

三、本局處理違反藥事法事件統一裁罰基準如下表：

罰鍰單位：新臺幣

項次	違反事件	法條依據	法定罰鍰額度或其他處罰	統一裁罰基準
1	藥品製造業者未經核准，即輸入自用原料。	第十六條第二項 第九十三條第一項、第二項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰；並得停止其營業。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元；並得停止其營業。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元；並得停止其營業。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元；並得停止其營業。 4. 每增加一品項加罰一萬元。
2	製造或輸入劣藥或不良醫療器材者。	第二十一條第二款至第八款 第二十三條第三款至第四款 第九十條第一項、第三項	處六萬元以上三十萬元以下罰鍰；對其藥物管理人監製人亦處以各該項之罰鍰。	1. 第一次處罰鍰六萬元至十二萬元。 2. 第二次處罰鍰九萬元至十五萬元。 3. 第三次以上處罰鍰十二萬元至三十萬元。 4. 每增加一品項加罰一萬元。
3	販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列劣藥或不良醫療器材。	第二十一條第二款至第八款 第二十三條第三款至第四款 第九十條第二項、第三項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰；對其藥物管理人監製人亦處以各該項之罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。 4. 每增加一品項加罰一萬元。
4	1. 經營藥物販賣未申領藥商許可執照及未依規定辦理藥商變更登記。 2. 分設營業處所未辦理藥商登記。	第二十七條第一項、第三項 第九十二條第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
5	中、西藥販賣業者之藥品及其買賣，未有專任藥師、藥劑生、中醫師駐店管理。	第二十八條第一項、第二項 第九十三條第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
6	中、西藥製造業者未有專任藥師、中醫師駐廠監製。	第二十九條第一項 第九十二條第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
7	藥商聘用之藥師、藥劑生、中醫師解聘或辭聘未即另聘。	第三十條 第九十三條第一項、第二項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰；並得停止其營業。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元；並得停止其營業。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。

				元；並得停止其營業。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元；並得停止其營業。
8	從事人用生物藥品製造業者，未聘用第三十一條所定資格技術人員駐廠負責製造。	<u>第三十一條</u> 第九十二條第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
9	醫療器材販賣或製造業者，未聘用技術人員。	<u>第三十二條</u> 第一項 第九十三條第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
10	藥商僱用推銷員未向當地衛生主管機關登記或推銷員沿途銷、設攤出售、擅將藥物拆封改裝或非法廣告之行為。	<u>第三十三條</u> 第一項、第二項 第九十三條第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
11	經營藥局未申領藥局執照或未於明顯處標示經營者之身分姓名。	<u>第三十四條</u> 第一項 第九十四條	處二萬元以上十萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰二萬元至六萬元。 2. 第二次處罰鍰四萬元至八萬元。 3. 第三次以上處罰鍰六萬元至十萬元。
12	藥品之調劑，未依一定作業程序。	<u>第三十七條</u> 第一項 第九十三條第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
13	非藥師、藥劑生調劑藥品或藥劑生調劑麻醉藥品或醫院中藥品非由藥師調劑。	<u>第三十七條</u> 第二項 第九十二條第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
14	中藥之調劑未由中醫師監督為之。	<u>第三十七條</u> 第三項 第九十二條第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
15	藥物未經申請查驗登記核准，即行製造或輸入。	<u>第三十九條</u> 第一項 <u>第四十條</u> 第一項 第九十二條第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元，每增加一品項加罰一萬元。 2. 第二次以違反藥事法第二十條

				第一項或第二十二條第二項，爰依同法第八十二條、第八十三條或八十四條之規定，移地檢舉偵辦。
16	藥物未經核准，擅自變更原登記事項。	<u>第四十六條第一項</u> <u>第九十二條第一項</u>	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。 4. 每增加一品項加罰一萬元。
17	製造、輸入藥品未標示中文標籤、仿單、或包裝，即為買賣、批發、零售。	<u>第四十八條之一</u> <u>第九十六條之一</u>	處六萬元以上三十萬元以下罰鍰；經限期改善仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。	1. 第一次處罰鍰六萬元至十二萬元；經限期改善仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。 2. 第二次處罰鍰九萬元至十五萬元；經限期改善仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。 3. 第三次以上處罰鍰十二萬元至三十萬元；經限期改善仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。 4. 每增加一品項加罰1萬元。
18	藥商買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥物。	<u>第四十九條</u> <u>第九十二條第一項</u>	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。 4. 每增加一品項加罰一萬元。
19	無醫師處方，擅自調劑供應處方藥品。	<u>第五十條第一項</u> <u>第九十二條第一項</u>	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
20	西藥販賣業者兼售中藥（成藥除外）；中藥販賣業者兼售西藥（成藥除外）。	<u>第五十一條</u> <u>第九十二條第一項</u>	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
21	藥品販賣業者兼售農藥、動物用藥或其他毒性化學物。	<u>第五十二條</u> <u>第九十二條第一項</u>	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十

				五萬元。
22	藥品販賣業者未依規定分裝輸入之藥品。	<u>第五十三條</u> 第一項 <u>第九十二條</u> 第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。 4. 每增加一品項加罰一萬元。
23	出售經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品；或藥物樣品或贈品未事先申請核准。	<u>第五十五條</u> 第一項、第二項 <u>第九十二條</u> 第一項 <u>第九十三條</u> 第一項第三款	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。 4. 每增加一品項加罰一萬元。
24	1. 製造藥物，未領有工廠登記證。(經中央衛生主管機關核准為研發而製造之藥物不在此限) 2. 藥物製造工廠未符合藥物製造工廠設廠標準。其廠址或場所遷移，未申請變更登記。	<u>第五十七條</u> 第一項、第二項、第四項 <u>第九十二條</u> 第一項、第三項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰；違反第二項、第四項規定者，除依規定處罰外，得公布藥廠或藥商名單及限期令其改善；屆期未改善者，得停止其營業。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。 4. 違反第二項、第四項規定者，除依第一項規定處罰外，得公布藥廠或藥商名單及限期令其改善；屆期未改善者，得停止其營業。
25	1. 從事藥物研發之機構或公司，其研發用藥物，未符合規定之工廠或場所製造。 2. 前項工廠或場所未經核准，兼製其他產品；其所製造之研發用藥物，未經核准，使用於人體。	<u>第五十七條之一</u> <u>第九十二條</u> 第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
26	藥物工廠未經核准，委託他廠製造或接受委託製造藥物。	<u>第五十八條</u> <u>第九十二條</u> 第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
27	西藥販賣業者及製造業者，購存或售賣管制藥品及毒劇藥品未詳列簿冊或標籤未載	<u>第五十九條</u> 第一項、第二項 <u>第九十二條</u> 第一項、第二項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰；對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。

	明警語。〈管制藥品優先適用管制藥品管理條例〉		鍰。	3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
28	調劑、供應管制藥品及毒劇藥品未有醫師處方或未依規定詳錄簿冊，連同處方箋保存。〈管制藥品優先適用管制藥品管理條例〉	<u>第六十條</u> 第九十二條第一項、第二項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰；對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
29	管制藥品及毒劇藥品處方箋、簿冊未保存五年。	<u>第六十二條</u> 第九十三條第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
30	1. 中藥販賣業者及中藥製造業者，未經核准，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無中醫師簽名、蓋章之處方箋之毒劇性中藥。	<u>第六十四條</u> 第一項、第二項 第九十二條第一項	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
31	非藥商刊播藥物廣告。	<u>第六十五條</u> 第九十一條第一項	處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰二十萬元至一百萬元，每增加一件加罰四萬元。 2. 第二次處罰鍰六十萬元至二百萬元，每增加一件加罰六萬元。 3. 第三次處罰鍰一百三十萬元至三百萬元，每增加一件加罰十萬元。 4. 第四次處罰鍰二百一十萬元至四百萬元，每增加一件加罰十萬元。 5. 第五次以上處罰鍰三百萬元至五百萬元，每增加一件加罰十萬元。
32	刊播藥物廣告未於刊播前向衛生主管機關申請核准。	<u>第六十六條</u> 第一項 第九十二條第四項	處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。	1. 第一次處罰鍰二十萬元至一百萬元，每增加一件加罰四萬元。 2. 第二次處罰鍰六十萬元至二百萬元，每增加一件加罰六萬元。 3. 第三次處罰鍰一百三十萬元至三百萬元，每增加一件加罰十萬元。 4. 第四次處罰鍰二百一十萬元至四百萬元，每增加一件加罰十萬元。

				5. 第五次以上處罰鍰三百萬元至五百萬元，每增加一件加罰十萬元。
33	藥物廣告登載、刊播內容與原核准事項不符。	<u>第六十六條</u> 第二項 <u>第九十二條</u> 第四項	處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰二十萬元至一百萬元，每增加一件加罰四萬元。 2. 第二次處罰鍰六十萬元至二百萬元，每增加一件加罰六萬元。 3. 第三次處罰鍰一百三十萬元至三百萬元，每增加一件加罰十萬元。 4. 第四次處罰鍰二百一十萬元至四百萬元，每增加一件加罰十萬元。 5. 第五次以上處罰鍰三百萬元至五百萬元，每增加一件加罰十萬元。
34	傳播業者刊播未經衛生主管機關核准之藥物廣告。	<u>第六十六條</u> 第三項 <u>第九十五條</u> 第一項	處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，經通知限期停止而仍繼續刊播者，處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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰二十萬元至一百萬元，每增加一件加罰四萬元，經通知限期停止而仍繼續刊播者，處六十萬元至五百萬元，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。 2. 第二次處罰鍰六十萬元至二百萬元，每增加一件加罰六萬元，經通知限期停止而仍繼續刊播者，處二百八十萬元至六百萬元，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。 3. 第三次處罰鍰一百三十萬元至三百萬元，每增加一件加罰十萬元，經通知限期停止而仍繼續刊播者，處四百四十萬元至一千萬元，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。 4. 第四次處罰鍰二百一十萬元至四百萬元，每增加一件加罰十萬元，經通知限期停止而仍繼續刊播者，處七百二十萬元至一千五百萬元，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。 5. 第五次以上處罰鍰三百萬元至五百萬元，每增加一件加罰十萬元，經通知限期停止而仍繼續刊播者，處一千一百萬元至二千五百萬元，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。

35	傳播業者未自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名等資料且規避、妨礙或拒絕提供委託刊播廣告者資料。	<u>第六十六條第四項</u> <u>第九十五條第二項</u>	處六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰六萬元至十二萬元，每增加一件加罰二萬元，並按次連續處罰。 2. 第二次處罰鍰九萬元至十五萬元，每增加一件加罰三萬元，並按次連續處罰。 3. 第三次以上處罰鍰十二萬元至三十萬元，並按次連續處罰。
36	處方藥物之廣告登載於非學術性醫療刊物。	<u>第六十七條</u> <u>第九十二條第四項</u>	處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰二十萬元至一百萬元，每增加一件加罰四萬元。 2. 第二次處罰鍰六十萬元至二百萬元，每增加一件加罰六萬元。 3. 第三次處罰鍰一百三十萬元至三百萬元，每增加一件加罰十萬元。 4. 第四次處罰鍰二百一十萬元至四百萬元，每增加一件加罰十萬元。 5. 第五次以上處罰鍰三百萬元至五百萬元，每增加一件加罰十萬元。
37	<p>藥物廣告以下列方式為之：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 假借他人名義為宣傳。 2. 利用書刊資料保證其效能或性能。 3. 藉採訪或報導為宣傳。 4. 其他不正當方式為宣傳。 	<u>第六十八條</u> <u>第九十二條第四項</u>	處二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰二十萬元至一百萬元，每增加一件加罰四萬元。 2. 第二次處罰鍰六十萬元至二百萬元，每增加一件加罰六萬元。 3. 第三次處罰鍰一百三十萬元至三百萬元，每增加一件加罰十萬元。 4. 第四次處罰鍰二百一十萬元至四百萬元，每增加一件加罰十萬元。 5. 第五次以上處罰鍰三百萬元至五百萬元，每增加一件加罰十萬元。
38	非藥物標示或宣傳醫療效能。	<u>第六十九條</u> <u>第九十一條第二項</u>	處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。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰六十萬元至三百萬元，每增加一件加罰六萬元，其違法物品沒入銷燬之。 2. 第二次處罰鍰一百八十萬元至五百萬元，每增加一件加罰十萬元，其違法物品沒入銷燬之。 3. 第三次處罰鍰三百五十萬元至一千萬元，每增加一件加罰二十萬元，其違法物品沒入銷燬之。 4. 第四次處罰鍰六百八十萬元至一千二百萬元，每增加一件加罰四十萬元，其違法物品沒入銷燬之。 5. 第五次處罰鍰九百五十萬元至

				<p>一千八百萬元，每增加一件加罰鍰四十萬元，其違法物品沒入銷燬之。</p> <p>6. 第六次以上處罰鍰一千四百萬元至二千五百萬元，每增加一件加罰鍰四十萬元，其違法物品沒入銷燬之。</p>
39	藥商無故拒絕衛生主管機關之檢查、抽驗藥物。	<u>第七十一條第一項</u> <u>第九十二條第一項</u>	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
40	醫療機構、藥局無故拒絕衛生主管機關之檢查、抽驗藥物。	<u>第七十二條</u> <u>第九十二條第一項</u>	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
41	藥商、藥局拒絕、規避或妨礙衛生主管機關每年定期舉之藥商普查。	<u>第七十三條第二項</u> <u>第九十四條</u>	處二萬元以上十萬元以下罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰二萬元至六萬元。 2. 第二次處罰鍰四萬元至八萬元。 3. 第三次以上處罰鍰六萬元至十萬元。
42	銷售未逐批經中央衛生主管機關抽驗並加貼查訖封緘之輸入或製造生物藥品及其他認為有加強管理必要之藥品。	<u>第七十四條</u> <u>第九十二條第一項</u>	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。
43	藥物之標籤、仿單或包裝，未依第七十五條規定事項刊載者。	<u>第七十五條</u> <u>第九十二條第一項</u>	處三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰三萬元至八萬元。 2. 第二次處罰鍰六萬元至十萬元。 3. 第三次以上處罰鍰八萬元至十五萬元。 4. 每增加一品項加罰一萬元。
44	藥物之製造或輸入業者未依規定將第八十條第一項各款事項限期收回市售品，連同庫存品處理者。	<u>第八十條第一項</u> <u>第九十四條</u>	處二萬元以上十萬元以下罰鍰。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第一次處罰鍰二萬元至六萬元。 2. 第二次處罰鍰四萬元至八萬元。 3. 第三次以上處罰鍰六萬元至十萬元。 4. 每增加一品項加罰一萬元。