

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：王先生

聯絡電話：(02)27877279

傳真：(02)26533065

電子信箱：howard@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年8月20日

發文字號：FDA企字第1091202741號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關近期輿情反映偶有少數業者販售口罩有違規情形，檢
送相關法規研析意見供參，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭違規販售態樣包含「收購本國廠商外盒混裝進口口
罩」、「自行印製仿冒外盒」、「販售來源不明口罩」、
「非實名制口罩藥局自行進貨卻宣稱實名制口罩販賣」
等。
- 二、綜整相關法規研析如下：
 - (一)若涉及就商品之原產國或品質，為虛偽之標記或其他表
示，則有可能構成違反刑法第255條之虞（對商品為虛偽
標記或販售該商品罪），得處一年以下有期徒刑、拘役
或三萬元以下罰金。
 - (二)若涉及以詐術獲得民眾金錢，則有可能構成違反刑法第
339條（詐欺罪）之虞，得處五年以下有期徒刑、拘役或
科或併科五十萬元以下罰金。
 - (三)若涉及以無許可證之醫療器材宣稱為實名制口罩，亦可



能有構成違反藥事法第49條（不得買賣來源不明之藥品或醫療器材）、第84條第2項、第3項（故意或過失販售未經核准製造或輸入之醫療器材）及第92條（罰則）之虞，得處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

(四)若涉及自行將具許可證之醫療器材(口罩)分裝為實名制口罩，是否涉及違反藥事法第40條（製造與輸入醫療器材）及第84條（擅自製造或輸入醫療器材罪），得處三年以下有期徒刑，併科新臺幣一千萬元以下罰金，應視具體個案情況而定。

三、本署重申對藥師於疫情期間之貢獻表示感謝，惟請貴公會確實轉達所屬會員應依本署訂定之口罩實名制相關販售規定販售，併請轉知前揭法規研析供會員參考。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會

副本：

