

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：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

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106年4月28日

發文字號：衛食藥字第1060009012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)確實依藥事法及管制藥品管理條例等相關衛生法規規定辦理，以免因不諳法令而觸法，請查照。

說明：

一、本局辦理藥政管理工作，每年皆會進行定期及不定期性稽查，近日發現部分藥事機構涉及違反藥事法規情事。茲將相關藥政管理常見違規項目彙整如下：

(一)藥事法規定：

- 1、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。
- 2、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。
- 3、處方藥不得以開架式陳列，違反者處三萬元以上五百萬元以下罰鍰。
- 4、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。
- 5、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。

- 6、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。
- 7、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。
- 8、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：

- 1、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。
- 2、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：

- 1、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，違者處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。
- 2、醫師、牙醫師、藥師或藥劑生調劑第1~3級管制藥品，非依醫師、牙醫師開立之管制藥品專用處方箋，不得為之，違者處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。
- 3、領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，違者處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。
- 4、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。
- 5、管制藥品管理條例所規定之簿冊、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、為維護民眾用藥安全，請轉知所屬單位(會員)確實依藥事法及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。

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

