

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：趙婉妤

聯絡電話：02-27877454

傳真：02-26532072

電子郵件：Haro014@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國115年9月24日

發文字號：FDA藥字第1151409961號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為落實高風險藥品流向管理，請貴公司加強對所僱用推銷員之內部監督與從業管理，請查照。

說明：

一、貴公司持有之麻黃素或假麻黃素製劑、GLP-1受體促效劑類藥品許可證，皆屬「藥事法第6條之1應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」。藥品追蹤追溯制度之目的係為強化對高風險藥品之流向管控，防範藥品流向不明或遭挪作非法用途。為確保藥品合法流通秩序，請貴公司應確實依本條規定，申報藥品來源及流向等資訊。

二、又，按藥事法第33條規定，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，並以向藥局、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，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。

三、另，依據藥事法第53條之1及西藥優良運銷準則(GDP)附表

五，訂有「藥商須確保其藥品只能供應給符合我國法令要求之對象」及「有風險性之藥品交易時，藥商應監測及調查任何異常情況；如有挪用或誤用藥品之異常銷售情形時，應予以調查，並向衛生主管機關通報」等規範，藥商有責任確認及核實其藥品販售供應之對象。

四、承上，倘違反藥事法第6條之1、第53條之1規定，得依同法第92條處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰，違反第53條之1者，中央衛生主管機關並得公布藥商名單。倘違反藥事法第33條規定，得依同法第93條處新臺幣3萬元以上500萬元以下罰鍰。

五、綜上，為防杜藥商僱用之推銷員私自轉售、轉讓或藉職務之便進行非正當藥品交易，爰本署特此重申，請藥商應落實相關人員之教育訓練及內部稽核管理機制，以確保藥品交易與實際流向相符，避免於非法供應鏈流通。本署亦持續與地方衛生局合作強化稽查，倘發現涉不法藥品情事，將依藥事法及相關規定處辦。

正本：台灣諾和諾德藥品股份有限公司、台灣禮來股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、人生製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、五洲製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、台灣誠力藥業有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、回春堂製藥廠股份有限公司、安星製藥股份有限公司、成大藥品股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、政德製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、約克製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、美時化學製藥股份有限公司、英商赫力昂股份有限公司台灣分公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、強生化學製藥廠股份有限公司、博克雅健康事業股份有限公司、富邦藥品有限公司、華琳實業有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、新功藥品工業有限公司、新喜國際企業股份有限公司、新萬仁化學製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、達德士藥品

有限公司、嘉林藥品有限公司、福元化學製藥股份有限公司、福元醫藥生技股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、德佑藥品有限公司、歐業藥品股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、興中美生技有限公司、優生製藥廠股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司

副本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥學會、台灣自我照護產業協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣社區藥學會



裝

線

