

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)3322-9527

聯絡人及電話：林先生(02)2787-8249

電子郵件信箱：terlanks@fda.gov.tw

106

台北市大安區敦化南路2段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國108年2月19日

發文字號：FDA藥字第1081401247D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、邇來本署接獲有藥品自藥商流向無照密醫等情事，為加強藥品流通管理，藥商應遵守下列規定：

(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。

二、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。

三、惠請貴會協助轉知所屬會員知悉，共同遵循，強化藥品流通管理把關，保障我國民眾用藥安全。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會

副本：地方政府衛生局

署長吳秀梅

台灣藥品行銷暨管理協會	
收文日期：108年2月7日	
本文件保留： ☐ 1M ☐ 3M ☐ 6M	
☐ 1Y ☐ 3Y ☐ 5Y	
☐ 未定 ☒ 永久	

☐	最急件
☐	急件
☒	普通件