

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號東南區
承辦人：張雅淑
電話：1999(外縣市27208889)轉1045
傳真：02-27205321
電子信箱：yashu109@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年2月26日
發文字號：北市衛食藥字第1083106651號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為加強藥品流通管理，藥商、藥局及醫療機構於流通藥品應遵守藥事法相關規定，惠請貴公會協助轉知所屬會員配合辦理，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年2月19日FDA藥字第1081401247D號函辦理。
- 二、邇來衛生福利部食品藥物管理署接獲有藥品自藥商流向無照密醫等情事。
- 三、為強化藥品流通管理把關，保障我國民眾用藥安全，惠請貴公會協助轉知所屬會員知悉並遵循下列事項：

(一)有關藥品販賣管理：

- 1、按藥事法第49條之規定，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。同法施行細則第33條規定，所稱之不得買賣，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構，違者可依同法第92條，處新臺幣3~200萬罰鍰。
- 2、另依藥事法第50條規定，須由醫師處方之藥品，非經

醫師處方不得調劑供應予民眾，違者可依同法第92條，處新臺幣3~200萬罰鍰。

- 3、次依PIC/S GDP第5.3.1條規定，批發運銷商須確保藥品只能供應給符合國內法令要求之對象。相關醫療機構及藥事機構等身份及開業狀態，可至衛生福利部醫事查詢系統(<https://ma.mohw.gov.tw/masearch/>)查詢。
- 4、業者售賣藥品提供之發票，應如實記載供應之藥商名稱與地址、藥品名稱、批號、數量等相關資訊。

(二)有關藥品退回品處理：

- 1、從事批發之藥商，其銷售藥品退回作業，應參照PIC/S GDP第6.3條規定，訂定「藥品退回品處理」程序，公司內部並應確實掌握銷售端退回藥品之申請及流向，紀錄且依據書面程序謹慎處理。
- 2、業者應督導內部員工確實遵循退回藥品之處理，避免流於它用。

(三)有關藥商藥品推銷員管理：

- 1、依據藥事法第33條規定，藥商僱用之推銷員，應由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。藥商未行登記者，可依同法第93條，處新臺幣3~500萬罰鍰。
- 2、為提升推銷員登記辦理效能，本署「食品藥物業者登錄平台」(<https://fadenbook.fda.gov.tw/>)已建置「推銷員登錄」功能，可供業者線上登錄推銷員資料，再依法函請推銷員執業地之地方衛生局核備。
- 3、藥品推銷員屬於藥品運銷權責人員之一，針對是類人

員業者應具有職前及持續訓練計畫，並將倫理、藥事法規、公司內部藥品運銷及退回品處理之作業流程等列入訓練之重點，業者並應督導藥品推銷員確實遵守藥事法相關規定。

(四)有關藥品樣品贈品管理：符合「藥物樣品贈品管理辦法」之藥品樣品贈品，藥商應確實依法向中央衛生主管機關申請，並確實建立流向紀錄，不得流予它用。

四、藥局、藥商及醫療機構於購買藥品時，應注意事項如下：

(一)應確保係由合法供應者(藥商)供應藥品。藥商身份及開業狀態，可至衛生福利部醫事查詢系統(<https://ma.mohw.gov.tw/masearch/>)查詢。

(二)應確認發票登載之藥品供應商是否與實際供應者相符。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市醫師公會、社團法人台北市牙醫師公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

