

法規名稱：藥事法

修正日期：民國 89 年 04 月 26 日

當次沿革：中華民國 89 年 4 月 26 日總統（89）華總一義字第 8900105220 號令修正公布第 2、3、27、66、77~79、100、102 條條文

第 2 條

本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；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 27 條

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。

第 66 條

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。

傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准之藥物廣告。

第 77 條

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，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，於報請中央衛生主管機關核准後，得沒入銷燬之。

第 78 條

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，並應為左列處分：

- 一 製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原發證照機關，撤銷其全部製造、輸入許可證及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，由直轄市或縣（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，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，登報公告其商號、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停止其營業。

第 79 條

查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。

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。

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 100 條

本法所定之罰鍰，由直轄市、縣（市）衛生主管機關處罰之。

第 102 條

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。

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。