



藥政管理及法規介紹

臺中市食品藥物安全處

傅瓊慧處長

110年12月12日

富市 Taichung
臺中

新好食藥安
Food and Drug Safety



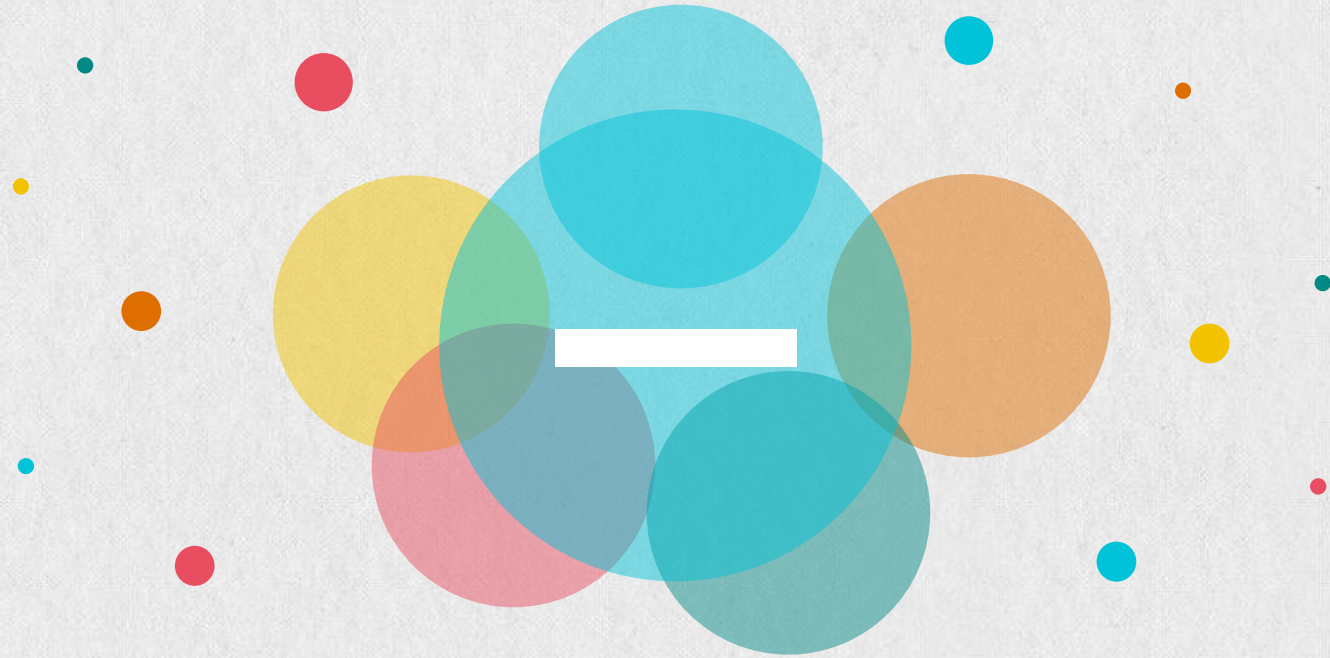
臺中市食品藥物安全處





大綱

- 一、臺中市藥政管理及違規案件分析
- 二、藥事機構及人員相關法規
- 三、管制藥品與處方藥管理
- 四、中藥管理及廣告稽查實務
- 五、藥品回收與藥品優良運銷規範(GDP)
- 六、醫療器材管理
- 七、化粧品管理
- 八、綜合討論



臺中市藥政管理及違規案件分析



臺中市藥事人員及機構統計

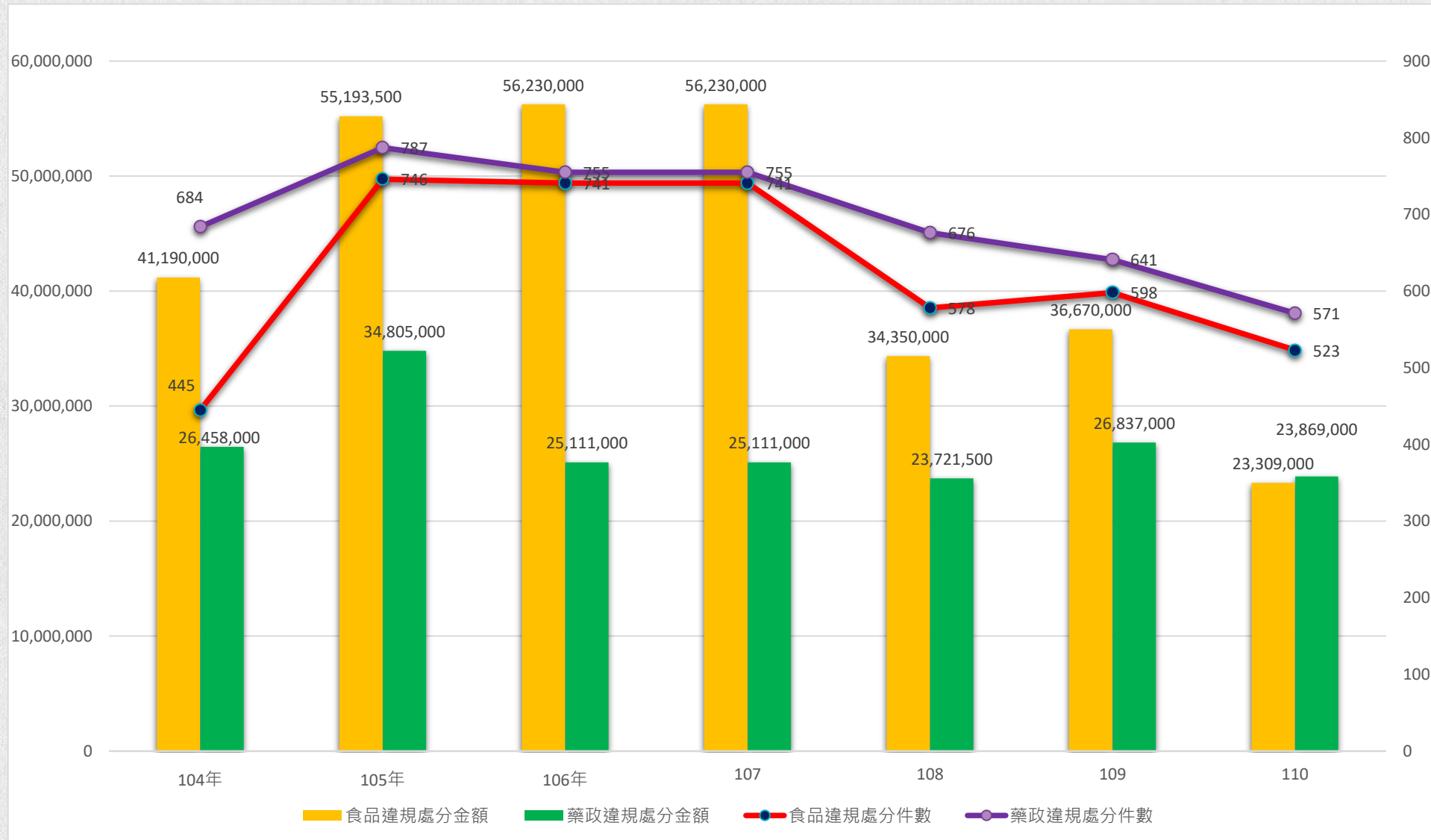
統計至110年10月31日

藥事機構	家數
醫療器材販賣業	8,560
藥局	1,113
確具及列冊中藥商	1,092
中西藥販賣業	795
製造業(藥品及醫材)	342
合計	11,902

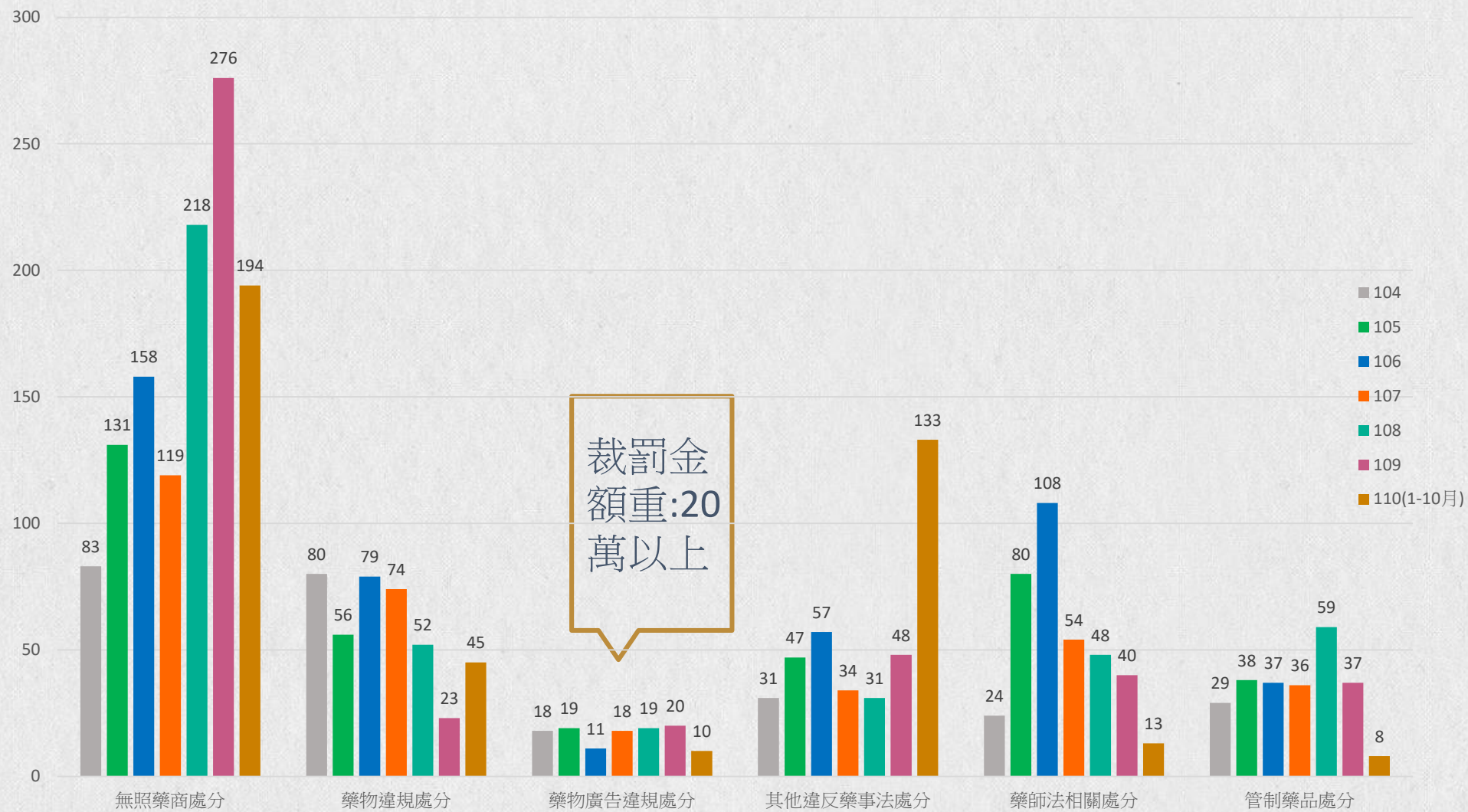
類別	人數
藥師	4,166
藥劑生	741
合計	4,907

化粧品	家數
化粧品製造業	163
合計	163

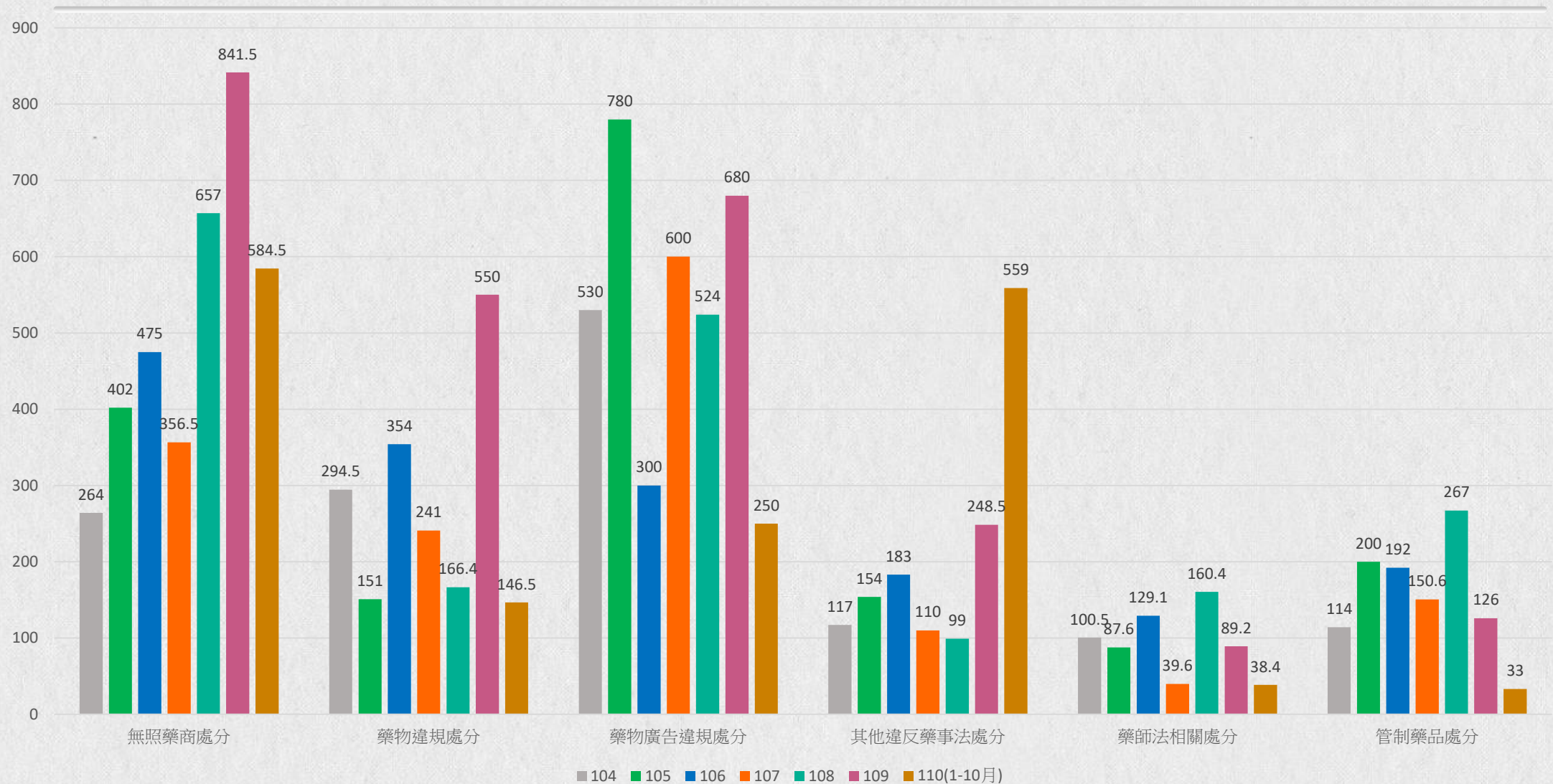
104-110年10月食藥(含化粧品)裁罰案件數及金額比較



104~110年10月藥政違規裁處案件(數)



104~109年10月藥政裁罰金額(單位:萬元)



109年度臺中市藥政違規分析

違規案件	常見違反法條	件數
無照藥商處分	藥事法第27條	276
藥物違規處分	藥事法第16、21、90、39、40、44、46、75條	23
藥物廣告違規處分	藥事法第65、66、68、69條	20
其他違反藥事法處分	藥事法第23、28、30、33、34、37、49、50、57、62、80條、 消費者保護法第36條第1項	48
藥師法相關處分	藥師法第5、7、10、11、17、18、19、22、24條	40
管制藥品處分	管制藥品管理條例第6、8、10、26、28條； 藥事法第60條	39
化粧品相關處分	化粧品管理條例第6、21、24條； 化粧品衛生安全管理法第5、8、10條	197

110年度截至10月底臺中市藥政違規分析

違規案件	常見違反法條	110年(件)
無照藥商處分	藥事法第27條；醫療器材管理法第13條	194
藥物違規處分	藥事法第16、21、90、39、40、44、46、75條 醫療器材管理法25、26、33、64	45
藥物廣告違規處分	藥事法第65、66、68、69條；醫療器材管理法40、41、46條	10
其他違反藥政法規處分	藥事法第23、28、30、33、34、37、49、50、57、62、80條；醫療器材管理法第18、22、24、58條；消費者保護法第36條第1項	133
藥師法相關處分	藥師法第5、7、10、11、17、18、19、22、24條	13
管制藥品處分	管制藥品管理條例第6、8、10、26、28條；藥事法第60條	8
化粧品相關處分	化粧品管理條例第6、12、24條；化粧品衛生安全管理法第4、5、6、7、8、10條等	168



藥事機構及人員相關法規

藥師執業執照變更

違規態樣：



- 1) 藥師、藥劑生逾期辦理停業及歇業(109年裁處21件)
- 2) 藥師、藥劑生未於期限內完成繼續教育(109年裁處0件)



- 一. 藥師停業或歇業時，應自事實發生之日起三十日內，報請原發執業執照之主管機關備查。停業之期間，以一年為限；逾一年者，應辦理歇業。藥師法§10
違者處2,000元~1萬元罰鍰。藥師法§22
- 二. 藥師執業，應接受繼續教育，並每6年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。藥師法§7(2)
違者處2,000元~1萬元罰鍰。藥師法§22

藥事人員支援報備-法源依據

藥師法第11條

- 經主管機關認可之機構為之。但於醫療機構、藥局執業者，有下列情形之一，並經事先報准，得於執業處所外執行業務：
 - 一、藥癮治療或傳染病防治服務。
 - 二、義診或巡迴醫療服務。
 - 三、藥事照護相關業務。
 - 四、於矯正機關及經中央主管機關公告之無藥事人員執業之偏遠地區，執行調劑業務。
 - 五、其他經中央主管機關認定之公益或緊急需要。前項但書執行業務之辦法，由中央主管機關定之。
- 同法第23條規定：違反……第11條……規定者，處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。

藥師法第11條：違規情形與案例說明

- 違規情形：

年份	違規件數
107	2
108	0
109	0
110	1

- 案例說明：

受處分人係「A藥品有限公司」執業藥師，經本局於00年0月0日派員前往「B藥局」現場稽查，發現由受處分人於B藥局執行藥師業務並販售藥品給民眾。

藥事法調劑相關法規

法條	條文
藥事法 第37條	<p>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。（藥品優良調劑作業準則）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。</p>
藥事法 第102條	<p>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。</p> <p>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。</p>
藥品優良調劑作業準則 第3條	<p>本準則所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。</p>

非藥事人員執行藥師業務

※醫療機構非藥事人員調劑藥品

• 行為人非藥事人員：

依藥師法24條處6-30萬元罰鍰。

機構負責醫師另依醫療法處5-25萬元罰鍰。

• 行為人醫師：

符合規定：依藥事法第102條第2項規定調劑
中醫師調劑中藥(藥事法37條)

不符規定：藥事法第37條第2項，3-200萬元罰鍰

6萬+5萬

3萬

※藥局、藥商非藥事人員調劑販售藥品

• 依違反藥師法第24條處6-30萬元罰鍰

6萬

非藥事人員執行藥師業務

◆ 稽查及裁處情形

	106	107	108	109	110.1~10
稽查家數	1,608家	1,285家	3,543家	2,753家	2,731家
違規家數	22家	20家	20家	16家	10家
違規樣態					
診所醫師調劑	8件	8件	2件	2件	5件
診所非藥事人員調劑	7件	5件	6件	4件	0件
藥局(商)非藥事人員調劑	7件	7件	12件	10件	5件

藥品優良調劑作業準則

※依藥事法第37條第1項規定訂之，違者爰藥事法第93條第1項規定，處3-500萬元罰鍰。

- 常見違規

第 8條：藥事人員於藥事作業處所，應佩戴執業執照。

第14條：對於已變質或已過保存期限的藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。

第16條：處方藥不得以開架式陳列。

藥師法第17條-違規情形與案例說明



- 法源依據:

- 藥師法第17條規定:藥師調劑，應按照處方，不得錯誤，如藥品未備或缺乏時，應通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥。

- 違規情形:

- 106年:3件
- 107年:8件
- 108年及109年:0件
- 110年:4件

- 案例說明:

案係本局派員實地稽查發現，受處分人於受理民眾之處方箋未按照醫師處方調劑「A藥品」，而以另一成份之「B藥品」替代，致與原處方不相符，爰認受處分人違反藥師法第17條規定屬實。

藥師法第19條:

- 藥師法第19條規定:

藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明下列各項：

一、病人姓名、性別。

二、藥品名稱、劑量、數量、用法。

三、作用或適應症。

四、警語或副作用。

五、藥局地點、名稱及調劑者姓名。

六、調劑年、月、日。

- 藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明下列各項：

臺中市政府衛生局「藥袋標示」查核表		
機構名稱：	_____	查核日期： 年 月 日
地 址：	臺中市 區 路(街)	負責人：_____
	段 巷 弄 號	電 話：_____
藥袋查核項目：		
一、法定標示：		
	有	無
1. 病人姓名	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 病人性別	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 藥品名稱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 藥品劑量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 藥品數量	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 藥品用法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 作用或適應症	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 警語或副作用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 機構名稱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 機構地點	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 調劑者姓名	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 調劑(交付)年、月、日	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
二、建議標示：		
1. 機構電話號碼	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 其他用藥指示	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*依據藥師法第19條、醫師法第14條、醫療法第66條規定辦理。		
藥事人員簽章：_____		
受檢機構簽章：_____		
檢查人員簽章：_____		

藥師法第19條-違規情形與案例說明

- 違規情形：

106年:0件、107年:0件、
108年:0件、109年:1件、
110年:4件



- 案例說明：

案經本局前往某藥局稽查，發現該藥局之藥事人員交付病患之藥品明細收據與交付調劑之藥品實際數量、品項不符之情事，實際取得6種藥品，明細收據記載4種藥品，其餘2種藥品未列出，業已違反藥師法規定範疇，經本局查明屬實違規紀錄在卷。

藥師移付懲戒-藥師租借牌照



違規態樣：

藥事人員執登於某醫院，自稱擔任醫院顧問或諮詢藥師，期間卻未實際至該醫院親自執業，每月領取薪資1萬元，又該院向健保署申報不實藥事服務費合理量，使健保署人員陷於錯誤



衛福部函釋：
藥師辦理執業登記，惟未於執登處所執行業務，或執登處所依其名義由他人代為執行藥師業務，或據以申報健保藥事服務費合理量、計算評鑑或設標之人力等，皆為未親自執業而將證照租借他人使用。

- 一. 藥師未親自執業而將證照租借他人使用者，由藥師公會或主管機關移付懲戒：藥師法§21
- 二. 藥師懲戒之方式如下：藥師法§21-1
 - 1)警告。
 - 2)命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。
 - 3)限制執業範圍或停業1個月以上1年以下。
 - 4)廢止執業執照。
 - 5)廢止藥師證書。前項各款懲戒方式，其性質不相牴觸者，得合併為一懲戒處分。

藥師移付懲戒

- 藥師法第21條：藥師有下列情事之一者，由藥師公會或主管機關移付懲戒
 - 一、藥師未親自執業而將**證照租借**他人使用者。
 - 二、業務上**重大**或重複發生**過失**行為。
 - 三、明知為**偽藥**或**禁藥**而販賣者。
 - 四、利用業務機會之**犯罪行為**，經**判刑確定**。
 - 五、藉其藥事專業身分為產品代言，而背書、影射產品具誇大不實之效能，致有誤導消費者誤信廣告內容而購買之虞者。
 - 六、違反**藥學倫理規範**者。
 - 七、前六款以外之其他業務上**不正當行為**。

藥師移付懲戒-違規案例

105年	梁○○藥師	興○○○○有限公司	違反藥師法第21條第1款(未親自執業而將證照租借他人使用)	執登藥商違規販賣第四級管制藥品案且藥品流向不明，並坦承未親自執業而將證照租借他人使用之情事	停業一年，並於一年內完成接受額外十二小時之藥學法規倫理繼續教育
105年	洪○○藥師	利○○○股份有限公司	違反藥師法第21條第2款規定	該執登公司涉及多項嚴重缺失，顯未善盡藥品製造之監管職責	一年內完成接受額外十六小時之PICS/GMP相關課程繼續教育
106年	黃○○藥師	宏○藥局	違反藥師法第21條第4款規定	經臺灣台北地方法院 98 年訴字第 2215 號依過失犯藥事法第83條第1項之販賣禁藥罪，處有期徒刑陸月。另經臺灣臺中地方法院99年度訴字第798號刑事判決犯藥事法第83條第1項之販賣偽藥罪，處有期徒刑壹年陸月	廢止藥師證書(請求覆審) 覆審決議：廢止執業執照5年，5年內接受額外30小時之藥學倫理繼續教育 最高行政法院109年度上字第137號判決：原判決廢棄。覆審決議關於不利上訴人部分撤銷
107年	李○○藥師	益○藥局	違反藥師法第21條第7款規定	申報不實之藥費及藥事服務費點數，虛報詐領醫療費用	1.停業1個月 2.24小時繼續教育
109年	徐○○藥師	雪○藥局	違反藥師法第21條第7款規定	向國健署以不正當行為或以虛偽之證明、報告或陳述，申報費用	警告。
109年	曾○○藥師	大○藥局	違反藥師法第21條第4款規定	向中央健保署製作登載不實之藥費及藥事服務費而未實際調劑給藥	1.停業1個月 2.24小時繼續教育



管制藥品與處方藥管理



管制藥品



每年都查核??

很麻煩???

罰則重???



健保局為最大的藥頭



PUB等夜店易遭毒品、禁藥入侵。近來有藥師擔心短效型安眠藥史諦諾斯（圖）也成了歹徒在夜店使壞的藥品。左圖為警方在PUB內臨檢。（本報資料照片／黃國峰攝）

被列為管制藥品的短效型安眠藥史諦諾斯，進入台灣市場後，醫師、藥師不斷向健保局反應，有特定人士逛診所重覆請領，單一個人就累積到月領兩百顆，由於它具有快速入睡效果，藥師憂心有心人士拿來使壞，直指健保局握有名單，卻始終縱容這些人大量囤藥，根本是最大的藥頭。

對此，健保局中區分局副經理丁增輝表示，這些人用藥成癮且遊走各地，該分區列管名單就超過十人，除了衛教、道德勸說，健保局無權拒絕他們領藥。

怪病人逛診所 月領兩百顆

根據藥管局統計，全台診所年領史諦諾斯超過一億三千顆，用量居管制藥品之冠，今年台中市醫師公會、藥師公會成員都反應有怪病患，逛診所要求醫師開史諦諾斯連續處方籤，重覆領藥結果，月領逾兩百顆。

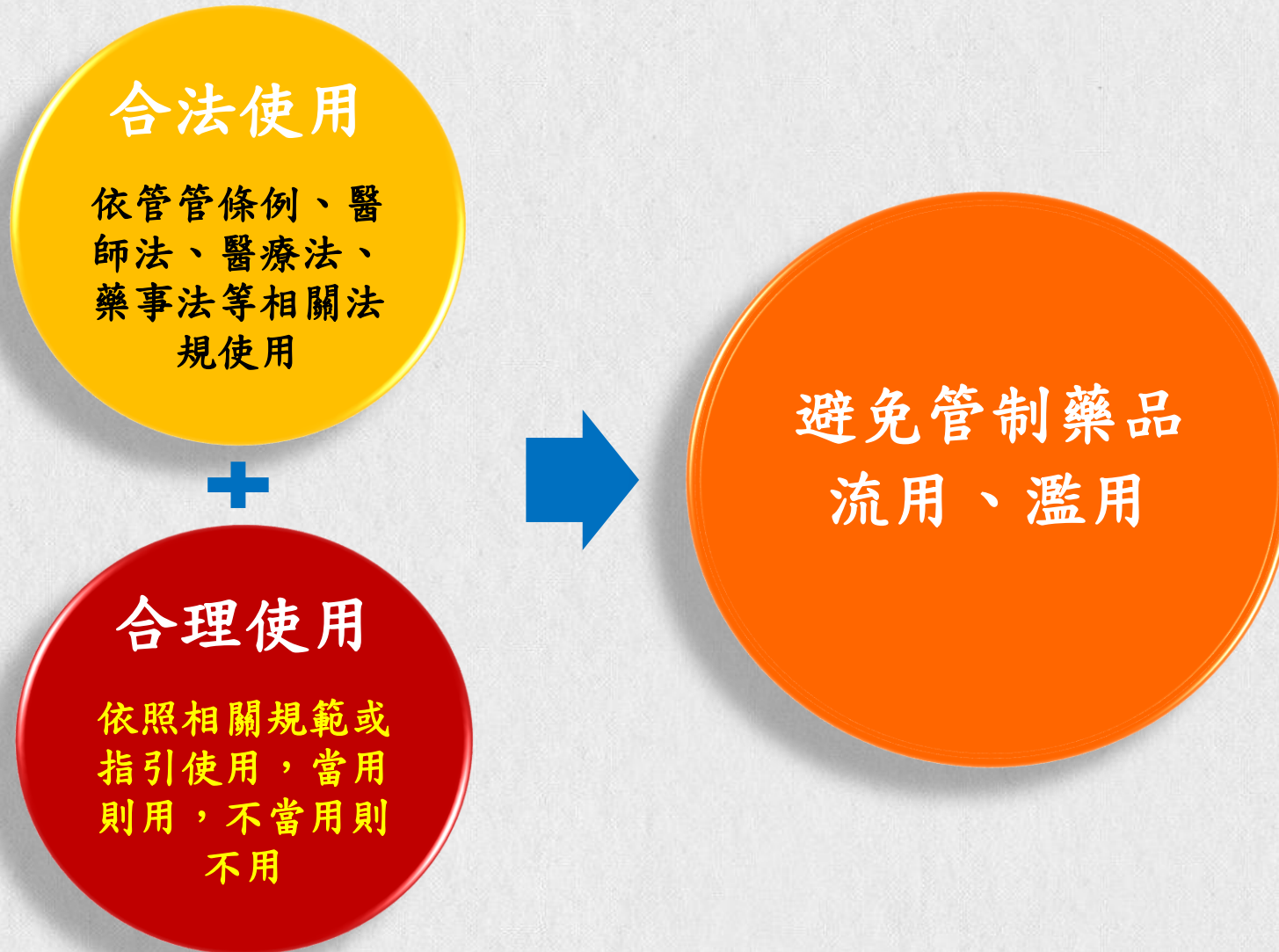
台中市藥師公會會員溫淑貞表示，這些人到診所甚至恫嚇醫師「我知道你家小孩念那個學校」，且即使診所釋出處方籤，藥師懷疑他們領太超過了，他們還會搬出法令嗆聲「不給藥，就告藥師無故不調劑」。

台中市醫師公會理事長高大成指出，這種怪病人一直存在，目前已要求會員診所，一天最大劑量為一顆，若患者要求一天兩顆，會建議病人到精神科就診，他說，目前健保給付給診所、藥局一顆藥價約六元，但黑市價格一顆喊到卅、四十元。

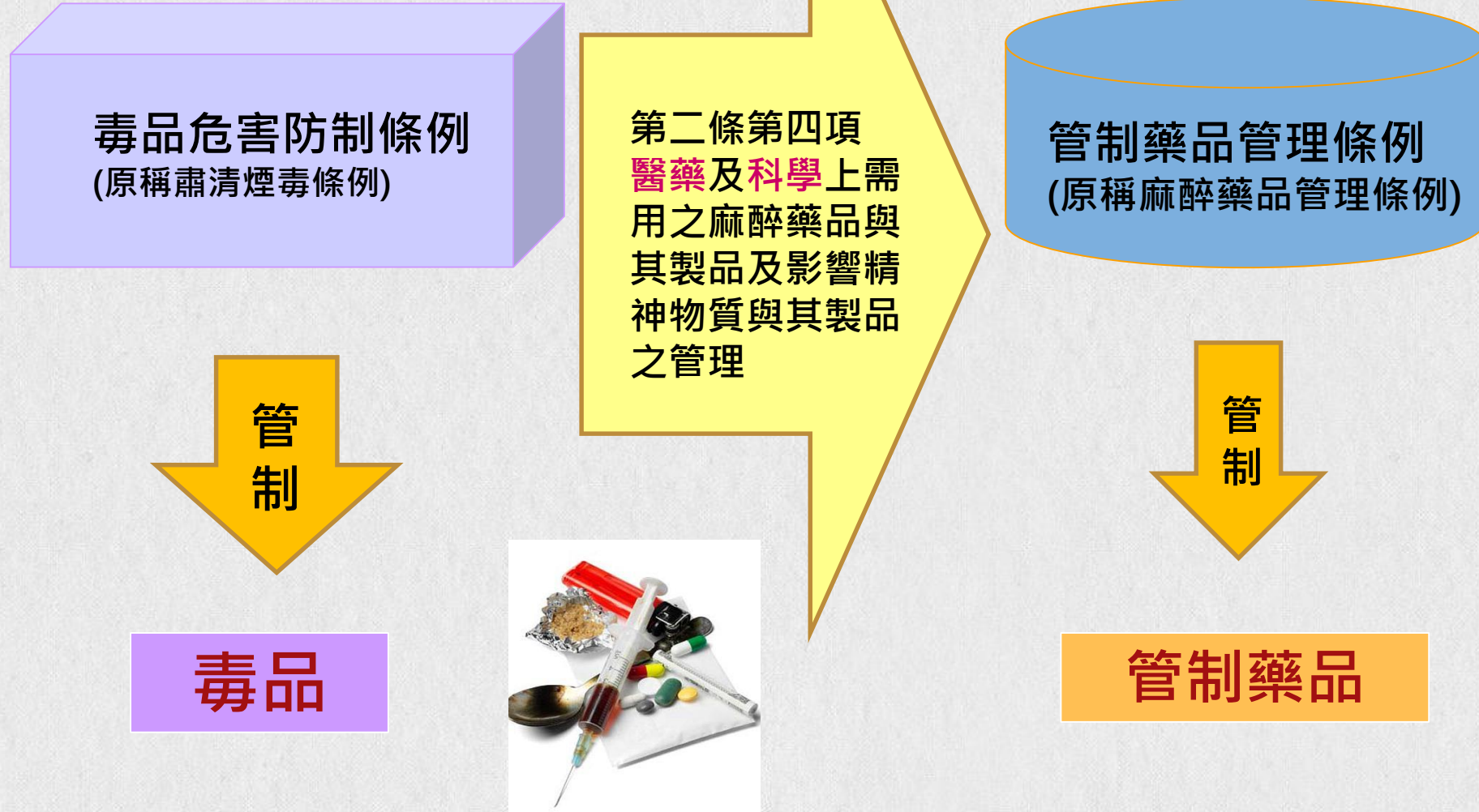
高大成說，這種藥比俗稱強姦藥丸的FM2還好用，因為FM2是長效型安眠藥，但史諦諾斯則是短效



管制藥品管理目的



管制藥品與毒品之管理



常見之管制藥品分級及品項

■成癮性麻醉藥品

管1 : Cocaine, Morphine

管2 : Pethidine, Fentanyl, Methadone

管3 : Buprenorphine, Nalorphine

■影響精神藥品

管3 : Methylphenidate, Triazolam (Halcion), Flunitrazepam (Rohypnol),
Ketamine (910208), Nimetazepam (一粒眠, 950808 改列),

管4 : Diazepam (Valium), Lorazepam (Ativan), Alprazolam (Xanax),
Zolpidem (910208), Modafinil (930308), Butorphanol (930510),
Clobenzorex (950808), Tramadol (960216 改列),
Zaleplon (980409)

■其他認為有加強管理必要之藥品

管4 : Mifepristone (RU486, 900323) Thiamylal (Citosol, 大象針)

第四級管制藥品原料藥 : 7種

Propofol (牛奶針)

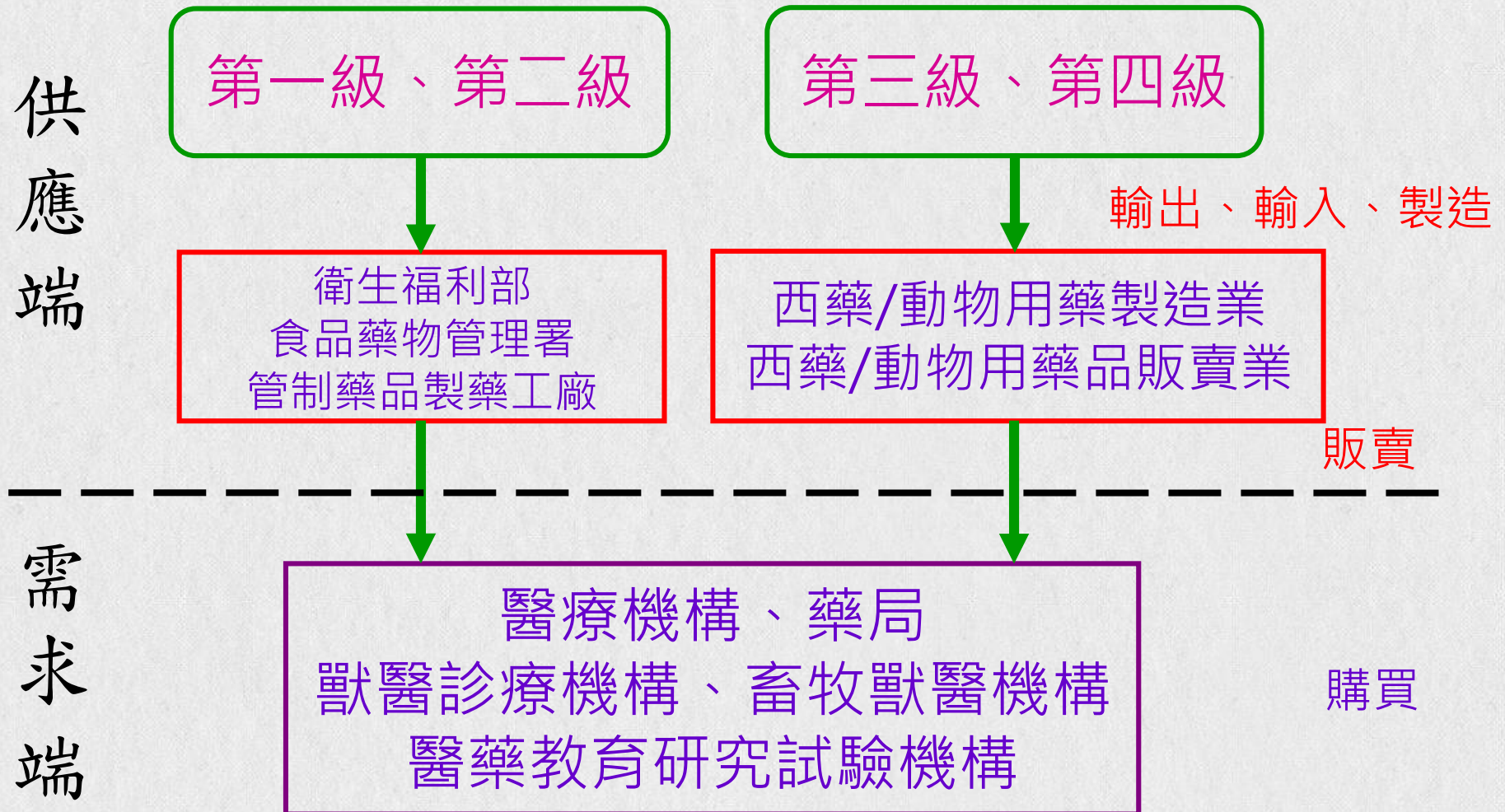
管制藥品管理架構



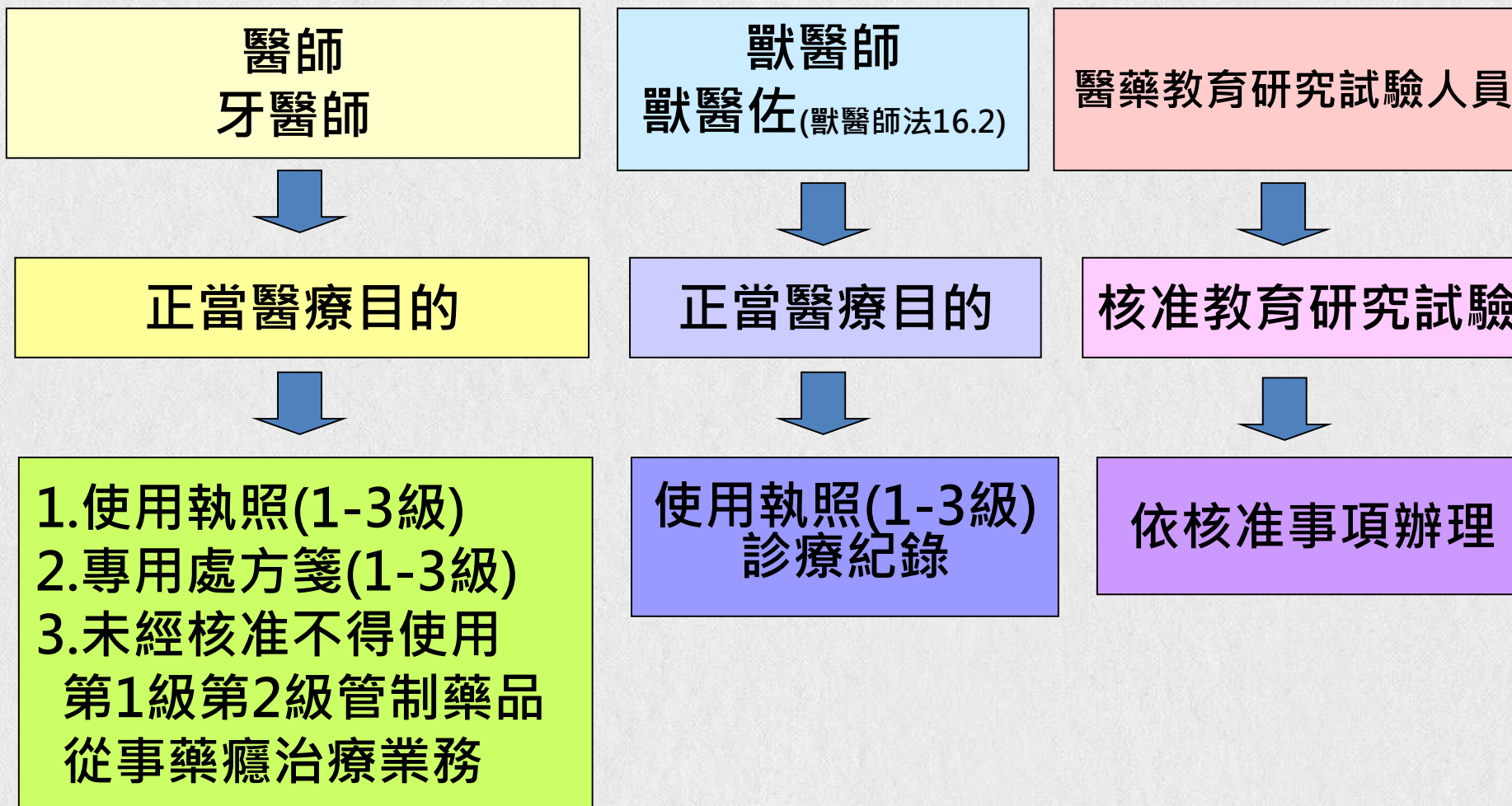
管制藥品證照制度

證照名稱	管1	管2	管3	管4	核准行為
管制藥品登記證	*	*	*	*	輸入.輸出. 製造.販賣.購買.
管制藥品使用執照	*	*	*		醫療使用第1-3級管制藥品
醫藥教育試驗機構 使用管制藥品核准函	*	*	*	*	非醫療用途使用-醫藥教育研究試驗使用
輸入、輸出憑照	*	*			輸出、輸入第1、2級管制藥品
輸入、輸出同意書			*	*	輸出、輸入第3、4級管制藥品
製造同意書			*	*	製造第3、4級管制藥品
運輸憑照	*	*			國內運送第1、2級管制藥品
病人隨身攜帶管制藥品 入境出境中華民國 聲明書	*	*	*		病人為治療疾病，隨身攜帶第一、二、三級管制藥品入境出境中華民國

管制藥品流通網絡



管制藥品使用規定



管制藥品調劑規定

- 資格：醫師、牙醫師、藥師、藥劑生
(法條依據：§管9)
 1. 醫師、牙醫師：藥事法102條(違者處15~75萬元)
 2. 藥劑生：不含麻醉藥品
- 第1-3級管制藥品特殊規定(法條依據：§管10)
 1. 依管制藥品專用處方箋調劑(違者處6-30萬元)
 2. 第1、2級管制藥品限調劑一次(違者處6-30萬元)
 3. 由領受人簽名領受(違者處3-15萬元)

管制藥品銷燬

- 原因：藥品過期、污損
- §26-I: 銷燬管制藥品，應申請當地衛生主管機關核准後，會同該衛生主管機關為之。
※自行銷毀(處15~75萬元)※
- §26-II: 調劑、使用後之殘餘管制藥品，應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。
(違者處3~15萬元)
- 管制藥品銷毀證明書(保存5年)

管制藥品減損

- 原因：人為破損、遺失、失竊
- 管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起7日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向食品藥物管理署申報。其全部或一部經查獲時，亦同。前項管制藥品減損涉及遺失或失竊等刑事案件，應提出向當地警察機關報案之證明文件。
- 管制藥品減損證明書(保存5年)
- 法條依據：§管27，違者處6-30萬

管制藥品簿冊登載

- 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。
- 管制藥品簿冊需保存5年
- 法條依據：§管28-1，違者處6-30萬元

管制藥品簿冊登載

級別	販賣業者	醫療機構或藥局
第1-3級	依品項批號登載收支情形	收入：逐筆登載收入原因、品量、來源及批號 支出：為調劑使用者應 <u>逐日</u> 詳實登錄 <u>病人資料</u> 及其 <u>領用數量</u> 結存：核對庫存量
第4級	依品項批號登載收支情形	收入：逐筆登載收入原因、品量、來源及批號 支出：為調劑使用者應 <u>逐日</u> 詳實登錄 <u>總使用量</u> 結存：核對庫存量

管制藥品申報

- 簿冊登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物管理署申報。
- 以網路媒體申報，則無需申報紙本資料。
- 法條依據：§管28-2，違者處3-15萬元。



管制藥品申報

項目	西藥販賣業者	醫療機構或藥局
法規	管制藥品管理條例 施行細則第26條	管制藥品管理條例施 行細則第27條
定期申報	<u>月報</u> (次月20日前)	<u>年報</u> (次年1月)
申報方式	於管制藥品管理資訊系統進行申報	

臺中市執行管制藥品實地稽核違規項目

- (一)管制藥品簿冊登載不詳實。(管28-1)
- (二)未設簿冊登載管制藥品收支結存情形。(管28-1)
- (三)未依規定定期申報管制藥品收支結存情形。(管28-2)
- (四)供應第1-3級管制藥品領受人未簽名。(管10-2)
- (五)使用過期管制藥品。(藥事法90-2)
- (六)未依醫師開立之管制藥品專用處方箋調劑管藥。(管10-1)

違規案例說明-簿冊登載不實

違規情節	OO藥局經實地查核，發現簿冊登載結存數量與處方箋調劑數量不符
查核結果	<p>實地稽核OO藥局管制藥品管理情形時，發現管制藥品Stilnox[®]105年1月5日處方箋調劑量40錠，簿冊登載量340錠；105年1月8日處方箋調劑量20錠，簿冊登載量320錠.....，簿冊登載結存數量與處方箋調劑數量不符。</p> <p>藥師表示簿冊登載結存數量與處方箋調劑數量不符...可能係筆誤多寫...因疏忽未核對處方箋數量...其他醫院所開的慢箋，調劑給藥沒紀錄，未留存處方箋...。</p>
處分情形	管制藥品管理條例第28條第1項/第39條第1項處新臺幣6萬元罰鍰

3

[藥品名稱· 藥名]

0121002*

中華民國藥典 藥典 藥典 (調劑藥品、藥劑、製藥廠、研究試驗機構、製藥廠、製藥廠、製藥廠)

藥品名稱 Stilnox 通用名及劑型 Zolpidem 10mg 藥品許可證字號 021531

劑型 固 製造廠名稱 Sanofi 單位 Tab

日期	說明	收入數量	收入藥品批號	支出數量	結存數量	備註
104.2.13	調劑			96	2657	(28), 康 (28), 雅 (30), 林 (10)
104.2.14	調劑			1904	753	
104.3.13	購入	1140	4T079		1893	大昌華嘉
104.3.26	購入	1140	4T079		3033	大昌華嘉
104.12.31	結存				2066	
105.1.4	調劑			268	1998	
105.1.5	調劑			340	1958	40
105.1.5	調劑			278	1180	
105.1.6	調劑			160	1120	
105.1.7	調劑			130	990	
105.1.7	調劑			100	890	
105.1.7	調劑			139	751	
105.1.8	調劑			220	431	20
105.1.9	調劑			25	6	
105.1.11	購入	600	5T065		606	嘉鋒生技
105.1.11	調劑			40	566	
105.1.12	購入	3300	5T065		3866	大昌華嘉
105.1.12	調劑			160	3506	
105.1.12	調劑			220	3486	
105.1.13	調劑			127	3359	

處方藥法源依據

藥事法第50條第1項

須由醫師處方之藥品,非經醫師處方,不得調劑供應

以下各款不在此限:

- 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之買賣。
- 三、依中華藥典、國民處方邏輯之調劑。

藥事法第37條第1項 (藥品優良調劑作業準則第16條)

處方藥不得以開放架陳列

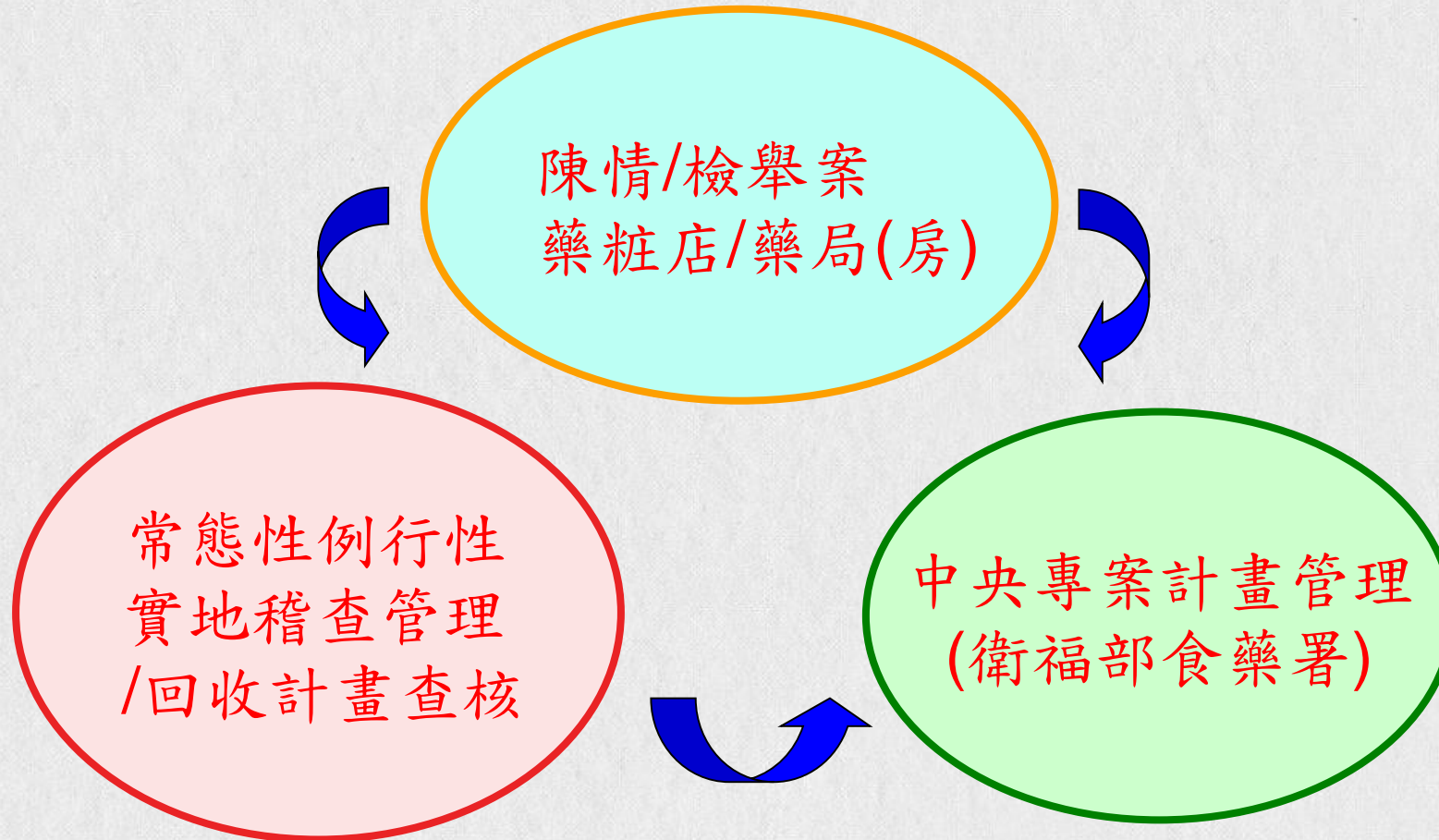
實體店面如有開放架陳列處方藥涉意圖販售供應。

1. 查近期(3-6月)購入量 ⇒ 處方箋調劑量 ⇒ 現存結量(庫存量) ⇒ 經核對如查獲無處方販賣供應,依法辦理。
2. 未查獲違規時則請業者立即移至調劑室或櫥櫃。

藥事法第71條

衛生主管機關,得派員檢查販賣業者之處所設施,及有關業務...

處方藥查核



處方藥稽查重點

- 對象：

1. 本市藥局及藥商。
2. 涉未領藥品販賣業藥商許可證之業者販賣供應處方藥。
3. 藥商處方藥回收計畫書涉及回收事實查核，查獲無處方販售供應違規情事；查有涉無照藥商販賣處方藥，併同處辦。
4. 陳情檢舉案或配合檢、警、調等機關查核麻醉劑類處方注射液。

- 稽查重點品項：

抗生素、注射液、避孕藥、壯陽藥、減肥藥類



稽查處方藥違規態樣

- 醫療器材行號/公司-販賣處方藥(藥事法§27 I)
- 無藥商許可執照業者販賣處方藥(藥事法§27 I)
- 停、歇業之藥品販賣業者，經查仍販賣處方藥品(藥事法§27 I)
- 藥局查獲未具藥事人員資格販售處方藥(藥師法§24)
- 藥局藥事人員辯稱自用或親朋好友使用，但仍須依醫師處方始得調劑供應(藥事法第50條 I)
- 藥局大量未經醫師處方，販售供應予個人注射液類(麻醉劑及肌肉鬆弛劑)等限醫師處用之藥品(藥事法第50條 I)

麻黃素製劑管理



違規態樣：

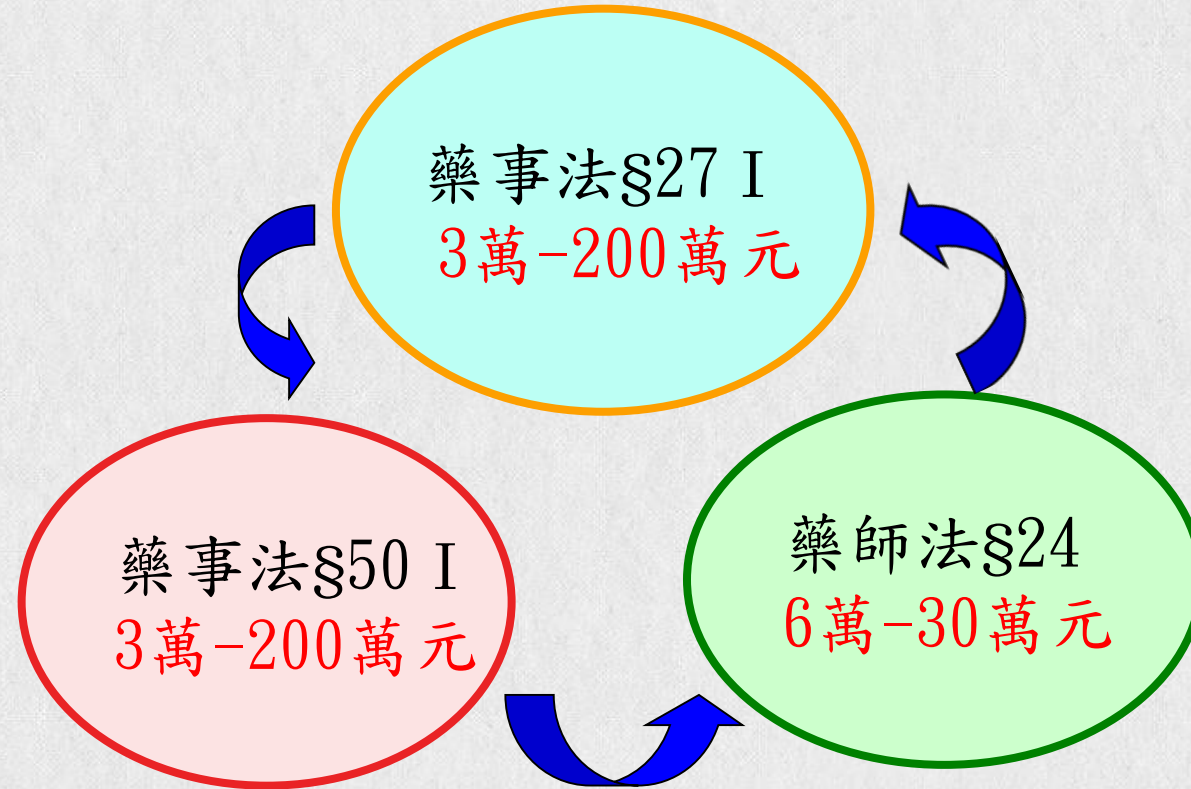
108年4月查獲無藥商登記資料之「○○生技股份有限公司」台中分公司，分批進貨假麻黃素藥品共計31,844粒於本市民宅或私人領取，涉非法流用，業移送司法單位偵辦



「含麻黃素製劑」管理規定

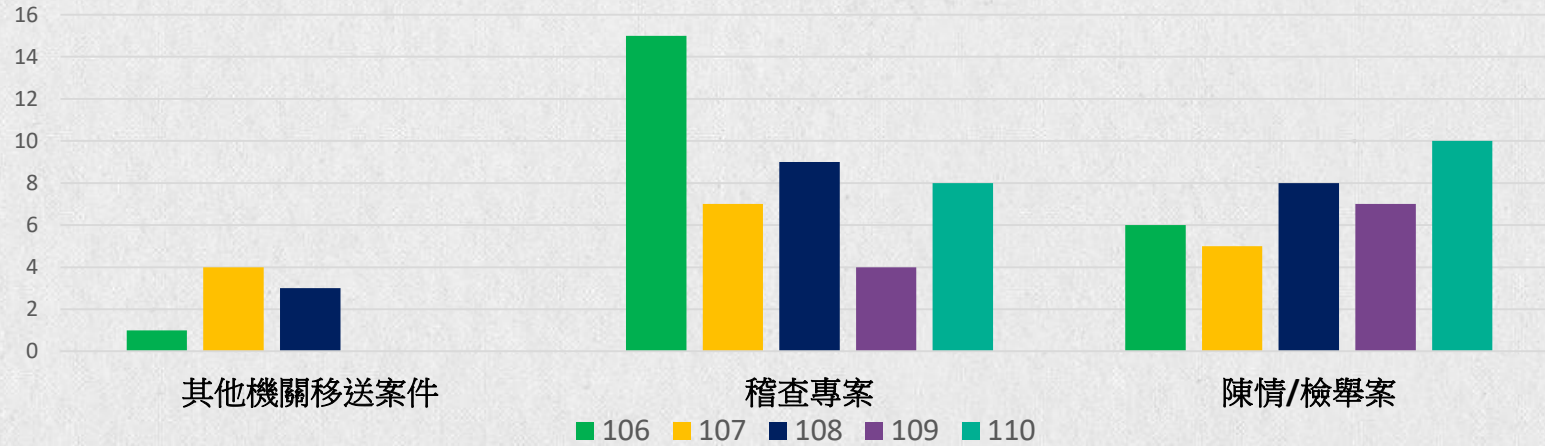
機構	管理規定	法規依據
藥商	108年10月1日起，以藥品追溯或追蹤系統申報「(假)麻黃素製劑(Pseudoephedrine)」藥品流向。	藥事法第6-1條之應建立追溯或追蹤系統之藥品類別。
	藥品不得銷售供應予非藥局、非藥商或非醫療機構。	藥事法第49條:藥商不得買賣來源不明之藥品。
藥局/醫療機構	處方藥應依處方箋調劑供應。	藥事法第50條:須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。
	指示藥品，每人每次購買量以7日用量為限；超出者應設簿冊登載購買相關資訊供查核。	FDA藥字第1081402814號函告含麻黃素類製劑相關管理措施。

罰則

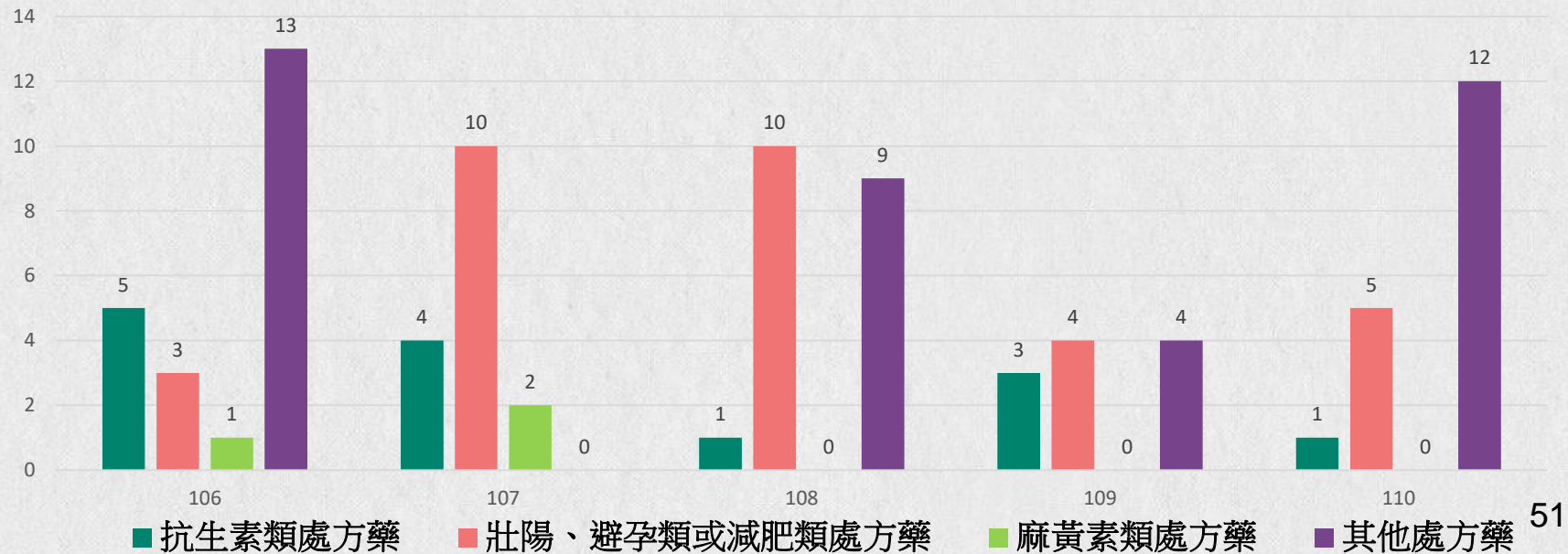


106~110年稽查處方藥違規分析

• 稽查案件分析



• 處方藥違規案件分析





四

中藥管理及廣告稽查實務

產品標示與原核准事項不符

- 法令依據：

藥事法第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。」。

- 罰則：

藥事法第92條第1項規定處3-200萬元罰鍰

產品標示與原核准事項(標籤、仿單)不符

案例(一)：順天堂龜鹿二仙丸(衛署成製字第011146號)



中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則

(衛生福利部104年6月30日衛部中字第1041860988號令修正)

市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示：品名、重量、廠商名稱及地址、製造日期及有效期間或保存期限、批號、類別、炮製方式(屬毒劇中藥材之應標示項目)、產地(國家)、保存方法與使用建議注意事項。

中藥材飲片-標示事項處理原則

法令依據：藥事法第75條第1項

罰則：藥事法第92條第1項規定處3-200萬元罰鍰

中藥材飲片-標示事項處理原則

案例(二)：外包裝未依規定標示製造日期、產地（國家）及保存方法等



人參管理

- 參條、參片、純人參粉以中藥材管理；蜜漬人參以食品管理。
- 人參乾品屬中藥材，須領有藥商執照者才能輸入、販售，相關檢驗亦須符合規定。
- 以少量分包，不得為濃縮萃取之內容物，可立即沖泡服用之人參茶包、花旗參茶包、紅參茶包等（粗碎劑），以食品管理，業者不得宣稱醫療效能。

藥膳包、調理包管理

- 所使用原料應符合「可供食品使用原料彙整一覽表」所載規定。
- 不得宣稱或影射醫療效能。
- 須標示調理方法，**清楚敘明與食材燉煮之方式**（如：與雞鴨…同煮等語）。
- **產品形態、品名及其標示不得使民眾混淆誤認為藥品**（輔導一品名不得涉及中藥固有成方名，如：八珍湯、十全大補湯）

中藥單味粉末 (手工皂染料用途)

- 「青黛」、「紫草」、「何首烏」、「艾草」、「沒藥」、「乳香」、「當歸」、「魚腥草」、「紫蘇葉」、「芙蓉」、「白芷」、「葛根」、「茯苓」、「胡蘆巴」、「桑白皮」、「梔子」、「紅花」、「冰片」係收載於臺灣中藥典第二版或我國固有中醫藥典籍之中藥材品項，且本部核有中藥單味製劑藥品許可證，其細粉產品應以藥品管理。
- 販售業者應領有藥商許可執照，始得為之。



青黛

- 「青黛粉」製劑與飲片同形態。
- 目前尚無中藥材應依藥事法第39條規定申請藥品查驗登記之規範。
- 如屬中藥材，
不屬藥事法之偽禁藥。



產品屬性判定原則

- 無我國藥品許可證字號
- 完整包裝者，依其包裝標示及仿單所載，內含中藥材成分
且宣稱醫療效能，應以藥品管理。
- 無處方成分標示，宣稱醫療效能，倘經查明含中藥材成分，則應以藥品管理。
- 究其來源：如係未經核准擅自製造或輸入，核屬藥事法第20條或第22條之偽、禁藥品。

常見禁藥案例

- 壯陽藥
 - 三體牛鞭、牛寶膠囊、一炮到天亮、 JINBO金勃、大老二、克林頓生精片、金功夫、生精片、速效海狗丸、硬九天、精鋼壯增大丸、德國黑螞蟻、藏八寶...
- 黃道益活絡油
- 馬百良安宮牛黃丸、馬百良清新牛黃丸
- 保心安油、保心安膏
- 正骨水

中藥產品-裁處情形(109年)

- 中藥(材)及產品處分件數-17件
- 標示違規:3件，2件處分/1件移出外縣市
- 劣藥:5件，2件處分/3件移出外縣市
- 偽禁藥:7件，6件偽禁藥產品逕移臺中地檢署偵辦/1件移新北地檢署偵辦
- 未查驗登記:2件，2件處分

中藥產品-裁處情形(110年)

- 中藥(材)及產品處分件數-5件
- 標示違規:1件，0件處分/1件移出外縣市
- 劣藥:3件，0件處分/3件移出外縣市
- 偽禁藥:1件，1件偽禁藥產品逕移臺中地檢署偵辦

通報藥物不良反應

- 藥物上市後，當懷疑因藥物引起的嚴重不良反應發生時，**醫療機構、藥局、藥商**應在辦法**規定期限**內進行**通報**，民眾亦可主動通報相關不良反應。
- 法規
 - 藥事法第45條之1
 - 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。
 - 藥事法第92條（罰則）
 - 違反第45-1條處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。
 - 嚴重藥物不良反應通報辦法（公告日期:93.08.31）

通報藥物不良反應

- 第2條 本辦法所稱之藥物係指藥事法第四條所稱之藥物（藥品與醫療器材）
- 第3條 因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報。
- 第4條 本辦法所稱之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：
 - 一、死亡。
 - 二、危及生命。
 - 三、造成永久性殘疾。
 - 四、胎嬰兒先天性畸形。
 - 五、導致病人住院或延長病人住院時間。
 - 六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。

通報藥物不良反應

- **第5條** 醫療機構及藥局應於得知前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。
- **第6條** 持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報。

通報藥物不良反應

- <https://adrtcm.fda.gov.tw>



全國中藥不良反應通報系統

Taiwan Traditional Chinese Medicine Adverse Drug Reactions Reporting System

中藥不良反應通報專區

線上通報

帳號

密碼



檢查碼

[忘記密碼](#) [申請帳號](#) [修改帳號申請](#)

不良反應通報中心連絡方式

中藥

電話：04-2205-2121 #4595

傳真：04-2206-7573

tcmadr.mohw@gmail.com

404 台中市北區育德路2號 (中醫部辦公室)

系統操作問題：(02)29460356轉801

通報藥物不良反應

• <https://adrtdcm.fda.gov.tw>

帳號申請

帳號(最長20碼)

密碼(至少12碼,含英文數字及特殊符號(例: _ % ^ @))

重新輸入密碼:

E-mail:
(請勿使用Yahoo信箱,以免帳號無法啟用)

備用E-mail:
(請勿使用Yahoo信箱,以免帳號無法啟用)

中文姓: 名:

生日(西洋年/月/日):

人員屬性(身分別): 醫療人員 民眾

電話號碼:

地址:

是否要收到電子報: 是,請打勾

已瞭解並同意本同意書內容: 是,請打勾

[查看個人資料使用授權同意書](#)

通報藥物不良反應-強化重金屬超標之通報

副本

發文方式：紙本遞送

檔 號：

保存年限：

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：陳欣儀
電話：04-22220655 #3308
電子信箱：m01170@taichung.gov.tw

受文者：本市食品藥物安全處

發文日期：中華民國110年11月18日

發文字號：局投衛食藥字第1100143297號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：為維護民眾用藥安全，請貴院依規落實「嚴重藥物不良反應通報」作業，並定期回報每季通報統計資料供本局備查，請查照。

說明：

- 一、為強化藥物不良反應通報，俾利衛生福利部及本局快速掌握相關不良藥物跡象並立即介入處辦，請貴院經醫師專業判斷後，倘有患者疑似因服用藥物致重金屬超標之情況應立即至衛生福利部通報專區通報，並請於4、7、10、1月15日前函報本局前一季通報統計資料酌參，如無通報案件仍需回復。
- 二、衛生福利部通報專區：
 - (一)西藥：<https://adr.fda.gov.tw/>
 - (二)中藥：<https://adrctm.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>
- 三、法規依據：

毒劇藥未經醫師處方調劑

藥事法第60條第1項規定：

- 管制藥品及毒劇藥品，須有醫師之處方，始得調劑、供應。

藥事法第92條規定：

- 處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。
- 調劑、供應毒劇藥品違反第60條第1項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。

■ 毒劇藥：生千金子、生川烏、生天仙子、生巴豆、生半夏、生甘遂、生白附子、生附子、生南星、生狼毒、生草烏、生馬錢子、升藤黃、白降丹、芫花、洋金花、砒石、砒霜、斑蝥、雄黃、蟾酥。

違法販售、調劑毒劇中藥

藥事法第64條規定：

- 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。(§92，違者處3-200萬元)
- 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59條之規定。

藥事法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。(§92，違者處3-200萬元)

藥事法第62條規定：

- 第59條及第60條所規定之處方箋、簿冊，均應保存**五年**。(§93，違者處3-500萬元)

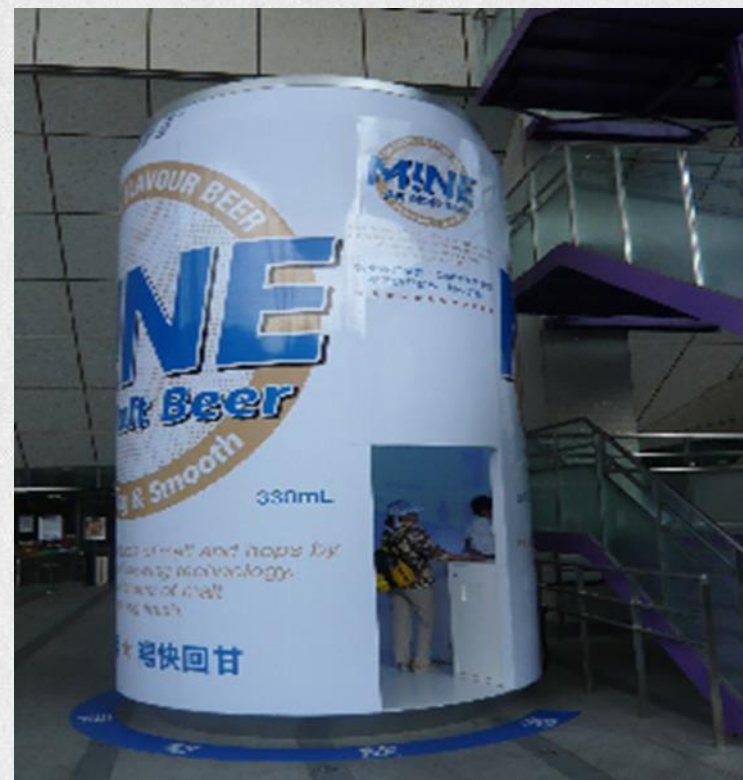
陳列販售禁藥

藥事法第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7年以下有期徒刑，得併科新臺幣5千萬元以下罰金。
 - 犯前項之罪，因而致人於死者，處7年以上有期徒刑，得併科新臺幣1億元以下罰金；致重傷者，處3年以上12年以下有期徒刑，得併科新臺幣7千5百萬元以下罰金。
 - 因過失犯第1項之罪者，處2年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣500萬元以下罰金。
 - 第1項之未遂犯罰之。
- 中藥禁藥係指「中藥用硃砂」、「含鉛丹口服用中藥」、「廣防己、青木香、關木通、馬兜鈴、天仙藤」等7項。

廣告行為之社會通念

- ⊙ 廣告行為之構成，係可使多數人知悉其宣傳內容，進而達到招徠商業利益之效果。



實務上的廣告

- 行為：行為人（主體）以金錢給付或對價等方式，對一項商品、一個概念或一個服務（客體），進行相關傳播活動，加以說服、改變、或加強消費者的態度或行動，進而達到正向的回饋作用。（主體 + 客體）
- 媒體：包含電視、報紙、廣播、雜誌、刊物、網路、牆面廣告、海報、宣傳單、型錄、廣告車、布條、價目表、產品包裝、簡訊、車體廣告、車內看板、燈箱片…等「載體」即「媒體」。

其他法例：藥事及醫療法廣告定義

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。

[相關大法官解釋](#)

[相關判例](#)

第 9 條 本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。

[相關大法官解釋](#)

其他法例：消保法

第 23 條 本法第二十二條至第二十三條所稱廣告，指利用電視、廣播、影片、幻燈片、報紙、雜誌、傳單、海報、招牌、牌坊、電腦、電話傳真、電子視訊、電子語音或其他方法，可使多數人知悉其宣傳內容之傳播。

相關法條

消費者保護法施行 細則第23條。

可使多數人知悉宣傳內容,進而招徠銷售



組成不易預見,人員可能隨時增減,即已合致

廣告效果 v.s. 國民健康

- 藥物廣告

- 干擾市場的供應與需求行銷的手段。所涉衛生安全或國民健康者，立法規範之。
- 大法官解釋一釋字第414號…廣告係利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的，乃為獲得財產而從事之經濟活動，並具商業上意見表達之性質，應受憲法第十五條及第十一條之保障。…。其中非關公意形成、真理發現或信仰表達之商業言論，尚不能與其他言論自由之保障等量齊觀。藥物廣告之商業言論，因與國民健康有重大關係，基於公共利益之維護，自應受較嚴格之規範。

廣告效果 v.s. 國民健康

- 化粧品廣告

- 雖立法規範仍不得逾越必要程度…

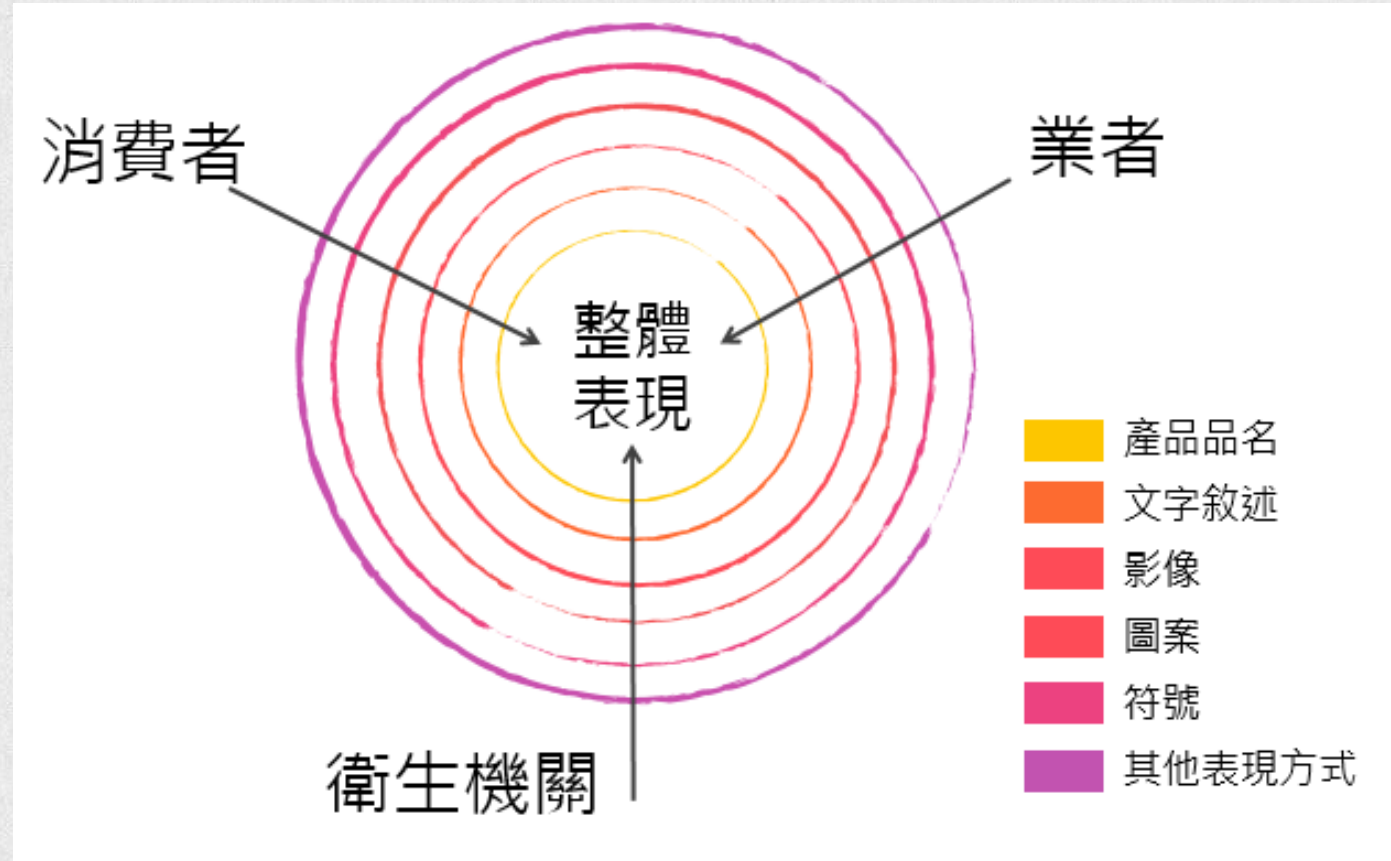
- 大法官解釋一釋字第744號：

…系爭規定之立法目的應係為防免廣告登載或宣播猥褻、有傷風化或虛偽誇大（系爭條例第二十四條第一項參照），以維護善良風俗、消費者健康及其他相關權益，固均涉及公益之維護，然廣告之功能在誘引消費者購買化粧品，尚未對人民生命、身體、健康發生直接、立即之威脅，則就此等廣告，予以事前審查，難謂其目的係在防免人民生命、身體、健康遭受直接、立即及難以回復之危害。系爭規定既難認係為保護特別重要之公共利益目的，自亦無從認為該規定所採事前審查方式以限制化粧品廠商之言論自由及消費者取得充分資訊機會，與特別重要之公共利益之間，具備直接及絕對必要之關聯。

廣告管理流程



廣告內容違規與否，係視個案所傳達訊息之**整體表現**，包括文字敘述、產品品名、圖案、符號等，綜合研判。



違規廣告之查處原則



藥物(醫療器材)廣告定義

藥事法§24

醫療器材管理法§6

藥物(醫療器材)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。

衛生福利部食品藥物管理署函釋:含有眼部特寫之產品配戴圖，強調隱形眼鏡覆蓋於角膜上，呈現鏡片色彩紋路，之畫面，已涉及醫療效能之宣傳。

違者罰20~500萬

藥事法§65

醫療器材管理法§40

非藥商(醫療器材商)不得為藥物廣告。



藥物(醫療器材)廣告之核准

藥事法§66第1項
醫療器材管理法§41第1項
藥商(醫療器材商)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。



名稱: DISCOCERV
分類: Discocerv

產品介紹

DISCOCERV Cervical Disc Prosthesis
椎間盤植入物 衛署醫器輸字第 021788 號

材質
鈦合金和醫療級陶瓷

適應症

- 本產品是用於頸椎第3節(C3)到第7節單節的頸椎椎間盤退化性疾病。適應症包括:
- 椎間盤退化
- 椎間盤突出
- 經內科治療無效之頸部椎間盤退化, 合併神經功能不足之神經根病變。

產品特色

- 術後頸部活動可維持接近自然生理角度, 且不影响生活功能, 患者滿意度提高。(Gille, et al. *Rachis*, 2011)
- 鈦合金及陶瓷結構, 術後MRI(核磁共振影像)清晰, 不會造成影像干擾, 有利未來對手術節段或鄰近節段之長期追蹤檢查。
- Ceramic-on-Ceramic材質設計, 提供超耐磨的椎間盤, 可提高使用年限。

廣告內容未申請
藥物廣告核准


違者罰20~500萬

刊登內容



Silicon gel

Hypertrophic scars
(肥厚性疤痕)



Keloid scars
(蟹足腫疤痕)



- 外科手術、割傷、燒傷及面皰所引起之疤痕預防。
- Keloids蟹足腫與肥厚性疤痕的改善。
- 適用不規則的肌膚、臉部、關節、彎曲部位。
- 醫學美容手術後的疤痕預防。
- 降低疤痕色素沉著。

歐洲原裝進口 歐盟CE認證
矽膠除疤六合一活性成份配方
衛署醫器輸壹字第006876號

核准內容

廣告文字稿 共6頁

廣告文字稿

Silicon gel

Hypertrophic scars (肥厚性疤痕)

Keloid scars(蟹足腫疤痕)

- 外科手術、割傷、燒傷及面皰所引起之疤痕預防
- Keloids 蟹足腫與肥厚性疤痕的治療
- 適用不規則的肌膚、臉部、關節、彎曲部位。
- 醫學美容手術後的疤痕預防。
- 降低疤痕色素沉著。

歐洲原裝進口
矽膠除疤最完美配方製劑
衛署醫器輸壹字第 006876 號

台北市衛生局
修改之章

違者罰20~500萬

藥事法§ 66第2項
醫療器材管理法§ 41第2項
藥物(醫療器材)廣告在核准刊登、刊播期間不得變更原核准事項

藥物(醫療器材)廣告之有效期間與展延

藥事法§66-1:

藥物廣告的**有效期間**為**1年**。
期滿仍需繼續廣告者，得申請**展延**，每次延長以**1年**為限。

醫療器材管理法§43:

醫療器材廣告的有限期間為**3年**。
欲繼續刊播，需於期滿6個月內申請展延，每次**展延**以**3年**為限。

原廣告有效期間:**108.03.12**
核定廣告有限期間:**109.03.12**

臺中市政府衛生局 (正面)
醫療器材廣告展延申請暨切結書

案件聯絡人	聯絡電話	(04) 220-0000	
傳真	e-mail	bill@	
申請廠商名稱	有限公司	負責人姓名	張國洲
公司統一編號	00000000		
申請廠商地址	420 縣道 路 8 號		
通訊地址	420 縣道 二路 8 號		
藥商執照	中市藥販 0025 號		
醫療器材名稱	許可證所載效能	詳如中文仿單核定本	
許可證字號	衛生部醫器製字 號	許可證有效期間	至 111 年 11 月 29 日
原申請廣告類別	<input type="checkbox"/> 電影、電視 (秒) <input type="checkbox"/> 電台 (秒) <input checked="" type="checkbox"/> 網路 <input checked="" type="checkbox"/> 平面媒體 (海報、傳單、報紙、刊物、雜誌、廣告牌、車體、車廂等) <input type="checkbox"/> 學術性醫療刊物		
原廣告許可字號	中市衛器廣字第 10703052 號		
原廣告有效期間	至 108.03.12 止		
※廣告核准字號	中市衛器廣字第 10803073 號		
※核定廣告有效期間	至 109.3.12 止		
※核准廣告類別	<input checked="" type="checkbox"/> 電影、電視 (秒) <input type="checkbox"/> 電台 (秒) <input checked="" type="checkbox"/> 網路 <input checked="" type="checkbox"/> 平面媒體 (海報、傳單、報紙、刊物、雜誌、廣告牌、車體、車廂等) <input type="checkbox"/> 學術性醫療刊物		

茲向
臺中市政府衛生局切結本藥商以上所填列資料(含展延申請查檢表)均屬實無誤,若有不實、造假或違背藥事法相關法規之情事,甘願接受公告撤銷廣告核准字號等處分,並負法律上一切責任。又,如未依台中之市政府衛生局核定內容完整登載或宣播廣告,願受相關法律規定之處分,絕無異議,合具切結書為憑。

具切結廠商名稱:永勝光學股份有限公司 (簽名及蓋章)
負責人:張國洲 (簽名及蓋章)

臺中市政府衛生局

刊登藥物(醫療器材)廣告之限制

藥事法§67

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。

醫療器材管理法§44

醫療器材於說明書載明須由**醫事人員使用**，或經中央主管機關**公告**者，其廣告以登載於**專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具**，或**專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動**為限。

違者罰20~500萬

本藥須由醫師處方使用

The advertisement for Amoxicillin Granules 200mg/gm 'Yung Shin' features the YSP logo and the product name in both Chinese and English. It includes detailed information about the drug's composition, uses, and administration. The text is presented in a clean, professional layout with clear headings for different sections.

“永信” 安莫西林 顆粒
200毫克 / 公克
Amoxicillin Granules 200mg/gm "Yung Shin"

在過去廣被使用合成Ampicillin於預防及治療病原菌之感染上，雖具有卓越成就，但經過數年來臨床使用情形，發現Ampicillin仍有它的缺點；即口服後胃腸道的吸收較慢，且不完全；吸收情形較易受餐食的影響而降低；每4~6小時一次的服藥法容易因病患之遺忘而導致抗藥性；吸收後血中、尿中濃度不夠理想，未能迅速地分佈於各組織中；腹瀉、皮疹等副作用發生率較高；加上殺菌力不夠完全等等，而Amoxicillin之問世即是針對上述缺失而做改善且顆粒劑型之推出更提供小兒科患者服藥之方便性。

【成分】 每公克中含：
Amoxicillin Trihydrate equivalent to Amoxicillin 200mg(Potency)

【賦形劑】
Sugar Granule、Sodium Saccharin、Colloidal silicon dioxide、Erythrosine、Polyvinylpyrrolidone、Strawberry Oil、Banana Oil。

【作用】
1. 本藥係一廣效性、殺菌性的抗生素，對革蘭氏陽性菌及陰性菌，在低濃度下即能顯示迅速、確實的殺菌作用。
2. 本藥口服後胃腸道的吸收迅速而完全，通常口服後30分鐘即能發揮藥效，2小時後達到最高血中濃度，且其藥效可持續6小時以上，其血中濃度為同劑量Ampicillin之2~2.5倍，而以較高的濃度分佈於唾液、尿液、膽汁等各組織中，故對於上下呼吸道、泌尿生殖道、胃腸道、皮膚及其他感染症方面均比Ampicillin有更佳的治療效果。
3. 本藥的吸收情形不受餐食的影響，因此無論飯前飯後服用均不影響其藥效；反之，Ampicillin若於飯後服用則吸收率有明顯的降低。
4. 本藥經無數的臨床試驗證實其腹瀉比Ampicillin減少70%左右的發生率，皮疹減少30%左右的發生率，故本藥確實比Ampicillin更容易為病患所接受。
5. 本藥對於泌尿生殖道感染症的治療效果遠比Ampicillin來得優秀；Amoxicillin口服後有60%左右以有效型存於尿液中發揮作用，而同劑量的Ampicillin則僅有35%左右以活性型存在於尿液中。

【適應症】
葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。

【用法·用量】
通常成人每次250mg(Potency)，一天三次服用之；2歲以下則每次62.5mg(Potency)，2~10歲則每次125mg(Potency)，一天三次服用之（亦可為20~40mg(Potency)/kg/day，分三次使用），10歲以上者同成人劑量使用。通常當病情嚴重時上述劑量可以加倍使用之。
7.5gm瓶裝請依下述混合法調配後使用：
1. 使用前請先翻轉瓶身搖鬆粉末，加入30mL水（約刻度50mL處）搖勻後再加水稀釋至60mL成懸浮液狀後服用。
2. 混合後，每5mL藥水含有125mg Amoxicillin，請依【用法·用量】指示，配合瓶上刻度量取適量藥水服用。
1kg罐裝所附量匙為1公克
本藥須由醫師處方使用。

藥物(醫療器材)廣告之禁止

藥事法§68

醫療器材管理法§45



假借他人名義為宣傳者。

利用書刊資料保證其效能或性能。



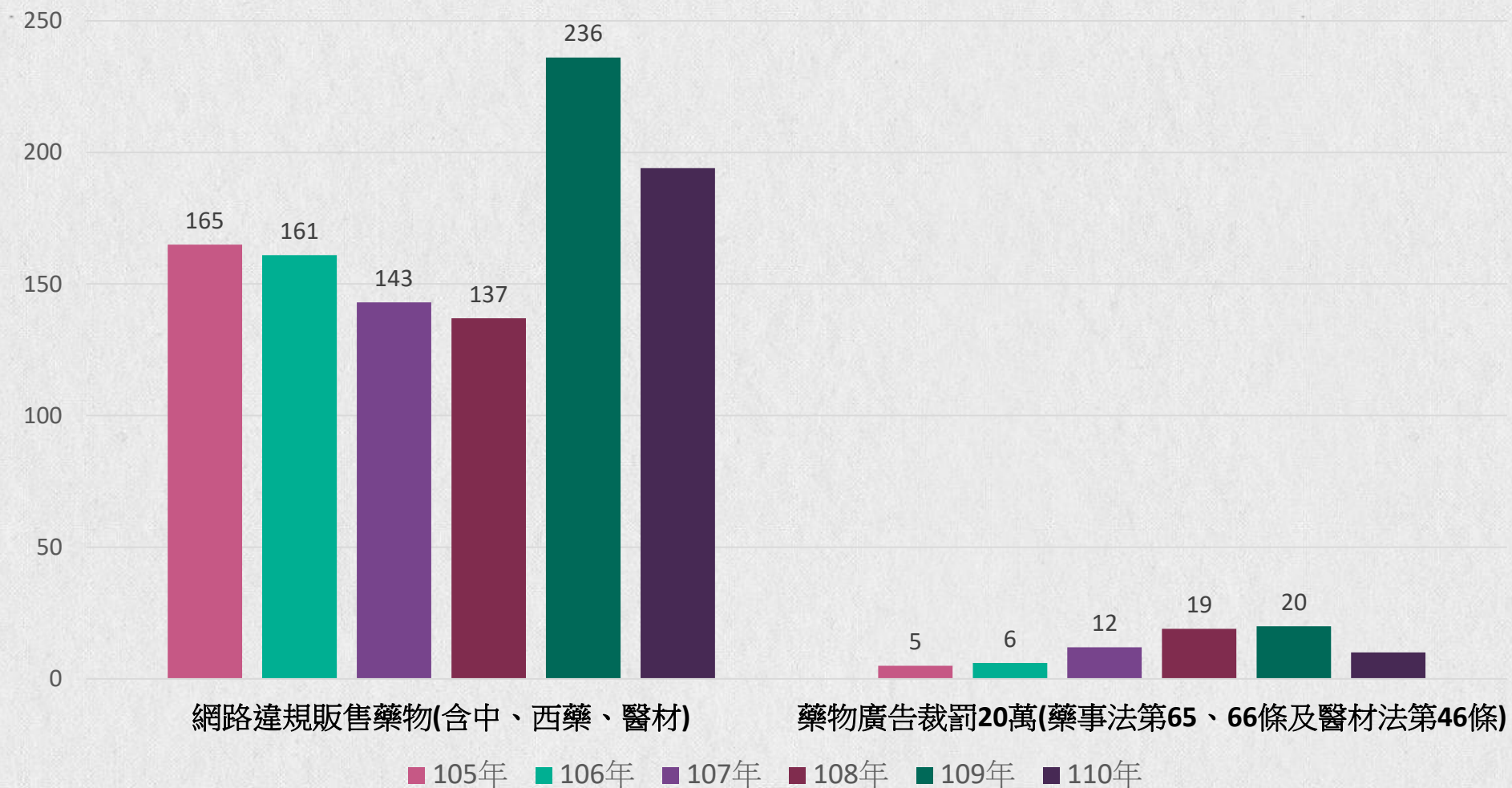
藉採訪或報導為宣傳。

以其他不正當方式為宣傳。



違者罰20~500萬

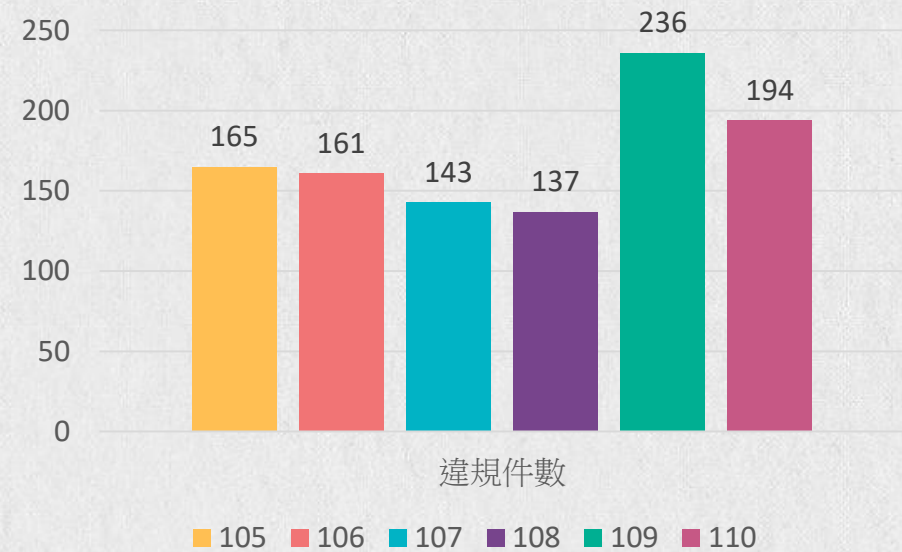
藥物廣告及網路違規處分情形 (105~110年10月)



網路賣藥涉及違反藥事法

- 不法藥物-移送法辦(藥事法82、83、醫材法62)
- 未辦理查驗登記(藥事法39、醫材法25)
- 無照藥商(藥事法27、醫材法13)
- 廣告違規(藥事法65-70、醫材法40~46)

網路違規販售藥物
(含中、西藥、醫材)



違規販售保力達及維士比液



藥事法27條
3萬元

偷賣含酒精西藥飲料檳榔攤雜貨店最嚴重

藥政管理重點業務

- 偽禁藥品查緝(刑事、懲戒)
- 管制藥品管理與查核(正當合法、非法流用)
- 稽查非藥事人員執行藥師業務
- 處方藥管理與稽查
- 取締違規販售保力達及維士比液
- 查緝網路違規賣藥

A decorative graphic consisting of several overlapping circles in shades of blue, yellow, orange, and pink, with smaller dots scattered around them.

五

藥品回收與藥品優良運銷規範(GDP)

藥品追溯或追蹤法源

- 第六條之一(中華民國104年12月2日)
 - 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。
 - 中央衛生主管機關應建立前項追溯或追蹤申報系統；前項業者應以電子方式申報，其電子申報方式由中央衛生主管機關定之。
 - 前項追溯或追蹤系統之建立、應記錄事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第九十二條
 - 違反第六條之一第一項，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

藥品追溯或追蹤實施方式

- 藥品許可證持有藥商及批發經銷商。
- 血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素
- 健保用藥50個品項
- (假)麻黃素製劑
- 醫療用笑氣(氧化亞氮)
- 藥品醫材儲備動員管制辦法之部分儲備藥品

- 藥品登錄資訊(交易資料、庫存量)。
- 每月10日前進行上月份資料申報。



- 藥品追蹤追溯平台，供業者以電子方式上傳登錄資料。
- 建立業者ERP系統可自動申報之機制

- 4-6月進行試辦申報。
- 5月可用電子檔上傳申報。
- 7月三大類品項實施。
- 12月底系統正式上線。

藥品追溯或追蹤申報系統 管理效益及近況概述

NEW!

	106年	107年	108年	109年	110年
效益	掌握藥品來源及流向	防範偽藥進入合法供應鏈	避免合法藥品非法流用		強化重要儲備藥品供應管理
申報品項	三大類藥品 (血液製劑 疫苗、肉毒桿 菌毒素)	高關注藥品 (50品項)	含麻黃素或假 麻黃素製劑	醫療用笑氣	部分 儲備藥品

衛福部公告部分儲備藥品

- 「藥品醫材儲備動員管制辦法」之部分儲備藥品
110年7月1日生效：

(一) Bupivacaine 0.5% 注射劑型

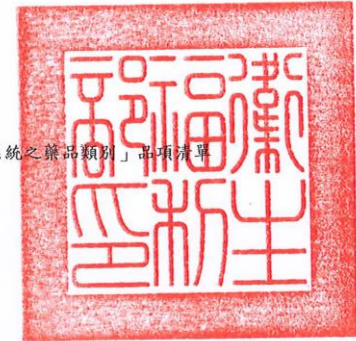
(二) Benzylpenicillin (penicillin G) 注射劑型

(三) Amoxicillin 口服單方劑型

(四) Epinephrine 1mg/1ml (1:1000) 或
1mg/10ml (1:10000) 注射劑型

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年5月4日
發文字號：衛授食字第1101401487號
附件：「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」品項清單



主旨：修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」，並自中華民國一百一十年七月一日生效。

依據：藥事法第六條之一第一項。

公告事項：修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」，新增Bupivacaine 0.5% 注射劑型、Benzylpenicillin (penicillin G) 注射劑型、Amoxicillin 口服單方劑型、Epinephrine 1mg/1ml (1:1000)或1mg/10ml (1:10000)注射劑型，詳如附件。

部長陳時中

藥品追蹤或追溯申報平台

藥品追溯或追蹤
申報系統

!!!小提醒
廠商要到非
登不可建立
基本資料唷

網址：<https://dtracebook.fda.gov.tw>



非登不可

藥商基本資料自動帶入

網址：<https://fadenbook.fda.gov.tw/>

廠商登錄單一窗口



工商、自然人憑證登錄

藥品追蹤或追溯申報表格

輸入或製造、進
貨、銷貨、退貨、
樣品、調整資料

一、業者交易資料申報

交易型態	交易日期/月份	公司統編	醫事機構代碼	公司名稱	藥品許可證字號	品名	成分	批號
銷貨	20170329	12345678	1234567890	藥安全藥品公司	衛署藥輸字第123456號	心安全膜衣錠	00	MK141

請填寫自己公司的資訊

有效日期	供應商/下游業者名稱	供應商/下游業者統編	供應商/下游業者醫事機構代碼	下游業者類別
20171231	好藥師藥局	87654321	789456KJH6	藥局

請填寫上游或下游業者資訊

最小單位規格	包裝單位規格	最小單位總數量	包裝單位規格總數量
粒	28粒/盒	28000	1000

包裝單位總數量*包裝單位規格 = 最小單位總數量

藥品追蹤或追溯申報表格

二、業者庫存量資料申報

盤點日期 /月份	公司統編	醫事機構 代碼	公司名稱	藥品許可證 字號	品名	成分	批號	有效日期
20170329	12345678	12345678 90	藥安全藥 品公司	衛署藥輸字 第123456號	心安全 膜衣錠	00	123456	20171231

最小單位規格	包裝單位規格	最小單位總數量	包裝單位規格總數量
粒	28粒/盒	56000	2000

副本

發文方式：紙本傳遞

檔 號：

保存年限：

臺中市政府衛生局 函

地址：42053臺中市豐原區中興路136號

承辦人：██████████

電話：(04)2526539-██████████

電子信箱：hbtc██████████@taichung.gov.tw

受文者：本局食品藥物管理科

發文日期：中華民國106年7月7日

發文字號：中市衛食藥字第1060067190號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收清單1份

主旨：有關一成藥品股份有限公司販售之「美刻保膠囊」(衛署藥輸字第017196號)(規格：1盒100顆，效期內全批號)等6項藥物，擬回收，請貴會協助轉知所屬會員知悉，如有案內規格批號產品(詳如回收清單)，請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局106年7月6日新北衛食字第1061289357號函副本辦理。
- 二、案係旨揭公司未經衛生福利部核准即進行旨揭藥物之分包裝。
- 三、本案回收係屬**第一級危害**，為保障民眾用藥安全，請貴會協助轉知所屬會員知悉，全批號產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。
- 四、藥品回收資訊也可在以下網站查詢：
 - (一)衛生福利部食品藥物管理署首頁(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)>消費者資訊>不合格產品資訊>藥品回收。
 - (二)食品藥物消費者知識服務網站(網址：<http://consumer.fda.gov.tw/>)>藥求安全>藥物安全>產品回收。

第2條：藥物回收作業，依

第一級：

(一) 本法第八十條第
三款之**醫療器材**。

(二) 本法第八十條第
三款之**藥物**。

(三) 本法第八十條第
三款及**第四款**藥物，經
衛生**重大損害**之虞者

度，分為下列三級：

第一款未經核准而製造、輸

第二款生命、身體或健康事實之

第三款不良醫療器材
者生命、身體或健康有發

副 本

發文方式：紙本傳遞

檔 號：

保存年限：

臺中市政府衛生局 函

地址：42053臺中市豐原區中興路136號
承辦人：██████████
電話：(04)2526539/██████████
電子信箱：hbtc██████████@taichung.gov.tw

受文者：本局食品藥物管理科

發文日期：中華民國106年7月17日

發文字號：中市衛食藥字第1060070185號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關強生化學製藥廠股份有限公司藥品「"強生" 牧舒爾顆粒 66.67 毫克/公克 ACET GRANULES 66.67MG/GM "JOHNSON" (衛署藥製字第047269號)」(批號AER054、AER055、AEU006、AEU007、AEU008及AEU009)，因受潮(潮溼)及結塊，擬回收，請貴會協助轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年7月17日FDA藥字第1061406857號函副本辦理。

二、藥品回收資訊也可在以下網站查詢：

(一)衛生福利部食品藥物管理署首頁(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)>消費者資訊>不合格產品資訊>藥品回收。

(二)食品藥物消費者知識服務網站(網址：<http://consumer.fda.gov.tw/>)>藥求安全>藥物安全>產品回收。

(三)臺中市政府衛生局首頁(網址：<http://www.health.taichung.gov.tw/>)>醫療院所交流平台>食品藥物管理科。

三、請各公會協助轉知所屬會員，配合下架回收相關事宜。

- 第二級：
前款第二目
款藥物、第
藥物。

1. 原領有許可證
2. 劣藥
3. 不良醫療器材
4. 經檢查發現

- 第三級：本

1. 製造、輸入藥
2. 包裝、標籤、

第一項第一
材及第四款

害之虞者

六款藥物。

藥物回收處理辦法

- 第3條：藥物製造或輸入業者應依下列期限，辦理回收完畢：
 - 第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起**一個月內**。
 - 第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起**二個月內**。
 - 第三級：自藥物許可證到期日之次日起或包裝、標籤、仿單經核准變更之次日起**六個月內**
- 第4條：藥物製造或輸入業者藥物回收作業之對象如下：
 - 第一級及第二級：**醫療機構、藥局及藥商**。
 - 第三級：**藥局及藥商**。

藥品優良製造與運銷規範(GMP/GDP)之品質管理

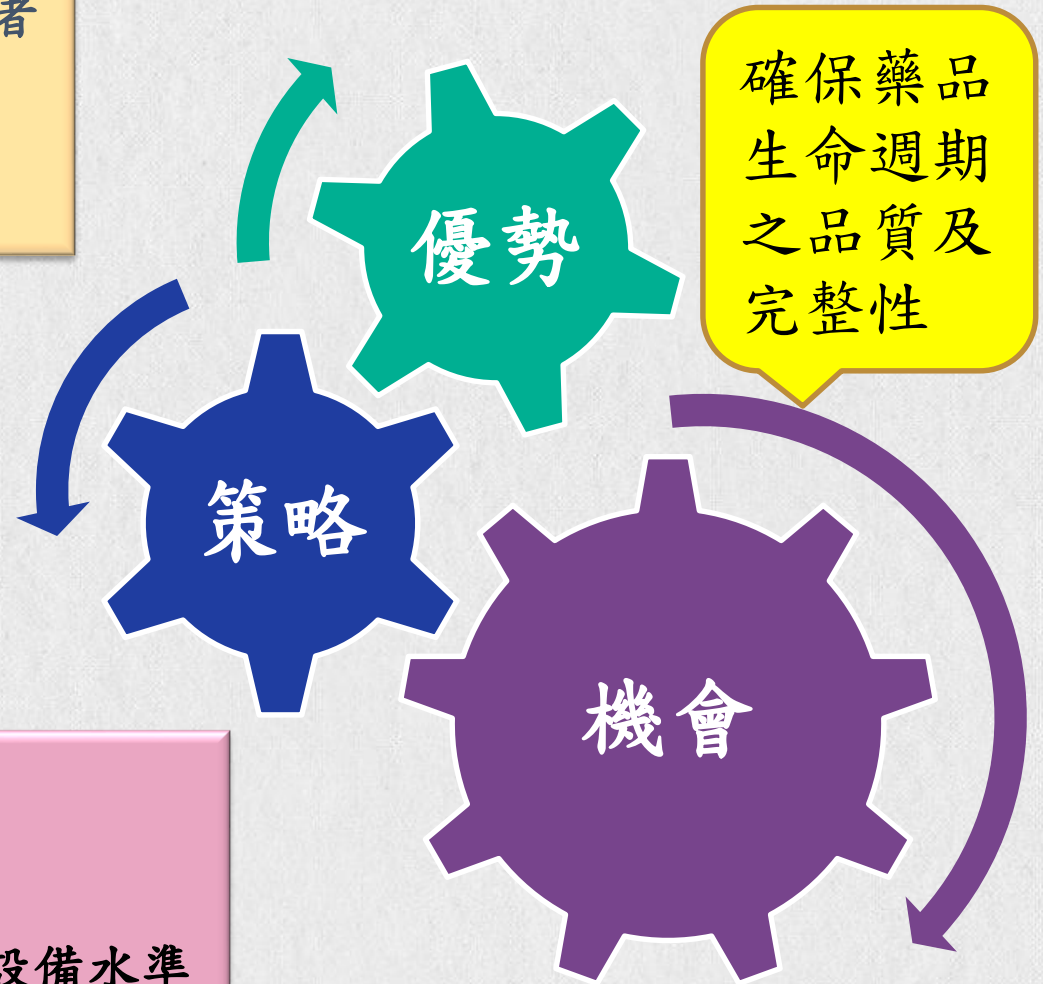


為何要推動藥品實施GDP

1. 合理時間正確運送藥品給使用者
2. 強化藥品追蹤追溯系統
3. 有效處理緊急藥品回收事件
4. 防止偽禁藥進入供應鏈

1. 溝通與協商
2. 持續教育訓練
3. 輔導與獎勵
4. 分階段實施

1. 國際接軌、增加國際競爭力
2. 提高與國內外商業合作機會
3. 資源整併，提升專業度及設施設備水準
4. 汰劣留良



與GDP相關之國際重大品質事件

國家	年度	產品	國際間重大品質事件
美國	2006年	疫苗	藥品於運送過程中，未依標註之溫度條件進行運送，導致疫苗之病毒抗原不足。
瑞士	2010年	栓劑	Acetaminophen 200mg栓劑因運送過程中溫度變化導致栓劑變形，瑞士衛生單位發布回收訊息。
台灣	2011年	疫苗	疫苗冷藏櫃溫度感控器當機，導致保存溫度急遽下降，5萬多瓶疫苗毀損報銷。
美國	2014年	針劑	因藥品運送途中儲存溫度偏離，藥品製造廠主動回收產品Vancomycin Hydrochloride for Injection。
美國	2015年	針劑	仿冒之Botox®產品藉未取得許可之供應商進入藥品供應鏈。
中國	2016年	疫苗	未冷藏疫苗流入18省份，未取得許可之供應商進入藥品供應鏈。
台灣	2017年	錠劑	降血脂藥遭不法集團仿冒後進入藥品供應鏈。

案例分享：偽藥事件



【接救片】11線制
月沙灣3人溺水 2
獲救1少年失蹤

2017年05月17日22:13 [傳送](#) [讚 54](#) [G+](#) [0](#)

食品藥物管理署在 [redacted] 有限公司稽查，發現業者將過期或其將到期的「極品正露丸」及「極東正露丸」改標後重新販賣，最久已過期3年，截至今天下午5點為止，現場共封存546箱問題正露丸，全案依違反藥事法移請檢調偵辦；該署呼籲購買此2款藥品的民眾應立即停用，並要求業者須於明天下午3時前全面下架，並提出退貨機制。

食藥署組長李明鑫說，[redacted] 有限公司從日本輸入正露丸販售，因申請執行藥品優良運銷規範（GDP）評鑑，評鑑人員昨到場發現有幾瓶正露丸標示跟原廠不符因而起疑，又看到一個房間鎖著，業者拒絕開門，因此今會同新北市衛生局與保七總隊前往，要求業者開門，才赫然發現一堆過期藥品，業者才坦承犯行。

案例分享：偽藥事件

本署新聞

食藥署查獲天良生物科技企业股份有限公司涉竄改藥品「"天良"諾克治痛感冒液」之效期

【發布日期：2017-05-25】

食品藥物管理署(下稱食藥署)會同新北市政府衛生局於106年5月24日赴天良生物科技企业股份有限公司執行藥品優良運銷規範(GDP)符合性評鑑，發現該公司將「"天良"諾克治痛感冒液(衛署藥製字第011311號)」舊標籤刮除批號及效期並貼上新標籤，全案已依違反藥事法移請臺灣士林地方法院檢察署偵辦。

查核當時，於該公司5樓出貨區查獲改包裝、批號及效期之藥品共1524瓶，現場已立即封存，並將庫存品及待報廢品共逾1萬瓶全數封存。食藥署已當場責令廠商全面下架該項產品，並將發布問題藥品回收訊息，呼籲民眾如有購買該項產品，請立即停止使用，衛生局已依藥事法第82條規定，若業者違法製造或輸入偽藥，處10年以下有期徒刑，得併科新臺幣1億元以下罰金。

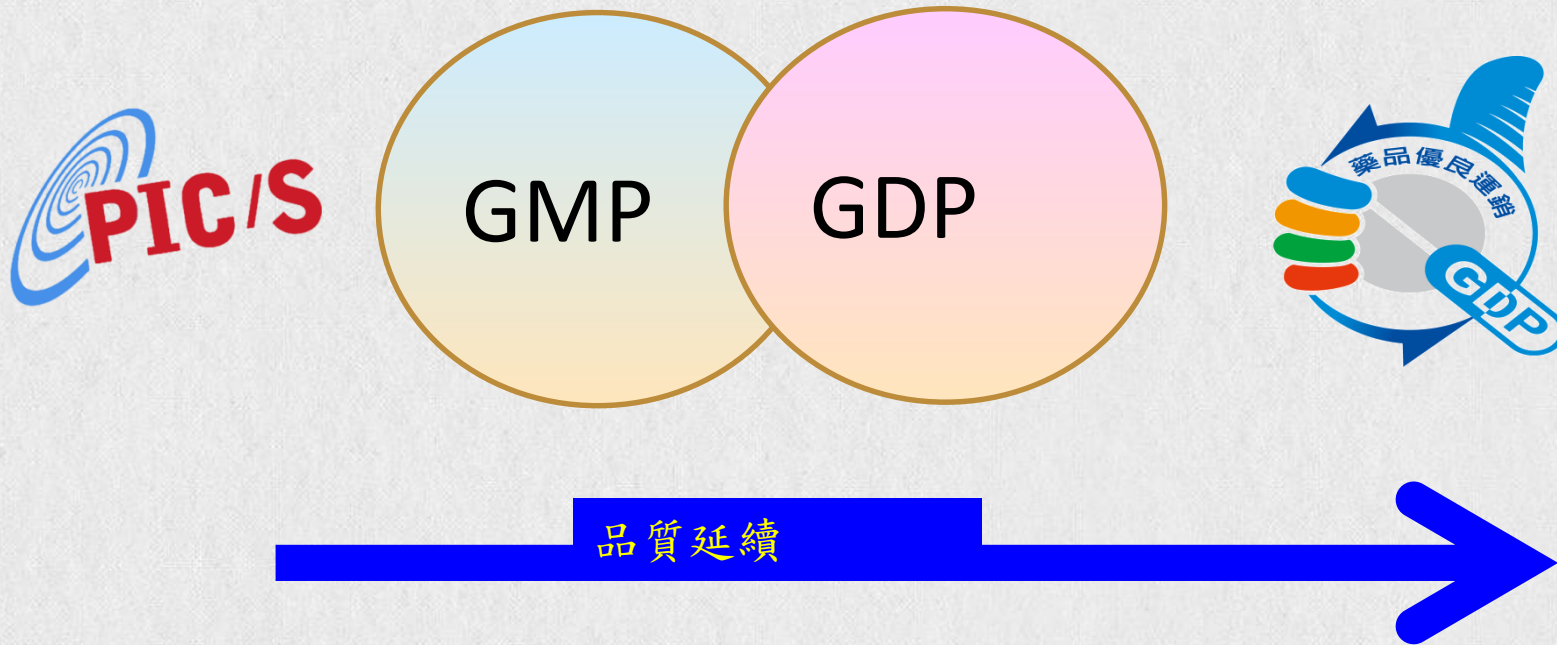
食藥署已積極推動國內藥品製造業者與販賣業者執行GDP，確保藥品出廠後的品質，食藥署將嚴格把關，透過政府及業者品質雙管監督下，讓民眾用藥更安心。

藥商登記地址為9樓，實際藥品存放於3、5、6樓

管理標準持續提升並與國際接軌

103年12月31日全面完成

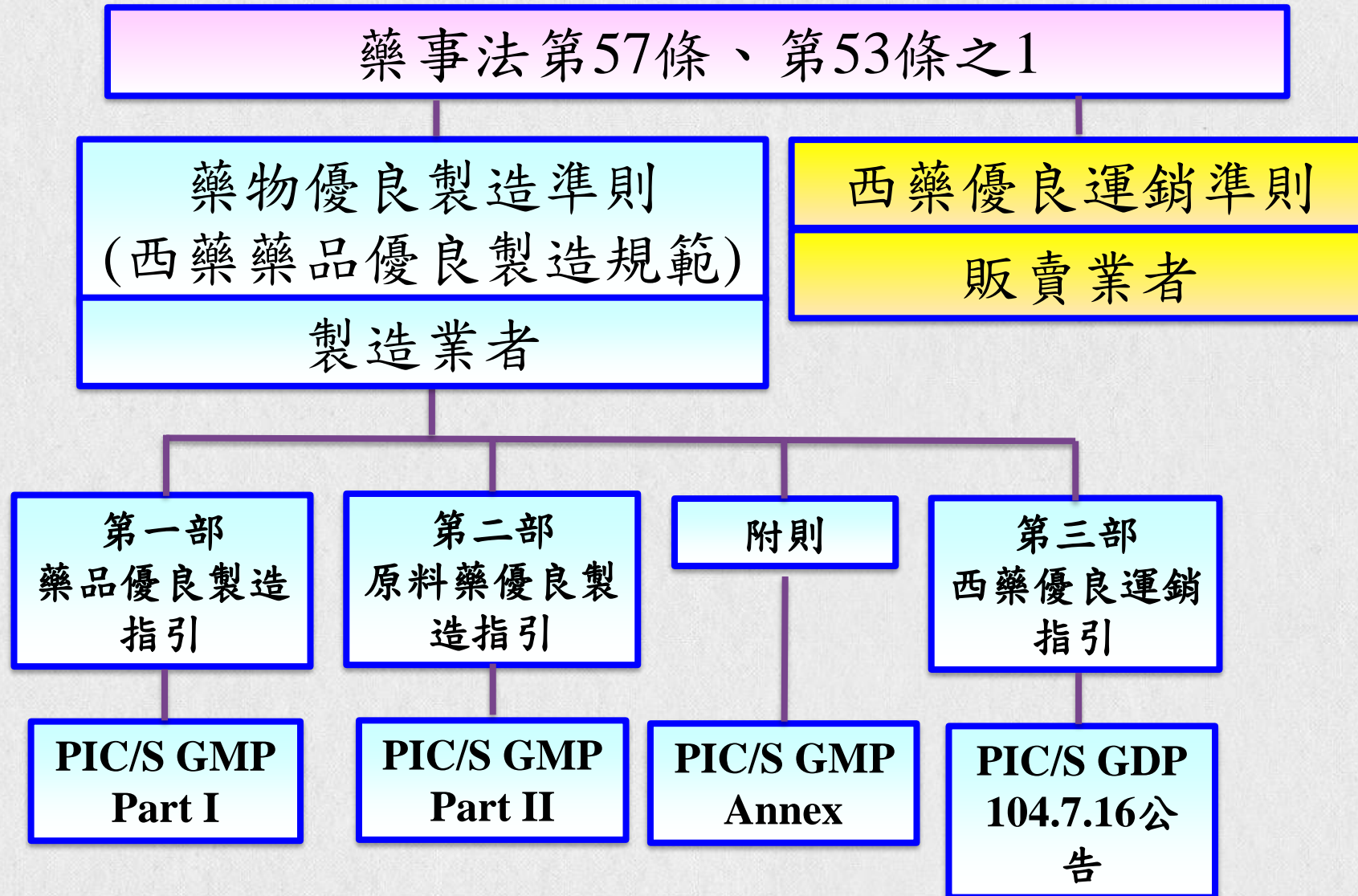
107年12月31日全面完成



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

藥品品質管理涵蓋整個藥品生命週期，確保藥品在儲存
與配送的過程中，品質及包裝完整性得以維持

西藥業者GMP /GDP管理法規



藥事法修正第53條-1、第92條

● 第五十三條之一

- ✓ 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。
- ✓ 前項規定，得分階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。
- ✓ 符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。
- ✓ 第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前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。

● 第九十二條

- ✓ 違反……、第五十三條之一第一項、……規定之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- ✓ 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。
- ✓ 違反第五十三條之一第一項、第五十一條第二項或第四項規定者，除依第十一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公告限期改善，並令其限期改善，逾期未改善者，藥廠或藥商得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，藥廠或藥商得廢止其一部或全部製造許可或西藥運銷許可。
- ✓ 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。

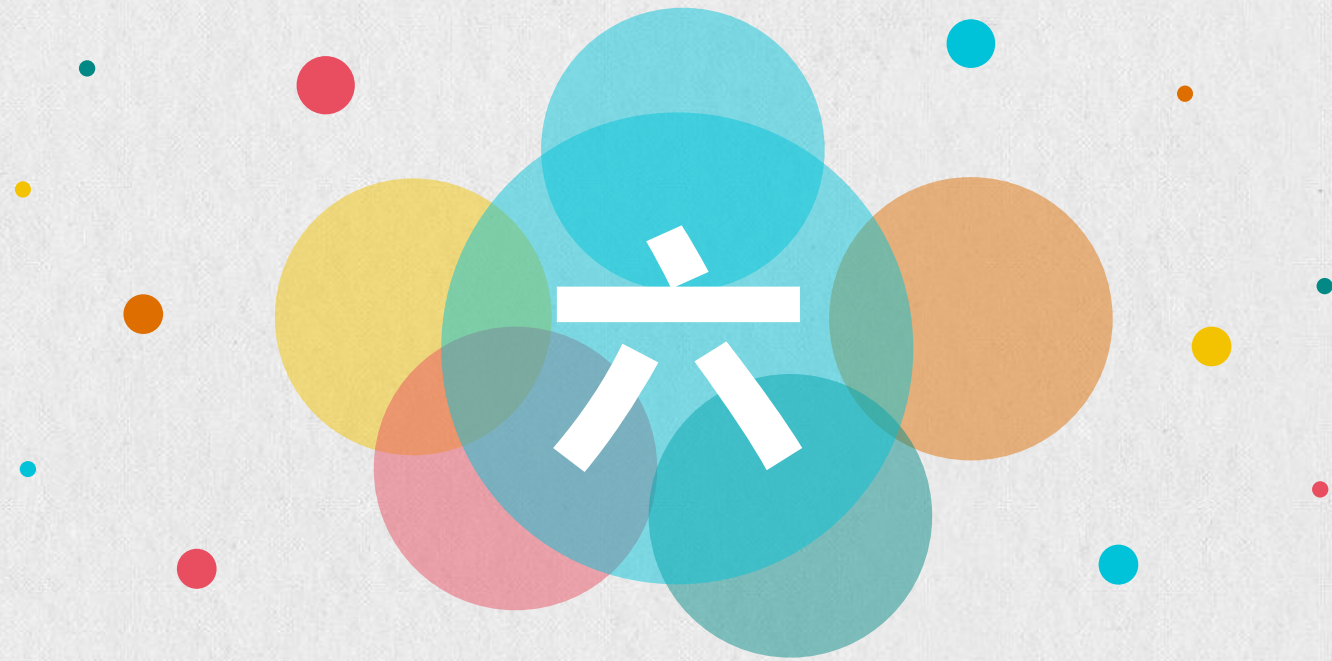
106.5.26

立法院三讀通過

應實施GDP之對象與實施時程



臺中市目前符合PIC/S GDP藥商家數共86家
(西藥製造業32家，西藥販賣業54家)




醫療器材管理



醫療器材

- 隨著科技日新月異及全球高齡化世代的來臨，對於醫療器材的需求大增，致使醫療器材產業蓬勃發展→成立「醫療器材」專法(醫療器材管理法：自110年5月1日施行)。
- 醫療器材管理法第3條：本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：
 - 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
 - 二、調節或改善人體結構及機能。
 - 三、調節生育。



醫材分類
分級管理

醫療器材之分類分級

- 依「醫療器材管理辦法」第2條規定，醫療器材依據風險程度，分成三個等級：

第一等級 低風險性

如聽診器、醫用口罩、紗布、一般手術手動器械、彈性繃帶、壓舌板、機械式輪椅、矯正鏡片等

第二等級 中風險性

如衛生套、衛生棉條、輸液幫浦、靜電器(電位治療器)、動力式輪椅、軟式隱形眼鏡保存用產品、皮下注射針、血糖機、磁振診斷裝置、一般外科、整形外科及皮膚科用雷射儀等

第三等級 高風險性

如心臟瓣膜置換物、人工水晶體、眼科用準分子雷射系統、冠狀動脈支架、心律調節器、人工牙根、玻尿酸植入物

醫療器材業務重點

- 醫療器材管理
- 醫療器材工廠管理
- 工廠會勘、配合衛福部評鑑性、機動性查廠。

醫療器材製造商申請流程



醫療器材管理制度



醫療器材管理法修正重點



- (一)設計及維修業者納入醫療器材商管理
- (二)落實醫療器材風險管理
- (三)原藥事法規定調整
- (四)嚴懲不法(擴大裁罰之違規態樣)

醫療器材管理法修正重點-1



重點	舊法 (藥事法)	新法 (醫療器材管理法)
(一)設計及維修業者納入醫療器材商管理	醫材製造業者定義： 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。	醫材製造業者定義： 依醫療器材關鍵製程包含製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放之業者，並納入 設計 醫療器材並以其名義上市者（第10條）。
	醫材販賣業者定義： 經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出及租賃之業者。	醫材販賣業者定義： 參照其經營型態，除原藥事法規定者，另將 維修業者 納入販賣業管理（第11條）。
	技術人員聘用： 醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員。	技術人員聘用： 醫療器材 製造業者 及從事 輸入或維修 之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱 技術人員 。該技術人員屬醫療器材商登記事項（第15條）。

醫療器材管理法修正重點-2



(二) 落實醫療器材風險管理

重點	舊法 (藥事法)	新法 (醫療器材管理法)
1. 低風險醫療器材改採 <u>登錄制</u> 簡化審查程序	無此規定	主管機關公告之品項(低風險 醫材)得改以 電子化登錄 為之，廠商須每年申報 (第 25、28 條)。
2. 醫療器材 <u>臨床試驗</u> 納管	無此規定	臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材 臨床試驗 ，應申請中央主管機關核准；如有不良事件，應於得知事實後 7 日內通報 (第37、38、39 條)。
3. 建立產品來源及流向資料以 維護病人健康安全 <small>(目前醫療器材來源流向資料建立及管理辦法草案於衛福部109年9月24日公告預告階段，尚未正式施行)</small>	無此規定	醫療器材商 及 醫事機構 應就經公告一定風險等級之醫療器材，建立(19-1)、申報(19-2)產品 來源及流向資料 ，以便追溯並監控上市產品 (第 19 條)。 申報之品項以 高風險 之侵入性醫材為主(如：植入式心臟脈搏器、乳房彌補物、陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片)

醫療器材管理法修正重點-3



(二) 落實醫療器材風險管理

重點	舊法 (藥事法)	新法 (醫療器材管理法)
4. <u>建立品質管理(QMS)及運銷管理系統(GDP)</u> ，確保產品安全	<p>製造業：藥物優良製造準則(GMP)，取得製造許可。</p> <p>販賣業：無此規定。</p>	<p>製造業：品質管理系統準則(QMS)，取得製造許可 (第 22 條)。</p> <p>販賣業：經公告之醫療器材及其販賣業者，應建立優良運銷系統(GDP)，取得運銷許可 (第 24 條)。</p>
5. <u>產品安全監督及預防</u> ，強化高風險醫療器材之管理	無此規定	<ol style="list-style-type: none">1. 主管機關得指定品項、期間，令醫療器材商執行安全監視計畫，醫事機構並應協助提供資料 (第 47 條)。2. 醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應即主動通報主管機關，並採取矯正預防措施 (第 49 條)。

醫療器材管理法修正重點-4



重點	舊法 (藥事法)	新法 (醫療器材管理法)
(三)原藥事法規定調整(如:廣告、普查)	<p>醫療器材廣告：1年</p> <p>刊載內容：限醫事人員使用之醫療器材，僅能登載於專供醫事人員使用之醫療刊物。</p> <p>醫療器材商普查：每年1次</p>	<p>醫療器材廣告：<u>3</u>年(第43條)</p> <p>刊載內容：尚得登載於專供醫事人員閱聽之傳播工具或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動(第44條)。</p> <p>醫療器材商普查：至少每<u>2</u>年1次(第53條)</p>
(四)新法罰則加重、擴大裁罰之違規態樣	<p>醫材查驗登記：依<u>92</u>條處<u>3-200</u>萬</p> <p>不良醫療器材品項擴增且倘有違規均裁罰：4項(危害健康之虞、含有毒害物、超過有效期限、性能規格與核准不符)</p>	<p>醫材查驗登記：依<u>68</u>條處<u>6-200</u>萬。</p> <p>不良醫療器材品項擴增且倘有違規均裁罰：7項(增加3項:未依規保存、混入異物、有公告之瑕疵情形)(第8條)。</p>

網路販售第一及部分二等級醫療器材

一. 法規：

- 醫療器材管理法§13，違者依同法第70條處3萬~100萬元罰鍰。
- 通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項

二. 於通訊交易通路販售醫療器材之資格：醫療器材商、藥局。

三. 得於通訊交易通路販賣第一等級醫療器材及附件所列之第二等級醫療器材品項

(體脂計、保險套、衛生棉條、醫療用衣物、酒精棉片、優碘棉片、外部使用非吸收式紗布或海綿球、醫療用黏性膠帶及黏性繃帶、硬式透氣隱形眼鏡保存用產品、軟式透氣隱形眼鏡保存用產品、醫療器材軟體、血壓壓脈帶、月經量杯、醫療用電動代步車、動力式輪椅、耳鼻喉佈施藥裝置及其搭配使用之物質、臨床電子體溫計)

四. 藥商(局)利用通訊交易通路販賣醫療器材，不須向直轄市或縣(市)衛生主管機關辦理，惟須同時於其通路提供消費者下列資訊：

- (一) 醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址。
- (二) 醫療器材商(藥局)之名稱、地址、許可執照字號及諮詢專線電話。
- (三) 加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。
- (四) 具量測功能之產品，其定期校正服務之項目及據點資訊。

醫療器材商管理-聘僱技術人員



- 醫療器材管理法第15條-醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。

須聘僱技術人員 之醫療器材商登記規定

製造業

依藥事法原已登記

已依藥事法登記
監製人者，無須辦
理變更登記，繼續
任職取得3年工作
經驗，即符合本辦
法所訂資格。

輸入販賣業

110年5月1日起 向衛生局登記

登記至少1人，不
限資格。

維修販賣業

110年5月1日起 向衛生局登記

登記至少1人，不
限資格。



醫療器材技術人員
管理辦法

自113年5月1日起，應符合醫療器材技術人員管理辦法所定資格，始得繼續擔任技術人員



不法醫材違規移送案例

案例：

OO公司進口一般防塵口罩偽冒領有醫療器材許可證之醫用口罩販售，涉違反醫療器材管理法第62條、刑法255條等規定→移送臺灣臺中地方檢察署。



海關案-未經核准擅自輸入醫療器材

台中某公司報運進口31萬片防塵口罩、1千多件防護衣，查為無輸入許可之醫療器材，經基隆關留置並經臺中市政府衛生局函移地檢署偵辦

民眾王00自香港進口額溫槍204支，查為無輸入許可之醫療器材，經臺中關留置並經臺中市政府衛生局函移地檢署偵辦



製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。」(醫療器材管理法第25條)

未經核准擅自輸入醫療器材

處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣1千萬元以下罰金(醫療器材管理法第62條)

處新臺幣6萬元以上200萬元以下罰鍰(醫療器材管理法第68條)

網路未報備醫材販售案例(藥事法)

某商行已領有販賣業藥商許可證，惟因未申請通訊交易通路販賣核准逕於網路刊登販售「酒精棉片」醫療器材，依法處3萬元罰鍰。(藥事法§27(2)，違者處3~200萬元罰鍰)

△網頁未揭露藥商、產品相關資訊：

- (一) 醫療器材品名、許可證字號或登錄字號、許可證所有人或登錄者之名稱及地址、製造業者名稱及地址。
- (二) 醫療器材商(藥局)之名稱、地址、許可執照字號及諮詢專線電話。
- (三) 加註「消費者使用前應詳閱醫療器材說明書」。
- (四) 具量測功能之產品，其定期校正服務之項目及據點資訊。

中衛酒精棉片 (100片/盒) 現貨當天出貨

5.0 ★★★★★ 3 評價 13 已售出

\$65

運費 運費 \$60

數量 - 1 + 選則9件

加入購物車 直接購買

△未向本處申請報備於網路刊登販售醫療器材核准。

醫療器材管理法上路，無須向本處報備，但網頁須揭露左方資訊以符合規定

商品規格

品牌

庫存

出貨地

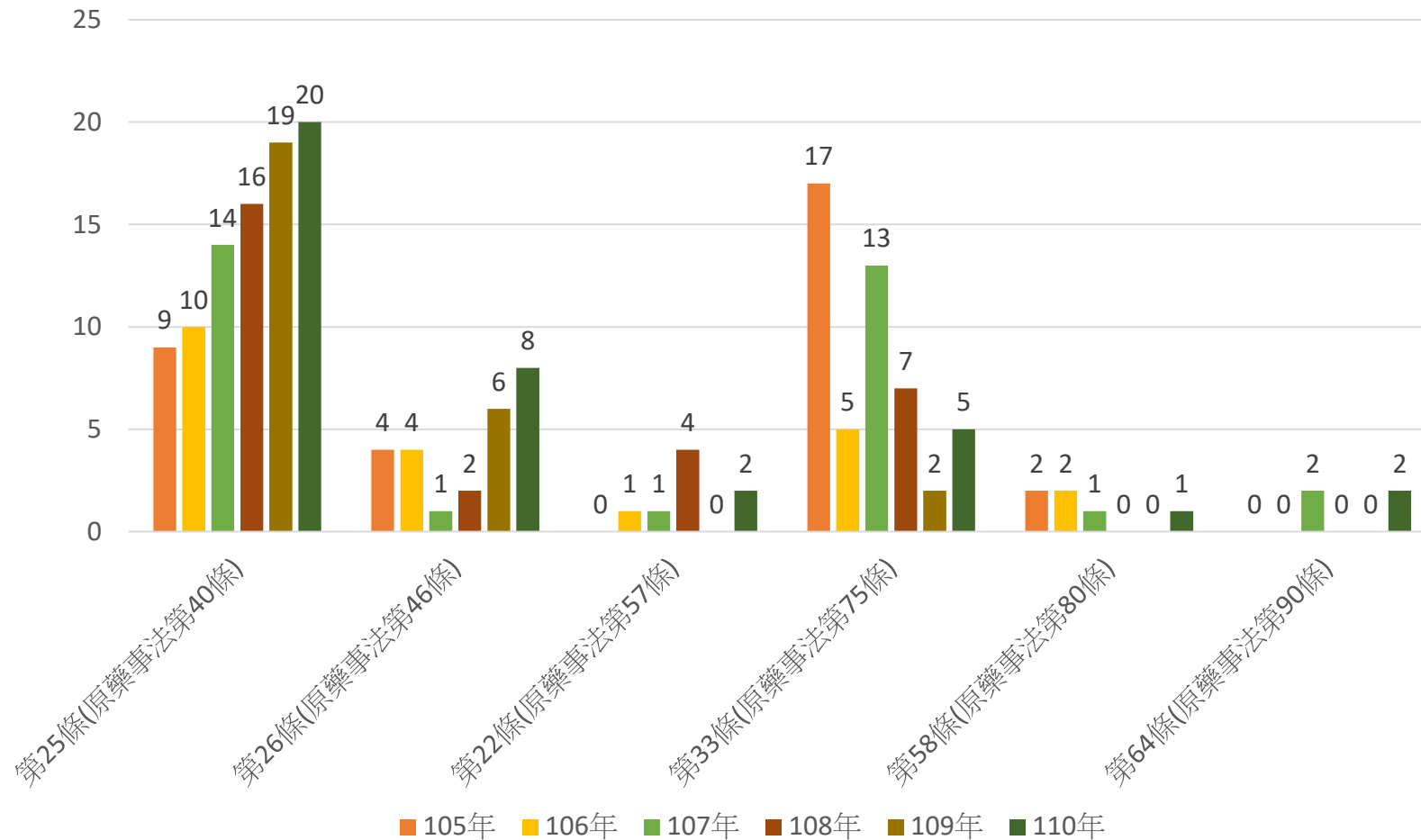
商品詳情

中衛酒精棉片100片/盒

產品敘述：
內含75%酒精溶液，使用於注射、針灸、血驗檢驗等醫療行為之前局部清潔與消毒；亦可使用器械及醫療器械，以降低細菌感染機率。

許可證字號：衛醫醫器製字第002150號
廠商/製造廠名稱：中國衛生材料生產中心股份有限公司
製造日期：2020-01
有效期限：五年

105~110年醫療器材違規情形





七

化妆品管理

化粧品定義

化粧品衛生安全管理法第3條

- 化粧品，指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。
- 化粧品之範圍及種類，由中央主管機關公告之。



化粧品之分類

一、一般化粧品：

香水、香皂、保養品及修飾用化粧品(彩粧)如粉餅、眼線、胭脂、睫毛膏、唇膏..等。

(即不含有醫療或毒劇藥品之洗髮精、髮油、面霜等均屬之- 免予備查)

二、特定用途化粧品(舊稱：含藥化粧品)

防曬劑、染髮劑、燙髮劑、止汗制臭劑、美白牙齒、其他等含有公告「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」之成分，其含量、用途符合者為範圍。

- 泰國LANNA蘭納 晚安舒適足貼
- 含wood vinegar powder (木酢粉末)、Bamboo vinegar powder (竹酢粉末)、Tourmaline (電氣石) …等成分之外用貼布。
- 宣稱用途：足穴活絡、健康養身
- 不以西藥品、醫療器材、化粧品、中藥藥品管理

施於環境非化粧品(二)

置放型

24小時主動式空間防護

加護靈置放型將氣體均勻分佈於空間內

同時抑制漂浮在空氣中

及附著在物體表面的有害物質

放著即可整個空間都作用

空間防護靈死角

環境消毒殺菌(非屬化粧品效能)

適用空間：臥室、廁所、廚房、寵物空間、托嬰中心、幼兒園、醫院等

專利註冊號 專利第5593423號

SNQ防疫產品認證 國品字號第B00063號

成份：亞氯酸鈉溶液、高吸水性樹脂



60g 經典瓶

2坪以下空間 / 約2個月
2-4坪空間 / 約1個月

150g 胖胖瓶

2-6坪空間 / 約2個月

新法實施差異分析(一)

舊法	新法
<ul style="list-style-type: none">• 含藥化粧品上市前需取得許可證才可販售。• 產品無含藥成分，符合「化粧品衛生管理條例」規範即可公開販售。	<ul style="list-style-type: none">• 113.07.01 起，不需取得許可證，但需完成以下作業始可販售：<ol style="list-style-type: none">1. 產品登錄制度2. 建立產品資訊檔案 (PIF)3. 製造場所須符合 (GMP)• 新法實施逐步施行產品登錄、PIF 和 GMP (免工廠登記固態手工香皂業除外)。
<ul style="list-style-type: none">• 化粧品含有醫療或毒劇藥品基準	<ul style="list-style-type: none">• 名稱及定義改變，特定用途化粧品成分名稱及使用限制表 (定義：本法第五條第一項公告，具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭、牙齒美白或其他用途之化粧品)

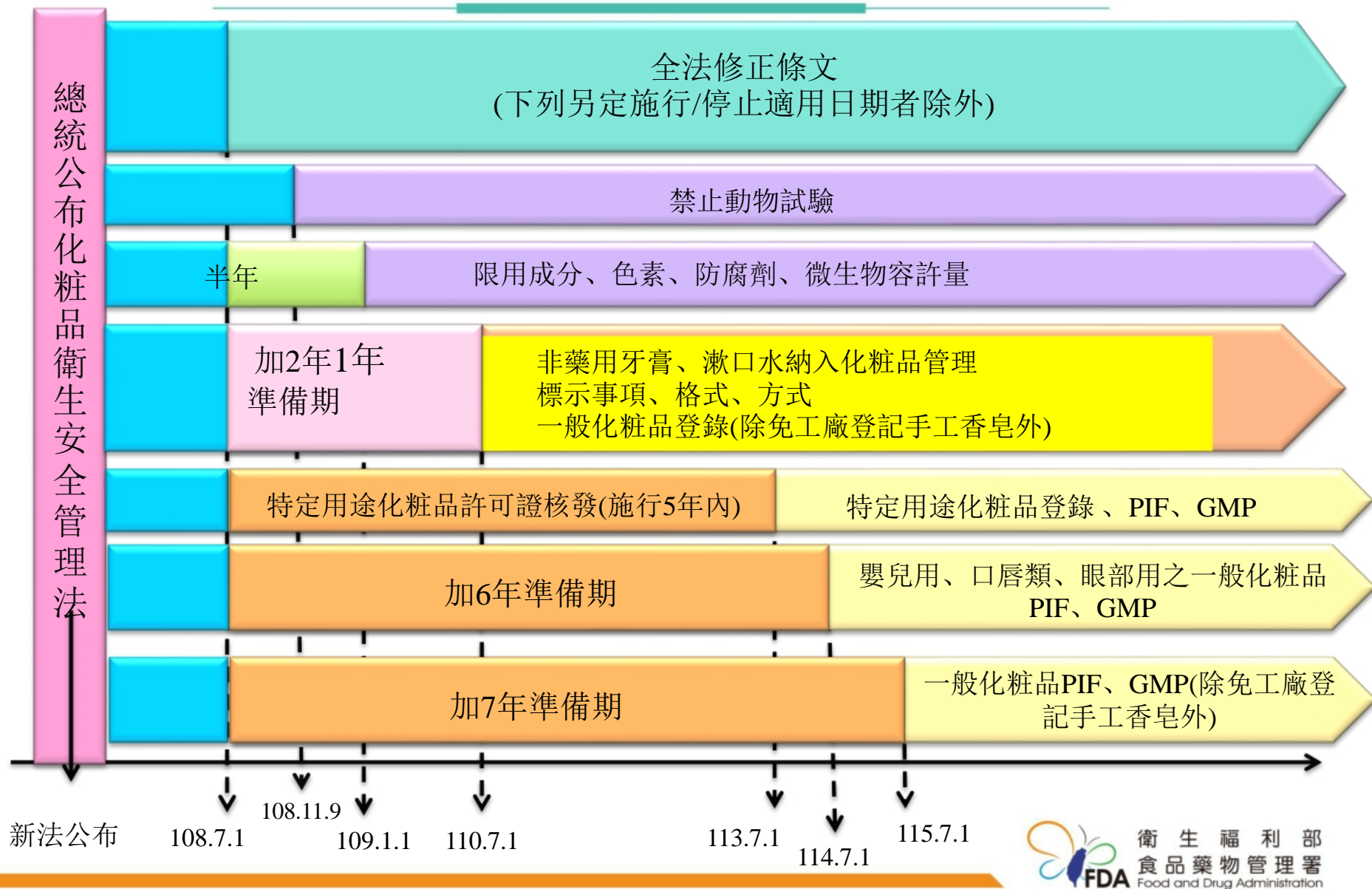
新法實施差異分析(二)

舊法	新法
<ul style="list-style-type: none">• 口腔用化粧品類別僅有「牙齒美白劑」、「牙齒美白牙膏」	<ul style="list-style-type: none">• 新增非藥用之牙膏、漱口水
<ul style="list-style-type: none">• 輸入化粧品色素需進行查驗登記	<ul style="list-style-type: none">• 廢除化粧品色素查驗登記，並實施產品登錄制度化粧品含有醫療或毒劇藥品基準
<ul style="list-style-type: none">• 製造化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應聘請藥師駐廠監督調配製造。	<ul style="list-style-type: none">• 製造所有化粧品應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造；免工廠登記固態手工香皂業除外
<ul style="list-style-type: none">• 外包裝或容器標示，包含：製造廠名稱及地址…	<ul style="list-style-type: none">• 修正外包裝或容器標示，如新增：製造或輸入業者之電話號碼、原產地（國）

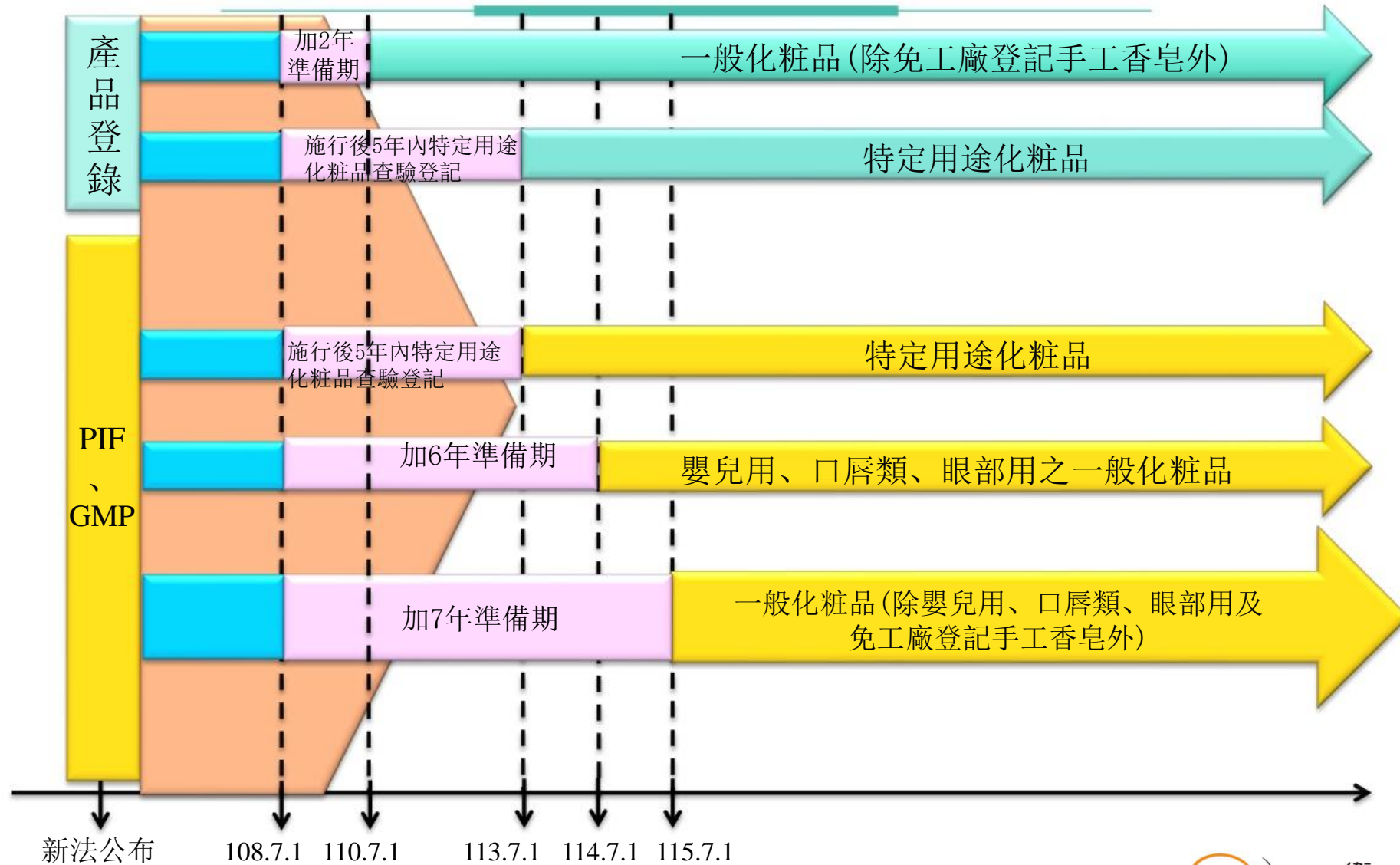
新法實施差異分析(三)

舊法	新法
無	<ul style="list-style-type: none">• 加強對輸入化粧品邊境抽查、抽樣，經檢驗合格後，始得輸入• 主管機關得派員對化粧品業者處抽查、抽樣檢驗• 主管機關對違規化粧品業者，得派員啟動調查
無	<ul style="list-style-type: none">• 新增違規化粧品回收規範
無	<ul style="list-style-type: none">• 新增化粧品衛生安全案件檢舉獎勵辦法

新法實施期程(一)



新法實施期程(二)



新法實施期程(三)

- 108.07.01 ● 化粧品衛生安全管理法，新法上路
- 108.11.09 ● 禁止動物試驗，許可之化粧品成分安全性評估例外
- 109.01.01 ● 特定用途化粧品成分名稱及使用限制表施行
- 110.07.01 ● 將非藥用之牙膏、漱口水納入化粧品管理
外包装、容器、標籤或仿單之標示規定施行
一般化粧品 需完成產品登錄，免工廠登記固態手工香皂業除外
▶ 包含 嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水
- 113.07.01 ● 廢止查驗登記，
特定用途化粧品 需完成產品登錄、PIF、符合 GMP
▶ 包含染髮劑、燙髮劑、止汗制臭劑、軟化角質、面皰預防、美白牙齒等
- 114.07.01 ● 嬰兒用、唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水 需完成 PIF、符合 GMP
- 115.07.01 ● 一般化粧品 需完成 PIF、符合 GMP，免工廠登記固態手工香皂業除外

化粧品標示

■ 化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：

- 一、品名。
- 二、用途。
- 三、用法及保存方法。
- 四、淨重、容量或數量。
- 五、全成分名稱，特定用途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量。
- 六、使用注意事項。
- 七、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）。
- 八、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。
- 九、批號。
- 十、其他經中央主管機關公告應標示事項。

標示相關規範

■ 化粧品衛生安全管理法§7 Ⅱ~Ⅴ：

- ◆ 前項所定標示事項，應以中文或國際通用符號標示之。但第五款事項，得以英文標示之。
- ◆ 第一項各款事項，因外包裝或容器表面積過小或其他特殊情形致不能標示者，應於標籤、仿單或以其他方式刊載之。
- ◆ 前三項之標示格式、方式及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。
- ◆ 化粧品販賣業者，不得將化粧品之標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售

化粧品包裝之標示相關規定-1

標示之位置：「外包裝」及/或「容器」 (§2)

只有「外包裝」

- ◆ 標示於外包裝
- ◆ 化粧品衛生安全管理法第7條規定所有事項



只有「容器」

- ◆ 標示於容器
- ◆ 化粧品衛生安全管理法第7條規定所有事項



同時有「外包裝」及「容器」

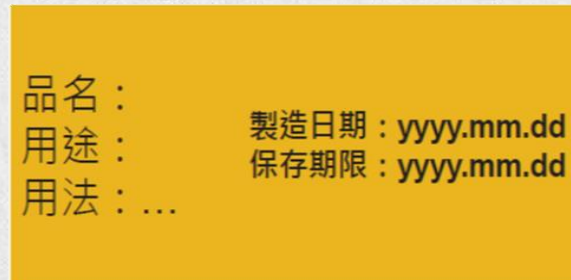
- ◆ 外包裝應有所有應標示事項
- ◆ 容器應標示中文/外文品名



化粧品包裝之標示相關規定-2

效期之標示方式 (§4、10、11)

- ◆ 製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。
- ◆ 期日應依習慣能辨明之方式標明年月日，製造日期或保存期限得僅標明年月，並以當月之末日為製造日或期限終止日。
- ◆ 所有標示項目應以不褪色油墨，印刷或打印於同一張標籤，不得分別為之。



化粧品禁用與限用成分及相關管理

■ 化粧品衛生安全管理法§6 I、II、III：

- ◆ 化粧品不得含有汞、鉛或**其他經中央主管機關公告禁止使用之成分**。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限。
- ◆ 中央主管機關為防免致敏、刺激、褪色等對人體健康有害之情事，得**限制化粧品成分之使用**。
- ◆ 第一項**禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分**或有**其他影響衛生安全情事**者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

化粧品廣告

- 廣告
 - 利用電視、廣播、影片、幻燈片、報紙、雜誌、傳單、海報、招牌、牌坊、電腦、電話傳真、電子視訊、電子語音或其他方式，可使不特定多數人知悉其宣傳內容之傳播。
- 化粧品衛生安全管理法
 - 第10條第1項(不得涉虛偽誇大):化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事。
 - 第10條第1項(不得涉醫療效能):化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

產品標示及廣告應注意事項

- 可宣稱字句
 - 「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」(108.06.04衛授食字第1081201387號公告)
 - 標示、宣傳或廣告涉及虛偽、誇大，或醫療效能之認定，應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義，依整體表現綜合判斷之。

案例分享



案例分享

(Amazon瘋賣淡斑神器)

用了它！再也不用修圖修到歪腰

乙基維他命C，瞄準斑點，達到最有效淡斑效果

真的不誇張，甚至很多明顯斑點已經不見了！

別再為了斑點苦惱了，快一起來見證奇蹟

v曬斑 v孕斑 v肝斑，這瓶搞定！

#乙基維他命C #微晶3D全能淡斑精華

#孕婦也可以用的淡斑產品

廣告字句涉及醫療效能

Amazon網友使用見證
--效果驚人--

SwissVita Dark Spot Corrector with AC-11 - Anti Spot Serum - Dark Spot, Age Spot and

5 stars 4 Works!!
My friend on Sep 13, 2016

Pretty amazing results from this. Over the past few years, my aging Irish skin is getting a lot of dark spots on the cheek area that bother me. I received this product free in exchange for my honest and unbiased opinion. To date I have used this product for 13 days consecutively. It goes on smooth and even. There is no noticeable fragrance (which is important to me). I have tried other dark spot serums that tended to just be self tanners in a tube, so my first test was that I set a little bit aside in the air, and it did not turn colors, so that is not true of this product. I took a before and after picture to compare my results before reviewing this serum. To me, I didn't notice much change, but once I took picture, it is very noticeable. I highly recommend this product!

Was this review helpful?
People (0) Not helpful (0)

Images in this review

淡斑效果超乎你的想像，絕對不是在作夢！

省下遮瑕品的錢，省下遮瑕的時間，只要這瓶，擊退斑點>

SWISSVITA.COM

立即購買

39 萬次觀看

洗髮乳廣告

廣告內容虛偽誇大
或醫療效能

民眾檢舉本轄簡姓民眾於 00網站刊登化粧品違規廣 告

- 化粧品種類:洗髮用化粧品類
- 廣告型態:網路(拍賣網站)
- 案情行為:
 - 受處分人於網站(網址:
<http://www.meshang.com.tw>
/0000; 下載日期:108年7月
1日)刊登「00純姜洗護洗髮
乳」化粧品廣告。

掉髮的因素你了解嗎?

“多油 頭癢 頭屑 掉髮 乾枯”
掉髮可能有很多原因造成

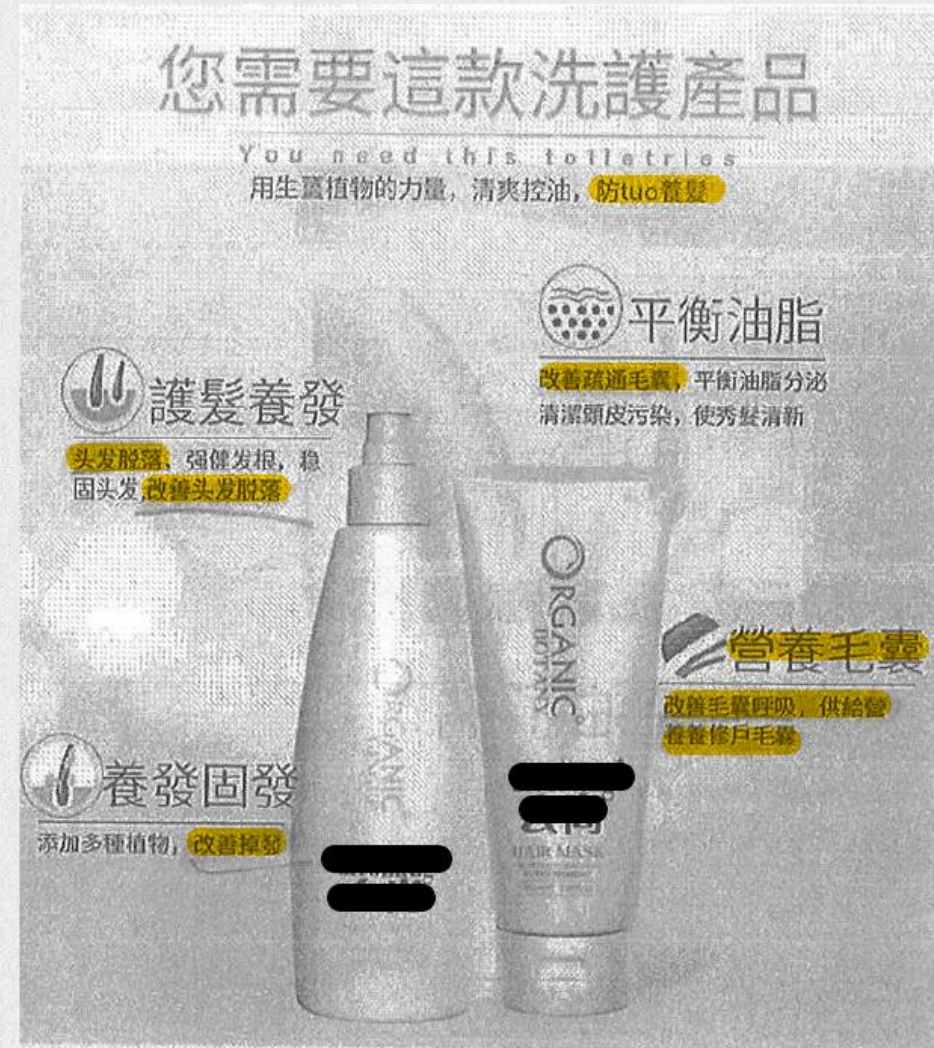
你是否也被困擾著?

“多油 頭癢 頭屑 掉髮 乾枯”
每天都在洗頭 嘗試了很多洗髮水
但是頭髮問題還是沒有解決

The advertisement features a cartoon character on the left and several panels of people with hair issues. The text is in Chinese and English, highlighting common hair problems like dandruff, itching, and hair loss.

洗髮乳廣告(續)

- 廣告內容登載(摘錄)：「…只有健康的頭皮才會有健康的毛囊 健康的毛囊裡才會生出健康的頭髮…天然…減少掉髮…去屑…掉髮的因素你了解嗎 掉髮可能有很多原因造成 頭屑 掉髮…改善疏通毛囊 營養毛囊 改善毛囊呼吸 供給營養 養護毛囊 改善掉發 改善頭髮脫落…掉髮 脫髮 起頭屑 0刺激 孕婦都可以用…促進頭皮的血液循環 有效祛除頭屑 100%抑止減少掉髮現象 防止脫髮斷發 激活毛囊細胞 促進新頭髮的生長強化髮根毛囊組織 強化毛囊組織脫髮 頭屑增生現象 調整頭皮血液循環…」等內容，整體表現涉及虛偽誇大。



行政裁處:本案裁罰新臺幣4萬元整。

OOO絲絨霜廣告

化粧品不可宣稱
抗發炎

本轄OOOOOO美容事業有限公司於「OO廣播網OO知音」**廣播節目**宣播化粧品違規廣告

- 化粧品種類:化粧品 水/油/ 面霜乳液類
- 廣告型態:廣播
- 案情行為:受處分人於OO電台(電台名稱:OO廣播網OO知音, 頻道:FM OO.O, 宣播時間:06:00:00~08:00:00, 108年7月11日)宣播「OOO絲絨霜」化粧品廣告。

電台疑似違規廣告監控表

表單編號: 108R0224	監控日期: 民國 108 年 7 月 11 日
監錄縣市: 臺南市	監控時段: 06:00:00~08:00:00
電台名稱: [REDACTED]	電台名稱出現時間點: 06:59:25
電台地址: [REDACTED]	電台地址出現時間點: [REDACTED]
電台電話: [REDACTED]	電台電話出現時間點: [REDACTED]
電台頻道: [REDACTED]	電台頻道出現時間點: :06:59:26
節目名稱: [REDACTED]	節目名稱出現時間點: 06:59:51
主持人姓名: [REDACTED]	主持人姓名出現時間點: [REDACTED]
產品名稱: [REDACTED] 絲絨霜	產品名稱出現時間點: 07:36:35
廠商類型: 廠商	
廠商或品牌: [REDACTED]	產品類型: 化粧品
廠商地址: [REDACTED]	廠商電話: [REDACTED]
廠商統一編號: [REDACTED]	負責人: [REDACTED]
個人姓名: [REDACTED]	個人連絡電話: [REDACTED]
個人身分證字號: [REDACTED]	個人帳號: [REDACTED]
個人地址: [REDACTED]	
訂購電話: [REDACTED]	訂購電話出現時間點: [REDACTED]
訂購地址: [REDACTED]	訂購地址出現時間點: [REDACTED]
違規類型: 皮膚美容	交查單位: 臺中市政府衛生局
附註: [REDACTED]	

疑似違規內容:

7:36:27 想要一瓶搞定,一定要來試試看這一組法國伊美能研發出來,60秒絲絨霜,而且在台灣不少台灣皮膚科診所指定專用,因為他具有防曬、隔離、遮瑕潤色、防水、深層皮膚保養、亮白、保濕、抗老、修護總共十大功效,所以你現在出門真的輕輕鬆鬆只要1分鐘就可以完成保養及裸妝程序.....

7:37:50 今天推薦的這個60秒絲絨霜,是100%保養品可以深入肌膚底層修護....07:38:24 最重要的是裏面黃金沙棘油抗氧化能力比人蔘多4倍以上,所以可以讓你受傷的肌膚達到修護的功能的植物油,所以很多醫美診所術後打完雷射之後全臉結痂、傷口全部都用這個地方...07:39:18 油脂沒辦法從毛孔通到排出來的時候,很多粉刺痘痘,你會發現你的毛孔越來越粗大,甚至如果你皮膚較敏感一點就會開始有那種紅腫的大痘痘擴散出來,其實我們絲絨霜裏面加了非常珍貴的微粒氧化鋅,就可以幫你做到控油、防水,然後針對紅腫的大痘痘呢?全部都有抗發炎還有修護效果.....07:42:37 8點檔女主角代言人李亮瑾出外景最喜歡用.....07:42:03 全台灣第一支有通過全物理性SPF48防曬係數,檢驗報告可以提供給大家.....07:44:59 搶購專線 0800818868 搶不到聽眾朋友只能上官網買 2980(經查官網產品名稱:美肌柔焦防曬絲絨霜 SPF48 \$2980)

OOO絲絨霜廣告(續)

- **廣告內容登載(摘錄)**：「..... 07:37:50是100%保養品可以深入肌膚底層修護...07:38:24最重要的是裏面黃金沙棘油抗氧化能力比人蔘多4倍以上，所以可以讓你受傷的肌膚達到修護的功能的植物油，所以很多醫美診所術後打完雷射之後全臉結痂、傷口全部都用這個地方...07:39:18油脂沒辦法從毛孔通到排出來的時候，很多粉刺痘痘、你會發現你的毛孔越來越粗大，甚至如果你皮膚較敏感一點就會開始有那種紅腫的大痘痘擴散出來.....然後針對紅腫的大痘痘呢?全部都有抗發炎還有修護效果.....07:42:37」等內容。
- **化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則-附件四**：「涉及其他醫療效能之詞句」中揭示：「...10.消炎、抑炎、退紅腫、消腫止痛、發炎、疼痛 ...14.修復受傷肌膚、修復受損肌膚 ...」之情形，整體表現涉及虛偽誇大或醫療效能。

行政裁處:本案裁罰新臺幣4萬元。

日本黑誕彩黑髮再現洗髮素PLUS

新會員滿2件
送自然美PS面膜

224-8681

日本黑誕彩
黑髮再現
洗髮素PLUS

黑髮再現男女有別
男性專用-語音按1
女性專用-語音按2

東森價 000:26
1,380元

ATM匯款

語音 0800-045-080
u-mall.c26-26-26

本檔回饋 10% 東森幣 E

東森購物

實際案例

使用前

使用後



老年毛囊萎縮

新生茂密黑髮

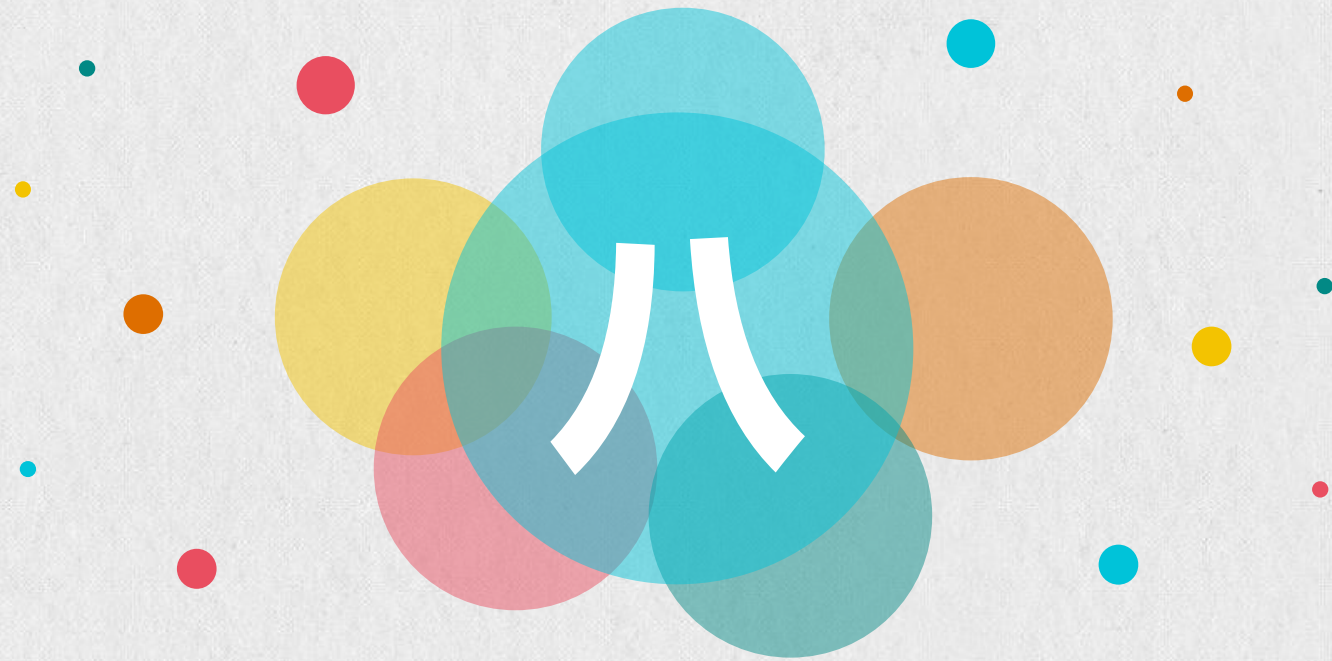


修法的目的



修法八大重點





綜合討論



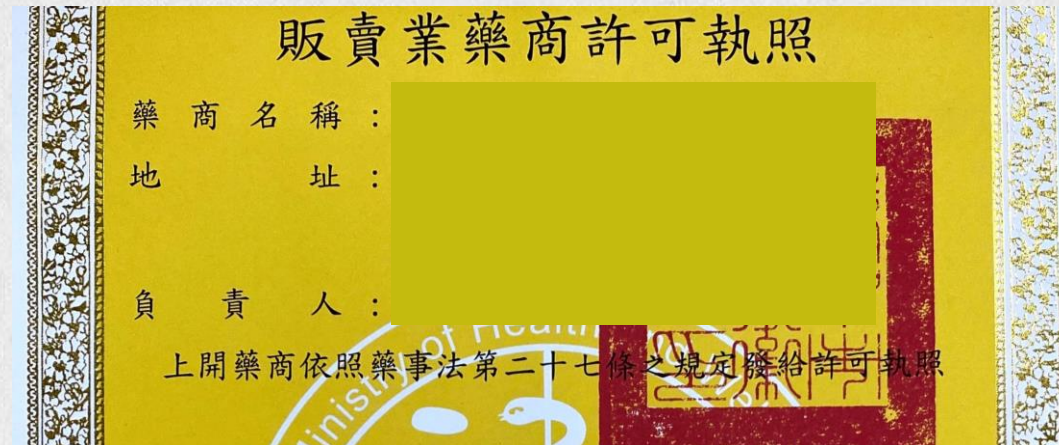
~重點提醒~

1. 藥商未辦理變更登記

藥事法施行細則第15條規定：

- 本法第27條第1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15日內**，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記。

- 藥商名稱
- 地址
- 負責人



~重點提醒~

2. 陳列販售劣藥

藥事法第21條：

➤ 本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有下列情形之一者：

1. 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。
2. 藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
3. 有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
4. 主治效能與核准不符者。
5. 超過有效期間或保存期限者。
6. 因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
7. 裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

➤ 藥事法第90條第2項：

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，處新臺幣3萬元以上2千萬元以下罰鍰。

感 謝 聆 聽