

# 藥商管理相關法規簡介



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

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

# 大綱

---

## 引言

- 藥事法基本架構
- 藥品流通及藥事服務管理

## 法條說明

- 藥商之定義
- 藥商設立及管理
- 藥品流通管理
- 防止藥品供應短缺
- 藥商稽查
- 藥品查驗登記申請

# 引言



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

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

# 藥事法之基本架構

## 藥物

管理對象：藥品(製劑、原料藥)與醫療器材  
管理重點：品質(品質、安全、療效)

## 藥商

管理對象：販賣業與製造業  
管理重點：西藥販賣業者須專任藥事人員駐店管理  
西藥製造業者須專任藥師駐廠監製

## 藥局

管理重點：藥事人員親自主持  
調劑供應藥品  
其他與藥物有關之行為與作用

# 藥品流通及藥事服務管理

藥事照護服務、用藥宣導

藥品供應流通、藥局管理



藥品優良運銷規範  
(Good Distribution Practice)

藥事人員品質  
專業調劑作業  
(Good Dispensing Practice)

用藥教育宣導

優良藥事執業規範  
(Good Pharmacy Practice)



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

# 法條說明



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

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

# 藥商之定義

## ➤ 藥事法 14

- 本法所稱藥商係指：
  - 藥品或醫療器材販賣業者。
  - 藥品或醫療器材製造業者。

## ➤ 藥事法 15

- 本法所稱藥品販賣業者係指：
  - 經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。
  - 經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。

## ➤ 藥事法 16

- 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。
- 藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

# 藥商設立及管理-1

## ➤ 藥事法 27

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

## □ 藥事法施行細則9

- 本法第二十七條第二項規定藥商登記事項：藥商種類、營業項目、藥商名稱、地址、負責人、藥物管理、監製或技術人員、其他應行登記事項。



# 藥商設立及管理-2

- 藥事法 28
  - 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。
- 藥事法 29
  - 西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製。
- 藥事法 30
  - 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。
- 藥事法 33
  - 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。

# 藥品流通管理-1

## ➤ 藥事法 6-1

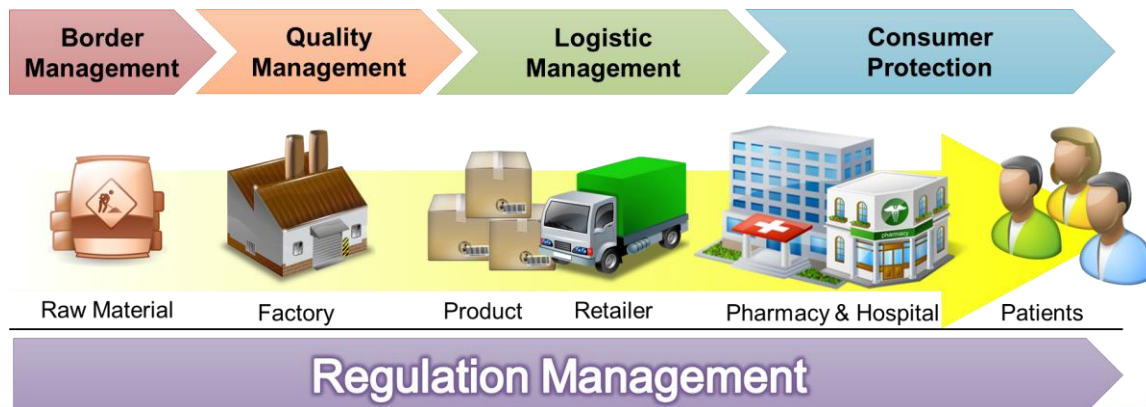
- 經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。

## ➤ 藥事法 49

- 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。

### ❑ 藥事法施行細則33

- 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。



# 藥品流通管理-2

---

## ➤ 藥事法 50

- 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：
  - ✓ 同業藥商之批發、販賣。
  - ✓ 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。
  - ✓ 依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。

# 運銷規範

## ➤ 藥事法 53-1(草案)

- 經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。



# 防止藥品供應短缺

## ➤ 藥事法 27-2

- 藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報。

**藥品供應資訊平台**

請輸入關鍵字

首頁 設置宗旨 公開徵求供應廠商 建議使用替代藥品品項 無替代藥品品項 已解除短缺品項 下載及相關連結 案件查詢 FAQ

### 最新消息

2016/10/27	Bipiden injection公開徵求廠商公告
2016/10/03	因Aldesleukin injection藥品短缺，徵求有意願供應之廠商
2016/09/29	因Isoproterenol injection藥品短缺，徵求有意願供應之廠商
2016/07/05	因Calcium gluconate injection藥品短缺，已徵得有意願供應之廠商
2016/07/05	因Potassium Phosphate Injection藥品短缺，已徵得有意願供應之廠商

[更多最新消息 >](#)

### 通報系統 我要通報

[相關連結](#) [FAQ](#)

### 近期藥品短缺通報品項一覽表

麻佳因注射液 0.5%	MARCAINE INJECTION 0.5%	2017/01/24
專妥滋持續性藥效膠囊250毫克	VIDEX EC DELAYED-RELEASE CAPSULES 250MG	2017/01/06
安博靈素注射劑 500公絲	AMPOLIN INJECTION 500MG	2016/12/01
糖舒平長效錠10公絲	DIABETROL SR TABLETS 10MG	2016/12/01
LH-RH INJECTION TANABE		2016/12/01
巴斯德流感疫苗	VAXIGRIP	2016/12/01
新確樂凍晶注射劑	SIMULECT LYOPHILISATE FOR INJECTION 4MG/ML	2016/12/01
優吐寧靜脈注射液 1毫克/毫升	Ubitron I.V. Injection 1 mg/ml	2016/12/01
25%人體正常血清白蛋白注射劑	BUMINATE 25%, ALBUMIN (HUMAN) USP, 25% SOLUTION	2016/12/01

[更多藥品短缺 >](#)

衛生福利部食品藥物管理署 © 2016版權所有 建議最佳瀏覽解析度為1024x768或以上  
地址 115-61 台北市南港區昆陽街161-2號 電話(02)2787-8000,(02)2787-8099

# 藥商稽查

---

## ➤ 藥事法 71

- 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。

## □ 藥事法施行細則4

- 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。

# 偽、禁藥定義

## ➤ 藥事法 20

- 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：  
未經核准，擅自製造者。
- ✓ 所含有效成分之名稱，與核准不符者。
- ✓ 將他人產品抽換或摻雜者。
- ✓ 塗改或更換有效期間之標示者。

## ➤ 藥事法 22

- 本法所稱禁藥：
  - ✓ 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。
  - ✓ 未經核准擅自輸入之藥品。

# 劣藥定義

## ➤ 藥事法 21

- 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：
  - ✓ 擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
  - ✓ 所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
  - ✓ 藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
  - ✓ 有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
  - ✓ 主治效能與核准不符者。
  - ✓ 超過有效期間或保存期限者。
  - ✓ 因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
  - ✓ 裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。



# 藥品查驗登記申請

## ➤ 藥事法 39

- 製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。

## ➤ 藥事法 46

- 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。

## ➤ 藥事法 75

- 藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載。

## ▣ 藥品查驗登記審查準則 48

- 藥品製劑之仿單、標籤、包裝變更，符合48條所列情形者，得自行變更。
- 但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正並作紀錄，且需留廠商備查，並其市售品應依有關法令規定辦理。

# 得自行變更項目-1

- 原核准文字內容未變更者，包括如下：
  - (一) 僅標籤、仿單、外盒圖樣或色澤之變更。但不得有涉及猥褻、有傷風化或誤導效能之圖樣。
  - (二) 因包裝數量不同而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。
  - (三) 原核准文字之字體更改。但其品名英文字體不得大於中文字體。
  - (四) 企業識別系統 ( CIS )、防偽標籤之加印或更改。
  - (五) 由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者。但其文字、圖樣之設計應與原核准標籤相同。
  - (六) 同一注射劑不同包裝量之標籤外盒，得以相同圖樣、文字而不同色系之標籤外盒，以資區分。

# 得自行變更項目-2

- 文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者：
  - (一) 增印或變更條碼、健保代碼、識別代碼、GMP藥廠之GMP字樣、主管機關核准登記之著作權登記字號或公司商標、註冊商標字號或專利證書字號。
  - (二) 防偽專線之加印或更改。指示藥品及成藥增印或變更建議售價或消費者服務專線。
  - (三) 經中央衛生主管機關核准變更藥商名稱、製造廠名稱或地址，與增印或變更電話、傳真、連絡處。
  - (四) 增印或變更經銷商名稱、地址。但經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，且經商應具有藥商許可執照。
  - (五) 增加封口標示（外盒）或更改其標示，包括價位標示。

# 得自行變更項目-3

- (六) 輸出藥品，依外銷國之要求於標籤、仿單上增列項目。
  - (七) 為藥品市場區隔所需，於原核定包裝上加註本藥限由某醫院使用、或限供醫院用，不得轉售及其他適當辭句。
  - (八) 英文品名加註之廠名增刪或變更。
  - (九) 處方之單位標示方式更改，符合中華藥典者。
  - (十) 於不影響原訂貯藏法情形下，對整合其貯藏法之用詞改變。但其用詞應依中華藥典用詞規定。
- 為維護藥品品質及用藥安全，而加註使用方法之文字內容變更者。

# 分裝及包裝

102年10月17日部授食字第1021151043號

- 依據「藥事法」第57條、「藥物優良製造準則」第3條及「藥物製造業者檢查辦法」第2條之規定，藥品之製造、加工、分裝及包裝、標示、儲存及運銷等作業，均應符合GMP。
- 依「藥品查驗登記審查準則」第20條第4項之規定，貼標籤作業，視同製程之一部分，應依GMP之作業程序執行；輸入藥品應於原廠貼妥，或依藥品委託製造及檢驗作業標準之規定，於輸入國內後委託國內符合GMP藥廠或符合GMP之醫藥物流中心執行藥品包裝及貼標籤作業。但製造廠名及廠址之標籤，乃應於原廠貼妥，不得於國內委託執行。
- 藥商執行旨揭作業，係屬藥品製造之一環，依規定應申請GMP評鑑，經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後始得執行相關作業。



謝謝指教



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

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