

# 中華民國藥師公會全國聯合會 函

機關地址：104 臺北市民權東路一段六十七號五樓

電話：02-25953856 傳真：02-25991052

電子信箱：[pharma.cist@msa.hinet.net](mailto:pharma.cist@msa.hinet.net)

受文者：各直轄市、縣市公會

速別：普通件

密等及解密條件：

發文日期：中華民國 105 年 7 月 29 日

發文字號：(105)國藥師平字第 1051570 號

附件：食藥署函文影本乙件

主旨：檢送衛生福利部食品藥物管理署來函影本乙件，敬請確實轉知所屬會員，以防範醫療機構從業人員違反相關法規，請查照。

說明：依據衛生福利部食品藥物管理署 105 年 7 月 21 日 FDA 器字第 1051606196C 號函辦理。

正本：各直轄市、縣市公會

副本：本會文存

理事長 李蜀平

裝

訂

線

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：洪孟韓  
聯絡電話：02-27878078  
傳真：02-27877589  
電子信箱：menghan1215@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年7月21日  
發文字號：FDA器字第1051606196C號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：為防範醫療機構從業人員違反藥事法第84條規定，惠請貴會協助轉知所屬會員說明二事宜，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第40條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。同法第84條規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。
- 二、緣近來檢調查獲診所負責人，未經許可擅自從國外網站購買醫療器材再轉賣同業，已涉違反前揭藥事法規定，為防範此種違法行為，爰請貴會轉知所屬會員以下事宜：
  - (一)未經許可擅自從國外網站購買醫療器材再轉賣同業之行為，已涉違反藥事法第84條規定，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣1000萬元以下罰金；明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販

賣而陳列者，依第84條規定處罰之。

(二)購買醫療器材，應認明包裝上之醫療器材許可證字號，  
方屬經核准之合法醫療器材，以維護民眾健康安全之權益。

正本：中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人  
中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥  
師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、社團法人中華民國物  
理治療師公會全國聯合會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國醫事  
放射師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國藥劑師公會  
全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、社團法人中華民國職能治  
療師公會全國聯合會

副本：

裝

訂

線