

## 總統令

五十九年八月十七日

茲制定藥物藥商管理法，公布之。此令。

總 統 蔣中正  
行政院院長 嚴家淦

藥物藥商管理法

五十九年八月十七日公布

### 第一章 總 則

- 第 一 條 藥物、藥商之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。
- 第 二 條 本法所稱衛生主管機關，在中央為行政院衛生署；在地方為省（市）政府、縣（市）政府。
- 第 三 條 中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，省（市）政府於必要時亦得呈准設置。
- 第 四 條 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。
- 第 五 條 本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥、製劑及成藥：
- 一、載於中華藥典或其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典集之藥品。
  - 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 六 條 本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。
- 第 七 條 本法所稱製劑，係指原料藥經加工調製，製成一定

劑型及劑量，其使用須經醫師處分或指示治療疾病之藥品。

第八條 本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉藥品、毒劇藥品，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。

前項成藥範圍、審核標準及其許可、販賣管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第九條 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。

第十條 本法所稱藥品販賣業者，係指經營藥品之批發、零售、輸入及輸出之業者。

前項藥品販賣業者，得兼營調劑業務。

第十一條 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。

前項藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

第十二條 本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售及輸入、輸出之業者。

第十三條 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。

前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

第十四條 本法所稱偽藥，係指藥品經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。

第十五條 本法所稱劣藥，係指核准之藥品經檢驗有左列各款情

形之一者：

- 一、所含成分之質、量或強度，與核准不符者。
- 二、藥品中一部或全部含有污穢，或已腐化分解而變質者。
- 三、有明顯變色，或變混濁或發生沈澱、潮解者。
- 四、主治效能與核准不符者。
- 五、超過有效期間者。
- 六、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
- 七、含有不合規定著色劑、防腐劑、香料及賦形劑者。
- 八、裝入有害物質所製成之容器者。

第十六條 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。

第十七條 本法所稱毒藥，係指列載於中華藥典毒藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。

第十八條 本法所稱劇藥，係指列載於中華藥典劇藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。

第十九條 本法所稱麻醉藥品製劑，係指麻醉藥品經加工製成一定之劑型，專供醫療及科學研究之用者。

第二十條 本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經檢驗或鑑別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。

第二十一條 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。

第二十二條 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

第二十三條 凡申請為藥商者，應申請省（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。

第二十四條 西藥販賣業者買賣之藥品，應由專任藥劑師管理。但不售賣麻醉藥品或不零售毒劇藥品者，得由專任藥劑生代之。

中藥販賣業者買賣之藥品，應由專任中醫師或確具中藥基本知識及鑑別能力，經地方衛生主管機關登記之人員管理之。

西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依前二項之規定。

成藥之販賣，依第八條第二項成藥販賣管理辦法管理之。

第二十五條 西藥製造業者，應由專任藥劑師駐廠監製；中藥製造業者，應由專任中醫師駐廠監製。

西藥製造業者製造中藥時，應由中醫師監製；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，應由藥劑師監製。

西藥、中藥製造業者，設立分廠，仍應依前二項規定辦理。

第二十六條 藥劑師、藥劑生、中醫師或確具中藥基本知識及鑑別能力，經地方衛生主管機關登記之人員，一人不得執行二處藥商之業務。

第二十七條 藥商已聘用之藥劑師、藥劑生、中醫師或確具中藥基本知識及鑑別能力，經地方衛生主管機關登記之人員，如有解聘或辭聘、應即另聘。

第二十八條 依微生物學、免疫學之學理，從事人用生物藥品製造業者，應聘用國內外大學或專科學校以上醫藥或生物學

等系科畢業，具有微生物學、免疫學藥品製造專門知識，並有二年以上製造經驗之技術人員，駐廠負責製造。

第二十九條 藥商僱用之推銷員，應由該商向推銷地之直轄市、縣（市）衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。

第三十條 直轄市、縣（市）衛生主管機關應每年定期辦理藥商普查，藥商不得拒絕。

### 第三章 藥物之買賣與輸入

第三十一條 藥品販賣業者，除成藥外，非經醫師處方，不得售賣須經醫師處方之藥品。但同業藥商之批發、販賣，或醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構購買時，不在此限。

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。

第三十二條 除成藥外，西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。

第三十三條 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。

第三十四條 藥品販賣業者輸入之藥品，不得分裝分售。但原料藥不在此限。

原料藥分裝辦法，由中央衛生主管機關定之。

第三十五條 輸入藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得輸入。

輸入環境衛生用殺蟲劑者，準用前項之規定。

第三十六條 輸入醫療器材，應將其結構、材料、規格、性能、用途、用法、圖樣、說明書、樣品等，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得輸入。

前項輸入醫療器材，其構造複雜，體積笨重，或有特

殊原因，經查驗機關核准者，得免繳樣品，但仍須繳付足以證明其構造、性能之照片。

第三十七條 輸入藥物之申請書格式、樣品份數、證件名稱及證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。

第三十八條 業經核准輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。

第三十九條 藥品或醫療器材經核准發給輸入許可證後，為扶植本國製藥工業或維護國家權益，中央衛生主管機關得管制其輸入。但在管制前已准結匯者，不在此限。

第四十條 藥物輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過二年。

前項許可證，在有效期間內，基於維護健康之原因，中央衛生主管機關得撤銷之。

第四十一條 經核准輸入藥物之樣品或贈品，不得出售。  
前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

#### 第四章 藥物之製造及輸出

第四十二條 藥物，非領有工廠登記證，不得製造。  
藥物工廠之設備及衛生條件，應符合設廠標準。  
前項設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

第四十三條 製造藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造。

環境衛生用殺蟲劑之製造，準用前項之規定。

第四十四條 依微生物學、免疫學學理，從事生物製劑製造者，不得兼製其他藥品；其管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第四十五條 根據固有成方調製，仍用原名稱之中藥，如丸、散、

膏、丹等，其管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第四十六條 製造醫療器材，應將其結構、材料、規格、性能、用途、用法、圖樣、說明書、樣品等，並繳納證書費、查驗費、申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給許可證後，始得製造。

前項製造醫療器材，其構造複雜，體積笨重，或有特殊原因，經查驗機關核准者，得免繳樣品。但須繳付足資證明其構造、性能之照片。

第四十七條 藥品與醫療器材應分別設廠製造，並應與環境衛生用殺蟲劑、農藥及動物用藥品等製造場所與設備分開。

第四十八條 製造、輸出藥物登記申請書之格式、樣品、數量、有關資料或證件名稱，及證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。

第四十九條 經核准製售之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。

第五十條 經核准製售之藥物，如輸出國外銷售時，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後，方准輸出。

第五十一條 經核准製售之藥品或醫療器材，如中央衛生主管機關認為有不敷國內需要之虞時，得限制其輸出。

第五十二條 藥物製造許可證，不得頂替使用。

前項許可證如有移轉或變更時，應辦理移轉或變更登記，原發證機關得重新抽樣化驗，經查驗合格後，方准登記。其受讓人之工廠設備及監製人，並應符合第二十五條及第四十二條之規定。

第一項許可證如有遺失或污損，應敘明理由，申請原核發機關補發或換發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。

第五十三條 藥物製造許可證有效期間為五年，期滿仍繼續製造者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過二年。

前項許可證在有效期間內，基於維護健康之原因，中央衛生主管機關得撤銷之。

## 第五章 藥品之調劑

第五十四條 藥品調劑，應由藥劑師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生代之。

非藥劑師（生）不得為藥品之調劑。但醫師以診療為目的，並具有第五十七條第二項所定調劑設備，依自開處方親自調劑者，不在此限。

中藥之調劑，應由中醫師監督為之。

第五十五條 藥品販賣業兼營調劑業務者，非確有正當理由，不得拒絕調劑處方。

第五十六條 藥品販賣業兼營調劑業務者，應將其調劑之處方箋，自調劑之日起，保存三年。但含有麻醉或毒劇藥品者，不得少於五年。

第五十七條 藥品販賣業者無調劑設備，不得兼營調劑業務；有調劑設備者，不得在非調劑處所調劑處方。

前項調劑處所及設備標準，由中央衛生主管機關定之。

## 第六章 麻醉藥品製劑及毒劇藥品之儲售

第五十八條 西藥販賣業者及西藥製造業者，購存或售賣麻醉藥品製劑及毒劇藥品，應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查。

麻醉藥品製劑及毒劇藥品，應專設櫥櫃加鎖儲藏，並標明麻醉藥品製劑，或毒劇藥品字樣。

第五十九條 含有麻醉藥品之製劑或毒劇藥品之標籤上，應載有警語及足以警惕之圖案或顏色。非有醫師簽名、蓋章，並載明各該醫師姓名、住址、醫師證書、開業執照字號之處方箋，及購買人之身分證明，不得出售。

麻醉藥品製劑或毒劇藥品，由醫師購為業務上用，學術機構購為科學研究上用，或職司試驗及製造之機關購為



職務上用時，須將購買人姓名、職業、地址及所購數量，詳錄簿冊，連同購買人簽名、蓋章之單據保存之，以備檢查。

醫療機構購買麻醉藥品製劑或毒劇藥品，除應依照第一項之規定外，非有負責醫師簽名、蓋章之單據，不得出售。

本條所規定之單據、簿冊，均應保存五年。

第六十條 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，不得售賣或使用麻醉藥品。

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，準用第五十八條之規定。

## 第七章 檢查抽驗及取締

第六十一條 偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材，不得製造、調配、輸入、輸出、販賣、運送、牙保、陳列、儲藏或轉讓。

第六十二條 省（市）及縣（市）衛生主管機關，對各藥物製造、調劑、加工、包裝之場所、倉庫、供應或販賣所，就其設備、裝置、製造程序、調劑、加工程序、品質管制及其成品、半成品、原料、配料、包裝、容器、標籤、仿單等，應定期派員檢查之。

省（市）及縣（市）工業主管機關對於藥物之建廠地點、工廠安全、機器按裝、排列及操作效率等，得派員檢查之。

中央衛生及工業主管機關，必要時，得就前二項所訂範圍分別派員抽查之。

中央及省（市）或縣（市）衛生及工業主管機關抽查或檢查時，廠商不得無故拒絕。

本條所列衛生主管機關及工業主管機關實施檢查辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

第六十三條 省（市）或縣（市）衛生主管機關對藥商、醫院、診所，得派員抽查其藥物，並得以原價抽取樣品，檢查其品質。

前項抽查及抽樣，各藥商、醫院、診所不得無故拒絕。

第六十四條 抗生素製劑，微生物學、免疫學藥品，及其他認為有加強管理必要之藥品，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，加貼查訖封緘後，不得銷售。

前項抽樣檢驗及加貼查訖封緘，必要時得交由省（市）衛生主管機關辦理之。

第六十五條 藥品之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載廠名、地址、品名、許可證字號、製造年、月、日或批號、主要成分含量、用量、用法或其有有效期間者之期間。

第六十六條 經許可製造、輸入之藥品，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關得隨時公告禁止其製造、輸入；其已製造或輸入者，應禁止其輸出、販賣、運送、牙保、寄藏、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得銷燬之。

第六十七條 省（市）或縣（市）衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材，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，於呈請中央衛生主管機關核准後，得銷燬之。

第六十八條 經檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為左列處分：

- 一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證，應由原發證照機關，撤銷其全部製造、輸入許可證及其工廠登記證與營業許可執照。
- 二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，經處罰後，並由省（市）衛生主管機關，登報公告其商號地址、負責人姓名、藥品名稱及所犯情節；再次違反者，原發許可執照機關，得撤銷其營

業許可執照。

三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，經處罰後，並由省（市）衛生主管機關，登記公告其商號地址、負責人姓名、藥物名稱及所犯情節；其情節重大或再次違反者，得撤銷其各該許可證及營業許可執照。

第六十九條 查獲之劣藥、不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由省（市）衛生主管機關飭令縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或逾期未改製者，均得銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由中央衛生主管機關飭令原進口商限期向國外原廠商請求退貨，逾期未能退貨，得銷燬之。

第七十條 依本法取締偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，應獎勵檢舉；其獎勵辦法，由中央衛生主管機關定之。

第七十一條 藥商不得於報紙、刊物、傳單、廣播、電影、電視、幻燈片及其他工具或假借他人名義，登載或宣播藥品及醫療器材之左列各項廣告：

- 一、使用文字、圖畫，與核准不符者。
- 二、涉及猥褻，有傷風化者。
- 三、暗示墮胎者。
- 四、名稱、製法、效能或性能，虛偽誇張者。
- 五、使用他人名義保證或暗示方法，使人誤解其效能或性能者。
- 六、利用非學術性之資料或他人函件，以保證其效能或性能者。

藥商登載或宣播廣告時，應於事前將所有文字、畫面或言詞，申請省（市）衛生主管機關核准，並向傳播機構繳驗核准之證明文件。

違反第一項各款及第二項規定之一者，除依第八章之規定處罰外，其情節重大者，得撤銷其各該許可證。

## 第八章 罰 則

第七十二條 製造或輸入偽藥或禁藥者，處二年以上十年以下有期徒刑，得併科一萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死或重傷者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑。

第一項之未遂犯罰之。

第七十三條 明知為偽藥或禁藥，而販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科五千元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死或重傷者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑。

因過失犯第一項之罪者，處一年以下有期徒刑、拘役或一萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第七十四條 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，得併科五千元以下罰金。

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

因過失犯前項之罪者，處拘役或五千元以下罰金。

第七十五條 製造或輸入劣藥或不良醫療器材者，處一年以下有期徒刑，得併科三千元以下罰金。

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、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑，得併科二千元以下罰金。

因過失而販賣、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列劣藥或不良醫療器材者，處拘役或二千元以下罰金。

第七十六條 擅用或冒用他人藥品之名稱、商標、仿單或標籤者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科五千元以下罰金。

明知為前項之藥品而輸入、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科三千元以下罰金。

第七十七條 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，犯第七十二條至第七十六條之罪者，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之罰金刑。

第七十八條 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。

第七十九條 違反第二十三條第一項第三項、第二十五條、第二十八條、第三十一條第一項、第三十二條、第三十三條、第三十四條第一項、第三十五條、第三十六條第一項、第三十八條、第四十一條第一項、第四十二條第一項第二項、第四十三條、第四十四條前段，第四十六條第一項、第四十七條、第四十九條、第五十條、第五十二條第一項第二項、第五十四條、第五十八條、第五十九條第一項至第三項、第六十條、第六十二條第四項、第六十三條第二項、第六十四條、第六十五條及第七十一條第一項第二項規定之一者，處五千元以上五萬元以下罰鍰。

第八十條 違反第二十四條第一項至第三項、第二十六條、第二十七條、第二十九條、第五十五條、第五十六條、第五十七條及第五十九條第四項規定之一者，處五千元以上二萬元以下罰鍰。

違反第二十七條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。

違反原料藥分裝辦法、藥物之樣品贈品管理辦法、生物製劑管理辦法、藥品容器管理辦法或固有成方調劑之中藥丸、散、膏、丹管理辦法之規定者，依第一項之規定處罰。

第八十一條 違反第三十條、第四十條第一項、第五十三條第一項規定之一者，處三千元以上一萬元以下罰鍰。

第八十二條 成藥之販賣，違反中央衛生主管機關規定之辦法者，依前條之規定處罰。

第八十三條 依本法查獲之偽藥、禁藥及其供製造、調劑之器材，不問屬於犯人與否，沒收之；其偽藥、禁藥並予銷燬之。

依本法查獲之劣藥、不良醫療器材，適用第六十九條之規定處理。

第八十四條 依本法所為之罰鍰，拒不繳納者，移送法院強制執行。

第八十五條 依本法規定處罰之罰鍰，在移送法院強制執行前，受罰人不服時，得於處罰通知送達後七日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。

受罰人提出申請復核時，應先向處罰罰鍰機關提繳應納罰鍰半數之保證金。處罰罰鍰機關應於接到異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更原處罰；認為無理由者，始得依本法之規定，逕送法院強制執行。

受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。

第八十六條 依本法處罰罰鍰機關為地方衛生主管機關之直轄市及縣（市）政府。

第八十七條 依本法應處罰鍰之案件，涉及刑事責任者，應分別處罰。

## 第九章 附 則

第八十八條 藥品容器之管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第八十九條 本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。

第九十條 本法自公布日施行。