

正本

檔 號：
保存年限：

1110

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：王峙懿
電話：(02)22577155 分機1307
傳真：(02)22536548
電子信箱：AP6125@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年10月22日

發文字號：新北衛食字第1041976048號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：原公告及藥事法施行細則部分條文修正草案影本各1份

主旨：函轉衛生福利部修正「藥事法施行細則」草案，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年10月14日部授食字第1041403088號函辦理。
- 二、旨揭公告草案涉藥品管理、藥商或藥局招牌名稱之使用及歇業時應將其招牌拆除等相關規定，請轉知所屬會員或相關業者知悉；倘對公告有任何意見或修正建議，請於30日內向衛生福利部陳述意見或洽詢。
- 三、檢附原公告及藥事法施行細則部分條文修正草案影本各1份。

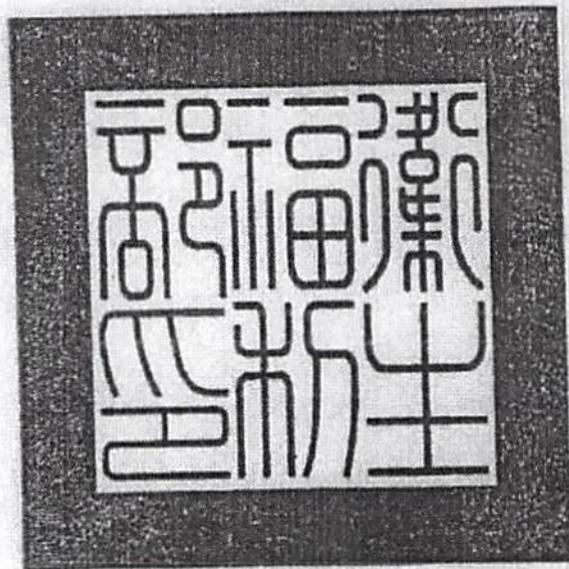
正本：新北市藥師公會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年10月14日
發文字號：部授食字第1041403084號
附件：修正草案總說明及條文對照表各1份



主旨：預告修正「藥事法施行細則」部分條文草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

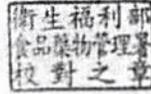
- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第一百零五條。
- 三、「藥事法施行細則」部分條文修正草案總說明及修正草案條文對照表詳如附件，本案另載於本部全球資訊網(<http://www.mohw.gov.tw>)及衛生福利部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)之「公告資訊網」網頁。
- 四、實施日期：第十五條之二條文，自發布日施行；第十五條之一、第十八條及第十八條之一條文，自發布後六個月施行。
- 五、對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於刊登公報次日起30日內陳述意見或洽詢：
(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：11561臺北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)2787-7466

(四)傳真：(02)2787-7498

(五)電子郵件：pjl@fda.gov.tw



部長蔣丙煌

裝

訂

線

藥事法施行細則部分條文修正草案總說明

依藥事法規定，凡申請為藥商或藥局者，皆應申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可證後，方准營業，且藥師、藥劑生均應親自在營業場所執行業務。惟按現行規定，藥事人員不在場之藥商、藥局，僅能要求於門口懸掛明顯標示，藥品仍陳列於架上，民眾唾手可得，無法達到在藥事人員監督之下，貫徹用藥安全之成效；另對於藥商、藥局名稱之使用及其營業處所之招牌設置亦無相關規範，許多藥商、藥局於營業處所懸掛之招牌除載有核准之名稱外，亦懸掛數個名稱不同之招牌或同一招牌載有未核准之其他名稱，造成民眾難以辨識其究係何機構，而部分藥商、藥局歇業後，未將其招牌拆除，有誤導民眾之虞，亦造成衛生主管機關管理上之困擾。為增強藥政及藥品管理，防止錯誤用藥，強化藥事人員監督用藥之責任，爰擬具「藥事法施行細則」部分條文修正草案，計修正二條，新增三條，其修正要點如下：

- 一、增訂藥商或藥局招牌名稱之使用及歇業時應將其招牌拆除之相關規定。（修正條文第十五條之一、第十五條之二）
- 二、為增強藥品管理，防止錯誤用藥，強化藥事人員監督用藥之責任，明定販賣業者、藥局明顯處應揭示藥事人員姓名、照片及執業時段，且不得有使民眾誤認其他人員為藥事人員之情形，藥事人員不在場時，不得公開陳列或販售藥品。（修正條文第十八條、第十八條之一）
- 三、本次修正之第十五條之二條文，自發布日施行。另為考量業者需時間進行招牌設計、空間規劃與宣導改善，爰增訂第二項，本次修正之第十五條之一、第十八條及第十八條之一自發布後六個月施行。（修正條文第五十四條）

藥事法施行細則部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第十五條之一 藥商或藥局之名稱，應依下列規定辦理：</p> <p>一、使用所在地直轄市、縣(市)衛生主管機關核准之名稱。</p> <p>二、連鎖藥商或藥局之招牌，其連鎖名稱之字體大小應與核准之名稱有所區隔。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、現行藥事法第二十七條及第三十四條規範藥商、藥局應經直轄市、縣(市)衛生主管機關核准登記，繳納執照費並領得許可執照後，方准營業；本施行細則第九條並規範其應行登記事項。為落實藥政管理，避免藥商或藥局於營業處所懸掛之招牌除載有核准之名稱外，亦載有未核准之其他名稱或懸掛數個不同名稱之招牌，而使民眾混淆，故增訂藥商、藥局名稱使用之相關規範。</p> <p>三、藥商、藥局名稱應使用經核准登記之名稱。倘連鎖藥商、藥局另標明其連鎖名稱，字體大小應與核准之名稱有所區隔。</p>
<p>第十五條之二 藥商或藥局依本法第二十七條之一規定辦理歇業者，應將其招牌拆除。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、依本施行細則第十五條之規定，藥商、藥局應辦理變更登記之事項，包括藥商、藥局登記事項之變更及自行停業、復業或歇業，且應自事實發生之日起十五日內申請辦理變更登記。惟按現行規定，未要求歇業或受撤</p>

		<p>銷、廢止開業執照處分者之藥商、藥局應將其招牌拆除，有誤導民眾之虞，爰增訂本條文。</p>
<p>第十八條 <u>下列各款人員應親自在營業場所執行業務：</u></p> <p>一、<u>藥品販賣業者</u>依本法第二十八條規定聘用之專任藥師、藥劑生或中醫師。</p> <p>二、<u>本法第十九條規定親自主持藥局業務之藥師或藥劑生。</u></p> <p>三、<u>藥品販賣業或藥局聘僱之其他藥師、藥劑生或中醫師。</u></p> <p><u>前項各款人員均不在場時，藥品販賣業者或藥局應於門口懸掛明顯標示，並不得公開陳列藥品及提供藥品調劑、供應與販賣業務。但乙類成藥不在此限。</u></p>	<p>第十八條 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，<u>或本法第十九條規定親自主持藥局業務之藥師、藥劑生</u>，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。</p>	<p>一、現行僅規範依本法第二十八條規定聘用之專任藥師、藥劑生或中醫師及第十九條規定親自主持藥局業務之藥師或藥劑生應親自在場所執行業務，為完整落實藥事人員或專業人員親自執行業務之要求，爰於第一項增列第三款，規範藥品販賣業或藥局聘僱之其他藥師、藥劑生或中醫師亦應親自在營業場所執行業務。</p> <p>二、為強化其監督用藥之責任，貫徹用藥安全之成效，藥事人員均不在場時，除於門口懸掛明顯標示外，藥商或藥局應即暫停執行藥品販賣、調劑及供應業務，且為有效管理藥品，防止民眾隨意取得該藥品，應將藥品或藥品陳列架加以遮蓋或集中於不對外開放之區域，遮蓋之方式可由藥商藥局自行決定。另依成藥及固有成方製劑管理辦法第十六條之規定，乙類成藥得由百貨店、雜貨店及餐旅服</p>

		務商兼營零售之，故乙類成藥之販售自不受本條規範。
<p>第十八條之一 西藥販賣業者及藥局應於門口或其他明顯處，揭示所有藥師與藥劑生之姓名、照片及其執業時段，並應以工作服裝或其他足以辨識之方式，使藥師及藥劑生與其他人員區別。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、西藥販賣業者及藥局應揭示所有藥師或藥劑生之姓名、照片及其執業時段，且應確實管理營業場所，不得有易使一般民眾誤認其他人員為藥師或藥劑生之情形，例如：藥事人員於執業時，應穿著白袍或配戴執業執照，以與其他一般人員具明顯區分，利於消費者監督及辨識。</p>
<p>第五十四條 本細則自發布日施行。</p> <p><u>本細則中華民國一百零四年○月○日修正之第十五條之一、第十八條及第十八條之一，自發布後六個月施行。</u></p>	<p>第五十四條 本細則自發布日施行。</p>	<p>本次修正之第十五條之一、第十八條及第十八條之一條文，為考量業者需時間進行各分店空間規劃與宣導改善，爰增訂第二項，自發布後六個月施行。</p>