

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：蔡小姐

聯絡電話：02-27878254

傳真：02-26532072

電子郵件：teresatsai@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國114年6月3日

發文字號：FDA藥字第1141415868號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為加強藥商對藥品推銷員管理應遵守藥事法相關規定，敬請貴會協助轉知所屬會員辦配合辦理，詳如說明段，請查照。

說明：

一、查近期發生有藥商業務代表未經核備，即假借某診所名義向所屬藥商下訂藥品，並擅自領取後轉售予其他醫療機構之違法行為。案經查察確認，該藥商未依規定報備業務代表，已違反藥事法第33條規定，並依同法第93條第1項規定裁罰；該名業務代表亦因未具備藥品販賣業資格即從事藥品販售行為，違反同法第27條第1項規定，並依同法第92條第1項規定處分。

二、前開案例顯示部分藥商於推銷員管理、訂購流程與藥品流向監控仍有疏漏，為強化藥品流通秩序及保障民眾用藥安全，請各會員業者確實遵守下列規定：

(一)依據藥事法第33條第1項規定，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

電子文
文騎

3

後，方准執行推銷工作。藥商所聘僱之推銷員，應辦理登記，違者可依同法第93條，處新臺幣3萬元以上500萬元以下罰鍰。

(二)為提升推銷員登記辦理效能，本署「食品藥物業者登錄平台」(<http://fadenbook.fda.gov.tw/>)已建置「推銷員登錄」功能，可供業者線上登錄推銷員資料，再依法函請推銷員執業地之地方衛生局核備。

(三)藥品推銷員屬於藥品運銷作業相關人員之一，針對是類人員，業者應具有職前及持續訓練計畫，並將倫理、藥事法規、公司內部藥品運銷及退回品處理之作業流程等列入訓練之重點，業者並應督導藥品推銷員確實遵守藥事法相關規定。

三、敬請貴會協助轉知所屬會員知悉並配合辦理，共同強化藥品推銷員管理機制，防杜違規情事，保障我國民眾用藥安全。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：地方政府衛生局

