

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段  
287號

承辦人：張文虹

電話：03-9322634分機1233

電子郵件：f21111@mail.e-land.gov.t

W

260

宜蘭縣宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國105年4月1日

發文字號：衛食藥字第1050007268號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：為維護民眾用藥安全，惠請轉知所屬單位(會員)確實依藥事法、管制藥品管理條例等相關規定辦理，以免因不諳法令而觸法，請查照。

說明：

一、藥事法規定：

- (一)販售、供應、調劑劣藥(使用超過有效期間或保存期限)或不良醫療器材(超過有效期間或保存期限)，處新台幣三萬元以上二千萬元以下罰鍰。
- (二)製造或輸入偽藥(未經核准擅自製造者)或禁藥(未經核准擅自輸入)，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。
- (三)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，違者處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- (四)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，違者處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- (五)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；



違者處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

(六)藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載：

- 1、廠商名稱及地址。
- 2、品名及許可證字號。
- 3、批號。
- 4、製造日期及有效期間或保存期限。
- 5、主要成分含量、用量及用法。
- 6、主治效能、性能或適應症。
- 7、副作用、禁忌及其他注意事項。
- 8、其他依規定應刊載事項。

違者處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

(七)須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應，違者處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

(八)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，違者處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

(九)藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項，違者處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

## 二、藥師法規定：

(一)藥師應親自主持其所經營之藥局業務，受理醫師處方或依中華藥典、國民處方選輯之處方調劑，違者處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

(二)未取得藥師資格擅自執行第十五條第一項之藥師業務（藥品販賣、管理、調劑），處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

## 三、管制藥品管理條例規定：

(一)醫師、牙醫師使用第1~3級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋，並於處方箋上載明醫師管制藥品使用執照號碼，受領人憑身分證明文件簽名受領。另領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載（應登載之內容依中央主管機關公告），簿冊、單據及管制藥品專用處方箋均應保存5年，違者處新臺幣六萬元以上三十萬元

以下罰鍰。

(二)銷燬管制藥品，不可自行銷燬，應會同衛生主管機關為之，違者處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。

正本：醫院名單、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣牙醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科



局長劉建廷

五 四 三 二 一