營事業並無醫療器材之批發、零售，而係單純從事是項維修業務，是否應經許可？倘非屬許可範疇，可否歸類為「JA02990 其他修理業（醫療器械維修）」不無疑義。

經濟部中部辦公室九十年三月二十六日經（九〇）中辦三字 第〇八五一〇七〇號書函

主 旨：關於 貴管如依公司法第十七條第二項或第十七條之一規定，通知本部撤銷公司登記或部分登記事項者，請於撤銷許可或勒令歇業之行政處分確定後再通知本辦公室以便配合辦理，請 查照。

說 明：一、查本部八十二年八月二日經（八二）商二二〇四五九號函貴部（局、署、會）略以：「……為保障民眾權益，如人民未提起訴願者，則於行政處分書送達後三十日後為通知；如人民提起訴願者，宜俟行政救濟程序終局確定後，再通知本部配合辦理撤銷其公司登記或部分登記事項。」。惟近來，貴管業務經依公司法第十七條第二項或第十七條之一撤銷許可業務或勒令歇業處分者，不待處分確定，即副知公司主管機關配合撤銷公司登記或部分登記，造成作業之困擾，為因應行政程序法之正當程序，請惠予依旨開辦理。二、檢附本部八十二年八月二日經（八二）商二二〇四五九號函影本一份。

經濟部八十二年八月二日經（八二）商二二〇四五九號函

- 主旨：關於 貴管如公司法第十七條第二項或第十七條之一規定，通知本部撤銷公司登記或部分登記事項者，應俟 貴管所為撤銷許可或勒令歇業之行政處分確定後再通知本部配合辦理，請查照。
- 說明：按公司法第十七條第二項規定，公司業務之許可，經目的事業主管機關撤銷後，應由各該目的事業主管機關，通知中央主管機關，撤銷其公司登記或部分登記事項。又同法第十七條之一規定，公司之經營有違反法令受勒令歇業處分者，應由處分機關通知中央主管機關，撤銷其公司登記或部分登記事項。為保障民眾權益，如人民未提起訴願者，則於行政處分送達三十日後為通知；如人民提起訴願者，宜俟行政救濟程序終局確定後，再通知本部配合辦理撤銷其公司登記或部分登記事項。

台中市政府九十年九月十三日九十府經商字第一二七四七六號函

- 主旨：有關奧森美有限公司申請 JA02990 其他修理業（醫療器械維修），是否應經許可及營業項目代碼歸屬是否妥適？請釋示。
- 說明：一、依據奧森美有限公司九十年九月七日營利事業登記申請書辦理。二、依公司行號營業項目代碼之 CF01011 醫療器材設備製造業、F108031 醫療器材批發業、及 F208031 醫療器材零售業皆需取得許可方能辦理營利事業登記，故有關醫療器械維修應歸屬何營業項目代碼及是否應經許可始准登記？請釋示。

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。

相關法規：藥師法、藥物製造業者檢查辦法、藥物製造工廠設廠標準

藥事法施行細則第 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。

行政院衛生署 97 年 3 月 31 日衛署藥字第 0970014413 號函

主 旨：有關藥品監製人可否兼任含藥化粧品監製人或兼任管制藥品管理人乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 97 年 3 月 24 日投衛局藥字第 0970004885 號函。二、經查，藥品監製人係指藥事法第 29 條所規定者；含藥化粧品監製人係指化粧品衛生管理條例第 19 條所規定者；管制藥品管理人係指管制藥品管理條例第 14 條所規定者，合先敘明。三、承上，藥品監製人、含藥化粧品監製人及管制藥品管理人分屬不同行政法規範，係不同行政法之目的，亦各有其法定義務，故不應由同一人擔任。

行政院衛生署 96 年 8 月 2 日衛署藥字第 0960027001 號函

主 旨：所詢分設藥品物流中心是否免設藥師駐廠監製乙事，復請 查照。

說 明：一、依據經濟部 96 年 6 月 11 日經商字第 09600580080 號函、臺北市政府衛生局 96 年 6 月 20 日北市衛藥食字第 09634549600 號函、桃園縣政府衛生局 96 年 6 月 13 日桃衛藥字第 0960008357 號函辦理，兼復 貴公司 96 年 5 月 21 日久字第 960521 號函。二、經查 貴公司僅領有「販賣業藥商許可執照」，尚未辦理製造業藥商登記，而貼標籤係屬藥物之製造過程，若貴公司欲經營前開藥品製造相關業務，應俟取得「製造業藥商許可執照」方得營業，合先敘明。三、次按，貼標籤既係屬藥物之製造過程，為避免藥品因儲藏過久或儲藏方法不當而變質，藥品之儲備、供應及製造，仍應聘由藥師監督，並由其負責檢查藥品之儲藏、陳列管理及衛生安全等藥物管理之技術指導事項，是故，依藥事法第 29 條第 1 項及藥師法之相關規定，該藥品物流中心仍應由藥師監製，且該藥師應向執業（物流中心）所在地主管機關申請執業登記，並加入執業所在地藥師公會，其執業處所以一處為限。四、至該物流中心不符工廠登記或公司登記之要件乙事，因該物流中心依法應由專任藥師駐廠監製管理，若藥品物流中心乃受本公司管轄，不具有獨立之法人人格，且無營業行為，僅係事務單位，而其會計及盈虧係逐筆轉報總機構列帳不予劃分獨立設置主要帳冊，尚非屬商業登記法第 13 條之分支機構，毋庸辦理營利事業登記（經濟部 95 年 9 月 11 日經商字第 09502133170 號函暨經濟部 92 年 10 月 20 日經商字第 09202433640 號函），且因不符

工廠管理輔導法第 2 條「工廠」之要件，毋庸辦理工廠登記。是故，非屬藥事法第 27 條第 3 項之分設營業處所而係原廠之一部，本案自無須辦理藥商登記，而應視其營運行為有無涉藥師之法定業務，依說明三辦理。

行政院衛生署九十年八月三十日衛署藥字第○九○○○五○四一七號函

主 旨：有關貴局函詢以不具藥商登記證且無須辦理工廠登記證之工廠，是否仍需聘藥師駐廠監製乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局九十年八月七日九十北衛藥字第四四二七七號函。二、經查案內所述財團法人生物技術開發中心，其先導工廠非營利性質且以開發新藥為主，業已獲經濟部認定，不適用「工廠設立登記規則」第二條規定所稱之工廠，無須辦理工廠設立登記，然其製造藥物，仍須符合藥事法規定辦理；又，依據藥師法第十五條第四款規定藥品製造之監製，係屬藥師之業務，是以，該中心所製藥品，雖用於臨床及臨床前試驗，並無藥品買賣行為，仍應依藥事法第二十九條規定聘藥師駐廠監製。

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。

相關法規：藥師法

行政院衛生署 97 年 1 月 28 日衛署藥字第 0970004466 號函

主 旨：有關藥商聘用之藥品管理人解聘或辭聘應即另聘相關疑義乙事，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 97 年 1 月 23 日北市衛藥食字第 09730137200 號函。二、依藥事法第 27 條及第 28 條規定，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，領得許可證照後，方准營業；藥品販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師等專業人員駐店管理，準此，藥事法關於藥商之管理，均以聘用藥事人員或其他專業人員掌管監製或其他專業管理為原則，係為保障人民之用藥安全，不得產生專業管理之空窗期。三、因此，依藥事法第 30 條規定，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，違者應依同法第 93 條第 1 項予以處分。

行政院衛生署九十年九月二十一日衛署藥字第○九○○○五八八三四號函

主 旨：有關貴局函請釋疑已修滿十六個中藥學分課程，可否同時監製西藥與中藥乙案，經查西藥製造業者之駐廠監製藥師如屬修習中藥課程達適當標準之藥師，得於同址兼管中藥製造業務，復請 查照。

說 明：復貴局九十年九月五日九十北衛藥字第四八七五九號函。

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。

相關法規：藥師法

藥事法施行細則第 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 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。

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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 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。

相關法規：公平交易法、消費者保護法

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。

藥局兼營藥品零售業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。

相關法規：藥局設置作業注意事項

行政院衛生署 96 年 12 月 14 日衛署藥字第 0960064599 號函

主旨：有關未領有藥商（局）許可執照，違規開設藥局，應以藥事法第 27 條第 1 項或第 34 條第 1 項規定處分乙事，復如說明段，請查照。

說明：一、復貴局 96 年 12 月 5 日北衛藥字第 0960110187 號函。二、查藥事法第 19 條規定所稱藥局，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，得兼營藥品零售業務，復據同法第 34 條第 1 項規定，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 27 條第 1 項規定，並依同法第 34 條第 2 項之規定，無須另行請領藥商許可執照。是故，藥師或藥劑生開設藥局未請領藥局執照，並陳列指示用藥且設有調劑室，係屬違反藥事法第 34 條第 1 項之規定，應依同法第 94 條處分。

行政院衛生署九十三年二月五日衛署藥字第○九三○○○二一一九號函

主旨：所詢貴轄「高登藥局」市招，另加掛「快樂藥局」招牌是否違法乙案，查藥局名稱變更屬藥事法第三十四條規定之變更事項，本案登記事項已有變更，應辦理變更登記，違反者應依同法第九十二條規定處辦，請查照。

說明：復貴局九十三年一月十三日苗衛藥字第○九三○四○○○一二號函。

行政院衛生署八十九年十二月八日衛署藥字第○八九○○二七三六一號函

主旨：有關核發藥局、藥商許可執照，業者是否需繳驗房屋使用執照乙案，經查藥事法並未有相關規定，請依職權逕予認定處理，請查照。

說明：復貴局八十九年十一月六日八九衛四字第17542號函。

行政院衛生署九十年十二月十七日衛署藥字第○九○○○七六○三○號函

主旨：有關貴局函詢未領有藥師證書、執業執照之準藥事人員（已考試及格，已辦理藥師證書請領，本署尚未發證）販售指示藥及依醫師處方箋調劑處方藥，應依何項法條處分乙案，經核所陳事項，在已考試及格且辦理藥師證書請領，而本署尚未發證之情況下，則係構成違反藥師法第七條規定，應依同法第二十二條處辦，復請查照。

說明：復貴局九十年十一月二十七日北市衛四字第9025519600號函。

行政院衛生署九十年九月十一日衛署藥字第○九○○○五○三九二號函

主旨：有關建議醫事人員開、歇、執業及繳銷（變更）登記申請作業，得免附身分證明文件乙案，復請查照。

說明：一、復貴局九十年八月七日九十北衛醫字第四四九六一號函。二、有關各類醫事人員申請開業、執業等各項登記作業，依規定應檢附之身分證明文件，如依戶役政查詢系統，足資確認其身分時，得簡化免檢附該項身分證明文件。

行政院衛生署九十年四月二十三日衛署藥字第○九○○○二五五五八號函

主旨：有關貴局函詢藥事人員是否於緊急救護、或經事先報備可相互支援執行藥品調劑業務乙案，復請查照。

說明：一、復貴局九十年四月十三日九十北衛藥字第二六○四一號函。二、依藥師法第十一條規定，「藥師經登記領照執業者，其執業處所應以一處為限」。又同法施行細則第十二條規定，「藥師執行本法第十五條第一項第二款所定藥品調劑業務，……。其不在時，應有暫停受理調劑之標示」。三、復查藥事法規尚無藥事

人員支援報備之規定，故藥事人員執行調劑業務仍需符合上開之規定。

行政院衛生署九十年四月十六日衛署藥字第○九○○○一五三○○號函

主旨：有關貴公司函詢營業場所是否應懸掛藥商執照正本乙案，復請查照。

說明：一、復貴公司九十年三月七日（九○）全管字第○一二三號函。二、經查藥事法施行細則第十四條規定「藥商許可執照、藥局執照，應懸掛於營業處所之明顯位置」，其條文中並未規定該等證件得以影本代之，應懸掛正本。三、副本抄送台北市政府衛生局，嗣後，凡類此案例，宜以勸導糾正方式為之。

行政院衛生署九十年四月十六日衛署藥字第○九○○○二○三九二號函

主旨：有關中央健康保險局查獲藥事人員涉及二地執業之情事，貴局函詢應由登錄執業之衛生局或由查獲當地衛生局予以行政處分乙案，為管理及督導有效性，由登錄執業之衛生局簽辦處分較為妥適，請查照。

說明：復貴局九十年三月二十七日北市衛四字第九○二一二五八三○○號函。

行政院衛生署 87 年 7 月 21 日衛署藥字第 87041796 號函

主旨：關於藥局兼營藥品零售業務，是否需辦理營利事業登記案，請查照。

說明：一、本案前經行政院於八十四年十一月七日邀集經濟部等各機關研商藥局兼營藥品零售業務，是否需辦理營利事業登記證案，嗣接行政院函示以「藥事法第十九條第二項規定之藥局零售藥品，是否屬藥師執行業務範圍及藥事法修法說明易生誤解之處，宜由本署說明並函知相關機關」。二、長期以來，藥事專業人員因無法發揮專業執業空間而不願留在第一線社區藥局服務及藥品流通體系不健全所致，現依八十二年二月五日公布之藥事法第十九條規定確立藥局為不同於藥品販賣業，具有專業地位與功能，亦即藥品流通體系除醫療機構外，藥局亦應負起提供民眾用藥服務之專業責任，而推動醫藥分業政策，則在於確立診所與藥局之分工型態及賦予藥局在基層醫療的專業執業功能，與診所共同提供民眾精緻的醫療照護與用藥照護。三、藥師法第十五條第一項第一款規定藥品販賣及管理為藥師業務之一，而「藥品零售」係屬

販賣業務之一，故藥品零售為藥師業務範圍應無疑義，此觀藥事法第十九條及第三十四條規定甚明。且藥品零售業務為藥師業務範圍之一，如將藥品零售業務自藥局業務中予以排除，則勢將侵害藥師應有業務。四、而藥局依藥事法第十九條規定：「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零售業務。」且同法第三十四條第二項規定：藥局兼營藥品零售業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。藥事法第三十四條修正說明之三，旨在簡化手續，免藥師、藥劑生重行申請藥商許可執照，兼營藥品零售業務之藥局，自與藥商有別，並非以藥商身分管理藥局。五、本署曾以八十三年三月三十日衛署藥字第八三〇〇七一〇號函復財政部略以，本署並非以藥商身分管理藥局；又依本署八十二年七月二十三日衛署藥字第八二三二三八八號函釋藥局不得以公司型態設立。藥局係專門職業人員執業場所與診所為醫師執業場所無異，且藥事法賦予藥局兼營藥品零售業務係屬藥師執行業務範圍。六、營利事業登記證係商業登記併同營業登記而來，無商業登記就無營利事業統一發證辦法之適用。復依商業登記法第二條規定：「本法所稱商業，謂以營利為目的，以獨資或合夥方式經營之事業。」七、綜上，藥局係專門職業人員執業場所，與診所為醫師執業場所無異，且藥事法賦予藥局兼營藥品零售業務係屬藥師執行業務範圍，非依商業登記法而來，自非屬營利事業，應無須另行辦理營利事業登記。八、如財政部考慮就販賣 OTC 藥品予以扣稅，應非採核發營利事業登記證方法，而係由藥局向稅捐單位申請編配扣繳單位統一編號方式處理。又目前部分藥局因兼營藥品零售業務領取營利事業登記證，係因財稅單位考量扣繳 OTC 等藥品之營業稅及所得稅（如財政部 84.03.22 台財稅八四一六〇八三九九號函），因此該營利事業登記證應非由商業登記而來，併予敘明。九、茲為免藥局兼營藥品零售業務，辦理營利事業登記問題，造成各機關疑慮，可於未來藥事法施行細則修訂時一併考量增加說明，以利管理。

經濟部 88 年 10 月 1 日經商字第 88026612 號函

本案經洽行政院衛生署八十八年九月一日衛署藥字第八八〇五一四七五號函略以：「本署修正『藥物藥商管理法』為『藥事法』，即認定『藥局』與『藥商』有別，本署非以『藥商』身分管理『藥局』，營利事業登記證係由『商業登記法』而來，而藥局之登記既由『藥事法』而來，自非屬商業登

記法所稱之『商業』，應毋須請領營利事業登記證。」又依該署八十八年二月九日衛署藥字第八八〇〇六八二九號函說明二後段略以：「藥局兼營非藥品營業項目，建議另以與藥品無涉之行號名稱辦理營利事業登記。」是以，有關藥事法公布施行前領有營利事業登記證之藥局，若未兼營非藥品之營業項目，且已改領藥局執照者，性質上已非屬商業登記法所稱之「商業」，自得撤銷商業登記，將其營利事業登記證繳回；至兼營非藥品營業項目者，應依行政院衛生署前揭意見辦理。

經濟部 88 年 7 月 12 日經商字第 88204022 號函

藥局兼營非藥品營業項目，應以藥品無涉之商號名稱申請商業登記按依行政院衛生署八十八年二月九日衛署藥字第八八〇〇六八二九號函釋以：「按藥事法公布施行前，原領『藥商許可執照』之『藥局』，在藥事法公布施行後，如合於藥事法第十九條、第三十四條及第三十五條規定之『藥局』，應將原領『藥商許可執照』，向當地衛生局申請改領『藥局執照』，故請領有藥局執照者，尚無需辦理營利事業登記，但藥局兼營非藥品營業項目，建議另以與藥品無涉之行號名稱辦理營利事業登記。」。

全家便利商店股份有限公司九十年三月七日（九〇）全管字第〇一二三號函

主 旨：營業場所是否應懸掛藥商執照正本，請 查照惠復。

說 明：一、查經濟部於民國六十五年十月二十九日經商字第二九八五〇號函示：公司執照尚無懸掛於營業處所明顯處之規定，現行商業法令，祇商業登記法施行細則第二十五條規定商廿業登記證之格式附件五上訂有「本證須懸掛於營業處所明顯處以備查驗」，並無處罰規定。而前述規定應屬行政指導性質，而非行政處分或行政命令性質。次查藥事法第三十四條並無懸掛執照之規定，復依藥事法施行細則第十四條規定藥商許可執照、藥局執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。惟並未強制規定應懸掛正本。因本公司為管理方便，於各分店懸掛藥商執照（醫療器材）影本，並加蓋大小章及加註『本影本與正本相符，如有虛偽願負一切法律責任』以示負責，此一作法為大多數商家所採。況且現行執照皆有電腦字號，足供衛生單位查核，若需普查等需查驗正本時機，本公司將配合提供正本供查驗。敬請 貴單位就營業場所是否須強制懸掛藥商執照正本疑義函復本公司，並就有關罰則一併惠賜卓見。

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。**

相關法規：藥師法

行政院衛生署八十九年十月六日衛署藥字第○八九○○—一五四三號函

主 旨：有關貴局函詢貴轄開業中醫診所（林仲中醫診所）負責醫師兼具中西醫資格，調劑西藥時是否需聘藥事人員乙案，復如說明段。

說 明：一、復貴局八十九年八月二十四日（八九）衛字第○一一五三九號函。二、按同一人兼具中、西醫資格者，應擇一資格開、執業，惟若業務需要併用中、西醫之醫療方式開立處方，並無不可，但西醫診所不得交付中藥、中醫診所不得交付西藥。故該案中醫師診所不得聘用藥事人員調劑交付西藥。

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。**

相關法規：藥師法

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。

相關法規：藥品優良調劑作業準則

最高行政法院 94 年度判字第 00971 號判決要旨

行為時（下同）藥事法第 37 條第 1 項、第 2 項規定：「藥品之調劑，應具有調劑之處所及設備。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。」第 92 條規定：「違反……第 37 條第 2 項……規定者，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。……。」醫師如受藥事法第 102 條之限制，不得為藥品之調劑，竟然不經藥師調劑，逕將藥品交付診治病人，即

屬違反藥事法第 37 條第 2 項規定，應依同法第 92 條規定處罰。行政院衛生署 86 年 7 月 30 日衛署藥字第 00000000 號函釋：「……違反藥事法第 102 條之規定，應依違反藥事法第 37 條處理，而依同法第 92 條規定處罰……」，結論即以此故。蓋以藥事法第 102 條之規定，為醫師調劑權有無之分野，無調劑權而為調劑，即屬違反同法第 37 條第 2 項規定，非違反同法第 102 條之規定，不生違反同法第 102 條之規定，法無處罰規定之問題。是否違反同法第 37 條第 2 項之規定，不因其專業知識之有無而異，一有違反，即應依同法第 92 條規定處罰。原判決認為醫師具有醫藥專業素養，違反藥事法第 37 條第 2 項規定，不得依同法第 92 條規定處罰，法律上之見解也有未合。

臺北高等行政法院 93 年度簡字第 01141 號簡易判決要旨

藥事法第 37 條第 2 項與醫師法第 11 條、第 14 條之規定本身，透過法律解釋之手段即可確知二者實質上並「價值碰撞」可言，而且原告本案之行為應受藥事法之規範，茲說明如下：其實「醫藥分工」是現行醫事法制之基本價值決定，而在這個基本價值決定基礎下，藥事法第 37 條第 2 項與醫師法第 11 條、第 14 條之關係如下：醫師原則上只有交付處方之權限（例外情形參照藥事法第 102 條第 2 項之規定），依處方而調劑配藥是藥師之職掌。而醫師法第 11 條規定：「（第 1 項）醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。但於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，得由直轄市、縣（市）主管機關指定之醫師，以通訊方式詢問病情，為之診察，開給方劑，並囑由衛生醫療機構護理人員、助產人員執行治療。（第 2 項）前項但書所定之通訊診察、治療，其醫療項目、醫師之指定及通訊方式等，由中央主管機關定之。」該條既規定為「開給方劑」，而非「交付方劑」，則在文義範圍內可以將「開給方劑」解釋為僅開給處方箋。至於醫師法第 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、執業醫療機構名稱與地點及交付年、月、日。」其所稱之「交付藥劑」，必須與藥事法第 102 條合併觀察，解為「只有在例外情形醫師可以調劑及交付藥劑時，其交付藥劑行為本身所應盡之作為義務」。如此解釋結果，上開看似規範價值衝突之外觀，即可確定實質上並無衝突可言。至於原告對此爭議之各項主張均非可採，茲說明如下：藥事法之規範對象絕非以主體劃分，而是以客觀行為內容來劃分，所以不具藥師資格者從事藥師行業活動者，仍須受到藥事法之規範。又所謂「特別法」與「普通法」云云，實則這些用語，從法學方法論之角度觀察，只能算是一些「口號」或「標語」。最多不過是對法律解釋或法律補充結果所為之客觀描述，而不能說明整個法律解釋或補充過程中之實際利益衡量或價值取舍。另外原告雖未主張、但從體系之觀點所自然產生之前開爭點，本

院之判斷結論如下：「醫藥分工」這個基本價值決定在立法形成過程中，曾在醫界與藥界間產生極大之爭議，正因為其爭議甚大，且與醫師本身之利害牽涉甚深，所以最後之價值決定結果，原告不可能不知。而在原告已知悉醫藥分工之基本價值決定以後，藥事法第 37 條第 2 項即不可能違反「構成要件明確性原則」與「法明確性原則」。至於有關醫師工作權之憲法上保障課題，由於「醫藥分工」涉及 2 個職業團體之有效分工，涉及公共利益。且對醫師活動之核心領域（診斷）並無侵犯，難謂構成對醫師工作基本權之不當限制。從而被告機關以原告違反行為時藥事法第 37 條第 2 項之規定，而依同法第 92 條第 1 項之規定，對原告加以處罰自屬有據，又其罰鍰金額復屬法定最低額度，自無裁量違法可言，是以本件裁罰，其法律效果之選擇也同樣無違法可言。

高雄高等行政法院九十二年度簡字第三〇〇號簡易判決要旨

原告雖主張伊之診所並非未聘請藥師，祇是衛生局派員前來稽查時，藥師臨時不在場，惟當時仍有具調劑權之醫師在場，並不影響民眾之用藥安全云云。惟查，依醫師法第十四條：「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、執業醫療機構名稱與地點及交付年、月、日。」規定觀之，立法當時，固有賦予醫師調劑權之原意，惟因醫藥分業政策之實施，現行藥事法第一百零二條第二項已限縮醫師之調劑權，申言之，全民健康保險實施二年後，須限於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有醫療急迫情形，醫師始得親自調劑藥品。經查，雲林縣斗六市自八十七年六月六日起，為中央或直轄市衛生主管機關公告列屬應實施醫藥分業之地區，準此，原告開設之診所，除非有醫療急迫之情形外，依法應僱用藥師調劑藥品。其次，依藥師法第十五條第一項第二款規定：「藥師業務如左：一……二藥品調劑。……」業已明示藥品調劑乃屬藥師之業務，而該條文係於八十八年十二月二十二日修正公布，為醫師法相關規定之特別法，自應優先適用。因此，有關診所之藥品調劑業務，自應適用藥事法及藥師法之相關規定。茲查，原告開設之「蘇耳鼻喉科診所」，雖依法有聘用合格之藥事人員，惟被告所屬雲林縣衛生局派員會同西螺鎮衛生所人員於上開時間前往診所稽查時，藥事人員並不在現場，而係由原告自行調劑藥品，此為原告所不否認。是原告之行為，顯已違反藥事法第一百零二條第二項規定，要不待言。原告雖另主張衛生局人員前來當時，診所內尚有一位急診之患者正在看診中云云。惟原告迄未舉證以實其說，所為主張，自不足採。再者，原告雖聘有藥事人員，惟其藥事人員並未在原告門診時間，在診所內執行藥品調劑業務，形同無藥事人員之狀態，核與未聘用藥事人員之情形相若，自難謂無藥事法第三十七條第二項之適

用。從而被告依前揭法條及行政院衛生署之函釋意旨，以原告違反藥事法第三十七條第二項及第一百零二條之規定，依同法第九十二條第一項規定，以九十二年三月二十日府衛藥字第 0000000000 號函裁處原告三萬元罰鍰，尚無不合，應予維持。

行政院衛生署 97 年 2 月 1 日衛署訴字第 0971600020 號訴願決定書節錄

理由 2、卷查本件原處分機關以訴願人未由藥事人員調劑交付藥品，係自行調劑藥品，而依前揭藥事法第 37 條第 1 項及第 93 條第 1 項規定，處予罰鍰處分，固非無見，惟查藥事法第 37 條第 1 項係規範藥事人員就藥品之調劑，須依一定作業程序為之；又依前揭藥事法第 102 條規定，全民健康保險實施二年後，醫師之調劑權即受到限制，僅於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時，醫師始有調劑權，除此之外，均應由藥師為之（但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之），醫師之藥品調劑權既受到限制，則在不能調劑之情形下，逕為調劑，係為藥事法第 37 條第 2 項規範範圍（應依同法第 92 條第 1 項規定處罰），與同法第 37 條第 1 項無涉，本件原處分機關以藥事法第 37 條第 1 項及第 93 條第 1 項規定處罰，適用法條即有違誤。3、次查本件訴願人訴稱張姓病患係於 96 年 10 月 21 日深夜因右膝紅腫疼痛、舉步艱難，前去急診，經診斷為蜂窩性組織炎併膿瘍，除為其作膿瘍切開，並開給藥品服用等語，則該情形是否屬醫療急迫情形？未見原處分機關詳細究明，原處分機關僅以開立 KEFLEX 等兩日份量之口服藥，而認與醫療急迫情形不相符，非無疑義，則本件既有適用法條錯誤及醫療急迫情形認定疑義，自應將原處分撤銷，由原處分機關依本決定意旨，於收受決定書次日起 2 個月內查明相關事實後，另為適法之處分，以示公允。

行政院衛生署九十年十月十二日衛署藥字第○九○○○六四二四六號函

主旨：有關台端陳請藥品容器包裝未列中文藥名乙事，復如說明段，請查照。

說明：一、復台端九十年九月二十四日未列字號函。二、依「優良藥品調劑作業規範」規定藥品容器包裝上記明藥品商品名，另依「全民健康保險醫療辦法」第四十五條之規定，藥劑容器或包裝上應載明保險對象姓名、性別、藥品名稱、數量、天數等，惟上開之規定並未規定須列出中文藥名。三、目前本署核定之中文仿單已有中文品名，另本署正積極進行推動藥物辨識系統，將來對民眾之「知藥」及「用藥安全」的權益亦有莫大之助益。建議台端可

將所服用之藥物請社區藥局或醫院之藥師幫忙辨識，以維護您本身之權益。

行政院衛生署八十六年七月一日衛署藥字第八六〇三三五八九號函

主旨：有關藥劑生原執業於醫院，中斷後可否再申請執業於醫院乙案，查藥事法第三十七條第三項規定，旨在保障藥事法通過前已在醫院服務藥劑生之工作權，使其在藥事法通過後仍能繼續於醫院服務，至於該藥劑生適用前揭規定後離職，其原受保障之工作權，即已拋棄，嗣後再申請執業於醫院，與前揭規定意旨，仍有未合，請查照。

說明：復貴處八十六年六月二日衛四字第八六〇〇三〇七二八號函。

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。**

相關法規：藥師法、藥劑生資格及管理辦法

行政院衛生署九十年六月五日衛署藥字第〇九〇〇〇三〇三七七號函

主旨：關於函詢藥劑生登錄於診所，未實際執行「全部」調劑業務處理疑義乙案，復請查照。

說明：一、依貴府九十年五月二十一日府衛四字第九〇〇五五四六一〇一號函辦理。二、本署業以八十九年二月二十三日衛署藥字第八九〇〇五〇一九號函釋藥劑生出租執照於診所，對診所聘用之非藥事人員、診所負責醫師及醫療機構處罰依據在案。貴府所詢藥劑生登錄於診所，只執行部分調劑業務，依目前藥事相關法規之規定，其處罰規定仍請依本署上開解釋函辦理，並請依權責處理。

行政院衛生署九十年一月九日衛署藥字第〇八九〇〇三九九〇五號函

主旨：有關貴局函詢貴轄藥劑生未於現場執業且未懸掛「藥劑生暫停執行業務」標示牌乙案，復如說明段，請查照。

說明：一、復貴局八十九年十二月二十七日北市衛四字第八九二五七六五五〇〇號函。二、依藥師法第二十條規定，藥師應親自主持其所經營之藥局業務，另藥事法第三十八條規定，藥劑生調劑藥品時準用藥師法二十條之規定。貴轄四次查察藥局，皆發生藥劑生未在現場又未懸掛「藥劑生暫停執行業務」標示牌之情事，請參照藥師法第二十條及藥事法第三十八條規定，請貴局依權責處理。

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。

相關法規：藥品查驗登記審查準則、罕見疾病藥物查驗登記審查準則、中藥新藥查驗登記須知

藥事法施行細則第 22-1 條

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

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

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 24 條

本法第三十九條、第四十條所稱藥物查驗登記事項如左：

- 一、藥物中文及外文品名。
- 二、藥品處方及藥品劑型。
- 三、醫療器材成分、材料、結構及規格。
- 四、藥物標籤、仿單及包裝。
- 五、藥品之直接包裝。
- 六、適應症、效能、性能、用法、用量及類別。
- 七、藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法。
- 八、藥商名稱。
- 九、製造廠廠名及廠址。
- 一〇、其他經中央衛生主管機關指定登記事項。

最高法院 95 年台抗字第 792 號裁定要旨

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，藥事法第三十九條第一項定有明文。中央衛生主管機關依上開法條規定所核發之藥品許可證，性質上屬行政處分之證明文件，藥商取得該許可證雖因此得以製造或輸入藥品，以獲取利益，惟尚難因此即認藥品許可證本身具有財產上之交易價值，而得為強制執行之標的。

最高法院 82 年台上字第 5607 號刑事裁判要旨

上訴人為合格藥商，依輸入許可證清冊所載之前述中文藥品名稱聲請衛生署核准進口前述藥品販賣，如「佑而康『保齡』」已因法令規定而成為合格藥商所通用之藥品名稱，雖自訴人業以「保齡佑而康」申請註冊指定使用於藥品類之商品，似難謂非所使用商品本身說明之文字，依照商標法第二十三條規定，似亦不受自訴人註冊之商標專用權效力所拘束。次查上訴人平行輸入之藥品「佑而康錠『保齡』」，既與自訴人註冊商標行銷之藥品，同屬德國 BOEHRINGER MANNHEIM 公司生產之「EUGIUCON」錠，自無引起消費者混同、誤認、欺瞞之虞，對於自訴人之營業信譽及消費者之利益均無損害，並可防止商標註冊之自訴人獨佔國內市場，控制藥品價格，因而促進價格之競爭，使消費者購買同一藥品有選擇之機會，享受自由競爭之利益，於商標法之目的，似無違背；能否課以商標法第六十一條第一款之罪責，尚非無研究之餘地。

最高法院 79 年台上字第 4991 號刑事裁判要旨

按藥物藥商管理法第六十五條及同法施行細則第三十九條規定，使用輸入藥品許可證清冊上所載藥品名「ZYLORIC」，是否具有冒用他人商標專用權之故意？又「ZYLORIC」係英商寶威公司所屬比利時廠之同一藥品品名，亦即「痛風立克一〇〇公絲錠」之英文品名，上訴人依規定將該藥品品名刊載於包裝盒上或中文仿單內，能否謂係冒用寶威公司之商標專用權？殊非無審究之餘地。

臺北高等行政法院 96 年度簡字第 00042 號判決要旨

理由一、本件被告機關以原告未申請藥品查驗登記即輸入上開產品，違反藥事法第 39 條第 1 項規定，爰依同法行為時第 92 條第 1 項規定，以 95 年 5 月 26 日北市衛藥食字第 00000000000 號行政處分書處原告 3 萬元罰鍰，

並基於行政指導，促請原告應就違規市售品應於 95 年 8 月 30 日前連同庫存品依規定處理等，原告對於被告機關依上揭藥事法規定處以 3 萬元罰鍰之行政處分不服（見本院 96 年 6 月 12 日準備程序筆錄）；而司法院曾依行政訴訟法第 229 條第 2 項之規定，將行政訴訟法第 229 條第 1 項之簡易案件金額（價額）提高為 20 萬元，並自 93 年 1 月 1 日起施行。而本件爭訟金額未逾 20 萬元，依行政訴訟法第 229 條第 1 項第 2 款規定，應依簡易訴訟程序進行之，先予敘明。二、本件被告代表人原為宋晏仁，訴訟中變更為邱文祥，業據被告新任代表人提出承受訴訟狀聲明承受訴訟，核無不合，應予准許。三、按「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」、「本法所稱藥品，係指下列各款之一之原料藥及製劑：1.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。2.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。3.其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。4.用以配製前三款所列之藥品。」藥事法第 4 條及第 6 條規定甚明；次按「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，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費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。」、「違反第 27 條第 1 項、第 3 項、第 29 條、第 31 條、第 39 條第 1 項……等規定之 1，或調劑、供應毒劇藥品違反第 60 條第 1 項規定者，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。」分別為藥事法第 39 條第 1 項及第 92 條第 1 項所明定。四、本件原告進口販售之「東方魔水」101 森髮系列產品（「東方魔水 101（批號：YB4001）」、「101 東方養髮液（批號：B4001）」、「101 毛髮滋養液（批號：Y4001）」，係擦於頭皮之外用液，經被告機關審認原告未申請藥品查驗登記即輸入上開產品，違反藥事法第 39 條第 1 項規定，爰依同法行為時第 92 條第 1 項規定，以 95 年 5 月 26 日北市衛藥食字第 00000000000 號行政處分書處原告 3 萬元罰鍰，並基於行政指導，促請原告應就違規市售品應於 95 年 8 月 30 日前連同庫存品依規定處理等。原告不服，以 95 年 6 月 13 日異議書向被告機關提出異議，申請復核，經被告機關審認原處分無誤，而以 95 年 6 月 19 日北市衛藥食字第 00000000000 號函復原告維持原處分。原告不服，提起訴願遭決定駁回，循序起訴意旨如事實欄所示。五、查原告進口販售之「東方魔水 101（批號：YB4001）、101 東方養髮液（批號：B4001）、101 毛髮滋養液（批號 Y4001）」產品，商品標示含「丹參、川芎、透骨草…」等中藥成分，有「清熱除濕、祛風活血…可排除油栓，避免雄性禿威脅…」等疑涉療效之標示，並經由行政院衛生署 95 年 5 月 10 日衛署藥字第 0000000000 號函釋應以藥品管理，原告未申請藥品查驗登記即行輸入販售各情，有型錄傳單、仿單標籤粘貼表、行政院衛生署查驗登記申請書、檢查現場紀錄表、原告公司負責人 95 年 2

月 27 日談話紀錄、現場紀錄表、行政院衛生署 95 年 5 月 10 日衛署藥字第 0000000000 號函等附原處分卷內可稽，堪以認定。是被告機關以原告未申請藥品查驗登記即輸入上開產品，違反藥事法第 39 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定處原告 3 萬元罰鍰，洵屬有據。六、原告雖主張系爭產品曾向被告申請化粧品廣告核可，原告認該產品為化粧品，且含有草本萃取液等成分，遂以含藥化粧品申請查驗登記，而被告亦認定屬無須辦理含藥化粧品查驗登記，既無庸辦理查驗登記，是否另需辦理其他登記，民眾自無法得知，故原告並無可歸責事由，亦無違反藥事法之故意或過失可言，本件實因廣告違反一般化粧品不得標示療效之處分，應無藥事法之適用云云；惟查依化粧品衛生管理條例第 3 條規定：「本條例所稱化粧品，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品。」藥品與化粧品屬性不同，目的即為避免相互流用造成不可預知之傷害，若為促銷增加業績恣意廣告標示宣稱療效販售，易誤導民眾，甚至危害健康安全，亦造成藥政管理之困擾。系爭產品固經認定無須辦理含藥化粧品查驗登記，惟並不當然即無庸辦理藥品查驗登記；原告本身既屬進口販售系爭產品，自應注意產品屬性及其相關查驗登記之程序，其未予注意，致系爭應以藥品管理之產品，未依法辦理藥品查驗登記即予進口販售，自屬有過失。原告主張之情，容非可採。被告以原告違反藥事法第 39 條規定，援引同法第 92 條規定處以原告最低額度罰鍰 3 萬元整，並無違誤；訴願決定予以維持，亦無不合，原告仍執前詞，訴請撤銷，為無理由，應予駁回。又本件係適用簡易訴訟程序，爰不經言詞辯論逕為判決。

臺北高等行政法院 96 年度訴字第 01077 號判決要旨

一、按當事人能力乃得為訴訟上當事人之一般資格，與具體訴訟事件中可否為正當之原告或被告的當事人適格要件，在概念上是有區別。而當事人適格之要件，係屬權利保護要件，非訴訟成立要件，欠缺此項要件時，除具有行政訴訟法第 107 條第 2 項之情形外，法院無須先命當事人補正，應以當事人不適格欠缺權利保護要件，應依同條第 3 項認其訴為顯無理由而以判決駁回之（有改制前行政法院 86 年判字第 573 號判決供參）。二、本件原告主張其乃依法成立之法人，就被告 95 年 05 月 19 日衛署藥輸字第 024448 號對系爭藥品所為許可證之核發處分，損害原告之權利或利益，依訴願法第 1 條及第 18 條規定，原告已具訴願當事人適格之地位，自得請求撤銷原處分；又藥事法之規定，本為有關我國國民之用藥安全內容，則凡為中華民國人民（包括自然人、法人），就藥品許可證核發之違法事項，當然為前揭條款之「法律上利害關係人」，訴願決定認原告為「經濟上利害關係人」當屬違法，亦應予撤銷云云，提起本件訴訟。三、因不服中央或地方機關之行政處分而循

訴願或行政訴訟程序謀求救濟之人，固包括利害關係人而非專以受處分人為限，所謂利害關係乃指法律上之利害關係而言，不包括事實上之利害關係在內（改制前行政法院 75 年度判字第 362 號判例可資參照）。經查本件被告核發系爭藥品許可證之對象係第三人艾維斯台灣分公司，原告既非系爭藥品許可證之發給對象，自非本件行政處分之受處分人，又原告雖主張其係另第三人壽元化學公司所製造引證藥品之總經銷，然非謂被告依法核發系爭藥品許可證予艾維斯台灣分公司，即致原告經銷權利受到影響，或致原告經銷引證藥品之法律上利益受有損害，即使受有影響也僅對其銷售引證藥品時產生事實上之商業競爭關係，所受影響者僅為經濟上之利益，究非法律上之利害關係。從而，原告為依法成立之法人，而有當事人能力無庸置疑，但原告既非本件處分之受處分人，亦非法律上之利害關係人，原告提起本件行政爭訟，難認當事人適格，本件訴願決定以原告非法律上之利害關係人，欠缺當事人適格，而為不予受理之決定，於法並無不合。原告提起本訴，在法律上顯無理由，且係無法補正之事項，爰不經言詞辯論，逕以判決駁回之。

臺北高等行政法院 95 年度訴字第 04428 號判決要旨

經查：(一)按「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，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，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。」行為時藥事法第 39 條第 1 項定有明文。又「依本法第 39 條規定申請製造、輸入藥品之查驗登記者，應填具申請書，連同審查費及左列文件，送請中央衛生主管機關核辦：一、標籤、仿單及證照。二、完整技術性資料。三、申請輸入藥品查驗登記者，其出產國家核准製售及國外原廠授權登記之證明文件及其中文譯本。四、其他經中央衛生主管機關指定之文件。」亦為同法施行細則第 22 條第 1 項所明定。次按，被告 76 年公告之「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」全文共九項，嗣於 79 年 2 月 27 日以上揭 79 年公告將原基準第八項統計分析方法修正為「在本試驗中變異性分析 (Analysis of Variance, ANOVA) 為最常用之分析法，其 α 值等於 0.05，並輔以百分之九十可信間距 (90% Confidence interval) 且原則上其足以辨識 20% 差異之檢測能力 (Power, $1-\beta$) 宜大於 0.8。」其餘各項則未修正，故有關「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」應用之「統計分析」方法，自應適用上揭 79 年公告修訂之基準，合先敘明。(二)查被告依最高行政法院再審判決撤銷意旨重行審查，就原告所提系爭試驗報告書，提交藥審會二位藥動學委員依 79 年公告修訂之規定法分別進行初審及復審結果，其中鮑力恆委員於 93 年 8 月 26 日初審，認原告系爭試驗報告書表列之統計分析的 power，無論是在 C_{max} 或 $AUC_{0-\infty}$ 都只有 54% (或 54% 以下)，無法具此認定具 BE

性質(即生體相等性),且報告書中關於 90% CI(按:90% Confidence interval)之計算方法亦不正確,即使經正確計算後,對於 Cmax 或 AUC_{0-∞}的資料,亦不可能都落在一般認定具 BE 性質的 80%-120%區間內等語;另許光陽委員於 93 年 8 月 30 日復審結果,亦認原告所提系爭試驗報告,Cmax 與 AUC_{0-∞}在 20%差異檢測能力(β 值)均小於 0.8,無法顯示具 BE 關係之 20%差異檢測能力,且其 90%可信間距的表示方法有別於常規,即使以正確方法表示 Cmax 與 AUC_{0-∞}值,均不符合 90%可信間距之 80%-120%要求,故仍判定不符合 79 年公告之統計分析要求。原告不服,提出申覆,被告經依藥審會 94 年 5 月 11 日第 C816 次會議及同年 7 月 20 日第 C822 次會議決議,分別於 94 年 5 月 31 日及同年 8 月 16 日發函通知原告,請依其計畫書補送有關生體可用率參數之統計分析數據資料,並請由原計畫主持人及藥動學專業人員簽署負責,倘因人事更迭,可請其他符合規定之藥動學專業人員簽署證明,原告均未依期限補正,故被告依原告原送審之數據送交藥審會 94 年 11 月 30 日第 C833 次會議審查結果,仍決議不同意備查等情,有前開試驗報告書、藥審會書面審查意見、前開會議紀錄及被告前開各函附原處分卷可稽(見原處分卷(三)、卷(一)第 86-94 頁、卷(二)第 1-3 頁),堪信為真實。故被告以原告之試驗報告未依公告內容撰寫,且依其原送審之數據審查,未符合生體相等性試驗之要件,而為不同意備查之處分,揆諸前揭規定,並無不合。(三)原告雖辯稱依 79 年公告之基準,針對百分之九十可信間距及足以辨識 20%差異之檢測能力(Power, $1-\beta$),其用詞係「輔以」及「原則上」,應認僅供參考用,並非必備之要件云云。惟查:有關百分之九十可信間距(90% Confidence interval),採用「輔以」或「須以」,就統計專業上之認知而言,並無不同,任何案件必須符合「變異數分析(ANOVA)須統計上不具差異性且檢測能力(Power)大於 0.8」或「變異數分析(ANOVA)須統計上不具差異性且百分之九十可信間距值須落在(0.8-1.2)之範圍內」二條件中之任一條件,始准通過。況原告所提之試驗報告,歷經藥審會二位委員初審、復審,嗣經藥審會 94 年 11 月 30 日第 C833 次會議決議,均認原告送審之報告無法符合 79 年公告基準之規定,則原告未提出確切事證理由以動搖前開審查結果之可信度與正確性,徒以爭議文字用詞,欲否定具藥動學專長之藥審會委員所作之專業判斷,自非可採。又本件事證已明,原告聲請選任其他具藥動學專業資格之專家或專業團體鑑定審查系爭試驗報告書是否符合 79 年公告之基準,本院認無必要,併予敘明。(四)復查,觀諸行政院衛生署藥物審議委員會組織規程之內容,除規定該會任務及組織外,並未就該委員會審議之程序作明確之規範;另關於第 6 條規定之「委員會議」,是否為審議之決定單位,亦未見諸明文。又本案系爭藥品均為監視成分之學名藥,非屬新藥。依被告向來之審查程序,對於學名藥之生體相等性試驗計畫案,並不提

交藥審會審查，除非係複雜或困難案件，至於學名藥之生體相等性試驗報告案，其審查作業流程，係先由藥審會所聘之一位藥動學委員審查，若第一位委員審查結果不通過，則再送第二位委員審查，若第二位委員審查結果仍不通過，則函覆廠商該品不具生體相等性；惟若涉及疑義或複雜困難案件，則提交藥審會審查，殊非所有生體相等性試驗報告均送藥審會審查。此見被告送交監察院之陳復書，曾統計 83 年 4 月 13 日至 85 年底結案之學名藥生體相等性試驗報告案約 127 件，但提交藥審會審議之件數僅約 6 件可參（見原處分卷(一)第 104 頁）；再參諸最高法院前揭再審判決亦係以原處分未經二位審查委員依 79 年公告之基準審查，認適用之基準顯有錯誤，而撤銷原處分，並未指摘或表示本案須提藥審會審查始屬合法，故被告依前開再審判決意旨，將系爭藥品之試驗報告，送交藥審會內具藥動學專長之二位委員初審、復審，其程序並無違法。況原告提出申復後，被告亦曾將系爭試驗報告送請藥審會審議，經藥審會多次會議討論後，判定原告之試驗報告不符合 79 年公告基準之規定，已如前述，則原處分函覆原告不同意備查，亦係依據藥審會之審查結論所作成，原告執其試驗報告未經藥審會審查，主張違反被告向來審查程序之違誤云云，亦無理由。(五)又查，原告於 83 年 7 月 4 日補件送審計畫書資料之試驗設計「八統計分析」記載「藉 SAS 軟體進行統計分析，以 ANOVA 分析比較兩種廠牌下列生體可用率參數：Cmax，Tmax，AUC₀₋₂₄ AUC_{0-∞}，t_{1/2}，MRT₀₋₂₄ 以 $\alpha=0.05$ ，並計算 90% Confidence Interval，及 Power 值(1- β)，在此 AUC 的計算用梯形法，採 Log+Linear 來加以計算。」惟原告檢送榮總所執行之系爭試驗報告書，卻改用「Student's T Test」統計分析方法，而未依其送審計畫書與系爭 79 年公告規定之 ANOVA 統計分析方法比較兩種廠牌藥品之生體可用率參數等資料，且原告於 85 年 2 月 29 日補送之資料，未以正確方法分析比較生體可用率參數，百分之九十可信間距之表示方法又有異常規等情，亦有原處分卷附原告所提前開各函及試驗報告書可證（見原處分卷(一)119 頁、6-25 頁、原處分卷(三)第 5 頁），則被告依 79 年公告之基準及藥審會決議，以 94 年 5 月 31 日衛署藥字第 0000000000 號函通知原告，請其依計畫書補送 Cmax、Tmax、AUC₀₋₂₄、AUC_{0-∞}、T_{1/2}、MRT₀₋₂₄ 等生體可用率參數之統計分析數據，並應包含 SAS 軟體輸出資料、ANOVA 表、90% Confidence Interval（以百方比表示）及 Power 值等資料，即非無據。再者，被告函請原告補送前開數據資料，係因原告所提之報告書，不符合 79 年公告之規定，而給予補件說明之機會，原告卻以參與系爭試驗案之相關人員均已過世或去職，藥審會與被告其補正之機會，係強人所難，甚至是要求其偽造文書而構成犯罪，應屬無效之行為云云，即有誤解，亦無足採。

行政法院 88 年判字第 178 號判決要旨

按「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，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，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。」為藥事法第三十九條第一項所規定。又「依本法第三十九條規定申請製造、輸入藥品之查驗登記者，應填具申請書，連同審查費及左列文件，送請中央衛生主管機關核辦：一、標籤、仿單及證照。二、完整技術性資料。三、申請輸入藥品查驗登記者，其出產國家核准製售及國外原廠授權登記之證明文件及其中文譯本。四、其他經中央衛生主管機關指定之文件。」復為藥事法施行細則第二十二條第一項所規定。本件原告於八十三年三月十九日向被告請求審查所提出之 CURAN TABLETS 300MG 及 CURAN INJECTIONS 50MG/2CC 兩種藥品生體相等性試驗計畫書，經該署於八十五年五月六日以衛署藥字第八五〇二六一一〇號簡便行文表通知原告，以所送報告中之 AUCO→24、AUCO→00、Cmax 之 90% Confidence Intervals 不符該署八十四年十月十二日衛署藥字第八四〇六五二八二號公告(八)統計分析之規定，該藥品與台灣葛○素藥廠之 Zantac Tablets 300mg 及 Injections 50mg/2ml 不具生體相等性，不準備查等語。嗣該署依原告之申復重新審核，再於八十五年十月二十三日以衛署藥字第八五〇五九七九七號函復原告，略以經該署藥事審議委員會委員依照報告數據審查，其最高血中濃度 (Cmax) 及曲線下總面積 (AUCO→00) 之百分之九十可信間距 (90% Confidence Intervals) 及檢測能力 (Power, 1-beta) 之統計分析值，均不符合七十九年二月二十七日衛署藥字第八五七九五五號公告基準規定，故判定該二藥品分別與台灣葛○素藥廠之 Zantac Tablets 300mg 及 Injections 50mg/2ml 不具生體相等性，不準備查等語。原告不服，循序提起行政訴訟。查原告提請被告審查之本試驗案，固指稱上開審查程序未分由工作小組，及全體委員會審議，其程序有瑕疵云云。惟觀之行政院衛生署藥物審議委員會組織規程之內容，除規定該會任務及組織外，未就該委員會審議之程序作明確之規定。且該規程第四條規定之「工作小組」依該法條之文義，不過「得」予設置而已，被告自得依該委員會工作之需要予以設置，或不予設置。則被告藥審會之審議程序，亦難認與上開規程之規定有悖。而被告為藥物試驗技術之研究及輔導主管機關，其就主管事務由具有藥動學專長之審查人員所作之判斷，難謂不具公信力。且原告就其主張之上開事實，未據提出有力之反證。徒以台北○總係國內極具權威之醫療院所所為之試驗具專業性且公允等空泛之詞，指摘被告藥審會之審查為不當，自難採據。

行政院衛生署九十三年二月二十七日署授藥字第○九三○○○○七五六號公告

主 旨：公告細辛中藥材暨其製劑之相關管理規定，自公告日起實施。

依 據：藥事法第三十九條及第四十二條。

公告事項：一、細辛中藥材(一)藥用部位由全草改用根部，並依本公告之檢驗規格及方法檢驗合格後，始得供製造及調劑。(二)上開檢驗規格及方法，係參照日本藥局方第十四版訂定(如附件)。二、含細辛製劑(一)濃縮製劑：製程以水煎煮方式製造；成品依廠內既定之 HPLC 檢驗方法檢驗合格後，始得販售。(二)傳統製劑(丸、散、膏、丹)、內服及外用液劑：細辛原料藥材應經水煎煮，或採用單味濃縮細辛製劑，與其他原料藥材合併製造；成品依廠內既定之 HPLC 檢驗方法檢驗合格後，始得販售。(三)藥品許可證「藥品類別」項，維持原核准內容。(四)廠內既定之成品檢驗規格應留廠備查，俟該藥品許可證有效期間屆滿，申請展延時併送其成品檢驗規格及成績書二份到本署中醫藥委員會核備。三、含細辛之市售產品經檢出含馬兜鈴酸者，應依藥事法相關規定論處。

附件

細辛中藥材檢驗規格及方法

馬兜鈴酸之含量測定方法

依 據：日本藥局方第十四版 p.1229 參考資料 1.檢品配製：取 2.0g 粉末，加 75%的甲醇溶液 50mL，震盪 15 分鐘(如使用超音波震盪 20 分鐘)，過濾後供作檢品溶液。2.標準品配製：精秤 X mg(1)馬兜鈴酸(相當於 10 mg 的馬兜鈴酸 I)，溶於 75%甲醇溶液定容至 200mL。取此溶液 2mL，再以 75%甲醇溶液定容至 250mL，供作標準品溶液。3.操作方法：3.1.高效液相層析之條件層析管：octadecylsilanized silica gel，5 μ m，內徑 4.6mm $\times$ 250mm。管柱溫度：25~40 $^{\circ}$ C。檢測波長：UV 400nm。移動相：0.05mo1/L NaH₂PO₄ (H₃PO₄2mL) (2)與 CH₃CN 以 11：9 的比例混合。流速：1mL/min。3.2.鑑別及含量測定分別取 10 μ l 的檢品溶液及標準品溶液，以高效液相層析儀分析，與標準品溶液層析圖譜比對，檢品溶液層析圖譜中，與馬兜鈴酸 I 標準品滯留時間相對應處，未顯現波峰，則此檢品應可接受；若與馬兜鈴酸 I 標準品滯留時間相對應處顯現波峰，必須另以不同條件重覆試驗，若檢品溶液層析圖譜中，與標準品溶液層析圖譜馬兜鈴酸 I 之滯留時間相對應處不再顯現波峰，則此檢品應可接受。

註 1： $X \text{ mg} = 10 \times 100/F$ ，其中 F 為標準品瓶上標示馬兜鈴酸 I 的含量（%）

註 2：取 7.8g NaH_2PO_4 和 H_3PO_4 2 mL 加水至 1000 mL。

行政院衛生署九十二年四月二十八日署授藥字第○九二○○○○六○二號公告

主 旨：公告「中藥藥品臨床試驗申請作業相關規定」

依 據：藥事法第三十九條及同法施行細則第二十二條。公告事項：一、自即日起，申請中藥藥品臨床試驗，經本署中醫藥委員會通知補件者，應於文到之次日起二個月內，補足所需文件。無法於限期內補足所需文件者，得敘明具體理由，申請延期一個月，惟申請延期，應以一次為限。二、前項申請案件未獲核准者，得於文到之次日起四個月內，提出申覆，但提出申覆，亦以一次為限。三、凡未於上開期限內補足所需文件、申請延期補件或提出申覆者，均予逕行結案。

行政院衛生署九十一年七月十日衛署中會字第○九一○○四二八六二號公告

主 旨：公告增列受理中藥新藥查驗登記審查費及中藥廣告核發審查費收費標準（如附件）。自九十一年七月十日起實施，請 查照。

依 據：一、藥事法第三十九條、藥事法施行細則第四十四條。二、行政院九十一年七月四日院臺衛字第○九一○○三四七三五號函。

增列受理中藥查驗登記審查費收費標準

受理類別	定義與範圍	收費標準
(一) 一般中藥製劑	新藥查驗登記	四一、〇〇〇
(六) 中藥廣告核發		三、四〇〇

行政院衛生署九十年三月二十九日衛署藥字第○九〇〇〇一六七〇五號函

主 旨：貴事務所之委任人代理國外藥品如須輸入國內，請依藥事法及相關法規辦理藥商登記及藥品查驗登記；否則請向輸入國之衛生主管機關查詢相關規定，請 查照。

說 明：復貴事務所九十年三月十二日（九〇）萬虹字第二〇五六號函。

行政院衛生署九十年三月十三日衛署藥字第○九〇〇〇一七七六三號函

主 旨：有關本署八十九年四月十八日衛署藥字第八九〇二〇一八七號公告之事項二「市售藥品外文仿單內容須與本署核定之中文仿單內容相符」乙案，復如說明段，請 查照。

說明：一、復中華民國西藥代理商商業同公會八十九年九月二十二日（八九）全國西藥代德字第一一六號函及台北市西藥代理商商業同公會八十九年九月十六日（八九）北市西藥代景字第一九二號函。二、前述公告主要精神在確保民眾用藥安全和知的權利，並提供方便之管道，供醫事人員及民眾閱讀藥品仿單內容，進而充分了藥品之藥理作用、藥動特性、臨床療效、用法用量、禁忌、注意事項、副作用等相關重要資訊。因此若中文仿單過於簡略，則民眾權益嚴重受損。三、依據藥事法第三十九條、第七十五條及藥事法施行細則第二十七條規定，市售藥品之標籤、仿單或包裝，應依衛生主管機關核准，分別刊載應刊事項。故上市藥品仿單內容，包括外文仿單內容，須與本署核准資料相同。且依前述公告，市售藥品可僅放置本署核定之中文仿單，而不放置外文仿單。四、另目前本署已完成整理三百多個已上市非監視藥品品項（屬處方用藥）仿單標準化之工作，其中一百餘品項之標準化仿單，已可公告施行。本署並將陸續公告其餘品項，未來所有已核准藥品許可證之仿單，均應依公告之標準化仿單修正。五、依「藥事法」及前述公告，本署自八十九年十月一日即應執行，仍請依該公告規定確實辦理。

行政院衛生署八十九年十二月一日衛署藥字第八八〇六七一八四號函

主旨：有關函詢台灣士林地方法院檢察署八十八年偵字第四〇二三號被告詹田輸入販售「膚樂克雞眼膠布」禁藥不起訴處分，是否以違反藥事法第三十九條或再次移送法辦之處辦疑義案，請查照。

說明：一、復貴局八十八年十月十五日北市衛四字第八八二五一四三〇〇號函。二、案內產品「膚樂克雞眼膠布」雖已於八十八年六月一日經本署核發藥品許可證（衛署藥輸字第〇二二四九九號）在案，惟因本案查獲不法時間點為八十八年一月二十七日，於行為時案內產品並未取得藥品許可證，故雖本案業經台灣士林地方法院檢察署八十八年偵字第四〇二三號不起訴處分，仍得依違反藥事法第三十九條規定，其產品應依藥事法第八十條第一項第二款規定限期回收。

行政院衛生署八十九年九月二十八日衛署藥字第〇八九〇〇二〇四一九號函

主旨：請就陳雲輝（即誠宇實業股份有限公司代表人）違反藥事法乙案，補為處分。

說明：一、陳雲輝自八十三年起在誠字公司之工廠生產製造含有 SENNOSIDES 成分之「二十一世紀減脂茶」，其後販售予長林公司另以「藍尼減之茶」出售，該產品經藥檢局以八十八年十二月十三日藥檢肆字第八八一八七六九號成績書檢驗出 SENNOSIDES 含量高達 18 (mg/包) (附件一)，故應以藥品論之。二、台中市衛生局於八十七年將本案移送地檢署，雖經偵查起訴，惟台中高分院以本案應先以行政罰處罰為妥，故陳雲輝獲判無罪 (附件二) 三、陳雲輝未經核准即製造 SENNOSIDES 含量超過 12 (mg/包) 之藥品，請依違反藥事法第三十九條之規定，以同法第九十二條科以罰鍰。

行政院衛生署七十七年五月二十四日衛署藥字第七二一一六七號公告

主旨：有關擬以我國歷史人物名為註冊商標而加冠於藥品名稱之申請案，自即日起不予核准，特此公告。

說明：一、依據經濟部中央標準局七十七年四月一日(七七)台商四五〇字第二〇六六〇四號函辦理。二、該等註冊商標用作醫藥品品牌名稱，易造成誇大療效並有誤導民眾之虞。

行政院衛生署衛署藥字第六七八四五〇號公告

行政院原子能委員會七十六年八月十三日(七六)會輻字第三七四五號

主旨：公告自本 (七十六年) 八月十五日起凡輸入醫用放射性藥品應辦理藥品查驗登記。

公告事項：一、自本 (七十六) 年八月十五日起凡輸入醫用放射性藥品 (包括口服劑型、注射劑型或以其他方式直接進入人體之放射性藥品) 及肝炎檢驗試劑、血型分類檢驗試劑等，應依行政院衛生署六十八年五月三日衛署藥字第二二〇八五三號令申請辦理輸入藥品查驗登記。惟使用前始將放射性藥品與非放射性藥品調配成之製劑，其放射性藥品與非放射性藥品應分別辦理輸入藥品查驗登記。二、放射性體外檢驗試劑，除肝炎檢驗試劑及血型分類試劑外，其他放射性體外檢驗試劑暫不列入應辦理查驗登記範圍。三、自民國七十七年八月十五日起，凡輸入 項所述製劑者，應憑行政院衛生署核發之輸入藥品許可證，並繳驗行政院原子能委員會核准輸入證明書辦理。否則依藥物藥商管理法暨原子能法有關規定論處。四、為應醫療院所業務所需，凡於輸入放射性藥品廠商申辦藥品查驗登記期間 (自民國七十六年八月十五日至七十七年七月三十一日止) 需輸入放射性藥品者，請憑行政院衛生署

受理輸入藥品查驗登記之黃卡影本，填寫輸入放射性藥品申請書（如附件）一式二份申請同意進口證明。受理期間自民國七十六年八月十五日起至十二月三十一日止。逾期末申請辦理輸入藥品查驗登記者，仍按目前作業方式，由使用單位（如醫療院所）逐批向行政院衛生署申請同意進口函。其有效期間以民國七十六年八月十五日至七十七年七月三十一日為限。五、凡於民國七十六年八月十五日至七十七年七月三十一日間，申請輸入放射性藥品查驗登記者，可專案受理，暫不受每月二件之限制。

- 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。**

相關法規：醫療器材查驗登記審查準則

藥事法施行細則第 24 條

本法第三十九條、第四十條所稱藥物查驗登記事項如左：

- 一、藥物中文及外文品名。
- 二、藥品處方及藥品劑型。
- 三、醫療器材成分、材料、結構及規格。
- 四、藥物標籤、仿單及包裝。
- 五、藥品之直接包裝。
- 六、適應症、效能、性能、用法、用量及類別。
- 七、藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法。
- 八、藥商名稱。
- 九、製造廠廠名及廠址。
- 一〇、其他經中央衛生主管機關指定登記事項。

最高行政法院 96 年度裁字第 03722 號裁定要旨

本件上訴人對於高等行政法院判決上訴，係以：原判決所依據之藥事法第 40 條規定係於民國 93 年 4 月 2 日方公告實施，依法律不溯及既往之原則，原判決不應適用該規定，故原判決有適用法令不當之違法等語，為其理由。惟查原判決以：本件上訴人販售之「超長波健康器」並未依行為時藥事法第

40 條規定：「製造、輸入醫療器材，應將其結構、材料、規格、性能、檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同圖樣、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」，向行政院衛生署辦理查驗登記，即非藥事法所稱之藥物，依規定即不得宣稱具有醫療效能。其所引用之行為時藥事法第 40 條乃係 86 年 5 月 7 日修正時之條文規定，自無上訴人主張該條文係 93 年 4 月 2 日始為修正公告實施，原審判決有違法律不溯及既往原則之違法情事。上訴意旨就原審之論斷，泛言違背法令，而未具體表明合於不適用法規、適用法規不當、或行政訴訟法第 243 條第 2 項所列各款之情形，難認對原判決之如何違背法令已有具體之指摘。依首揭說明，應認其上訴為不合法。

行政院衛生署 96 年 1 月 17 日衛署藥字第 0960001451 號函

主 旨：有關貴局函請釋示藥局販售未經核准擅自製造或輸入之醫療器材（即：耳溫槍），是否違反藥事法相關規定等乙案，復請查照。

說 明：一、復貴局 96 年 01 月 05 日北衛藥字第 0950109953 號函。二、查案內「耳溫槍」產品，係屬原不列管之醫療器材，請依據本署 94 年 12 月 27 日衛署藥字第 0940346755 號函（副本諒達）說明三「……其製造、輸入業者，如未於 94 年 6 月 20 日前申請醫療器材查驗登記，且於 6 個月回收期間再次輸入、製造醫療器材者，以違反藥事法第 40 條之規定，依藥事法第 92 條規定處辦。又該產品之販售業者如未將產品下架，以違反藥事法第 80 條第 2 項規定，依藥事法第 94 條規定處辦。」辦理。

行政院衛生署九十年十一月二十一日衛署藥字第○九○○○六八二一八號函

主 旨：有關函詢紗布是否為醫療器材等相關疑義案，復如說明，請 查照。

說 明：一、復貴署九十年十一月八日板檢森月九○偵字第一二二三五號函。二、查紗布如係用於人體傷口之治療、診斷等用途，屬藥事法第十三條之醫療器材（無需辦理查驗登記之醫療器材）。依藥事法規定，製造醫療器材之業者，應向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理醫療器材製造業藥商許可執照，始得為之。三、藥事法八十四條第一項未經核准擅自製造或輸入醫療器材者之「未經核准」之意為何乙節，該「未經核准」應指屬需辦理查驗登記之醫療器材，卻未向本署辦理查驗登記，未領有本署核准之藥物許可證即擅自製造或輸入而言。四、說明二段所謂無需辦理查驗登記醫療器材，係指無需向本署辦理查驗登記，無需向本署申領藥

物許可證之醫療器材，惟其既屬醫療器材，其製造業者，應依藥事法第二十七條規定，向直轄市或縣（市）衛生主管機關辦理醫療器材製造業藥商許可執照，始得為之，且依藥事法第五十七條規定，製造該醫療器材之設備及衛生條件，應符合藥物工廠設廠標準。

臺北市府 93 年 1 月 7 日府訴字第 09304151300 號訴願決定書摘要

四、惟按藥事法第四十條第一項規定，製造、輸入醫療器材，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。查原處分機關以訴願人為○○商行實際負責人，涉嫌未經查驗登記，擅自輸入「導管式 OB 棉條」醫療器材，違反藥事法第八十四條及第八十七條規定為由，以九十年十一月二十一日北市衛四字第九〇二五二八〇二〇〇號函請臺灣臺北地方法院檢察署依法偵辦，經該署檢察官依違反藥事法罪嫌（按藥事法第八十四條第三項過失販賣醫療器材罪）以九十年度偵字第二四六六八號聲請簡易判決處刑書略以：「……三、……本件訊據被告許金守堅詞否認擅自輸入犯行，辯稱位於臺中市○○路二〇七號之一『○○順地大藥局』，向○○商行進貨，所交付作為第一次貨款給付面額新臺幣（下同）八萬元之支票未兌現，以扣案之『導管式 OB 棉條』抵償債務，伊再於外盒貼上○○商行標示，販售給福星（欣）等藥局等語，經查臺中市○○路二〇七號之一○○順地大藥局，於八十九年四月二十七日，曾向○○商行進貨一批，嗣作為貨款給付之八萬元之支票退票，於同年六月三十(一)日退票後，○○商行臺中地區業務員謝○○，曾前去該址查看，發現該公司倒閉，貨物已搬空，嗣後○○商行臺北公司職員，與○○順地大藥局聯絡，該藥局退一批貨給○○商行各節，業據證人謝○○證述在卷，且有托運單、支票及退票理由單各一紙在卷可佐，本件被告因廠商欠款，以扣案棉條抵償，尚無任何證據證明該『導管式 OB 棉條』確係被告所輸入，被告所辯，尚可採信，此外並無其他積極事證足認被告涉有輸入醫療器材罪嫌，應認被告此部分之罪嫌尚屬不足……」。又訴願人涉嫌過失販賣醫療器材罪部分，則經臺灣臺北地方法院以九十一年度易字第一一六八號刑事判決，判決訴願人無罪，並經臺灣高等法院以九十二年度上易字第六六一號刑事判決，判決駁回檢察官之上訴，確定在案。是本件係因廠商欠款，以系爭「導管式 OB 棉條」抵償，尚無任何證據證明系爭醫療器材確係訴願人所輸入之事實，尚可採信，是原處分機關核認訴願人涉嫌輸入醫療器材，未事前申請中央衛生主管機關查驗登記，並經核准發給醫療器材許可證，違反藥事法第四十條第一項規定，即與本件之構成要件並不相符。

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。

相關法規：藥物資料公開辦法、營業秘密法

行政院衛生署 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告

主 旨：公告「台灣藥品臨床試驗資訊網」等相關事宜。

依 據：藥事法第 40-1 條第 2 項、藥物資料公開辦法第 2 條第 2 項

公告事項：一、本署為兼顧確保上市藥品之安全性及有效性，以維護國民健康福祉、保護原開發廠之智慧財產權，以鼓勵研發新藥及扶植學名藥產業，以提供高品質價廉之藥品等各種公益之衡平，以維護公益為目的，於 94 年 02 月 05 日修訂藥事法第 40-1 條，並依該條之第 2 項，於 95 年 02 月 27 日訂定發布藥物資料公開辦法，依該辦法之第 2 條第 2 項，爰設立「台灣臨床試驗資訊網」，公開經本署審查通過之臨床試驗提供國內病患、社會大眾及從事臨床研究者參考。二、凡經本署核准供查驗登記用之臨床試驗計畫，廠商應至「台灣藥品臨床試驗資訊網」資料庫平台登錄須公開之相關資訊，但如為非供查驗登記用之臨床試驗，雖仍經本署審查，廠商得自行決定公開與否。三、公開臨床試驗計畫之相關資訊項目如下：(一)試驗委託者。(二)試驗藥品名稱（包含成分、劑量、劑型）。(三)試驗計畫編號。(四)試驗計畫標題（名稱）。(五)試驗目的。(六)試驗適應症。(七)試驗醫院。(八)試驗階段。(九)試驗預計執行期間。(十)試驗聯絡人姓名及聯絡電話。(十一)試驗主要的納入／排除條件。(十二)試驗人數。四、本網站啟用後，將先納入民國 95 年 1 月 1 日起本署核准執行，符合需公開或自願公開之臨床試驗計畫資訊，暫不回溯 94 年前核准之臨床試驗計畫。五、民眾可自行上本署網站首頁之相關連結點閱查詢本網站，本署網站網址為 <http://www.doh.gov.tw/>。

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。

相關法規：專利法、生技新藥產業發展條例

臺灣高等法院 94 年度智上字第 26 號民事判決要旨

關於上訴人進口系爭藥品之行為，是否為專利法第 56 條第 2 項之侵害系爭方法專利之行為？上訴人從事「劑型改良」及新適應症「臨床試驗」之行為，是否符合藥事法第 40 條之 2 第 5 項之免責事由？是否符合專利法第 57 條第 1 項第 1 款之免責事由？(一)按「物品專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權。方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權。……」、「發明專利權之效力，不及於下列各款情事：一為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者。……」、「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。」、專利法第 56 條第 1、2 項、第 57 條第 1 項第 1 款、藥事法第 40 條之 2 第 5 項分別定有明文。而藥事法第 40 條之 2 第 5 項之規定乃 94 年 2 月 5 日修正後新增，其立法目的為：「為改善現有管理制度，期與國際管理規定接軌，並順應世界貿易組織『與貿易有關之智慧財產權協定』之相關規定，爰立法規範藥品資料之保護，一則獎勵新藥研發，遵守國際義務，強化智慧財產權之保護，以符合世界醫藥法規潮流，再者兼顧國內製藥業之發展。」，由於本條規定乃 94 年 2 月 5 日修法時新增，除上述立法目的外，考其立法說明第 3 項明言：「藥商申請藥品之查驗登記，本即應注意有無侵及他人專利，尤其是新藥部分……」等語（參立法院公報第 94 卷第 7 期第 349 頁），應認為本條修正之目的，固然一方面在緩和專利權之強烈排他性，惟本質上並無據此

排除專利權保護之絕對性，是以，新藥專利權雖不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗，惟專利權保護限縮之範圍，應絕對侷限於研究、教學或試驗之行為，倘此一行為非研究、教學或試驗，即不能援引此條規定以為免責之依據。至何種行為屬於研究、教學或試驗，應以個案情形分別審視，不能一概論之。(二)本件上訴人確實自中國江蘇省豪森公司進口 Gemcitabine 藥品，已如前述，據上訴人所稱，其進口系爭藥品係作為原料藥，主要係供研發臨床實驗用藥「Gems」使用，而由於本件系爭 Gemcitabine 藥品之製作方法為被上訴人之專利權範圍，是理論上上訴人於進口系爭 Gemcitabine 藥品後，不應將此一藥品以其原始方式直接使用，亦即，上訴人應以分析拆解方式，以不同製作方法生產出療效相同之藥品，而上訴人於從事此種分析、拆解之行為時，可視之為研究或試驗行為，而不認為係侵害專利權之行為。蓋依專利法第 56 條第 2 項規定，方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權。系爭 Gem-citabine 藥品之製成方法乃被上訴人之專利，已如前述，換言之，實施被上訴人系爭專利權之製成方法後，其直接製成物品即為 Gemcitabine 藥品，若上訴人進口系爭 Gemcitabine 藥品之目的不在於研究、教學或試驗，則因系爭 Gemcitabine 藥品為被上訴人專利方法所直接製成之物品，依規定上訴人之進口行為即不被允許，反之，倘上訴人之行為可歸納為研究、教學或試驗，即使其進口 Gemcitabine 藥品之行為被認為係違反專利法第 56 條第 2 項規定，惟因藥事法第 40 條之 2 第 5 項規定之適用結果，上訴人之行為即可免責。是以，上訴人自中國江蘇省豪森公司進口系爭 Gemcitabine 藥品，原則上應認為業已符合專利法第 56 條第 2 項所禁止之行為，至上訴人是否得以免責，胥視其嗣後之行為是否得歸類為研究、教學或試驗。(三)茲依上訴人向行政院衛生署藥政處申請藥品查驗登記之申請書（參被證十一）記載，其所研發之臨床實驗用藥「Gems」，擬定之藥品名稱為「健仕注射劑」，每一毫升之注射劑中，主要成分為 38 毫克之 Gemci-tabine，以及一毫升之水（water），換言之，上訴人所謂之臨床實驗用藥「Gems」之主要成分僅為 Gemcitabine，至於水的添加僅在於使系爭 Gemcitabine 藥品成為液體狀態，以供注射。上訴人此種添加水分行為，屬於研究、教學抑或試驗？據上訴人稱，其於決定添加多少水量、溶解溫度時，須歷經相當試驗及研究，始能完成此一注射劑，是以其所從事之行為屬於試驗及研究行為，符合免責要件云云。經查將「凍晶粉末注射濟」改變為「溶液針濟注射濟」固不等同於蜂蜜加水之行為，然查，有關係爭 Gemcitabine 藥品，倘其達成目的療效之劑量為一定，則不論水分增加多寡，其溶解於水分後之劑量仍屬一定，不會因添加水量之多寡而有不同，且上訴人申請查驗登記之「健仕」（水溶液注射濟）與被上訴人之「健擇」（凍晶

注射濟)，皆為相同投與途徑、相同主成分 Gemcitabine、相同給藥之濃度、療效亦同之注射濟之事實，亦經本院函行政院衛生署查明屬實，有該署 94 年 11 月 15 日衛署藥字第 0000000000 號函在卷可稽（見本院第 2 卷第 222 頁），故相同劑量之藥品，於進入人體後，其療效不因隨同進入人體之水分多寡而有不同，此種水分添加之多寡，自難認為係研究或試驗行為。而本件上訴人向行政院衛生署提出藥品查驗登記之申請，其之前所從事之行為既僅係將被上訴人製成方法所產生之藥品添加水分，即毫無技術可言，不能認為係研究或試驗行為，上訴人以此為辯，顯不足採。(四)況藥事法第 40 條之 2 第 5 項明文規定「『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」等語，顯然其所規範者，在於「製成物」，非「製成方法」，本件被上訴人主張上訴人所侵害者，係「製成方法」，而製成方法並非本件上訴人試驗之內容，上訴人辯稱其進口系爭 Gemcitabine 藥品使用之行為，屬研究、教學或試驗行為云云，顯然係舉「製成物」之利用作為免責之論證依據，對於被上訴人指摘其侵害方法專利權部分，顯非適法抗辯。而綜觀上訴人辯論意旨，均係執此一「製成物」之利用行為，作為被上訴人侵害方法專利權訴追之主要抗辯，亦顯有違誤。(五)再查上訴人並不否認其係向中國江蘇省豪森公司進口系爭 Gemcitabine 藥品，換言之，上訴人本身並不生產系爭 Gemcitabine 藥品，則上訴人即無所謂利用何種製成方法生產系爭 Gemcitabine 藥品可言，亦即，並無比較上訴人與被上訴人間就系爭 Gemcitabine 藥品之製成方法有無相同或侵害專利權之必要。就上訴人於本件爭訟而言，其行為態樣僅為單純進口行為，其責任有無之論究，亦僅在於上訴人進口系爭藥品後之利用行為究竟是否為研究、教學或試驗而無營利之性質等，倘屬上揭行為，則不論其進口系爭 Gemcitabine 藥品是否係以侵害被上訴人專利權之製成方法製造，上訴人均得主張免責；惟倘上訴人進口系爭藥物後之利用行為不能認為係上揭免責行為態樣，則應進一步討論上訴人所進口之系爭藥品究竟係以何種製成方法製造，倘非利用被上訴人方法專利權內容所完成者，除另有侵害他人之方法專利權外，於本件中即不構成侵害原告專利權之行為。反言之，倘上訴人所進口之系爭 Gemcitabine 藥品係利用被上訴人之方法專利權內容而製作，則依專利法第 56 條第 2 項規定，上訴人之行為即構成侵權行為。上訴人雖辯稱被上訴人之專利權範圍僅在於製成方法，不及於依該製成方法所生產之結果物，倘禁止上訴人自中國進口系爭 Gemcitabine 藥品，不啻擴張被上訴人之專利權範圍至實體物，與被上訴人之專利權內容不同，顯屬違誤云云。上訴人上開辯詞固非全無可採，惟查專利法第 56 條第 2 項所禁止進口之物，指依該方法專利權內容所直接製成之物而言，倘非依該方法專利權內容直接製成之物，換言之，係利用不同製成方法製成之物品，縱使其物品成分或療效相同，仍非禁止之列。申言之，此一禁止行為所保護之標的，仍為

方法專利權所指之製成方法，並非該方法直接製成之物，上訴人上述之主張，顯無理由。本件被上訴人所以主張上訴人自中國豪森公司進口系爭 Gemcitabine 藥品為侵權行為，主要理由係因為上訴人從未提出其所進口之系爭 Gemcitabine 藥品究竟係依據何種製成方法製造而得之證據資料，即訴外人豪森公司於被上訴人對其提起侵害專利權訴訟，於中國江蘇省高級人民法院審理期間，亦未曾提出任何證據資料以證明其究係依據何種製成方法完成系爭 Gemcitabine 藥品，豪森公司之主要理由乃此為其營業秘密，故不願提出云云。然豪森公司之上開辯詞，業經中華人民共和國最高人民法院以（2002）民三終字第 8 號民事裁定，認為在被上訴人與其訴訟事件中，此一製成方法並無秘密可言，豪森公司應提出其製成方法供法院審酌，進而將原裁定撤銷，發回江蘇省高級人民法院重審在案，此有中華人民共和國最高人民法院上開裁定影本附卷可考。足見訴外人豪森公司究竟係以何種製成方法完成系爭藥品，負有舉證義務。本件上訴人既係自豪森公司進口系爭 Gemcitabine 藥品，倘其主張系爭藥品並非使用被上訴人方法專利權內容所製成，依民事訴訟法第 277 條規定，上訴人所指之事實為對其有利之事項，自應負舉證之責，此依我國專利法第 87 條第 2 項有關舉證責任之規定亦同。而本件被上訴人業已提出其為系爭 Gemcitabine 藥品之方法專利權人，就侵權行為之追償訴訟而言，其只要提出此一證明即為已足，無庸證明上訴人究係使用何種製成方法完成系爭藥品，蓋本件上訴人本身並無系爭 Gemcitabine 藥品之製成方法專利權，除被上訴人外，上訴人亦未舉出其他任何第三人擁有製造系爭 Gemcitabine 藥品之其他方法專利權，豪森公司亦未曾提出類此資料，於此情況下，自應推定上訴人所進口之系爭藥品，確屬侵害被上訴人方法專利權所製成之物品（專利法第 87 條第 1 項參照），上訴人進口此一物品，依專利法第 56 條第 2 項規定，即屬侵權行為，應負損害賠償責任。(六)至上訴人另以所謂原料藥、臨床用藥等名稱，意圖混淆專利法第 56 條第 2 項所稱依該方法專利權內容所直接製成之物之概念，並不足取。蓋凡係經由方法專利權內容所直接製成之物品，不論其係原料、元素或合成物，均屬專利法第 56 條第 2 項所規範之標的，其保護範圍並無不同。是本件上訴人既未能證明其係利用異於被上訴人方法專利權內容之製成方法製造系爭 Gemcitabine 藥品，即其出口商豪森公司亦付之闕如，而上訴人確有進口系爭藥品之行為，依上揭說明，自應認為上訴人確有侵害被上訴人專利權之行為。八、關於被上訴人就其主張受有新台幣（下同）2,000,000 元之損害，有無理由？(一)按「發明專利受侵害時，專利權人得請求賠償損害」，專利法第 84 條第 1 項定有明文。而關於損害計算之方法，依專利法第 85 條第 1 項之規定，專利權人得就「依民法第 216 條之規定」或「依侵害人因侵害行為所得之利益」二項計算方法擇一為之。又「修正前專利法第 82 條第 1 項之規定，純係計算損害之方法，並非

損害賠償原則之例外，被上訴人主張損害賠償請求權存在，自仍應舉證證明有損害之發生及有責任原因之事實，並兩者間有相當因果關係，符合損害賠償成立要件後，始得依該條規定計算損害之金額……專利權人以專利權受侵害請求損害賠償時，自應就損害發生、責任原因，暨二者間有相當因果關係負舉證之責，此不因修正前專利法第 82 條第 1 項（現行法第 85 條第 1 項）計算損害額之特別規定而異」（最高法院 89 年台上字第 1745 號判決意旨參照）。是以現行專利法第 85 條第 1 項（即修正前之專利法 82 條第 1 項）僅係計算損害方法之規定，專利權人若主張其專利權受侵害而欲請求損害賠償者，仍應就損害發生、責任原因，暨二者間有相當因果關係等損害賠償請求權之成立要件事實為舉證。再按「修正前專利法第 88 條第 1 項（即現行法第 84 條第 1 項）前段規定：『發明專利權受侵害時，專利權人得請求賠償損害』，其性質為侵權行為損害賠償，須加害人有故意或過失始能成立」（最高法院 93 年台上字第 2292 號判決意旨參照），又「關於侵權行為賠償損害之請求權，以受有實際損害為成立要件，若絕無損害亦即無賠償之可言。損害賠償之範圍，應以被害人實際所受損害為衡（最高法院 19 年度上字第 2316 號判例意旨參照），故專利法第 84 條、第 85 條關於專利權之侵害，為侵權行為損害賠償法之範疇，自有民法侵權行為損害賠償法則之適用，是專利權受侵害者，仍應以客觀上受有損害為限，始得依專利法第 85 條第一項各款規定，定其賠償金額）。是被上訴人就其主張之損害賠償請求權之成立要件事實自應負舉證之責。（二）本件被上訴人僅泛稱：被上訴人所得請求之損害賠償，涉及被上訴人實施同一專利之損失或上訴人等因侵害行為所得之利益，爰依民事訴訟法第 244 條第 4 項規定，為最低額之請求，訴請上訴人連帶賠償損害 2,000,000 元，並提出原審被證 11 號，主張每支吉姆賽它賓靜脈注射製劑計有 30 毫升，每毫升含有吉姆賽它賓 38 毫克，以此計算，上訴人進口吉姆賽它賓 1000 公克，則共可製成 877 隻吉姆賽它賓靜脈注射製劑，以每支吉姆賽它賓靜脈注射製劑市價 2,000 元，上訴人售出此 877 支吉姆賽它賓靜脈注射製劑後，應可得 2,631,000 元云云，經查上開證據僅足證明上訴人進口上開藥品之事實，惟上訴人根本未從事「販賣」等營利行為之事實，為兩造所不爭執，被上訴人對於其如何因此（上訴人未為販賣之事實）而受任何損害之事實，則未能舉證以實其說，從而被上訴人主張其受有 2,000,000 元之損害，即屬無據，尚難准許。九、關於原審判決主文第 1 項後段，是否有將「物品專利」與「方法專利」混淆，應屬違誤？（一）按物品專利與方法專利之專利權效力，各不相同，專利法第 56 條第 1 項及第 2 項分別定有明文。在物品專利，專利權之效力及於物，不問其製造方法為何，凡在我國內對於同一物，專利權人均可主張專利權之效力。反之，在方法專利，其專利權之效力除該方法本身之使用外，僅及於「該方法直接製成物品」（專利法第 56 條第 2

項參照)，故若以其他方法製成之相同物品，即不為方法專利權之效力所及。

(二)經查上訴人所進口之系爭藥品係依被上訴人系爭方法專利所直接製成之物品，且無藥事法第 40 條之 2 第 5 項及專利法第 57 條第 1 項第 1 款等免責事由之適用，而應受被上訴人系爭方法專利權之效力所及，已如上述，惟揆諸首揭說明，被上訴人請求判令上訴人「不得使用中華民國第 66262、110476、109978 號發明專利及不得使用、為販賣之要約、販賣及進口吉姆賽它賓（Gemcitabine）或進口含有吉姆賽它賓之藥品」，揆其後半段之內容即屬於物品專利權之效力，顯非被上訴人依其方法專利所得請求之範圍，原審判決關於此部分誤將被上訴人之「方法專利權」不當擴張至「物品專利權」之效力，顯超越法律所規定之範疇，揆諸首揭說明，被上訴人此部分之請求，應僅限於「上訴人不得使用中華民國第 66262、110476、109978 號發明專利及除為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者外，不得使用、為販賣之要約、販賣及進口以中華民國第 66262、110476、109978 號發明專利之方法製造之吉姆賽它賓（Gemcitabine）或進口以中華民國第 66262、110476、109978 號發明專利之方法製造之含有吉姆賽它賓之藥品。」之部分，為有理由，逾此部分之請求，即屬無據，不應准許。十、綜上所述，「物品專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權。方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權。……」、「發明專利權之效力，不及於下列各款情事：一為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者。……」，專利法第 56 條第 1、2 項、第 57 條第 1 項第 1 款定有明文。本件被上訴人為系爭第 66262、110476、109978 號發明專利權人，上訴人未經被上訴人許可，擅自進口使用與被上訴人上開方法專利權內容相同方法所製成之系爭藥品，且無藥事法第 40 條之 2 第 5 項及專利法第 57 條第 1 項第 1 款等免責事由之適用，上訴人並無正當合法權源，侵害被上訴人權利，已如上述，被上訴人自得依上開法律規定請求排除其侵害，並要求上訴人賠償損害。關於損害賠償部分，上訴人雖有進口上開藥品之行為，惟根本未從事「販賣」等營利行為，且被上訴人對於其如何因此而受任何損害之事實，亦未能舉證以實其說，從而被上訴人主張其受有 2,000,000 元之損害，即屬無據，尚難准許。關於被上訴人請求排除其侵害聲明部分為：上訴人不得使用中華民國第 66262、110476、109978 號發明專利及使用、為販賣之要約、販賣及進口吉姆賽它賓（Gemcitabine）或進口含有吉姆賽它賓之藥品，顯然超越法律規定範圍，依上開法律規定，被上訴人得請求部分僅為「上訴人不得使用中華民國第 66262、110476、109978 號發明專利及除為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者外，不得使用、為販賣之要約、販賣及進口

以中華民國第 66262、110476、109978 號發明專利之方法製造之吉姆賽它賓（Gemcitabine）或進口以中華民國第 66262、110476、109978 號發明專利之方法製造之含有吉姆賽它賓之藥品」，被上訴人此部分之請求為有理由，應予准許。逾此所為請求，為無理由，應予駁回。又被上訴人勝訴部分，兩造分別陳明願供擔保為准、免假執行之宣告，經核於法並無不合，應准許之，至於被上訴人敗訴部分，其假執行之聲請失所附麗，應併予駁回。原審就上開應准許部分，為被上訴人勝訴之判決，並為准、免假執行之宣告，核無不合，上訴意旨求予廢棄改判，為無理由，應駁回其上訴。至於被上訴人請求不應准許部分，原判決仍為被上訴人勝訴之判決，並為准、免假執行之宣告，尚有違誤，上訴意旨指摘原判決此部分不當，求予廢棄改判，為有理由，爰由本院將原判決關於此部分予以廢棄，並駁回此部分被上訴人之訴及假執行之聲請。

臺灣臺北地方法院 93 年度智字第 77 號民事判決要旨⁶

按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，藥事法第四十條之二第五項定有明文，此一規定乃九十四年二月五日修正後新增，其立法目的為：「為改善現有管理制度，期與國際管理規定接軌，並順應世界貿易組織『與貿易有關之智慧財產權協定』之相關規定，爰立法規範藥品資料之保護，一則獎勵新藥研發，遵守國際義務，強化智慧財產權之保護，以符合世界醫藥法規潮流，再者兼顧國內製藥業之發展。」，由於本條規定乃九十四年二月五日修法時新增，除上述立法目的外，考其立法說明第三項明言：「藥商申請藥品之查驗登記，本即應注意有無侵及他人專利，尤其是新藥部分……」等語（參立法院公報第九十四卷第七期第三四九頁），應認為本條修正之目的，固然一方面在緩和專利權之強烈排他性，惟本質上並無據此排除專利權保護之絕對性，是以，新藥專利權雖不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗，惟專利權保護限縮之範圍，應絕對侷限於研究、教學或試驗之行為，倘此一行為非研究、教學或試驗，即不能援引此條規定以為免責之依據。至何種行為屬於研究、教學或試驗，應以個案情形分別審視，不一而足。次按方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目

⁶ 編者按：藥事法第 40 條之 2 第 5 項之修正目的，固然在緩和專利權之強烈排他性，惟該規定並非據以排除專利權保護之絕對性；另藥事法第 40 條之 2 第 5 項規定應作嚴格解釋，而僅該將專利權保護除外範圍絕對限縮於研究、教學或試驗之行為。基於此項見解，法院認為：被告藥廠於向衛生署申請查驗登記前所為之行為，僅係將原告專利方法所製得之藥品添加水分，毫無技術使用可言，故不能認為其係研究或試驗行為。法院因而認定被告行為並無藥事法 40 條之 2 第 5 項之適用，被告仍構成專利侵害。台灣高等法院以 94 年智上字第 26 號判決駁回本案之上訴。參考律雙月刊，95 年 3 月號。

的而進口該方法直接製成物品之權，專利法第五十六條第二項定有明文；又發明專利權受侵害時，專利權人得請求賠償損害，並得請求排除其侵害，有侵害之虞者，得請求防止之，同法第八十四條第一項亦設有規定。本件原告為系爭方法專利之專利權人，已如前述，而被告並無正當合法權源，侵害原告權利，原告自得請求排除其侵害，並要求被告賠償損害。經查，本件原告為系爭第六六二六二、一一〇四七六、一〇九九七八號發明專利權人，被告未經原告許可，擅自進口使用與原告上開方法專利權內容相同方法所製成之藥品，對原告而言，業已造成損害，已如前述，本件原告本於最低額之請求，訴請被告連帶賠償損害二百萬元，本院依兩造先前歷經多次協商，被告仍未停止侵害行為，以及本件所涉及之侵害情節跨越兩地，對原告所造成之損害已不可勝數等情，認原告上開主張尚屬可採，是本件原告依共同侵權行為規定，請求禁止被告繼續為侵害專利權之行為，並訴請被告連帶賠償二百萬元及法定利息，為有理由。

95 年 9 月 27 日「經濟部、衛生署與業者溝通平台－學名藥」會議紀錄摘要⁷

案由四、未過期專利藥品宜公開，以避免國內業者觸法(一)說明：美 FDA 針對藥品申請查驗登記，檢附相關專利文件並公開相關資料以利查詢。國內專利查詢困難，衛生署應要求原開發廠提供已上市藥品，專利未過期之專利清單，以避免目前國內業者因資料查詢困難，造成侵權。(二)業者：1.國內申請專利以中文為主，因此藥品查詢不易，易造成專利檢索時疏漏。2.國內於資料專屬權實施後，才要求原開發廠檢附藥品相關專利號碼。而資料專屬權前之藥品，建議可採類美國 FDA 之橘皮書列舉藥品專利未過期號碼，其中僅列成分、劑型、製程、新型等 4 種，給業者參考。3.資料專屬權僅五年保護權，專利為 20 年。建議藥品申請查驗登記需附專利號碼，對未附或檢附不實者明定罰責。(三)智慧財產局：1.藥品專利申請，多是以化合物結構申請，僅少數以藥品名申請，所以在藥品專利檢索時，建議以化合物方式進行查詢。另外針對專利有延展的廠商，本局會要求業者提供衛生署核發的許可證之藥品名稱或化合物，提供對於受到專利展延影響的業者，方便查詢。2.針對未申請查驗登記藥品之專利號碼，本局可配合提供所需專利資料。申請查驗登記者，目前衛生署可提供完整資料。(四)藥政處：1.新版藥事法第 40 條之 2 有關「新成分新藥資料專屬期」，已明文說明申請查驗登記時，原開發廠需檢附專利號碼，業者可於衛生署網站查詢。2.未實施資料專屬權前之藥品，要求原開發廠提供專利號碼，本處無法提供之前實施之藥品專利號碼。3.對於未檢附或不實檢附專利號碼者，雖無明定罰責，惟業者遇到訴訟時，可提

⁷ 下載於經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組全球資訊網，<http://www.biopharm.org.tw/>。

出原始資料，以利抗辯。(五)決議：1.新版藥事法第 40 條之 2 有關「新成分新藥資料專屬期」，已明文說明申請查驗登記時，原開發廠需檢附專利號碼，業者可於衛生署網站查詢。2.未實施資料專屬權前之藥品，因考量回溯不易、執行困難，仍須業者自行檢索相關專利。

第 41 條 為提昇藥物製造工業水準，對於藥物科技之研究發展，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。

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

相關法規：生技新藥產業發展條例、藥物科技研究發展獎勵辦法

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。

相關法規：藥品查驗登記審查準則、醫療器材查驗登記審查準則

行政院衛生署 93 年 12 月 10 日衛署藥字第 0930338696 號函

主 旨：以「生體可用率併藥效試驗」取代「生體相等性試驗」之原則。

依 據：藥事法第四十二條。

公告說明：一、有關「所有生體相等性試驗均可以生體可用率併臨床試驗報告取代」，前經八十五年七月二十三日衛署藥字第八五〇四四七三三號公告、八十五年九月二十三日衛署藥字第八五〇五三二六四號公告、九十年三月十九日衛署藥字第〇九〇〇〇一八〇四二號、第〇九〇〇〇一八〇四三號公告在案。二、兩種藥品之生體相等性比較，雖可以生體可用率併藥效試驗比較，原則上以生體相等性試驗為優先。若以「生體可用率試驗併藥效試驗」取代，所執行之臨床藥效試驗，必須有統計上的意義。三、前述臨床藥效試驗之對照設計，得為下列選項之一：(一)進行有效藥對照試驗 (active control)，包括較優性 (superiority)、非劣性 (non-inferiority)、對等性 (equivalence) 試驗設計，所用之對照品應以原廠藥品或原廠之有效對照藥品 (positive control) 為原則。其他對照藥品及非劣性試驗 (non-inferiority) 之 margin 均須先經本署同意。若執行藥效相

等性試驗(Clinical Equivalence Study)·其藥效(Pharmacodynamic endpoint; PD)統計結果(不經對數轉換)值之 90%信賴區間(Confidence Interval)應在 80 至 120%範圍內。如屬藥效相等，可以不檢送生體可用率資料。(二)進行安慰劑對照試驗(placebo control)，如有倫理考量，以 add-on study 設計為原則。與安慰劑比較之臨床試驗結果，如具統計意義，其相對生體可用率之統計值(90% Confidence Interval, IR: C_{max} 、 $AUC_{0 \rightarrow t}$ 、 $AUC_{0 \rightarrow \infty}$; SR: $C_{ss, max}$ 、 $AUC_{ss, 0 \rightarrow \tau}$ ；經對數轉換)須介於 70 至 143%之間。與安慰劑比較之臨床試驗結果，如不具統計顯著差異，該試驗結果將不予備查。(三)統計數值取至少小數以下第二位，臨床藥效試驗設計及對照品應報署同意。四、前述生體可用率試驗報告及藥效試驗報告資料須同時送署審核。

行政院衛生署九十三年三月九日署授藥字第○九三○○○○九三六號公告

主 旨：公告「中華中藥典」，如附件，自九十三年五月一日起實施。

依 據：藥事法第四十二條第二項。

公告事項：一、「中華中藥典」係由行政院衛生署中華藥典編修委員會中藥集小組編纂，內容收載二○○種中藥材品項，凡供製造、輸入之中藥材尚未收載於中華藥典者，其品質與規格須符合本公告「中華中藥典」之規定。二、尚未收載於「中華藥典」及「中華中藥典」之藥材，仍應依藥事法相關規定，確保其品質及規格，以保障民眾用藥安全。

行政院衛生署九十四年九月二十七日署授藥字第○九四○○○四四二六號公告

主 旨：『自即日起「中華中藥典」更名為「台灣傳統藥典」』業經本署於 94 年 08 月 31 日以署授字第 0940004263 號公告施行，請 查照。

說 明：檢附『自即日起「中華中藥典」更名為「台灣傳統藥典」』公告影本乙份。

行政院衛生署九十三年一月十四日署授藥字第 0930000210 號公告

主 旨：公告傳統藥廠其藥品許可證有效期間屆滿申請展延，一律展延至九十四年二月二十八日止。

依 據：藥事法第四十二條第一項及第四十七條第一項。

公告事項：為便於不擬實施「藥品優良製造規範(GMP)」之傳統藥廠對持有之藥品許可證歸屬問題儘速辦理移轉或委託等事宜，其藥品許

可證有效期間屆滿提出申請展延，不受每次展延一年之限制，一律展延至九十四年二月二十八日止，該證並由本署公告廢止。

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。

相關法規：規費法、西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準

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。

相關法規：藥品優良臨床試驗準則、藥品臨床試驗申請須知

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。

相關法規：藥物安全監視管理辦法

行政院衛生署 90 年 4 月 9 日衛署藥字第 0900024914 號函

主 旨：補充說明本署八十二年七月七日衛署藥字第八二四六二三二號公告、八十三年三月十一日衛署藥字第八三〇一四六四八號公告，及八十九年十二月十二日衛署藥字第〇八九〇〇三五八一二號公告。

說 明：一、補充說明本署八十二年七月七日衛署藥字第八二四六二三二號公告之公告事項三，及八十九年十二月十二日衛署藥字第〇八九〇〇三五八一二號公告之公告事項五：於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家相同標準之國內銜接性試驗報告。上述「第一家」係指申請新藥查驗登記且經本署首先核發許可證之廠商。二、補充說明本署八十三年三月十一日衛署藥字第八三〇一四六四八

號公告之公告事項一第四點及事項二：(一)「第一家」申請廠商，於本署核發藥品許可證領證通知之同時，本署即檢送該藥品臨床試驗計畫摘要函知相關公會，其後之申請廠商即可依該摘要，擬妥臨床試驗計畫書，向本署提出申請。(二)監視期間學名藥品查驗登記申請時間：「第一家」申請廠商之藥品經本署核准並列入新藥監視後，始可提出申請。三、如藥品具本國專利者，則依專利法相關法規辦理。

行政院衛生署 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告⁸

- 主 旨：為健全新藥安全制度，鼓勵藥品之研究發展，保障醫藥品之創新，減少新藥研發資源浪費，及提昇國內臨床試驗水準，修訂八十二年七月七日衛署藥字第八二四六二三二號公告（以下簡稱「七七公告」）有關新藥安全監視制度，並自九十年一月一日起實施。
- 依 據：藥事法第三十九條、四十四條、四十五條及同法施行細則第二十二條、醫療法第七條。
- 說 明：一、本公告適用範圍，以「七七公告」適用藥品為範圍：藥事法第七條所稱之新藥，及經本署認定適用者（八十六年五月十九日衛署藥字第八六〇三〇七七六號及八十九年五月二日衛署藥字第八九〇二三七六四號公告）。二、申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附銜接性試驗計畫書或報告資料送署審查。銜接性試驗（Bridging Study）為可提供與國人相關之藥動／藥效學或療效、安全、用法用量等臨床試驗數據，使國外臨床試驗數據能外推至本國相關族群之試驗。本署對於銜接性試驗資料之評估及審核，係參考國際醫藥法規協會 E5 準則（ICH E5 Guidance）。三、廠商得於申請查驗登記前，檢送藥品之完整臨床試驗數據資料（Complete Clinical data package），其中應含亞洲人種資料，申請銜接性試驗評估：(一)經本署評估毋須執行銜接性試驗者，查驗登記案中毋須檢送銜接性試驗資料，經審核通過後發證。惟廠商仍可向本署申請執行銜接性試驗，並擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。(二)經本署評估須執行銜接性試驗者，應依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查。四、執行銜接性試驗者，銜接性試驗完成後應檢送報告至署，併同其他查驗登記資料審核通過後發證。五、於國內完

⁸ 編者按：藥物安全監視管理辦法已施行，本公告之引用應謹慎。

成銜接性試驗並經本署核准之新藥，自發證日起五年內，凡製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家相同標準之國內銜接性試驗報告。

六、新藥安全監視期間，自發證日起七年。七、新藥安全監視期間，藥品許可證持有者應依下列規定辦理：(一)自發證日起每六個月定期向本署提供該藥品國內、外不良反應之最新資訊。(二)未依前項規定檢送資料者，即不適用有關本公告說明五之規定，由本署公告名單並逕行受理製造或輸入學名藥品之申請。

八、新藥安全監視期間，於國內完成銜接性試驗並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗（用），但以驗收為目的之化驗不在此限，且應依八十九年十一月二十三日衛署藥字第○八九○○三○四三○號函辦理。

九、特殊醫療需要之新藥，經本署認定者，得免除銜接性試驗，另廠商得依本署歷次公告（八十七年三月三十日衛署藥字第八七○一一二八四號、八十七年六月十九日衛署藥字第八七○四○六六三號、八十七年十二月三十日衛署藥字第八七○七四七七四號、八十八年七月五日衛署藥字第八八○三六七四八號及八十九年三月七日衛署藥字第八九○一二五三○號公告），申請免除銜接性試驗，惟亦不適用本公告說明八有關各醫療院所進藥之規定。

十、本公告自公告實施日起一年內為「緩衝期」，此期間廠商可依下列規定辦理：(一)廠商得自行決定依本公告或依「七七公告」規定申請國內臨床試驗。(二)經本署評估須執行銜接性試驗者，可依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內臨床試驗。緩衝期間，申請銜接性試驗者列為優先審查案。

行政院衛生署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 08246232 號公告⁹

主 旨：為建立新藥安全制度、鼓勵藥品之研究發展、保障醫藥品之創新並提升國內臨床試驗之水準，修正 72 年 01 月 28 日衛署藥字第 412698 號、72 年 08 月 26 日衛署藥字第 443001 號及 77 年 12 月 10 日衛署藥字第 763746 號公告有關新藥安全監視制度，並自 8 月 1 日起實施。

⁹ 編者按：本公告歷經修正及補充（如行政院衛生署 89 年 4 月 6 日衛署藥字第 89016984 號公告及行政院衛生署 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告等）及藥物安全監視管理辦法之施行，引用時應謹慎。

依據：一、藥事法第四十五條及醫療法第七條、五十六條、五十七條。
二、81 年 6 月 5 日中美貿易諮商議定書及 82 年 3 月 8 日至 12 日中美智慧財產權諮商會議結論。

公告事項：一、本公告適用之範圍，為依藥事法第七條所稱之新藥，及經本署認定適用者。二、申請新藥查驗登記，除依現行規定檢附資料外，應另檢附國內臨床試驗報告資料，經審核通過發證後，列入新藥安全監視，惟 83 年 8 月 1 日前申請查驗登記者，得同時檢送臨床試驗計畫書以供審查。三、新藥安全監視期間，自發證日起共七年，分兩階段實施：(一)第一階段監視期間為五年，此期間申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準之國內臨床試驗報告。(二)第二階段監視期間為兩年，此期間申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，並應檢附國內或經本署認定核可之國外實驗室執行之生體相等性報告。四、新藥監視期間，公立醫院進藥之規定如后：(一)依照本公告新藥查驗登記程序核准之藥品，因廠商申請新藥查驗登記時，已檢附經本署核定之國內臨床試驗報告，各公立醫院不得再要求個別之進藥臨床試驗（用），但以驗收為目的之化驗不在此限。(二)經新藥核准程序許可上市之藥品，公立醫院如需採購，應以廠牌別列標。五、81 年 6 月 5 日以前核准而仍在新藥安全監視之新藥，適用公立醫院以廠牌別列標之規定，期間自 82 年 8 月 1 日起算，至 84 年 7 月 31 日止，但原監視期間於 84 年 8 月 1 日以後屆滿者，適用原期間。六、81 年 6 月 5 日至 82 年 8 月 1 日間，經核發藥品許可證之新藥，或 82 年 8 月 1 日以前提出查驗登記申請，而尚未核發許可證之新藥適用下列規定：(一)公立醫院以廠牌別列標，其適用期間自發證日起七年。(二)前項期間製造或輸入學名藥品申請查驗登記，應另檢附於國內或經本署認定核可之國外實驗室所執行之生體相等性報告。(三)適用本項規定之新藥得依臨床試驗規定程序向本署提出臨床試驗之申請，其報告經本署核定後，得取代個別公立醫院之進藥臨床試驗（用）。七、新藥安全監視期間，該藥品之許可證持有廠商，應依下列規定辦理：(一)領得該藥品許可證之日起每六個月定期向本署提供該藥品國外副作用之最新情報。該藥品業經國內教學醫院採用時，廠商除上述資料外，應負責蒐集並向本署提供國內臨床監視資料。(二)為防止新藥藥價偏高，國內廠商在提供新藥副作用最新

情報之同時，應自行檢附主要外國政府核定之保險給付價格（該主要國家至少應包括美、日、英、加、澳、西德、法、瑞士、義大利、比利時中三國）以供參閱，另國內之售價，以發票影本為準。（三）未依規定檢送資料者，即不適用新藥監視制度，由本署公告名單及監視截止日期，並逕行受理製造或輸入學名藥品之申請。八、特殊醫療需要之新藥，經本署認定者，得免除國內臨床試驗。惟亦不適用本公告說明四有關公立醫院進藥之規定。

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。

相關法規：嚴重藥物不良反應通報辦法

臺北高等行政法院 95 年度訴字第 02899 號判決要旨

五、歸納兩造上述之主張，本件爭執之重點在於：原告使用 ethambutol 產生視力變化之不良反應，是否屬常見且可預期之藥物不良反應？原告有無正當使用藥物？原告之中度視覺殘障是否與本身用藥錯誤有關？經查（一）、使用 ethambutol 產生視力變化之不良反應，屬常見且可預期之藥物不良反應，業經被告函釋在案，有被告 90 年 1 月 3 日衛署藥字第 0000000000 號函乙件在卷可稽。又成人之 ethambutol 劑量為 15-25mg/kg，而 ethambutol 所導致的藥物不良反應包括視力模糊，中央盲點（central scotoma）及紅綠色盲、可能發生於一側亦可能發生於雙側，症狀往往在明顯視力減退之前發生，亦有行政院衛生署管制局編訂之「結核病診治指引」（2004 年版）乙件在卷可按。因此，在患者開始用藥前及服藥期間應定期視力檢查，當患者使用劑量逾每日每公斤體重 15mg 時，視力檢查須每個月執行，一旦發現視力減退，若立即停藥，可恢復視力，故應叮囑患者一旦發現視力有任何改變，須立即告知其主治醫師。（二）、參照上揭藥害救濟法第 15 條規定，主管機關為辦理藥害救濟及給付金額之審定，應設藥害救濟審議委員會；審議委員會置委員 11 人至 17 人，由主管機關遴聘醫學、藥學、法學專家及社會公正人士擔任之，其中法學專家及社會公正人士人數不得少於 3 分之 1；是立法時已將藥害救濟及給付金額之審定，交由主管機關衛生署遴聘醫學、藥學、法學專家及社會公正人士擔任所組成之「藥害救濟審議委員會」審議之；本件爭點涉及專業之醫療判斷，在「判斷餘地」範圍內，除非專業機關於判斷時，有「未

遵守法定程序」，「基於錯誤之事實」、「未遵守一般有效之價值判斷原則」、「夾雜與事件無關之考慮因素」等顯然違法之情形外，其專業認定自應受法院之尊重。(三)、本件經被告於 94 年 8 月 12 日及同年 11 月 30 日，召開藥害救濟委員會第 56 及 59 次會議審查意見，皆認定個案用藥前視力檢查正常，頸動脈檢查結果亦無血管阻塞現象，其視力障礙應可排除血管阻塞所致，而與所使用藥物有關連。惟因患者未減量用藥及按指示每月眼部檢查，而錯失恢復的良期，其因忽略用藥劑量及所需預防危害之步驟，以致嚴重藥害，故不符合藥害救濟之要件。此有會議審議結果影本可稽。是以，原告之中度視覺殘障應與本身用藥錯誤有關，與使用之藥品無關，不符藥害救濟之要件，故不予救濟，有藥害救濟基金會病例摘要、藥害救濟委員會會議紀錄及審查意見單影本附卷可稽。本件藥害救濟委員會就原告於使用系爭藥品治療後，屬常見且可預期之藥物不良反應之專業判斷，尚難謂有上揭基於錯誤之事實或其他顯然違法情事，被告據該藥害救濟委員會之醫療專業認定而否准原告之申請，洵無不合。六、原告雖主張病患無從知悉或預見，系爭藥物具有常見且可預期之不良反應，不應將用藥風險轉嫁由病患負擔，有違憲之虞云云。惟查：(一)、藥品以治療疾病、維護人類健康為最終目的，然而因其產品的特性、使用人種的差異及無法預知的危險等，使某些藥品雖為正當使用卻因上述原因而產生不良反應的情況時有所聞。受害民眾、醫療人員與廠商均於陳情及訴訟過程中，因相關因果關係難以確認，致肉體與精神上遭受莫大痛苦與困擾。被告慮及此類正當使用藥品，因為當時醫藥科技無法預見且預先防範所產生藥害受害者之求償，如僅有訴訟一途，基於藥害事故責任認定之複雜性與困難性，對受害者之救濟不僅緩不濟急，對廠商、醫療院所聲譽之損失亦難以估計，乃參考先進國家解決藥害事故之立法經驗，並配合我國環境現況，規劃藥害救濟制度，使受害者獲得及時救濟。足見，藥害救濟是為使民眾在正當使用合法藥物卻發生藥物不良反應，而導致死亡、障礙或是嚴重疾病時，能獲得迅速救濟之服務。而所謂「正當使用」是指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用。換言之，在藥物的使用上應遵照醫藥專業人員的指示下使用合法的藥物。所以說民眾必須正確的依醫藥專業人員指示，按時服藥，有問題立即尋求醫藥專業人員的協助。(二)、原告所使用劑量經計算為每日每公斤體重 23mg，有相關病歷紀錄可參，則原告使用超過 2 個月，劑量宜作適當調整。惟原告自 93 年 1 月 19 日開始用藥後，並無定期追蹤視力，亦未提出其他視覺相關之檢查報告。迨 93 年 6 月 4 日及 14 日始至林茂仁眼科就診，再至彰化基督教醫院眼科、神經科檢查。可知，原告中度視覺殘障係因其未依照前揭用藥規則服用，致延誤視覺之恢復。參諸前揭「正當使用」藥物之說明，原告除依醫藥專業人員指示，按時服藥外，視力出現問題時，亦應立即尋求醫藥專業人員的協助。原告雖非醫藥專業人

士，仍應隨時注意自己身體狀況，並諮詢醫藥專業人員，正確使用藥物，施予治療。是原告主張病患無從知悉或預見，系爭藥物具有常見且可預期之不良反應，卻承擔用藥風險云云，洵非可採。(三)、藥害救濟法第 13 條規定係限縮藥害救濟之範圍，將醫師或一般人常見且可預期之藥物不良反應予以排除。觀之前揭藥害救濟制度在使某些藥品雖為正當使用卻因藥品的特性、使用人種的差異及無法預知的危險等，而產生不良反應時，始予以受害者及時獲得救濟之立法目的，則藥害救濟法第 13 條將醫師或一般人常見且可預期之藥物不良反應予以排除，與立法目的相符，亦與憲法保障人權之意旨無違。七、綜上所述，原告主張各節，均非可採。被告依據藥害救濟委員會之醫療專業認定，以原告未正當使用 ethambutol，且產生視力變化之不良反應，屬常見可預期之藥物不良反應，否准原告藥害救濟之申請，核無違誤，訴願決定遞予維持，亦無不合。原告起訴請求撤銷訴願決定及原處分，並請求判令被告應作成核付原告中度障礙給付標準藥害救濟金之行政處分，均為無理由，應予駁回。八、兩造其餘主張陳述，於判決結果不生影響，無庸一一論列，併予敘明。

行政院衛生署 97 年 2 月 13 日衛署藥字第 0970300766 號函

主 旨：貴基金會移送藥害救濟申請案件，經本署藥害救濟審議委員會第 90 次會議審議，請依說明段辦理，請 查照。

說 明：一、請依審議結果及藥害救濟等相關規定，辦理藥害救濟給付、補件及其他相關後續作業，有關第 90 次藥害救濟審議結果及會議紀錄另以電子郵件傳送。二、為使藥商提早知道有藥害之情事發生，請加強藥物不良反應通報之宣導，對於符合藥害救濟給付之申請案，則請另以函文告知發生藥害之藥品許可證持有廠商。惟需保護藥害救濟申請者之個人及相關就醫紀錄等資料。

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。

相關法規：藥品查驗登記審查準則、醫療器材查驗登記審查準則

臺北高等行政法院 96 年度訴字第 01019 號判決要旨

歸納兩造上述之主張，本件爭執之重點在於：被告以高雄地方法院 92 年度司字第 93 號民事裁定緊急處分為由，否准系爭藥證之移轉登記，是否適

法？(一)、按「法院為公司重整之裁定前，得因公司或利害關係人之聲請或依職權，以裁定為左列各款處分：一、公司財產之保全處分。二、公司業務之限制。三、公司履行債務及對公司行使債權之限制。四、公司破產、和解或強制執行等程序之停止。五、公司記名式股票轉讓之禁止。六、公司負責人，對於公司損害賠償責任之查定及其財產之保全處分。前項處分，除法院准予重整外，其期間不得超過九十日；必要時，法院得由公司或利害關係人之聲請或依職權以裁定延長之；其延長期間不得超過九十日。前項期間屆滿前，重整之聲請駁回確定者，第一項之裁定失其效力。法院為第一項之裁定時，應將裁定通知證券管理機關及相關之目的事業中央主管機關。」公司法第 287 條有明文規定。又按公司聲請重整之緊急處分裁定，乃為維持聲請重整公司現狀，避免聽任利害關係人各謀自保而履行債務、行使債權，使公司在裁定前喪失其重整價值，且將來重整計劃，亦須統籌公司全部財產予以擬定，故法院對重整聲請為准、駁前，有必要先為緊急處分。是法院將緊急處分之裁定通知目的事業中央主管機關時，目的事業中央主管機關時即應受其拘束，不得為與裁定相悖之行為。(二)、查汎生公司經高雄地方法院以 89 年度整字第 9 號裁定准予重整在案，嗣由重整監督人吳小燕等向高雄地方法院聲請緊急處分，經該院於 92 年 6 月 8 日，以 92 年度司字第 93 號裁定諭知：「台灣汎生製藥廠股份有限公司就領有如附件所示之藥品許可證不得為出租、讓與、抵押或為一切其他處分、設定負擔之行為；台灣汎生製藥廠股份有限公司之債權人就藥品許可證，不得為聲請扣押、查封、拍賣、變賣、出租、讓與、抵押或其他一切處分、設定負擔之行為。」等事項，有系爭緊急處分裁定書在卷可稽，則汎生公司及其債權人自應受該裁定之拘束。被告為系爭藥證之主管機關，於 92 年 6 月間，收受上開裁定，亦應依緊急處分裁定內容，停止辦理系爭藥證之移轉登記，是原處分否准所請，於法尚無不合。(三)、又藥品製造許可證之變更、移轉，涉及變更或移轉後之藥品製造品質、安全與療效，攸關民眾健康甚鉅。是以，藥品許可證之變更、移轉，未經衛生署依法審查核准並完成登記前，尚不因藥商間相互授受即生許可證轉讓之效力。原告主張其移轉已獲汎生公司同意，並經高雄縣、市衛生局核准，即已取得藥品許可證之權利云云，尚非可採。又原告主張有公司法第 296 條第 2 項之取回權乙節，與被告可否辦理系爭藥證之移轉登記，係屬二事，尚難據為有利於原告之認定。七、綜上所述，原告所訴各節，均非可採。原處分否准所請，核無違誤，訴願決定遞予維持，亦無不合。原告仍執前詞，訴請撤銷訴願決定及原處分，並求為判決被告應將系爭藥證移轉給原告，為無理由，應予駁回。

行政院衛生署 96 年 12 月 12 日衛署藥字第 0960063371 號函

- 主 旨：有關貴局於轄內「蔡藥局」查獲販售「蔡藥局」外用藥膏，更換產品標籤，經台灣彰化地方法院檢察署就違反刑事案件，認應以不起訴處分，函請釋示依藥事法第 75 條規定予以行政處分，是否妥適乙案，復請 查照。
- 說 明：一、復貴局 96 年 11 月 27 日彰衛藥字第 0960039995 號函。二、按經核准製造、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，此為藥事法第 46 條第 1 項所明定。是案內貴局函敘『……蔡藥局負責人……自行印製「蔡藥局」標籤，加貼於購自「永勝藥品工業股份有限公司」製造之「安徽隆親水性乳膏」藥品外盒……』，既經貴局依調查所得事證，認定其係「擅自換貼標籤」，則應依違反藥事法第 46 條第 1 項規定辦理。

行政院衛生署 97 年 1 月 25 日衛署藥字第 0970003324 號函

- 主 旨：有關「舒適水感 AQUA 全效保養液」變更包裝乙案，復如說明段，請 查照。
- 說 明：一、復 貴局 97 年 1 月 14 日北市衛藥食字第 09730137800 號函。二、經查，案內產品未經核准擅自變更原核定之包裝，該當藥事法第 46 條第 1 項，應依同法第 92 條處分。而以塑膠膜合併包裝藥物及化粧品之促銷行為，亦有鼓勵消費者濫用藥物之虞（本署 91 年 5 月 17 日衛署藥字第 0910030405 號函），另外，搭贈化粧品之標籤記載「醫療級保溼」，宜輔導修正，以免違反化粧品衛生管理條例或消費者保護法等相關規定。三、檢還檢體乙份。

行政院衛生署 96 年 11 月 6 日衛署藥字第 0960048868 號函

- 主 旨：有關鉅測公司進口販售「貝兒電子基礎體溫計」涉違反藥事法乙案，復如說明段，請 查照。
- 說 明：一、復 貴局 96 年 10 月 22 日北市衛藥食字第 09638117600 號函。二、依藥事法第 40 條規定，製造、輸入醫療器材，應向本署申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入；復據同法第 46 條第 1 項規定，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，合先敘明。三、因此輸入醫療器材，應向本署申請查驗登記核領醫療器材許可證後，始得為之，於販售時醫療器材之標籤、仿單、包裝或相關廣告中所刊載之醫療器材名稱，均應依核准事項分別刊載，至其產品名稱若非許

可證上所載之醫療器材名稱者，則該當藥事法第 46 條，應依同法第 92 條第 1 項處分。四、檢還檢體一份。

行政院衛生署 96 年 9 月 12 日衛署藥字第 0960037085 號函

主 旨：有關聯邦製藥公司製售之「泛廣黴素膠囊 500 公絲」經檢驗結果「溶離度試驗：不適」，判定不合格乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 96 年 8 月 9 日北衛藥字第 0960072855 號函。二、經查，案內藥商於 96 年 3 月 30 日聯邦字第 96033001 號函所提供藥檢局之檢驗規格及方法，依據為 USP30 P.1403，其溶離度試驗時間條件為 60 分鐘，其與該藥商 96 年 8 月 8 日提供貴局之檢驗規格及方法相比較，雖二者之修定版次、日期、依據均相同，但後者溶離時間條件為 90 分鐘，且未於產品標示註明〔meet USP Dissolution Test 2〕，合先敘明。三、依據 USP30 第 1403 頁安莫西林膠囊溶離度試驗 Test2 說明：如果產品要依循此試驗，需於標示上說明「符合 USP Dissolution Test 2」（Test 2: If the product complies with this test, the labeling indicates that it meets USP Dissolution Test 2.），方得使用 Test2 溶離時間為 90 分鐘的試驗條件。四、經藥檢局檢視該抽驗批次為 PCC01E47 之檢體，外盒標示製造日期為 2007.4，然於外盒、說明書及膠囊之鋁箔包裝，均未標示註明〔meet USP Dissolution Test 2〕，且變更檢驗規格及方法（由 test1 改為 test2）亦與本署原核准登記事項不符，違反藥事法第 46 條第 1 項之規定，應依同法第 92 條第 1 項處罰。

第 47 條

藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。

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

相關法規：行政程序法

最高行政法院 96 年度判字第 01139 號判決要旨

本院查：按「醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證，而於專利案審定公告後需時 2 年以上者，專利權人得申請延長專利 2 年至 5 年，並以 1 次為限。……」「前項申請應備具申

請書，附具證明文件，於取得第 1 次許可證之日起 3 個月內，向專利專責機關提出。但在專利權期間屆滿前 6 個月內，不得為之。」分別為本件處分時專利法第 51 條第 1 項及第 2 項所明定。揆諸前揭條款規定之意旨及概念，係著眼於人體可直接適用的醫藥品及農業用之農藥品或其製造方法，依各該中央目的事業主管機關相關法令之規定，要求提高保障安全性與有效性之水準，故開發時需要更長的期間。當獲得政府有關單位之許可而上市新醫藥品、農藥品時，可能已超過法定之專利期間，此種狀態下，將使企業界對研究開發喪失投資意願，即難以期待可增進人類之健康與福祉。尤其是不可或缺之劃時代新藥，其開發所需的實驗，與其有關的審查需要相當長的期間，故即使取得專利權，在專利存續期間亦未能享受專用權的利益，不能實施其專利，因此乃有專利期間延長之規定，給予補救，惟延長之申請期限，依第 2 項之法律明文，係「取得第 1 次許可證之日起 3 個月內」為之，其考量純以藥物管理法規上因素為準，從而該許可證自應解為依藥物管理法規定取得之許可證而言。本件上訴人於取得行政院衛生署所核發藥品許可證，本即可進行其藥品之進口，縱上訴人所稱因其藥品名稱涉有與他藥品藥名商標近似，於市面銷售恐有違反商標法之虞，惟此上訴人尚非不可先行進口，並同時向行政院衛生署申請更改藥品名稱，並於更改藥品名稱確定後，再行將藥品上市販售，從而該許可證審核應否許可之醫藥品，乃係基於藥物管理法規之因素考量，至造成延後上市外之違反其他法律規定，而無法據以實施，尚不得作為延長申請期限之理由，此為當然之理。上訴人主張：專利法第 51 條第 2 項所謂之「取得第 1 次許可證之日」，應解釋為「取得藥品可實際合法上市的第 1 次許可證之日」，本件因慮及藥品上市恐涉違反商標法，故本件應以所為更改藥品名稱核准後，始為該許可證取得之日期云云，顯不可採。從而原處分以上訴人於 92 年 2 月 26 日取得第 1 次許可證起算 3 個月，於同年 6 月 9 日始向原處分機關提出申請專利權延長，已逾首揭條文規定之法定期間，故為不受理之處分，經核並無違誤，訴願決定予以維持，亦無不合。原判決因將原決定及原處分均予維持，駁回上訴人之訴，核無違誤。上訴論旨，仍執前詞，指摘原判決違誤，求予廢棄，難認有理由，應予駁回。

第 48 條 藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。

相關法規：行政程序法¹⁰

¹⁰ 編者按：廢止許可證之相關條文尚有藥事法第 76 條及第 78 條。廢止合法投益處分補償之相關問題，另得參考司法院大法官釋字第 525、529 或 589 號解釋。

最高行政法院 93 年判字第 1677 號裁判要旨

行政法上信賴保護原則之適用，須具備下列所述要件，始足當之：一、須有信賴基礎：即須有一個足以引起當事人信賴之國家行為（含行政機關之行政處分或其他行為）；二、信賴表現：即當事人因信賴該國家行為而展開具體的信賴行為（包括運用財產及其他處理行為），且信賴行為與信賴基礎間須有因果關係，而如嗣後該國家行為有變更或修正，將使當事人遭受不能預見之損失；三、信賴值得保護：即當事人之信賴，必須值得保護。如當事人有以詐欺、脅迫或賄賂方法，獲得國家行為；對重要事項提供不正確資料或為不完全陳述，致使行政機關依該資料或陳述而為行為；明知行政機關之行為違法或因重大過失而不知等情形者，則其信賴不值得保護（行政程序法第一百十九條規定參照）。

最高行政法院 92 年判字第 1053 號裁判要旨

法規准許廢止者，授予利益之合法行政處分，得由原處分機關依職權為全部或一部之廢止，行政程序法第一百二十三條第一款定有明文。此之廢止，係針對合法之行政處分而言，苟行政處分為違法，自無適用此規定之餘地。查本件原判決係認再審被告原所為免對再審原告核課土地增值稅之處分，係屬違法處分，再審被告予以撤銷，變更為核課土地增值稅之處分，核無不合，此項違法處分之撤銷，並無合法行政處分廢止之問題，自無行政程序法第一百二十三條第一款規定之適用。

高雄高等行政法院 91 年訴字第 1096 號裁判要旨

按行政程序法第一百二十三條第三款所稱附負擔之行政處分，係指於該合法授益行政處分作成同時，為達一定行政目的，而以附款方式，課加處分相對人之負擔。因於此情形，其負擔之要求，既為相對人所得預見，是以相對人若未履行該負擔，自毋庸考慮信賴保護之問題，反之，係於合法授益行政處分作成後另課以相對人之負擔，根據信賴保護原則，國家之行為若罔顧人民值得保護之信賴，而使其遭受不可預計之負擔，且非基於保護或增進公共利益之必要，此種行為即不得為之。本件原告取得被告核發之設置許可後，在申請設置土資場範圍內進行設置之必要工程中，遭附近居民抗爭，被告遂要求原告須先和土資場設置地點附近居民協議，未達協議前應暫緩施工，該暫緩施工之要求，如前開說明，於被告核發設置許可之時，並未附加在該設置許可書之附帶條件中，而係嗣後另發函要求原告應予遵守，是以此項要求應不符合行政程序法第一百二十三條第三款「負擔」之構成要件，而應有前開信賴保護原則之適用。

臺北高等行政法院 90 年訴字第 6417 號裁判要旨

按人民祇須主張授予利益之違法行政處分經撤銷後，或原處分機關依行政程序法第一百二十三條第四款（行政處分所依據之法規或事實事後發生變更，致不廢止該處分對公益將有危害者）、第五款（其他為防止或除去對公益之重大危害者）規定廢止授予利益之合法行政處分後，其有因信賴該處分致遭受財產上之損失者，即得分別依行政程序法第一百二十條或第一百二十六條規定，請求給予合理之補償。至於人民是否實際因授予利益之違法行政處分之撤銷，或行政程序法第一百二十三條第四款、第五款規定授予利益之合法行政處分之廢止，致遭受財產上之損失，以及人民是否有信賴不值得保護之情形，核屬其損失補償之請求是否有理由之問題。原告以其為「私立安○兒幼稚園」之負責人及捐資人，有被告府教前字第六七一三一號「新竹市公、私立幼稚園立案證書」、申請幼稚園立案時之「推薦證明書」為憑，則原告主張其因被告撤銷授予利益之違法行政處分或廢止授予利益之合法行政處分後，有因信賴該處分致遭受財產上之損失之情形，據此訴請損失補償，即為適格之原告，當無被告所指原告為當事人適格之問題。本件原告係依行政程序法第一百二十條第三項：「關於補償之爭議及補償之金額，相對人有不服者，得向行政法院提起給付訴訟。」及行政程序法第一百二十六條第二項：「第一百二十條第二項、第三項……之規定，於前項補償準用之。」之規定，認為該授予利益之違法行政處分之撤銷，或授予利益之合法行政處分之廢止，使其遭受財產上之損失，乃逕行提起給付訴訟，核與行政訴訟法第八條第二項所謂「前項給付訴訟之裁判，以行政處分應否撤銷為據者」之情形有間，自不生被告所訴原告應依行政訴訟法第八條第二項規定，於依同法第四條第一項或第三項提起撤銷訴訟時併為請求之問題，否則，無異鼓勵對於授予利益之違法行政處分之撤銷或授予利益之合法行政處分之廢止並無爭議之人民，為具備提起訴訟之要件，再事爭執，而此殊非行政程序法第一百二十條及第一百二十六條所由設之目的。按行政法上信賴保護原則之適用，須具備下列所述要件，始足當之：須有信賴基礎：即須有一個足以引起當事人信賴之國家行為（含行政機關之行政處分或其他行為）；信賴表現：即當事人因信賴該國家行為而展開具體的信賴行為（包括運用財產及其他處理行為），且信賴行為與信賴基礎間須有因果關係，而如嗣後該國家行為有變更或修正，將使當事人遭受不能預見之損失；信賴值得保護：即當事人之信賴，必須值得保護，如當事人有以詐欺、脅迫或賄賂方法，獲得國家行為；對重要事項提供不正確資料或為不完全陳述，致使行政機關依該資料或陳述而為行為；明知行政機關之行為違法或因重大過失而不知等情形者，則其信賴不值得保護。

行政院衛生署九十二年十一月四日署授藥字第○九二○○○二三四九號公告

主 旨：公告含廣防己、青木香、關木通、馬兜鈴、天仙藤等中藥材之製劑，自公告日起，禁止製造、輸入、並註銷其藥品許可證（公告註銷藥品許可證清冊如附件），已製造或輸入者，禁止輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓、或意圖販賣而陳列，藥物製造或輸入之業者，並應於三個月內收回市售品及庫存品。

依 據：藥事法第四十八條、第七十六條、第八十條第一項第一款、第二款。

公告事項：公告註銷之藥品許可證，其藥品經直轄市或縣市衛生主管機關查獲，應先行就地封存，報請本署核准後，沒入銷燬之。

註銷含廣防己、青木香、關木通、馬兜鈴、天仙藤等中藥材之藥品許可證，清冊如下：

馬兜鈴：			
許可證字號	中文品名	製造廠商	有效日期
衛署藥製字第 002531 號	「順天堂」馬兜鈴濃縮顆粒	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	2004/05/25
衛署藥製字第 016526 號	「順天堂」補肺阿膠散濃縮散	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	2004/05/25
衛署藥製字第 016527 號	「順天堂」補肺阿膠散濃縮顆粒	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	2004/05/25
衛署藥製字第 016581 號	「東陽」補肺阿膠散濃縮散	東陽製藥股份有限公司	2004/05/25
衛署藥製字第 024326 號	「晉安」補肺阿膠散濃縮散	晉安製藥股份有限公司頭喬廠	2004/12/31
衛署藥製字第 032794 號	「港香蘭」補肺阿膠散濃縮細粒	港香蘭藥廠股份有限公司	2005/07/19
衛署藥製字第 035534 號	「柯達」補肺阿膠散濃細粒	柯達製藥股份有限公司	2007/08/11
衛署藥製字第 035566 號	「正揚」補肺阿膠散濃縮散	正揚製藥股份有限公司	2007/08/19
衛署藥製字第 037329 號	「勝昌」補肺阿膠散濃縮散	勝昌製藥廠股份有限公司	2004/03/01
衛署藥製字第 042565 號	「明通」補肺阿膠散濃細粒	明通化學製藥廠股份有限公司第二廠	2008/09/08
衛署藥製字第 044458 號	「東陽」補肺阿膠散	明通化學製藥廠股份有限公司	2005/01/29
衛署藥製字第 044696 號	「天良牌」保肺抗嗽單散	天良生物科技企業股份有限公司高雄廠	2008/12/04
衛署藥製字第 044857 號	「南和牌」鎮嗽散	南和化學製藥廠	2004/12/11

衛署藥製字第 044859 號	「龍德」電咳散	龍德製藥廠股份有限公司	2009/01/04
衛署藥製字第 044995 號	「人壽」止嗽丹	人壽製藥股份有限公司	2003/12/10
衛署藥製字第 045029 號	「保安堂」保肺散	得力興業化學股份有限公司	2008/12/23
衛署藥製字第 045066 號	「人壽」風寒治嗽散	人壽製藥股份有限公司	2003/12/10
衛署藥製字第 045728 號	「長安」芷嗽丹散	長安化學工業股份有限公司	2003/12/10
衛署成製字第 000631 號	「大昌」止嗽散（廠方）	大昌製藥廠	2003/12/10
衛署成製字第 000942 號	大昌牌克嗽散（止嗽散加減方）	大昌製藥廠	2004/01/04
衛署成製字第 003455 號	「龍虎堂」咳嗽丹	龍虎堂醫藥有限公司	2003/12/03
衛署成製字第 004077 號	「勝利」治嗽丸	勝利製藥廠	2003/12/03
衛署成製字第 004947 號	鐵牛減嗽散	養生製藥廠	2003/10/27
衛署成製字第 006048 號	「龍虎堂」治嗽散	龍虎堂醫藥廠	2004/11/25
衛署成製字第 006820 號	人參治嗽糖衣丸	金世界製藥廠	1987/05/25
衛署成製字第 007484 號	人參治嗽丸	大世界製藥廠	1999/01/04
衛署成製字第 007485 號	克嗽散	大世界製藥廠	1998/12/18
衛署成製字第 008025 號	人參治嗽丸	大世界製藥廠	1999/05/25
衛署成製字第 008296 號	「和春」清肺止嗽散	和春製藥廠	2004/06/26
衛署成製字第 008485 號	補肺阿膠散	大田製藥廠西藥部	2004/06/26
衛署成製字第 009206 號	「萬國」補肺阿膠散	萬國製藥廠股份有限公司仁德廠	2000/08/13
衛署成製字第 010787 號	「萬國」克嗽散	萬國製藥廠股份有限公司仁德廠	2003/12/18
衛署成製字第 010963 號	「萬國」人參治嗽丸	萬國製藥廠股份有限公司仁德廠	1999/01/04
衛署成製字第 011170 號	「萬國」人參嗽治丸（大丸）	萬國製藥廠股份有限公司仁德廠	2004/05/25

衛署成製字第 011207 號	「萬能牌」運功散	萬能化學製藥股份有限公司	2003/12/10
衛署成製字第 001709 號	「信效」滋肺丹散	信校藥廠	2003/12/04
衛署成製字第 002140 號	京華蜜煉川貝枇杷膏	黃萬壽化學製藥股份有限公司	1991/12/10
衛署成製字第 002196 號	「萬能牌」運功散	萬能化學製藥股份有限公司	1998/12/10
衛署成製字第 002940 號	人參治嗽糖衣丸	金世界製藥廠	1985/12/21
衛署成製字第 003501 號	人參治嗽丸	金世界製藥廠	1986/01/04
天仙藤			
衛署藥製字第 001136 號	「順天堂」天仙藤濃縮顆粒	順天堂藥廠股份有限公司 新店廠	2004/05/25
衛署藥製字第 028602 號	「福安」腸胃藥散	福安製藥廠	2004/06/08
青木香			
衛署藥製字第 044820 號	「正和」歸脾散	全生製藥股份有限公司	2004/07/19
衛署藥製字第 044856 號	「老漢」歸脾散	正和製藥股份有限公司	2004/08/31
衛署藥製字第 044858 號	「正揚」歸脾散	正揚製藥股份有限公司	2004/05/28
衛署成製字第 005814 號	「王品」歸脾丸	王品製藥廠有限公司	2005/01/23
衛署成製字第 006041 號	「立安」歸脾散	立安製藥股份有限公司	2003/04/11
衛署成製字第 006045 號	「久德」歸脾散	久德製藥廠有限公司	2003/04/11
衛署成製字第 006805 號	「萬國」歸脾散	萬國製藥廠股份有限公司仁德廠	2004/06/25
衛署中藥輸字第 000173 號	「陳李濟」養心寧神丸（歸脾丸）	洽興貿易股份有限公司	2004/06/14

行政院衛生署九十二年八月二十七日署授藥字第○九二○○○一六五九號公告

主 旨：公告「民國八十八年十二月一日前領有之中藥輸入藥品許可證，辦理展延之相關規定」，並自即日起實施。

依 據：藥事法第四十八條。

公告事項：一、有鑑於國民差別待遇及平等互惠原則，並基於保證輸入藥品品質及維護國人用藥安全等理由，藥商於輸入藥品許可證有效期

限屆滿辦理展延時，需檢附藥廠實施藥品優良製造標準之作業規範資料（PMF）（詳如附件）。二、前項應檢附之資料本署中醫藥委員會准予備查後，該輸入藥品許可證始得展延五年。三、未依規定檢附製造廠工廠資料（PMF）之藥商，該輸入藥品許可證均暫予展延一年，其展延期限最長至九十四年二月二十八日止，逾期仍未檢附資料處理展延者，藥品許可證不予展延，並撤銷其許可證。

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。**

相關法規：商品標示法

藥事法施行細則第 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 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。**

相關法規：公平交易法

最高行政法院 95 年度判字第 02105 號判決要旨¹¹

（一）按對於適用簡易程序之裁判提起上訴或抗告，須經本院許可，且該許可以訴訟事件所涉及之法律見解具有原則性者為限，行政訴訟法第 235 條定有明文。又所謂訴訟事件及之法律見解具有原則性，係指該事件所涉及之法律問題意義重大，而有加以闡釋之必要情形而言。本件因涉及藥事法施行細則第 33 條是否逾越本法授權範圍，而得否作為本件裁罰處分之依據，故於本件其所涉及之法律問題意義重大，有由本院加以闡釋之必要，依上開所述，應認本件上開所涉及之法律見解具有原則性，應許其上訴，合先敘明。（二）又按「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。」「凡申請為藥商者，應申請……核准登記……。」「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。」「違反……第 49 條……規定之一者，處新臺

¹¹ 編者按：本案之上訴人係苗栗縣政府，被上訴人係台欣生物科技研發股份有限公司。

幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。」分別為藥事法第 14 條、第 27 條第 1 項、第 49 條及第 92 條第 1 項所明定。又法律係以文字表現之行為規範，惟因法律中之文字概念，常具某一程度之不確定性，而有加以解釋之必要；並法律解釋一般多認為應自文義解釋開始。查依上述藥事法第 49 條規定之文字，可知，其是以藥商作為規範之主體，並以「買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材」作為禁止規範之行為；再觀此禁止行為內容，其文字係將「來源不明」及「無藥商許可執照者」併列，爾後再為「藥品或醫療器材」之文字，並以「之」作為連接詞之組合方式，顯見，「來源不明或無藥商許可執照者之『藥品』或『醫療器材』」作為規範之客體，並不得「買」或「賣」之客體並無區別；且依該等文字之可能意義，亦無從認其規範範圍尚及於限制「與藥商為買賣行為之主體」部分；故而，本條是針對「藥商」所買賣之「藥品或醫療器材」，不得為「來源不明或無藥商許可執照者」所為之規範甚明。再自本條條文係源自藥物藥商管理法第 33 條（內容文字完全相同，僅是法律名稱及條次變更），而藥物藥商管理法第 33 條之原行政院草案為「藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者出售之藥品或醫療器材，並不得將藥品或醫療器材，供應未領藥商執照者。」惟經立法院審議後公布之法條內容則同上述之藥事法第 49 條，亦即原草案後段關於「並不得將藥品或醫療器材，供應未領藥商執照者。」之內容於立法過程中已遭刪除，更足見現行藥事法第 49 條之規範事項，並不及於與藥商為藥品或醫療器材買賣之交易相對人部分。至於同法施行細則第 33 條關於：「本法第 49 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。」之規定，若自其僅是就藥事法第 49 條所稱「不得買賣」為解釋之內容，則再配合藥事法第 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。」規定之文字，則其應是指藥事法第 49 條包含有「藥商不得將『來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材』之藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構。」之內容，故藥商只須供應非藥局、非藥商及非醫療機構之藥物，非來源不明或無藥商許可執照者，即無違反本條之規範甚明。反之，若藥事法施行細則第 33 條規定之意旨，係欲對藥商供應藥物之對象為限制，即藥商不得將藥物供應非藥局、非藥商或非醫療機構，而不論該藥物是否為「來源不明或無藥商許可執照者」，均將之納入本法第 49 條規範範圍，則依前述藥事法第 49 條明確之規範意旨，暨其並未授權施行細則補充本條所規定構成要件之立法形式，顯見藥事法施行細則第 33 條規定，係逾越藥事法第 49 條之規範範圍，而增加法律所無之限制，自不得援為藥事法第 49 條之規定事項，並作為裁罰處分之構成要件，否則即與法律保留原則有違。（三）經查：

本件被上訴人所製造屬醫療器材之系爭產品，並非來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材，及被上訴人係因將系爭產品授權予無申請藥商許可執照之訴外人前衛科技公司代理販售，而遭上訴人認違反藥事法第 49 條，依同法第 92 條第 1 項規定為裁處罰鍰之處分等情，為原審所確定之事實。則依上開所述，若認藥事法施行細則第 33 條規定意旨，為藥商供應非藥局、非藥商及非醫療機構者之藥物，不得為來源不明或無藥商許可執照者，則本件被上訴人之情形，自無違反該條規定。反之，若認藥事法施行細則第 33 條規定，係指藥商不得將藥物供應非藥局、非藥商或非醫療機構，而不論該藥物是否為來源不明或無藥商許可執照者，則其規範因已逾越藥事法第 49 條之規範範圍，故上訴人援為本件裁罰處分之構成要件，自與法律保留原則有違。至上訴人援引之藥事法第 28 條及第 32 條規定，均是針對藥品或醫療器材業者本身管理所為之規範，並無從因此而得擴張同法第 49 條本身規範之文義及規範範圍。另藥物藥商管理法原立法過程中相關委員之發言記錄，性質上本僅是其等個人意見之表達，尚難僅據之而任意擴張法條之文義，況其中亦有部分委員分別為：「所謂不得購買無藥商執照者之藥物，是指任何沒有藥商執照的藥，都不可以買，同時不可以賣。」
「擬定一個修正文字：『第三十一條：藥商不得買賣左列藥物：一、無藥商許可執照之西藥藥物。二、來源不明之中藥藥物。』」等內容之發言；故上訴人據以主張藥事法第 49 條規定應包含藥商出售藥物對象部分之限制云云，尚難採取。從而，原審判決認上訴人援引藥事法施行細則第 33 條規定作為藥事法第 49 條規定之構成要件，並據以對被上訴人依同法第 92 條第 1 項為處以罰鍰 3 萬元之處分，於法有違，而將訴願決定及原處分均予撤銷，並無違誤。上訴論旨，指摘原判決違法，求為廢棄，為無理由，應予駁回。

行政院公平交易委員會 86 年 5 月 28 日(86)公貳字第 8413036-008 號函

一、按公平交易法第十九條第六款規定，以不正當限制交易相對人之事業活動為條件，而與其交易之行為，而有妨礙公平競爭之虞者，事業不得為之。次按本法施行細則第二十四條規定（修正後條文為第二十五條），本法第十九條第六款所稱限制，指搭售、獨家交易、地域、顧客或使用之限制及其他限制事業活動之情形。大型醫療院所以藥品得標合約書不當限制賣方售價之行為已涉及違反公平交易法，說明如次：1.就買方所處之市場地位及商品特性而言：經查行政院國軍退除役官兵輔導委員會所屬榮民醫院、國立台灣大學醫學院附設醫院（下稱台大醫院）、中央健康保險局各聯合門診中心、台北市政府衛生局所屬醫療院所（下稱北市政府衛生局）、三軍總醫院（下稱三軍醫院）等單位在醫療、用藥等領域具有相當之市場地位。亦即該等醫療院所係藥品行銷通路之中、大型需求者，藥商之主要

供應對象即以渠等為大宗，單一供應商相對於買方多處於相對地位之不對等，失去該等採購合約即有遭市場淘汰之虞。2.就履行情況對市場競爭之影響而言：經查公勞保藥品支付標準及全民健保藥價基準均對市場藥價之高低具有示範效果，同種藥品於市場中已幾無價格競爭存在；而系爭條文使其他醫院、藥房或診所只能以更高或相同價格進行買賣，影響買賣雙方對交易價格之正常判斷，並間接導致市場價格更趨一致，而未能應市場供需、成本差異、交易數額、交易條件等情形，亦造成各醫療院所間之不公平競爭。3.就買方意圖、目的及方式而言：經查，大型醫療院所等訂定系爭條文並無法源依據，而其中台大醫院、北市政府衛生局及三軍醫院雖係依審計單位及國防部為降低產品標價之要求訂定系爭條文，惟該等函文內容僅止於建議性質，並不具強制性，且招標業主倘欲達到標購更便宜產品之目的，自應盡其訪價及訂定底價之能力，而不宜以系爭概括性之保護己方條款使交易相對人不得不從；況違反系爭條文之處分除追溯庫存差額外，另有罰款，且確有廠商因供應各醫院之價格不同而遭處分，大型醫療院所等藉其市場力要求交易相對人盡不對等之義務有過當之處。綜上論結，大型醫療院所等訂定系爭條文已涉及違反公平交易法第十九條第六款之規定。二、惟因考量系爭條文為業者所普遍習見，為顧及醫藥市場競爭之公平性並尊重審計單位及國防部之權責，復考量全民健保藥價基準表及其給付制度尚未確立之情形下，案經提本會委員會議決議進行「行業導正」，請大型醫療院所重新檢討並修正系爭條文，俾合乎公平交易法相關規定，並請將修正情形函知本會。

行政院衛生署六十年十月十四日衛署藥字第○五七八八號令

事 由：為消費人因自用而購買藥物時，無須持有藥商許可執照，令復知照。

一、六十年九月二十一日衛四字第三一三九七號呈件均悉。二、查藥物藥商管理法第三十三條規定：「藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。」係對藥商買賣藥物之限制。至消費人因自用而購買藥物時，無須持有藥商許可執照，但消費人對所買藥物不得轉讓或出售。三、令復知照。

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。

相關法規：醫師法、藥師法、藥品優良調劑作業準則

臺北市政府 96 年 12 月 27 日府訴字第 09670367400 號訴願決定書節錄

四、至訴願人主張「中藥」藥品類別標示為「調劑專用」應屬須由中醫師處方使用，合格之中藥藥師亦可使用乙節。查行政院衛生署中醫藥委員會 96 年 7 月 6 日衛中會藥字第 0960006767 號函釋示略以：「主旨：貴局詢問中藥藥品許可證中類別標示為『調劑專用』應屬何類藥品管理乙案，經核，『調劑專用』類別藥品，應屬須由中醫師處方使用者……」準此，中藥藥品許可證中類別標示為「調劑專用」類別藥品，既經中央衛生主管機關釋示屬須由中醫師處方使用，則訴願人就此主張，恐有誤解，尚難遽對其為有利之認定。至訴願人主張其公司係依藥師執行中藥業務管理辦法第 3 條、第 4 條申請執照及執行中藥業務乙節，經查藥師執行中藥業務管理辦法已於 83 年 6 月 29 日廢止，是藥師調劑中藥部分之法源應回歸藥事法等法令，訴願人上開主張，亦難採憑。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 3 萬元罰鍰及復核決定予以維持之處分，揆諸前揭規定及函釋意旨，並無不合，應予維持。

行政院衛生署九十年七月十九日衛署藥字第○九○○○四七二五六號函

主 旨：有關台端函詢藥事法第六條第一項第一款所稱「公定之國家處方集」及第五十條第六條第一項第三款所稱「國民處方選集」為何？目前本署認定之「公定之國家處方集」包括美國：PDR(Physician's Desk Reference)、英國：British National Formula, ABPI、日本：日本醫藥品集(Drugs in Japan)、瑞士：Arzneimittel-Kompendium der Schweiz、加拿大：Compendium of Pharmaceuticals and Specialties、法國：Dictionnaire Vidal、澳洲：MIM's、德國：Rote List、比利時：Repertoire Commenté Des Médicaments、瑞典：FASS(Farmaceutiska specialiteter i Sverige)，以上書籍可至醫學專業書局洽購；另本署於七十七年出版「國民處方選集」，該書籍未再出版，台端若有需要，可洽衛生署藥政處查詢。

說 明：復台端九十年七月十一日未列字號號函。

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。**

相關法規：公司法

行政院衛生署 95 年 12 月 27 日衛署藥字第 0950061515 號函

主 旨：有關 貴轄德政西藥房營業項目暨藥商駐店管理人變更，並未依藥事法第 27 條第 1 項辦理變更乙節，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 95 年 11 月 23 日北衛藥字第 0950097199 號函。二、藥事法第 51 條規定，「西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。但成藥不在此限。」違者應依同法第 92 條處罰。三、另藥商登記事項如有變更時，應依同法第 27 條規定辦理變更登記，違者應依同法第 92 條處罰。上開處罰之對象均為藥商。

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。**

相關法規：農藥管理法、動物用藥品管理法、環境用藥管理法

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。

相關法規：藥物製造工廠設廠標準

藥事法施行細則第 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 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。**

相關法規：行政程序法

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。**

相關法規：藥物樣品贈品管理辦法

行政院衛生署 96 年 5 月 3 日衛署藥字第 0960013831 號函

主 旨：有關貴局函詢專案進口瘧疾預防藥物，由委辦相關機關代收成本費用並繳還，是否違反藥物樣品贈品管理辦法第 17 條乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 96 年 3 月 29 日衛署疾管防字第 0960004848 號函。
二、藥物樣品贈品管理辦法第 17 條係指經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用，案內藥物樣品依上開辦法第 2 條第 7 款申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用，專案申請為藥物樣品，若貴局非出售或讓與藥物樣品所有權，且限於公益用途，由委辦醫院為 貴局代理人辦理相關事宜，並不違反相關規定，然代收藥品成本費用自與上開辦法第 17 條規定尚有不符。

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。

相關法規：行政程序法

第 57 條 製造藥物，應領有工廠登記證。但經中央衛生主管機關核准為研發而製造之藥物，不在此限。

藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准登記；其廠址或場所遷移者，應申請變更登記。

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

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

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

相關法規：藥物製造工廠設廠標準

最高行政法院 96 年度判字第 00900 號判決要旨

本院查：(一)按「中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥品，得依中華藥典及藥品優良製造規範，作為核發藥品許可證及展延許可證之基準。」「藥物製造、輸入許可證有效期間為 5 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 5 年。逾期未申請或不准展延者，撤銷其許可證。」「藥物製造，非領有工廠登記證者，不得為之。藥物工廠之設備及衛生條件，應符合設廠標準。前項設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。」藥事法第 42 條第 1 項、第 47 條第 1 項、第 57 條分別定有明文。本件上訴人原持有被上訴人核發之衛署成製字第 000376 號、第 000493 號、第 002315 號、第 3292 號、第 3293 號及衛署藥製字第 01606 號藥品許可證，於 92 年 5 月 6 日申請展延藥品許可證有效期間，經被上訴人以 92 年 6 月 3 日署授藥字第 0000000000 號函復上訴人，准予展延上開藥品許可證有效期限 1 年。上訴人不服，提起訴願，經遭決定駁回，遂提起本件行政訴訟。(二)上訴人以原判決忽略被上訴人執行

GMP 優良藥品製造規範，導致仿冒品及假黑心濃縮中藥品之事實，且被上訴人實施的 GMP 或 CGMP 政策具有明顯重大瑕疵，符合行政程序法第 111 條第 3 款、第 4 款、第 5 款及第 7 款規定，行政處分無效云云，惟並未具體說明行政處分有何前揭無效情事，並舉證以實其說，空言主張，並不可採。又被上訴人會同經濟部依前揭藥事法第 57 條規定授權訂定「藥物製造工廠設廠標準」，並依 87 年 4 月 22 日增訂第 2 條之 1 規定，於 88 年 5 月 1 日以行政院衛生署衛署藥字第 00000000 號公告、經濟部經 工字第 00000000 號公告會銜訂定藥品優良製造規範，再於 89 年 5 月 2 日以衛署中會字第 00000000 號公告，公告傳統未實施優良製造規範之中藥製造廠實施藥品優良製造規範之步驟、期程及相關事項，並明定未完成實施藥品優良製造規範之各廠，其持有之藥品製造許可證展延時，每次僅展延 1 年之規定，均係被上訴人本於中央衛生主管機關職權，為推動藥品製造商實施優良製造規範，以維護用藥人健康、確保民眾用藥安全及提昇藥業製造水準，並兼顧已設廠之傳統中藥業者權益，而依前揭法條授權頒訂之規範及公告，並未牴觸母法規定或逾越法律授權之目的及範圍，亦未增加法律所無之限制，上訴人主張被上訴人前揭 89 年 5 月 2 日公告為違法，原判決亦非妥適云云，尚不可採。至上訴人申請展延期限案之規費收取若干，亦非本件准予展延期限之處分之考量因素。是以，原判決以被上訴人認上訴人係未實施藥品優良製造規範之傳統中藥製造廠，乃准予展延上開藥品許可證有效期限 1 年之處分，並無不合，於判決理由均已詳為論斷，核無違誤。(三)綜上所述，原判決認本件原處分認事用法，均無違誤，維持原處分及訴願決定，而駁回上訴人在原審之訴，其所適用之法規與該案應適用之現行法規並無違背，與解釋判例，亦無牴觸，並無所謂原判決有違背法令之情形；上訴人對於業經原判決詳予論述不採之事由再予爭執，核屬法律上見解之歧異，要難謂為原判決有違背法令之情形。本件上訴論旨，仍執前詞，指摘原判決違誤，求予廢棄，難認有理由，應予駁回。

最高法院 78 年台上字第 1182 號裁判要旨

藥物藥商管理法第四十二條第一項規定，藥物，非領有工廠證，不得製造。又同法第五十二條第一項規定，藥物製造許可證，不得頂替使用。違者，依同法第七十九條之規定，均應處以五千元以上五萬元以下之罰鍰。究其性質，似為取締規定而非效力規定。申言之，此項規定，係在對於違反者課以制裁，以禁止其行為為目的，而非以否認該行為之法律上效果為目的。是以兩造所訂補充契約書第三條之約定，即令違反藥物藥商管理法第四十二條第一項及第五十二條第一項之規定，亦不能指為無效。原判決竟謂其應屬無效，自非無可議。

行政院衛生署 96 年 5 月 16 日衛署藥字第 0960013371 號函

主 旨：有關「○○製藥股份有限公司」之處分案件乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 96 年 3 月 26 日彰衛藥字第 0961001205 號函。二、藥事法第 57 條第 2 項規定，藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准登記；其廠址或場所遷移者，應申請變更登記。如有違反者，依同法第 92 條第 1 項規定處罰之。三、依上開文義觀之，藥物製造工廠或場所，經檢查符合藥物製造工廠設廠標準，係核准登記之條件；廠址或場所遷移時，其設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經檢查合格後，始予核准變更登記。如其廠址或場所遷移，未申請變更登記，則依同法第 92 條第 1 項處罰之。

行政院衛生署 95 年 7 月 13 日衛署藥字第 0950024578 號函

主 旨：有關貴局函請釋疑轄內○○企業有限公司販售之「BU○○FREE 隨身護理包」等醫療器材產品，其合併包裝是否有違藥事法規定乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局 95 年 6 月 7 日北市衛藥食字第 09534016200 號函。二、本署對於組合多項已取得許可證藥物包裝成護理隨身包產品，仍應另案申請查驗登記，且該護理隨身包產品辦理查驗登記時，應以組合包裝廠為製造廠。三、檢還原附檢體 3 件。

行政院衛生署九十年一月十一日衛署藥字第○九○○○○二八五○號函

主 旨：有關診所或藥局（房）使用製藥機械將藥品自行打錠或以膠囊充填予患者服用，係屬藥品製造行為，違反藥事法第五十七條之規定，依同法第九十二條罰之，請 查照。

說 明：復貴公司八十九年十一月十三日富田藥字第八九一一一三號函。

行政院衛生署八十九年八月二十五日衛署藥字第○八九○○一二九八一號函

主 旨：函詢「合法藥廠依許可字號所製造之合法藥品，經與銷售商合意，由銷售商自行託印包裝盒包裝並標示成分、副作用，是否構成藥事法第二十條第三款之偽藥」，復如說明，請 查照。

說 明：一、復貴事務所八十九年八月十一日全律字第五一三號函。二、藥物製造之委託應依藥事法第五十七條之規定；藥品之標籤、仿單或包裝應依同法第七十五條之規定；違者依同法第九十二條分

別罰之。三、貴事務所受任之案件是否有其他違法情事構成藥事法第二十條之偽藥或其他刑罰，應由受理法院依事實及證據為斷。

行政院衛生署八十九年五月二日衛署中會字第八九〇二三七八〇號公告

主 旨：公告傳統未實施藥品優良製造規範之中藥製造廠實施藥品優良製造規範之步驟、期程及相關事項。

依 據：「藥物製造工廠設廠標準」第二條之一及「藥品優良製造規範」

公告事項：一、實施步驟及期程如下：(一)自即日起至民國九十一年二月二十八日前，有意願實施藥品優良製造規範之各廠，須恢復原設廠時之製造設施及檢驗設備、儀器等，並應提出軟、硬體改善計畫書。(二)自即日起至全廠經評定為已實施藥品優良製造規範前，申請藥品製造許可證有效期限展延時，應檢附之資料及作業程序如下：1.有意願實施藥品優良製造規範之各廠，應自行評估現有藥品製造許可證，依前項檢送之軟、硬體改善計畫書實施「藥品優良製造規範」之可行性，對於不擬實施「藥品優良製造規範」之藥品製造許可證，應自動繳銷，或尋求委託製造、合併經營等方式，以期於規定期限內完成「藥品優良製造規範」。2.申請藥品製造許可證有效期限之展延時，應依劑型分類，填送藥品製造許可證製造管制標準書清冊。3.審查方式：(1)以劑型分類，藥品製造許可證已制訂製造管制標準書者，每種劑型請自行挑選一件擬送審查之製造管制標準書，並於清冊之備註欄中註明。(2)本署中醫藥委員會應抽查其藥品製造許可證之製造管制標準書，其抽樣數為 $N+1$ (小數不計)， N 為該種劑型已制定製造管制標準書之藥品製造許可證數。並得視需要，抽查有關之批次製造品管紀錄，以輔導與瞭解其實際作業情形。(3)前述(1)、(2)項資料，請依本署中醫藥委員會通知，於規定時間送該會審查完畢，即發還原製造廠。4.審查結果之評定：依劑型分類綜合審查，審查結果評定分為二級：A 級-該種劑型該次申請之藥品製造許可證，已制訂製造管制標準書者，均准予展延至九十三年二月二十九日，建議改善各點改善後報備；未制定製造管制標準書者，比照 B 級辦理。B 級-該種劑型該次申請之藥品製造許可證，均暫准予展延一年，其展延期限不得超過九十三年二月二十九日，廠商並應於許可證效期屆滿前，自行依(二)之 1 項檢討。5.經評定為 A 級之藥品製造許可證，其製造廠仍應於規定期限內完全符合「優良藥品製造規範」之有關規定，逾期即依藥事法有關規定辦理，並停止現有藥品製造許可證之展延。(三)至遲於民國九十三年二月二十九日前，全廠軟體作業應符合藥品優良製造規

範之規定。(四)至遲應於民國九十四年二月二十八日前，全廠需完成藥品優良製造規範。(五)自民國九十四年三月一日起，中藥製造廠均需符合藥品優良製造規範之規定。二、有意願實施藥品優良製造規範，且已著手改進硬體設施經報准有案之廠商，自即日起至全廠經評定為實施藥品優良製造規範前，凡全廠軟體作業已符合藥品優良製造規範之規定者，得提出每月乙件之藥品查驗登記。三、不擬實施藥品優良製造規範者，應於九十四年二月二十八日前，依本署八十七年五月四日衛署藥字第八七〇二四六二五號「公告藥品委託製造實施要點」，辦理藥品委託製造，逾期則依藥事法第四十二條第一項之規定辦理。四、自即日起不擬實施優良製造規範之各廠，其持有之藥品製造許可證展延時，均比照公告事項一、(二)4.之 B 級辦理。每次展延一年，至多展延至九十四年二月二十八日止。但已辦理藥品委託製造並經核准者，則依規定辦理。

臺北市政府 95 年 2 月 24 日府訴字第 09574191900 號訴願決定書節錄

惟查藥事法第 57 條第 2 項前段規定，其所欲規範之主體應係藥物製造工廠或場所，而其規範目的為使藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件合於設廠標準，違反其規範目的者，應係發生不予核准登記之效果。而衛生署 90 年 5 月 23 日衛署藥字第 0900032369 號公告，公告事項二之(一)中所規範之情事，乃係代理國外藥品之代理商應於 91 年 6 月 10 日前，完成藥品確效作業之核備，以確保輸入之藥品品質。該公告之規範目的及主體與藥事法第 57 條第 2 項前段規定似不相同，是以代理國外藥品之廠商未通過核備或未檢附資料核備者，得否依違反藥事法第 57 條第 2 項規定論處，即有疑義？此涉及違反該公告事項是否屬藥事法第 57 條第 2 項規定所規範之範圍？倘非屬藥事法第 57 條第 2 項規範範圍，則本件違法事實應依何規定論處，仍有詳研必要，宜由原處分機關報請中央主管機關釋示以求原處分之正確適法。從而，應將原處分撤銷，由原處分機關於收受決定書之次日起 90 日內另為處分。

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。

相關法規：藥物製造工廠設廠標準、生技新藥產業發展條例

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。**

相關法規：行政程序法、藥物製造工廠設廠標準

藥事法施行細則第 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 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。

相關法規：行政程序法

高雄高等行政法院 95 年度簡字第 419 號簡易判決

七、又原告主張藥事法第 59 條第 1 項所規範者，係指西藥製造業者及西藥販賣業者，並未包括藥局云云。然按「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。」「藥局兼營藥品零售業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。」分別為藥事法第 14 條、第 34 條第 2 項所規定。準此，藥局兼營藥品零售業務者與從事西藥販賣業之藥商，因渠等均有販賣藥品之行為，若其所販售之藥品為管制藥品及毒劇藥品，自均應受藥事法第 59 條之規範，如此衛生主管機關才能有效管理掌握上開藥品之流向，避免因該藥品之濫用，危害國民健康，而能達到藥事法規範之立法目的。至於藥事法第 60 條規定，其目的在規範管制藥品及毒劇藥品之調劑與供應，其規範之對象當然包括藥局，自不待言。故藥局購存或售賣管制藥品及毒劇藥品，依藥事法第 59 條及第 60 條規定，自應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查，並應將管制藥品領受人姓名、地址、統一編號及所領受品量，詳錄簿冊，連同處方箋保存之。原告主張其經營之藥局不受藥事法第 59 條第 1 項規範云云，顯對該法條有所誤解，自不可採。

行政法院八十八年度判字第三六七七號裁判要旨

查系爭藥品，係各該藥局為因應省立北醫等健保醫院之要求而購入，事實上既從未接受其處分箋，亦未曾販賣，日久不知其存在，於查核時，未經詳查核對，答以未購此藥，應屬事理之常。被告未加詳究，遽認原告列報販售該項藥為有與簿冊登載不實情事，不無速斷。又各該藥局為獨資經營之商號，而獨資商號不具法人人格或非法人團體之資格，其與商號經營人實為同一人格體，其商號與商號經營人在稅法上為同一納稅主體，是統一發票之買方，其記載商號或商號經營人，效果相同。被告以各該藥局之發票買受人為其經營人，質疑原告簿冊登載不實，亦嫌無據。再查，行政院衛生署八十四年十月十七日衛署藥字第八四〇六一五七四號函示，固違反藥事法第五十九條第一項規定者處以最高罰鍰。惟其函示意旨係：「為加強查處管制藥品非法販售」為目的，原告漏未將原售予一安藥局列報記載更正，固非全無疏失，然其情節堪認極其輕微，且其分售者均為合法經營之藥局、藥師，自非前開函所指「非法販售」可比，乃被告不查，未審酌原告疏失程度及上開函釋真意，就規定罰鍰額度為適度之裁量，遽引用該函為最高額度之罰鍰，其怠於裁量猶如裁量權之濫用，應屬違法。

行政法院八十八年度判字第四〇四五號判決要旨

按「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。……」「違反……第五十九條。·規定之一，……處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」「違反第五十九條或第六十一條規定之一，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。」為藥事法第五十九條第一項前段、第九十二條第一項、第二項所明定。本件原告甲○○○係原告○○公司之藥品管理人，該公司售賣之管制藥品「ALPROX 0.5mg」（成癮性之止痛劑），經依其列報之管制藥品銷售狀況表查核結果，發現計有高雄市○○合醫院、○○醫院、高雄縣○○諒醫院、臺中市○○宏精神科診所及彰化市○○醫院等五家之系爭藥品數量與所列報之承購者或數量不符，被告以原告違反藥事法第五十九條第一項之規定，依同法第九十二條第一項及第二項之規定，各處以十五萬元之罰鍰。原告不服，循序提起行政訴訟，主張如事實欄所載。經查原告○○公司進口販售管制西藥「ALPROX 0.5mg」（成癮性之止痛劑），依藥事法第五十九條第一項前段規定，應將該管制藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查。經臺灣省政府衛生處及高雄市政府衛生局依其列報之系爭管制藥品銷售狀況表進行查核，發現有下列不符情形：一、表載於八十五年四月二十五日銷售彰化○○醫院三七五瓶，而經臺灣省政府

衛生處函請彰化縣政府查核結果，該醫院實際購入數量為四萬二千粒（每瓶一百粒，計四二〇瓶）。原告辯稱其中七十五瓶為贈品，該醫院可能將八十五年五月十五日購入之四十五瓶贈品誤為四月份進貨。經彰化縣衛生局再次向該醫院調查結果，依其所提原告〇〇公司之出貨單資料，八十五年四月二十五日三〇〇瓶，八十五年四月二十五日七五瓶，八十五年五月十五日五〇瓶（上註明其中四、五〇〇粒補四月二十五日，已入帳），八十五年五月十六日二批，各為一二〇瓶及三〇〇瓶，總計應為八四五瓶，原告〇〇公司列報八十五年四月銷售三七五瓶，八十五年五月銷售該醫院四十五瓶及四二〇瓶，若以八十五年四、五月份合計列報八四〇瓶，亦與實際之八四五瓶不符，有彰化縣衛生局八十六年八月二十九日八六彰衛四字第二〇〇三六號函附出貨單影本五份及原告〇〇公司八十五年四、五月份銷售狀況報告表影本附原處分卷可稽，原告請求再向〇〇醫院查證，並無必要。二、表載於八十五年十月七日銷售高雄市〇〇合醫院一瓶，經高雄市政府衛生局查核，該醫院稱未曾採購系爭管制藥品，此有該局八十五年十二月十二日八五高市衛四字第四二四三一號函檢送之〇〇合醫院抽查紀錄表及原告〇〇公司八十五年十月份銷售狀況報告表等影本乙份附原處分卷可憑。原告辯稱該公司業務代表黃傳貴申請一瓶，欲以禮品方式贈與該醫院，未被接受，遂轉贈高雄縣〇〇諒醫院，因業務代表未告知公司行政組，以致誤填報表為〇〇合醫院。惟查被告於八十五年十二月二十日以北市衛四字第七九四八〇號函通知原告〇〇公司查無表列銷售系爭藥品予〇〇合醫院，請派員查覆。該公司始於八十六年十二月二十七日提出當日經〇〇諒醫院簽收之贈品收據，顯係事後補具，且所辯即令屬實，亦難辭申報不實之責。三、表載於八十五年十二月十二日銷售臺中市〇〇宏精神科診所十二瓶，經臺灣省政府衛生處函請臺中市衛生所向該診所查核結果，呂健宏稱實際購入數量為十瓶，與銷售狀況表十二瓶不符，並提出原告〇〇公司開立之 FR00000000 號發票影本（上載銷售數量為十瓶），亦有該局八十六年五月二十九日八六中市衛四字第一四四一八號函檢附之原告〇〇公司八十五年十二月份銷售狀況報告表、統一發票影本及呂健宏精神科診所抽查報告表等影本各乙份附原處分卷足考。原告辯稱其中二瓶係贈品，固據提出樣品贈送收據影本為證，微論系爭藥品乃管制藥品，是否宜以贈與方式移轉與他人，原告〇〇公司所列報者為「銷售」狀況表，其如欲將附贈藥品數併同申報，至少應加註說明內含贈品數（被告提供之銷售狀況表備有備註欄），否則所列報之「銷售」數與實際「銷售」數即有差異，其所列報之管制藥品「銷售數量」不實，仍應屬違反藥事法第五十九條第一項規定。行政院衛生署八十六年八月十二日以衛署藥字第 00000000 號函謂：「因贈品造成簿冊登載不夠詳實，涉有不符，應依違反藥事法第五十九條處分。」與藥事法第五十九條規定無違。四、表載於八十五年十二月

十六日銷售○○醫院一瓶，經高雄市政府衛生局向該醫院查核結果，未曾採購上開管制藥品，有該局八十六年元月廿九日八六高市衛四字第○五○號函附之原告○○公司八十五年十二月份銷售狀況表及○○醫院抽查記錄表等影本各乙份附原處分卷可資佐證。原告辯稱該公司業務代表黃○○販售一瓶予該醫院後，該醫院以非原廠之 XanaX 為由欲退貨，於八十五年十二月十九日填竣退貨證明單等退貨手續，而業務代表未及時回報，故於八十五年十二月銷售狀況表誤載該醫院購入一瓶（原告○○公司於八十六年二月份列報退貨）。所辯即令屬實，其縱無故意，亦難謂無過失。原告○○公司為西藥販賣業者，原告甲○○為其藥品管理人，依藥事法規定，應就管制藥品嚴加管理，詳實列報，其所列報之系爭管制藥品銷賣數量或對象，與實際情形不符，被告因認原告違反藥事法第五十九條第一項規定，依同法第九十二條第一項、第二項規定，各處以罰鍰十五萬元，於法無違。一再訴願決定遞予維持，俱無不合。又被告科處原告罰鍰之行政處分書上所列違法事實並未包含○○醫院部分，亦未曾自認上開處分與○○合醫院、○○醫院等無關，原告所訴各節，顯無可取，其訴非有理由，應予駁回。

臺北市政府 89 年 9 月 28 日府訴字第 8908963601 號訴願決定書節錄

四、按為防杜藥物濫用及維護青少年身心健康，凡管制類藥品之輸入、製造、販售及供應，皆應依法詳列簿冊登錄，以備衛生機關檢查。卷查本案經行政院衛生署管制藥品管理局會同本市中正、松山二區衛生所人員於八十八年十二月二日前往本市○○路四段一一一號訴願人營業處所及訴願人倉庫（址設：桃園縣龜山鄉○○路二段三○○號四樓）查核管制類安眠藥品，確查獲訴願人公司 Xanax 0.25mg 實際庫存量比簿冊登記結存量多二百粒；Xanax 0.5mg 實際庫存量比簿冊登記結存量少二百粒；Eurodin 2mg 實際庫存量比簿冊登記結存量少四十九盒，此有八十八年十二月二日管制藥品重點稽查現場紀錄表、本市中正區衛生所八十八年十二月三十一日及原處分機關八十九年一月三十一日訪談訴願人職員陳○○談話紀錄各乙份附卷可稽，訴願人並自承係其疏忽所致，是其違規事實洵堪認定。本件訴願人雖主張嗣後重新核對並查出相異之處及數量，並重新詳列簿冊，其實際結存量與簿冊登記結存量並無不符一節，訴願人被查獲當時其管制藥品登錄簿冊登記之結存量，既與倉庫實際之庫存量不符，顯已違反藥事法第五十九條第一項規定，所辯各節核不足採。從而原處分機關考量訴願人並無非法流用及非法販售等情，依法裁處訴願人法定最低額新臺幣三萬元罰鍰，並無不合，應予維持。

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。

相關法規：管制藥品管理條例、醫師法

臺北市府 89 年 9 月 14 日府訴字第 8908510201 號訴願決定書節錄

四、惟查本件原處分機關係依藥事法第六十條之規定處罰訴願人，按藥事法第六十條第一項規定，係對管制藥品及毒劇藥品須有醫師之處方，始得「調劑、供應」；第六十條第二項則規定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，詳列簿冊，連同處方箋保存之，以備檢查。查原處分機關於本件處分書違法事實欄所載違法事實，係以訴願人無法提供購入之憑證、日期、來源、數量、及登錄簿冊以供查核，僅顯示訴願人持有系爭管制藥品未詳列簿冊以備檢查，尚未能證明有未依醫師處方而「調劑、供應」管制藥品或有領受人之事實，原處分機關未予究明即認定訴願人有違反藥事法第六十條規定之情事，尚嫌率斷。從而，原處分應予撤銷，由原處分機關於收受決定書之日起三十日內另為處分。至訴願人持有系爭管制藥品屬實，又未能舉出確係訴願人實際負責人自用之確切證明，是否有違反藥事法第五十九條規定情事，亦請原處分機關一併斟酌。

行政院衛生署八十六年六月十四日衛署藥字第八六〇二七八五二號函

主 旨：關於輸入及經銷管制藥品之藥商，得否依醫師處方販售供應該藥商輸入經銷之管制藥品，復請 查照。

說 明：一、復貴局八十六年五月十三日北市衛四字第八六二二六九二五〇〇號函。二、依藥事法第十五條之規定，西藥販賣業者，係指經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者；西藥之調劑，係為同法第十九條藥局之業務範圍。管制藥品係屬醫師處方藥品，依同法第五十條第一項前段，須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應；復據該條但書規定，同業藥商之批發、販賣，則不在此限。三、綜上，西藥販賣業者，不得依醫師處方「販售」管制藥品。

行政院衛生署八十五年一月十一日衛署藥字第八四〇七七五二六號函

主 旨：有關動物用藥品製造廠購買列屬藥事法所稱管制藥品之原料藥用於製造動物用藥品是否違反藥事法之規定乙案，復請 查照。

說明：一、依據行政院農業委員會八十四年十二月十九日八四農牧字第四一五三九七七 A 號函辦理，兼復台北市政府衛生局八十四年八月二十一日（八四）北市衛四字第49九九五九號函。二、查行政院農業委員會曾核發「EPHEDRINE」、「PHENYLBUTAZONE AND ITS SALTS」及「METHYLEPHEDRINE」等三項成分之製造或輸入動物用藥品許可證共五十一張。如嗣後有動物用藥品製造廠持動物用藥品許可證購買管制原料藥時，請副知當地農業主管機關，請其追查該工廠管制原料藥使用及製成成品銷售之情形。

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。

相關法規：行政程序法

行政院衛生署八十五年八月十五日衛署麻處字第八五〇五二一六三號函

主旨：有關醫療機構調劑使用麻醉藥品，未詳列簿冊或處方箋、單據、簿冊未保存五年，應依違反藥事法第六十條、第六十二條規定論處，請查照。

說明：醫療機構具有調劑麻醉藥品業務，應受藥事法第六十條及第六十二條之規範。醫師倘符合藥事法第一百零二條規定，依自開處方，親自為藥品之調劑，則應受同法第六十條及第六十二條之規範。

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。

相關法規：管制藥品管理條例

第 65 條 非藥商不得為藥物廣告。

相關法規：消費者保護法、公平交易法、電信法、廣播電視法、有線廣播電視法、國家通訊傳播委員會處務規程

臺北市府 96 年 3 月 27 日府訴字第 09670111100 號訴願決定書節錄

四、至訴願人主張系爭產品係家庭保健用品類，而非「藥物、藥品及醫療器材」及非營利等節。按藥事法第 13 條規定：「本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」而醫療器材管理辦法第 3 條並明定其分類分級。經查系爭產品之「說明書」記載為「家庭用電位治療器」，核屬醫療器材管理辦法第 3 條第 1 項第 17 款規定「其他經中央衛生主管機關認定者」之「靜電器」，復經行政院衛生署 96 年 1 月 23 日衛署藥字第 0960000784 號函釋示屬醫療器材在案。另依首揭規定，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；至其實際是否果有營利銷售之行為，要不影響其是否為藥物廣告之認定。且違反前開藥事法第 65 條規定者，該法並無要求須先經勸導改善程序始得處罰之明文。訴願理由，不足採據。從而，原處分機關審認訴願人違反藥事法第 65 條規定，而依行為時同法第 91 條第 1 項規定，處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登之處分及復核決定維持原處分，揆諸首揭規定及函釋意旨，並無不合，應予維持。

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。

相關法規：消費者保護法、公平交易法、電信法、廣播電視法、有線廣播電視法、國家通訊傳播委員會處務規程、中藥藥品廣告、展延申請流程及審核須知¹²

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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。

司法院釋字第 414 號解釋文

藥物廣告係為獲得財產而從事之經濟活動，涉及財產權之保障，並具商業上意見表達之性質，惟因與國民健康有重大關係，基於公共利益之維護，應受較嚴格之規範。藥事法第六十六條第一項規定：藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請省（市）衛生主管機關核准，指在確保藥物廣告之真實，維護國民健康，為增進公共利益所必要，與憲法第十一條及第十五條尚屬相符。又藥事法施行細則第四十七條第二款規定：藥物廣告之內容，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，主管機關應予刪除或不予核准，係依藥事法第一百零五條之授權，就同法第六十六條相關事宜為具體之規定，符合立法意旨，並未逾越母法之授權範圍，與憲法亦無牴觸。

¹² 行政院衛生署九十二年五月二十七日署授藥字第○九二○○○○八四三號公告。

臺北高等行政法院 96 年度簡字第 00021 號判決要旨

(一)原告係經行政院衛生署核准販售「○○谷痔痛丸」之藥商，其於 95 年 02 月 23 日在聯合報第 C3 版刊登「○○谷痔痛丸」藥品廣告，其內容宣稱「……免費體驗包送給您！……」等詞句之事實，有 95 年 02 月 23 日在聯合報 C3 版影本一紙在卷足憑，且原告之負責人邱芳香於 95 年 4 月 6 日接受被告衛生局人員訪談時，亦坦承系爭廣告為原告所刊登，此亦有訪談紀錄表影本一紙附卷可稽，堪信為真正。(二)查原告於 95 年 02 月 23 日在聯合報第 C3 版刊登「○○谷痔痛丸」藥品廣告，其內容刊載「免費體驗包送給您！」等之詞句，已如上述；核與原核准之廣告核定表（衛署中會藥廣字第 000000000 號）內容不符。從而，被告認原告係違反行為時藥事法第 66 條第 2 項之規定，依同法第 92 條規定，處原告 3 萬元罰鍰，於法自無不合。(三)至原告主張「增詞」並無「變更」宣播內容；「免費體驗包送給您」非換獎促銷，僅提供消費（患）者適用的選擇性空間，無獎勵用藥本意云云。按行為時藥事法施行細則第 47 條第 2 款規定：「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：……2、利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者……。」；查原告既為藥商，且領有核准之廣告核定表，理應依核定廣告內容刊登；所刊載「免費體驗包送給您！」等詞句，既非屬准予刊登內容，且有助長消費者濫用藥物之虞。是原告上開主張，自難可採。

臺北高等行政法院 96 年度簡字第 00545 號判決要旨

得心證之要領：原告坦承未經送審核准，於網路刊登「聽音測血壓計」等醫療器材廣告，並有被告所屬衛生局訪問紀要影本（訴願卷 p-25）附卷可稽，上開事實足可認定。但原告爭執於：登載網頁之內容，與藥事法第 24 條藥物廣告之要件不合，且刊登時間是藥事法修正前，如有違法應依修正前之規定處罰之云云。按「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。」「違反第 66 條第 1 項、……規定之一者，處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。」為藥事法第 66 條第 1 項前段及第 92 條第 4 項所明定，故被告依法處罰並無違誤。至於原告之主張，經查：藥事法第 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」，而第 24 條則規定：「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。」，故就醫療器材之廣告當然不是指宣傳醫療效能，而是指宣傳該器材之效能，原告於網頁上載明「和醫生一樣採用聽診器聽取血管測定原理（參訴願卷 p-19）」就是強調該器材之效能就像醫生聽診器一般，而使用網頁方式為傳

播方法以達招徠銷售為目的，當然屬醫療器材之藥物廣告無疑，原告此部分之主張，自無足採。貼上網頁之行為會一直存續，直到網頁發生刪除或變更該行為才會終了，誠如行政罰法第 27 條第 2 項所稱「（行政罰裁處權之時效）自違反行政法上義務之行為終了時起算」，原告將違規廣告張貼上網之時間，雖於藥事法 95 年 05 月 30 日修正之前，但其違反行政法上義務之行為一直延續，在藥事法 95 年 07 月 01 日修正施行後始經取締，原告刊登廣告之行為延續至藥事法修正施行，自應適用修正後之藥事法予以論處，原告此部分之主張，自無足憑。

臺北高等行政法院九十二年度訴字第五〇〇八號判決要旨

(一)本件原告製造之長泰養肝丸，領有被告核發之衛署成製字第〇一〇〇八二號藥物製造許可證，其許可證所載效能適應症僅為「肝血不足、眼目昏花、眵淚」，而不包含「解毒」效能，有上開藥物製造許可證影本附卷可憑。系爭廣告內容「……肝臟乃人體最大的臟器，專司解毒代謝消化之功能，現代人生活習慣之更改及各式化學、工業污染之毒害，使肝臟之負荷大增，致肝血不足引起全身倦怠容易疲勞食慾不振……。」，有影射該藥品具有解除各種污染毒害之效能，已足以使一般消費者誤認使用該藥品，可達到改善、減輕或治療因「肝臟毒素」引起之症狀，顯已涉及誇張藥物效能，而有藥事法施行細則第四十七條第四款之情事。(二)關於原告主張系爭廣告內容僅係描述確實存在之事實，並為目前之醫學論著及相關研究報告所支持，且為一般大眾所周知，有肝臟病漢方功效神速、肝臟病的防治、從生活中防癌抗癌等書籍及食療論述肝臟之構造與機能之文章可參云云，並提出上開書籍內容摘錄及文章影本附卷。惟依藥事法第六十八條規定，藥物廣告不得利用書刊資料保證其效能或性能。再者，原告為佐證系爭廣告詞句與該藥品之適應症而提出上開書籍內容摘錄及文章影本之資料，亦不符藥事法第六條第一款所規定之「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之資料」，且非藥事法第三十九條第四項授權被告發布「中藥藥品查驗登記審查須知暨其有關規定」所列之中藥製劑現行審查準則規定之處方依據：醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典等固有典籍。是此部分主張自難採取。(三)原告主張系爭廣告內容自八十八年四月間起在廣播電臺播放以來已歷二次申請有效期限展延，被告均照章核可，詎此次申請，原告亦未變更任何廣告內容，被告竟遽為刪除系爭廣告內容之部分文字，違反平等原則及行政自我拘束原則，且無助於達到維護國民之健康之行政目的，違反比例原則云云。按司法院釋字第四一四號解釋「藥物廣告係為獲得財產而從事之經濟活動，涉及財產權之保障，並具商業上意見表達之性質，惟因與國民健康有重大關係，基

於公共利益之維護，應受較嚴格之規範。藥事法第六十六條第一項規定：藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請省（市）衛生主管機關核准，旨在確保藥物廣告之真實，維護國民健康，為增進公共利益所必要，與憲法第十一條及第十五條尚屬相符。……」，準此，修正前（處分時）藥事法第六十六條之規定未違反憲法保障之言論自由及財產權，且為增進公共利益所必要。被告對於原告本次申請展延藥物廣告許可有效期間，於審查發現系爭廣告內容涉及誇張藥物效能，有影響民眾身心健康之虞，予以修正，刪除系爭廣告內容中載有「解毒」、「各式化學、工業之污染毒害」等文字，係依藥事法第六十六條第一項、藥事法施行細則第四十七條第四款、第四十九條規定，無違比例原則，且與行政自我拘束原則無涉。原告上開主張亦不足採。

高雄高等行政法院九十二年度簡字第二七八號簡易判決要旨

經查，本件原告係台東縣台東市○○路七三一號強生西藥房負責人，該藥房為促銷各類藥品及商品，未經核准即印製彩色廣告單置於店內櫃檯供民眾取閱，其廣告內容除將藥品外包裝翻攝刊登外並載有：「老店三十二週年慶，強生西藥健康廣場，即日起至九十一年十二月三十一日止，優待期限過後或特價品提早售完，立即恢復原售價……西藥：國安感冒糖漿十元，白花油買一送一，四十元，痛都好十二元、斯斯感冒／鼻炎／咳嗽八十三元、小兒利撒兒一〇五元、治痛單十三元、風熱友十四元、普拿疼伏冒錠一〇〇元、普拿疼加強錠九十五元、友露安十五元、酪酸克胃藥二八〇元……來店消費滿五〇〇元憑此券，可兌換白花油（四號）乙瓶……消費專線：二二五—七三五（五線）台東市○○路七三一號」等藥物廣告文詞，經民眾向被告衛生局檢舉，經被告查核後以原告違反藥事法第六十六條第一項規定，依同法第九十二條第一項規定以九十一年十一月四日府衛藥字第 AZ0000000000 號行政處分書，裁處原告三萬元等情，有各該廣告單影本及行政處分書附原處分卷可稽，自堪認定。按前述藥事法之所以嚴格規定藥商刊播藥物廣告應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞送請衛生主管機關核准，其主要目的在於避免藥商以不適當之方法促銷藥品，誤導及使消費者濫用，影響健康，故由衛生主管機關專一事權，使其就藥物之功能、廣告之內容、及對市場之影響等情事，依一定程序為專業客觀之審查，為增進公共利益所必要。此由前述司法院釋字第四一四號肯認藥事法施行細則第四十七條第二款關於藥物廣告之內容，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，主管機關應予刪除或不予核准，係依藥事法第一百零五條之授權，就同法第六十六條相關事宜為具體之規定，符合立法意旨，並未逾越母法之授權範圍，與憲法亦無抵觸而作成解釋益徵明瞭。本件系爭廣告單係原告所印製且已經置放於

藥局櫃檯上供民眾取閱，業經原告於起訴書上載明；另觀諸該廣告單內容，非但將藥品外包裝翻攝刊登，且經由記載各該藥品商業名稱之方式，將各該藥品之用途及醫療效能彰顯於外，足使消費大眾因而瞭解其用途及醫療效能，再輔以減價促銷搭配贈品之行銷手法，是原告之行為，核屬將藥品之圖像、文字經由宣傳單之表意方式，使不特定多數人得以共見共聞，以實現宣傳藥品及其效能，以招徠銷售為目的之藥物廣告甚明，從而原告自應於刊播前將該藥品廣告送請衛生主管機關核准，乃竟未依規定為之，逕自刊播藥物廣告，其有違反藥事法第六十六條第一項規定，已堪認定。至原告事後將廣告單自櫃檯取下之行為，並不影響原告已成立之藥物廣告行為。另藥事法第九十二條第一項規定之裁罰種類，祇有處以三萬元以上十五萬元以下罰鍰一種類型，並無警告或停業處分之規定，被告自非可逾越法定範圍對原告處以警告或停業處分。原告所訴，尚非可採。

行政院衛生署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960311697 號函

主 旨：關於貴公司函詢「非本公司網站自行刊登廣告及販售本公司醫療器材」及「有無規範設在他國的網址刊登廣告及販售醫療器材」乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴公司 96 年 3 月 15 日不二字第 9603003 號函。二、行政法所稱之行為人，係指實施違反行政法上義務行為之自然人或法人，於販賣醫療器材之特定人自應符合藥事法之相關規定，然製造商若無共同實施網路販賣醫療器材之行為，自無由認定製造商負有相關之行政法上義務，合先敘明。三、次按，網際網路無遠弗屆，不特定多數人隨時可上網瀏覽，皆可藉由網路傳遞訊息以招徠消費者循線購買的消費行為，故為求完整保障我國公益秩序及人民利益，避免有以隔地違反行政法義務方式脫免行政法義務之履行，違反行政法上義務之行為或結果，有一在中華民國領域內者，即為在中華民國領域內違反行政法上義務，而應受我國相關法律之規範，行政罰法第 6 條訂有明文，是故，案內所設網站刊載之醫療器材廣告，既得由不特定之我國境內人民獲悉，該醫療器材廣告行為之效果自己發生於我國境內，依上開所述，其醫療器材廣告行為自應受我國藥事法、藥物網路廣告處理原則之規範甚明。四、設於國內網站之醫療器材網路廣告，既得由不特定之我國人民獲悉，無分語言自應受相關法規規範，然若廣告訴求之對象為外國廠商或個人，與行政規範之目的有所不符，應免申請廣告許可，故應視其具體廣告內容及訴求個案判定，併此敘明。

行政院衛生署 96 年 3 月 7 日衛署藥字第 0960005536 號函

主 旨：有關貴局函請釋示民眾檢舉轄內瑞士商○○康大藥廠股份有限公司委託○○購物百貨股份有限公司（地址：台北縣中和市○○路 258 號 1 樓）網路（<http://www.etmall.com.tw/Pages/ProductDetail.aspx?StoreID=5&CategoryID=1495&ProductSKU=293868>）代為販售「○○康超效保養組（隱形眼鏡藥水）」醫療器材，其案內廣告是否涉及違反藥事法等相關規定乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局 96 年 01 月 29 日北衛藥字第 0960008920 號函。二、查藥事法第 66 條第 1、2 項規定「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。」、「藥物廣告在核准登載、宣播期間不得變更原核准事項。」，合先敘明。三、復查案內瑞士商○○康大藥廠股份有限公司廣告內容與本署原核准之廣告核定表者，未盡相同，雖該公司認為廣告內容「……依衛生署核准之產品仿單、廣告核定表及消費者調查資訊等資料……」與核定表之內容是相同意思，純係該公司單方之主觀看法，本案自應依違反藥事法等相關規定辦理。

行政院衛生署 96 年 3 月 6 日衛署藥字第 0960005650 號函

主 旨：有關貴局函請釋示轄內臺灣○○藥品工業股份有限公司印製之病患血壓紀錄單張佐以該公司「○○舒錠」藥品名稱、圖片等，是否涉及違規乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局 96 年 01 月 31 日北市衛藥食字第 09630707000 號函。二、查該病患血壓紀錄單張均明顯刊登「○○舒錠」藥品名稱、適應症、製藥廠或代理商名稱、營業地址、營業電話等內容，顯為變相藥物廣告，應以藥物廣告視之。三、復查案內貴局稱「……該單張圖片部分與廣告核定表（北市衛藥廣字第 95050320 號）之內容相符……」、該公司稱「……應長庚醫院醫師要求提供給該院三院區門診醫師使用……」、「……藥品公司提供與醫療專業人員參考之藥品資料其法律之定性亦屬附隨義務之履行，其內容毋須申請核准……」等情（詳見原函說明段二），惟查：（一）貴局原核准該藥品廣告核定表之核准廣告類別為「學術性醫療刊物」，非為「傳單」，又該單張圖片部分與貴局原核准廣告核定表內容，亦有差異。（二）本案檢舉者取得該單張之地點，係「於馬偕紀念醫院台北院區二樓心臟科門診候診區取得」，非為「……應長庚醫院醫師要求提供給該院三院區門診醫師使用……」。（詳

見原函附件資料)(三)「……藥品公司提供與醫療專業人員參考之藥品資料其法律之定性亦屬附隨義務之履行，其內容毋須申請核准……」，雖引述本署 93 年 04 月 20 日衛署藥字第 0930014495 號函說明段三，惟該段後尚有「…本署尊重醫療專業人員之專業判斷，但若作他用致牴觸藥事法之規範時，依法處辦。」，且本署 93 年 09 月 01 日衛署藥字第 0930035111 號函亦已釋示「……如其發送對象為一般民眾，顯示該產品資訊流入患者處，則有利用傳播方法，構成影響消費者，達到招徠銷售之目的之虞，倘其發送係針對醫療人員，廠商負舉證責任，本案併請查明，以明責任歸屬……。」(詳見原函附件資料)上開疑義，宜請再予詳查。

行政院衛生署 96 年 1 月 17 日衛署藥字第 0960000327 號函

主 旨：有關貴局函請釋示轄內○○健康國際有限公司宣稱加拿大在台所創立的產品有許多療效之情事，其是否違反藥事法相關規定或涉及虛偽不實及引人錯誤之表示等乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局 95 年 12 月 27 日北衛藥字第 0950108625 號函。二、查網頁上廣告之定義為：「一種以電子資訊服務的使用者為溝通對象的電子化廣告」故於網頁上刊登之公司資料及藥物、化粧品資訊，即如同刊登於其他媒體如報紙、電視等之資訊一般，旨皆藉由傳遞訊息而影響消費者的消費行為，即為廣告。案內產品宣稱治療「高血壓、乳癌、淋巴癌……」等醫療效能，則應依違反藥事法定處辦。三、依據貴局 95 年 12 月 26 日訪談紀錄表，該公司稱『「重拾健康論壇」與本公司無關，如果有疑義本公司會考慮移除，本公司從未以網友名稱至網站宣傳醫療效能。本公司當初只是想提供……多一點資訊，才會把別的討論或相關網址放進來』，該公司既表示提供此網站供同好使用，即有責任過濾透過本網站之各種傳播訊息，更應對該網站負善良管理責任，且對於任何人使用該網站應有紀錄可稽。今該公司既無法負該網站之管理責任，又無法舉證非其所刊登，即不得以該違規廣告非其所刊登而免責；且該公司網站(<http://www.drTitan.com/>)內容亦已涉及多起醫療效能之宣播。

行政院衛生署九十三年十一月三十日衛署藥字第○九三○三三三○○一號公告

主 旨：公告「修正含酒精之內服液劑(包括 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」，並自九十三年十二月一日起實施。

依據：藥事法第六十六條及藥事法施行細則第四十五條。

公告事項：一、含酒精之內服液劑（包括 Amino Acid 類及多種維他命類營養劑）及中藥酒劑之廣告，應標示使用警語「本藥品含酒，服用過量，有害健康。成人每次服用○○~○○c.c.，一日○次。」其用法、用量，應依據本署核定之許可證內容刊登。二、廣告警語刊登方式：1.以版面百分之二十連續獨立之面積刊登警語，且字體所佔面積不得小於警語背景面積三分之二。2.為電視或其他影像廣告者，應全程疊印警語。3.僅為有聲廣告者，應以聲音清晰揭示警語，警語所佔時間不得短於全程廣告時間之百分之二十。4.警語所用顏色，應與廣告之底色互為對比。5.廣告內容如有飲用畫面，應以附有刻度之計量器，清楚示範正確用法用量。其廣告整體表現，並不得有誤導民眾可當飲料大量使用之動作、畫面或言詞。6.廣告並應同時符合藥事法及其施行細則之相關規範。三、依藥事法施行細則第四十九條之規定，為保障民眾健康，自九十三年十二月十五日起，經衛生機關核准，仍在有效期間之含酒精之內服液劑及中藥酒劑廣告，均應依公告規定修改廣告應標示內容。廣告僅須修改警語者，請逕行依公告修改後刊播，惟本署將專案監控刊播情形；依公告規範須修改畫面者，請修改後報署備查，經本署同意後始得播出，無須繳納廣告審查費用。

行政院衛生署九十一年二月二十六日衛署藥字第○九一○○一六三八一號函

主旨：有關「滴可明酵素雙氧系統」廣告乙案，復如說明，請查照。
說明：一、復貴局九十一年二月五日北衛藥字第○九一○○○四一五○號函。二、有關貴轄天良國際企業股份有限公司九十年十月二十一日於自由時報第三十版刊登「滴可明酵素雙氧系統」廣告（表單編號：藥 652），文字敘述與核定表相近但不完全符合，是否牴觸藥事法之規定乙節，經查該廣告內容雖未超出仿單許可範圍，惟仍有涉違藥事法施行細則第四十四條規定之虞，應要求業者修正，俾免廣告核定表無法發揮其應有功能。

行政院衛生署八十九年七月十九日衛署藥字第八九○三一四九九號函

主旨：有關貴局函詢衛采製藥股份有限公司「產妨錠」藥品廣告乙案，復如說明，請查照。
說明：一、復貴局八十九年六月八日北市衛四字第八九二二四一三八○號函。二、「產妨錠」藥品廣告核定原則請參考本署七十六年六月三日衛署藥字第六五一一一六九號函及衛星廣播電視廣告

製播標準第三條附表規定（檢附影本供參）辦理。三、「產妨錠」為醫師藥師藥劑生指示藥品，其核准適應症為「避孕」，檢附之廣告申請表內宣稱「預防性傳染病」已超出藥品許可證適應症範圍，請予刪除。四、另，該個案廣告詞句「男人解套女人解放」負面影響本署保險套使用之推廣性傳染病防治政策，請予修正。

行政院衛生署八十九年三月十日衛署藥字第八九〇一二六一一號函

主旨：請貴公會轉知所屬會員網路販售藥品之相關規定，請 查照。
說明：一、網路刊登藥物資料如內容包括產品品名、效能及公司名稱、地址、電話等資料，應予認定係藥物廣告，其於網路刊載必須依照藥事法第七章相關規定辦理。二、藥商利用網路交易，如係採授權方式予同業藥商之批發、販賣或醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買，則尚符合藥事法之規定。三、另藥商藥局於網路上刊載藥物資訊其內容及範圍非涉廣告部分，或藥商經由網路零售非處方用藥及使用網路傳送處方箋至藥局調劑等事項，本署刻正研擬管理辦法中。

行政院衛生署六十四年二月十九日衛署藥字第六〇一九四號函

主旨：藥品以治療疾病為目的，與一般商品不同，藥商不得以鼓勵服藥而為贈獎之行為，俾免助長藥物之濫用，危害國民健康。○○藥品工業公司擬舉辦藥品特賣贈送幸運券，雖非於藥品包裝盒內或廣告內附載贈獎事項，但其用意仍在鼓勵多買多銷藥品，核與上述宗旨不符，應予不准。
說明：復六十四年一月二十一日臺錢司(二)發字第九七號公文遞送單。

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。

相關法規：地方制度法、消費者保護法、公平交易法、電信法、廣播電視法、有線廣播電視法、國家通訊傳播委員會處務規程

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。

相關法規：醫師法、醫療法

行政院衛生署九十一年五月十四日衛署藥字第○九一○○三四一三八號函

主 旨：有關貴公司函詢專供醫療人員上網之網站是否屬於藥事法第六十七條所指之學術性醫療刊物乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴公司九十一年四月十六日（九十一）百特醫字第○三五號函。二、本署有鑑於藥品銷售應透過藥事人員諮詢提供，此為藥師法及藥事法立法意旨，為免藥物濫用，本署未便同意藥品經由一般民眾透過網路直接訂貨之銷售行為，另貴公司網站內容倘為單一廠商產品介紹，偏重於產品功效、用法及適應症之描述，仍應視為廣告。三、復查電腦網際網路之網站網頁，非屬藥事法第六十七條所稱之刊物，貴公司所請事項與規定不符。

行政院衛生署九十一年三月二十八日衛署藥字第○九一○○二〇六〇五號函

主 旨：有關貴局函請釋示藥局為促銷藥品等以廣告單張刊載各廠牌產品並標示優惠價格散發，是否需事先申請許可，又上述行為是否違反藥事法規定乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局九十一年三月十五日九十投衛藥字第九一○○三八三三號函。二、經查案內廣告宣傳單，其文字、圖像刊登產品名稱、用途及醫療效能，綜其資料應屬變相藥品廣告，且本案又有涉及直接或間接以招徠銷售為目的之宣傳廣告利益，即應認屬廣告之行為。

行政院衛生署九十一年二月二十六日衛署藥字第○九一○○○○一〇二號函

主 旨：有關貴局函詢報刊雜誌常見「○○堂中草藥研究所」刊登「中草藥驗方」等違法廣告如附件，經查渠等既非醫療機構、亦非合法藥商，實為販賣未經查驗許可之「丸、散、方、丹」等偽藥，請釋示是否應分別以藥事法、醫療法查處該類廣告等乙案，倘如來函所敘，現場並無醫療行為，僅係單純販售藥品者，則以藥事法相關條文論處，惟留有電話號碼，是否具有類似電話問診之行為，應予查明，復請 查照。

說 明：復貴局九十年十二月二十七日北市衛三字第九〇二五九〇〇五〇〇號函。

行政院衛生署九十一年一月二日衛署藥字第○九○○○七五五九六號函

主 旨：有關貴局函詢坊間藥物或食品外盒標示「○○○醫師推薦」，是否有違藥事法或食品衛生管理法規定乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局九十年十一月二十八日九十北衛藥字第六○五九六號函。二、經查坊間（醫院或藥局）因配合促銷，大肆宣傳本藥物或食品係經「○○○醫師推薦認證」等浮貼標誌，依社會習慣，醫師有治療人體疾病之專業性，如食品標示「○○○醫師推薦」，易使消費者誤解該食品具該推薦醫師專長之效能，故不符食品衛生管理法第十九條規定；又藥品部份，則可依違反藥事法第四十六條規定；至其服用後導致不良副作用甚至傷亡之爭議，除查明產品成份品質認定，係違反藥事法或食品衛生管理法相關規定，由衛生機關依法處罰外，其他應就個案釐清責任歸屬，由受害者或其家屬向製造業者請求應負民、刑事責任。

行政院衛生署九十年十二月十七日衛署藥字第○九○○○七四七五三號函

主 旨：有關貴公司函詢於公司網站中提供中文仿單內容全文，是否涉及廣告或違反現行法令乙案，本署有鑑於藥品銷售應透過藥事人員諮詢提供，此為藥師法及藥事法立法意旨，為免藥物濫用，本署未便同意藥商經由網路零售藥物予一般消費者，另核貴公司網站內容為單一廠商產品介紹，偏重於產品功效、用法及適應症之描述，仍應視為廣告，復請 查照。

說 明：復貴公司九十年十月十九日安萬特（藥）字第九○一○一九 | ○三號函。

行政院衛生署九十年八月二十日衛署藥字第○九○○○五○六九七號函

主 旨：有關貴辦公室函詢金山化粧品股份有限公司經變更廠名，其原持有廣告核定表是否仍屬有效乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴辦公室九十年八月六日九十衛署中物字第○○一三一三一號函。二、查公司名稱變更，則新公司必需概括性承受舊公司之權利義務，應無疑義；變更廠名後，應責由新公司辦理該化粧品廣告核定表之申請廠商名稱及負責人姓名等變更。然就已查獲廣告內容與原核定者不符者，應就違規廣告之委刊者、受益者等研判，追究責任予以處罰。三、現行法令規定，並未限制同一廠商所生產之含藥化粧品與一般化粧品不得合併一齊廣告，至有關廣告內容容易造成消費者，誤認一般化粧品有含藥化粧品效果時，則可藉由廣告內容審查予以把關。

行政院衛生署九十年八月一日衛署藥字第○九○○○四五○七七號函

主 旨：有關貴公會建請本署配合警政單位，加強取締不法網路業者販賣偽、劣、禁藥以保障消費者及合法業者之經營權益乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴公會九十年七月十六日北市西藥總字第○七六號函。二、本署將取締違規網路廣告列為重點工作之一，本署如接獲民眾檢舉，則將網址或電子信箱號碼等相關資料提供予內政部刑事警察局電腦犯罪小組追查來源。如其廣告內容中載有連絡電話，本署即依法請電信事業提供違規廣告委刊者之電話用戶資料俾憑查緝。另將查獲違規網路廣告提供交通部電信總局逕行刪除網頁及電子郵件信箱使用權，本署亦設有不法藥物檢舉信箱（drug@doh.gov.tw）與電話（080058828），另亦請各衛生局建置檢舉專線，並廣為宣傳。並設有不法藥物檢舉獎金，鼓勵民眾主動提出檢舉，以保障國人用藥安全。

行政院衛生署九十年五月十五日衛署藥字第○九○○○三一九六二號函

主 旨：有關貴公司函詢藥品許可證持有者可否授權其他藥商代為申請藥物廣告乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴公司九十年四月十六日未具文號函。二、查本署八十七年八月四日衛署藥字第八七○四三八九八號函說明段二「……本署同意藥品許可證之持有者授權其他藥商代為申請藥物廣告，惟如該廣告涉嫌違規，將依法處分授權者（即藥品許可證持有者），授權行為並應以書面方式為之。」，藥品許可證之持有者授權其他藥商代為申請藥物廣告，只要其能提出授權書，在合乎其他法規（如民法之代理）規定之情形下，並無不可。惟如該廣告涉嫌違規，將依法處分授權者（即藥品許可證持有者），授權行為並應以書面方式為之。

行政院衛生署九十年一月十五日衛署藥字第○九○○○五一○四號函

主 旨：修正本署七十二年一月二十八日衛署藥字第四一二六九八號公告之公告事項第四項、第五項，自公告日起停止適用。

說 明：藥物擅用或冒用他人商標者，於藥物藥商管理法（藥事法之前身）第七十六條定有處罰之規定；惟嗣八十二年二月五日修正公佈之現行藥事法，以侵害商標情事爰引商標法即足資適用，無需於該法為重複之處罰規定。因此本署七十二年一月二十八

日衛署藥字第四一二六九八號公告對於第四項「國產藥品仿冒他人商標者，除依規定撤銷其藥品許可證外，依法移送該管檢察機關偵辦，並停止其查驗登記二年。」、第五項「國內製造化粧品仿冒商標者，亦停止其查驗登記（或備案）二年。」侵害商標之處罰規定，應予以停止適用。

行政院衛生署八十九年十月二十一日衛署藥字第○八九○○二四四三三號函

主旨：關於貴公司函詢藥品之商標涉訟案件，就仿冒商標藥品應撤銷藥品許可證等事宜，本處函復如說明，請查照。

說明：一、復貴公司八十九年九月二十九日優字第八九○九二九號函。二、查商標之認定非本署職掌，其是否構成仿冒、影射他人商標權情事，應依商標主管機關評定，或法院裁判。是故關於藥商侵害商標專用權所應負之民刑事責任，悉依民法、商標法等有關之規定，本署不另為處分。三、目前本署對於藥品、化粧品仿冒他人商標者，係依商標主管機關之評定書或法院之裁判書，依其所載要求本署撤銷該藥品許可證後為之。至本署七十二年一月二十八日衛署藥字第四一二六九八號公告第四項「國產藥品仿冒他人商標者，除依規定撤銷其藥品許可證外，依法移送該管檢察機關偵辦，並停止其查驗登記二年」、第五項「國內製造化粧品仿冒商標者，亦停止其查驗登記（或備案）二年」應停止適用，本署將予重新公告修正。

行政院衛生署八十四年八月五日衛署藥字第八四○四六一六○號函

主旨：貴局函詢「健康世界」是否列屬學術性醫療刊物案乙案，復如說明二，請查照。

說明：一、復貴局八十四年七月十五日（八十四）北市衛四字第四三一六六號函。二、查藥事法第六十七條規定，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；其立法意旨係以該等藥物應以醫事專業人員為廣告對象，故學術性醫療刊物之發行應以醫事人員為對象，而「健康世界」之發行對象為一般民眾及家庭，發行主旨則為「幫助大家充實正確的醫學知識，自求多福」，其與學術性醫療刊物之發行對象不同，不應列屬學術性醫療刊物。

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。

相關法規：消費者保護法、公平交易法、電信法、廣播電視法、有線廣播電視法、國家通訊傳播委員會處務規程

行政院八十九年度判字第一八五九號判決要旨¹³

按「藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請省（市）衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。傳播業者不得刊播未經省（市）衛生主管機關核准之藥物廣告。」、「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。」、「違反……第六十六條第一項……第六十八條……規定者，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」藥事法第六十六條、第六十八條及第九十二條第一項分別定有明文。本件青年日報八十七年七月十二日第十四版刊登：「（標題）芳香油精二大王牌紅鷹風油精均隆驅風油（內容）今日之芳香油精類，聞名全世界的紅鷹風油精及均隆驅風油，在工商業高度發展下的今日已佔有廣大市場。因二者清涼芳香、提神醒腦，無論居家、旅行、休閒或工作都適用，讀書思考更是最好的良伴，可以消除腰酸背痛、防眩、止暈、防蚊蟲咬傷、止癢消腫，且物美價廉。油精類芳香濟，多以芳香清涼植物，如薄荷、樟腦、冬青、冰片、沉香、檀香、楓香松節油、董衣草等精工提煉而成，上軌藥材並非今日新產品，自從神農氏就列入本草綱目，是提供醫療方劑的重要藥材。二次世界大戰期間日軍攻佔南洋諸島，在各地大量收集樟腦油、薄荷油、加利油、松節油等，供軍隊急救必備藥品，由此可見油精類芳香劑，能成為古今中外認同的仙丹妙藥，自有其不朽的支持點。如今市面上所見也離不開前述藥材，只是經過精煉而成為價廉物美，使用方便，所以紅鷹風油精、均隆驅風油等大品牌佔有上億元新台幣的市場，並且持續成長中，並不是偶然的。以上產品全省各大藥局及軍公教福利站、機關學校福利社均售！」，此有該版剪報附於原處分卷可證，足見原告確係藉報導為宣傳之方式廣告，且前述廣告於刊登前，未經申請主管機關核准，原告自違反藥事法第六十八條第三款規定，被告依同法第九十二條第一項規定，處以六萬元罰鍰，核與首揭法律規定，並無不合。原告雖起訴主張其係被動接受青年日報訪問，且未支付

¹³ 編者按：本案原告係○○堂製藥廠股份有限公司，被告係臺北縣政府。

任何費用予該報社，並無藉採訪報導為宣傳之行為云云。然查前述青年日報該篇報導，並未表示如何採訪原告或其負責人，亦未表明係根據採訪而報導，且所謂之廣告亦非必以支付費用為必要。又前述報導使用「芳香油精『二大王牌』」、「聞名全世界」等文字，介紹原告所生產之紅鷹風油精及均隆驅風油，顯有誇大之實，且其內容亦易使人誤以為該產品確全由「薄荷、樟腦、冬青、冰片、沉香、檀香、楓香松節油、董衣草」等精工提煉而成，且係依據本草綱目記載製作（本草綱目係明朝李時珍所著，該報導所述「自從神農氏就列入本草綱目」，亦屬有誤）。而「紅鷹風油精、均隆驅風油等大品牌佔有上億元新台幣的市場，並且持續成長中」等文字，更誤導一般人以為該產品非常暢銷；前開報導顯有違「中華民國報業道德規範」關於「新聞報導應以確實、客觀、公正為第一要義」、「廣告不得以偽裝新聞方式刊出，亦不得以偽裝的介紹產品、座談會紀錄、銘謝啟事或讀者來信之方式刊出」之規範；足見其確非真實之新聞報導，而係以「藉報導為宣傳」之方式為廣告。原告雖提出台灣省政府衛生處藥物化妝品廣告核定表，證明前述兩種產品業經主管機關核准廣告，惟查該核定表所核准之廣告效能之內容為「頭眩鼻塞、肚痛、頭痛、小兒腹痛、胸痛、胸隔不舒、蚊蟲咬傷、燙灼傷、止癢消腫、手足酸痛、肌肉酸痛、暈車船」，前述報導內容除小部分符合原核定之廣告範圍外，其餘部分顯已嚴重逾越核准之刊登廣告範圍，而該報導之內容復未經原告向主管機關申請核准，且以藉報導為宣傳之方式廣告，原告雖已違反藥事法之首揭規定，被告依法處以罰鍰，訴願及再訴願機關遞予維持，均無違誤。原告起訴意旨核無理由，應予駁回。

行政院衛生署 97 年 2 月 20 日衛署藥字第 0970300688 號函

主 旨：有關貴公司檢送由臺北榮總江晨恩醫師、長庚醫院高雄院區郭必芳醫師、長庚醫院林口院區邱德發醫師、中國醫藥大學附設醫院白培英醫師、國泰綜合醫院黃啟宏醫師、新光紀念醫院徐國基醫師主持之「Dabigatran etexilate Capsules 150mg」查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BI trial No. 1160.46）乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴公司 97 年 1 月 9 日昆字第 96523 號函。二、下列建議提供貴公司參考：(一)因亞洲 VTE 發生率較 Caucasian 低很多，提醒勿期待國內能收太多案例。(二)請提醒主持人注意主持人手

冊第 152 頁之敘述，對於併用 amiodarone 者，要特別小心，因為 dabigatran 和 amio darone 併用時會使 dabigatran 之 AUC 和 Cmax 上升 50~60%。三、本署同意之計畫編號及版本日期為：BI Trial No.: 1160.46; Final, Version 1, 1 October 2007; Amendment 1, Final, 26 Oct. 07。四、本署同意之各醫院受試者同意書版本日期為：(一)長庚醫院高雄院區：Core Patient Information Sheet & Informed Consent Taiwan Version 1.0_18 Dec 2007 CGGKMKS。(二)長庚醫院林口院區：Clinical Trail Informed Consent Form version 1.0 date 02 Jan 2008 CGMHLK。(三)臺北榮總：Clinical Trail Informed Consent Form version 1.0 date 02 Jan 2008 TVGH。(四)國泰綜合醫院：Clinical Trail Informed Consent Form version 1.0 date 02 Jan 2008 CGH。(五)新光紀念醫院：Informed Instructions and Consent for the Clinical Trail version 1.0 date 02 Jan 2008 SKMH。(六)中國醫藥大學附設醫院：Informed Instructions and Cons ent for the Clinical Trail version 1.0 date 02 Jan 2008 CMU H。五、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本署核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本署核准之版本執行。六、本試驗請依全民健保法第 39 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。七、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。八、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知死亡或危及生命之嚴重不良事件，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。九、請依本署 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網修正公開之資訊事宜。

十、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。

第 69 條 非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。

相關法規：公平交易法、化粧品衛生管理條例、食品衛生管理法、健康食品管理法、消費者保護法

最高行政法院 91 年判字第 1843 號裁判要旨

行為時廣播電視法第二條第三款規定：稱廣播、電視電臺者，指依法核准設立之廣播電臺與電視電臺，簡稱電臺。同法第四款規定：稱廣播、電視事業者，指經營廣播電臺與電視電臺之事業。依此定義，則該法第三章節目管理第十八條、第二十三條、第二十五條至第二十九條，以及第四章廣告管理第三十條、第三十一條、第三十三條及第三十五條所稱之「電臺」自應包含廣播電臺與電視電臺。而該法第三章與第四章規範範圍不同，前者係指廣播與電視電臺節目之管理；而後者則為規範廣播與電視電臺廣告之管理，合先敘明。本件上訴人為被上訴人合法登記之廣播電視節目供應事業，即電視電臺，其製播之真相新聞網頻道，於八十六年十二月八日播送時代致富先機節目時，播出日本貼立瘦廣告，內容涉及醫療效能詞句，違反藥事法第六十九條規定之事實，業經原審法院審認明確，則上訴人上開行為應屬行為時廣播電視法第四章即第三十條至第三十五條廣告管理所規範，即應依第三十二條準用第二十一條第二款、第二十九條之一之規定處罰。

最高行政法院 95 年度裁字第 00276 號裁定要旨

本院按：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」「違反第六十九條處新臺幣六萬元以上三十萬元以下之罰鍰。」分別為藥事法第 4 條、第 69 條及第 91 條所明定。故非藥事法所稱之藥品及醫療器材，不得為醫療效能之標示或宣傳，否則即構成藥事法第 69 條及第 91 條規定之違章甚明。本件上訴意旨所指摘者，無非關於系爭產品係無須辦理查驗登記之較特殊醫療器材，故可刊登強調物理療法之廣告，且系爭產品廣告亦無醫療效能之標示或宣傳等事實認定問題，並未涉及法律見解之原則性問題。另行政院衛生署 87 年 5 月 6 日衛署藥字第 00000000 號函係認遠紅外線纖維類商品為非屬藥事法第 13 條所稱醫療器材，而非上訴人所稱為無須辦理查驗登記之醫療器材，併予指明。綜上所述，

上訴意旨所指摘者，因無涉及法律上之原則性，揆諸首開說明，上訴人之上訴，不應許可，故其上訴難謂合法，應予駁回。

臺北高等行政法院 96 年度簡字第 00047 號判決要旨

(二)系爭廣告之內容，其中所使用之文句「療病」、「可促進血液循環，幫助新陳代謝」等語，皆屬宣稱可改善、減輕特定生理情形之用語，且就醫療效能為客觀上之暗示或影射，足使消費者誤認系爭產品具有醫療效能，核與藥事法第 69 條所規定「非藥物不得為醫療效能之標示或宣傳」之要件該當，其有本件之違章行為，洵堪認定。至原告所主張法律無明確規範「醫療效能」之定義，被告即不得任意擴張解釋，有違與憲法第 23 條所揭櫫之法律保留原則乙節。惟「醫療效能」一詞，藥事法雖未界定其定義，然衛生主管機關關於適用個案上，自得本於立法意旨作為解釋，與所謂「法律保留原則」無涉。是原告主張該手鍊並無藥事法第 69 條所謂「醫療效能」之功用，自不足採。(三)末查本件遭檢舉違規時間為 95 年 06 月 07 日，而奇摩拍賣網站刊登廣告，原告於 95 年 6 月 8 日下架，而違反藥事法第 69 條之規定，其罰則條文第 91 條已於 95 年 05 月 17 日經總統華總一義字第 00000000000 號令修正公布，被告自應依行為時之法律即 95 年 05 月 17 日經總統令修正公布之藥事法第 91 條第 2 項（60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰）論處，被告依修正公布前之藥事法第 91 條第 1 項（6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰）論處，自有不當；然基於訴願法第 81 條第 1 項但書：「於原告表示不服之範圍內，不得為更不利益之變更或處分」之規定，訴願決定仍維持原處分，依法自無不合。四、綜上所述，原處分雖有不當，惟本於「不利益變更禁止」原則，訴願決定予以維持，自無違誤。原告仍執前詞，訴請撤銷原處分及訴願決定，為無理由，應予駁回。又本件應適用簡易訴訟，爰不經言詞辯論，逕為判決，併予敘明。

臺北高等行政法院 95 年度訴字第 03705 號判決要旨

歸納兩造之上述主張，本件爭執之重點在於：系爭廣告內容有無為醫療效能之標示或宣傳？經查，原告在聯合報及中國時報刊登銷售之系爭產品，並非藥事法第 4 條所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。系爭廣告內容刊登之詞句「……恒溫 40 度，每天早上坐在裏面享受 15 分勝跑 15 公里，滿身大汗整天輕鬆不怕冷，血液暢通不易中風，或晚上 15 分一覺到天明，為閣下健康歡迎來免費體驗……唯有親身體驗方可證明……冬天已至氣候變化無常容易中風、氣喘、心臟病，希望各位保重身體為要」屬宣稱可預防、改善特定生理情形或對某些症狀有效之用語，且就醫療效能為客觀上之暗示或影射，足使消費者誤認系爭產品具有醫療效能，核與藥事法第 69 條所規定「非

藥物不得為醫療效能之標示或宣傳」之要件該當，其有本件之違章行為，洵堪認定，是原告主張系爭廣告用語未涉及療效云云，委無足採。

臺北高等行政法院 95 年度簡字第 00962 號判決要旨

原告雖主張在網站販售商品並非網頁廣告行為，而商品銷售用語未有「宣稱醫療效能」，亦非藥物廣告；且原告於奇摩拍賣網站上銷售產品，除產品品名及效能外，其他公司名稱、地址及電話等資料，並未登載於拍賣網站上，因此並不構成藥物廣告云云。惟依藥事法第 24 條規定意旨，利用傳播媒體刊登商品資訊，以向不特定之多數人行銷產品，達到招徠消費者購買之目的之行為，即屬廣告行為。次按前揭行政院衛生署 89 年 3 月 10 日衛署藥字第 00000000 號函釋意旨，網路刊登藥物資料如內容包括產品品名、效能及公司名稱、地址、電話等資料，應予認定係藥物廣告。是藥商於網路登載或宣播藥物廣告時，依行為時藥事法第 66 條第 1 項規定，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。本件系爭網站所刊登之內容，載有系爭產品名稱、圖片、功效、問題與答覆、拍賣編號、拍賣帳號、產品金額等事項，其中拍賣帳號「OOnter_2003」，乃原告在「YAHOO！奇摩拍賣」網站登錄的帳號，為其公司特取名稱「穩特」的英文譯名，已提供予一般民眾其所販售產品之相關資訊，並使該等資訊藉由網際網路之功能使不特定人得上網閱覽，達到招徠消費者向其購買之目的；且根據此一帳號可以查出原告公司於該拍賣網站登錄的通訊地址、電話號碼等資料（見訴願卷第 38、39 頁 YAHOO！奇摩電子信箱），此等地址、電話資料雖未於網站上公開，但展示拍賣帳號即可得確定其身分，故依系爭網站所刊登之內容，堪認已有廣告行為。復查系爭藥品名稱亦分別載有「養生補血」、「養生補氣」等宣稱醫療效能之文字；另對於「認識何首烏」等相關問題之答覆時亦影射系爭商品具有「滋肝補腎，補血養氣，烏鬚髮」等功效。是原告於系爭網站所刊登之內容，係屬藥物廣告，堪以認定。原告自應依前開規定，於事前申請主管機關核准，始得刊播廣告。從而，被告核認原告違反行為時藥事法第 66 條第 1 項規定，依行為時同法第 92 條第 1 項規定，處原告法定最低額 3 萬元罰鍰，及復核決定維持原處分，於法並無不合，且係處以法定最低度罰鍰，亦無裁量逾越權限或濫用權力之情事。

臺北高等行政法院 95 年度簡字第 00990 號判決要旨

本院之判斷：一、本件應適用之法條與法理：（一）藥事法第 2 條規定：「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。」（二）藥事法第 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」（三）藥事法第 24 條規定：「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。」(四)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。」(五)行為時藥事法第 91 條規定：「違反……第 69 條……規定之一者，處新台幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。……」(六)台北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 00000000000 號公告：「主旨：公告修正本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 00000000000 號公告有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。依據：一行政程序法第 15 條。二臺北市政府組織自治條例第 2 條第 2 項。公告事項……六本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之……(八)藥事法中有關本府權限事項。……」二、系爭原告網頁登載公司所欲介紹的產品內容，性質上仍屬於廣告：(一)按「廣告」係行為人經由某種傳播媒體或器具（廣告載具），運用影像、言語、文字、圖片等表意方法，使不特定多數人得以共見共聞之特定意思內容，以實現特定目的一包括傳布特定觀念、提昇行為人之形象、促銷特定產品或服務。其要素有二：1、表達之內容：廣播電視法第二條第九款規定「稱廣告者，指……內容為推廣宣傳商品、觀念或服務者」，故若私經濟主體表達內容係對自身販售產品之描述及表達，可認定其具有「營利」之目的，自屬「推廣宣傳商品」廣告內容之表達。2、載具之使用：即表達時所使用之載具，可使不特定多數人有機會得以「共見共聞」其表達之內容。I、廣告之內容必須透過載具之傳送，才能將表達內容之訊息讓大眾接收，因此廣告主在選擇載具時，必須考慮到使用廣告載具之成本以及該載具之訊息傳播效率，但只要不特定多數人有「共見共聞」表達內容之機會，縱使機會不高，亦只是載具效率高低之問題，不能說見光率不高之刊登內容並非廣告。II、至於網路載具有其特殊性，因為網路世界是一個「分權」的世界，訊息不再由龐大之「通路」企業主（例如報紙、電視、廣播等事業）先予「集合」，再「合併流通」到「接收端」。反而是將訊息分散在各個獨立之網站內，由接收端之接收者逆向「尋找」網站獲取「訊息」。所以靜態之網站如何在最短的時間被找到並進入，乃是網路世界效率所面臨之議題，目前在技術上則是用強大的「搜尋引擎」來解決。故只要能在搜尋引擎上找得到之刊登內容，不特定多數人均有「共見共聞」之機會，即不得謂該刊登內容並非廣告。(二)本案原告在系爭網站上登載公司之名稱地址電話等資料訊息，並在其網站載有「雙效節能都市溫泉及瞬間熱水產生系統」商品之名稱及功效，其刊載內容顯以消費者為對象，依其「表達內容」，可認定其目的在推銷其「都市溫泉系統」之商品，吸引消費者購買其產品，具有營利目的，符合廣播電視法第二條第九款所稱「推廣宣傳商品」之要件。且原告之網站在搜尋引擎之網站可以查到，原告亦未透過防火牆（firewall）或其他軟體將該網站封鎖為內部網路（intranet），其刊登內容不特定多數人均可「共見共聞」，足証其所使用之網路載具，與一般電視、公車、T 霸等

載具，實質上並無不同，該網頁刊登之內容當然也是廣告，至該廣告所推銷之商品是否目前已經銷售？或以後才銷售，均與該網頁係屬「廣告」之性質無涉，原告主張系爭商品根本沒有實際銷售，系爭網路刊登並非廣告云云，尚有誤會。三、系爭廣告網頁不僅屬溫泉療效之一般說明：系爭廣告文字整體觀之，係以「雙效節能都市溫泉及瞬間熱水產生系統」之設備、零件及療效加以結合記載，其文字為「雙效節能都市溫泉節能系統及瞬間熱水產生系統，最經濟、最有效、最快速、最節約的熱能系統解決方案，……三、溫泉系統特性介紹……可消除餘氯對人體皮膚髮質產生之不良影響，……七、溫泉系統可改善以下症狀：本溫泉對香港腳、狐臭、……有特殊改善效果，因有紅外線及負離子能量……水中遠紅外線發揮活化作用，同時因波動將身體皮膚之角質分解去除，促使皮膚細胞再生，因此臉部皮膚將細白、光滑」等字樣，顯非單純溫泉療效之一般說明（尤其是水中遠紅外線部分），一般消費者對於該部分之說明，會認定為「系爭產品確有溫泉功能」、「系爭產品具有溫泉般之療效」、「系爭產品水中遠紅外線功能具有特殊療效」，已逾越一般溫泉之療效說明，原告主張僅屬一般溫泉之療效說明云云，不足採信。四、按藥事法第 69 條規定，非屬藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，違反此行政法上不作為義務者，即應依行為時同法第 91 條規定論處。系爭產品並非藥事法所稱藥物，即不得為醫療效能之標示或宣傳，而系爭廣告內容所載詞句，客觀上已足使消費者誤認系爭產品具有醫療效能，已違反前揭規定，衛生署 94 年 8 月 26 日衛署藥字第 0000000000 號函釋：「主旨：有關貴局函詢藥事法第 69 條所規範之範圍一事，復如說明段，……說明：……二查具醫療作用之藥品及醫療器材，皆為用於人體，故應做人體及臨床試驗等證明其療效及安全性，並經本署辦理查驗登記，始得上市販售，因此，有關醫療效能之認定，前提應為『施用於人體』。另依本署對醫療效能之認定，係以產品宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或宣稱產品對某些症狀有效，以及足以誤導一般消費者以為使用該產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形等加以判斷。」，內容與前揭意旨相符，行政機關予以適用，自無違誤。五、原告縱非故意，亦有過失：（一）按「人民違反法律上義務而應受行政罰之行為，法律無特別規定時，雖不以出於故意為必要，仍須以過失為其責任要件。但應受行政罰之行為，僅須違反禁止規定或作為義務，而不以發生損害或危險為其要件者，推定為有過失，於行為人不能舉證證明自己無過失時，即應受罰。……」，司法院釋字第 275 號解釋著有明文。（二）本件系爭廣告有療效之記載，原告縱非故意，亦推定有過失，原告亦不能舉證證明自己無過失，其主張伊並無故意過失云云，不足採信。六、從而，原處分認系爭廣告違反藥事法第 69 條規定，依行為時同法第 91 條規定，處原告最低額之 6 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登，並

無違誤，訴願決定予以維持，亦稱正確。原告徒執前詞，訴請撤銷，為無理由，應予駁回。

臺北高等行政法院 94 年度訴字第 03227 號判決要旨

歸納兩造之上述主張，本件爭執之重點在於：系爭廣告內容有無為醫療效能之標示或宣傳？原告是否依據上開認定表之規定刊登系爭廣告？可否據以免責？茲分述如下：(一)查原告於在中央日報刊登銷售之產品「好康來保健袋（經樂型）」，並非藥事法第 4 條所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，然原告竟於上開廣告內登載：「……幫助好朋友來臨的舒暢，經樂保健袋用芳香藥袋繫於小腹，哪兒不舒服戴哪兒，透過藥氣傳達，迅速調整生理機能，增強體力，帶來好氣色好精神。……幫助女性生理期間的適應……幫助調節更年期生理機能……對經常外食者幫助消化使排便順暢……減少工作中的疲勞感增強體力，主要成份：當歸……」等情，為本院所確認之事實，已如前述。細繹系爭廣告之內容，其中所使用之文句「幫助好朋友來臨的舒暢」、「哪兒不舒服戴哪兒，透過『藥氣』傳達」、「幫助女性生理期間的適應」、「幫助調節更年期生理機能」等語，皆屬宣稱改善、減輕特定生理情形之用語，且就醫療效能為客觀上之暗示或影射，足使消費者誤認系爭產品具有醫療效能，核與藥事法第 69 條所規定「非藥物不得為醫療效能之標示或宣傳」之要件該當，其有本件之違章行為，洵堪認定。(二)雖原告主張系爭廣告內容係參考上開認定表第 3 點之「通常可使用之例句」所為，均在合法範圍之內，並未訴及認定表第 1 點「症狀改善、減輕或影射」、「防止、提早更年期及改變更年期障礙、改善減輕或影射」等云云。然按，行政院衛生署為統一解釋法令固以 88 年 7 月 31 日衛署食字第 00000000 號公告頒訂上開認定表（業據行政院衛生署以 94 年 4 月 1 日衛署食字第 0000000000 號公告，自即日起不再援引適用），但依該上開認定表第 3 點第 1 項規定：「詞句未涉療效及誇大：(一)通常可使用之例句：幫助牙齒骨骼正常發育。幫助消化。幫助維持消化道機能。改變細菌叢生態。使排便順暢。使小便順暢。調整體質。調節生理機能。滋補強身。增強體力。精神旺盛。養顏美容。幫助入睡。營養補給。健康維持。青春永駐。青春源頭。延年益壽。產前產後或病後之補養。促進新陳代謝。減少疲勞感。清涼解渴。生津止渴。促進食慾。開胃。退火。降火氣。使口氣芬芳。促進唾液分泌。潤喉。『本草綱目』記載梅子氣味甘酸，可生津解渴（未述及醫藥效能）。(二)一般營養素可敘述之生理功能例句……」等語，皆未針對「女性生理」症狀為例示，原告以「幫助維持消化道機能」、「幫助牙齒骨骼正常發育」等加以援引類比，即有張冠李戴之謬誤，要難憑採。況上開認定表未涉療效之例句，均是針對一般正常反應下之身體機能所為之例示，例如「牙齒骨骼」、「消化」、「消

化道機能」、「細菌叢生態」、「排便」、「小便」、「體質」、「生理機能」、「體力」、「精神」、「睡眠」、「營養」、「健康」、「青春」、「新陳代謝」、「疲勞」、「口渴」、「食慾」、「火氣」、「口氣」等，與女性生理期及更年期所產生之特定生理現象不同，故難以相提並論，原告藉此刊登系爭廣告，即難以解免其行政處罰責任之依據。從而，原告上開主張自非可採。(三)又原告刊登系爭廣告涉及醫療效能之宣傳，違反藥事法第 69 條規定，已如前述，則被告據以依同法第 91 條第 1 項規定處罰，即無不合。而依上開藥事法規定，並無處罰鍰前應先經警告、糾正等前置程序，因此原告訴稱政府執法者應先予以輔導改正，進而處罰始為適當云云，自屬無據。至於原告另訴稱坊間使用類似廣告用語極為普遍，其廣告並無不法一節，因所舉之廣告單敘述「……甚或是好朋友來拜訪時，肌膚都會有不同的狀況……使用不同材質、功效的清潔產品，才會越洗越漂亮……」等語，並非宣稱可直接改善或減輕女性生理期之「不舒服」、「不順暢」，可否與本案相提並論，仍有待進一步探討。惟縱使其他業者仍有相同或相類似之行為，要屬主管機關是否執行不力以致有漏網之魚未被查獲之問題，業者並不能以此反推作為適法之依據。因此，原告此部分主張，亦非可取。

臺北高等行政法院 94 年度訴字第 02145 號判決要旨

(一)、原告於電臺節目內宣稱「山藥草枕頭」、「紅花百草松酸性藥膏」及「中藥牙膏」分別有預防中風及高血壓、明目、滋陰；治療風濕症、關節炎、五十肩；對口臭、扁桃腺發炎效果好等詞句內容，其客觀上已暗示或影射具有醫療效能，惟系爭產品屬一般商品，非屬前揭藥事法所稱之藥物，若系爭產品確有療效亦應依據藥事法第 39 條規定及藥品查驗登記審查準則，檢具相關資料，向行政院衛生署提出書面申請，由行政院衛生署藥政處判定是否核准發給藥品許可證，始得為藥物，是縱系爭產品確有療效，亦非藥事法所稱之藥物，依法不得為醫療效能之宣傳，且查臺北市中正區衛生所 93 年 9 月 22 日訪談原告之談話紀錄，渠坦稱系爭廣告係由其編輯製作宣播刊登，節目中所留聯絡電話及地址亦均為原告所有，自應認屬原告之違規行為，是原告主張其沒有工廠、沒有做賣賣乙節，並不影響本件違規事實之認定。(二)、原告雖又主張青草藥本是臺灣人國粹，絕對不會傷身體云云。惟按藥事法第 69 條法條所謂「醫療效能」之認定，以產品宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或宣稱產品對某些症狀有效，以及足以誤導一般消費者以為使用該產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形等加以判斷。經查，原告於電臺節目宣播系爭廣告，已足以使一般消費者誤認使用該產品，可達到其所述醫療效能，依上開說明，顯係為醫療效能之宣傳行為，原告違

規事實，足可認定，尚難以不知法令執為免罰之論據，被告依法處罰，並無不合。

臺北高等行政法院九十一年度簡字第九三三號判決要旨

按司法院大法官會議釋字第二七五號解釋：「人民違反法律上之義務而應受行政罰之行為，法律無特別規定時，雖不以故意為必要，仍須以過失為其責任條件。但應受行政罰之行為，僅需違反禁止規定或作為義務，而不以發生損害或危險為其要件者，推定為有過失，於行為人不能舉證證明自己無過失時，即應受處罰」。查涉案廣告既係由原告委託刊登，則其違法行為於該廣告刊出時即已成立，並推定為有過失，原告雖稱於報紙刊登類似醫療效能之廣告，係純粹轉載自該產品製造之廠商所提供之說明書內之簡介，絕無故意違反藥事法之意圖等情，不影響其違法行為之成立。另原告雖稱其將屆八十高齡，不諳藥事法令，置放超長波健康器供民眾免費使用，純係服務性質，並無營利行為云云，惟已刊登廣告之事實，既經原告坦承，其是否有營利之行為，並不影響本件違規事實之認定。又原告主張其因國外之文獻及製造廠商提供說明書上所載之該器材許可字號為省彰縣衛醫器販字第〇一〇三號而深信該產品為核可之醫療器材乙節，查非藥商不得為藥物（藥品及醫療器材）廣告，且藥商刊登藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請省（市）衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件，藥事法第六十五條及六十六條分別定有明文。故本件「超長波健康器」產品，並不因其為核可之醫療器材即可任意刊登醫療效能之廣告，更與行政院衛生署於訴願決定書內未將所謂許可字號標示無涉。況被告所屬衛生局於九十二年三月十日以北衛藥食字第 0000000000 號函請彰化縣衛生局協助提供「超長波健康器（台灣省衛生機關許可省彰縣衛醫器販字第〇一〇三號）」產品之核准相關文件，經彰化縣衛生局於九十二年三月十七日以彰衛藥字第 0000000000 號函覆略以：「主旨：貴局查詢本縣龍芝企業股份有限公司有關資料乙案，經查該公司領有彰縣藥販字第 0000000000 號販賣業藥商許可執照，於九十二年一月三日申請變更負責人為黃定宗，領有彰縣藥販 0000000000 號販賣業藥商許可執照，至於超長波治療器因非屬醫療器材故無核准相關資料」，亦陳明系爭「超長波健康器」產品非屬前揭藥事法第十三條所稱之醫療器材，且未曾核發上開所謂「醫器販字第〇一〇三號」，原告未加查詢，即貿然刊登前述宣稱醫療效能之廣告，自難辭過失之責。從而，被告以原告就非屬醫療器材之「超長波健康器」為醫療效能之宣傳，處以罰鍰六萬元，揆諸首揭規定，並無不合。訴願決定予以維持，亦無違誤，原告起訴意旨仍執前詞聲明將之一併撤銷，難認有理由，應予駁回。且本件原處分所處六萬元罰鍰，係屬法

條所訂最低度罰，並無裁量逾越或濫用情事。又本件依卷內及本院調查庭所獲資料，事證已臻明確，爰不經言詞辯論為判決。

臺北高等行政法院九十一年度訴字第一四六號判決要旨

查本件原告委託○○國際科化股份有限公司製造之「康委寧」錠及「舒月寧」膠囊產品，經台北市中山區衛生所於八十八年五月二十四日查獲其成分、作用分別標示「康委寧」：「冬蟲夏草、人參、鹿茸、桂皮、當歸、黃耆、茯苓、甘草」、「補益精力、強化機能、暢通循環」；「舒月寧」：「冬蟲夏草、靈芝、白芍、枸杞子、川芎、熟地黃、當歸、黃耆、甘草」、「調理代謝、暢通循環、滋補養顏、週期保健、產後補養」等文字。經被告向行政院衛生署中醫藥委員會請釋，該會以八十八年七月八日衛中會藥字第 00000000 號函答復認系爭產品「康委寧」外盒標示以冬蟲夏草、人參、鹿茸、桂皮、當歸、黃耆、茯苓、甘草製成，「舒月寧」外盒標示以冬蟲夏草、靈芝、白芍、枸杞子、川芎、熟地黃、當歸、黃耆、甘草製成，且均宣稱醫療效能，應屬藥品管理，此有系爭藥品二盒扣案（附本院卷外）及行政院衛生署中醫藥委員會八十八年七月八日衛中會藥字第 00000000 函附原處分卷可稽，被告以原告未經申請查驗登記發給藥品許可證，即逕行製售系爭藥品，而依首揭法條之規定，予原告罰鍰之處分，洵非無據。至於原告訴稱系爭產品為保健補品，成分亦經衛生署認可為食品云云，查原告雖曾於八十八年七月二十日（即本案經查獲後約二個月）以榮陽函詢字第○○一號、第○○二號及第○○三號函就八組產品之組成成分及比例含量向行政院衛生署詢問可否為一般食品，雖經行政院衛生署八十八年十月二十五日衛署食字第 00000000 號函，就其所詢八組組成成分及比例含量，答復得為食品，惟當時其所詢之八組產品與系爭藥品成分並不盡相同，其中第六組與「康委寧錠」相似，但系爭藥品成分為鹿茸（屬中藥補陽藥之中藥管理）非鹿角粉，第八組與「舒月寧膠囊」相似，但系爭藥品成分多一味白芍（藥理作用為解痙鎮痛、鎮靜、抗菌、止汗、利尿、抑制胃酸分泌，用於肌肉痙攣及因痙攣引起之痙痛，屬中藥管理），上開函覆自不足為原告有利之證明。又行政院衛生署九十年二月二十日衛署食字第 0000000000 號函覆意旨雖就原告所提示與上開「康委寧」、「舒月寧」標示相同之原料藥成分，答稱得屬一般食品管理，惟仍載有：「不得標示或廣告療效」之但書，且系爭藥品外盒僅標示原料藥名，並未標示各成分之含量，而該衛署食字第 0000000000 號函覆內容則有揭示各成分之含量比例，並針對此成分及含量比例，答稱得屬一般食品管理，自難據以推論未標示各成分含量之系爭藥品亦得屬一般食品管理。何況該衛署食字第 0000000000 號函覆，僅係依據原告提供之成分及含量答稱得屬一般食品管理，並未否定其兼具有醫療效能，按系爭產品之成分具有醫療效

能，殆無疑義，如原告於系爭產品外觀標示或廣告療效，基於維護國民健康，建立安全的醫療環境之藥政管理立場，自應將系爭產品納入藥品管理，此觀上開兩份行政院衛生署給原告之函覆，於答覆得為「食品」時，均附有「不得標示或廣告療效」之但書自明（意即未標示或廣告療效時，才依一般食品管理，如標示或廣告療效，即不得僅依一般食品管理）。查被查獲之檢體外盒標示有「康委寧」：「男性機能保健補品、補益精力、強化機能、暢通循環、榮獲世界傳統醫學金牌獎」；「舒月寧」：「女性機能保健補品、調理代謝、暢通循環、滋補養顏、週期保健、產後補養、榮獲世界傳統醫學金牌獎」等文字，並分別印有著和服之猛男或福女之圖像，綜合其文字敘述、產品品名、圖案及在藥局販售等整體表見，被查獲之檢體所傳達予消費者之訊息乃為具有療效之產品（參照行政院衛生署八十八年七月三十一日衛署食字第 00000000 號函公告之「食品廣告標示詞句涉及虛偽、誇張或醫療效能之認定表」總說明四之標準，附原處分卷），依上開說明，自應納入藥品管理，其屬藥事法第六條規範之藥品，堪以認定，原告未經申請中央衛生主管機關查驗登記發給藥品許可證，即逕行製造系爭藥品，被告依首揭法條之規定，從輕處以罰鍰三萬元，於法並無不合，復核及訴願決定遞予維持，均無違誤，原告起訴意旨，仍執陳詞及個人主觀之見解，請求撤銷訴願決定及原處分關於罰鍰三萬元部分，為無理由，應予駁回。次按違反藥事法第三十九條第一項規定者，依同法第九十二條第一項規定，僅得處以「新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰」，並無得命其限期回收違規市售產品之規定，且系爭藥品並沒有經中央衛生主管機關公告應收回，被告於審理時竟稱原處分係比照藥事法第八十條第一項第六款，限原告於八十八年十月十五日前收回違規市售產品，顯已逾越法律之授權，以比附援引之方式課予人民義務，自為法所不許，復核及訴願決定就此部分未加糾正，遞予維持，容有未洽，原告訴請將之一併撤銷，自無不合，應予准許。

臺北高等行政法院九十年度訴字第四八八號判決要旨

一、原告於八十九年八月一日至十五日翡翠雜誌第五二七期刊載「COSMO BISA 系列產品廣告，表示安眠睡墊……促進血液循環、活化細胞、消除疲勞，使您睡的更安穩及防止慢性病滋生，讓您睡出健康。駕駛墊……可預防腰酸、背痛、疲倦、痔瘡、胃炎的慢性病。：：藉由接受 COSMO BISA 的照射，提高免疫力……可預防感冒、便秘、抽筋、手腳冰麻及各種疼痛：：豐品企業有限公司」等詞，又該安眠睡墊、駕駛墊非屬醫療器材，為兩造所不爭執，並有廣告剪報影本二紙附卷可憑，堪信為真實。本件所應審究者，應為上開廣告詞內容，是否屬醫療效能之標示或宣傳。二、查原告上開廣告內容，除記載上開產品功用（睡墊、座墊）外，並表示「安眠睡墊……促進血液循環、活化細胞、消除疲勞，使您睡的更安穩及防止慢性病滋生，讓您

睡出健康。駕駛墊……可預防腰酸、背痛、疲倦、痔瘡、胃炎的慢性病。……藉由接受 COSMO BISA 的照射，提高免疫力……可預防感冒、便秘、抽筋、手腳冰麻及各種疼痛……」等詞，已針對人類個別疾病宣稱直接預防及說明該產品足以影響人類身體機能效用，應屬藥事法第六十九條所指之醫療效能之宣傳。原告雖辯稱：該廣告如一般醫生勸人多運動可預防疾病一樣，該產品之廣告言詞不會讓人誤認為有醫療效能之主觀意識，亦不足以使一般人誤認其有醫療之效能，預防改善絕不等於醫療效能，也不應主觀認定預防即係醫療，即如預防感冒應多喝水絕非表示多喝水可預防感冒，有醫療效果云云。但查運動為人類之活動，適度之運動，可否增進身體機能，以預防疾病之發生；多喝水能否減輕感冒之症狀，均賴醫學研究實證結果而定，醫師本於專業之認識對病人所為指示，固屬醫療行為，他人就此運動、飲水功用所為之認知，則並非為醫療效能之宣傳，尚與藥品或醫療器材之醫療效能無關，原告以此作為抗辯，尚不足採。三、又原告雖稱其使用之標示詞句均係採自原產製國（日本）之文詞一節，惟原告上開言詞依我國藥事法已屬醫療效能之宣傳，已如前述，自應受我國法之規範，而不能以係採自原產製國即得主張免責。另原告就其安眠睡墊、駕駛墊既主張非屬醫療器材進口，即僅就其功用為睡墊及座墊作介紹為已足，其另強調上開屬醫療效能之廣告，自非被告未負教示之責所致，原告主張被告未盡告知義務，亦不足採。

行政院公平交易委員會（八十三）公參字第○二二六六號函

說明：一、復 台端八十三年三月二十八日函。二、按事業在廣告上對於商品之價格、數量、品質、內容、製造方法、製造日期、有效期限、使用方法、用途、原產地、製造者、製造地、加工者、加工地等，為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵，即違反公平交易法第二十一條第一項之規定，仍不得以已於廣告或契約上載明該表示或表徵「僅供參考」，而主張免責。三、又公平交易法係於八十年二月四日公布，依同法第四十九條規定：「本法自公布後一年施行。」故事業於八十一年二月四日前，在廣告上為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵，尚難依公平交易法予以規範。

臺北市府 95 年 7 月 6 日府訴字第 09584847100 號訴願決定書節錄

四、至訴願人主張系爭產品於日韓兩國以禁菸輔助品名義銷售多年，且在韓國有國家單位的認可及幫助數萬人成功戒菸等情。按藥事法第 69 條規定，非屬藥事法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，違反此行政法上不作為義務者，即應依同法第 91 條規定論處。經查，本案系爭產品並非藥事法第 4 條規定所稱之藥物，自不得為醫療效能之標示或宣傳；而訴願人卻為系爭廣

告內容，其整體所傳達消費者之訊息，包括提及系爭產品名稱、價格、使用方式、產品效能及付款購買方式等綜合判斷，即屬廣告行為，且明顯涉及宣稱醫療效能。另查原處分機關訪談受訴願人委託之楊思祺之 95 年 1 月 2 日調查紀錄表記載略以：「……問：案由內所述廣告係貴公司刊登？答：是。問：『禁煙草－薄荷』產品屬性為何？答：……至今產品屬性不明。……惟該產品在韓國、日本認定為醫藥物外品，並頒有專利證書……問：案由內『禁煙草－薄荷』產品廣告內容刊登……整體表現宣稱效能，依藥事法第 69 條規定……第 91 條將可處……罰鍰……」及衛生署 94 年 10 月 26 日衛署藥字第 0940333367 號函釋以：「主旨：有關本署中醫藥委員會查獲韓商三世保股份有限公司臺灣分公司於常春月刊第 267 期第 109 頁及工商時報 94 年 6 月 6 日第 13 版刊登『禁煙草 NosmoQ』廣告案，經查案內產品屬一般商品，其宣稱醫療效能，請逕依權責辦理……」。是本案姑不論系爭產品是否取得外國專利或臨床實驗證明，惟其於國內尚屬一般商品，依前揭規定及函釋意旨，即不得為醫療效能之標示或宣傳，訴願人自難據此而邀免責。從而，原處分機關依前揭規定及函釋意旨，處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登之處分及復核決定予以維持，並無不合，應予維持。

臺北市府 94 年 5 月 5 日府訴字第 09405254800 號訴願決定書節錄

四、至訴願人主張原處分機關本件處罰之依據係依藥事法第 69 條規定，惟系爭廣告內容並非針對藥物而係醫療器材及系爭廣告內容係就活氧淨膚美顏器所產生的臭氧（亦稱超氧）為描述，一般網站及書籍均有資料可資參考乙節，查依藥事法第 4 條規定，該法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。故不論藥品或醫療器材，均同屬藥事法所稱之藥物。次查系爭產品業經行政院衛生署以 93 年 10 月 29 日衛署藥字第 0930325690 號函釋，依據該署醫療器材評估小組第 70 次會議紀錄判定，案內產品不以醫療器材列管，不得宣稱醫療效能，是系爭產品並非屬藥事法所稱藥物，亦不得為醫療效能之標示或宣傳。系爭廣告內容載有「……活氧淨膚美顏器所生成的帶氧負離子－超氧（O₃），確實能有效殺菌消炎增加血液中的免疫球蛋白，以增強對疾病的抵抗能力它亦能使內分泌順暢，造血功能正常化，降低體內神經性荷爾蒙與組織胺的釋放並促進代謝，而達到調節自律神經的功效……」等詞句，其客觀上已足使消費者誤認系爭產品具有醫療效能。另訴願人主張其於得知系爭廣告內容違規後旋即將系爭廣告刪除乙節，查依卷附 94 年 1 月 17 日列印產出之系爭網站所刊系爭產品資料所示，系爭廣告內容仍未刪除，又縱訴願人主張屬實，其事後之改善行為，亦無法阻卻其違規責任之成立，尚難據此主張免責。是訴願主張，均不足採據。從而，原處分機關處以訴願人法定最低額新臺幣 6

萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登及復核決定予以維持之處分，揆諸首揭規定，並無不合，應予維持。

行政院衛生署 97 年 3 月 10 日衛署藥字第 0970010116 號函

主 旨：有關貴局檢送於貴轄除障香本舖（三重市○○路 4 段 115 號）抽驗之「除障香」產品檢體，函請釋示該產品是否涉及虛偽不實及引人錯誤之表徵乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局 97 年 2 月 26 日北衛藥字第 0970016971 號函。二、經查案內產品非屬藥事法所稱之藥物，其標示宣稱之「以除障香虔誠上供諸佛菩薩…可獲下列八大利益：一、解除宿怨 二、諸業滅盡 三、速獲功德 四、感富饒果 五、病苦痊癒 六、天龍地祇擁護 七、處所吉祥 八、速證佛果」等詞句，顯係藉助個人信仰、靈修而達超凡入聖的無法言傳之宗教體驗，尚未涉違反藥事法之規定，至其藉由宗教的手段以獲取財物的方法，有無不當或違反社會一般價值觀，乃屬道德層面範疇，應否受非難，並非衛生機關審處範圍，惟宜加強督導其廣告內容，不得有踰越法規，過度渲染，致誤導消費者濫用之情事發生。三、檢還原附「除障香」產品檢體 1 份。

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。

相關法規：公平交易法、化粧品衛生管理條例、食品衛生管理法、健康食品管理法、消費者保護法

最高行政法院九十一年度判字第一八八六號裁判要旨

查藥事法第七十條規定：「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。」何種內容為暗示或影射醫療效能，法律無從鉅細靡遺悉加規定，因以不確定法律概念予以規範，惟其涵義於個案中並非不能經由適當組成之機構依其專業知識及社會通念加以認定及判斷，並可由司法審查予以確認，與法律明確性原則尚無不合。

第 71 條¹⁴ 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¹⁵抽驗其藥物，業者不得無故拒絕¹⁶。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。

相關法規：行政程序法、行政罰法、行政執行法、藥物製造業者檢查辦法

藥事法施行細則第 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。

最高行政法院 95 年度判字第 01994 號判決要旨¹⁷

原審斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，將原決定及原處分均予維持，駁回上訴人之訴，核無違誤。本院僅補充如下：(一)按「行政機關為處分或其他行政行為，應斟酌全部陳述與調查事實及證據之結果，依論理法則及經驗法則判斷事實之真偽」，行政程序法第 43 條定有明文。行政機關就證據證明力，係依論理法則及經驗法則判斷事實。另行政訴訟法關於證據，除行政訴訟法明文規定者外，應準用民事訴訟法相關之規定，並無準用刑事訴訟法之明文，此觀之行政訴訟法第 2 編第 1 章第 4 節及同法第 176 條之規定自明，行政訴訟應無準用刑事訴訟法相關規定。再者，行政罰與刑事犯除違反人類基本價值之自然刑事犯罪，存有本質應處罰之惡性外，固係量的不同，而非質之差異，惟行政罰之執法者，係行政機關一般公務員，與刑罰之執法者係熟悉法律程序之法官、檢察官、司法警察人員不同；且行政機關執法時，行政程序上並未賦予拘提、羈押、搜索等強制處分權，行政調查時無有效掌握證據之機制，從比例原則角度觀之，若以過度嚴格證據主義相繩，將使行政機關執法無力，恐與公益有違，是以行政罰殊無類推適用刑事訴訟法關於證據規定之餘地，本件上訴人關於本件應適用刑事訴訟法證據排除法則之主張，均非可採，本件仍應適用行政訴訟、行政程序法關於證據規定，先此敘

¹⁴ 編者按：行政調查制度得參考大法官釋字第 294、535、537、585、603 號解釋、行政程序法第 36 條以下、行政執行法第 27、28、32 條及行政院 94 年度第 2 次法制研討會。

¹⁵ 編者按：正當調查程序得參考行政程序法第 102 條、最高行政法院 92 年度判字第 572 號判決、最高行政法院 87 年度判字第 2793 號判決、臺北高等行政法院 94 年度簡字第 237 號判決、臺北高等行政法院 93 年度簡字第 931 號判決、台中高等行政法院 90 年度訴字第 1276 號判決。

¹⁶ 編者按：相關業者是否適用不自證己罪原則及協力義務，得參考司法院釋字第 582 號解釋許玉秀大法官協同意見書。

¹⁷ 編者按：行政機關就證據證明力，非準用刑事訴訟法之規定，應依論理法則及經驗法則判斷。

明。(二)另按「文書，依其程式及意旨得認作公文書者，推定為真正。」行政訴訟法第 176 條準用民事訴訟法第 355 條第 1 項定有明文。經查，調查人員之偵訊筆錄，係調查人員依據其職務，依照法定方式所作成之文書，自屬公文書，應推定為形式真正，自有證據能力。上訴人依刑事訴訟法之規定，主張：訴外人陳進財（即本案刑事共同被告）89 年 10 月 19 日於海調處製作之調查筆錄，係海調處以詐欺犯罪的方法製作，違反自白之「任意性原則」有證據排除法則之適用，無證據能力云云，為無可採。況上訴人亦從未對海調處如何詐欺取得自白一節舉證以實其說，上訴人空言主張，更非可採。另原審業已就該海調處對陳進財筆錄之記載與待證事項相合，即具實質證明力說明清楚，並無違誤。

行政院衛生署九十年十二月二十四日衛署藥字第○九○○○七九○四一號函
主 旨：貴機關待移送執行之公法上金錢給付義務案件，發現義務人之財產已經法院查封者，如欲就該同一財產強制執行，請逕向法院聲明參與分配，請 查照。

說 明：一、依據法務部行政執行署九十年十二月十九日行執一字第○一二一八號函辦理。二、檢送前函及其附件影本各一份。

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。

相關法規：行政程序法

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。

相關法規：行政程序法

藥事法施行細則第 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。

最高行政法院九十年度判字第一七八〇號判決要旨

按「西藥販賣及西藥製造業者，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。……」「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，……本條例所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。」「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。」「違反……第五十九條……規定之一，……處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」「違反第五十九條……規定之一……者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。」為藥事法第五十九條第一項、第七十一條、第七十三條第一項及第九十二條第一項、第二項定有明文。本件原告係台北市〇〇街〇段一六一號良易西藥行之藥品管理人，該西藥行涉違法販售俗稱 FM2（FLUNITRAZEPAT），屬管制類安眠藥品給不特定人，經民眾電話檢舉，被告於八十七年七月十四日派員偕同台北市政府警察局刑事警察大隊偵五隊派員會同臨檢，於該西藥行營業場所調劑台抽屜內查獲刻有 615 之白色錠片，計散裝五一四粒，錫箔裝六十五粒，案經被告藥物食品檢驗局化驗結果，證實查獲藥錠之成分為 FLUNITRAZEPAT。被告以其未依規定將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查，乃依藥事法第五十九條第一項，依同法第九十二條第二項規定，以八十八年二月四日北市衛四字第 0000000000 號處分書處原告十五萬元罰鍰，原告不服，循序提起行政訴訟，主張：藥事法第五十九條第一項所稱以備檢查，係指直轄市、縣（市）衛生主管機關所排定之定期普查，並非指中央主管機關得不定期突擊檢查各藥局，且系爭管制藥品，係放置於藥房負責人私人用品之抽屜，非原告所能掌控，原告八十七年六月一日方到職，迄被查獲時僅一個半月，尚在整理歸類，來不及完全登錄完畢云云。經查：系爭查獲之管制藥品係在該西藥行營業場所陳列櫃之抽屜內查獲，乃該西藥行於八十七年六月向高姓男士進貨，並未依處方販售，且無詳列冊登錄之事實，為該西藥行當場執行業務人員張聰能所不爭執，有查獲時之談話筆錄及藥物檢查現場紀錄表附原處分卷可稽，原告主張其自八十七年六月一日到職，來不及完全登錄以及查獲之管制藥品係放置藥房負責人私人用品之處所，並非公開展示之處所云云，尚難採信。況該西藥行登記之負責人為戴美惠，該當場會同檢查之張聰能僅係受該行聘用之執業人員（如同公司之經理人員），難以認定係該西藥行之負責人。次按，藥事法第七十一條既規定衛生主管機關得派員檢查藥物……販賣業者之處所設施及有關業務，……。」，被告依法自得隨時派員檢查。至藥事法第七十三條規定意旨乃在規定直轄市、縣（市）衛生主管機關應至少於每年定期辦理藥商及藥局普查。以免怠忽職守，全年皆未辦理藥局及藥商普查而違反藥事法管制藥商

及藥局普查之意旨，尚難以該條規定認為被告只能定期辦理藥商及藥局普查而不能隨時派員抽查，原告此一主張，顯係對法律規定之誤解，亦未足採，至法律雖將系爭管制藥品改列為三級毒品，惟藥事法之上開規定並未修改，原告主張法令已變更而無處罰規定云云，尤不足採信，從而原告所訴，均無足取，本件原處分揆諸首揭規定，洵無違誤，一再訴願決定遞予維持，俱無不合，原告起訴意旨難謂為有理由，應予駁回。

臺北市政府 88 年 6 月 3 日府訴字第 8803520901 號訴願決定書節錄

五、至訴願理由稱，藥事法第五十九條第一項所稱以備檢查，係指以備直轄市、縣（市）衛生主管機關所排定之定期普查，並非指中央主管機關得不定期，突擊檢查各藥局，而查獲當時並非直轄市政府所排定之普查時間，亦非依規定所實施之定期檢查乙節，查藥事法第七十三條第一項固係規定衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查，然此項規定係課予主管機關應定期檢查藥商及藥局之義務，非謂主管機關於該等所定時間之外，即不得進行檢查。惟查本件所查獲之 FLUNITRAZEPAM 藥錠係屬管制藥品，為有效管制該等藥品之來源、使用及流向，依藥事法第五十九條第一項規定，西藥販賣業者於購存（進貨）或售賣（銷貨）時，應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，亦即西藥販賣業者於管制藥品每筆進貨或銷貨當時均應列冊管理，始得達成前述有效管制該等藥品之來源、使用及流向之目的。否則若如訴願理由所稱，主管機關僅得於定期普查時檢查管制藥品所列簿冊，並應通知藥局預作準備，惟若屆於二次定期普查日期之期間所購存或售賣之管制藥品，即無法留存紀錄而有效管制，顯與藥事法規範管制藥品之立法目的不合。又訴願人既為該藥行之藥品管理人，而系爭管制藥品又係置於調劑台抽屜內，自不得藉詞脫免其管理之責，是所辯不足採據。從而，原處分機關鑒於系爭藥品已成為違禁毒品之替代品，易導致成癮，並為青少年濫用，嚴重危害社會治安，處訴願人法定最高額罰鍰新臺幣十五萬元，其處分及裁量均無不當，應予維持。

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。

相關法規：生物藥品檢驗封緘作業辦法

藥事法施行細則第 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 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。

相關法規：消費者保護法、進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則¹⁸

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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。

¹⁸ 行政院衛生署 96 年 12 月 25 日署授藥字第 0960003630 號令。

司法院釋字第 577 號解釋文

憲法第十一條保障人民有積極表意之自由，及消極不表意之自由，其保障之內容包括主觀意見之表達及客觀事實之陳述。商品標示為提供商品客觀資訊之方式，應受言論自由之保障，惟為重大公益目的所必要，仍得立法採取合理而適當之限制。

國家為增進國民健康，應普遍推行衛生保健事業，重視醫療保健等社會福利工作。菸害防制法第八條第一項規定：「菸品所含之尼古丁及焦油含量，應以中文標示於菸品容器上。」另同法第二十一條對違反者處以罰鍰，對菸品業者就特定商品資訊不為表述之自由有所限制，係為提供消費者必要商品資訊與維護國民健康等重大公共利益，並未逾越必要之程度，與憲法第十一條保障人民言論自由及第二十三條比例原則之規定均無違背。又於菸品容器上應為上述之一定標示，縱屬對菸品業者財產權有所限制，但該項標示因攸關國民健康，乃菸品財產權所具有之社會義務，且所受限制尚屬輕微，未逾越社會義務所應忍受之範圍，與憲法保障人民財產權之規定，並無違背。另上開規定之菸品標示義務及責任，其時間適用之範圍，以該法公布施行後之菸品標示事件為限，並無法律溯及適用情形，難謂因法律溯及適用，而侵害人民之財產權。至菸害防制法第八條第一項規定，與同法第二十一條合併觀察，足知其規範對象、規範行為及法律效果，難謂其規範內容不明確而違反法治國家法律明確性原則。另各類食品、菸品、酒類等商品對於人體健康之影響層面有異，難有比較基礎，立法者對於不同事物之處理，有先後優先順序之選擇權限，相關法律或有不同規定，與平等原則尚無違背。

最高行政法院 95 年度裁字第 00196 號裁定要旨

本院查：本件上訴人違反藥事法案件，原審判決以「原告所販售之『康寶 Myway Touch 保險套』既係屬醫療器材，其外盒包裝所載自應與內裝之單一包裝一致，始符藥事法第 75 條第 1 項對藥物之包裝等刊載事項之規定。然查系爭『康寶 Myway Touch 保險套』，其外包裝載有品名、規格、數量、專利標示等項，但其內包裝卻付之闕如，且所載專利字號復與外包裝迥異等情，業經本院當庭勘驗系爭醫療器材之外盒包裝、內包裝等實物無訛在卷，是系爭保險套確有內、外包裝不一致之情形，至堪認定。又系爭保險套內包裝固標明有效期限，但因非有效日期，加以未載明製造日期，自無法據此推算其有效保存日期，足見其內包裝登載事項有應記載事項如品名、製造日期、有效日期等未記載之瑕疵，本無從得悉其究係屬何物品，遑論得逕認其確係外包裝所載之保險套，原告所稱不喜內包裝之式樣而有內、外包裝不一致情形云云，殊難執為免責之依據。至原告所言行政院衛生署 85 年 3 月 4 日函釋未

規定須許可證字號一節，因保險套係屬免查驗登記之醫療器材，並無許可證之問題，自無解於原告違章之成立。」等理由，駁回上訴人之訴，經核原判決見解並無違反判例或解釋，亦未與本院或其他高等行政法院所表示之見解互相抵觸，而有由本院統一法律上意見之必要。上訴意旨仍執前詞主張本件保險套並無核准證號，實不宜以藥事法規範之云云，純係以其主觀歧異之見解，就原審認定事實及適用法律之職權行使，指摘其為不當；所稱「或如就同類事件所表示之法律見解與其他高等行政法院之見解相互抵觸」如附件云云，亦未見所稱之附件及具體指明其他高等行政法院之何項見解有如何抵觸之陳述。顯未指明本事件涉及之法律問題有何意義重大，而有加以闡釋必要之情形，自難謂其訴訟事件所涉及之法律見解具有原則性。依首揭規定，本件上訴不應許可，應予駁回。

臺北高等行政法院 94 年度簡字第 00728 號判決要旨

惟查，藥物之標籤、仿單或包裝，依首揭規定應刊載標示日期及廠商地址等，違者即應受罰，不以其是否已販售者為限；何況，本件系爭「正蘇淮片」中藥，業由原告售予「同仁堂中醫診所」使用。次查，「同仁堂中醫診所」委託之代理人李秀英於 93 年 12 月 22 日在臺北縣政府衛生局接受訪談時陳稱：「……本診所 93 年 10 月 6 日向臺北市益昌國藥行購入 1 盒『正蘇淮片』……不用冷藏，所以本診所是放在櫃子下，等醫師開處方時，再將『正蘇淮片』從櫃子取出、打開、拿出使用的量……本診所是在 93 年 10 月 13 日當天才知道案內產品『正蘇淮片』沒有印地址、日期……」等語，此有該訪談紀錄表影本附原處分卷可稽，是系爭藥物業已販售予同仁堂中醫診所置於櫃檯下以備處方藥使用，原告空言主張同仁堂中醫診所因系爭藥物之標籤遺落，故置於櫃檯下準備退還原告云云，顯屬事後卸責之詞，不足採信。

臺北高等行政法院 94 年度訴字第 03612 號判決要旨¹⁹

理由一、原告主張：原告於減重療程中施以諾美婷，而在施用諾美婷減重期間，往往會產生心血管系統之不適以及口乾、便秘、腹泄、嘔吐、暈眩等副作用，同時因熱量劇減，服用者常伴有營養不良現象，故必須適宜補充水份及營養。由於安命活源注射液不僅可以補充水份，並有各種氨基酸、維他命、電解質，以及具有較葡萄糖為佳而可提高氨基酸利用率、促進蛋白質合成之木糖醇、山梨醇等成分，故如於減重療程中與諾美婷搭配使用，在相當程度內可以舒緩病人使用諾美婷而生之不適狀況，避免因為病人過度抑制食慾產生暈眩等危險狀況，而原告為防患於未然施以安命活源注射液，在不違反一般邏輯下，

¹⁹ 編者按：本案經最高行政法院 96 年度裁字第 02686 號裁定上訴駁回定讞。

以創意另闢判斷方式並無失當。且相對於臺北市立聯合仁愛醫院醫師延誤治療邱小妹一案，原處分對原告之懲罰顯屬過重；另原告醫師執業登記為一般科，是受原處分影響的多為原告所治療之皮膚科患者，原處分將使該等患者不能接受持續性追蹤治療，顯違比例原則，為此依行政訴訟法第 4 條第 1 項之規定提起本件訴訟，求為判決如訴之聲明所示云云。二、被告則以：原告計畫性為患者施打木醣醇、山梨醇等藥品，惟依原告為病患製作之病歷，並無患者有此醫療需求之記載，原告所為顯非因醫療上之正當需要，且原告使用木醣醇、山梨醇等藥品，並無實證醫學證據可以客觀支持在臨床上使用於協助病患減肥，故有不符仿單核准適應症外的使用原則之情事，確有疏忽不當之處，違反醫師法第 25 條第 5 款之規定；另本件與同時期移送議處之案件，以使用「Diphyllin」成分之藥品為病患減肥為例，原處分已屬較輕之懲罰，並無違反比例原則等語，資為抗辯。三、按「醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：一、業務上重大或重複發生過失行為。二、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。三、非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。四、執行業務違背醫學倫理。五、前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。」「醫師懲戒之方式如下：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 1 個月以上 1 年以下。四、廢止執業執照。五、廢止醫師證書。」為醫師法第 25 條、第 28 條之 1 第 1 項所明定；前揭規定所稱「業務上不正當行為」係指「醫療業務行為雖未達違法之程度，但有悖於醫學學理及醫學倫理上之要求而不具正當性應予避免之行為。」而言，亦經司法院釋字第 545 號解釋著有明文。四、本件如事實概要欄所述之事實，為兩造所不爭執，且有台北市政府衛生局聯合稽查業務回覆單、台北市政府衛生局東區聯合稽查站談話紀錄、北市衛松醫字第 0000000000 號醫療機構開業執照、台北市政府衛生局 93 年 12 月 22 日北市衛三字第 0000000000 號函、93 年 7 月 23 日藥品現場調查記錄表、台北市醫師公會 93 年 10 月 21 日（93）北市醫會改字第 180 號函、台灣肥胖醫學會 93 年 9 月 15 日肥醫字第 93010 號函、行政院衛生署 91 年 2 月 7 日衛署醫字第 0000000000 號書函及 93 年 8 月 17 日衛署醫字第 0000000000 號函、台北市松山區衛生所 93 年 7 月 27 日北市松衛三第 0000000000 號函、93 年 7 月 22 日、23 日及 27 日開執業醫事人員管理檢查工作日誌、93 年 7 月 27 日處理案件談話紀錄、安命活源注射液仿單、麥茵茲醫學美容事業集團（診所）紀錄單（病歷記錄）等件附原處分卷可稽，堪信為真實。而綜觀兩造主張，歸納本件應審酌之爭點為：原告於病患減重療程中施以諾美婷，佐以含木醣醇、山梨醇等成分之安命活源注射液是否不符仿單核准適應症外的使用原則，而有疏忽不當，違反醫師法第 25 條第 5 款規定情事、原處分是否過當且違反比例原則等項，茲論述如下：（一）原告主張服用諾美婷者會產生心血管系統之不適以及口乾、便秘、腹泄、嘔吐、暈眩等副作用，且

須適宜補充水份及營養，木醣醇、山梨醇等藥品具有較葡萄糖為佳而可提高氨基酸利用率、促進蛋白質合成之木醣醇、山梨醇等成分，於減重療程中與諾美婷搭配使用，可以舒緩使用諾美婷而生之不適狀況云云。惟查，仿單核准適應症係為管理藥品所設（藥事法第 39 條規定參照），而藥品木醣醇之適應症為「糖尿病時醣質之補充、醣質代謝失調」、山梨醇之適應症為「糖尿病、肝機能障礙、手術前後、營養失調、消耗性疾患、急性傳染病之營養及水分之補給」一節，有木醣醇、山梨醇二藥品適應症說明資料附訴願卷第 73 頁可憑，就原告主張其用以治療之心血管系統之不適、口乾、便秘、腹泄、嘔吐、暈眩、補充水份等病症，並無直接療效。而木醣醇、山梨醇等藥品為五碳醣點滴輸液，內含 25 公克的醣約 100 大卡的熱量，然後就是純水，絕對不能提供高胺基酸的利用率及所謂促進組織蛋白之合成，更不可能有解毒功能等情，則經台北市醫師公會以 93 年 10 月 21 日（93）北市醫會改字第 180 號函說明無訛，是原告主張木醣醇、山梨醇等藥品具有較葡萄糖為佳而可提高氨基酸利用率、促進蛋白質合成之木醣醇、山梨醇等成分，於減重療程中與諾美婷搭配使用，可以提高氨基酸利用率、促進蛋白質合成，舒緩使用諾美婷而生之不適，補充營養、避免暈眩云云，亦難遽信為真實。從而，原告為病患為減肥治療，搭配使用含有木醣醇、山梨醇藥品成分之安命活源注射液作為輔助療法，以治療心血管系統之不適、口乾、便秘、腹泄、嘔吐、暈眩等病症，尚難謂合於醫學原理及臨床藥理。（二）又藥品之使用屬醫療專業範疇，醫師使用藥品，須基於治療疾病的需要（即具備正當理由），且應符合醫學原理及臨床藥理（即為合理之使用），不得違反藥品使用當時已知的、具公信力的醫學文獻。如同時使用多種藥品，尤應特別注意藥品交互作用或不良反應等問題及其綜合使用的療效，類此醫學專業知識，係屬醫事人員養成教育之一部分，原告為專業醫事人員自無不知之理。而對於足以影響人類身體結構及生理機能之處方用藥，醫師於依仿單所示之適應症使用，尚且應謹慎為之，遑論仿單核准適應症外的使用。本件系爭安命活源注射液注射液含木醣醇、山梨醇藥品，原告使用時，本應依主管機關核准之仿單適應症謹慎為之，而原告所稱服用諾美婷者會產生心血管系統之不適以及口乾、便秘、腹泄、嘔吐、暈眩等副作用，縱屬實情，原告亦應針對患者個別病徵，參酌木醣醇、山梨醇適應症，妥適為之；如須併用，亦須審慎評估及注意藥品交互作用或不良反應等問題及其綜合使用的療效，然原告針對就診患者均施以減肥處方諾美婷、同時給予含木醣醇、山梨醇等藥品之安命活源注射液，為長期施打，顯未針對患者個別病徵用藥，亦未評估及注意藥品使用於不同體質及身體狀況之病患所生之交互作用、不良反應及綜合使用療效等問題，整體執業行為有悖於醫學學理及醫學倫理上之要求，而不具正當性，是原處分以原告有醫師法第 25 條第 5 款規定之業務上不正當行為，並審酌原告違規情節，依同法第 25 條之 1 第 1 項第 2 款及第 3 款決議予以停業處分最低度

之 1 個月停業處分，並接受額外 20 小時之法律及倫理繼續教育，於法並無不合，亦無違反比例原則之可言，原告主張原處分過重，並執原告所治療之皮膚科患者，將因原處分不能接受持續性追蹤治療，違反比例原則云云，核無可採。

臺北高等行政法院九十三年簡字第五三三號判決要旨

本件原告係藥商，其所販售之「○○Myway Touch 保險套」醫療器材，外盒包裝品名「○○Myway Touch」與單一包裝標示之品名「新樂園」明顯不一致，嗣經查獲等情，有訪問紀要、台中市衛生局藥物化粧品檢查現場紀錄表、行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗成績書等影本及系爭醫療器材之外盒包裝、單一包裝等影印附於原處分卷可稽，並為原告所不爭，自堪認為真正。原告雖主張其所販售者係不含殺精劑之保險套，外盒標示代表產品品名，單一包裝標示之品名「新樂園」僅係代表廠牌，自無違藥事法規定等語。惟查原告所販售之「○○MywayTouch 保險套」既係屬醫療器材，其外盒包裝所載自應與內裝之單一包裝一致，始符藥事法第七十五條第一項對藥物之包裝等刊載事項之規定。然查系爭「○○Myway Touch 保險套」，其外包裝載有品名、規格、數量、專利標示等項，但其內包裝卻付之闕如，且所載專利字號復與外包裝迥異等情，業經本院當庭勘驗系爭醫療器材之外盒包裝、內包裝等實物無訛在卷，是系爭保險套確有內、外包裝不一致之情形，至堪認定。又系爭保險套內包裝固標明有效期限，但因非有效日期，加以未載明製造日期，自無法據此推算其有效保存日期，足見其內包裝登載事項有應記載事項如品名、製造日期、有效日期等未記載之瑕疵，本無從得悉其究係屬何物品，遑論得逕認其確係外包裝所載之保險套，原告所稱不喜內包裝之式樣而有內、外包裝不一致情形云云，殊難執為免責之依據。至原告所言行政院衛生署八十五年三月四日函釋未規定須許可證字號一節，因保險套係屬免查驗登記之醫療器材，並無許可證之問題，自無解於原告違章之成立。從而被告以原告販售之「○○Myway Touch 保險套」醫療器材，其外盒包裝標示之品名「○○Myway Touch 保險套」與單一包裝品名「新樂園」不一致，而予以課處罰鍰，即非無憑，所為處分，揆諸首開法條規定及行政院衛生署八十五年三月四日衛署藥字第 00000000 號函釋，並無違誤，訴願決定予以維持，亦無不合，原告徒執前詞聲請撤銷，為無理由，應予駁回。

臺灣臺北地方法院 90 年度訴字第 3406 號民事判決要旨²⁰

五、被告丙○○使用非署核之 Cytotec 催生，具有實驗性治療之性質，卻未告知此性質，亦未告知另有署核之前列腺素催生用藥得為替代性催生藥物，自有過失：(一)被告丙○○對於檢察官起訴書引用鑑定報告指 Cytotec 藥品乃行政院衛生署核准用於胃及十二指腸潰瘍用藥，並未核准用於催生，及此藥副作用包括胎便、子宮過度收縮及胎心音異常等情並無意見，惟辯稱未經核准係因藥商於進口藥品時向衛生主管單位申請核准所載之藥品適應症未列該用途，並不構成實驗性治療云云。惟查：被告雖引用行政院衛生署醫事審議委員會就本件醫療糾紛所為編號 0000000 號第二次鑑定書，及台大醫院、榮民總醫院之鑑定意見，辯稱 Cytotec 作為孕婦催生藥劑，在美國及其他國家（包括台灣）已普遍使用，然本院依職權函詢行政院衛生署關於 Cytotec 藥物之相關事宜，該署函覆指出美國、日本、比利時、法國、澳洲、瑞士、德國、瑞典核准 Cytotec 藥品之適應症均為治療胃潰瘍（日本、澳洲另核准治療十二指腸潰瘍），均無核准此藥用於催生之例，為何包括美國在內之各國藥商均不申請 Cytotec 藥物用於催生，是否因為其安全性有問題，實不能無疑。本院曾請被告方面舉證證明世界上是否有任何國家有關當局核准此藥用於催生，以證明此藥未獲我國核准用於催生之原因，係因藥商未申請適應症，而非安全性有問題（參見本院九十六年三月十六日言詞辯論筆錄），然被告直至言詞辯論終結均無法舉證，故本院認為文正球醫師於「漫談婦產科催生的方法和危險」一文中指出，前列腺素 E1（本件之 Cytotec）比前列腺素 E2 較會導致子宮過度收縮、子宮破裂、胎兒窘迫、產後出血及羊水栓塞症，安全性有很大疑問，現在有人用來催生，係因價格便宜，見解應屬可信，此由本院向中央健康保險局函查結果，Cytotec 健保給付價格每錠十五元，行政院衛生署唯一核准之前列腺素催生用藥「普洛舒定－益二型陰道錠」健保給付價格為每錠三百六十四元，亦得予以佐證。關於「署核」及「非署核」藥物之區別，全國藥品年鑑雜誌社發行「常用藥物治療手冊」之作者陳長安函覆本院稱「非署核」藥物 Cytotec 為非衛生屬核定之適應症，就是非法定核可，僅供試驗用，不適合為第一線用藥等語。被告對此則舉「威而剛」為例，辯稱該藥「署核」及「非署核」用法均無「預防高山症」，但實際上卻屬美國疾病管制局旅遊建議用藥，陳長安係擔心法律責任方回覆上開內容云云，然行政院衛生署核准藥品之目的，本來就是在保障用藥安全，陳長安回函稱非署核用藥僅供試驗用，不適合為第一線用藥，內容符合保障用藥安全之核准制度目的，自可採信。至於「威而剛」用於預防高山症之安全性如何，

²⁰ 編者按：使用仿單核准適應症外處方之責任問題可參考臺北高等行政法院 94 年度訴字第 03612 號判決及臺灣臺北地方法院 90 年度訴字第 3406 號民事判決。

實非本件重點，更無法以此即推翻核准藥品管制用藥安全之目的，自不足為有利被告之證明。被告丙○○本人雖又辯稱：「世界先進國家使用前列腺素 E1 有二十多年的歷史，因我本身在台大訓練住院醫師四年，台大有使用這個藥」、「因為在台大也是有第一線使用，這個藥物行之有年」（參見本院九十六年二月九日言詞辯論筆錄）云云。然如前所述，Cytotec 並非衛生署核准用於催生之藥物，台大醫院作為醫學中心，是否如被告丙○○所述第一線使用非署核用藥，而棄署核用藥於不用，實堪存疑，且縱如被告丙○○所言，台大將 Cytotec 作為常態性第一線催生用藥，亦只能證明台大醫院對被告丙○○之訓練有問題，不足為有利被告丙○○之認定。綜上，Cytotec 催生具有實驗性治療之性質，彰彰明甚。(二)關於本件使用非署核 Cytotec 催生具實驗性質，及得以署核「普洛舒定－益二型陰道錠」做替代性之催生藥物，被告丙○○均未告知原告母親，顯未善盡說明義務，自有過失：按醫療契約為委任契約（最高法院五十三年台上字第二三四號判決、七十年台上字第一〇九四號判決意旨參照），故民法第五百四十條規定：「受任人（按：即醫師）應將委任事務進行之狀況，報告委任人（按：即病人），委任關係終止時，應明確報告其顛末。」，即為醫師說明義務之一般性規定。復按關於醫療過失問題是否均需專業鑑定（在美國為專家證人）始能認定，美國法院實務認為，並非均須專業鑑定，亦有基於普通常識即得證明之事項，可參見一九九〇年 OSWALDV.LeGRAND (453 N.W.2d 634) 案，而醫師是否違反說明義務之問題，即屬基於普通常識即得證明之事項。經查，關於被告丙○○進行本件催生醫療行為，是否有善盡說明義務（informed consent），其於本院陳稱：「E1 用在陰道塞劑，E2 用於口服，風險差不多。為何衛生署只核准 E2 而不核准 E1 我不清楚。」、「一般我們使用藥物也不會注意衛生署核准的是什麼用法。主要在台大第一線使用，我有講副作用，我並不清楚這個藥是非署核，因為第一線上都有在用，ACOG 有建議用法，不是實驗性質，所以沒有提實驗性治療這個問題。」、「衛生署核准 E2 是陰道塞劑沒有錯。」（參見本院九十六年二月九日言詞辯論筆錄）。由上可知：①被告丙○○因為不認為 Cytotec 催生具有實驗性治療之性質，故並未對原告母親就此說明；被告丙○○對於唯一署核前列腺素催生用藥「普洛舒定－益二型陰道錠」認識不清，竟然誤認係用於口服；③被告丙○○根本未注意前列腺素催生藥劑衛生署核准之用法，縱使如其所言對原告母親有說明 Cytotec 藥物副作用等風險，但既然對署核前列腺素催生用藥認識不清，當然亦無可能告知原告母親得以署核「普洛舒定－益二型陰道錠」做替代性之催生藥物。綜上，被告就替代性治療之方式（除本件使用非署核用藥外，另有署核用藥）及實驗性治療之性質均未說明，顯然未善盡醫師的說明義務，而原告最終受有腦水腫、吸入性肺炎及腦性麻痺等嚴重傷害，被告丙○○自有過失。

行政院衛生署 97 年 4 月 10 日衛署藥字第 0970310904 號公告

主 旨：公告訂定「醫療器材免予刊載有效期間或保存期限品項」，自公告日起適用。

依 據：藥事法第七十五條第二項。

公告事項：一、除衛生套、衛生棉塞、滅菌類、植入類及體外診斷試劑之醫療器材外，其餘之醫療器材得免於標籤、仿單或包裝上刊載有效期間或保存期限。二、本署八十二年三月二十三日衛署藥字第八二二四〇五五號公告規定停止適用。三、本案另載於衛生署全球資訊網站 <http://www.doh.gov.tw>，衛生署公告網頁。

行政院衛生署 96 年 9 月 27 日衛署藥字第 0960041294 號函

主 旨： 貴局函詢有關醫療器材產品外盒包裝未標示批號而標示於內包裝乙事，經查，隨函所附檢體與查驗登記送驗樣品相符，且藥事法第 75 條之「包裝」未分別內、外包裝之刊載事項，請 查照。

說 明：復 貴局 96 年 9 月 5 日彰衛藥字第 0960030661 號函並檢還檢體乙份。

行政院衛生署 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960019255 號函

主 旨：有關修訂藥品、醫療器材標示規定乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴會 96 年 5 月 2 日環字第 0960077 號函。二、藥物包裝所應刊載之事項係藥事法第 75 條第 1 項第 1 款至第 7 款所明定，並無授權本署得要求藥商刊載包裝之材質，且環境保護亦與藥事法之立法目的不符。而藥物之類別態樣迥異，均要求於包裝上載明材質亦有所困難，合先敘明。三、副本抄送行政院環境保護署，嗣後，倘有環保法規規定藥物包裝應標示材質，惠請告知，本署自應援用藥事法第 75 條第 1 項第 8 款配合辦理。

行政院衛生署 96 年 3 月 27 日衛署藥字第 0960311703 號函

主 旨：有關藥物包裝標示規定之函釋，轉知各縣市衛生局及醫院公協會乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、依中華民國西藥代理商業同業公會(96)全國西藥代斌字第 037 號函辦理。二、藥物依藥事法第 75 條之規定刊載核准事項，應以消費者常識能辨識或判斷方式刊載，即刊載製造日期者得選擇刊載有效期間或保存期限；若選擇刊載批號者，僅得刊載保存期

限，不得刊載有效期間。另外，為避免「期間」及「期限」文義上之疑義，茲舉下列說明：某藥物於 84 年 10 月 1 日製造，其有效期間 3 年，如其包裝選擇標示「批號：5503」，則須同時刊載「保存期限：870930」，而不得刊載「有效期間：三年」；若選擇刊載「製造日期：841001」，得選擇刊載「有效期間：三年」或「保存期限：870930」。三、上開事項經本署 84 年 10 月 13 日衛署藥字第 84043775 號函暨 84 年 12 月 19 日衛署藥字第 84067712 號函釋，並收錄於本署中華民國 87 年 9 月發行之「藥事法判解彙編」第 599 頁至第 602 頁。

行政院衛生署 95 年 04 月 17 日衛署藥字第 0950009180 號函

主旨：有關貴局函請釋示本署公告原不列管之醫療器材，藥商已於 94 年 6 月 20 日前提出查驗登記申請案者，經本署核發醫療器材許可證，惟其已於市面上銷售之產品（前原不列管之產品），應如何管理？是否需依許可證核准之日期起 6 個月內回收市售品，並依核准之外盒仿單標籤粘貼表改正，抑或應如何處辦乙案，復請查照。

說明：一、復貴局 95 年 03 月 03 日北市衛藥食字第 09531521700 號函。二、按藥事法第 75 條第 1 項規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載該條項所列事項。目前市售之醫療器材既均應符合上開規定，則本案與一般藥物違反藥事法第 75 條第 1 項規定時之處理方式，並無任何不同。

行政院衛生署 95 年 7 月 17 日署授藥字第 0950002163 號公告

依據：藥事法第七十五條第一項

公告事項：一、增列「天麻、續斷、玄參、木瓜、牡丹皮、赤芍、乾薑、澤瀉、黃柏、香附、天南星、川烏、草烏、三稜、桔梗、何首烏、蒼朮、枳實、枳殼、細辛、黃連、升麻、延胡索、石菖蒲、玉竹、百部、知母、厚朴、桑白皮、葛根、骨碎補、鎖陽、豬苓、羌活、獨活、川木香、雞血藤、射干、薑黃、白鮮皮、龍膽草、藁本、秦艽、天門冬、麥門冬、遠志、麻黃、沒藥、乳香、巴豆、桃仁、杏仁、川木通、粉防己」等 54 種進口及市售中藥材飲片，其標籤或包裝應標示品名、重量、製造日期、有效期間、廠商名稱及地址等事項。二、屬毒、劇類藥材（如：天南星、川烏、草烏、巴豆等），應於包裝標示上載明是否經炮製，以資區別。三、未依規定標示者，應依藥事法第九十二條第一項違反第七十五條第

一項規定，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，輸入者倘未依規定標示，應不准進口。

行政院衛生署九十年七月二十三日衛署中會字第○九○○○四七三九一號公告

主 旨：廣防己、關木通、青木香、天仙藤、馬兜鈴、茯苓、山藥、百合、白果等九種進口及市售中藥材飲片，其標籤或包裝標示品名、重量、製造日期、有效期間、廠商名稱、及地址等事項，並自民國九十年十月一日起實施。

依 據：藥事法第七十五條規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依規定事項刊載。

公告事項：一、未依規定標示者，依藥事法第九十二條規定處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，輸入者倘未依規定標示，應不准進口。二、廣防己、關木通、青木香、天仙藤、馬兜鈴應於標籤或包裝上另加註「長期連續服用可能會造成腎衰竭副作用」之警語。

行政院衛生署九十年五月八日衛署藥字第○九○○○二二八五○號函

主 旨：貴局函詢箱外用熱縮膜密封包裝之「保健箱」，外盒包裝未標示製造日期、保存期限，是否違反藥事法第七十五條乙案，復如說明段二，請 查照。

說 明：一、復貴局九十年四月十一日九十衛藥字第○九○○五八二三號函。二、經查藥事法第七十五條第三款及第七款規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應刊載製造日期或批號、有效期間或保存期限。案內所述之「保健箱」，若其箱內所含之個別藥物，均已標示製造日期或批號、有效期間或保存期限，應無違反藥事法第七十五條之虞。惟可依據消費者保護法第七條之規定，從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者應確保其提供之商品或服務，無安全或衛生上之危險，建議廠商應於箱上標示產品相關事宜及有效期限，以保障消費者權益。

行政院衛生署八十九年八月二十五日衛署藥字第○八九○○一二九八一號函

主 旨：函詢「合法藥廠依許可字號所製造之合法藥品，經與銷售商合意，由銷售商自行託印包裝盒包裝並標示成分、副作用，是否構成藥事法第二十條第三款之偽藥」，復如說明，請 查照。

說 明：一、復貴事務所八十九年八月十一日全律字第五一三號函。二、藥物製造之委託應依藥事法第五十七條之規定；藥品之標籤、仿單或包裝應依同法第七十五條之規定；違者依同法第九十二條分

別罰之。三、貴事務所受任之案件是否有其他違法情事構成藥事法第二十條之偽藥或其他刑罰，應由受理法院依事實及證據為斷。

行政院衛生署中醫藥委員會八十九年八月三日衛中會藥字 第八九〇〇七一九二號書函

主 旨：為馬兜鈴酸長期服用後，會造成腎衰竭等副作用，請依說明段分別轉知所屬會員，請 查照。

說 明：一、中藥材如廣防己、青木香、木通、馬兜鈴等皆為馬兜鈴科植物，含馬兜鈴酸，長期服用後會造成腎衰竭等副作用，為確保永續使用及用藥安全由，請依下列各項辦理：(一)藥房、藥局及製造業應確實掌握藥材基原，於調配（製）或製造時，不得誤用或代用，造成民眾健康之危害；並於交付藥劑時，主動說明清楚。(二)此類馬兜鈴科植物之中藥材，應於飲片包裝時分別標示品名、重量、保存期限、製造日期及公司名稱、地址，並應註明：「屬馬兜鈴科植物，含有馬兜鈴酸」，以盡告知之責。(三)各藥廠原領有藥品許可證之製劑，含此類中藥材者，應於標籤、仿單及外盒上加註警語：「長期服用後易致腎衰竭等副作用」。二、副本抄送行政院衛生署食品檢驗局，請研訂製劑中含馬兜鈴酸之檢驗方法及其規格，以刊檢測。

行政院衛生署八十八年三月八日衛署藥字第八八〇一〇四二八號函

主 旨：函詢保險套未標示國別應如何處理案，復如說明，請 查照。

說 明：一、復貴處八十八年三月二日八八衛四字第〇〇〇九五一一號函。二、保險套屬無需辦理查驗登記之醫療器材，標示應符合藥事法第七十五條之規定，依該條第一項第一款「廠商名稱及地址」之範圍，應已包括標示國別在內，仍請依法處理。

行政院衛生署八十四年十二月十九日衛署藥字第八四〇六七七一號函

主 旨：有關本署八十四年十月十三日衛署藥字第八四〇四三七七五號函釋有關藥物標示規定之說明三是否有誤一案，復請 查照。

說 明：一、復貴局八十四年十月二十六日（八四）北市衛四字第六五五二四號函。二、藥事法第七十五條有關藥物標示之規定，其「期限」部分說明如下：(一)現行民法之規定，雖有將期限規定為一年、二年、……、五年者，例如民法第三百八十條有關買回之期間規定；但民法第一百零二條規定之期限，亦規定特定之日期。(二)本署對於藥事法第二十三條第三款、第七十五條

第一項第七款及食品衛生管理法第十七條第五款等規定所稱之「保存期限」，實務上均認為應標明年、月、日（特定日期）。三、有關「期間」部分說明如下：（一）「期間」之法律上意義，係指確定或可得確定之一定範圍內之時期而言。（二）參照現行法規規定，均以日、月或年等來訂定期間，而標明特定之起訖日期，例如：1、民法第一百二十五條至第一百二十七條之消滅時效期間規定。2、民事訴訟法第四百四十條之上訴期間規定。3、藥事法第四十七條第一項之許可證有效期間規定。4、食品衛生管理法施行細則第十條第一項之許可證有效期間規定。綜上所述，「期間」係規定「一段時間之整體」，例如一年、二年、五年等，而非規定「某年某月某日至某年某月某日」。至於民法第一百二十條及第一百二十一條，僅係有關計算期間起算點及終止點之規定，並非規定「期間」必須標明特定之起訖日期。故，本署八十四年十月十三日衛署藥字第八四〇四三七七五號函說明三就刊載有效期間之規定，應無錯誤之處。四、因「期間」及「期限」實際上仍有其相似之處，為免執行產生疑義，茲舉下列說明：某藥物於八十四年十月一日製造，其有效期間三年，如其包裝選擇標示「批號：5503」，則須同時刊載「保存期限：870930」，而不得刊載「有效期間：三年」；若選擇刊載「製造日期：841001」，得選擇刊載「有效期間：三年」或「保存期限：870930」，俾便於消費者以常識加以辨識或判斷，保障消費者知的權利。五、副本抄送台灣省政府衛生處、高雄市政府衛生局、福建省金門縣衛生局、連江縣衛生局、台灣區中藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區醫療器材工業同業公會、台灣省藥品調製商業同業公會聯合會、台北市藥品調製商業同業公會、高雄市藥品調製商業同業公會、本署藥政處一科、二科、三科、四科。

經濟部 93 年 7 月 21 日商字第 09300576540 號

關於所詢產品的配件類商品（例：按摩器的布套、耳溫槍的耳套或低周波治療器的黏片……等等）是否仍須依商品標示法規定標示，茲生適法疑義乙案本案經函據行政院衛生署答復略以「藥事法第十三條規定，本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。符合上述規定之產品均屬醫療器材管理範疇。另藥事法第七十五條規定，藥物（含指藥品及醫

療器材)之標籤、仿單或包裝,應依核准分別刊載廠商名稱及地址、品名及許可證字號、製造日期或批號主要成分含量、用量及用法、主治效能、性能或適應症、副作用、禁忌及其他意事項、有效期間或保存期限及其他依規定應刊載事項」,是以,旨揭商品之標示,應依上述藥事法規範,另若有相關類似個案之判斷問題,建請轉知業者直接逕洽行政院衛生署查詢。

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。

相關法規：行政程序法

最高法院 74 年台上字第 3400 號判例要旨

(一)寄藏與持有,均係將物置於自己實力支配之下,僅寄藏必先有他人之持有行為,而後始為之受寄代藏而已,故寄藏之受人委託代為保管,其保管之本身,亦屬持有,不過,此之持有係受寄之當然結果。刑法第一百八十六條雖僅規定「持有」,而未將寄藏行為定為獨立之罪名,但仍不能以此即謂「寄藏」在槍砲彈藥刀械管制條例公布施行前不成立犯罪。(二)槍砲彈藥刀械管制條例第七條第四項,第十一條第二項係將「持有」與「寄藏」為分別之處罰規定,則單純之「持有」,固不包括「寄藏」,但「寄藏」之受人委託代為保管,其保管之本身所為之「持有」,既係「寄藏」之當然結果,法律上自宜僅就「寄藏」行為為包括之評價,不應另就「持有」予以論罪。(三)同時寄藏手槍、子彈係觸犯該條例第七條第四項、第十一條第三項之罪,應依想像上競合犯從較重之該條例第七條第四項未經許可無故寄藏手槍罪處斷。

法務部 73 年 11 月 15 日(73)法律字第 13448 號函

查狹義之「行政罰」又稱「秩序罰」,其性質上與為達成實現義務人履行其義務目的而得反復科處之「執行罰」有別。申言之,行政罰係以對過去違反義務行為懲罰為目的,對於義務之違反者,僅得予以一次之處罰,除再犯外,不得予處罰,而有一事不再理原則之適用(參見管歐著中國行政法總論第四八四頁,如附件)。本公司、行號或會員不依商業團體法之規定入會或繳納會費,經依同法第六十三條或第六十四條規定處罰鍰者,核其性質係屬行政罰,如拒不繳納,而依同法第七十條規定移送法院強制執行竣事後,其違反義務之事件,即告一結束,故除再犯外,適用一事不再理原則,即不

得再予處罰。參考前開說明，本部原則上贊同內政部法規委員會會議決議「……揆諸一事不兩罰原則，自不得再處以罰鍰」意見，認為就同一行為不得再依同條文處罰鍰。惟有關會員不依商業團體法之規定繳納會費部分，如該項繳納會費義務不以一次為限，會員負有按期（或年度）繳納義務者，設該會員有拒不繳納當期（年度）會費行為，經依商業團體法第六十四條處罰鍰並執行竣事後，仍不繳納次期（或年度）會費時，即屬再行違反商業團體法之行為，自仍得適用同條文處罰鍰。此係再犯，與行政罰之一事不再理原則並不相違。

行政院衛生署九十二年十一月四日署授藥字第○九二○○○二三五○號公告

主 旨：公告禁用廣防己、青木香、關木通、馬兜鈴、天仙藤等五種含馬兜鈴酸之中藥材，自公告日起，禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列，其製造或輸入之業者，並應依規定於三個月內收回市售品。

依 據：藥事法第七十六條、第八十條第一項第二款及其施行細則第三十七條。

公告事項：該五種中藥材，經直轄市或縣市衛生主管機關查獲，應先行就地封存，報請本署核准後，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。

相關法規：行政程序法

第 78 條 經稽查²¹或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為左列處分：

²¹ 編者按：檢警調機關依法執行勤務發現違規事證，得否作為衛生機關行政處分之依據，得參考司法院釋字第 535 號解釋、刑事訴訟法第 153 條、行政程序法第 19 條、最高法院 94 年度判字第 1263 號判決、最高行政法院 92 年度判字第 1296 號判決、最高行政法院 95 年度判字第 562 號判決及臺北高等行政法院 94 年度訴字第 969 號判決。

- 一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原發證照機關，廢止其全部製造、輸入許可證、工廠登記證及營業許可執照。
- 二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名、藥品名稱及所犯情節；再次違反者，得停止其營業。
- 三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名、藥物名稱及所犯情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該許可證及停止其營業。

前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

相關法規：行政程序法

最高法院 75 年台再字第 57 號裁判要旨

再審原告將藥商許可執照移轉於再審被告，依藥物藥商管理法施行細則第三十一條規定解釋，亦非買賣無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。至於辦理藥物製造許可證之移轉或變更，均與藥物製造許可證之「頂替使用」不同。

法務部八十六年四月三日法八六檢○九三五九號函

主 旨：關於偽藥沒入銷燬處理時機疑義乙案，本部意見如說明二，請查照參考。

說 明：一、復 貴署八十六年二月二十七日衛署藥字第八六○一五○○七號函。二、關於偽藥沒入銷燬處理時機，依查獲偽藥之情形分述如后：（一）檢警單位與衛生主管機關會同查獲者依刑事訴訟法第一百三十三條第一項規定「可為證據或得沒收之物得扣押之」，如該藥品係易生危險者，宜予拍照或取樣後報請承辦檢察官或法官核准依同法第一百四十四條第三項規定毀棄之。（二）依藥事法第四章規定，衛生機關有查驗藥物之權責，行政機關就其主管業務，依法擁有行政處理的權限，自得依法認定有無違反行政法規義務之情事，並得依相關法令為適當之處置（依法沒入或銷燬）。如行政機關之沒入或銷燬處置不當，受處分人可另循行政救濟途徑解決。惟衛生主管機關如知有刑事案件在司法機關偵查

中或審理中，仍宜與司法機關連繫協調，以求對偽藥之最佳處理方式與時機。

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。

相關法規：行政程序法

最高法院 93 年度台上字第 738 號刑事判決要旨

惟查：(一)按查獲之禁藥業經行政機關依藥事法第七十九條第一項沒入並銷燬，則不得更為沒收之諭知。若未經行政機關沒入並銷燬，自應依刑法第三十八條之規定宣告沒收之。依卷內證據資料，本件扣案之禁藥，雖原由財政部台北關稅局查獲保管，但已由第一審函請該局移送第一審法院保管。因上訴人上訴原審後，亦由第一審移送原審法院保管中，此有財政部台北關稅局函、第一審之扣押物品清單及原審總務科贓物庫復片各一紙可證（見第一審卷第二十四、二十六頁，原審卷第十五頁）。所載如果無訛，本件扣押之禁藥似未經查獲機關沒入銷燬。原判決未諭知沒收，自有不適用法則之違誤。(二)依起訴書之記載，檢察官起訴上訴人輸入禁藥之種類有「藍色蓋黃色體膠囊」及「黃色蓋白色體膠囊」二種。惟原判決認定上訴人輸入之禁藥有「藍色蓋黃色體膠囊」、「黃色蓋白色體膠囊」及「藍色蓋白色體膠囊」三種，其中「藍色蓋白色體膠囊」部分，並未經檢察官起訴，原判決併予審判，並未敘明其理由，亦有判決不備理由之違法。上訴意旨執以指摘原判決不當，非無理由，應認有發回更審之原因。據上論結，應依刑事訴訟法第三百九十七條、第四百零一條，判決如主文。

最高法院 92 年度台上字第 2718 號刑事判決要旨

按刑罰乃國家對於犯罪之人，以剝奪其私人法益之手段，所加之公法上制裁，其種類依刑法第三十三條、第三十四條之規定，有死刑、無期徒刑、有期徒刑、拘役、罰金五種主刑及褫奪公權、沒收二種從刑；至於行

政刑罰及行政秩序罰（狹義之行政罰），皆係為維持行政上之秩序，達成國家行政之目的，對於違反行政上義務者所科之制裁；兩者區別之標準，在於所生法律效果之不同，行政刑罰係對於違反行政法規所規定之行政義務者，科以刑法上所定刑名之處罰，若非以刑法上之刑名處罰者，即為行政秩序罰，如拘留、罰鍰、勒令歇業、沒入等；行政刑罰既以刑法上之刑名作為制裁之方法，依刑法第十一條前段之規定，應有刑法總則之適用，本質上屬於刑罰，故行政法上有刑罰之規定者，應屬特別刑法之範圍；一般刑罰及行政刑罰，屬於法院處斷之權限，由法院依刑事訴訟程序裁判之，而行政秩序罰科罰之主體，通常為行政機關，僅少數例外，例如依社會秩序維護法規定，影響人民權益較為重大之制裁如拘留及勒令歇業等，由地方法院之簡易庭裁罰。而藥事法第七十九條第一項規定：「查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之」，上開沒入銷燬之規定，係列於藥事法第八章「稽查及取締」內，而非列於第九章之「罰則」，其性質應屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限，法院自不得越權於判決內諭知沒入銷燬。

臺灣板橋地方法院 96 年度訴字第 3113 號刑事判決要旨

三、按藥事法第 79 條第 1 項固規定：「查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之」，惟上揭沒入銷燬之規定，係列於藥事法第八章「稽查及取締」內，而非列於第 9 章「罰則」中，其性質應屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限，法院自不得越權於判決內諭知沒入銷燬（最高法院 92 年度臺上字第 2718 號判決意旨參照），是以，本案查扣之偽藥自不得依前開規定宣告沒入銷燬之。惟扣案含「Sildenafil」西藥成分之「地柱」1 盒，係被告所有供本案犯罪所用之物，應依刑法第 38 條第 1 項第 2 款規定宣告沒收之（司法院 82 年 4 月 23 日（82）廳刑一字第 4111 號函可資參照）。

臺灣士林地方法院 96 年度簡字第 869 號刑事簡易判決要旨

扣案之「諾美婷」1 盒共 15 粒，其中藥品部分雖經鑑定均為偽藥，固應依藥事法第 79 條第 1 項之規定沒入銷燬。惟藥事法第 79 條第 1 項規定，係列於藥事法第 8 章「稽查及取締」內，而非列於第 9 章之「罰則」，其性質應屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限，法院自不得越權於判決內諭知沒入銷燬（參見最高法院 92 年度臺上字第 2718 號判決意旨）。至藥品以外之包裝盒組成（含外包裝盒、紙罐、水泡型鋁鉑片），均係仿冒商標權人之商標商品，不問屬於犯人與否，應依商標法第 83 條規定併予宣告沒收。

行政院衛生署 96 年 7 月 16 日衛署藥字第 0960027279 號函

主 旨：有關貴局 93 年於轄內民生西藥房抽驗之「養生咖啡」，經檢出含 Tadalafil 西藥成分乙事，建請本署代向司法機關函詢案內已封存之「養生咖啡」，是否列入犯罪證物乙案，復請 查照。

說 明：一、依據法務部調查局臺南縣調查站 96 年 6 月 20 日調勵法字第 09667013320 號函辦理，兼復貴局 96 年 5 月 25 日衛藥字第 0960022361 號函。二、案內產品既因法務部調查局臺南縣調查站未將貴局封存產品列入該調查站檢附之贓證物品清單，又臺灣高雄地方法院 96 年 4 月 30 日判決書主文亦已載明「……扣案如附表一（即：養生咖啡）所示之物，均沒收」，貴局得依本署 96 年 05 月 24 日衛署藥字第 0960018942 號函，將各該已封存之產品，逕行依藥事法第 79 條規定，予以沒入銷燬，惟須於照相存證之後，再行依法銷燬，以免滋生困擾。三、檢附法務部調查局臺南縣調查站 96 年 6 月 20 日調勵法字第 09667013320 號函及臺灣高雄地方法院 96 年 4 月 30 日判決書影本各乙份。

法務部 95 年 6 月 20 日法律字第 0950012743 號函

主 旨：有關 貴署函詢水污染防治法第 52 條規定之「通知限期改善」、「按日連續處罰」之性質及適用疑義乙案，本部意見如說明二至三。請 查照參考。

說 明：一、復 貴署 95 年 3 月 27 日環署法字第 0950024083 號書函。二、查「按日連續處罰」之性質何屬，容有下列不同見解：（一）行政罰說：按行政罰係對於過去違反行政法上義務所為之裁罰性不利處分，而「執行罰（或稱怠金）」係以督促義務人將來履行義務為目的之一種行政強制執行方法，義務人經告戒仍不履行義務，執行機關本得連續處以怠金（行政執行法第 31 條第 1 項規定參照），無待法律規定。若各行政法規明定有此種連續處罰條文，其性質應屬行政罰而非執行罰；有關義務人違反「限期改善」之義務，對此種違反過去義務所為之連續處罰，性質上即屬行政罰（吳庚，「行政法之理論與實用」，增訂 9 版，第 508 頁；林錫堯，「淺析『行政罰法』草案」，法學叢刊第 192 期，第 5 頁；蔡震榮、鄭善印合著，「行政罰法逐條釋義」，第 14 頁；最高行政法院 92 年度判字第 381 號判決）。（二）行政上強制執行方法（執行罰）說：連續處罰之目的在督促行為人排除因其違規行為所造成污染環境之現狀，以便將來實現履行

義務之合法狀態，係促使行為人完成改善之手段，類似強制執行之一種手段，具有行政執行罰性質（最高行政法院 94 年判字第 00847 號判決、92 年判字第 1282 號判決意旨參照；李建良，「水污染防治法有關按日連續處罰規定之適用問題」，臺灣本土法學第 7 期，2002 年，第 24-25 頁）。(三)行政罰兼具執行罰說：「連續處罰」性質上是併用行政罰及執行罰，尤其是在第二次處分以後都利用行政罰的外衣，達到執行罰之效果，其乃著眼於連續處罰具有濃厚的逼迫性，正屬於執行罰，而非行政罰的特色（陳新民，「行政法學總論」，增訂 7 版，89 年，第 404-405 頁）。綜上，學說實務各有所本，未臻一致，本部則傾向採行政罰說。蓋就來函所詢水污染防治法第 52 條所言，其規定「按日連續處罰」，並非係因行為人違反同法第 30 條第 1 項各款情形之一或第 31 條第 1 項規定，而係違反主管機關依法律所課予之限期改善義務，此亦屬一種行政法上義務，且其處罰法定額度與違反原來行政法義務（同法第 30 條第 1 項各款情形之一或第 31 條第 1 項規定）相同。每次主管機關依法律所課予之限期改善義務，均屬一項獨立義務，對違反義務者，均得單獨裁處行政罰；法律規定「按日連續處罰」，當係指主管機關得每日課予限期改善義務並就違反義務之行為處罰而言。是故，上開法律規定之「按日連續處罰」之性質，當係「行政罰」，而非行政執行之方法（執行罰）。至連續處罰有否過當而違反比例原則，自係另一問題（洪家殷，「行政制裁」，載於翁岳生編「行政法 2000（下）」，第 735 頁）。惟針對個案事實之認事用法，本部尊重司法機關之見解。三、次查行政罰法（以下簡稱本法）所稱之「行政罰」，須具備「裁罰性」及「不利處分」之要件（本法第 2 條規定參照），而單純命違反義務人除去違法狀態或停止違法行為，因不具裁罰性，故非本法所稱之行政罰（吳庚，「行政法之理論與實用」，增訂 9 版，第 483 頁）。準此，「通知限期改善」雖課予相對人一定義務而屬不利處分，但其不具裁罰性，非本法所稱之行政罰（洪家殷，「行政罰法之概念與種類」，載於 2004 年法務部行政罰法草案研討會實錄，第 27 頁；林錫堯，「淺析『行政罰法』草案」，法學叢刊第 192 期，第 5 頁）。又依本法第 24 條第 1 項及第 32 條第 2 項規定由重罰機關處罰鍰後，罰鍰較輕之處罰規定，雖未明顯適用，但處罰效果應已涵蓋於較重之處罰之中，應視同亦已適用，故如其餘較輕之處罰規定之法規，繼罰鍰之後設有其

他後續之效果規定，當可視同已處罰而繼續適用（林錫堯著「行政罰法」，初版第1刷，第45頁；本部95年3月27日法律字第0950006236號函參照）。準此，雖由重罰機關裁處罰鍰，但輕罰機關仍得通知限期改善，屆期仍未完成改善者，得按日連續處罰。

法務部 89 年 12 月 5 日(89)法律字第 042412 號函

主 旨：關於戶籍法第五十三條後段規定科處罰鍰可否重複為之，以及戶籍法第五十三條後段與第五十四條規定之罰鍰可否同時分別科處疑義乙案，本部意見如說明二。請 查照參考。

說 明：一、復 貴部八十九年十一月七日台(八九)內戶字第八九一一〇〇九號函。二、按戶籍法第五十三條規定：「無正當理由不於法定期間為登記之申請者，處新臺幣三百元以下罰鍰；經催告而仍不為申請者，處新臺幣六百元以下罰鍰」，該條後段處以罰鍰（實為怠金）之作用乃在促使負有行政義務之義務人「將來」履行其義務，而非對行為人過去義務違反之處罰，核屬執行罰之性質，如經催告而仍不履行其義務者，依上開法條後段規定科處罰鍰（實為怠金）後，義務人仍不履行義務，自得再予處罰，並無一事不再罰原則之適用（行政執行法第三十一條規定參照）。同法第五十四條規定：「申請人故意為不實之申請或……故意提供戶政機關不實之資料者，處新臺幣九千元以下罰鍰」，該條規定係以申請人故意為不實之申請或人民等故意提供不實之資料為要件，所科處之罰鍰，係屬秩序罰，其處罰之目的與要件核與同法第五十三條後段之規定不同，且二者處罰之性質亦不相同。準此，當事人提供不實資料，經依同法第五十四條規定處以罰鍰後，如同時有同法第五十三條規定之情事且符合同條後段規定，自得再依該條後段規定處罰。

法務部 85 年 7 月 27 日(85)法檢決字第 18944 號函

檢察機關辦理扣押物沒收物應行注意事項七 沒收之煙毒應依「獲案煙毒處理流程管制作業要點」之規定處理。沒收之偽藥、禁藥應予銷燬。沒收之農藥及製造、加工、分裝之器械、原料，應依「沒收之偽農藥器械、原料暨沒入之劣農藥、物品處理辦法」有關規定處理。銷燬專供製造或吸用煙毒之器具及偽藥禁藥時，檢察機關應函請當地有關機關或團體派員在場，並製作紀錄存查。扣押之劣藥及不良醫療器材，應依藥事法第七十九條第二項規定送請衛生主管機關依法處理。

第 80 條

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

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

製造、輸入業者收回前項各款藥物時，醫療機構及藥商應予配合。

相關法規：行政程序法

藥事法施行細則第 37 條

藥物有本法第八十條第一項第一款至第三款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，其製造或輸入之業者，並應於三個月內收回市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理。

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

行政院衛生署 96 年 11 月 30 日衛署藥字第 0960048193 號函

主旨：貴局函詢有關專案進口醫療器材驗章乙事，復如說明段，請查照。

說明：一、復 貴局 96 年 10 月 12 日北衛藥字第 0960093382 號函。二、藥事法施行細則第 37 條第 2 項規定，藥物有藥事法第 80 條第 1 項第 4 款所定製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期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。經查，案內之醫療器材許可證已於 96 年 1 月 21 日到期，並於 96 年 9 月 28 日公告廢止，是故，96 年 4 月 29 日專案進口之醫療器材，非屬上開規定之「市售品」或「庫存品」，自不適用藥事法施行細則第 37 條辦理驗章之規定。三、本署 96 年 8 月 7 日衛署藥字第 0960030483 號函併請參照。

行政院衛生署 96 年 8 月 7 日衛署藥字第 0960030483 號函

主 旨： 貴局函詢有關專案進口醫療器材產品驗章乙事，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴局 96 年 7 月 4 日北衛藥字第 0960059748 號函。二、藥事法施行細則第 37 條第 2 項係規定輸入藥物許可證未申請展延或不准展延者，其輸入之業者，應自藥物許可證到期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。經查，案內之醫療器材許可證已於 96 年 1 月 21 日到期（迄今仍未展延），而後於 96 年 4 月 29 日進口之醫療器材，自非屬上開規定之「市售品」或「庫存品」，故不適用藥事法施行細則第 37 條辦理驗章，合先敘明。三、藥事法第 47 條第 1 項前段規定，藥物輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續輸入者，應「事先」申請中央衛生主管機關核准展延之。本署雖曾同意（參照本署 93 年 1 月 5 日衛署藥字第 0920328929 號函及藥政處 96 年 2 月 15 日 0960305129 號同意書）案內醫療器材得專案進口，但因係在申請許可證展延或通知補件的期間內，同意廠商得進口產品，嗣本案經 96 年 5 月 9 日函復該公司許可證有效期間展延乙節，因本署無法同意展延，廠商得依藥事法第 99 條之 1 規定於四個月內檢附相關資料提出展延申復，廠商如在 96 年 9 月 10 日（參照衛署藥字第 0960305549 號函）前辦理許可證展延申復，須經核准展延之後，該批產品始得販賣，以免違反藥事法第 40 條第 1 項，而須依同法第 92 條第 1 項之規定處罰。四、藥物輸入應在許可證之有效期間內，法有明文，案內專案進口乙節，僅係同意廠商於許可證展延或變更期間得進口產品，並未免除廠商辦理許可證展延之義務，廠商仍應積極辦理許可證展延，自廠商之專案進口說明函及申請函（參照百祥公司 96 年 1 月 16 日 960116 號函及百祥公司 96 年 1 月 15 日 960115 號函）觀之，此亦為該廠商所明知，併此敘明。

行政院衛生署九十年一月十五日衛署藥字第○九○○○○五一○○號函

主 旨：許可證申請展延不准者，其藥物回收驗章事宜應自本署公告註銷該許可證之日起六個月內辦理，請 查照。

說 明：一、復貴公司八十九年十二月二十八日七字第一二〇一號函。二、據藥事法第八十條及其施行細則第三十七條之規定，製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延者，應自藥物許可證到期之日起六個月內辦理回收驗章。惟為維護廠商權益，其於許可證到期前申請

展延、而至許可證到期後始接獲不准展延者，得自本署公告註銷該許可證之日起六個月內辦理藥物回收驗章²²。

行政院衛生署八十九年十二月一日衛署藥字第八八〇六七一八四號函

主 旨：有關函詢台灣士林地方法院檢察署八十八年偵字第四〇二三號被告詹田輸入販售「膚樂克雞眼膠布」禁藥不起訴處分，是否以違反藥事法第三十九條或再次移送法辦之處辦疑義案，請 查照。

說 明：一、復貴局八十八年十月十五日北市衛四字第八八二五一四三〇〇號函。二、案內產品「膚樂克雞眼膠布」雖已於八十八年六月一日經本署核發藥品許可證（衛署藥輸字第〇二二四九九號）在案，惟因本案查獲不法時間點為八十八年一月二十七日，於行為時案內產品並未取得藥品許可證，故雖本案業經台灣士林地方法院檢察署八十八年偵字第四〇二三號不起訴處分，仍得依違反藥事法第三十九條規定，其產品應依藥事法第八十條第一項第二款規定限期回收。

行政院衛生署八十九年十月五日衛署藥字第〇八九〇〇一七六六〇號函

主 旨：貴局請本署函釋許可證到期認定及廠商庫存品、市售品應如何管理乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局八十九年九月二十六日北市衛四字第八九二四三〇一三〇〇號函。二、來函說明二第(二)點所述，許可證經廠商申請展延而未獲核准之情況，依據本署查驗登記審查準則之規定，廠商應於許可證期滿前三個月內填具申請書並檢附資料提出展延申請，因本署尚需經一定之審核程序，且依規定申請展延未獲核准者，本署需給予四個月之申覆期限，所產生之時間延誤，為維護廠商權益，應自本署公告註銷許可證之日起算，於六個月之內，辦理回收驗章。本署於註銷公告中亦已載明²³。三、說明二第(三)點，倘許可證有效期限屆滿而未申請展延已逾六個月，或自本署公告註銷許可證之日起已逾六個月後，廠商始申請驗章係違反藥事法第八十條之規定，得依據同法第九十四條之規定處以行政罰鍰，並不得予以驗章。

²² 編者按：本案係以立法目的為解釋方法所為之函釋，然與藥事法施行細則第 37 條第 2 項「自藥物許可證到期」之規定有所不符，引用尚需注意。

²³ 同前註。

行政院衛生署八十五年二月十五日衛署藥字第八四〇七五八三六號函

主 旨：有關藥品許可證因未辦理展延，該許可證並經本署公告註銷，後於市面查獲未經驗章之市售品者，核屬違反藥事法第八十條第四款之規定，應依同法第九十四條處以罰鍰，尚無沒入銷燬之規定；如經處罰後市售品仍未依規定回收充斥市面時，自宜連續加重處罰。復請 查照。

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。

相關法規：臺北市檢舉違反衛生管理法規案件獎勵辦法

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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。

藥事法施行細則第 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 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。

相關法規：中華民國刑法、中華民國九十六年罪犯減刑條例

最高法院 82 年台上字第 5921 號裁判要旨

有罪判決書之事實一欄為適用法令之依據，應將法院依職權認定與論罪科刑有關之事實，舉凡犯罪之時間、地點、方法、態樣，以及其他與犯罪構成要件內容有關之事實，均應為翔實之記載，始足為判斷其適用法律當否之準據。而刑事法上之連續犯，係指一次即可成罪之行為，而基於概括之犯意，連續實施同一構成要件之行為，以遂其初發之犯罪目的者而言；故連續犯之犯罪起訖時間，及其犯罪態樣（次數），乃其構成要素之一，自應於事實欄內詳為記載。又行為時藥物藥商管理法第五條、第十四條、第十五條、第十六條、第十七條、第十八條對於「藥品」、「偽藥」、「劣藥」、「禁藥」、「毒藥」與「劇藥」，均分別界定其涵義（修正後之藥事法亦有類此規定）；而同法第七十三條第一項（藥事法第八十三條第一項）關於明知為「偽藥」或「禁藥」而販賣之罪，係將「偽藥」與「禁藥」為併列規定；且明知為「劣藥」而販賣者，同法第七十五條第二項亦有處罰之明文。是以行為人所明知而販賣之藥品，究為何種藥品，自亦應於犯罪事實欄內為明確之記載，始稱適法。

最高法院 82 年台上字第 2828 號裁判要旨

製造偽藥而販賣，其製造與販賣之二行為間，係具有方法結果之牽連關係，應依刑法第五十五條從一重處斷，乃第一審判決誤為販賣行為為製造行為所吸收，原判決仍予維持，自難謂合。又上訴人行為後，藥物藥商管理法業已修正為藥事法，並於八十二年二月五日公布施行，同月七日生效，所犯藥物藥商管理法第七十二條第一項之罪，其刑度較之修正後之藥事法第八十二條第一項之罪為重，依刑法第二條第一項前段之規定，自應適用修正後之裁判時法即藥事法第八十二條第一項處斷，原判決未及比較適用，亦有未合。

最高法院 73 年台上字第 5580 號裁判要旨

犯罪行為之吸收關係，係指其低度行為為高度行為所吸收，或某種犯罪行為之性質或結果，當然含有他罪之成分，自亦當然吸收者而言。本件上訴人共同製造偽藥與其明知為偽藥而販賣之各犯罪行為，本難謂有低度行為與高度行為之關係，兩者之間，祇能認係刑法第五十五條之牽連犯，而藥物藥商管理法第七十二條第一項之製造偽藥罪，恒藉同法第七十六條第一項冒用他人藥品名稱商標仿單罪以完成，當係高度行為與低度行為關係，則後者之低度行為，應為前者之高度行為所吸收，祇能以製造偽藥罪論擬，始為允當。

最高法院 72 年台上字第 807 號裁判要旨

查製造藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料連同標籤仿單乃樣品等，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造，未經核准擅自製造，即為偽藥，並不因其未經核准擅自製造之藥名中是否含有政府明令禁用之西藥而有異，此觀之藥物藥商管理法第四十三條第一項及第十四條第一款之規定甚明。又所謂「製造」之藥品，係指原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量而供醫生處方或指示治療疾病之藥品而言，與「調劑」之藥品，僅在改變原有藥品之劑型或二種以上之藥品混合交與特定病患服用之情形，顯不相同。

行政院衛生署 96 年 5 月 3 日衛署藥字第 0960013045 號函

主 旨：有關貴局再函請釋示案內安特國際開發有限公司販售之『「頂上天 Enter Maca」生技壯養膠囊』產品，經台灣新竹地方法院檢察署就違反刑事案件，認應為以不起訴處分，行政機關應依違反藥事法何條款裁罰乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局 96 年 03 月 23 日衛藥字第 0960003256 號函。二、本案涉偽、禁藥之刑事處罰案件，既經台灣新竹地方法院檢察署檢察官以不起訴終結。因本案所涉違反者係藥事法第 82 條、第 83 條之刑事處罰，係法院之權責，非衛生機關所得置喙；是以，倘經貴局依調查所得事證，認定其是否涉屬「無照藥商」、抑或「買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品」等違法或不當行為，則予另為適法之處辦。

行政院衛生署 96 年 3 月 14 日衛署藥字第 0960009391 號函

主 旨：有關貴局函請釋示案內安特國際開發有限公司（新竹市文雅街 118 巷 15 號 2 樓）販售之『「頂上天 Enter Maca」生技壯養膠囊』

產品，經檢出違法添加 Vardenafil analogue（分子量：459）西藥成分，已涉偽、禁藥之刑事案件，惟經台灣新竹地方法院檢察署檢察官以不起訴處分（95.10.16. 95 年度偵字第 4067 號）在案，是否應依違反藥事法相關規定處辦乙案，復請 查照。

說明：一、復貴局 96 年 03 月 01 日衛藥字第 0960002107 號函。二、依據行政罰法第 26 條第 1 項規定，「一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之。」，同法條第 2 項「如經不起訴處分或為無罪、免訴、不受理、不付審理之裁判確定者，得依違反行政法上義務規定裁處之。」。本案倘經新竹地方法院檢察署就違反刑事案件部分，認應為不起訴處分，行政機關得就行政法上義務部分裁罰之。

行政院衛生署 96 年 3 月 14 日衛署藥字第 0960005542 號函

主旨：有關貴局函請釋示法務部調查局航業海員調查處臺中站查獲轄內林志青涉違法販售「使蒂諾斯」等偽藥，並請貴局依違反藥事法第 27 條第 1 項及第 82 條或第 83 條規定處分，是否妥適乙案，復請 查照。

說明：一、復貴局 96 年 01 月 30 日北衛藥字第 0960007959 號函。二、本案法務部調查局查獲林志青涉未領有藥商許可執照，製造及販賣偽藥，分別違反藥事法第 27 條及第 82 條或第 83 條規定，依據行政罰法第 26 條第 1 項前段規定，應依「刑事法律處罰之」。如是，於司法機關就刑事案件為同法條第 2 項規定為裁判前，行政機關不宜就行政法上義務部分科處罰鍰。

行政院衛生署中醫藥委員會九十四年四月四日衛中會藥字 第○九四○○○五三七二號函

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

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

第 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。

相關法規：中華民國刑法、中華民國九十六年罪犯減刑條例

最高法院台上字第 2500 號判例

所謂販賣行為，並不以販入之後復行賣出為要件，祇要以營利為目的，將禁藥購入或賣出，有一於此，其犯罪即為完成。上訴人既以販賣圖利之意思購入速賜康，雖於出售與某某時，已議定價格尚未交付之際，即被當場查獲，仍屬犯罪既遂。

最高法院台上字第 1675 號判例

藥物藥商管理法第七十三條第一項之明知為偽藥或禁藥而販賣罪，固不以販入之後，復行賣出為構成要件，但仍須以營利為目的，將偽藥或禁藥購入，或將偽藥或禁藥賣出，二者必有其一，犯罪始為成立，方可論以既遂。如基於販入以外之其他原因而持有偽藥或禁藥後，另行起意售賣，正當看貨議價尚未完成賣出之際，即被警當場查獲，其犯罪尚未完成，自僅能以未遂論。

最高法院台上字第 606 號判例

藥物藥商管理法第七十三條第一項所謂販賣，係指明知其為偽藥或禁藥，意圖販賣而有販入或賣出之行為而言，其販入及賣出之行為，不必二者兼備，有一即屬成立，本件上訴人既意圖販賣而販入春藥，縱於兜售時即被查獲，其販賣之行為亦已成立，原判決依未遂犯論處，顯有未合。

最高法院 94 年台上字第 5368 號裁判要旨

藥事法第八十三條第一項之販賣偽藥罪，以行為人明知為偽藥而故為販賣為要件，所謂明知，係指直接故意而言，若為間接故意或過失，均難繩以該條項之罪。對此構成要件，自應於事實明白認定，並於理由內詳為說明其所憑之證據及得心證之理由，方為適法。

最高法院 82 年台上字第 6274 號裁判要旨

藥事法第八十三條第一項所謂「供應」、「轉讓」雖皆有讓與所有權之意思，然觀諸同法第十九條第一項、第三十五條、第五十條、第六十條之規定，均將「供應」、「調劑」同列為藥局或藥師之業務行為，足認同法第八十三條第一項所謂「供應」，係指藥局或藥師之讓與行為而言，與「轉讓」係指供應以外之一切非營利性之讓與行為不同。本件上訴人之行為依原判決認定之事實，應屬供應以外之非營利性之讓與行為，原審見未及此，竟論上訴人以連續明知為禁藥而供應罪，於法自屬有違。刑事裁判正本送達後，其記載之主文與原本記載者如有不符，而影響全案情節及判決之本旨者，不得以裁定更正，其係文字誤寫者，亦以不影響於全案情節與判決主旨為限，始得以裁定更正之。本件原判決主文誤為論知明知為禁藥而供應罪，致主文與事實矛盾，且足以影響全案情節及判決主旨，原審竟以裁定更正，尚非允當。

最高法院 82 年台上字第 4832 號裁判要旨

藥事法第八十三條第一項所謂「供應」、「轉讓」雖皆有讓與所有權之意思，然觀諸同法第十九條第一項、第三十五條、第五十條、第六十條之規定，均將「供應」、「調劑」同列為藥局或醫師之業務行為，足認同法第八十三條第一項所謂「供應」係指藥局或醫師之讓與行為而言，與「轉讓」係指供應以外之一切非營利性之讓與行為不同。

最高法院 73 年台上字第 2916 號裁判要旨

查藥物藥商管理法第七十三條第一項之罪，以出於「明知」為前提要件，所謂明知，係指直接故意而言，若為間接故意或過失，均難繩以該條項之罪。

最高法院 69 年台上字第 618 號裁判要旨

販賣罪之成立，祇須以販賣之意思，於購進或賣出之行為，有一即可，並不以販入後復行賣出為要件。

臺灣高等法院 86 年上訴字第 3791 號裁判要旨

按藥事法第八十三條第一項之罪之成立，須行為人明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者始足當之。被告雖未經核准，即於報紙刊登銷售上開藥品廣告，使不特定人可資見聞，揆其性質應屬要約之引誘，並非要約，且無特定對象，亦不能僅以其刊登廣告之行為，即謂屬業已著手於販賣偽藥之犯行。再被告係基於診治婦科疾病及肥胖症狀方就診取得上開藥品，初非基於銷售營利之意圖而販入，可

知其無因該營利意圖而予以販入上開藥品之舉，且乏證據證明其已與特定之人達成買賣之合意，自亦不得僅因其有刊登廣告之行為，即遽行推定臆猜其業有因營利意圖而販入或銷售藥品之行為。便難謂已該當販賣之構成要件，至其刊登廣告之行為是否違反藥事法第六十五條關於非藥商不得為藥物廣告之規定，要屬主管機關應否另依同法第九十一條科以罰鍰之問題。

臺灣板橋地方法院刑事 97 年度簡字第 1784 號簡易判決要旨

三、應適用之法條：核被告所為，係犯藥事法第 82 條第 1 項輸入禁藥罪及同法第 83 條第 1 項販賣禁藥罪（原聲請簡易判決處刑書雖漏載其涉犯輸入禁藥罪名，惟其犯罪事實欄內業已敘及此部分犯行，且按法院依簡易判決處刑，不受檢察官聲請書所記載應適用法條之拘束，此觀之刑事訴訟法第 454 條第 1 項第 3 款、第 2 項之規定反面解釋即明，蓋簡易判決應記載應適用之法條，如與檢察官聲請書之記載相同者，得予以引用，反之，如法院認應適用之法條與聲請書之記載不同，即應於簡易判決中加以記載，依上開規定，法院自得依審理之結果於簡易判中變更應適用之法條，臺灣高等法院暨所屬法院 89 年法律座談會刑事類提案第 48 號之研討結果參照）；被告利用不知情之郵遞人員遂行上揭輸入禁藥犯行，為間接正犯。次按刑事法若干犯罪行為態樣，本質上原具有反覆、延續實行之特徵，立法時既予特別歸類，定為犯罪構成要件之行為要素，則行為人基於概括之犯意，在密切接近之一定時、地持續實行之複次行為，倘依社會通念，於客觀上認為符合一個反覆、延續性之行為觀念者，於刑法評價上，即應僅成立一罪，俾免有重複評價、刑度超過罪責與不法內涵之疑慮；學理上所稱「集合犯」之職業性、營業性或收集性等具有重複特質之犯罪均屬之，例如經營、從事業務、收集、販賣、製造、散布等行為概念者是，最高法院 95 年度臺上字第 1079 號判決要旨可資參照；本件被告將其所輸入之禁藥反覆、持續販賣，其販賣行為之時、空密接，符合藥事法第 83 條預設集合犯之要件，應論以包括一罪。至被告所犯上開 2 罪間，犯意各別，行為互殊，應分論併罰。爰審酌被告犯罪之動機、目的、所生危害及犯後態度等一切情狀，量處如主文所示之刑，並定其應執行刑。未查，被告並無前科，有臺灣高等法院被告前案紀錄表在卷為據，且犯後坦承犯行，復經此偵審教訓，應知惕厲而不致再犯，本院認其刑之宣告以暫不執行為適當，爰併為緩刑之宣告，用期自新。

臺灣臺北地方法院 97 年度訴字第 35 號刑事判決要旨

二、按安非他命類藥品業經行政院衛生署於 69 年 12 月 8 日公告，列入藥物藥商管理法第 16 條第 1 款（即現行藥事法第 22 條第 1 款）之禁藥管理；嗣為有效管理安非他命類（Amphetamine-like）藥品，與其衍生物之鹽類及製

劑，再於 75 年 7 月 11 日，以衛署藥字第 597627 號重申公告禁止使用；79 年 10 月 9 日復經行政院衛生署以衛署藥字第 904142 號公告，列入麻醉藥品管理條例第 2 條第 4 款所定之「化學合成類麻醉藥品」管理，即現行毒品危害防制條例第 2 條第 2 項第 2 款之第 2 級毒品，迄今上開列入禁藥之管理並未解除，是以安非他命類藥品同時受藥事法及毒品危害防制條例之規範。故被告轉讓甲基安非他命之行為，除成立毒品危害防制條例第 8 條第 2 項之轉讓第 2 級毒品罪外，亦構成藥事法第 83 條第 1 項之轉讓禁藥罪，此係屬同一犯罪行為而同時有二種法律可資處罰之「法條（規）競合」情形，應依「重法優於輕法」、「後法優於前法」等法理，擇一處斷（最高法院 96 年度臺上字第 3582 號判決意旨參見）。按毒品危害防制條例第 8 條第 2 項轉讓第 2 級毒品罪之法定本刑為「6 月以上 5 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 70 萬元以下罰金」，而 93 年 4 月 21 日修正後藥事法第 83 條第 1 項轉讓禁藥罪之法定本刑為「7 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 500 萬元以下罰金」。本件被告係將吸食剩餘之吸食器置於桌上，任由高漢聲將剩餘之安非他命取走吸食，此據被告供陳在卷，依常情一般人單次施用安非他命毒品之數量均屬量微，復無證據證明被告轉讓安非他命予高漢聲之重量，達於應依毒品危害防制條例第 8 條第 6 項規定加重其刑至 2 分之 1 之淨重 10 公克以上之標準，故本件並無應依上開規定加重其刑之情形。則修正後藥事法第 83 條第 1 項之罪，其法定本刑顯較毒品危害防制條例第 8 條第 2 項之罪之法定本刑為重²⁴，依前述「重法優於輕法」之法理，被告轉讓安非他命之行為，自應優先適用藥事法第 83 條第 1 項之規定處斷，合先敘明。

臺灣士林地方法院 95 年度訴字第 1193 號刑事判決要旨

按在紙上或物品上之文字、符號、圖畫、照像，依習慣或特約，足以為表示其用意之證明者，依刑法第 220 條第 1 項規定，應以文書論。經查，扣案如附表二仿冒藥品之公司名稱、商標圖樣及標籤，係該等公司表示其用意之證明，自屬刑法第 220 條第 1 項之準私文書，被告販售仿冒藥品之外包裝盒（盒裝及瓶裝）、外包裝盒組成，均有標示公司及商標名稱、圖樣、標籤，則其仍有主張該公司及商標之意思內容，是核被告乙○○所為，係犯藥事法第 83 條第 1 項之販賣偽藥罪、商標法第 82 條之販賣仿冒商標商品罪及刑法第 216 條、第 220 條第 1 項、第 210 條之行使偽造準私文書罪。被告販賣上開藥品，係一行為同時觸犯上開 3 罪名，為想像競合犯，應從一重之販賣偽藥罪論處。

²⁴ 得參照臺灣高等法院暨所屬地方法院 94 年 11 月 25 日法律座談會刑事類提案第 8 號決議，及最高法院 95 年度臺上字第 1325 號判決意旨。

臺灣臺北地方法院 89 年訴字第 630 號刑事裁判要旨

而所謂醫療行為係指凡以治療、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，所為之處方、用藥、施術或處置等行為之全部或一部。本件被告既依證人魏○鑾所敘述之症狀診斷病情，開立處方、用藥，自屬執行醫療業務。再被告買入該二種黑色藥丸之目的既為便利其執行上開醫療業務，以便其開立藥方供應患者服用，而非低買高賣，賺取偽藥價差，亦非單純將偽藥轉手讓與他人，自屬「供應」偽藥，而非屬「販賣」或「轉讓」偽藥。按醫師執業，應向所在地直轄市或縣衛生主管機關檢送醫師證書、申請發給執照，且加入所在地醫師公會，並應在所在地衛生主管機關核准登記之醫療機構為之，醫師法第八條、第八條之二第一項、第九條分別定有明文。而藥品未經核准，擅自製造者，為偽藥，藥事法第二十條第一款亦定有明文。被告未取得合法醫師資格，竟擅自執行上開醫療業務，復將未經核准擅自製造之偽藥提供他人，核其所為，係犯醫師法第二十八條第一項前段之罪、藥事法第八十三條第一項之提供偽藥罪。公訴意旨認被告涉犯販賣、轉讓禁藥罪嫌，容有誤會。

臺灣臺北地方法院 88 年訴字第 428 號刑事裁判要旨

查被告係婦產科診所之負責醫師，明知含珠停錠口服墮胎藥（俗稱 RU 四八六）係未經核准擅自輸入之禁藥，竟基於概括之犯意，連續多次於上開診所內執行其醫師看診業務時，供應該含珠停錠禁藥予不詳病患服用。按未經核准擅自輸入之藥品為禁藥，藥事法第二十二條第二款前段定有明文。被告於執行醫師業務期間，供應上述未經核准擅自輸入之藥品予病患，核係犯藥事法第八十三條第一項之供應禁藥罪；公訴人於未查明被告是否販入禁藥後，收取對價轉售予第三人牟利，即認被告涉犯販賣禁藥罪嫌，容有未洽。

臺灣台中地方法院 85 年訴字第 1470 號刑事裁判要旨

查安非他命係甲基苯乙胺化學合成麻醉之藥品，吸用之會降低食慾，血壓體溫會升高，影響記憶能力及自主神經系統，其判斷力、意志力亦均受限制，並有輕微成癮性，嚴重危害身心健康，而慣用者由於精神錯亂，更具暴力攻擊及反社會行為、自殺等傾向，後果堪虞，是以行政院衛生署於七十九年十月九日以衛署藥字第 904-142 號函列為麻醉藥品管理條例第二條第四款之「化學合成類麻醉藥品」管理，不得非法輸入、製造、運輸、持有、施打或吸用，已經該署列管為修正前之藥物藥商管理法第十六條第一款之禁藥，屬不准登記之藥品，且禁止使用在案。查所謂「供應」當係指長期提供

需要而言，本件被告偶一提供安非他命予其友人吸用，應僅屬轉讓禁藥，而與供應禁藥之情形有間。

最高法院 84 年度第 3 次刑事庭會議決議

所謂販賣行為，須以營利之意思而販入或賣出，方足構成（本院六十七年台上字第二五〇〇號及六十九年台上字第一六七五號判例參照）。倘於有償讓與他人之初，係基於營利之意思，並已著手實施（如兜售等），而因故無法高於購入原價出售，最後不得以原價或低於原價讓與他人時，仍屬販賣行為。苟始終無營利之意思，縱以原價或低於原價有償讓與他人，即難謂為販賣行為，僅得以轉讓禁藥罪論處。

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。

相關法規：中華民國刑法、中華民國九十六年罪犯減刑條例

臺灣臺北地方法院 96 年度易字第 2047 號刑事判決要旨

（六）綜上所述，被告對本案產品認識係以針筒注射入人體之方式，消除人類臉部皺紋而改變人體生理結構一節既有認識，亦明知本案產品未經核准，仍予輸入並繼而販賣予蔡榮升，本件證據明確，已可認定被告有事實欄所載輸入及販賣未經核准之醫療器材等犯行，應依法論科。論罪科刑之依據：核被告所為，係犯藥事法第八十四條第一項未經核准擅自輸入醫療器材罪，及同法第二項明知為未經核准擅自輸入之醫療器材而販賣罪。又輸入行為及販賣行為可個別獨立成罪，彼此程度不相關連，雖難謂有低度行為與高度行為之吸收關係，且依輸入醫療器材行為之性質及結果，又非當然含有販賣之成分，惟就本件而言，被告輸入醫療器材之目的，即在販賣予蔡榮升，依社會行為之觀念，屬一行為（最高法院四十二年臺上字第四一〇號判例意旨參照），故僅論以後階段之明知為未經核准擅自輸入之醫療器材而販賣罪，且其最後行為在刑法修正施行後，無新舊法比較適用之問題，附此敘明。本院審酌被告輸入及販賣本案產品之數量不大，獲利不多，造成之危害輕微，惟其犯後不知反省，不僅未盡吐實，又任意執詞否認，浪費訴訟資源等一切情

狀，從重量處主文所示之刑。另被告之犯罪合於中華民國九十六年罪犯減刑條例第二條第一項第三款之規定，應將宣告刑予以減刑，並論知易科罰金之折算標準。

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。

相關法規：中華民國刑法、中華民國九十六年罪犯減刑條例

行政院衛生署 96 年 11 月 26 日衛署藥字第 0960049880 號函

主 旨：有關貴局函詢有關醫事檢驗所使用超過有效期限之檢驗血球分類之 perox1、perox2、perox3 等試劑，應依違反藥事法或醫事檢驗師法規處辦乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局 96 年 10 月 5 日北衛醫字第 0960092654 號函。二、按「業務上不正當行為」，依司法院大法院釋字第 545 號解釋，指「醫療業務行為雖未達違法之程度，但有悖於醫學學理及醫學倫理上之要求而不具正當性應予避免之行為。」先予敘明。三、次按醫事檢驗人員執行醫事檢驗業務時，如明知而使用超過有效期限之臨床檢驗試劑，係屬業務上不正當行為，依醫事檢驗師法第 36 條規定，得處新臺幣 1 萬元以上 5 萬元以下罰鍰；其情節重大者，並得處 1 個月以上 1 年以下停業處分或廢止其執業執照。另依同法第 42 條第 1 項規定，醫事檢驗所之負責醫事檢驗師或負責醫事檢驗生受停業處分或廢止執業執照時，應同時對其醫事檢驗所予以停業處分或廢止其開業執照。四、另請貴局依職權調查事實，倘案內該醫事檢驗所使用之檢驗試劑，係廠商供應時即已逾有效期限者，則該廠商應依違反藥事法規處辦。

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、拘役或科或併科新臺幣五萬元以下罰金。

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、拘役或科或併科新臺幣三萬元以下罰金。

相關法規：中華民國刑法、專利法、著作權法、中華民國九十六年罪犯減刑條例

最高法院九十三年度台上字第一五二八號刑事判決要旨

藥事法第八十三條第一項係規定「明知為偽藥或禁藥而販賣罪」，其法定刑為五年以下有期徒刑，得併科新臺幣十萬元以下罰金；另同法第八十六條第二項係規定「明知為前項（指擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者）之藥物而販賣罪」，其法定刑為六月以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣三萬元以下罰金。前者係處罰販賣偽藥或禁藥之行為；後者係處罰販賣擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤之藥物行為。本件李再挺所販賣者為「偽藥及禁藥」，非僅單純販賣「擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤之藥物」而已。上訴意旨指稱：李再挺之行為應依較輕之藥事法第八十六條第二項規定處罰，顯有誤解。檢察官所指摘前揭違法情事，顯與法律規定得為第三審上訴理由之違法情形，不相適合。其上訴違背法律上之程式，此部分之上訴，應予駁回。又裁判上一罪案件之重罪得提起第三審上訴，其輕罪部分雖不得上訴，依審判不可分原則，第三審法院亦應併予審判，但以重罪部分之上訴合法為前提，如該上訴為不合法，第三審法院既應從程序上予以駁回，而無從為實體上判決，對於輕罪部分自無從適用審判不可分原則，併為實體上審判（本院七十六年臺上字第二二〇二號判例參照）。查刑事訴訟法第三百七十六條所列各罪之案件，經第二審判決者，不得上訴於第三審法院，法有明文。上訴意旨另指稱，李再挺所販售之藥品，係不詳姓名者意圖欺騙他人，於同一商品使用相同於他人註冊商標之圖樣，所製造之偽藥，尚涉有詐欺罪嫌云云。惟刑法第三百三十九條之詐欺罪，核屬刑事訴訟法第三百七十六條第四款之案件，依上開說明，自不得上訴於第三審法院（按原判決所適用之行為時商標法第六十二條、第六十三條，原即以意圖欺騙他人，於同一商品使用相同於他人註冊商標之圖樣，為構成要件）。本件關於違反藥事法、行使偽造私文書部分之上訴為不合法，應從程序上駁回，已見前述，則對於不得上訴於第三審法院之詐欺部分，應併予駁回。

最高法院 73 年台上字第 6584 號裁判要旨

擅用或冒用他人藥品之商標或仿單者，藥物藥商管理法第七十六條第一項已定有處罰明文，當然排除商標法（修正前）第六十二條，刑法第二百五十三條之適用。

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。

相關法規：中華民國刑法、刑事訴訟法、民法、公司法、中華民國九十六年罪犯減刑條例

臺北市政府 93 年 1 月 7 日府訴字第 09304151300 號訴願決定書摘要

五、又本件訴願人係○○商行之業務經理，該商行之負責人為許桂雄，○○商行並領有北市衛藥販（文）字第六二〇一二〇二九七三號藥商許可執照，是本件縱有輸入行為，究為訴願人之個人行為抑或應屬○○商行之輸入行為？此攸關裁罰之對象，綜上所述，本件原處分機關遽以審認訴願人有輸入「導管式 OB 棉條」醫療器材，並以訴願人為裁罰之對象，是否妥當，仍不無疑義。從而，應將原處分撤銷，由原處分機關於收受決定書之次日起六十日內另為處分。

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。

相關法規：中華民國刑法

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。

相關法規：中華民國刑法

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。

相關法規：行政罰法

臺北高等行政法院九十二年度簡字第三一號判決要旨

(一)本件原告進口販售之「羅爵士保險套(顆粒型)」，乃足以影響人類身體機能之用具，依前揭法律規定，屬醫療器材，為原告所不爭執。其經基隆市衛生局於九十一年三月二十日在基隆市○○○路一二九號光華藥局抽檢五盒(每盒十二個)送行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗，經該局取檢體五十個作爆破試驗，發現其中三個檢體爆破體積不合格，此有檢體一份、基隆市衛生局現場記錄表、行政院衛生署藥物食品檢驗局九十一年四月二十九日藥檢壹字第 0000000 號檢驗成績書影本附原處分卷可稽。且原告代表人於九十一年六月二十七日接受桃園縣衛生局人員約談時，亦表示產品無法保證百分之百無瑕疵，此亦有經原告簽章確認之查訪紀要影本附原處分卷可稽，足見原告進口販售之系爭保險套，其產品品質管制不良，雖然原告於輸入此批保險套時，曾取得經濟部標準檢驗局核發之輸入檢驗合格證書，但其輸入檢驗亦屬抽驗性質，並不保證全部商品均合格，進口商仍應自負其輸入商品須維持與當初核准性能相符之責任。茲系爭保險套既有部分經有權檢驗機關作爆破試驗後被判定為不合格，依前揭規定，即屬不良醫療器材。

(二)另按行政罰係指行政機關對於人民過去違反行政法上義務之行為所科之處罰，司法院大法官會議釋字第 275 號解釋意旨略以：「人民違反法律上義務而應受行政罰之行為，法律無特別規定時，雖不以出於故意為必要，仍須以過失為其責任要件。但應受行政罰之行為，僅須違反禁止規定或作為義務，而不以發生損害或危險為其要件者，推定為有過失，於行為人不能舉證證明自己無過失時，即應受罰。……」。本件系爭保險套既屬不良醫療器材，原告予以輸入，客觀上即構成藥事法第九十條第一項之處罰要件，而原告未能舉證證明其無過失，即應受處罰。從而，被告以原告輸入上開不良醫療器材，違反前揭藥事法第九十條第一項規定，核處原告六萬元罰鍰，於法自無不合。且本件原處分所處六萬元罰鍰，係屬該法條所訂最低度罰，並無裁量逾越或濫用情事。

第 91 條 違反第六十五條或第八十條第一項第一款至第三款規定之一者，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。

相關法規：行政罰法

最高行政法院 96 年度裁字第 00123 號裁定要旨

原判決以：查臺北市府警察局刑事警察大隊偵四隊警員於 87 年 5 月 21 日持臺灣臺北地方法院檢察署檢察官簽發之搜索票執行勤務時，查獲洪雨龍持有管制類安眠藥品 FM2 計 8 顆，經其供稱該管制類安眠藥品 FM2 係向金林藥局以每顆 25 元購得，並自願帶同警方前往訪查；經該隊警員於同日 22 時 40 分許，同洪雨龍前往金林藥局之營業場所進行調查，由其向金林藥局實際負責人即上訴人表示欲購買 FM2 藥丸，上訴人於供應 FM2 藥丸乙顆予洪雨龍時，為警當場查獲，上開事實經上訴人於偵訊（調查）筆錄中證述甚詳並自承：「（問：洪雨龍欲向你購買 FM2 藥丸有無持醫師處方簽（箋）？因何你售予他 FM2 藥丸？）並無持醫師處方簽（箋）。我想洪某稱他很難過所以才給他乙顆 FM2 藥丸。」；上開藥丸復經被上訴人送請行政院衛生署藥物食品檢驗局化驗結果，其成分為俗稱 FM2 之 Flunitrazepam，係安眠鎮靜劑之一種，經行政院衛生署以 75 年 8 月 6 日衛署藥字第 597995 號公告列管、並以 80 年 6 月 12 日衛署藥字第 933505 號公告依劇藥管理，屬管制類安眠藥品；另金林藥局實際負責人即上訴人因供應系爭 FM2 藥丸乙顆予洪雨龍，業經臺灣高等法院 88 年 10 月 15 日 88 年度上訴字第 1524 號刑事判決，認上訴人明知為禁藥而轉讓未遂，處有期徒刑 2 月，並經最高法院 91 年 1 月 24 日 91 年度台上字第 439 號刑事判決確定在案等情；有臺灣臺北地方法院檢察署檢察官簽發之搜索票、臺北市府警察局刑事警察大隊 87 年 5 月 21 日經洪雨龍及上訴人簽認之搜索扣押證明筆錄、偵訊洪雨龍及上訴人之偵訊（調查）筆錄、調查訪問紀錄、刑事案件證物採驗紀錄表、行政院衛生署藥物食品檢驗局 87 年 6 月 24 日藥檢壹字第 0000000 號檢驗成績書等附原處分卷可稽，並有最高法院 91 年度台上字第 439 號刑事判決附原審卷為憑，是上訴人主張其絕無供應 FM2 云云，尚不足採。次查，上訴人所稱栽贓情節，並未舉證以實其說，且本件所查獲之乙顆 FM2 藥丸，係洪雨龍向金林藥局實際負責人即上訴人購買時，由上訴人所提供而為警當場查獲，是本件查獲之乙顆 FM2 藥丸並非違法搜索而取得，上訴人此部分之主張，並不足採。況本件上訴人所舉洪雨龍 91 年 4 月 1 日之信件，復經最高法院 91 年 7 月 11 日 91 年度台抗字第

281 號裁定，認該信函內容之真實性如何，非經相當之調查，無從證明是否真實，且亦無從單憑該信件，即推翻洪雨龍於歷審中所為之供述，而為有利於上訴人之認定，該證據自亦不具確實性，爰為駁回其抗告之裁定，益證其主張委難憑採。被上訴人之前處分，前經本院以 92 年度判字第 1055 號判決：「本院 90 年度判字第 344 號判決廢棄。再訴願決定、訴願決定及原處分均撤銷。」其理由略載：「惟查原判決維持原處分及一再訴願決定之主要依據為臺灣高等法院 88 年度上訴字第 1524 號刑事判決認定再審原告（即本件上訴人，下同）因本件違規事件依藥事法第 83 條規定處有期徒刑 2 月，然查上開刑事判決僅認定再審原告有販售系爭 FM2 禁藥乙顆，而本件原判決竟據以認定再審原告有販售系爭 FM2 計 51 粒，致原判決認定之事實與其所引據臺灣高等法院刑事判決認定之事實相互矛盾，而若依上開刑事判決認定之事實認定再審原告僅有販售系爭 FM2 禁藥乙粒屬實，則原處分及原判決遽依藥事法第 91 條規定科處再審原告各最高金額之罰鍰 30 萬元（最低僅 6 萬元），是否合乎比例原則？有無濫權違法？似不無商榷之餘地。」等語。嗣經被上訴人重核結果，以 92 年 10 月 14 日北市衛四字第 00000000000 號處分書（該處分書之查獲地址誤繕為臺北市○○○路○段 93 巷 21 號 1 樓，經被上訴人以 93 年 3 月 23 日北市衛四字第 00000000000 號函更正為同址 23 號，另該處分書之查獲時間誤繕為 87 年 5 月 22 日凌晨 0 時 10 分，亦經被上訴人以 94 年 2 月 3 日北市衛藥食字第 00000000000 號函更正為同年月 21 日 22 時 40 分），處上訴人 60,000 元罰鍰並以 93 年 1 月 29 日北市衛四字第 00000000000 號函維持原處分在案，茲因 60,000 元罰鍰係行為時藥事法第 91 條第 1 項所定最低額度罰鍰，且上訴人之違法事證已詳如前述，則本件被上訴人所為處分，核已無違反比例原則或濫權違法情事可言，應予維持。復按原行政處分所憑理由雖屬不當，但依其他理由認為正當者，應以訴願為無理由，訴願法第 79 條第 2 項定有明文。經查，臺北市政府警察局刑事警察大隊偵四隊警員於查獲金林藥局之實際負責人即上訴人違法供應管制藥品予洪雨龍時，另於調配藥劑桌上查獲刻有 F2 之藥丸 50 顆，經被上訴人送請行政院衛生署藥物食品檢驗局化驗結果，其成分亦為俗稱 FM2 之 Flunitrazepam，被上訴人遂據此認定上訴人就此 50 顆藥丸部分，亦有未依醫師處方調劑、供應管制類藥品予他人之違規事實；惟查，前述事項僅顯示上訴人持有該 50 顆管制藥品，尚未能證明上訴人有未依醫師處方而調劑、供應管制類藥品之事實，被上訴人未予究明即認定上訴人就該 50 顆刻有 F2 之藥丸有違反藥事法第 60 條第 1 項規定之情事，尚嫌率斷；惟此部分之違規事實雖不成立，但上訴人確實有前述未依規定無醫師處方供應管制類藥品 FM2（Flunitrazepam）予他人之事實，仍堪認定；原處分有關該 50 顆刻有 F2 藥丸部分之事證，其所憑之

理由雖屬不當，但依其他理由仍為正當，是訴願機關以被上訴人重新處以上訴人 60,000 元罰鍰，依訴願法第 79 條第 2 項之規定，認訴願仍無理由，而為駁回訴願之決定，尚無違法之處。且被上訴人於原審 94 年 2 月 2 日行準備程序時，復表示該 50 顆刻有 F2 藥丸部分並非原處分處罰範圍，上訴人訴訟代理人對此亦表示並無意見，經記明於原審準備程序筆錄在卷可按。綜上所述，原處分（含復核決定）均無違誤，訴願決定予以維持，亦無不合。上訴人徒執前詞訴請撤銷，為無理由等情，均已詳予論述，維持原處分及訴願決定，而駁回上訴人在原審之訴，其所適用之法規與該案應適用之現行法規並無違背，與解釋判例，亦無牴觸，並無所謂原判決有違背法令之情形。上訴論旨，執前述各點，除就原審取捨證據、認定事實之職權行使，任意指摘原判決有違背法令情事，求予廢棄，且本件上訴人所主張之前揭理由，並無統一法律解釋之必要性；而上訴人仍據之，對於適用簡易程序之原判決提起上訴，揆諸前揭規定及說明，顯無所涉及之法律見解，具有原則上之重要情事，其所提起上訴，不合首揭規定，不應許可，其上訴難謂合法，應予駁回。

行政院八十八年度判字第一九九六號判決要旨

按醫師於業務上如有違法或不正當行為，得處一個月以上一年以下停業處分或撤銷其執業執照，醫師法第二十五條定有明文。本件原告被檢舉自八十三年十月起購入並販售管制藥品 FM2，經被告會同憲兵隊台北市調查組於八十六年八月十五日前往該診所，查獲該藥品全無外盒包裝及標示，除部分事先調劑包裝完成者外，其餘均分裝於他種藥瓶或無標籤之塑膠瓶內，數量估計約萬顆，有搜索扣押之物品及調查筆錄附原處分可稽，被告乃以八十六年十月十六日北市三字第 0000000000 號行政處分書撤銷其執業執照，揆諸首揭規定，洵無不合。原告訴稱：醫師處方之調劑及供應管制藥品之行為，為法之所許，其未依規定記載處方或病歷，未將領受人所領受管制藥品品量詳錄於簿冊，連同處方箋保存，充其量係違反藥事法第六十條第二項之規定，而依藥事法第九十一條之規定處以罰鍰，並非最重，原告犯違反藥事法案件尚未判刑確定，被告逕依醫師法第二十五條規定選擇最重者加以裁罰，顯不合於比例原則，且原告之同一行為業據被告以北市三字第 0000000000 號行政處分書依違反醫師法第十二條、第十三條規定處以罰鍰新台幣一萬元，依據行政法針對同一行為如有多種處罰條款，而應依想像競合或吸收之法理，即不能再依醫師法第二十五條之規定，重復為行政處罰，顯係違反一事不二罰原則等語。惟查原告於八十六年八月十五日在台北市憲兵隊偵查中自承「老病人」得未經醫師診斷處方即可向櫃台小姐（非護士）以每顆新台幣二十元購得 FM2，使用該藥物時並未核對病患身分，且無將用量載於診斷證明或應

存查之記錄中，參諸被告於同日在該診所，查獲前開藥品全無外盒包裝及標示，而除部分事先調劑包裝完成外，其餘均分裝於他種藥瓶或無標籤之塑膠瓶內，其數量估計約萬顆之多，原告有販售之事實，堪以認定。原告所為核屬醫師業務上之不正當行為，按管制藥品 FM2 之濫行販售，為造成性犯罪之原因，係眾所週知之事實，原告於八十三年間即曾因販售管制藥品 TRAMADOL 違反藥事法，經台灣台北地方法院判刑有案，雖尚在上訴中，竟仍自八十三年十月起大量購入並任意販售管制藥品 FM2，其長期之營業行為，影響社會安全至深且鉅，其違規情節不得謂不嚴重，被告撤銷其醫師執業執照並未過重，亦不違反比例原則。至被告以原告違反醫師法第十二條、第十三條規定，以八十六年九月六日北市三字第 0000000000 號行政處分書處以罰鍰一萬元乙事，與本件原告係違反醫師法第二十五條，二者行為態樣、違規事實與所違反法條之構成要件與法律效果均不相同，自與一事不二罰原則無違，綜上所述，原處分核無違誤，一再訴願決定遞予維持，俱屬妥適，原告起訴論旨，為無理由，應予駁回。

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、第五十七條第一項至第四項、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至第四項規定者，除依第一項規定處罰外，當地衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單及限期令其改善；屆期未改善者，得停止其營業，其藥物許可證並不准展延或不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件，情節重大者，並得廢止已核准之許可證。

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。

相關法規：行政罰法

最高行政法院 96 年度裁字第 01291 號裁定要旨

本院查：原判決已敘明上訴人販售系爭醫療器材，外盒包裝未依規定標示廠商名稱及地址，另外盒包裝、仿單標示中文品名「智慧型低週波治療器」，與行政院衛生署原核定之中文名稱不一致等情，有嘉義縣衛生局 93 年 8 月 4 日嘉衛藥字第 0000000000 號函及所附 93 年 8 月 3 日稽查回報表、系爭產品外盒標示、臺北市大安區衛生所 93 年 8 月 27 日北市安衛三字第 0000000000 號函及所附 93 年 8 月 20 日、93 年 8 月 26 日訪談上訴人之代理人張淑清及上訴人之代表人甲○○之談話紀錄、行政院衛生署核發之 88 年 4 月 14 日衛署醫器製字第 000772 號醫療器材許可證等件影本附原處分卷可稽，其情形為上訴人所不否認，故本件上訴人之違規行為，事證明確，堪予認定。上訴人上開違規行為，違反藥事法第 46 條第 1 項及第 75 條第 1 項之有關規定，依同法第 92 條第 1 項及行政院衛生署 92 年 5 月 6 日衛署藥字第 0000000000 號公告，被上訴人以原處分對於上訴人分別違反藥事法第 46 條第 1 項、第 75 條第 1 項規定之違規行為，依同法第 92 條第 1 項，合併處以 4 萬元罰鍰，並命違規產品限期於 94 年 3 月 1 日前改善，並無違反行政處分之比例原則。上訴人主張系爭醫療器材雖未載「貝斯美德」，而以智慧型之形容詞代替，但該產品型號及製造廠商名稱均有充分之標示，不會使消費者混淆誤認而無違規行為，及原處分不符合比例原則云云，均不足採。再被上訴人為本件行政處分之前，分別於 93 年 8 月 20 日、93 年 8 月 26 日訪談上訴人之代理人張淑清及上訴人之代表人甲○○，已充分給予上訴人陳述意見之機會。為行政處分後，上訴人亦已於 93 年 9 月 16 日向被上訴人申請復核；且違反藥事法第 46 條第 1 項、第 75 條第 1 項之規定者，即應依同法第 92 條第 1 項規定予以處罰；此為法定之法律效果，以維行政管理之效能，並無先命其改善，逾期不為改善始得予以處罰之規範設計，是以上訴人主張被上訴人對於上訴人之違規行為，未給予行政指導及實質上正當程序之保障，未給予如何改善之明確指示及提供樣本云云，亦不足採。原處分於法並無違誤。訴願決定遞予維持，亦無不合等由，駁回上訴人在原審之訴。上訴人復執與在原審相同，並為原審所不採之主張，指摘原判決不當，且未表明原判決所違背之法令及其具體內容，暨依訴訟資料合於該違背法令之具體事實，自難認為已合法表明上訴理由，依照首揭說明，其上訴不合法，應予駁回。

法務部 96 年 3 月 20 日法律決字第 0960008122 號函

主旨：關於一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，如已依刑事訴訟法第 253 條之 1 作成緩起訴處分，得否依違反行政法上義務規定裁處乙案，本部意見如說明二。請 查照參考。

說明：一、復貴府 96 年 2 月 15 日府財酒字第 09600278980 號函。二、有關一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定，經檢察官依刑事訴訟法第 253 條之 1 為緩起訴處分後，行政機關得否就該違反行政法上義務再處以行政罰乙節，曾經本部於 94 年 7 月 28 日召開行政罰法諮詢小組第 1 次會議討論，獲致結論認係「緩起訴者乃附條件的不起訴處分，亦即是不起訴的一種，此觀諸刑事訴訟法第 256 條規定自明，既為不起訴即依不起訴處理。檢察官為緩起訴處分時依刑事訴訟法第 253 條之 2 第 1 項規定對被告所為之指示及課予之負擔，係一種特殊的處遇措施，並非刑罰。因此，刑事案件經檢察官為緩起訴處分確定後（非緩起訴期間屆滿），宜視同不起訴處分確定，依行政罰法第 26 條第 2 項規定，得依違反行政法上義務規定裁處之。」另本部於 95 年 12 月 22 日就此議題召開行政罰法諮詢小組第 5 次會議再次深入討論，目前仍未變更上開見解。三、檢附本部行政罰法諮詢小組第 1 次及第 5 次會議紀錄供參。

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。

相關法規：行政罰法

第 94 條

違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第四款至第六款或第二項規定之一者，處新台幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。

相關法規：行政罰法

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。

相關法規：行政罰法

臺中高等行政法院 93 年訴字第 193 號裁判要旨

按日連續處罰之制度本質，性質上係屬行政執行罰，而行政執行罰之目的乃在督促義務人「將來」義務之履行，並非對「過去」行為之處罰，故於義務人已申報完成改善，並經檢驗合格後，主管機關即已失去督促將來改善的意義，其再為處罰已無法令之授權目的之情事存在，自不得再就改善前義務人之違法行為予以處罰。

高雄高等行政法院 89 年訴字第 893 號裁判要旨

按行政罰有行政刑罰、行政秩序罰、懲戒罰及執行罰四種；所謂行政刑罰，指對於違反行政法上之義務者，科以刑法上所定刑名之制裁；所謂行政秩序罰，則指對於違反行政法上之義務者，科以刑罰之刑名以外之制裁；所謂懲戒罰，指基於行政法上之特別權力關係所加之制裁；所謂執行罰，乃對於違反行政法上義務者，為督促其將來履行義務，所加予之處置。要之，行政秩序罰係對於行為人過去違反義務之行為之制裁，執行罰則係督促行為人將來履行義務之手段，兩者性質有所不同，非得混淆。準此以觀，水污染防治法第三十八條前段所定「事業或污水下水道系統排放廢（污）水，違反第七條第一項或第八條規定者，處新台幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，」應屬行政秩序罰，以行為人過去已成立之「違反第七條第一項或第八條規定」之行為，為處罰客體；接續規定「並通知限期改善」為主管環保機關，對行為人（違反「第七條第一項或第八條規定」之人）所課將來應履行之義務；其次規定「屆期仍未完成改善者，按日連續處罰」應屬執行罰性質，以按日連續處罰，作為督促行為人完成改善之手段，而非以行為人繼續「違反第七條第一項或第八條規定」之行為為處罰對象。故如主管機關於行為人未完成改善前，怠於盡其輔導、督促行為人改善之權責，迨行為人已申報完成改善後，主管機關始行使其職權，開單就限令改善期滿後，申報完成改善前之期間內，按日連續處罰，顯已失其督促將來改善之意義，不能不謂為權力之濫用，依行政訴訟法第四條第二項規定，自屬違法。

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。

相關法規：行政罰法、電腦處理個人資料保護法

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。

相關法規：行政罰法

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。

相關法規：行政罰法、行政程序法

最高行政法院 94 年度判字第 00710 號判決要旨

本院查：(一)藥事法第九十七條前段規定「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」，所謂「不實」之態樣繁多，情節輕重有別，其情形可於補正或辦理變更者，自應先定期間命申請人補正或辦理變更登記，如其不補正或變更，足以影響藥物管理之正確性者，始應予以撤銷藥物許可證之處分，如未命補正或辦理變更登記，或其「不實」之程度尚不足以影響藥物管理之正確性，仍逕予撤銷藥物許可證之處分，即難謂符合比例原則。(二)本件原判決以上訴人無法說明八十八年藥品展延期間生產該藥品之製造廠確切廠址，上訴人之藥品許可證所登記之原製造廠既已遷離加州原址，惟上訴人並未提出許可證變更事項之申請，且於八十八年間藥品許可證到期申請延展時，仍提出已不存在之原藥品許可證所登記之藥

廠繼續製造之不實證明，因認上訴人違反藥事法第九十七條規定之事證明確，被上訴人據以處分，核屬於法有據等情，固非無見。惟查上訴人於八十八年一月五日向被上訴人申請核准展延系爭藥品輸入許可證之有效期間時，曾依規定檢送出產國製售證明（美國衛生福利部藥物食品管理局出具，我國駐外單位認證）、委託書（由製造廠出具）等文件，經被上訴人以八十八年一月十八日衛署藥處字第 N102233 號函通知上訴人：「委託書、製售證明所載品名及廠名與原核准不同，若有變更，請併辦變更」，限於八十八年三月十八日以前補正云云（見訴願卷二之(二)第 49 頁），上訴人乃於期限內補提署名 Marlyn, Inc./Marlyn Nutraceuticals, Inc.銷售經理之 David A Riggs 出具之製造廠名稱說明書、品名說明書等文件，其內容分別明：「Marlyn, Inc.和 Marlyn Nutraceuticals, Inc.乃一個且為同一家公司」及產品相同等事實（見訴願卷二之(一)第 31 至 36 頁），其說明書右上角並記載「Marlyn, Inc.」及其所在為「18261 Enterprise Lane, Bldg. A Huntington Beach, CA 92648 U.S.A（單純地址，無電話、傳真號碼）」、「14851 N.Scottsdale Rd. Scottsdale, Az 85254 USA（及電話、傳真號碼）」，終獲得核准展延系爭藥品輸入許可證之有效期間。可見上訴人於原申請系爭藥品輸入許可時登記之製造廠商名稱及地址，固為「Marlyn Co. Inc.」及「18261 Enterprise Lane, Bldg. A Huntington Beach, CA92648 U.S.A」，但於八十八年申請展延系爭藥品輸入許可期限時，似已提出 Marlyn Co. Inc.與 BERGE PHARMACEUTICALS Inc.合併後公司 Marlyn Nutraceuticals, Inc.所出具之委託書，因廠名與原核准不同，致遭被上訴人要求補正說明如上（按遍查全卷未發現該委託書，自應於發回更審時加以查證），並已於說明書上載明合併後公司 MarlynNutraceuticals, Inc.之所在為「14851 N. Scottsdale Rd. Scottsdale, Az 85254 USA（及電話、傳真號碼）」，其委託書上如亦已載明 Marlyn Nutraceuticals, Inc.之地址，則是否能僅因本件出產國製售證明（美國衛生福利部藥物食品管理局出具，我國駐外單位認證）中引述製造商之名稱地址為「Marlyn, Inc. 18261 Enterprise Lane, Bldg. AHuntington Beach, CA92648」，即認定上訴人申請展延時，仍提出已不存在之原藥品許可證所登記之藥廠繼續製造之不實證明，尚非無疑。且申請展延時生產該藥品之製造廠廠址似非不得確定，蓋合併後公司之營業所在既已確定，似不難查悉該公司所屬製造工廠之地址，故其廠址縱有欠缺，是否足以影響其藥物管理之正確性，亦非無疑。又上訴人申請展延時所檢送出產國製售證明（美國衛生福利部藥物食品管理局出具，我國駐外單位認證），其中敘明：「我們已經審核屬於 Marlyn, Inc. 18261 Enterprise Lane, Bldg. AHuntington Beach, CA92648 之文件」（見訴願卷二之(一)第 16 至 21 頁），固即為被上訴人認定上訴人提出已不存在之原藥品許可證所登記之藥廠繼續製造之不實證明之依據，惟核其內容僅係說明出口之產品在其國內所適用之

法律規範，及證明製造商所提供之文件形式上為真（相當於我國藥事法第五十六條第一項之輸出證明），其引述製造商之名稱是否與製造商所提供之原始文件記載相符，因本案卷內未附該原始文件，無從勾稽，如該原始文件已載明合併後公司 Marlyn Nutraceuticals, Inc.之全名及地址，則該製售證明漏引或誤引，並不影響原始文件之真實性。如製造商所提供之原始文件僅記載其名稱及地址為「Marlyn, Inc. 18261 Enterprise Lane, Bldg. A Huntington Beach, CA 92648」，亦非不能補正，蓋 Marlyn Co. Inc.係與 BORGEPHARMACEUTICALS Inc.合併，無論吸收或新設合併，合併後公司名稱 Marlyn Nutraceuticals, Inc.之特取部分仍為 Marlyn，與合併前公司名稱 Marlyn Co. Inc.之特取部分相同，使用「Marlyn, Inc.」名稱固易使人以為係在指稱合併前公司，但似非不能解釋其為合併後公司 Marlyn Nutraceuticals, Inc.之簡稱（其並非使用 Marlyn Co. Inc.而係 Marlyn, Inc.），此觀前述製造商之國際銷售經理 David ARiggs 出具之製造廠名稱說明書、品名說明書署名處，將 Marlyn, Inc.和 Marlyn Nutraceuticals, Inc.並列，及明：「Marlyn, Inc.和 Marlyn Nutraceuticals, Inc.乃同一家公司」，且於文書右上角僅標示「Marlyn, Inc.」，尚非無據。何況，如果 Marlyn Co.Inc.係吸收合併 BORGEPHARMACEUTICALS Inc.，而為存續公司，只是改名為 Marlyn Nutraceuticals, Inc.，則其人格即始終如一，自不能謂 Marlyn Co. Inc.已不存在。足見僅憑該製售證明上稱呼製造商為「Marlyn, Inc.」，尚難遽認其係指稱被合併而不存在之公司。且藥品輸入許可證係許可「藥品」之輸入，只要輸入之藥品同一，其他登記事項包括製造廠名稱及其地址，均非不得申請變更（藥事法施行細則第 28 條、第 29 參照），系爭藥品原登記之品名「Hep Forte Capsules」與申請展延時所附製售證明上記載之品名「Hep Forte Hepatic-Lipotropic 300 Capsules」既經 Marlyn 公司說明屬同一產品（見訴願卷二之(一)第 32、36 頁之品名說明書），則縱使認定上訴人使用 Marlyn Inc.具名之資料，即係使用已不存在之 Marlyn Co. Inc.具名之資料，因合併而消滅之公司，其權利義務由合併後存續或另立之公司承受，亦非不得加以補正及一併辦理變更登記。至於該「18261 Enterprise Lane, Bldg. A Huntington Beach, CA 92648」之地址，縱使自八十六年中已為電腦公司使用，因廠址本非不可變更，自亦可補正後一併辦理變更登記。而事實上，被上訴人除曾於八十八年一月十八日以衛署藥處字第 N102233 號函通知上訴人：「委託書、製售證明所載品名及廠名與原核准不同，若有變更，請併辦變更」外，另分別於九十年七月十八日以衛署藥字第 0000000000 號函請上訴人提供 Marlyn Co. Inc.所屬製造廠實際生產該許可證藥品之相關資料，及於九十年八月十五日以衛署藥字第 0000000000 號函請上訴人提供系爭藥品於加州製造廠生產之資料，並說明「若本產品目前已不在位於加州之製造廠生產，請詳述於何時變更製造廠，及被何公司購併、何時購併及目前購併公司

相關資料」等語，即准上訴人事後加以補正及辦理變更登記，且依下列事證，似難謂上訴人未曾加以補正。(三)卷查上訴人於九十年八月六日書函向被上訴人說明：「一、去年開始，製造廠 Marlyn 公司就已經進行將加州之製造廠與亞利桑那州 Scottsdale 營業處合併之計畫，申請遷至現廠址（在亞利桑那州 Phoenix），今年 2001 年 4 月 3 日美國政府正式發給遷入許可，請參閱附件一。……二、依貴署九十年七月十八日以衛署藥字第 0000000000 號函指示，茲逐項提供詳細資料如下：製造廠詳細聯絡地址、電話、聯絡人：Marlyn Nutraceuticals, Inc. 4404 East Elwood, Phoenix, AZ 85040, USA Tel: ……」，並提出亞歷桑那州藥品局（STATE BOARD OF PHARMACY）所發製造廠執照，記載所有者為 Marlyn Nutraceuticals, Inc.，坐落地址為 14851 N. Scottsdale Rd. Scottsdale, Az 85254，及同州稅務局（DEPARTMENT OF REVENUE）所發商業執照（1997 年 10 月 31 日重發），亦記載公司名稱為 Marlyn Nutraceuticals, Inc.，設 14851 N. Scottsdale Rd. Scottsdale, Az 85254（附原處分卷）。再於九十年九月二十五日檢附 Marlyn Nutraceuticals, Inc.總裁 Joachim Lehmann 署名之說明函，說明：「Marlyn 公司於 1948 年 9 月成立，於 2001 年 4 月 3 日收到亞歷桑那州 Phoenix（鳳凰市）的官方批准遷移到鳳凰市新廠，這個新場地供做本公司總部使用，包括銷售、研發、製造等。本公司將以下兩個場所搬遷至在鳳凰市新廠：加州製造工廠：18261 Enterprise Lane, Bldg. A Huntington Beach, CA 92648. Scottsdale 之銷售辦公室：14851 Scottsdale Rd. Scottsdale, Az 85254，……以前所有 Marlyn 產品都在加州廠製造」等語（見訴願卷二之（一）第 37 至 42 頁）。又被上訴人所屬藥政處曾於九十年九月十一日直接行文向 Marlyn 公司總裁 Joachim Lehmann 查詢，據其函覆：「Marlyn, Co., Inc.和 Marlyn Nutraceuticals, Inc.乃一個且為同一家公司，Marlyn Nutraceuticals, Inc.於 2001 年 4 月遷移它的製造廠，新廠坐落在 4404 East Elwood, Phoenix, AZ 85040，供做本公司總部使用，包括銷售、製造、管理及研發」等語（見訴願卷二之（一）第 100 至 104 頁）。且上訴人曾提出美國加州政府於 2001 年 9 月 6 日核發之合併證明書，其中所附資料固顯示 BERGE PHARMACEUTICALS Inc.與 Marlyn Co. Inc.於 1995 年合併為 Marlyn Nutraceuticals, Inc.，惟這三個公司之總裁均為 Joachim Lehmann（見訴願卷二之（一）第 64 至 92 頁）。足見上訴人已檢送資料說明 Marlyn, Co., Inc.和 Marlyn Nutraceuticals, Inc.實質上是指同一家公司，Marlyn 公司在加州之製造廠於九十年四月始正式搬遷至亞歷桑那州 Phoenix，以前所有 Marlyn 產品都在加州廠製造，其於八十八年申請展延輸入許可時，Marlyn 公司在亞歷桑那州 Scottsdale 設有銷售辦公室（營業所），且似亦設有製造工廠（因領有亞歷桑那州藥品局所發製造廠執照，記載坐落地址為 14851 N. Scottsdale Rd. Scottsdale, Az 85254），被上訴人亦直接向 Marlyn Nutraceuticals, Inc.總裁

Joachim Lehmann 查證屬實。然原處分意旨卻謂上訴人未詳細說明於何時變更製造廠，且未說明是否從加州之 Huntington Beach 搬遷至亞歷桑那州 Phoenix 製造廠，亦未回答於八十八年申請展延時系爭藥品是否於加州製造廠製造云云，容有誤會。至於被上訴人雖主張經其實地查訪結果，該加州廠址自八十六年中已為電腦公司，但 Marlyn Nutraceuticals, Inc. 總裁 Joachim Lehmann 署名之說明函則聲稱 Marlyn 公司在加州之製造廠於九十年四月始正式搬遷至亞歷桑那州 Phoenix，以前所有 Marlyn 產品都在加州廠製造。各執一詞，前者雖附有查訪之外觀照片，但係 2002 年 9 月 14 日所拍攝（原審卷第 139 頁），尚難推論該址自八十六年中已為電腦公司使用，縱使該電腦公司於八十六年中即已存在，然 Marlyn 公司於九十年四月正式搬遷至亞歷桑那州 Phoenix 以前，是否仍有使用在加州之製造廠，亦須再詳為查證，始能確認。何況 Marlyn 公司於八十八年在亞歷桑那州 Scottsdale 既設有營業所，且似亦設有製造工廠，即難遽認上訴人係以不存在之原藥品許可證所登記之藥廠繼續製造之不實證明申請展延，則被上訴人因上訴人未明確回答於八十八年申請展延時系爭藥品是否於加州製造廠製造，及忽視上訴人已提出之補正資料，遽援引藥事法第九十七條前段規定，撤銷系爭藥品許可證，似嫌率斷，原判決未予導正，亦未詳加斟酌上訴人已提出之補正資料，容有未洽。（四）又原處分函理由說明三後段雖記載：「貴公司所提之原料分析報告均為 1996、1997 年間之報告，無法證明於許可證展延（1999 年）時仍存在」云云，然依藥事法相關規定，並無要求申請人所提出之原料分析報告須在多久時間以內（見訴願二之（一）卷末第 10 頁），被上訴人如認申請人應提供最新原料分析報告，自應先命補正，詎其未曾就此事項要求上訴人補正，即逕以此作為撤銷系爭藥品許可證之理由之一，亦有可議。上訴人就此指摘被上訴人最後處分之原因與原先要求補正事項不相同，未適時給予上訴人到會說明暨陳述意見之機會，自與行政程序法第 39 條（應為第 102 條）規定意旨不符等語，尚非無據，原判決未予導正，亦有未洽。（五）次按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者，依藥事法第九十七條前段規定，固應撤銷該藥物許可證，但使用不實資料或證件，申請藥物許可證之展延登記，於核准前被發現者即予否准，於核准後被發現者，論理上將此核准處分予以撤銷即可，殊無溯及既往撤銷該藥物許可之必要。蓋其以不正當手段取得之利益僅係藥物許可證有效期間之展延（每次不得超過五年），至於當初申請查驗登記而取得藥物許可證（藥事法第 39 條、第 40 條參照），既未使用不實資料或證件，該許可即為適法之行政處分，自無加以撤銷之理。故解釋上，使用不實資料或證件，申請取得藥物許可證之展延登記者，其所應被撤銷之藥物許可證應限於展延登記部分（即展延有效期間部分），始符合比例原則及信賴保護原則。本件被上訴人以上訴人使用不實資

料，辦理申請系爭藥品許可證之展延登記，而以九十年十月十八日衛署藥字第 0000000000 號函撤銷系爭藥品許可證，並未限於該許可證之展延登記部分，使其於展延登記前經許可輸入之系爭藥品，有因該溯及既往之撤銷處分淪為違法輸入之虞，揆諸前開說明，自有未洽，原判決未予導正，亦有未洽。

(六)末按藥事法第 97 條前段規定撤銷藥物許可證之要件與藥事法第 80 條第 1 項、第 79 條及同法施行細則第 37 條第 1 項規定期限收回市售品，連同庫存品一併沒入銷毀之要件，各不相同。前者係以「使用不實資料或證件」為要件，後者則以「藥物有藥事法第八十條第一項第一款至第三款所列情形之一」（即一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入者。二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥者。三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材者）為要件。足見應撤銷藥物許可證者並不當然應限期收回市售品，連同庫存品一併沒入銷毀。然被上訴人以九十年十月十八日衛署藥字第 0000000000 號函，依藥事法第九十七條規定撤銷系爭藥品許可證，並援引藥事法第八十條及藥事法施行細則第三十七條之規定，命上訴人於三個月內回收市售品，連同庫存藥品沒入銷燬。惟其理由僅敘述有關上訴人使用不實資料之事實，對於上訴人有如何該當於藥事法第八十條第一項第一款至第三款所列情形之一之事實，卻無任何描述，其處分理由已嫌不備。且藥事法施行細則第三十七條第一項固規定「藥物有本法第八十條第一項第一款至第三款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，其製造或輸入之業者，並應於三個月內收回市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理」，惟藥事法第七十九條係規定：「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」，藥事法第八十條第一項則規定「藥物有左列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入者。二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥者。三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材者。四、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延者。五、包裝、標籤、仿單經核准變更登記者。六、其他經中央衛生主管機關公告應收回者」，故所謂「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」，就藥事法第八十條第一項第二款「經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥者」及第三款「經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製

造、輸入之醫療器材者」而言，因與藥事法第七十九條規定處理方法（包括沒入銷燬）之要件相當，將此兩款之情形「依本法有關規定處理」，解釋為依藥事法第七十九條規定處理，本無疑義。惟就藥事法第八十條第一項第一款「原領有許可證，經公告禁止製造或輸入者」而言，如亦要依藥事法第七十九條規定處理，則必須符合藥事法第七十九條規定處理方法之要件，即必須係偽藥、禁藥、劣藥、不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材，始得依藥事法第七十九條規定處理。如要一律直接沒入銷燬，依藥事法第七十九條第一項規定，更必須係屬偽藥或禁藥。而所謂偽藥，依同法 20 條規定，「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」，所稱禁藥，依同法第 20 條規定，「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」。原處分撤銷系爭藥品許可證時，上訴人已經輸入而銷售市面或庫存之同一藥品，並非偽藥，殆無疑義。且未經中央衛生主管機關明令公告為禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品，亦無疑義，又如屬曾經核准輸入之藥品，亦難論以禁藥（參見最高法院 71 年度第 20 次刑事庭會議決議）。被上訴人未查明上訴人之市售及庫存「海補樂寶軟膠囊」藥品是否屬曾經核准輸入之藥品，即悉數命其於三個月內回收市售品，連同庫存藥品沒入銷燬，自嫌率斷。至於被上訴人於行政訴訟時雖援引藥事法第八十條第一項第一款「原領有許可證，經公告禁止製造或輸入者」，似認上訴人之市售及庫存藥品該當於此款之要件，惟查系爭藥品許可證雖經原處分撤銷，但同一藥品並未經依法公告禁止製造或輸入，如何能要求其「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」？遑論直接命沒入銷燬，尚須符合偽藥或禁藥之要件。原判決未予詳究上訴人之市售及庫存「海補樂寶軟膠囊」藥品是否符合偽藥或禁藥之要件，未說明任何理由即維持原處分關於命上訴人於三個月內回收市售品，連同庫存藥品沒入銷燬部分，亦嫌率斷。

臺北高等行政法院 94 年度訴更一字第 00091 號判決要旨²⁵

被告註銷原告之衛署藥輸字第 01247 號海補樂寶軟膠囊藥品許可證，並於 2 年內不得申請該藥品查驗登記，另依藥事法第 80 條及藥事法施行細則第 37 條之規定，請其於 3 個月內回收市售品，連同庫存藥品沒入銷燬，有無違誤？

²⁵ 最高行政法院 94 年度判字第 710 號判決將原判決廢棄，發回臺北高等行政法院重行審理之判決。

(一) 按藥事法第 97 條規定，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，2 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。依該條文規定之意旨以觀，藥商有「使用」不實之資料或證件，持以辦理申請藥物許可證之查驗登記、展延登記或變更登記時，即成立違章行為。原告雖主張其係信賴 Marlyn 公司所提供之設廠地址為真實，其亦係事後始知遷廠之事實云云。惟查，原告既係專業代理國外藥品進口，對於代理進口該外國藥廠之生產流程及相關資料是否符合本國法令規範等，自應有完整詳實之瞭解，並有查證之義務；且於發生變動時，應據實向被告申請變更登記，始符合藥事法之規範本旨；否則原告僅享商業利益，卻將藥品安全之不確定性轉嫁予使用者負擔，此非藥事法第 97 條規定之本意，應屬明確。原告所稱信賴 Marlyn 公司所提供之設廠地址為真實云云，惟未能確實說明其 88 年申請展延時生產該藥品之製造廠確切廠址，及其所稱信賴 Marlyn 公司提供之資料及美國政府機關之記載，究係依據何時之登記資料等情，則其 88 年間申請展延時使用不實資料之事實，縱非故意，亦因未盡其查證義務而有過失。又依藥事法第 97 條規定，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，主管機關即應依法撤銷該藥物許可證，且 2 年內不得申請該藥物許可證之查驗登記；並無其他法律效果可供裁量選擇，即無衡量輕重個別處理之比例原則可資適用。故本件原告若於申請展延時提供不實之資料，被告依藥事法第 97 條規定註銷申請展延之藥物許可證（申請展延之前之藥物許可證，原許可有效期限業已屆滿，且與本件提供不實資料申請展延之事件無關），於法並無不合，亦不發生違反比例原則之情事。

(二) 按「里長證明書蓋有里辦公室公印，乃係公文書，依行政訴訟法第 33 條準用民事訴訟法第 355 條第 1 項之規定，推定其為真正，則此項證據難謂不具證明力。」，改制前行政法院 85 年度判字第 1677 號著有判決；又「文書之證據力，有形式上證據力與實質上證據力之分。前者係指真正之文書即文書係由名義人作成而言；後者則為文書所記載之內容，有證明應證事實之價值，足供法院作為判斷之依據而言。必有形式上證據力之文書，始有證據價值可言。文書之實質上證據力，固由法院根據經驗法則，依自由心證判斷之。但形式上證據力，則因其為私文書或公文書而分別依民事訴訟法第 357 條、第 358 條或第 355 條規定決之。」，最高法院 83 年度台聲字第 353 號亦著有判決；再者，「按檢察官之起訴書，為公文書，依民事訴訟法第 355 條第 1 項規定，固應推定其為真正，但此所謂真正，係指該文書有形式上之證據力而言，至公文書之實質上證據力如何，仍應由法院斟酌調查證據之結果，及全辯論意旨，依自由心證認定之。」，最高法院 73 年度台上字第 3924 號著有判決。故公文書推定其為真正，具有形式上之證據力，至於其實質上證據力如何，則由法院根據經驗法則，依自由心證判斷之。且按

申請事項，常賦與申請人一定之利益，申請人就申請事項之要件事實，應負舉證責任；對於所提與申請要件事實有關之事證資料是否為真正，亦應負舉證責任。經查，本件為原告就被告所核發之衛署藥輸字第 012247 號海補樂寶軟膠囊藥品許可證，於 88 年間藥品許可證到期時申請展延，核屬申請事項而非職權事項，故原告自應對其申請事項之要件事實及所提事證資料是否真正，負舉證之責任。經查，本件經被告向美國衛生主管機關即美國藥物食品管理局（FDA）查證，並由我國駐美台北經濟文化辦事處（TECRO）代為向美國州政府查詢系爭藥品製造廠之設立情形，得知 Marlyn 公司已於 84 年 5 月 8 日被併購等情，有駐美台北經濟文化辦事處商務組電傳函影本附原處分卷可稽。又 Marlyn 公司於地址原為 18261 Enterprise Lane, Bldg. A Huntington Beach, CA 92648 之加州製造廠，經被告派員實地查訪，發現該加州廠址自 86 年中即已為另一電腦公司所使用等情，亦據原處分卷附原處分函載明其情。上開公文書，除推定其為真正而有形式上之證據力之外，其經主管機關依實地調查及委託政府駐外單位調查，依據一般之經驗法則，應屬可信而具有實質上之證據力。至於原處分卷附原告所提 Beyond Nutrition 公司之聲明，為一私文書，雖經認證而具有有形式上之證據力，惟依該 Beyond Nutrition 公司之聲明內容，並無法證明系爭海補樂寶藥品於 88 年 1 月間原告申請輸入許可證展延時，仍於 Marlyn 公司加州廠（18261 Enterprise Lane, Bldg. A Huntington Beach, Ca 92648 U.S.A.）製造。且該聲明僅稱海補樂寶貨品係向 Marlyn Nutraceutical 公司購買，並未聲明依所購買之海補樂寶貨品是 Marlyn 公司加州廠所製造。又該聲明上雖稱該藥品系在奧克蘭（Oakland）港出口，惟奧克蘭港是離台灣最近之美國港口，由該港出口運送至台灣，亦無法證明系爭海補樂寶藥品，係由 Marlyn 公司加州廠所製造；此觀之原告主張 Marlyn 公司加州廠係於 90 年（2001）4 月正式搬遷至亞歷桑那州 Phoenix，惟原告 95 年 8 月 22 日陳報狀附件所附之進口報單，國外出口日期欄標示為 90 年 5 月 10 日、90 年 6 月 9 日二紙報單，仍係由奧克蘭港出口等情，可以說明出口港尚不足以證明藥品之製造地，兩者並無關連。再者，Marlyn Nutraceuticals, Inc. 總裁 Joachim Lehmann 署名之說明函雖稱，……本公司將以下兩個場所搬遷至在鳳凰市新廠：加州製造工廠：18261 Enterprise Lane, Bldg. A Huntington Beach, CA 92648. Scottsdale 之銷售辦公室：14851 Scottsdale Rd. Scottsdale, Az 85254，……以前所有 Marlyn 產品都在加州廠製造等語。惟 Marlyn Nutraceuticals, Inc 與原告交易往來，雙方就商業利益本有密切之關係，其所稱是否可信，已堪置疑；且其所謂之「以前」，其期日或期間究竟為何，又如何以生產藥品之批號為區隔，均未明確答覆。而被告所屬藥政處曾於 90 年 9 月 11 日直接行文向 Marlyn 公司總裁 Joachim Lehmann 查詢問：「……1. Marlyn 公司與 Marlyn Nutraceuticals 公司之間有何關係？2. Marlyn 公司是否座落在加州 Huntington Beach 市 Enterprise 路 18261

號？是否在 2001 年 4 月搬遷到 Phoenix 市（美國亞利桑那州 Phoenix 市 East Elwood 路 404 號）？是否變更名稱為 Marlyn Nutraceuticals？3.海補樂保膠囊（Hep Forte Capsules）是否在 1998 年 7 月時由加州的工廠（加州 Huntington Beach 市 Enterprise 路 A 棟 18261 號）所製造？」，而該公司對被告之直接詢問，據其函覆僅回稱：「Marlyn, Co., Inc.和 Marlyn Nutraceuticals, Inc.乃一個且為同一家公司，Marlyn Nutraceuticals, Inc.於 2001 年 4 月遷移它的製造廠，新廠坐落在 4404East Elwood, Phoenix, AZ 85040，供做本公司總部使用，包括銷售、製造、管理及研發」云云，對於本件之重點問題 2、3 即 Marlyn 公司是否座落在加州 Huntington Beach 市 Enterprise 路 18261 號？是否在 2001 年 4 月搬遷到 Phoenix 市（美國亞利桑那州 Phoenix 市 East Elwood 路 404 號）？海補樂保膠囊（Hep Forte Capsules）是否在 1998 年 7 月時由加州的工廠（加州 Huntington Beach 市 Enterprise 路 A 棟 18261 號）所製造？僅略答甚至避而不答。由此以觀，原告所提前開聲明等資料，經查閱其記載及被告調查結果，並無法推翻被告所提公文書之記載，而對原告為有利之認定。依前開事證資料足認，原告申請展延時，輸入之海補樂寶之製造廠，已非藥物許可證上登記之製造廠，故原告於系爭藥品許可證申請展延時，確有使用不實之資料，足堪信實；其違章行為，已該當藥事法第 97 條之規定。準此，被告依藥事法第 97 條「藥商使用不實資料……辦理展延登記」之規定註銷原告之衛署藥輸字第 01247 號海補樂寶軟膠囊藥品申請展延之藥物許可證，並於 2 年內不得申請該藥品查驗登記之處分，於法並無違誤。(三)本件原告申請展延之系爭藥物許可證，係針對 Marlyn 公司加州製造廠核發，其他廠所生產者，縱然成分、藥名、製造公司均相同，仍屬藥事法第 22 條規定之未經核准擅自輸入之藥品，核屬禁藥。是以被告依藥事法施行細則第 37 條第 1 項及藥事法第 79 條、第 80 條等規定，命原告回收市售品及庫存並銷燬，尚無不合。原告主張被告不得依前開規定命回收市售品及庫存並銷燬云云，核係對於法規之誤解，並非可採。惟按本件原處分係以藥商使用不實資料或證件辦理申請藥物許可證之展延登記而撤銷原違法之（授益）展延處分，與申請展延前之藥物許可證無關，已如前述；故撤銷該核准展延之處分，僅使許可證自 88 年 1 月 16 日起消滅，對於 88 年 1 月 15 日以前之許可證，並不生影響。準此，本件被告所為「（海補樂寶軟膠囊）所有市售品並依藥事法第 80 條及施行細則第 37 條規定，限期於 3 個月內收回市售品，連同庫存藥品沒入銷燬」之處分，有關 88 年 1 月 15 日以前依該許可證而輸入之藥品之部分，即有違誤，應予撤銷。(四)從而，本件原處分（被告 90 年 10 月 17 日衛署藥字第 0000000000 號公告及被告 90 年 10 月 18 日衛署藥字第 0000000000 號函）以原告於 88 年間申請展延時使用不實資料，註銷其申請展延之衛署藥輸字第 01247 號海補樂寶軟膠囊藥品許可證，及有關 88 年 1 月 16 日展延後輸入之（海補樂寶軟膠囊）所有市售品，並依藥事法第 80 條

及施行細則第 37 條規定，限期於 3 個月內收回市售品，連同庫存藥品沒入銷燬部分，於法並無違誤。訴願決定遞予維持，亦無不合。原告徒執前詞，訴請撤銷，為無理由，應予駁回。至於所為「（海補樂寶軟膠囊）所有市售品並依藥事法第 80 條及施行細則第 37 條規定，限期於 3 個月內收回市售品，連同庫存藥品沒入銷燬」之處分，有關 88 年 1 月 15 日展延以前輸入之部分，原處分核有違誤，訴願決定未予糾正，亦有未合，原告訴請撤銷，為有理由，爰由本院將此部分之訴願決定及原處分均予撤銷。

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。

相關法規：行政程序法

行政院衛生署 95 年 8 月 4 日署授藥字第 0950002305 號函

發布「藥事法」第 97 條之 1 第 1 項中有關「案件」、「藥物」、「資料不符」於中藥廠應包括之範圍及規定事項。一、所稱「案件」，係指查驗登記及變更登記案件。二、所稱「藥物」，應包括全處方藥材。三、所稱「資料不符」，應包括送驗藥材經鑑定為混、誤用。四、符合上述情形者，案件判定為不合格，該案予以結案，並依相關法規處置。

第 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。

相關法規：行政程序法、訴願法、行政訴訟法

最高行政法院 96 年裁字第 1929 號裁判要旨

按藥事法第 99 條既明文規定，依藥事法科處之罰鍰，受罰人不服時，係申請復核，且於不服復核時始對之提起訴願及行政訴訟，則自其整體文義，

顯係將「復核」規範為提起訴願之先行程序；至其第 1 項為「得」提出異議申請復核之文字，則係指人民得依法提起救濟，亦得不提出救濟之意，而非謂該復核程序係屬任意程序，人民得選擇是否踐行；此自同條第 3 項關於不服「復核」亦是為「得」提起訴願及行政訴訟之文字，暨其他類似立法例即關於訴願之先行程序之海關緝私條例第 47 條第 1 項及第 48 條亦分別為：「受處分人不服前條處分者，『得』於收到處分書之日起 30 日內，依規定格式，以書面向原處分海關申請復查。」「受處分人對海關之復查決定如有不服，『得』依法提起訴願及行政訴訟。」之規範，亦得佐證之。又訴願之先行程序因具有減少上級機關負擔及增進行政效能之功能，然亦具有多一層程序之勞費，是其程序之採行，核屬立法裁量事項，尚無何本質上之限制。至司法院司法院釋字第 439 號解釋，則是針對須繳納保證金或提供同額擔保始得聲明異議之規定，認係對人民之訴願及訴訟權利為不必要之限制，尚非謂關於訴願之先行程序之規範係屬違憲。

臺北高等行政法院 96 年度訴字第 00319 號判決要旨

按「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。」為藥事法第 99 條所明定。故關於藥事法之行政訴訟，以先行復核之前置程序為必要，是原告於 95 年 4 月 4 日以提起訴願形式表示不服，被告依復核程序辦理，即無不合，先予敘明。

臺北高等行政法院 95 年度訴字第 03365 號裁定要旨

按「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。」為藥事法第 99 條所明定。故關於藥事法之行政訴訟，以先行復核之前置程序為必要，是原告於 94 年 10 月 21 日以提起訴願形式表示不服，被告依復核程序辦理，即無不合，先予敘明。

臺北市政府 95 年 12 月 21 日府訴字第 09585039900 號訴願決定書節錄

查本件訴願人於訴願書雖載明係不服 95 年 7 月 13 日北市衛藥食字第 09535205800 號行政處分書，然查本件業經原處分機關依復核程序辦理，並

以 95 年 8 月 8 日北市衛藥食字第 09535853500 號函駁回訴願人之異議，故乃以上開復核處分為本件訴願標的，合先敘明。

臺北市府 95 年 4 月 21 日府訴字第 09578374000 號訴願決定書節錄

一、查本件訴願人以訴願書於 94 年 10 月 21 日向本府提起訴願，業經原處分機關依復核程序辦理，並以 94 年 11 月 2 日北市衛藥食字第 09438288400 號函駁回訴願人之異議，故本件乃以上開復核處分為訴願標的，合先敘明。

五、又藥事法第 99 條明定：「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 15 日內，以書面提出異議，申請復核……受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願……」是依上開規定，該復核程序係提起訴願之前置程序；蓋受處分人不服行政機關對其所為之行政處分而提起救濟者，係其權利，受處分人固可選擇依法提起救濟，然亦可選擇不提起救濟；是上開藥事法第 99 條條文中所規定「得」申請復核或「得」依法提起訴願，即係指此之謂，並非係指可不經復核程序即逕行提起訴願。是訴願人就此所辯，恐係誤解。六、再查，本件原處分機關 94 年 9 月 27 日北市衛藥食字第 09437291400 號行政處分書記載「四、……(二)如有不服本局之處分，請依藥事法規定於文到次日起 15 日內向臺北市府衛生局以書面提起異議，申請復核（以受理異議機關實際收受異議書之日期為準，而非投郵日；為免郵遞遲誤時間，宜儘早送件，以維護權益），但以 1 次為限。」並於 94 年 9 月 29 日送達，並有掛號郵件收件回執影本附卷可稽，訴願人對此亦不爭執，則其於 94 年 10 月 21 日始表示不服，並有訴願書上所貼本府訴願審議委員會收文條碼可按，顯逾前揭藥事法第 99 條規定之 15 日之異議期限；是原處分機關以其程序不符，而以 94 年 11 月 2 日北市衛藥食字第 09438288400 號函駁回其異議，並無不合，應予維持。

臺北市府 89 年 5 月 18 日府訴字第 8904059201 號訴願決定書節錄

卷查本件原處分機關以訴願人申請復核逾越法定期間為由，以八十八年九月十八日北（市）衛四字第八八二四四三〇〇〇〇號函駁回訴願人復核之申請，惟遍查卷附資料，原處分機關僅提出八十八年七月二十八日北市衛四字第八八二三五〇八八〇〇號處分書於八十八年八月二日大宗郵件交寄之登錄資料，並無該處分書業經合法送達之證明，嗣經本府訴願審議委員會以八十九年四月十一日北市訴午字第八九二〇〇六二七二〇號函請原處分機關提供該處分書之合法送達證明，原處分機關以八十九年四月十五日北市衛四字第八九二一五五〇七〇〇號函復略以：「主旨：……經本市松山區衛生所前往查核，茲因時間久遠且另一管理員出國未歸不能確認是否由其代收，……」，惟仍未能

提出該處分書業經合法送達之資料。依首揭藥事法第九十九條第一項規定，有關依藥事法規定處罰之罰鍰，受處分人得以書面向原處分機關提出異議，其中申請復核期間之起算，自須於處罰通知合法送達後始得計算，原處分機關既未能證明該處分書業經合法送達，即遽以訴願人未於法定期間內提出異議申請復核，予以程序駁回，而未為實質上有無理由之判斷，尚嫌率斷。從而，原處分應予撤銷，由原處分機關另為處分。

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。

相關法規：行政程序法、訴願法、行政訴訟法

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。

相關法規：地方制度法

行政院衛生署六十六年三月十四日衛署藥字第一四二九三四號函

主 旨：關於涉嫌違反藥物藥商管理法案件之處辦機關管轄疑義一案，復請 查照。

說 明：一、復貴局六十六年二月十五日北市衛四字第三六一四號函。
二、違反藥物藥商管理法案件之人與事，如跨越不同之省市（或縣市）時，其處辦劃分原則如下：（一）為便於查證並提高效率，應先以行為人行為所在地之衛生主管機關主辦。（二）行為人應受處罰者以其行為所在地有營業所或居所之主管機關辦理。（三）行蹤不定亦不能具保之行為人，應儘可能予以查證確實後移請其住所所在地主管機關處理。

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。

相關法規：行政罰法、刑事訴訟法

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。

相關法規：醫師法、藥師法、全民健康保險法

藥事法施行細則第 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。

司法院釋字第 524 號解釋文

全民健康保險為強制性之社會保險，攸關全體國民之福祉至鉅，故對於因保險所生之權利義務應有明確之規範，並有法律保留原則之適用。若法律就保險關係之內容授權以命令為補充規定者，其授權應具體明確，且須為被保險人所能預見。又法律授權主管機關依一定程序訂定法規命令以補充法律規定不足者，該機關即應予以遵守，不得捨法規命令不用，而發布規範行政體系內部事項之行政規則為之替代。倘法律並無轉委任之授權，該機關即不得委由其所屬機關逕行發布相關規章。

全民健康保險法第三十九條係就不在全民健康保險給付範圍之項目加以規定，其立法用意即在明確規範給付範圍，是除該條第一款至第十一款已具體列舉不給付之項目外，依同條第十二款規定：「其他經主管機關公告不給付之診療服務及藥品」，主管機關自應參酌同條其他各款相類似之立法意旨，對於不給付之診療服務及藥品，事先加以公告。又同法第三十一條規定：「保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，由保險醫事服務機構依本保險醫療辦法，給予門診或住院診療服務；醫師並得交付處方箋予保險對象至藥局調劑。」「前項醫療辦法，由主管機關擬訂，報請行政院核定後發布之。」「第一項藥品之交付，依藥事法第一百零二條之規定辦理。」內容指涉廣泛，有違法律明確性原則，其授權相關機關所訂定之健康保險醫療辦法，應屬關於門診或住院診療服務之事項，中華民國八十四年二月二十四日發布之全民健康保險醫療辦法，不僅其中有涉及主管機關片面變更保險關係之基本權利義務事項，且在法律無轉委任之授權下，該辦法第三十一條第二項，逕將高科技診療項目及審查程序，委由保險人定之，均已逾母法授權之範圍。另同法第四十一條第三款：「經保險人事前審查，非屬醫療必需之診療服務及藥品」，對保險對象所發生不予給付之個別情形，既未就應審查之項目及基準為明文規定，亦與保險對象權益應受保障之意旨有違。至同法第五十一條所謂之醫療費用支付標準及藥價基準，僅係授權主管機關對醫療費用及藥價之

支出擬訂合理之審核基準，亦不得以上開基準作為不保險給付範圍之項目依據。上開法律及有關機關依各該規定所發布之函令與本解釋意旨不符部分，均應於本解釋公布之日起兩年內檢討修正。

最高法院 94 年判字第 971 號裁判要旨

按醫師及藥師均具專業證照，各有其執業範圍。醫師治療病人，始自診察，終於投藥，乃必需之過程。其中投藥階段，包括調配藥品，交付服用，固為藥師專業之所在，然而針對病人需要，調配藥品，交付服用，原為醫療行為所必要，亦屬醫師專業所能含括，由醫師任之，並無不可。次按調劑之定義，雖僅指稱該規範，惟與藥事法有關，其界定調劑之專業概念，在於根據處方，給予藥物之範圍內，與學理上界定調劑之意涵無殊，無違醫師法、藥師法或藥事法之規定。醫師於藥事法第 102 條規定之限縮範圍內，得為藥品之調劑，包括交付藥劑，乃當然之理。在此範圍外，醫師雖不得為藥品之調劑，在法無限制下非不可於內部聘用藥師執業而調劑，對外仍由醫師交付藥劑與病人，均有上引醫師法第 14 條規定之適用。如前所述，交付藥劑應為調劑所包括，是以醫師之調劑權如受限制，縱其處方使用單一製劑或成藥治療者，不待調配即可交付病人使用，仍不得未經藥師調劑，逕依醫師法第 14 條規定，交付藥劑於病人。否則，以醫師處方用藥，給予單一製劑或成藥者所在多有之情狀，依醫師法第 14 條為據，認為醫師得不經藥師調劑，逕自交付藥劑與病人，既不合調劑之意涵，又破壞藥事法對於醫師調劑權之限制，且紊亂醫藥分業之政策立法，並非可取。

行政院衛生署 96 年 5 月 21 日衛署藥字第 0960018832 號函

主 旨：有關 貴署基層衛材箱規劃放置藥品由非軍醫官人員保管乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復 貴署 96 年 4 月 30 日署後補字第 0960004896 號函。二、須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應，然因駐地偏遠之特殊需要，於安檢所內配置醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑則無不可，但為避免藥品因儲藏過久或儲藏方法不當而變質，藥品儲備、供應及分裝仍應由藥師監督，並指導及檢查藥品貯藏、陳列管理及衛生安全等藥物管理之技術指導事項，合先敘明。三、為避免延誤病情及藥品之誤用與濫用，安檢所之駐地偏遠與否應審慎認定，疾病之治療及給藥仍應由醫藥專業人員為之，併此敘明。

行政院衛生署九十一年一月三十一日衛署藥字第○九○○○七九六五一號函

主旨：有關貴局再次函詢轄內「十方復健科」診所經中央健康保險局審核涉有未實際釋出處方箋卻虛報門診交付調劑診察費之情事，有違反藥事法處分疑義乙案，該診所未聘藥事人員，病患卻直接於診所內領藥，本署業於九十年十二月十七日衛署藥字第○九○○○六六七六○號函覆，請貴局依八十六年七月三十日衛署藥字第八六○一六八四四號函釋辦理。但若該診所係為未依醫藥分業之規定，未實際釋出處方箋，則請貴局參照本署八十七年十一月四日衛署藥字第八七○五五八五九號函釋辦理。至事實之判定仍請貴局依權責處辦。請 查照。

說明：復貴局九十年十二月二十四日九十衛藥字第四○六六五號函。

行政院衛生署九十三年三月三十日衛署藥字第○九三○○○八六四二號函

主旨：有關貴會建議處方箋釋出流程案，復請 查照。

說明：一、依中央健康保險局九十三年二月二十七日健保醫字第○九三○○○二六一六號函暨兼復貴會九十三年二月五日（九二）北市牙醫埔字第九九四號函辦理。二、依藥事法第一○二條及同法施行細則第五十條規定，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。貴會所提止血、止痛、消炎情形，倘須於醫療機構直接給藥使用，即屬醫療急迫情形，則醫師得依自開處方，親自為藥品調劑，無須再將處方箋交付健保藥局。三、至貴會建議釋出處方箋流程，應符合醫師診察交付處方箋於病患，病患持處方箋至健保特約藥局，並由藥局之藥事人員調劑交付藥品之原則；倘醫師交付處方箋予病患，事先徵求病人同意，選擇健保特約藥局，以電腦連線、傳真方式將處方箋傳送到該藥局，再由藥事人員調劑藥品，將藥品送至診所，交付病患，以上程序，亦符合處方箋釋出流程之規定。

行政院衛生署九十年六月八日衛署藥字第○九○○○二九七六一號函

主旨：有關電腦斷層掃描儀之使用及週休二日處方釋出等疑義乙案，復請 查照。

說明：一、復貴局九十年五月十七日健保醫字第○九○○○一一五七○號函。二、按電腦斷層掃描儀之使用，依醫事放射法第十二條及第十六條規定，醫事放射師或醫事放射士應配合醫師行之。所指「配合」主要係醫師指示斷層掃描部位、影像擷取方式及顯影劑

注射速度等執行相關作業。至於配合之醫師，並未限制應為專科醫師。三、依藥事法第一百零二條規定，經公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形，醫師得親自為藥品之調劑。同法施行細則第五十條所稱醫療急迫情形，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。「全民健康保險緊急傷病自墊醫療費用核退辦法」第三條第十三款所稱，二天以上連續假日期間發生之突發性病痛或創傷之情形，係指保險對象得依該辦法申請核退醫療費用，與藥事法第一百零二條規定無關，未聘藥師之特約醫療院所遇有二天以上連續假日，仍應依藥事法第一百零二條及同法施行細則第五十條規定處理。

行政院衛生署九十年三月十三日衛署藥字第○九○○○○七九六九號函

主 旨：有關貴局函詢藥局負責藥師持保險對象之健保卡逕至衛生所或診所開立處方箋，保險對象再至藥局領取藥品，上該行為是否符合醫藥分業之規定乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復貴局九十年一月二十九日健保醫字第九○○○三八一八號函。二、依本署八十七年五月六日衛署藥字第八七○一七一○六號函醫藥分業之問題，函中說明三「醫師診察後將處方箋交付病人……；或由病患指定之藥事人員至診所收取病患付之處方箋帶回特約藥局調劑……」，已說明需以醫師診察為前提。三、案內土庫衛生所或胡聰仁診所醫師未對病人親自診察，即交付處方箋予藥局藥師帶回調劑，與醫師法第十一條「醫師非親自診療，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書」之規定不符。至於該行為是否違反全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第三十四條第一項第七款之規定，仍請貴局依權責認定。

行政院衛生署八十九年九月二十日衛署藥字第○八九○○一二三四三號函

主 旨：有關貴局函轉貴縣藥劑生公會陳述：中央健康保險局查訪健保特約藥局認定有違反「全民健康保險法第七十二條」及「全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第三十四條第七款」之規定且處以停約之處分，貴局就中央健康保險局訪查之書面資料，是否應依藥師法第二十一條之規定予以停業處分？是否涉及一罪二罰乙案，復如說明段，請 查照。

說 明：一、復貴局中華民國八十九年八月二十九日八九桃衛四字第八九一七六九九號函。二、查「全民健康保險法第七十二條」及「全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第三十四條第七款」，

係基於保險人與特約藥局間之特約關係，其處罰對象為特約藥局；地方衛生機關以藥師於業務上有不正當行為而處分，係基於主管機關對醫事專業人員之管理，其處罰對象為藥師，二者處罰之目的及性質不盡相同，應不屬一罪二罰之情形。三、若藥事人員係藥劑生，其處理請依本署八十七年十月十三日衛署藥字第八七〇五三二二九號函規定辦理。檢附該函影本乙份，請參考。

行政院衛生署八十七年十一月四日衛署藥字第八七〇五五八五九號函

- 主旨：有關貴局函詢診所「傳真方式」將處方箋傳至藥局，由藥局調配後再送至診所，供醫師交付病患是否適法乙案，復請 查照。
- 說明：一、復貴局八十七年九月二十一日北市衛四字第第八七二四九八四一〇〇號函。二、醫師診察後將處方箋交付病人，並依病患之要求，以電腦連線傳真至病患指定之特約藥局，再由藥事人員調劑後，將藥品送至診所交付病患，並取回原處方箋；或由病患指定之藥事人員至診所收取病患交付之處方箋帶回特約藥局調劑，藥事人員再將藥品送至診所或病患住所交給病人，以上程序，若係均由醫師交付處方箋予病患，且由藥事人員調劑及交付藥品，尚符合藥事法相關規定。貴局函詢之「傳真方式」，造成病患無實質拿到醫師處方箋之情形，雖查現行醫師法及醫療法對於醫師或醫療機構交付處方箋之方式，並無規定，惟為保障病患就醫取藥之權益，仍請貴局函轉轄區醫師公會應輔導會員醫師應充分尊重病患自行選擇調劑處所之權利，將處方箋交予病患選擇取藥處所。

行政院衛生署八十六年七月三十日衛署藥字第八六〇一六八四四號函

- 主旨：關於實施醫藥分業之後，診所暨藥事人員違規處罰疑義，請查照。
- 說明：一、依據台北市政府衛生局八十六年三月二十日北市衛四字第八六二一五七一三〇〇號函辦理。二、關於台北市、高雄市實施醫藥分業之後，診所暨藥事人員違規處罰之適用法條如下：(一)診所未聘藥事人員，在非醫療急迫情形下，醫師親自調劑藥品：依違反藥事法第一百零二條規定，應以違反同法第三十七條處理，依同法第九十二條規定處罰。(二)診所未聘藥事人員，僱用非藥事人員調劑藥品：1、對該受聘之非藥事人員，應依違反藥師法第二十四條規定處罰。2、對全民健保特約診所，應依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法相關規定處理。(三)

診所租用藥事人員執照，另僱用非藥事人員從事藥品調劑工作：1、診所負責醫師未能確實督導所屬藥事人員，依其專門職業法規定，執行調劑業務，應依違反醫療法第四十一條規定處罰；對全民健保特約診所，另依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法相關規定處理。2、對該出租執照之藥事人員，依藥師法第二十一條規定處罰。3、對該受聘之非藥事人員，依違反藥師法第二十四條規定處罰。

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。

相關法規：行政程序法、曾經營中藥者申請繼續經營中藥販賣業務處理原則²⁶

最高法院 95 年度裁字第 02545 號裁定要旨

本院查：原審判決係以本件爭點為上訴人於 82 年 2 月 5 日以前，在系爭地址是否有經營中藥販賣業務，且現仍繼續營業中之事實，而據宜蘭縣衛

²⁶ 行政院衛生署 96 年 5 月 9 日署授藥字第 0960001321 號函。

生局 89 年函與 92 年函之內容，足認系爭地址，迄 83 年 7 月 5 日前係由上訴人之父江焜鐘所營業；再依宜蘭縣政府 91 年 9 月 13 日府授衛藥食字第 0000000000 號函，亦證自 83 年 7 月 5 日至 91 年 9 月 13 日止，上訴人之父江焜鐘仍於該址營業。中藥商列冊登記作業方案，係以人商合一之輔導繼續營業為目的，且同一地址既已准許一人登記營業，尚難准許同時有另一人於同址為營業登記；系爭該址既已於 83 年 7 月 5 日由江焜鐘登記為負責人至 91 年 9 月 13 日止；揆諸藥事法第 103 條第 2 項規定，行為人須於 82 年 2 月 5 日前曾經中央衛生主管機關審核有繼續經營中藥買賣之事實，始得辦理列冊登記。上開 79 年、82 年處分書，受處分人雖係上訴人，亦僅能證明上訴人於該段期間有經營，然尚無法證明有繼續經營之事實；上訴人所檢附宜蘭縣中藥商業同業公會 82 年 3 月 12 日宜縣中藥德字第 012 號函及宜蘭縣宜蘭市大東里里長所出具之證明書乙節，依上開「中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記換照作業事宜」規定，其證明文件須具有公權力之機關（構）所開立；里長所出具證明書並非係具有公權力之機關，自不足採為證據。另宜蘭縣中藥商業同業公會之證明書，係 82 年 3 月 13 日所發文，並不足以證明自 82 年 3 月 13 日後有繼續經營之事實。至修習中藥課程乃藥事法第 103 條第 2 項規定，得繼續經營中藥販賣業務條件之一，而非申請列冊登記之要件，並非修習法定中藥相關課程達標準以上，即可請領中藥商許可執照，而駁回上訴人之訴，業於理由內說明甚詳，經核上訴理由無非對原審取捨證據、認定事實之職權行使，指摘其為不當，非合法之上訴理由，依首開之說明，即非主張原審判決違背法令以為上訴理由，其上訴為不合法，應予駁回。

行政院衛生署九十年十一月十二日衛署藥字第○九○○○六一三○六號函

主 旨：貴縣中醫師公會所詢國術館或整復所領有中藥商證照者，在推拿後依患者需求交付內服藥劑，是否構成違法乙案，復請 查照。

說 明：一、復貴局九十年九月二十五日九十桃衛醫字第九○一九五四五號函。二、按本署八十二年十一月十九日衛署醫字第八二○七五六五六號公告所稱不列入醫療管理之行為，係指「未涉及接骨或交付內服藥品，而以傳統之推拿手法，或使用民間習用之外敷膏藥、外敷生草藥與藥洗，對運動跌打損傷所為之處置行為。」。至於領有中藥商證照者，除依藥事法第一○三條規定得從事中藥販賣業務外，仍不得逾越上開規定。

行政院衛生署中醫藥委員會八十九年九月十一日衛署中會字 第八九○○八三一號函

主 旨：桔梗、山藥、百合、白果、桑白皮、骨碎補、天麻、黃連片及白芍等九種市售中藥材，屢聞為增加儲存時間，而有蒸燻過量硫磺

情事，為確保消費者用藥安全，請依本會八十九年七月二十七日召開「藥事法第一〇三條第二項中藥從業人員列冊登記後續作業事宜」會議決議，儘速宣導進口商、加工商不作不必要或過度打黃，所屬會員不購買不當打黃之中藥材，凡販售含硫磺中藥材前應向消費者明示處理方式，並於包裝上標示。請 查照。

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。

相關法規：行政程序法

臺北高等行政法院九十二年度簡字第四八六號判決要旨

二按「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。」、「藥商聘用之藥師、藥劑生或中醫師，如有解聘或辭聘，應即另聘。」、「違反第二十八條、第三十條……規定之一者，處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。違反第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。」、「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。」分別為藥事法第二十八條第一項、第三十條、第九十三條第一項、第二項及第一百零四條所規定。因此凡符合藥事法第一百零四條規定之西藥販賣業者、西藥種商，其所聘請之專任管理藥師或藥劑師，雖可免受駐店管理之限制，但仍需聘請藥師或藥劑師管理。又「人民違反法律上之義務而應受行政罰之行為，法律無特別規定時，雖不以出於故意為必要，仍須以過失為其責任條件。但應受行政罰之行為，僅須違反禁止規定或作為義務，而不以發生損害或危險為其要件者，推定為有過失，於行為人不能舉證證明自己無過失時，即應受處罰……。」司法院釋字第二七五號解釋可資參照。本件原告所獨資經營之○○藥房（實際店名為○○藥局）雖為七十八年十二月三十一日前經核准登記領照之西藥販賣業者，惟所聘之藥師林英凱（即原告之子），業於八十九年一月三日辭聘，前經被告以八十九年二月十日八九衛四字第二〇八二函催聘在案，惟原告迄今仍未另聘藥事人員管理，案經被告於九十年九月七日派員會同羅東鎮衛生所稽查員查獲，此有販賣業藥商許可執照、○○藥局照片、檢查紀錄表分別附訴訟卷及原處分卷可稽，復為原告所不否認，其違規事實至為明確，顯已違反藥事法第三十條之規定，其違規事實，縱非故意，亦難謂無過失，被告酌情處以三萬元罰鍰，揆諸首揭規定及說明，自無不合。四

至於原告訴稱：○○藥房僅售成藥，並無販售處方藥、指示藥品，更無藥師法第十五條之業務，依藥事法第二十八條規定自無即另聘藥事人員之必要等語。惟查原告雖訴稱僅販賣成藥，但依藥事法第八條規定：「本法所稱之製劑，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。……」同法第九條規定：「本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，……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。」故成藥仍屬藥品，凡依藥事法成立設置之西藥販賣業者或西藥種商，均應依規定聘請藥師或藥劑生，而不論其是否販賣「成藥」，自仍應受藥事法第二十八條之規範，並依同法第三十條規定於藥師辭聘後應即另聘。故原告顯已違反藥事法第三十條之規定，被告前述所訴，顯係其主觀對法令有所誤解，自不足採。

臺北高等行政法院 92 年度簡字第 632 號判決要旨

1、凡依藥事法設立之西藥販賣業者或西藥種商，不論其是否販售「成藥」，均應依規定聘請藥師或藥劑生，原告之藥房既係依藥事法設立而取得營利事業登記證，即應依上開規定辦理。2、原告所經營之○○藥房，因所聘之藥師林○○於八十九年一月三日辭聘後，原告即未再另聘藥事人員，案經被告所屬衛生局於九十年九月七日派員會同羅東鎮衛生所稽查員查獲，被告以原告違反藥事法第三十條之規定，爰依同法第九十三條第一項規定，於九十一年一月十六日以九一府衛藥食字第○○○八二八號行政處分書，處原告三萬元罰鍰。然原告於受處分後，迄九十一年十月一日再次為被告所屬衛生局查獲，期間相距近九個月，卻仍未再聘藥事人員管理，而繼續販售成藥並持續營業中（見談話筆錄），被告自得於查獲後，再行處罰，並得責令限期改正，如屆時原告仍不改正，自得施以連續處罰直至改善為止，或逕行撤銷原告之藥房執照。原告對被告九十一年一月十六日九一府衛藥食字第○○○八二八號行政處分所提行政訴訟案，業經本院九十二年度簡字第四八六號判決駁回在案，原告雖就該案提起上訴，但與本件被告係就原告之另一違規行為依法處罰無涉。

行政法院 76 年判字第 1536 號裁判要旨

查國家之所以將藥物藥商特予立法管理，其目的在維護全民之健康，藥物藥商管理法既未對頒布施行前已從事藥商之業者另設除外規定，自應無分軒輊一體適用，是故原告雖於五十四年七月領有被告機關之營利事業登記證，載明其營業項目為「西藥零售」，為時在藥物藥商管理法公布施行之前，但於本法施行之後仍應依右揭規定領得藥商許可執照後方准繼續營業自不待

言，茲原告對迄今尚未申領此項執照而仍從事販賣藥品之事實既自認無諱，則被告機關依同法第七十九條規定處以最低度之罰鍰委無不合。原告以其經被告機關核准，執有營利事業登記證在前且依法繳納營業稅為由主張得邀免罰，純出誤解。復與同法第五十七條藥品販賣業者無調劑設備，不得兼營調劑業務之規定全無關涉。又被告機關雖另持有台灣省衛生處發給之醫師法施行前從事密醫工作取締有案現無其他正當職業證明書，亦不得憑以販賣藥品。原告所辯均不能成立，訴願暨再訴願決定遞予維持被告機關科處罰鍰處分俱稱妥適。

行政院衛生署 97 年 2 月 25 日衛署藥字第 0970008464 號函

主旨：有關 78 年 12 月 31 日前設立之西藥販賣業者業經辦理歇業，應否填報名冊乙事，復如說明段，請 查照。

說明：一、復 貴局 97 年 2 月 19 日高市衛藥字第 0970006090 號函。
二、本署前依 96 年 11 月 6 日王幸男委員「有關十六種甲種成藥是否開放民國 78 年 12 月 31 日前已領藥商執照之西藥業者販賣案第四次協調會會議紀錄」，於 12 月 4 日函請中華民國藥商管理研究協會協助彙整符合藥事法第 104 條及第 104 條之 1 之西藥販賣業者及西藥種商名冊，以作為施政參考之用，該名冊尚無免除相關業者聘請藥事人員管理之義務。亦即藥事法第 104 條業者之管理，仍應符合藥事法之相關規定辦理。（副本諒達）三、已歇業之西藥販賣業者，自不符合填報名冊之資格，惟若個案事實尚有爭議，仍得列冊報署，但應於備註欄述明原由，以作為施政參考之用。然列冊與否仍不影響法定權益之變更，仍請向民眾闡明俾免誤會。

行政院衛生署 97 年 1 月 2 日衛署藥字第 0960069232 號函

主旨：有關填報民國 78 年 12 月 31 日前設立之西藥販賣業者名冊乙事，詳如說明段，請 查照。

說明：一、復 貴會 96 年 12 月 20 日(96)國藥師瑞字第 961377 號函。
二、本署前依 96 年 11 月 6 日王幸男委員「有關十六種甲種成藥是否開放民國 78 年 12 月 31 日前已領藥商執照之西藥業者販賣案第四次協調會會議紀錄」，於 12 月 4 日函請中華民國藥商管理研究協會協助彙整符合藥事法第 104 條及第 104 條之 1 之西藥販賣業者及西藥種商名冊，以作為施政參考之用，該名冊尚無免除相關業者聘請藥事人員管理之義務。亦即藥事法第 104 條業者

之管理，仍應符合藥事法之相關規定辦理。三、副本抄送中華民國藥商管理研究協會及各縣市衛生局，請轉知會員及轄內業者。

行政院衛生署 96 年 12 月 4 日衛署藥字第 0960344149 號函

主 旨：惠請轉知所屬會員填報轄內民國 78 年 12 月 31 日前設立之西藥販賣業者名冊，請 查照。

說 明：一、依據 96 年 11 月 6 日王幸男委員「有關十六種甲種成藥是否開放民國 78 年 12 月 31 日前已領藥商執照之西藥業者販賣案第四次協調會會議紀錄」辦理。二、惠請轉知所屬會員依附件格式填報，並檢附相關證明文件於 96 年 12 月 20 日前以書面及電子郵件（excel 檔案）逕送當地衛生局查核。三、副本函送各縣市衛生局，於收到各縣市藥商管理研究協會所送西藥販賣業者名冊，經實地查核屬實後，惠請將名冊報署核備。併檢送說明一會議紀錄乙份，請 辦理。

行政院衛生署 96 年 4 月 18 日衛署藥字第 0960308018 號函

主 旨：對於民國 78 年 12 月 31 日前已領藥商執照之西藥業者轉換商業登記，改以健康廣場名稱販售乙類成藥，請 貴局依權責予以協助。

說 明：依據王立法委員幸男國會辦公室於民國 96 年 3 月 7 日召開「有關十六種甲類成藥是否開放民國 78 年 12 月 31 日前已領藥商執照之西藥業者販售案第三次協調會」之會議結論辦理。

行政院衛生署九十年七月三日衛署藥字第○九○○○三○一一二號函

主 旨：有關貴局函轉桃園縣西藥商業同業公會關切對於符合藥事法第一百零四條之西藥販賣業者，因藥品管理人辭聘，其後再聘管理人請准其繼續營業乙案，本署對於符合藥事法第一百零四條之西藥販賣業者，依法辦理停業，因藥品管理人辭聘，其後再聘管理人者，同意其繼續營業及仍保有藥事法第一百零四條之資格，復請 查照。

說 明：依據貴局九十年五月十七日九十桃衛藥字第九○○六六一四號函辦理，兼復桃園縣西藥商業同業公會九十年四月四日桃西藥山字第○○九號函。

行政院衛生署九十年五月三日衛署藥字第○九○○○二一○○九號函

主 旨：有關貴部函詢擬以專技資格轉任公職者，可否以執業所在地之縣（市）政府所屬衛生機關所出具之個人執業藥局期間未發現有違規紀錄之公函，視為專門職業及技術人員轉任公務人員條例施行細則第四條第二項第三款所稱「成績優良有證明文件者」疑義乙案，經查上開所稱衛生機關違規紀錄資料不失為認定「成績優良」與否之重要參酌依據，復請 查照。

說 明：復貴部九十年三月三十日九十銓一字第二○○四九○八號函。

行政院衛生署八十三年九月二十七日衛署藥字第八三○五七四二五號函

主 旨：貴處函請釋示非藥師（生）親自開業之西藥房，其藥袋、招牌名稱為『某藥局』，是否有違藥事法或其他法令疑義案，復請 查照。

說 明：一、復貴處八十二年九月十五日(八三)衛四字第○六八九六七號函。二、貴處函請釋明之事項，請依下列原則辦理：(一)該西藥販賣業者於八十二年二月五日藥事法修正公布前名稱核准為「藥局」者，則應輔導其變更名稱。(二)該西藥販賣業者於八十二年二月五日藥事法修正公布以後名稱核准為「藥局」者，應以與藥事法第十九條規定不符予以撤銷原許可。(三)非為「藥局」名稱之西藥販賣業者，而自行以「藥局」為名稱使用，則應與藥事法第二十七條第一項後段「……其登記事項如有變更時，應辦理變更登記」規定相違，應以違反上開規定辦理。

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。

相關法規：行政程序法、民法

行政院衛生署 97 年 5 月 16 日衛署藥字第 0970022777 號函

主 旨：有關藥事法第 104 條之西藥販賣業者、西藥種商負責人死亡，依同法第 104 條之 1 由配偶繼續營業，而該配偶再婚後死亡，再婚後之配偶得否繼續經營上開藥商乙案，復如說明段，請 查照。

說明：一、復 貴局 97 年 5 月 8 日彰衛藥字第 0971003153 號函。二、藥事法第 104 條之 1 規定，同法第 104 條所稱民國 78 年 12 月 31 日前業經核准登記領照營業之西販賣業者、西藥種商，係指其藥商負責人於 79 年 1 月 1 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。三、經查，自上開條文文義觀之，藥事法第 104 條之 1 前段係要求「藥商負責人於 79 年 1 月 1 日以後，未曾變更且仍繼續營業」，而後段但書則放寬條件，營業項目登記為零售之藥商，如負責人死亡由其配偶負責人繼續營業者，不受不得變更負責人之限制，該藥商或西藥種商仍受上開條文所保障，合先敘明。四、復查，為保障上開西藥販賣業者、西藥種商不至因法律修正而影響生計，故增訂上開條文，以保障相關業者之負責人及其配偶，併此敘明。五、承上，依立法目的及文義解釋，再婚後之配偶不受上開條文之保障自明。副本抄送各縣衛生局。檢視轄內是否有相關情事。

行政院衛生署 96 年 12 月 19 日衛署藥字第 0960344150 號函

主旨：有關填報轄內民國 78 年 12 月 31 日前設立之西藥販賣業者名冊乙事，詳如說明段，請 查照。

說明：一、補充本署 96 年 12 月 4 日衛署藥字第 0960344149 號函。二、本案係中華民國藥商管理研究協會協助本署彙整符合藥事法第 104 條及第 104 條之 1 之西藥販賣業者及西藥種商名冊，以作為施政參考之用，其填報之相關業者尚無需繳納費用或負擔義務。三、上開相關業者僅限 78 年 12 月 31 日以前經核准登記領照營業之西藥販賣業者，且其藥商負責人於 79 年 1 月 1 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。若係依照藥事法第 27 條之 1 之相關規定申請停業（含經核准繼續停業）之相關業者，得於名冊中註明，併此敘明。

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。

相關法規：西藥及醫療器材查驗登記審查收費標準

第 105 條 **本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。**

相關法規：中央法規標準法、藥事法施行細則

藥事法施行細則第 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 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。

相關法規：中央法規標準法

國家圖書館出版品預行編目資料

藥事法判解彙編 / 林柏年編. -- 初版. -- 臺

北市：衛生署，民 97. 06

面；公分

POD 版

ISBN 978-986-01-4602-8（平裝）

1. 藥事法規 2. 判例彙編

412.21

97011523

藥事法判解彙編

編 者 / 林柏年

出版機關 / 行政院衛生署

地 址 / 臺北市愛國東路 100 號 11 樓

電 話 / 02-2321-0151

網 址 / <http://www.doh.gov.tw>

版 次 / 初版

其他類型版本說明：無

POD 印製 / 秀威資訊科技股份有限公司

臺北市內湖區瑞光路 583 巷 25 號 1 樓 02-2657-9211

定 價 / 372 元

展售門市 / 國家書坊網路書店

<http://www.govbooks.com.tw>

中華民國 97 年 6 月授權 POD 產出

GPN：1009701604

ISBN：978-986-01-4602-8

本署保有所有權利。欲利用本書全部或部分內容者，須徵求本署同意或書面授權。

健康是您的權利，保健是您的責任