

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號

承辦人：林淑芬

電話：(02)22577155 分機2357

傳真：(02)22536548

電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw

24145

新北市三重區忠孝路1段35號4樓

受文者：新北市中藥商業同業公會

發文日期：中華民國105年3月10日

發文字號：新北衛食字第1050415671號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：新北市政府衛生局105年度販賣(製造)業藥商暨藥局普查現況訪查/調查表1份

主旨：有關本市105年度藥商普查將於105年3月15日起開始執行，
請貴公會協助轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第73條規定辦理。
- 二、本次普查業別為藥局、中藥、西藥販賣業及中、西藥、醫療器材製造業，本局將派員進行實地訪查。
- 三、藥商違規樣態適用之藥事法相關法規如下，惠請貴公會協助轉知：

(一)藥事法第27條第1項規定：凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。同法施行細則第15條第2項規定：藥商應自事實發生之日起15日內，應向原核准登記之衛生主管機關申辦變更登記。同法施行細則第10條規定：本法第27條第1項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及下列文件，申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准：...藥物販賣業者，其營業地址、場所（貯存藥品倉庫）及主要

理事長王榮南

收文第 049 號

105年3月17日

設備之平面略圖。四、藥物製造業者，其工廠登記證明文件及其影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。...，違反第27條第1項...規定之一者，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。

- (二)藥事法第28條規定：西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。
- (三)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。前項推銷員，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，並不得有沿途推銷、設攤出售或擅將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為。
- (四)藥事法第46條第1項規定略以，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。另按同法第75條規定：藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，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、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。……。違者依同法第92條規定，處新台幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。
- (五)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。但左列各款情形不在此限：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機構之購買。三、依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之。
- (六)藥事法第57條規定略以，藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登

記。藥物製造，其廠房設施、設備、……，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

(七)藥師法第15條規定藥師業務如下：一、藥品販賣或管理。二、藥品調劑。三、藥品鑑定。四、藥品製造之監製。五、藥品儲備、供應及分裝之監督。六、含藥化粧品製造之監製。七、依法律應由藥師執行之業務。八、藥事照護相關業務。中藥製劑之製造、供應及調劑，除依藥事法有關規定辦理外，亦得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之；其標準由中央主管機關會同中央教育主管機關定之。同法第15條規定；未取得藥師資格擅自執行第15條第1項之藥師業務者，處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市中藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

一、基本資料

普查訪查/調查日期 年 月 日

藥商(局) 名稱			
機構代碼			負責人
開業地址			聯絡電話
權屬別	☐ 製造	☐ 販賣	☐ 列冊中藥商 ☐ 藥局
營業項目	☐ 醫療器材	☐ 西藥	☐ 中藥
管理人身分別	☐ 藥師 ☐ 藥劑生 ☐ 列冊中藥商 ☐ 中藥從業人員 ☐ 符合藥事法 104 條規定-藥師管理 ☐ 符合藥事法 104 條規定-藥劑生管理 ☐ 確具中藥基本知識及鑑別能力人員管理 ☐ 其他(醫療器材業者) ☐ 中醫師		

二、訪查/調查項目

訪查/調查項目 (訪查/調查結果：請在欄位打✓，勾否，請敘明原因)	是	否	說明	備註
1. 有無營業情形？				
2. 藥商許可執照或藥局執照是否依規定懸掛於營業處所之明顯位置？				
3. 藥商許可執照或藥局執照登記項目是否與實際營業項目相符？				
4. 藥（商）局名稱				
5. 藥（商）局負責人姓名				
6. 藥商（局）營業地址				
受普查機構申訴事項：	藥事機構負責人簽章及蓋藥事機構章或發票章			

普查人員簽章：

普查單位主管核章：

現場 ☐有 ☐無未經醫師處方箋調劑或販售抗生素等處方用藥之行為/現場 ☐有 ☐無非藥事人員販賣或調劑藥品
 現場 ☐有 ☐無含麻黃素類藥品製劑涉不法流用 / 現場 ☐有 ☐無管制藥品，該機構未領管制藥品登記證
 該機構 ☐有 ☐無持有毒性化學物質，現場 ☐有 ☐無毒性化學物質，流入食品用途，或污染食品、藥品
 菸害防制：(1)入口明顯處張貼禁菸標示 ☐符合 ☐不符合/(2)室內不得提供吸菸器具 ☐符合 ☐不符合
法規宣導：

一、藥事法第 27 條規定：凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。

二、藥事法細則第 9 條規定：本法第 27 條第 2 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。

三、藥事法細則第 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。」

四、藥事法第 92 條規定：違反第 27 條規定者，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。

五、貴機構若將藥物(藥品、醫療器材)放於其他處所，非藥商設立地址，請依藥事法規定報備倉儲。

六、貴機構若聘請推銷員進行推銷業務，請依藥事法 33 條規定，申請報備，

七、菸害防制法第 15 條規定：應於所有入口處張貼禁菸標誌並不得提供吸菸相關器具，違者將依同法第 31 條，處新台幣 1 萬以上至 5 萬以下元罰鍰。

※藥商登記事項變更時，除了跟新北市政府經濟發展局辦理變更，請記得跟轄區衛生所辦理變更登記※

八、貴機構，如有持有毒性化學物質，因食安案件頻傳，為保障民眾食品安全，請貴機構確保所持有之毒性化學物質，勿流入食品用途，或污染食品、藥品

九、如對本局普查有任何建議或申訴，請電洽承辦人林小姐 22577155*2357

閱讀後請簽名：_____