法規名稱： 藥事法施行細則　公(發)布時間： 民國 62 年 04 月 14 日

最新修正時間： 民國 94 年 02 月 16 日

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。

第 2 條　本法第七條所稱新成分，係指新發明之成分可供藥用者；所稱新療效複方，係指已核准藥品具有新醫療效能，或兩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；所稱新使用途徑，係指已核准藥品改變其使用途徑者。

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 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。

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 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 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 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 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。

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，連同執照費及左列文件，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，其公司執照、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，其工廠登記證及其影本。
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，俟取得公司執照或工廠登記證後，再核發藥商許可執照。

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 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 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 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。

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。

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 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。

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 19 條　（刪除）

第 20 條　（刪除）

第 21 條　（刪除）

第 22 條　（刪除）

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左列資料，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。但研發單位者，不在此限。
四、委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，應檢附委託書及該藥商之藥商許可執照。

第 23 條　（刪除）

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。

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○、其他經中央衛生主管機關指定登記事項。

第 25 條　（刪除）

第 26 條　（刪除）

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。

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 29 條　（刪除）

第 30 條　（刪除）

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 32 條　（刪除）

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 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 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 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 37 條　藥物有本法第八十條第一項第一款至第三款所列情形之一者，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，並應於三個月內收回市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理。

藥物有本法第八十條第一項第四款或第五款情形之一者，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。

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 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。

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。

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。

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。

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 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。

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。

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。

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 48 條　（刪除）

第 49 條　（刪除）

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 51 條　（刪除）

第 52 條　（刪除）

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 54 條　本細則自發布日施行。