Taiwan Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

藥害救濟法令解釋彙集

中華民國 115 年 10 月彙編

衛生福利部食品藥物管理署

說　明

一、本彙集係依現行藥害救濟法令編撰，俾供業務參考之用。
　　如法令修改應依新法規定辦理。

二、本彙集各條文之解釋，按條次及時間先後次序編列。

行政院　公告

中華民國 102 年 7 月 19 日院臺規字第 1020141353 號公告

主　　旨：為配合衛生福利部（含所屬機關、機構，以下簡稱新機關）組織法規自中華民國一百零二年七月二十三日施行，相關法律、法規命令及職權命令條文涉及各該新機關掌理事項者，其管轄機關自中華民國一百零二年七月二十三日起變更為各該新機關；相關法規命令及職權命令條文所定業務精簡者，停止其業務精簡部分之辦理，特此公告。

依　　據：依行政院功能業務與組織調整暫行條例第三條規定辦理。

公告事項：「配合行政院組織改造以 102 年 7 月 23 日作為新機關組織調整生效日者之變更管轄機關法律條文表」、「配合行政院組織改造以 102 年 7 月 23 日作為新機關組織調整生效日者之變更管轄機關法規命令及職權命令條文表」及「配合行政院組織改造以 102 年 7 月 23 日作為新機關組織調整生效日者停止辦理業務之法規命令及職權命令條文表」。

目錄

說　明 I

法規辦法 1

藥害救濟法 1

藥害救濟申請及審議委員會審議辦法 5

藥害救濟法解釋函令、公告 8

適用藥害救濟法之嚴重疾病範圍 8

藥害救濟給付審定及計算裁量 9

第一階段適用藥害救濟法之藥物範圍 12

藥害救濟基金 13

委託辦理藥害救濟業務之機構 19

藥害救濟徵收金繳納期限 20

藥害救濟徵收金之比率 21

適應症外使用藥品之審議原則 22

藥品「仿單核准適應症外的使用」原則規定 23

核釋「常見可預期之藥物不良反應」 24

附錄 25

藥事法 25

藥事法施行細則 50

再生醫療製劑條例 56

藥害救濟法

中華民國 89 年 5 月 31 日總統華總一義字第 8900132440 號令制定公布
中華民國 100 年 5 月 4 日總統華總一義字第 10000085301 號令修正公布
中華民國 102 年 7 月 19 日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第二條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
中華民國 109 年 1 月 15 日總統華總一義字第 10900003911 號令修正公布
中華民國 115 年 3 月 4 日總統華總一義字第 11500017971 號令修正公布第 3、28 條條文；依第 28 條規定：除第 3 條第 2 款有關藥事法第 27-3 條第 1 項規定之施行日期，由行政院定之外，其餘條文自公布日施行

第一章　總則

第　1　條　為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，特制定本法。

第　2　條　本法所稱主管機關為衛生福利部。

第　3　條　本法用詞定義如下：

一、藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。

二、合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，或依藥事法第二十七條之三第一項、第四十八條之二第一項第二款規定取得專案核准，依法製造、輸入或販賣之藥物。

三、正當使用：指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用。

四、不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。

五、障礙：指符合身心障礙者保護法令所定障礙類別、等級者。但不包括因心理因素所導致之情形。

六、嚴重疾病：指主管機關參照全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。

第　4　條　1　因正當使用合法藥物所生藥害，得依本法規定請求救濟。

2　前項救濟分為死亡給付、障礙給付及嚴重疾病給付；其給付標準，由主管機關另定之。

3　第一項救濟，主管機關於必要時，得考量藥害救濟基金財務狀況，依藥害救濟急迫程度，分階段實施之。

第二章　藥害救濟基金

第　5　條　為辦理藥害救濟業務，主管機關應設藥害救濟基金，基金之來源如下：

一、藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金。

二、滯納金。

三、代位求償之所得。

四、捐贈收入。

五、本基金之孳息收入。

六、其他有關收入。

第 6 條 1 主管機關為辦理藥害救濟業務，得委託其他機關（構）或團體辦理下列事項；必要時，並得捐助成立財團法人，委託其辦理：

一、救濟金之給付。

二、徵收金之收取及管理。

三、其他與藥害救濟業務有關事項。

2 前項委託，主管機關得隨時要求受託機關（構）或團體提出業務及財務報告，並得派員檢查其業務狀況及會計帳簿等資料。

第 7 條 1 藥物製造業者及輸入業者應於主管機關規定期限內，依其前一年度藥物銷售額一定比率，繳納徵收金至藥害救濟基金。

2 前項徵收金一定比率，於基金總額未達新臺幣三億元時，定為千分之一；基金總額達新臺幣三億元時，由主管機關視實際情形，衡酌基金財務收支狀況，於千分之零點二至千分之二範圍內，調整其比率。

3 藥物製造業者或輸入業者無前一年度銷售額資料者，應就其當年度估算之銷售額繳納徵收金。估算銷售額與實際銷售額有差異時，應於次年度核退或追繳其差額。

4 藥物製造業者或輸入業者所製造、輸入之藥物造成藥害，並依本法為給付者，主管機關得調高其次年度徵收金之收取比率至千分之十，不受第二項規定之限制。

第 8 條 藥物製造業者或輸入業者未依規定期限繳納徵收金，經以書面催繳後仍未依限繳納者，每逾二日加徵百分之一之滯納金。但加徵之滯納金總額，以應繳納徵收金數額之二倍為限。

第三章　藥害救濟業務

第 9 條 1 藥物製造業者及輸入業者應依主管機關規定期限，申報當年度估算銷售額或前一年度銷售額及相關資料。

2 主管機關為辦理藥害救濟及其相關業務，得要求藥物製造業者及輸入業者提供相關資料，藥物製造業者及輸入業者不得拒絕、規避或妨礙。

第 10 條 為辦理藥害救濟及其相關業務，主管機關得向財稅機關、醫療機構及其他相關機關（構）或團體要求提供有關資料，被要求者不得拒絕、規避或妨礙。

第 11 條　辦理本法所定藥害救濟相關業務之人員，因執行職務而知悉、持有藥物製造業者、輸入業者或藥害受害人之秘密者，不得無故洩漏，並不得為自己利益而使用。

第 12 條　1 藥害救濟之請求權人如下：

一、死亡給付：受害人之法定繼承人。

二、障礙給付或嚴重疾病給付：受害人本人或其法定代理人。

2 前項請求權人申請救濟之程序、應檢附之資料及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第 13 條　有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：

一、有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任。

二、本法施行前已發見之藥害。

三、因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟。

四、同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內。

五、藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度。

六、因急救使用超量藥物致生損害。

七、因使用試驗用藥物而受害。

八、未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限。

九、常見且可預期之藥物不良反應。

十、其他經主管機關公告之情形。

第 14 條　藥害救濟之請求權，自請求權人知有藥害時起，因三年間不行使而消滅。

第 15 條　1 主管機關為辦理藥害救濟及給付金額之審定，應設藥害救濟審議委員會（以下簡稱審議委員會）；其組織及審議辦法，由主管機關定之。

2 前項審議委員會置委員十一人至十七人，由主管機關遴聘醫學、藥學、法學專家及社會公正人士擔任之，其中法學專家及社會公正人士人數不得少於三分之一。

第 16 條　審議委員會受理藥害救濟案件後，應於收受之日起三個月內作成審定；必要時，得延長之。但延長期限不得逾一個月。

第 17 條　已領取藥害救濟給付而基於同一原因事實取得其他賠償或補償者，於取得賠償或補償之範圍內，應返還其領取之藥害救濟給付。

第 18 條　主管機關給付藥害救濟後，發現有依法應負藥害賠償責任者，得於給付金額範圍內，代位請求賠償。

第 19 條　1 申請藥害救濟之權利，不得讓與、抵銷、扣押或供擔保。

2 受領藥害救濟給付，免納所得稅；受領藥害救濟給付之權利，免納遺產稅。

第四章　行政救濟

第 20 條　藥害救濟之申請人對救濟給付之審定如有不服，得依法提起訴願及行政訴訟。

第 21 條　藥物製造業者及輸入業者對於徵收金之徵收、滯納金或罰鍰之處分，如有不服，得依法提起訴願及行政訴訟。

第五章　罰則

第 22 條　違反第九條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰；其有漏報或短報情事者，處應繳納徵收金之差額二倍至三倍之罰鍰。

第 23 條　醫療機構或其他相關機關（構）或團體違反第十條規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

第 24 條　違反第十一條規定者，處新臺幣六千元以上三萬元以下罰鍰。

第 25 條　（刪除）

第 26 條　本法所定之罰鍰，由主管機關處罰之。

第六章　附則

第 27 條　（刪除）

第 28 條　1 本法自公布日施行。

2 本法中華民國一百十五年一月三十日修正之第三條第二款有關藥事法第二十七條之三第一項規定之施行日期，由行政院定之。

藥害救濟申請及審議委員會審議辦法

中華民國 112 年 6 月 15 日衛授食字第 1121404130 號令
訂定發布全文 20 條；並自發布日施行

第 1 條　本辦法依藥害救濟法（以下簡稱本法）第四條第二項、第十二條第二項及第十五條第一項規定訂定之。

第 2 條　藥害救濟之請求權人，依本法第十二條第一項規定。

第 3 條　2 申請藥害救濟，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向主管機關或其委託之機關（構）、法人或團體（以下併稱受託機構）提出：

3 一、藥害事件發生前，受害人之病史紀錄及其他健康狀況資料。

二、藥害事件發生後，受害人之就醫過程、紀錄及其他健康狀況資料。

三、藥害事件發生後，醫療機構就受害人出具之診斷證明書。

四、申請人與受害人關係證明。

五、受害人因藥害事實申請嚴重疾病給付之醫療機構必要醫療費用收據影本。

六、受害人因藥害事實申請障礙給付之身心障礙證明影本。

七、受害人因藥害事實申請死亡給付之死亡證明書影本。

八、其他經主管機關指定之必要文件、資料。

第 4 條　1 申請人檢附之文件、資料不合程式或有缺漏者，主管機關或受託機構應通知限期補正；屆期未補正者，逕行駁回之。

2 前項補正，申請人有正當理由者，得於補正期間屆滿前，申請展延。

第 5 條　主管機關或受託機構收受申請後，得依本法第十條規定蒐集資料，製作報告，併同第三條之文件、資料，送衛生福利部藥害救濟審議委員會（以下簡稱本會）審議。

第 6 條　本會之任務如下：

一、申請案受害範圍之認定。

二、藥害救濟給付金額之審定。

三、其他有關藥害救濟事項之審議。

第 7 條　1 本會置委員十一人至十七人，由主管機關就醫學、藥學、法學專家及社會公正人士聘任之，其中一人為召集人，由主管機關指定委員一人擔任之。

2 前項法學專家及社會公正人士，合計不得少於委員總數三分之一；任一性別委員，不得少於委員總數三分之一。

3 本會委員任期二年，期滿得予續聘；任期內出缺時，得予補聘，其任期至原委員任期屆滿之日止。

第 8 條 1 本會會議由召集人召集，並為主席；召集人未能出席時，由委員互推一人為主席。

2 本會會議應有全體委員過半數之出席，決議事項應有出席委員過半數之同意。

3 本會委員應親自出席本會會議，不得委任他人代理。

第 9 條 1 本會受理申請案件後，應依本法第十六條規定，於收受之日起三個月內作成審定；必要時，得延長之，其延長期間，不得逾一個月。

2 本會自主管機關或受託機構收受申請案後，發現申請人檢附之文件、資料有缺漏而通知限期補正者，補正期間不計入前項審定期間。

3 第一項審定之結果，應記明理由。

第 10 條 本會審議藥害救濟申請案件，得指定委員先行審查；必要時，並得邀請有關機關（構）、專業團體或專家學者提供書面意見或列席諮詢。

第 11 條 本會審議藥害救濟申請案件，以第三條、第五條之文件、資料、報告，及前條審查、書面或諮詢意見為審議基礎；必要時，得指定醫療機構或相關醫師對受害人進行複檢，並得指派專人對受害人、申請人或其他利害關係人進行訪查或蒐集相關事證。

第 12 條 主管機關得委託受託機構，依本法第十條規定，向財稅機關、醫療機構或其他相關機關（構）要求提供有關文件、資料；被要求者不得規避、妨礙或拒絕。

第 13 條 1 第三條申請經審定死亡原因與藥害有關聯者，應給予死亡給付；其給付額度如下：

一、中華民國一百十年九月二日以前發生藥害事件者，最高給付新臺幣二百萬元。

二、中華民國一百十年九月三日以後發生藥害事件者，最高給付新臺幣三百萬元。

2 經審定無法確認或排除死亡原因係藥害所致者，得視個案具體情狀，於前項給付額度範圍內，酌予給付。

第 14 條 1 第三條申請經審定障礙原因與藥害有關聯者，應給予障礙給付；其給付額度如下：

2 一、中華民國一百十年九月二日以前發生藥害事件者：

（一）極重度障礙：最高給付新臺幣二百萬元。

（二）重度障礙：最高給付新臺幣一百五十萬元。

（三）中度障礙：最高給付新臺幣一百三十萬元。

（四）輕度障礙：最高給付新臺幣一百十五萬元。

二、中華民國一百十年九月三日以後發生藥害事件者：

（一）極重度障礙：最高給付新臺幣三百萬元。

（二）重度障礙：最高給付新臺幣二百二十五萬元。

（三）中度障礙：最高給付新臺幣一百九十五萬元。

（四）輕度障礙：最高給付新臺幣一百七十五萬元。

經審定無法確認或排除障礙原因係藥害所致者，得視個案具體情狀，於前項給付額度範圍內，酌予給付。

3 第一項障礙等級，其鑑定依身心障礙者鑑定作業辦法之規定。

第 15 條 1 第三條申請經審定嚴重疾病原因與藥害有關聯者，應給付受害人於醫療機構住院期間或延長住院期間，所支出並具有正式收據之必要醫療費用；其因病情需要入住加護病房或燒燙傷病房者，得酌予增加給付。

2 經審定無法確認或排除嚴重疾病原因係藥害所致者，得視個案具體情狀，依前項規定酌予給付。

3 前二項嚴重疾病，最高給付新臺幣六十萬元；給付金額未滿新臺幣一萬元者，以新臺幣一萬元給付之。

第 16 條 藥害救濟給付種類競合時，擇其較高金額者給付；其已給付較低金額者，得補足其差額。

第 17 條 本會之審議結果，經主管機關核定後，應通知申請人。

第 18 條 1 本會委員之迴避，依行政程序法之規定。

2 第十條之專家學者及第十一條之醫師，準用前項規定。

第 19 條 本會委員及相關人員，對於受害人及申請人之文件、資料、會議紀錄、諮詢意見、委員意見及會議結論，應予保密，不得無故洩漏。

第 20 條 本辦法自發布日施行。

藥害救濟法解釋函令、公告

第　3　條　本法用詞定義如下：

一、藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。

二、合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，或依藥事法第二十七條之三第一項、第四十八條之二第一項第二款規定取得專案核准，依法製造、輸入或販賣之藥物。

三、正當使用：指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用。

四、不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。

五、障礙：指符合身心障礙者保護法令所定障礙類別、等級者。但不包括因心理因素所導致之情形。

六、嚴重疾病：指主管機關參照全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。

適用藥害救濟法之嚴重疾病範圍

衛生福利部　公告

中華民國 89 年 6 月 29 日衛署藥字第 89037926 號公告
中華民國 104 年 12 月 7 日部授食字第 1041411589 號公告修正

主　　旨：修正前行政院衛生署 89 年 6 月 29 日衛署藥字第 89037926 號公告「公告適用藥害救濟法之嚴重疾病範圍」公告事項。

依　　據：藥害救濟法第三條第六款。

公告事項：適用藥害救濟法之嚴重疾病，限於因藥物不良反應致危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間且需作處置以防止永久性傷害者。符合前項原則之案件，仍應由衛生福利部藥害救濟審議委員會視整體個案情形判斷之。

第　4　條　因正當使用合法藥物所生藥害，得依本法規定請求救濟。

前項救濟分為死亡給付、障礙給付及嚴重疾病給付；其給付標準，由主管機關另定之。

第一項救濟，主管機關於必要時，得考量藥害救濟基金財務狀況，依藥害救濟急迫程度，分階段實施之。

藥害救濟給付審定及計算裁量

衛生福利部　令

中華民國 112 年 6 月 15 日衛授食字第 1121404130 號

訂定「藥害救濟申請及審議委員會審議辦法」。

附「藥害救濟申請及審議委員會審議辦法」

衛生福利部　令

中華民國 112 年 9 月 4 日衛授署字第 1121407956 號

修正「藥害救濟給付計算裁量表」，並自即日生效。

附修正「藥害救濟給付計算裁量表」

藥害救濟給付計算裁量表　　修正

1. 適用於 110 年 9 月 2 日以前發生之藥害事件：

藥害救濟給付 (點數) = 基本給付 (點數) + 附加給付 (點數)

每點折合新臺幣五萬元

救濟項目	基本給付 (單位：點)	附加給付　　(單位：點)		給付金額範圍 (單位：新臺幣萬元)
死亡給付	32	受害人有下列親屬之一者，得另計附加給付： 一、配偶 二、未成年子女或領有殘障手冊之子女 三、父母	給付點數 8	160-200
	其他：無法確認或排除死亡原因係藥害所致者，視個案具體情狀暨其死亡與使用藥品產生不良反應之關聯程度，另行酌予給付。			最高 100 萬元

救濟項目	基本給付 (單位：點)		附加給付　　(單位：點)		給付金額範圍 (單位：新臺幣萬元)
	障礙等級	給付點數	受害人有下列親屬之一者，得另計附加給付：	給付點數	
障礙給付	極重度	30	一、配偶	10	150─200
	重度	22	二、未成年子女或領有殘障手冊之子女	8	110─150
	中度	20		6	100─130
	輕度	19	三、父母	4	95─115
	其他：無法確認或排除障礙原因係藥害所致者，視個案具體情狀暨障礙與使用藥品產生不良反應之關聯程度，另行酌予給付。				

救濟項目	給付金額範圍	給付金額範圍
嚴重疾病給付	於醫療機構診療住院期間或延長住院期間，所支出並具有正式收據之必要醫療費用。	最高 60 萬元
	無法確認或排除嚴重疾病原因係藥害所致者，視個案具體情狀暨其疾病與使用藥品產生不良反應之關聯程度，另行酌予給付。	
	但因病情需要住入加護病房或燒燙傷病房者，得酌予增加救濟給付。	

2. 適用於 110 年 9 月 3 日以後發生之藥害事件：

救濟給付種類		藥品與藥害之關聯度	給付金額範圍 (單位：新臺幣萬元)	備註
死亡給付		極高	225─300	依受害人之受害醫療處置及自身既有疾病與危險因子，視藥品與藥害之關聯程度，審定給付金額。
		高	150─225	
		中	75─150	
		低	最高 75	
障礙給付	極重度	極高	225─300	
		高	150─225	
		中	75─150	
		低	最高 75	
	重度	極高	170─225	
		高	115─170	
		中	55─115	
		低	最高 55	
	中度	極高	145─195	
		高	100─145	
		中	50─100	
		低	最高 50	
	輕度	極高	130─175	
		高	90─130	
		中	45─90	
		低	最高 45	
嚴重疾病給付		有關聯	1─60	(1) 給付受害人於醫療機構住院期間或延長住院期間，所支出並具有正式收據之必要醫療費用。 (2) 經審定無法確認或排除嚴重疾病原因係藥害所致者，視個案具體情狀暨其嚴重疾病與藥品之關聯程度酌予給付。 (3) 因病情需要住入加護病房或燒燙傷病房者，得酌予增加救濟給付。

第　4　條　因正當使用合法藥物所生藥害，得依本法規定請求救濟。

前項救濟分為死亡給付、障礙給付及嚴重疾病給付；其給付標準，由主管機關另定之。

第一項救濟，主管機關於必要時，得考量藥害救濟基金財務狀況，依藥害救濟急迫程度，分階段實施之。

第　13　條　有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：

一、有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任。

二、本法施行前已發見之藥害。

三、因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟。

四、同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內。

五、藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度。

六、因急救使用超量藥物致生損害。

七、因使用試驗用藥物而受害。

八、未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限。

九、常見且可預期之藥物不良反應。

十、其他經主管機關公告之情形。

第一階段適用藥害救濟法之藥物範圍

行政院衛生署　公告

中華民國 89 年 6 月 20 日衛署藥字第 89034185 號公告

主　　旨：公告第一階段適用藥害救濟法之藥物範圍。

依　　據：藥害救濟法第四條第三項及第十三條第七款。

公告事項：第一階段適用藥害救濟法之藥物範圍，限於藥事法第六條規定之製劑，但暫不含中藥。

至於藥事法第五條規定之試驗用藥品，及第十三條規定之醫療器材則暫不適用。

第 5 條 為辦理藥害救濟業務，主管機關應設藥害救濟基金，基金之來源如下：

一、藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金。

二、滯納金。

三、代位求償之所得。

四、捐贈收入。

五、本基金之孳息收入。

六、其他有關收入。

藥害救濟基金

衛生福利特別收入基金收支保管及運用辦法

中華民國 106 年 6 月 28 日院授主基營字第 1060200576A 號令訂定發布全文 13 條；並自 106 年 1 月 1 日施行。但有關長照服務發展基金之規定，自長期照顧法施行之日(106 年 6 月 3 日)施行

第 1 條 為落實全民健康保險制度，加強國民衛生保健、照顧弱勢族群之醫療照護，提供國民健康照護保障，增進社會福利，健全社會安全制度，特設置衛生福利特別收入基金 (以下簡稱本基金) ，並依預算法第二十一條規定，訂定本辦法。

第 2 條 本基金為預算法第四條第一項第二款所定之特種基金，編製附屬單位預算，下設醫療發展基金、全民健康保險紓困基金、藥害救濟基金、菸害防制及衛生保健基金、預防接種受害救濟基金、疫苗基金、食品安全保護基金、社會福利基金、家庭暴力及性侵害防治基金、長照服務發展基金、生產事故救濟基金十一個基金，編製附屬單位預算之分預算。

第 3 條 本基金及下設各基金之管理機關如下：

一、本基金、醫療發展基金、家庭暴力及性侵害防治基金、長照服務發展基金、生產事故救濟基金：衛生福利部。

二、全民健康保險紓困基金：衛生福利部中央健康保險署。

三、**藥害救濟基金**、食品安全保護基金：**衛生福利部食品藥物管理署。**

四、菸害防制及衛生保健基金：衛生福利部國民健康署。

五、預防接種受害救濟基金、疫苗基金：衛生福利部疾病管制署。

六、社會福利基金：衛生福利部社會及家庭署。

第 4 條 1 本基金之來源如下：

一、政府循預算程序之撥款。

二、醫療發展基金收入。

三、全民健康保險紓困基金收入。

四、**藥害救濟基金收入。**

五、菸害防制及衛生保健基金收入。

六、預防接種受害救濟基金收入。

七、疫苗基金收入。

八、食品安全保護基金收入。

九、社會福利基金收入。

十、家庭暴力及性侵害防治基金收入。

十一、長照服務發展基金收入。

十二、生產事故救濟基金收入。

十三、其他有關收入。

2 前項第三款所定全民健康保險紓困基金之來源如下：

一、政府循預算程序之撥款。

二、受贈收入。

三、全民健康保險紓困基金之孳息收入。

四、公益彩券回饋金收入。

五、菸品健康福利捐分配之收入。

六、其他有關收入。

3 **第一項第四款所定藥害救濟基金之來源如下：**

一、藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金。

二、滯納金。

三、代位求償之所得。

四、受贈收入。

五、藥害救濟基金之孳息收入。

六、其他有關收入。

4 第一項第六款所定預防接種受害救濟基金之來源如下：

一、疫苗製造或輸入廠商依傳染病防治法規定繳納之徵收金收入。

二、受贈收入。

三、預防接種受害救濟基金之孳息收入。

四、其他有關收入。

5 第一項第七款所定疫苗基金之來源如下：

一、政府循預算程序之撥款。

二、公益彩券盈餘、菸品健康福利捐分配之收入。

三、受贈收入。

四、疫苗基金之孳息收入。

五、其他有關收入。

6　第一項第八款所定食品安全保護基金之來源如下：

一、政府循預算程序之撥款。

二、違反食品安全衛生管理法罰鍰之部分提撥。

三、依食品安全衛生管理法科處並繳納之罰金、沒收、追徵或抵償之現金或變賣所得。

四、依食品安全衛生管理法或行政罰法規定沒入、追繳、追徵或抵償之不當利得部分提撥。

五、食品安全保護基金之孳息收入。

六、受贈收入。

七、其他有關收入。

7　第一項第九款所定社會福利基金之來源如下：

一、政府循預算程序之撥款。

二、菸品健康福利捐分配之收入。

三、社會福利基金之孳息收入。

四、公益彩券回饋金收入。

五、受贈收入。

六、其他有關收入。

8　第一項第十一款所定長照服務發展基金之來源如下：

一、遺產稅及贈與稅稅率由百分之十調增至百分之二十以內所增加之稅課收入。

二、菸酒稅菸品應徵稅額由每千支 (每公斤) 徵收新臺幣五百九十元調增至新臺幣一千五百九十元所增加之稅課收入。

三、政府循預算程序之撥款。

四、菸品健康福利捐分配之收入。

五、受贈收入。

六、長照服務發展基金之孳息收入。

七、其他有關收入。

9　第一項第十二款所定生產事故救濟基金之來源如下：

一、政府循預算程序之撥款。

二、菸品健康福利捐分配之收入。

三、受贈收入。

四、生產事故救濟基金之孳息收入。

五、其他有關收入。

第　5　條　1　本基金之用途如下：

一、醫療發展基金支出。

二、全民健康保險紓困基金支出。

三、**藥害救濟基金支出。**

四、菸害防制及衛生保健基金支出。

五、預防接種受害救濟基金支出。

六、疫苗基金支出。

七、食品安全保護基金支出。

八、社會福利基金支出。

九、家庭暴力及性侵害防治基金支出。

十、長照服務發展基金支出。

十一、 生產事故救濟基金支出。

十二、 管理及總務支出。

十三、 其他有關支出。

2 前項第二款所定全民健康保險紓困基金之用途如下：

一、提供經濟困難無力繳納保險費之保險對象無息申貸下列費用：

（一）依全民健康保險法第二十七條規定之自付保險費。

（二）依全民健康保險法第四十三條及第四十七條規定應自行負擔之費用。

二、協助弱勢族群排除就醫障礙支出。

三、補助經濟困難者參加全民健康保險應自付之保險費。

四、管理及總務支出。

五、其他有關支出。

3 前條第二項第四款之收入，應專供前項第二款用途之用；前條第二項第五款之收入，應專供前項第三款用途之用。

4 **第一項第三款所定藥害救濟基金之用途如下：**

一、藥害救濟金之給付。

二、委託或補助其他機關(構)或團體辦理藥害救濟有關事項之支出。

三、委託或補助藥害及藥物副作用防制事項之支出。

四、減少藥害及藥物副作用之獎勵、研究及策略研訂事項之支出。

五、涉及藥害及藥物副作用之國際合作相關事項之支出。

六、執行藥害救濟調查及審議相關費用事項之支出。

七、管理及總務支出。

八、其他有關支出。

5 第一項第五款所定預防接種受害救濟基金之用途如下：

一、預防接種受害救濟之給付。

二、辦理預防接種副作用之防治及通報支出。

三、辦理減少預防接種副作用之獎勵、研究及策略研訂支出。

四、辦理預防接種受害救濟及預防接種副作用之國際合作支出。

五、辦理預防接種受害救濟之受理、調查及審議支出。

六、委託或補助辦理預防接種受害救濟相關支出。

七、管理及總務支出。

八、其他有關支出。

6 第一項第六款所定疫苗基金之用途如下：

一、疫苗採購支出。

二、辦理預防接種各項業務與相關設備購置、維護及管理等支出。

三、辦理預防接種相關之研究調查、訓練及國際合作等支出。

四、委託、補助及獎勵辦理預防接種等支出。

五、管理及總務支出。

六、其他有關支出。

7 第一項第七款所定食品安全保護基金之用途如下：

一、補助消費者保護團體因食品衛生安全事件依消費者保護法之規定，提起消費訴訟之律師報酬及訴訟相關費用。

二、補助經公告之特定食品衛生安全事件，有關人體健康風險評估費用。

三、補助勞工因檢舉雇主違反食品安全衛生管理法之行為，遭雇主解僱、調職或其他不利處分所提之回復原狀、給付工資及損害賠償訴訟之律師報酬及訴訟相關費用。

四、補助依食品安全衛生管理法第四十三條第二項所定辦法之獎金。

五、補助促進食品安全之相關費用。

六、管理及總務支出。

七、其他有關支出。

8 第一項第八款所定社會福利基金之用途如下：

一、社會救助事項支出。

二、兒童、少年、婦女、老人、身心障礙者福利及家庭支持事項支出。

三、管理及總務支出。

四、其他有關支出。

9 第一項第十款所定長照服務發展基金之用途如下：

一、推動長照政策相關事項之支出。

二、長照發展及品質促進之相關費用。

三、提供長照服務之費用。

四、發展長照服務量能或新增型態之費用。

五、促進長照人力資源及其他長照資源發展之獎助。

六、長照相關研究及創新服務之獎助。

七、管理及總務支出。

八、其他有關支出。

10 第一項第十一款所定生產事故救濟基金之用途如下：

一、生產事故救濟給付。

二、辦理生產事故救濟之受理及審議相關支出。

三、委託、捐(補)助及獎助(勵)辦理生產事故救濟行政業務相關支出。

四、管理及總務支出。

五、其他有關支出。

第 6 條　本基金管理機關之任務如下：

一、本基金收支、保管及運用之審議。

二、本基金年度預算及決算之審議。

三、本基金運用執行情形之考核。

四、本基金下設各基金重大業務案件之核定或核轉。

五、本基金下設各基金間財務調度之核定或核轉。

六、本基金下設各基金年度預算及決算之核轉。

七、本基金下設各基金之監督及考核。

八、其他有關事項。

第 7 條　本基金之保管及運用應注重收益性及安全性，其存儲並應依公庫法及其相關法令規定辦理。

第 8 條　本基金為應業務需要，得購買政府公債、國庫券及其他短期票券。

第 9 條　本基金有關預算編製與執行及決算編造，應依預算法、會計法、決算法、審計法及相關法令規定辦理。

第 10 條　本基金會計事務之處理，應依規定訂定會計制度。

第 11 條　本基金年度決算如有賸餘，應依規定辦理分配。

第 12 條　本基金結束時，應予結算，其餘存權益應解繳國庫。

第 13 條　本辦法自中華民國一百零六年一月一日施行。但有關長照服務發展基金之規定，自長期照顧服務法施行之日施行。

第　6　條　主管機關為辦理藥害救濟業務，得委託其他機關（構）或團體辦理下列事項；必要時，並得捐助成立財團法人，委託其辦理：

一、救濟金之給付。

二、徵收金之收取及管理。

三、其他與藥害救濟業務有關事項。

前項委託，主管機關得隨時要求受託機關（構）或團體提出業務及財務報告，並得派員檢查其業務狀況及會計帳簿等資料。

委託辦理藥害救濟業務之機構

衛生福利部　公告

中華民國 115 年 2 月 26 日衛授食字第 1151401257 號公告

主　　旨：公告「財團法人藥害救濟基金會」為辦理一百十五年度藥害救濟業務之受託單位。

依　　據：一、藥害救濟法第六條第一項。

二、行政程序法第十六條第一項及第二項。

公告事項：本部一百十五年度委託「財團法人藥害救濟基金會」受理藥害救濟案件之申請、藥害救濟金之給付、藥害救濟徵收金之收取及管理以及藥害救濟審議之先行及後續作業，包含向醫療機構調閱申請個案之完整病歷資料或醫療費用等相關資料。

第　7　條　藥物製造業者及輸入業者應於主管機關規定期限內，依其前一年度藥物銷售額一定比率，繳納徵收金至藥害救濟基金。

前項徵收金一定比率，於基金總額未達新臺幣三億元時，定為千分之一；基金總額達新臺幣三億元時，由主管機關視實際情形，衡酌基金財務收支狀況，於千分之零點二至千分之二範圍內，調整其比率。

藥物製造業者或輸入業者無前一年度銷售額資料者，應就其當年度估算之銷售額繳納徵收金。估算銷售額與實際銷售額有差異時，應於次年度核退或追繳其差額。

藥物製造業者或輸入業者所製造、輸入之藥物造成藥害，並依本法為給付者，主管機關得調高其次年度徵收金之收取比率至千分之十，不受第二項規定之限制。

藥害救濟徵收金繳納期限

行政院衛生署　公告

中華民國 90 年 5 月 23 日衛署藥字第 0900032379 號公告

主　　旨：公告藥害救濟徵收金繳納期限。

公告事項：一、自九十年起，藥物製造業者或輸入業者，應依藥害救濟法第七條第一項及第九條第一項之規定，於每年六月一日起至六月三十日止，申報前一年度銷售額及相關資料 (蓋有稅捐稽徵機關收執章之前一年度營利事業所得稅結算申報書資料聯影本) ，並依其前一年度藥物銷售額之千分之一，繳納徵收金至本署藥害救濟基金。

二、非採曆年制會計年度之藥物製造業者或輸入業者，申報期限比照曆年制推算，仍應當年六月三十日前向本署報備。

三、藥物製造業者或輸入業者無前一年度銷售額資料者，應就其當年度估算之銷售額繳納徵收金。估算銷售額與實際銷售額有差異時，應於次年度核退或追繳其差額。

藥害救濟徵收金之比率

行政院衛生署　公告

中華民國 96 年 5 月 8 日衛署藥字第 0960306449 號
中華民國 99 年 4 月 26 日署授食字第 0991404076 號
中華民國 102 年 6 月 14 日署授食字第 1021405008 號

主　　旨：公告「自一○二年度開始，藥害救濟徵收金之徵收比率，調整為依前一年度藥物銷售額之千分之零點五。」，並自中華民國一○二年六月一日生效。

依　　據：藥害救濟法第七條。

公告事項：依藥害救濟法第七條第一項規定「藥物製造業者及輸入業者應於主管機關規定期限內，依其藥物銷售額一定比率，繳納徵收金至藥害救濟基金。」第二項復規定「前項徵收金一定比率，於基金總額未達新臺幣三億元時，定為千分之一；基金總額達新臺幣三億元時，由主管機關視實際情形，衡酌基金財務收支狀況，於千分之零點二至千分之二範圍內，調整其比率。」，目前藥害救濟基金按累計至中華民國一○二年四月十五日止，餘額約新臺幣三億八百餘萬元。爰自此公告生效之日起，藥害救濟徵收金之徵收比率由原規定前一年度藥物銷售額之千分之零點四，調整為千分之零點五。若因基金財務收支致使基金總額低於三億元時，將依法再調高徵收比率，回復至千分之一。

第 13 條 有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：

一、有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任。

二、本法施行前已發見之藥害。

三、因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟。

四、同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內。

五、藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度。

六、因急救使用超量藥物致生損害。

七、因使用試驗用藥物而受害。

八、未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限。

九、常見且可預期之藥物不良反應。

十、其他經主管機關公告之情形。

適應症外使用藥品之審議原則

行政院衛生署 令

中華民國 100 年 9 月 28 日署授食字第 1001403071 號

訂定「 適應症外使用藥品之審議原則」，並自即日起生效。

適應症外使用藥品之審議原則

一、 藥害發生於藥害救濟法修正生效日（中華民國一百年五月六日）後，適用修正後規定。

二、 藥害救濟法第十三條第八款所稱「符合當時醫學原理及用藥適當性者不再此限」，其審議原則如下：

（一）有「藥品查驗登記審查準則」所稱十大醫藥先進國家已經核准之適應症，而我國尚未核准之情形，列為符合醫學原理之參考文獻之一。

（二）所治療疾病已收載於國內外專科醫學會或政府機關出版之臨床診治指引。

（三）屬於傳統治療方式，且已成廣為臨床醫學教學書籍收載列為治療可選用藥物（drugs of choice），並符合目前醫學常規等。另，必要時可由本署藥害救濟審議委員會請相關專科醫學會提供專業治療指引。

三、 符合前項原則之案件，仍應由行政院衛生署藥害救濟審議委員會視整體個案情形判斷之。

藥品「仿單核准適應症外的使用」原則規定

行政院衛生署　函

中華民國 91 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號

摘錄說明：

三、藥品「仿單核准適應症外的使用」原則如下：

（一）需基於治療疾病的需要（正當理由）；

（二）需符合醫學原理及臨床藥理（合理使用）；

（三）應據實告知病人；

（四）不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻；

（五）用藥應儘量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。

核釋「常見可預期之藥物不良反應」

行政院衛生署　令

中華民國 100 年 10 月 7 日署授食字第 1001404505 號

核釋藥害救濟法第十三條第一項第九款之「常見且可預期之藥物不良反應」，不得申請藥害救濟。其中「常見（common）」一詞，本署以國際歸類定義，係指發生率大於或等於百分之一。

司法院　令

中華民國 107 年 7 月 27 日院台大二字第 1070020895 號

公布本院大法官議決釋字第 767 號解釋

司法院釋字第 767 號解釋

解釋文

藥害救濟法第 13 條第 9 款規定：「有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：.....九、常見且可預期之藥物不良反應。」未違反法律明確性原則及比例原則，與憲法保障人民生存權、健康權及憲法增修條文第 10 條第 8 項國家應重視醫療保健社會福利工作之意旨，尚無牴觸。

附錄

藥事法

中華民國 107 年 1 月 31 日總統華總一義字第 10700009771 號令修正公布第 40-2、100、106 條條文；增訂第 40-3、48-3~48-22、92-1、100-1 條條文及第四章之一章名；除第四章之一、第 92-1、100、100-1 條條文，其施行日期由行政院定之外，其餘條文自公布日施行
中華民國 108 年 8 月 6 日行政院院臺衛字第 1080025868 號令發布第四章之一、第 92-1、100、100-1 條條文，定自 108 年 8 月 20 日施行
中華民國第 115 年 3 月 4 日總統華總一義字第 11500017931 號令修正公布第 27-2、48-2、80、94、96-1、106 條條文；增訂第 27-3 條條文；依第 106 條規定：除第 27-2、27-3、96-1 條條文施行日期由行政院定之外，其餘條文自公布日施行

第一章　總則

第 1 條 1 藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。

2 前項所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。

第 2 條 本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 3 條 中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，直轄市及縣 (市) 衛生主管機關於必要時亦得報准設置。

第 4 條 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

第 5 條 本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。

第 6 條 本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：

一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。

二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。

三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。

四、用以配製前三款所列之藥品。

第 6-1 條 1 經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。

2 中央衛生主管機關應建立前項追溯或追蹤申報系統；前項業者應以電子方式申報之，其電子申報方式，由中央衛生主管機關定之。

3 前項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 7 條　本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

第 8 條　1 本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。

2 製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。

3 前項成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及固有成方製劑販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 9 條　本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。

第 10 條　本法所稱固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製 (劑) 之方劑。

第 11 條　本法所稱管制藥品，係指管制藥品管理條例第三條規定所稱之管制藥品。

第 12 條　本法所稱毒劇藥品，係指列載於中華藥典毒劇藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。

第 13 條　1 本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

2 前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。

第 14 條　本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：

一、藥品或醫療器材販賣業者。

二、藥品或醫療器材製造業者。

第 15 條　本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：

一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。

二、經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。

第 16 條　1 本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

2 前項藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。

3 藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

第 17 條 1 本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。

2 經營醫療器材租賃業者，準用本法關於醫療器材販賣業者之規定。

第 18 條 1 本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。

2 前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

第 19 條 1 本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。

2 前項藥局得兼營藥品及一定等級之醫療器材零售業務。

3 前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央衛生主管機關定之。

第 20 條 本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

一、未經核准，擅自製造者。

二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。

三、將他人產品抽換或摻雜者。

四、塗改或更換有效期間之標示者。

第 21 條 本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：

一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。

二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。

四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。

五、主治效能與核准不符者。

六、超過有效期間或保存期限者。

七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。

八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

第 22 條 1 本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：

一、經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。

二、未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。

2 前項第二款自用藥品之限量，由中央衛生主管機關會同財政部公告之。

第 23 條 本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。

二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。

三、超過有效期間或保存期限者。

四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

第 24 條 本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。

第 25 條 本法所稱標籤，係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物

第 26 條 本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。

第二章 藥商之管理

第 27 條 1 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。

2 前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。

3 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。

第 27-1 條 1 藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。每次停業期間不得超過一年，停業期滿未經當地衛生主管機關核准繼續停業者，應於停業期滿前三十日內申請復業。

2 藥商申請歇業時，應將其所領藥商許可執照及藥物許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證照之衛生主管機關註銷。

3 藥商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市或縣 (市) 衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照註銷。

4 違反本法規定，經衛生主管機關處分停止其營業者，其證照依第一項規定辦理。

第 27-2 條 1 藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證者，應就該許可證藥品之製造、輸入及供應情形，定期向中央衛生主管機關申報。

2 前項藥商有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前，向中央衛生主管機關通報；因天災或其他不可歸責之事由，

而未及通報者，應自事實發生之次日起三十日內，向中央衛生主管機關通報。

3 第一項申報之方式、內容、範圍、期間與前項通報之方式、內容及其他相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 27-3 條 1 中央衛生主管機關於知悉具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，得將該情形登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條規定之限制。

2 中央衛生主管機關為因應緊急或重大影響公共衛生事件，得就前項具有藥品許可證之藥品或專案核准製造、輸入之藥品，限制其供應之範圍、期間、數量、對象、方式或為其他限制措施。

3 第一項登錄作業、專案核准之申請條件、審查程序、審查基準、核准之廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 28 條 1 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。

2 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。

3 西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第一項及第二項之規定。

第 29 條 1 西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製；中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。

2 中藥製造業者，以西藥劑型製造中藥，或摻入西藥製造中藥時，除依前項規定外，應由專任藥師監製。

3 西藥、中藥製造業者，設立分廠，仍應依前二項規定辦理。

第 30 條 藥商聘用之藥師、藥劑生或中醫師，如有解聘或辭聘，應即另聘。

第 31 條 從事人用生物藥品製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業，具有微生物學、免疫學藥品製造專門知識，並有五年以上製造經驗之技術人員，駐廠負責製造。

第 32 條 1 醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員。

2 前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之。

第 33 條 1 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。

2 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。

第三章　藥局之管理及藥品之調劑

第 34 條 1 藥局應請領藥局執照，並於明顯處標示經營者之身分姓名。其設立、變更登記，準用第二十七條第一項之規定。

2 藥局兼營第十九條第二項之業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。

第 35 條 修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務。

第 36 條 藥師親自主持之藥局，具有鑑定設備者，得執行藥品之鑑定業務。

第 37 條 1 藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。

2 前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。

3 醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法八十二年二月五日修正施行前已在醫院中服務之藥劑生，適用前項規定，並得繼續或轉院任職。

4 中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。

第 38 條 藥師法第十二條、第十六條至第二十條之規定，於藥劑生調劑藥品時準用之。

第四章　藥物之查驗登記

第 39 條 1 製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。

2 向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。

3 第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。

4 申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。

第 40 條 1 製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

2 前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。

3 申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。

第 40-1 條 1 中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。

2 前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。

第 40-2 條 1 中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。

2 新成分新藥許可證自核發之日起三年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。

3 前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項新成分新藥許可證核發屆滿五年之次日起，始得發給藥品許可證。

4 新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第二項之規定。

第 40-3 條 1 藥品經中央衛生主管機關核准新增或變更適應症，自核准新增或變更適應症之日起二年內，其他藥商非經該藥品許可證所有人同意，不得引據其申請資料就相同適應症申請查驗登記。

2 前項期間屆滿次日起，其他藥商得依本法及相關法規申請查驗登記，符合規定者，中央衛生主管機關於前項核准新增或變更適應症屆滿三年之次日起，始得發給藥品許可證。但前項獲准新增或變更適應症之藥品許可證所有人，就該新增或變更之適應症於國內執行臨床試驗者，中央衛生主管機關於核准新增或變更適應症屆滿五年之次日起，始得發給其他藥商藥品許可證。

3 新增或變更適應症藥品在外國取得上市許可後二年內，向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得適用第一項之規定。

第 41 條 1 為提昇藥物製造工業水準與臨床試驗品質，對於藥物科技之研究發展，中央衛生主管機關每年應委託專業醫療團體辦理教育訓練，培育臨床試驗人才。

2 新興藥物科技之研究發展，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。

3 前項獎勵之資格條件、審議程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 42 條 1 中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。

2 前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。

第 43 條 製造、輸入藥物之查驗登記申請書及輸出藥物之申請書，其格式、樣品份數、有關資料或證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。

第 44 條 試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能

第 45 條 1 經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。

2 藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

第 45-1 條 醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 46 條 1 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。

2 經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。

第 47 條 1 藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。

2 前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。

第 48 條 藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。

第 48-1 條 第三十九條第一項製造、輸入藥品，應標示中文標籤、仿單或包裝，始得買賣、批發、零售。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。

第 48-2 條 1 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥品之製造或輸入，不受第三十九條規定之限制：

一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。

二、因應緊急公共衛生情事之需要。

2 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准；必要時，得令申請者就未使用之藥品限期處理或回收：

一、已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供前項第一款情事之需要。

二、緊急公共衛生情事已終結。

三、藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。

3 第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第四章之一　西藥之專利連結

第 48-3 條　1 新藥藥品許可證所有人認有提報藥品專利權專利資訊之必要者，應自藥品許可證領取之次日起四十五日內，檢附相關文件及資料，向中央衛生主管機關為之；逾期提報者，不適用本章規定。

2 前項藥品專利權，以下列發明為限：

一、物質。

二、組合物或配方。

三、醫藥用途。

第 48-4 條　1 前條所定專利資訊如下：

一、發明專利權之專利證書號數；發明專利權為醫藥用途者，應一併敘明請求項項號。

二、專利權期滿之日。

三、專利權人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名。該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，為其專屬被授權人之上述資料。

四、前款之專利權人或專屬被授權人於中華民國無住所、居所或營業所者，應指定代理人，並提報代理人之姓名、住所、居所或營業所。

2 新藥藥品許可證所有人與專利權人不同者，於提報專利資訊時，應取得專利權人之同意；該專利權有專屬授權，且依專利法辦理登記者，僅需取得專屬被授權人之同意。

第 48-5 條　新藥藥品許可證所有人於中央衛生主管機關核准新藥藥品許可證後，始取得專利專責機關審定公告之發明專利權，其屬第四十八條之三第二項之藥品專利權範圍者，應自審定公告之次日起四十五日內，依前條規定提報專利資訊；逾期提報者，不適用本章規定。

第 48-6 條　1 新藥藥品許可證所有人應自下列各款情事之一發生之次日起四十五日內，就已登載之專利資訊辦理變更或刪除：

一、專利權期間之延長，經專利專責機關核准公告。

二、請求項之更正，經專利專責機關核准公告。

三、專利權經撤銷確定。

四、專利權當然消滅。

五、第四十八條之四第一項第三款、第四款之專利資訊異動。

2 新藥藥品許可證所有人與專利權人或專屬被授權人不同者，於辦理前項事項前，準用第四十八條之四第二項規定。

第 48-7 條 1 有下列情事之一者，任何人均得以書面敘明理由及附具證據，通知中央衛生主管機關：

一、已登載專利資訊之發明，與所核准之藥品無關。

二、已登載專利資訊之發明，不符第四十八條之三第二項規定。

三、已登載之專利資訊錯誤。

四、四、有前條所定情事而未辦理變更或刪除。

2 中央衛生主管機關應自接獲前項通知之次日起二十日內，將其轉送新藥藥品許可證所有人。

3 新藥藥品許可證所有人自收受通知之次日起四十五日內，應以書面敘明理由回覆中央衛生主管機關，並得視情形辦理專利資訊之變更或刪除。

第 48-8 條 1 中央衛生主管機關應建立西藥專利連結登載系統，登載並公開新藥藥品許可證所有人提報之專利資訊；專利資訊之變更或刪除，亦同。

2 登載之專利資訊有前條所定情事者，中央衛生主管機關應公開前條通知人之主張及新藥藥品許可證所有人之書面回覆。

第 48-9 條 學名藥藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為下列各款情事之一之聲明：

一、該新藥未有任何專利資訊之登載。

二、該新藥對應之專利權已消滅。

三、該新藥對應之專利權消滅後，始由中央衛生主管機關核發藥品許可證。

四、該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之學名藥未侵害該新藥對應之專利權。

第 48-10 條 學名藥藥品許可證申請案僅涉及前條第一款或第二款之聲明，經審查符合本法規定者，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。

第 48-11 條 學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第三款之聲明，經審查符合本法規定者，於該新藥已登載所有專利權消滅後，由中央衛生主管機關核發藥品許可證。

第 48-12 條　1　學名藥藥品許可證申請案涉及第四十八條之九第四款之聲明者，申請人應自中央衛生主管機關就藥品許可證申請資料齊備通知送達之次日起二十日內，以書面通知新藥藥品許可證所有人及中央衛生主管機關；新藥藥品許可證所有人與所登載之專利權人、專屬被授權人不同者，應一併通知之。

2　申請人應於前項通知，就其所主張之專利權應撤銷或未侵害權利情事，敘明理由及附具證據。

3　申請人未依前二項規定通知者，中央衛生主管機關應駁回該學名藥藥品許可證申請案。

第 48-13 條　1　專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，擬就其已登載之專利權提起侵權訴訟者，應自接獲通知之次日起四十五日內提起之，並通知中央衛生主管機關。

2　中央衛生主管機關應自新藥藥品許可證所有人接獲前條第一項通知之次日起十二個月內，暫停核發藥品許可證。但有下列情事之一，經審查符合本法規定者，得核發藥品許可證：

一、專利權人或專屬被授權人接獲前條第一項通知後，未於四十五日內提起侵權訴訟。

二、專利權人或專屬被授權人未依學名藥藥品許可證申請日前已登載之專利權提起侵權訴訟。

三、專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，經法院依民事訴訟法第二百四十九條第一項或第二項規定，裁判原告之訴駁回。

四、經法院認定所有繫屬於侵權訴訟中之專利權有應撤銷之原因，或學名藥藥品許可證申請人取得未侵權之判決。

五、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，由專利專責機關作成舉發成立審定書。

六、當事人合意成立和解或調解。

七、學名藥藥品許可證申請人依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。

3　前項第一款期間之起算，以專利權人或專屬被授權人最晚接獲通知者為準。

4　專利權人或專屬被授權人於第二項所定十二個月內，就已登載之專利權取得侵權成立之確定判決者，中央衛生主管機關應於該專利權消滅後，始得核發學名藥藥品許可證。

5 專利權人或專屬被授權人依第一項規定提起之侵權訴訟，因自始不當行使專利權，致使學名藥藥品許可證申請人，因暫停核發藥品許可證受有損害者，應負賠償責任。

第 48-14 條 學名藥藥品許可證申請案，其申請人為同一且該藥品為同一者，中央衛生主管機關依前條第二項暫停核發藥品許可證之次數，以一次為限。

第 48-15 條 1 於第四十八條之十三第二項暫停核發藥品許可證期間，中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案之審查程序者，應通知學名藥藥品許可證申請人。

2 學名藥藥品許可證申請人接獲前項通知者，得向衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。但於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。

第 48-16 條 1 依第四十八條之九第四款聲明之學名藥藥品許可證申請案，其申請資料齊備日最早者，取得十二個月之銷售專屬期間；中央衛生主管機關於前述期間屆滿前，不得核發其他學名藥之藥品許可證。

2 前項申請資料齊備之學名藥藥品許可證申請案，其有下列情事之一者，由申請資料齊備日在後者依序遞補之：

一、於藥品許可證審查期間變更所有涉及第四十八條之九第四款之聲明。

二、自申請資料齊備日之次日起十二個月內未取得前條第一項藥品許可證審查完成之通知。

三、三、有第四十八條之十三第四項之情事。

3 同日有二以上學名藥藥品許可證申請案符合第一項規定申請資料齊備日最早者，共同取得十二個月之銷售專屬期間。

第 48-17 條 1 學名藥藥品許可證所有人，應自領取藥品許可證之次日起六個月內銷售，並自最早銷售日之次日起二十日內檢附實際銷售日之證明，報由中央衛生主管機關核定其取得銷售專屬期間及起迄日期。

2 前項銷售專屬期間，以藥品之實際銷售日為起算日。

3 二以上學名藥藥品許可證申請案共同取得之銷售專屬期間，以任一學名藥之最早實際銷售日為起算日。

第 48-18 條 取得銷售專屬期間之學名藥藥品許可證申請人，有下列情事之一者，中央衛生主管機關得核發學名藥藥品許可證予其他申請人，不受第四十八條之十六第一項規定之限制：

一、未於中央衛生主管機關通知領取藥品許可證之期間內領取。

二、未依前條第一項規定辦理。

三、依第四十八條之九第四款聲明之所有專利權，其權利當然消滅。

第 48-19 條 1 新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起二十日內除通報中央衛生主管機關外，如涉及逆向給付利益協議者，應另行通報公平交易委員會。

2 前項通報之方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同公平交易委員會定之。

3 中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會。

第 48-20 條 1 新成分新藥以外之新藥，準用第四十八條之九至第四十八條之十五關於學名藥藥品許可證申請之相關規定。

2 第四十八條之十二之學名藥藥品許可證申請案，符合下列各款要件者，不適用第四十八條之十三至第四十八條之十八關於暫停核發藥品許可證與銷售專屬期間之相關規定：

一、已核准新藥所登載之專利權且尚屬存續中者，屬於第四十八條之三第二項第三款之醫藥用途專利權。

二、學名藥藥品許可證申請人排除前款醫藥用途專利權所對應之適應症，並聲明該學名藥未侵害前款之專利權。

3 前項適應症之排除、聲明及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 48-21 條 本法中華民國一百零六年十二月二十九日修正之條文施行前，符合第四十八條之三第二項規定之藥品專利權，且其權利未消滅者，新藥藥品許可證所有人得於修正條文施行後三個月內，依第四十八條之四規定提報專利資訊。

第 48-22 條 第四十八條之四至第四十八條之八藥品專利資訊之提報方式與內容、變更或刪除、專利資訊之登載與公開、第四十八條之九學名藥藥品許可證申請人之聲明、第四十八條之十二學名藥藥品許可證申請人之書面通知方式與內容、第四十八條之十五中央衛生主管機關完成學名藥藥品許可證申請案審查程序之通知方式與內容、第四十八條之十六至第四十八條之十八銷售專屬期間起算與終止之事項及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第五章　藥物之販賣及製造

第 49 條　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。

第 50 條　1　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。

2　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。

第 51 條　西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。但成藥不在此限。

第 52 條　藥品販賣業者，不得兼售農藥、動物用藥品或其他毒性化學物質。

第 53 條　1　藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，其分裝應依下列規定辦理：

一、製劑：申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝。

二、原料藥：由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝；分裝後，應報請中央衛生主管機關備查。

2　前項申請分裝之條件、程序、報請備查之期限、程序及其他分裝出售所應遵循之事項，由中央衛生主管機關定之。

第 53-1 條　1　經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。

2　前項規定，得分階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。

3　符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

4　第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 54 條　藥品或醫療器材經核准發給藥物輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。

第 55 條 1 經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。

2 前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 56 條 1 經核准製售之藥物，如輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文字者，應於輸出前，由製造廠商申請中央衛生主管機關發給輸出證明書。

2 前項藥物，中央衛生主管機關認有不敷國內需要之虞時，得限制其輸出。

第 57 條 1 製造藥物，應由藥物製造工廠為之；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。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。

2 藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，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。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。

3 符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

4 輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。

5 第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。

6 第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 57-1 條 1 從事藥物研發之機構或公司，其研發用藥物，應於符合中央衛生主管機關規定之工廠或場所製造。

2 前項工廠或場所非經中央衛生主管機關核准，不得兼製其他產品；其所製造之研發用藥物，非經中央衛生主管機關核准，不得使用於人體。

第 58 條 藥物工廠，非經中央衛生主管機關核准，不得委託他廠製造或接受委託製造藥物。

第六章　管制藥品及毒劇藥品之管理

第 59 條 1 西藥販賣業者及西藥製造業者，購存或售賣管制藥品及毒劇藥品，應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查。管制藥品並應專設櫥櫃加鎖儲藏。

2 管制藥品及毒劇藥品之標籤，應載明警語及足以警惕之圖案或顏色。

第 60 條 1 管制藥品及毒劇藥品，須有醫師之處方，始得調劑、供應。

2 前項管制藥品應憑領受人之身分證明並將其姓名、地址、統一編號及所領受品量，詳錄簿冊，連同處方箋保存之，以備檢查。

3 管制藥品之處方及調劑，中央衛生主管機關得限制之。

第 61 條 （刪除）

第 62 條 第五十九條及第六十條所規定之處方箋、簿冊，均應保存五年。

第 63 條 （刪除）

第 64 條 1 中藥販賣業者及中藥製造業者，非經中央衛生主管機關核准，不得售賣或使用管制藥品。

2 中藥販賣業者及中藥製造業者售賣毒劇性之中藥，非有中醫師簽名、蓋章之處方箋，不得出售；其購存或出售毒劇性中藥，準用第五十九條之規定。

第七章 藥物廣告之管理

第 65 條 非藥商不得為藥物廣告。

第 66 條 1 藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

2 藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

3 傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。

4 接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名 (法人或團體名稱) 、身分證或事業登記證字號、住居所 (事務所或營業所) 及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第 66-1 條 1 藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年。

2 前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。

第 67 條 須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。

第 68 條　藥物廣告不得以左列方式為之：

一、假借他人名義為宣傳者。

二、利用書刊資料保證其效能或性能。

三、藉採訪或報導為宣傳。

四、以其他不正當方式為宣傳。

第 69 條　非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。

第 70 條　採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。

第八章　稽查及取締

第 71 條　1　衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

2　藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。

3　本條所列實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 71-1 條　1　為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。

2　前項輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 72 條　衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，受檢者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

第 73 條　1　直轄市、縣 (市) 衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查。

2　藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。

第 74 條　1　依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。檢驗封緘作業辦法，由中央衛生主管機關定之

2　前項生物藥品之原液，其輸入以生物藥品製造業者為限。

第 75 條　1　藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：

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。

五、 主要成分含量、用量及用法。

六、 主治效能、性能或適應症。

七、副作用、禁忌及其他注意事項。

八、其他依規定應刊載事項。

2 前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。

3 經中央衛生主管機關公告之藥物，其標籤、仿單或包裝，除依第一項規定刊載外，應提供點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施；其刊載事項、刊載方式及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

第 76 條 經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。

第 77 條 1 直轄市或縣 (市) 衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥或不良醫療器材，就偽藥、禁藥部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就劣藥、不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。

2 前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 78 條 1 經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：

一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。

二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣 (市) 衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。

三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣 (市) 衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該藥物許可證、藥物製造許可及停止其營業。

2 前項規定，於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 79 條 1 查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。

2 查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣 (市) 衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣 (市) 衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。

3 前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 80 條 1 藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。

二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。

三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。

四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。

五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。

六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。

七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。

2 製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。

3 第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。

第 81 條 舉發或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，應予獎勵

第九章 罰則

第 82 條 1 製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。

2 犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰金。

3 因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣一千萬元以下罰金。

4 第一項之未遂犯罰之。

第 83 條 1 明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。

2 犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金；致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑，得併科新臺幣七千五百萬元以下罰金。

3 因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。

4 第一項之未遂犯罰之。

第 84 條 1 未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

2 明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

3 因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。

第 85 條 1 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。

2 因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

3 因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。

第 86 條 1 擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二千萬元以下罰金。

2 明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

第 87 條 法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第八十二條至第八十六條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。

第 88 條 1 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之。

2 犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 89 條 公務員假借職務上之權力、機會或方法，犯本章各條之罪或包庇他人犯本章各條之罪者，依各該條之規定，加重其刑至二分之一。

第 90 條 1 製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥者，處新臺幣十萬元以上五千萬元以下罰鍰；製造或輸入第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上五千萬元以下罰鍰。

2 販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上二千萬元以下罰鍰。

3 犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。

第 91 條 1 違反第六十五條或第八十條第一項第一款至第四款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

2 違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

第 92 條 1 違反第六條之一第一項、第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十三條之一第一項、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

2 違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。

3 違反第五十三條之一第一項、第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該藥廠或藥商其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可或西藥運銷許可。

4 違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

第 92-1 條 1 新藥藥品許可證所有人未依第四十八條之七第三項所定期限回覆，經中央衛生主管機關令其限期回覆，屆期未回覆者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上五十萬元以下罰鍰。

2 未依第四十八條之十九第一項或第二項所定辦法有關通報方式及內容之規定通報者，由中央衛生主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

第 93 條 1 違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上五百萬元以下罰鍰：

一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。

二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。

三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。

2 違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。

第 94 條 違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第五款及第六款或第二項規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。

第 95 條 1 傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。

2 傳播業者違反第六十六條第四項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

第 96 條 1 違反第七章規定之藥物廣告，除依本章規定處罰外，衛生主管機關得登報公告其負責人姓名、藥物名稱及所犯情節，情節重大者，並得廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。

2 前項經廢止藥物許可證之違規藥物廣告，仍應由原核准之衛生主管機關責令該業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉。屆期未刊播者，翌日起停止該業者之全部藥物廣告，並不再受理其廣告之申請。

第 96-1 條 1 藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關令其限期改善，屆期未改善者，加倍處罰，並按次處罰。

2 藥商未依第二十七條之二第一項規定申報或申報不實，或未依同條第二項規定之期限通報者，中央衛生主管機關得公布該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

3 藥商違反中央衛生主管機關依第二十七條之三第二項規定所為之限制措施者，由中央衛生主管機關處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，按次處罰。

第 97 條　藥商使用不實資料或證件，辦理申請藥物許可證之查驗登記、展延登記或變更登記時，除撤銷該藥物許可證外，二年內不得申請該藥物許可證之查驗登記；其涉及刑事責任者，並移送司法機關辦理。

第 97-1 條　1　依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

2　前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央衛生主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

第 98 條　（刪除）

第 99 條　1　依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。

2　科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。

3　受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。

第 99-1 條　1　依本法申請藥物查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件，未獲核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。

2　中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。

3　受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。

第 100 條　本法所定之罰鍰，除另有規定外，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。

第 100-1 條　新藥藥品許可證所有人依第四十八條之三至第四十八條之六規定提報專利資訊，以詐欺或虛偽不實之方法提報資訊，其涉及刑事責任者，移送司法機關辦理。

第 101 條　依本法應受處罰者，除依本法處罰外，其有犯罪嫌疑者，應移送司法機關處理。

第十章　附則

第 102 條　1　醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。

2　全民健康保險實施二年後，前項規定以在中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。

第 103 條 1 本法公布後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務。

2 八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。

3 前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。

4 上述人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍如左：

一、中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。

二、中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。

三、不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。

四、中醫師處方藥品之調劑。

5 前項考試，由考試院會同行政院定之。

第 104 條 民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，其所聘請專任管理之藥師或藥劑生免受第二十八條第一項駐店管理之限制。

第 104-1 條 前條所稱民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，係指其藥商負責人於七十九年一月一日以後，未曾變更且仍繼續營業者。但營業項目登記為零售之藥商，因負責人死亡，而由其配偶為負責人繼續營業者，不在此限。

第 104-2 條 1 依本法申請證照或事項或函詢藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則等相關規定，應繳納費用。

2 前項應繳費用種類及其費額，由中央衛生主管機關定之。

第 104-3 條 各級衛生主管機關於必要時，得將藥物抽查及檢驗之一部或全部，委任所屬機關或委託相關機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 104-4 條 1 中央衛生主管機關得就藥物檢驗業務，辦理檢驗機構之認證；其認證及管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

2 前項認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關(構)辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 105 條　本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。

第 106 條　1　本法自公布日施行。

2　本法中華民國九十五年五月三十日修正公布之條文，自九十五年七月一日施行。

3　本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條；一百零七年一月三十一日修正公布之第四章之一、第九十二條之一、第一百條及第一百條之一；一百十五年一月三十日修正之第二十七條之二、第二十七條之三及第九十六條之一，其施行日期由行政院定之。

藥事法施行細則

中華民國 105 年 9 月 28 日衛部中字第 1051860963 號令修正發布第 33 條條文
中華民國 109 年 6 月 12 日衛部中字第 1091860802 號令修正發布第 27、31 條條文
中華民國 112 年 10 月 20 日衛部中字第 1121410885 號令刪除發布第 37 條條文

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，用詞定義如下：

一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。

二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二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。

三、新使用途徑：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　1　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。

2　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　1　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。

2　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 1 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，連同執照費及下列文件，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，其公司登記、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。

五、直轄市或縣（市）衛生主管機關所定之其他文件。

2 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，俟取得公司登記或工廠登記證明文件後，再核發藥商許可執照。

第 11 條 1 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。

2 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。

3 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 1 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。

2 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、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、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　1 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。

2 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下列資料，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、經濟部工廠登記證明文件。但研發單位，免附。

四、委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，其委託書、委託者及受委託者之藥商許可執照。

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。

十、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　1 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。但輸出之藥物，不在此限。

2 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，其藥物名稱、標籤、仿單、包裝或附加外文，有與內銷相異之必要者，應依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則之規定辦理。

前項藥物，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。但中藥製造業者所製造之藥食兩用中藥單方藥品，批發予食品製造廠商作為食品原料者，不在此限。

第 34 條　1 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。

2 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。

3 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 （刪除）

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 1 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。

2 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　1　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。

2　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。

再生醫療製劑條例

中華民國 113 年 6 月 19 日總統華總一義字第 11300054301 號令 制定公布全文 23 條；依第 23 條規定：施行日期，由行政院定之 中華民國 114 年 12 月 30 日行政院院臺衛字第 1141035478 號令 發布定自 115 年 1 月 1 日施行

第 1 條　為確保再生醫療製劑之安全、品質及有效性，維護病人權益，特制定本條例；本條例未規定者，依藥事法及其他相關法律之規定。

第 2 條　本條例所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 3 條　1 本條例所稱再生醫療製劑，指含有基因、細胞及其衍生物，供人體使用之製劑。

2 前項再生醫療製劑，屬藥事法第六條規定之藥品。

第 4 條　再生醫療製劑，分類如下：

一、基因治療製劑：將重組基因嵌入或輸注人體內，以治療、預防或診斷疾病之製劑。

二、細胞治療製劑：將細胞或其衍生物加工製造，以治療、預防或診斷疾病之製劑。

三、組織工程製劑：將含有經加工、改造之組織或細胞，修復、再生或替代人體組織、器官之製劑。

四、複合製劑：將具有醫療器材屬性之結構材料，嵌合前三款全部或部分之製劑。

第 5 條　1 再生醫療製劑之販賣業者及製造業者（以下併稱藥商），為藥事法第十五條第一款之藥品販賣業者及第十六條第一項之藥品製造業者。

2 前項製造業者，應由專任藥師駐廠監製，及應聘用國內外大學院校以上醫藥或生命科學等相關科系畢業，並具有細胞學、微生物學或免疫學專門知識之專任人員，駐廠參與製造。

第 6 條　1 藥商製造、輸入再生醫療製劑，應向中央主管機關申請查驗登記，並經核准發給藥品許可證或核予有附款許可後，始得為之。

2 中央主管機關核予前項有附款許可，應先經再生醫療審議會之審議通過。

3 輸入第一項再生醫療製劑，應由藥品許可證或有附款許可之所有人或其授權者為之。

第 7 條　經核准製造、輸入之再生醫療製劑，應經中央主管機關核准，始得變更藥品許可證或有附款許可及原查驗登記事項；藥品許可證及有附款許可移轉時，應辦理移轉登記。

第 8 條 1 依第六條第一項規定發給之藥品許可證有效期間為五年，期滿仍需繼續製造、輸入者，應於有效期間屆滿三個月前至六個月間，申請中央主管機關核准展延；每次展延，不得超過五年。藥品許可證效期屆滿未申請或經否准展延者，原許可證失其效力，並由中央主管機關註銷之。

2 前項許可證有汙損或遺失時，應敘明理由，向中央主管機關申請換發或補發；換發者，並應同時將原許可證繳銷。

3 前二條申請查驗登記、移轉登記、藥品許可證、有附款許可與原查驗登記事項之變更及前二項藥品許可證之展延、換發與補發者，其申請條件、應檢附之文件、資料、審查程序、核准基準、收費及其他相關事項之準則，由中央主管機關定之。

第 9 條 1 中央主管機關受理第六條第一項之查驗登記申請後，為診治危及生命或嚴重失能之疾病，於完成第二期臨床試驗，並經審查風險效益，具安全性及初步療效者，得附加附款，核予有效期間不超過五年之許可；期滿不得展延。

2 前項危及生命或嚴重失能之疾病，得於申請查驗登記前，向中央主管機關申請認定。

第 10 條 1 前條第一項所定附款，應包括下列事項：

一、執行療效驗證試驗，並定期或於指定期限內繳交試驗報告。

二、費額及其收取方式。

三、病人因使用製劑發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之救濟措施。

四、其他經中央主管機關指定之事項。

2 依前條第一項規定核予有附款許可者，於履行所附加之附款後，得向中央主管機關申請查驗登記並經核准後，發給藥品許可證。

3 未履行所附加之附款或經評估有重大安全疑慮者，中央主管機關得廢止其附款許可。

第 11 條 1 再生醫療製劑取自人體組織、細胞製造者，其製造或輸入業者，應確保該製劑來源提供者之合適性，始得製造或輸入。

2 前項提供者合適性之判定條件、篩選、測試項目及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 12 條 1 為供製造再生醫療製劑而於國內取得人體組織、細胞者，其提供者，以有意思能力之成年人為限。但顯有益於治療特定人口群且未能以其他對象取代者，不在此限。

2 前項之組織、細胞，應於取得前，獲得提供者之書面同意。

3 前項書面同意，提供者為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人書面同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人書面同意。

4 提供者為無意思能力之成年人，未能依前項規定辦理時，應按下列順序之人員，取得其書面同意：

一、配偶。

二、成年子女。

三、父母。

四、兄弟姊妹。

五、祖父母。

5 前項第二款至第五款規定人員所為之書面同意，得以一人為之；同一順序之人意思表示不一致時，以與無意思能力之成年人同居親屬為先，其同居親屬有二人以上者，以年長者為先；無同居親屬者，以年長者為先。

6 第三項、第四項規定再生醫療組織、細胞來源之提供者為限制行為能力人、受輔助宣告之人、無行為能力人、受監護宣告之人、或無意思能力之成年人，取得之書面同意應經公證始生效力。

7 本條及第十三條書面同意之內容得以完整呈現，並於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。

第 13 條 1 再生醫療製劑製造業者依前條規定取得同意前，應告知下列事項：

一、再生醫療製劑製造業者名稱。

二、組織、細胞之用途。

三、所製成再生醫療製劑預定之適應症及適用對象。

四、組織、細胞之取得方式、可能產生之副作用與併發症、發生率與處理方法、禁忌、限制及其他相關應配合事項。

五、提供者合適性判定條件。

六、剩餘組織、細胞之後續處置或可能之使用範圍。

七、對提供行為之補助內容及方式。

八、後續追蹤內容及方式。

九、退出、中止及終止之權利。

十、取得組織、細胞過程發生不良反應之醫療照護、補償及處理。

十一、預期可能衍生之利益及歸屬。

十二、個人資料保密措施。

十三、其他經中央主管機關公告之事項。

2 前項同意之告知方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 14 條 1 招募再生醫療製劑組織、細胞提供者之廣告（以下稱招募廣告），限由藥商為之。

2 再生醫療製劑廣告，依藥事法藥品廣告之規定。

第 15 條 1 招募廣告，不得有誇大、不實或無科學實證之標示、宣傳。

2 藥商刊播前項招募廣告時，應於刊播前將其內容及刊播方式，向中央主管機關或其委任、委託之機關（構）或法人申請核准，並向傳播業者提具核准文件後，始得為之；刊播期間未經核准，不得變更原核准招募廣告內容或刊播方式。

3 核准刊播之招募廣告經發現其內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，中央主管機關應令藥商立即停止刊播並限期改善；屆期未改善者，廢止核准。

4 傳播業者，不得刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。

5 傳播業者接受委託刊播招募廣告，應自廣告之日起六個月內，保存委託刊播招募廣告之藥商名稱、藥商許可執照字號、營業所地址、電話及第二項之核准文件影本資料；經中央主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

6 第二項招募廣告得刊播與不得刊播之文字、言詞、圖畫或其他內容、招募對象、刊播方式、刊播地點及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 16 條 1 藥商應依藥事法第五十三條之一及第五十七條規定取得運銷、製造許可，並符合藥物優良製造準則及西藥優良運銷準則之規定，始得製造及運銷再生醫療製劑。

2 違反前項規定，未經許可擅自製造或運銷，或未符合藥物優良製造準則或西藥優良運銷準則之規定製造或運銷者，依藥事法規定裁處。

第 17 條 1 經核准製造、輸入之再生醫療製劑，中央主管機關得指定品項、期間，令藥品許可證或有附款許可之所有人依公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性；醫療機構應提供相關安全監視資料予該許可證或有附款許可之所有人。

2 前項許可證或有附款許可之所有人，應定期製作安全監視報告繳交中央主管機關，未定期繳交或經中央主管機關認該製劑有安全疑慮，或安全監視計畫執行之方式、內容與原公告或核定不符者，得令其限期

改善或延長監視期間；必要時得令其暫停製造、輸入或販賣；情節重大者，得逕予廢止其藥品許可證或有附款許可。

3 前二項安全監視資料及報告，其繳交方式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制與維護、監視期間、評估及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 18 條 1 藥商及醫療機構，應保存再生醫療製劑供應來源及流向之資料。

2 前項資料之範圍、保存方式與期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 19 條 使用取得有附款許可之再生醫療製劑，發生不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病時，依所附加之第十條第一項第三款救濟措施辦理；使用取得藥品許可證之再生醫療製劑，適用藥害救濟法之規定。

第 20 條 有下列各款情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、違反第十五條第二項規定，未經核准或未向傳播業者提具核准文件，刊播招募廣告；或未經核准變更原核准之招募廣告內容或刊播方式。

二、違反第十五條第四項規定，刊播未經核准、與核准事項不符、已廢止核准或經令立即停止刊播之招募廣告。

三、違反第十五條第五項規定，未依規定期限保存資料或保存資料不全；或規避、妨礙或拒絕提供資料。

四、違反第十五條第六項所定辦法中有關招募廣告刊播地點之規定。

第 21 條 有下列各款情形之一者，由直轄市、縣（市）主管機關處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰：

一、未依第五條第二項規定，聘用具相關學歷及專門知識之專任人員。

二、違反第六條第一項規定，未取得藥品許可證或有附款許可，製造或輸入再生醫療製劑。

三、違反第七條規定，未經核准擅自變更藥品許可證、有附款許可或原查驗登記事項，或擅自移轉藥品許可證或有附款許可。

四、違反第十一條第一項規定，未確保提供者合適性，擅自製造或輸入再生醫療製劑。

五、違反第十二條第一項本文規定，非以有意思能力之成年人之組織、細胞，製造再生醫療製劑。

六、違反第十二條第二項規定，未於取得組織、細胞前獲得提供者書面同意，或未依同條第三項至第六項有關同意權行使規定辦理。

七、未依第十三條第一項規定，於取得同意前，告知該項所列事項。

八、違反第十三條第二項所定辦法中有關告知方式或程序之規定。

九、違反第十四條第一項規定，非藥商為招募廣告。

十、違反第十七條第一項規定，藥品許可證或有附款許可之所有人未依公告或核定之安全監視計畫執行，或醫療機構未提供安全監視資料。

十一、違反第十七條第三項所定辦法中有關安全監視報告內容、繳交期限或監視期間之規定。

十二、違反第十八條第一項規定，未保存資料。

十三、違反第十八條第二項所定辦法中有關保存資料之範圍、保存方式或保存期限之規定。

第 22 條　本條例有關再生醫療製劑之管理事項，主管機關得定期或不定期稽查。

第 23 條　本條例施行日期，由行政院定之。

Taiwan Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

正確使用藥品 確保自身安全

發生嚴重藥害 依法申請救濟

藥害救濟諮詢專線：02-2358-4097

藥害救濟基金會網站：https://www.tdrf.org.tw/

財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation