

正本

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

台北市中醫師公會
99.3.19
收文第99135號

10041
臺北市中正區青島西路11號3樓

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：王小姐
電話：1999(外縣市請撥02-27287078)#7078
傳真：02-27205321
電子信箱：vicky27819@health.gov.tw

受文者：臺北市中醫師公會

發文日期：中華民國99年3月17日
發文字號：北市衛藥食字第09932219301號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：邇來屢有本市中醫診所自行製售並刊登藥物違規廣告之情事，請貴會加強對會員宣導藥事法相關規定，以免觸法，請查照。

說明：

一、本局屢有接獲中醫診所自行製售並刊登藥物違規廣告案件，其中包含：網路、傳單所刊登或販售藥物等情形，因中醫師不諳法規而涉違反藥事法等相關規定。

二、提供相關法規供參：

(一)消費者保護法施行細則第23條：「本法第22條及第23條所稱廣告，指利用電視、廣播、影片、幻燈片、報紙、雜誌、傳單、海報、招牌、牌坊、電腦、電話傳真、電子視訊、電子語音或其他方法，可使不特定多數人知悉其宣傳內容之傳播。」

(二)藥事法第4條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」

(三)藥事法第20條規定：「本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：一、未經核准，擅自製造者。二、所含有效成分之名稱，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。」同法第82條規定：「製造或輸入偽藥或禁藥者，處10年以下有期徒刑，得併科新臺幣1,000萬元以下罰金。犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或10年以上有期徒刑，致重傷者，處7年以上有期徒刑。因過失犯第一項之罪者，

處3年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣50萬元以下罰金。第一項之未遂犯罰之。」同法第83條規定：「明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處7年以下有期徒刑，得併科新臺幣500萬元以下罰金。犯前項之罪，因而致人於死者，處7年以上有期徒刑，致重傷者，處3年以上12年以下有期徒刑。因過失犯第1項之罪者，處2年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣30萬元以下罰金。第1項之未遂犯罰之。」

- (四)藥事法第24條規定：「本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。」
- (五)藥事法第39條規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」依同法第92條第1項規定，違反者可處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。
- (六)藥事法第65條規定：「非藥商不得為藥物廣告。」同法第91條第1項規定：「違反第65條規定者，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。」
- (七)藥事法第67條規定：「須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。」
- (八)藥事法第68條規定：「藥物廣告不得以左列方式為之：一、假借他人名義為宣傳者。二、利用書刊資料保證其效能或性能。三、藉採訪或報導為宣傳。四、以其他不正當方式為宣傳。」，同法第92條第4項規定：「違反第66條第1項、第2項、第67條、第68條規定之一者，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。」
- (九)依行政院衛生署93年4月28日衛署藥字第0930312498號函釋：「一、有關藥物、化粧品於網路刊登，請依『藥物網路廣告處理原則』及『化粧品網路廣告處理原則』辦理。二、本署未核准經由網路販賣藥品及醫療器材。」
- (十)依據行政院衛生署中醫藥委員會97年11月3日衛中會藥字第0970011435號函釋略以：「..於營業場所內，就特定顧

客需求，依固有成方或所提供處方..供該顧客少量自用。
惟產品不能商品化，亦不得預製。..如係未經核准擅自製
造，供售予不特定對象，則核屬違反藥事法第20條之規定。」

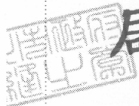
(十一)依據行政院衛生署中醫藥委員會98年4月24日衛中會藥
字第0980004062號函釋略以：「..藥品係由院內調劑人
員預製，且確需經中醫師處方後供特定病患服用，得視
為調劑之延伸，尚無違反相關規定；惟如係公開陳列或
經電話訂購供售予不特定對象，或由非院內調劑人員預
製，則其未經核准擅自製造，核屬藥事法第20條所謂之
偽藥。..其內容刊載藥品名稱、醫療效能及訂購電話，
且置於診所櫃檯供民眾自行取得，可達招徠銷售之目的，
認屬藥事法第24條所謂之藥物廣告。該診所無藥商資格
為藥物廣告，核屬違反同法第65條之規定..。」

正本：臺北市中醫師公會

副本：行政院衛生署中醫藥委員會

裝

訂



局長 邱文祥

本案依分層負責規定授權業務主管決行

線