

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國115年4月27日

發文字號：北市衛食藥字第11530922251號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：宣導單1份

地址：110204臺北市信義區市府路
1號1樓東南區

承辦人：黃翎

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7072

傳真：02-27205321

電子信箱：bb0523@gov.taipei

主旨：為辦理115年度藥商（局）、醫療器材商普查作業，請轉知所屬會員配合普查相關事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據本局115年度藥商（局）、醫療器材商普查計畫辦理。

二、普查期程及內容：

（一）普查日期：即日起至115年11月27日（五）止。

（二）普查人員：本局及受託單位普查人員（受託單位：社團法人臺北市樂活健康促進協會）。

（三）普查內容：

1、藥商及醫療器材商基本資料核對，確認商業登記項目（機構名稱、負責人、地址、營業項目等）與藥商、醫療器材商許可執照記載項目是否相符。若有異動，藥商應於事實發生之日起15日內、醫療器材商應於事實發生之日30日內向本局申請變更。

2、藥商（局）藥事人員執行業務情形。

3、宣導公共衛生業務事宜。

（四）依據藥事法第73條規定：「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。藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。」同法第94條規定略以：「違反...第73條第2項...規定...處新臺幣2萬元以



上10萬元以下罰鍰。」，另依同法施行細則第14條規定：「藥商許可執照、藥局執照，應懸掛於營業處所之明顯位置。」

(五)依據醫療器材管理法第53條規定：「直轄市、縣(市)主管機關應至少每2年辦理醫療器材商普查；醫療器材商不得規避、妨礙或拒絕。」同法第71條規定：「有下列情形之一者，處新臺幣2萬元以上50萬元以下罰鍰...八、違反第53條規定，規避、妨礙或拒絕普查...」，另依同法施行細則第11條規定：「醫療器材商許可執照，應懸掛於營業場所之明顯位置。」

三、藥學倫理規範第43條：「藥師不以誇大不實之廣告或不正當之方法招徠病人或民眾或促銷藥物。」勿以領藥送贈品，倘違反藥學倫理規範或其他業務上不正當之行為者，依藥師法第21條規定移付懲戒。

四、請貴會協助轉知所屬會員普查期程及查核重點，另提醒切勿以贈品或優惠方式招徠購買、調劑藥品，以維護藥事專業形象及民眾用藥安全。

正本：台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市中藥商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會

副本：社團法人臺北市樂活健康促進協會

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

臺北市府衛生局115年 藥商（局）、醫療器材商宣導事項

藥商（局）

- 一、藥事法第27條規定，藥商登記事項如有變更(藥商名稱、負責人、地址、營業項目、其他應行登記事項)或**停業、歇業**情形，應於**15日**內向衛生局辦理藥商變更登記。
- 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。」
- 三、藥事法第30項規定：「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**。」
- 四、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。」請至食品藥物業者登錄平台(網址:<http://faden-book.fda.gov.tw/>)登錄。
- 五、藥事法第49條規定：「藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品。」
- 六、藥事法第6-1條第1項規定：「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。」
- 七、藥事法第53-1條明訂經營西藥**批發、輸入及輸出**之業者，應符合**西藥優良運銷準則(GDP)**，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥優良運銷許可後，始得為之。西藥運銷許可記載事項有變更者，應向衛生福利部食品藥物管理署申請變更。
- 八、領有**管制藥品登記證**者，管制藥品登記證之登記事項變更時，請依管制藥品管理條例第16條第3項、管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第13條之規定，於**事實發生之日起15日內**辦理變更登記；另申請歇業或停業時，應依管制藥品管理條例第30條、管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第16條、第17條之規定辦理。
- 九、藥學倫理規範第43條：「藥師不以誇大不實之廣告或不正當之方法招徠病人或民眾或促銷藥物。」勿以領藥送贈品，倘違反藥學倫理規範或其他業務上不正當之行為者，依藥師法第21條規定移付懲戒。

醫療器材商

- 一、醫療器材管理法第13條規定，醫療器材商登記事項如有變更(醫療器材商名稱、負責人、地址、營業項目、其他應行登記事項)或**停業、歇業**情形，應於**30日**內向衛生局辦理變更登記。
- 二、醫療器材管理法第15條：「醫療器材**製造**業者及從事**輸入或維修**之販賣業者，應…**聘僱技術人員**。」
- 三、醫療器材技術人員管理辦法第11條規定：「每年應接受8小時繼續教育訓練。」課程包括：醫療器材相關法令、醫療器材品質管理、醫療器材違規案例解析等(自登記醫療器材技術人員之日起算1年)。
- 四、醫療器材管理法第17條規定：「醫療器材商不得購入或承租未經查驗登記、登錄或非醫療器材商供應之醫療器材。」
- 五、醫療器材管理法第19條規定：「經中央主管機關公告一定風險等級之醫療器材，醫療器材商及醫事機構應建立與保存產品直接供應來源及流向之資料。經中央主管機關公告之品項，前項建立及保存之資料應向中央主管機關申報。」
- 六、醫療器材管理法第25條規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。」

其他宣導事項

- 一、**廣告**相關法規請至臺北市府衛生局官網(<https://health.gov.taipei/>)〔首頁>主題專區>食品藥物化粧品>臺北市府衛生局食藥粧法規宣導〕查詢。
- 二、依商業團體法第12條第1項規定，同一區域內，依公司法或商業登記法取得登記證照之公營或民營商業之公司、行號，均應於**開業後1個月內**，加入該地區商業同業公會為會員；其兼營2業以上商業者，至少應選擇1業加入該業商業同業公會為會員。
- 三、為簡政便民，本局建置「藥商(局)、醫療器材商普查管理系統」，將採逐年分批辦理線上普查，屆時請於期限內登入該系統完成普查登錄，未於期限內完成者，將至現場執行實地普查作業。



