

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

12. 中華民國一百年十二月七日總統華總一義字第 10000273371 號令修正公布第 19、34 條條文
13. 中華民國一百零一年六月二十七日總統華總一義字第 10100146381 號令修正公布第 57、78、80、91、92、94 條條文；並增訂第 71-1、104-3、104-4 條條文
14. 中華民國一百零二年一月十六日總統華總一義字第 10200003981 號令修正公布第 41 條條文
15. 中華民國一百零二年五月八日總統華總一義字第 10200082721 號令修正公布第 13 條條文

藥事法施行細則

1. 中華民國六十二年四月十四日行政院衛生署（62）衛署藥字第 21429 號令訂定發布
2. 中華民國六十三年七月二十二日行政院衛生署（63）衛署藥字第 43453 號令修正發布增訂第 22 條原第 22 條改為第 23 條餘條次遞改
3. 中華民國六十八年五月三十一日行政院衛生署（68）衛署藥字第 22827 號公告修正發布全文 75 條
4. 中華民國七十一年五月十二日行政院衛生署（71）衛署藥字第 378919 號令修正發布第 13、14、19、31、32、40、43、48、55、75 條條文
5. 中華民國八十三年九月二十一日行政院衛生署（83）衛署藥字第 83055572 號令修正發布名稱及全文 54 條（原名稱：藥物藥商管理法施行細則）
6. 中華民國八十八年六月三十日行政院衛生署（88）衛署藥字第 88029122 號令增訂發布第 23-1 條條文
7. 中華民國八十九年一月二十一日行政院衛生署（89）衛署藥字第 89000346 號令修正發布第 10、15、29、32、38、39、44 條條文
8. 中華民國九十一年五月十四日行政院衛生署（91）衛署藥字第 0910034080 號令修正發布第 22 條條文
9. 中華民國九十四年二月十六日行政院衛生署衛署藥字第 0940300103 號令修正發布第 15、23-1、28、34、35 條條文；增

訂第 22-1 條條文；並刪除第 19~22、23、25、26、29、30、32、48、49、51、52 條條文

10. 中華民國一百零一年十二月七日行政院衛生署署授食字第 1011102486 號令修正發布第 2、10、22-1、37 條條文

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。

細則第 2 條

本法第七條，用詞定義如下：

- 一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。
- 二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二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。
- 三、新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。

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。

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。

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，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

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。

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。

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。

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 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及一定等級之醫

療器材零售業務。

前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央衛生主管機關定之。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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，連同執照費及下列文件，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，其公司登記、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，其工廠登記證明文件及其影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。

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，俟取得公司登記或工廠登記證明文件後，再核發藥商許可執照。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。藥局兼營第十九條第二項之業務，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。

中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。

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。

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。

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下列資料，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、經濟部工廠登記證明文件。但研發單位，免附。

四、委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，其委託書、委託者及受委託者之藥商許可執照。

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。

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。

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與臨床試驗品質，對於藥物科技之研究發展，中央衛生主管機關每年應委託專業醫療團體辦理教育訓練，培育臨床試驗人才。新興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。

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。

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。

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。

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。

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。

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 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。

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。

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

第 57 條

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。

製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。

藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。

符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

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

第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。

第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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 71-1 條

為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。

前項輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

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。

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。

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。

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。

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。

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，並應為下列處分：

- 一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。
- 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，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；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，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其

各該藥物許可證、藥物製造許可及停止其營業。

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。

第 80 條

藥物有下列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品，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。
- 二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。
- 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。
- 四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。
- 五、製造、輸入藥物許可證未申請展延

或不准展延。

六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。

七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。

製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。

細則第 37 條

藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，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，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。

藥物有本法第八十條第一項第五款或第六款情形之一者，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。

製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，載明回收程序、回收期限、執行成果報告書報備之期限及其他相關事項報中央衛生主管機關備查後，依該計畫書執行；並於

執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查。

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。

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。

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。

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。

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。

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，處七年以上有期徒刑，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，得併科新臺幣十萬元以下罰金。

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、拘役或新臺幣五萬元以下罰金。

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，得併科新臺幣三萬元以下罰金。

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四款規定之一者，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、第二項、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或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。

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、第八十條第一項第五款至第七款或第二項規定之一者，處新臺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。

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。

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 104-3 條

各級衛生主管機關於必要時，得將藥物抽查及檢驗之一部或全部，委任所屬機關或委託相關機關(構)辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 104-4 條

中央衛生主管機關得就藥物檢驗業務，辦理檢驗機構之認證；其認證及管理辦法，由中央衛生主管機關定之。前項認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關(構)辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，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。

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。

細則第 53 條

本法及本細則所定文書格式，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。

細則第 54 條

本細則自發布日施行。