

可以販賣出國帶回的藥品嗎？

文·張靜如（認證法律人） · 健康·醫療·銀髮族 · 2022-11-30

案例

A於2012年間委託友人自日本帶回「池田模範堂KOWA蚊蟲止癢葉」2瓶、「麵包超人防蚊貼」2盒，也請其他朋友從香港帶回「雙飛人藥水」2瓶，擅自加價2成在網路上出售，遭判5個月徒刑，A連忙喊冤上訴；新北地院審結後認為，A疏未注意這些物品屬於藥品而為輸入販賣，改判拘役40日^[1]。

註腳

[1] 案例來自謝幸恩（2015），〈網拍國外蚊蟲藥 女子違藥事法判拘役〉，中時報報導電子報；臺灣新北地方法院104年度簡字第1738號刑事簡易判決、臺灣新北地方法院104年度簡上字第343號刑事判決。

本文

怎麼樣才能合法販賣從國外來的藥品呢？



凡是用來診斷、治療、減輕或預防人類疾病的藥品，或能夠影響人類身體結構及生理機能的藥品，都受到藥事法規範。

藥事法 § 6



可以從國外帶回藥品嗎？

攜帶自己使用、適量的藥品可以！
但是製造或輸入藥品，必須申請查驗登記，
並取得藥品許可證。若沒有取得許可，都算是違法的禁藥，
製造、輸入、販賣禁藥，都是有刑責的喔！

藥事法 § 22 I ②、39 I、82、83

藥商才可以販售藥品嗎？

販售藥品業，屬於藥事法所規定的「藥商」，需要申請衛生主管機關核准登記，取得許可執照後才可以營業。

藥事法 § 27 I

法律百科
Legispedia

圖1 怎麼樣才能合法販賣從國外來的藥品呢？

資料來源：張靜如 / 繪圖：Yen

一、什麼是「藥品」（見圖1）

凡是使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病的藥品，或足以影響人類身體結構及生理機能的藥品，依藥事法第6條^[1]，均屬藥事法所定義下的藥品。既然屬於藥事法所稱的藥品，輸入、製造、販售皆受到藥事法規範。

二、外國藥品輸入臺灣，需要事先經過查驗登記許可程序

如果想要製造、輸入藥品，依據藥事法第39條第1項^[2]，必須要申請查驗登記，並且取得藥品許可證，如未取得製造或輸入許可就擅自製造或輸入的話，除攜帶合於限量之自用藥品外，依藥事法第22條第1項第2款^[3]皆屬於禁藥。另外，如果是製造或輸入禁藥，依據藥事法第82條^[4]負有刑事責任，如果更進一步地販售禁藥，則依據藥事法第83條^[5]論罪科刑。

三、經登記許可的藥商，才可以販售藥品

販售藥品業屬於藥事法所稱之藥商^[6]，依藥事法第27條第1項^[7]，應申請衛生主管機關核准登記，取得許可執照後才可以營業，所以如果未經核准登記、取得許可執照，就不得從事藥品之販售，而且藥商對於各營業處所亦應分別辦理登記，否則依據藥事法第92條第1項^[8]得處罰鍰。

應注意的是，衛生主管機關目前尚未允許乙類成藥外之藥品於實體通路外進行販售^[9]，以保障用藥安全。所以就算取得許可執照，亦須依據販售的藥品為中藥或西藥，設置中醫師或藥師等專業人事駐店管理^[10]，如果違反上開規定，將依據第93條^[11]科處罰鍰。

四、結論

本案中，A將未辦理查驗登記的「雙飛人藥水」放到網路上銷售，該藥水既未辦理查驗登記取得核准許可，就是禁藥，A分別就輸入及販售禁藥之行為負刑事責任，且A女亦未就從事販售藥物業務向衛生主管機關申請登記取得藥商許可執照，所以還需面臨行政主管機關的罰鍰，惟此屬於行政主管機關權限，故未見於判決。

註腳

[1] **藥事法第6條**：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：

- 一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
- 二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
- 三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
- 四、用以配製前三款所列之藥品。」

[2] **藥事法第39條第1項**：「製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、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。」

[3] **藥事法第22條第1項**：「本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：

- 一、經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
- 二、未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。」

[4] **藥事法第82條**：

- I 製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。

- II 犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰金。
- III 因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣一千萬元以下罰金。
- IV 第一項之未遂犯罰之。」

[5] [藥事法第83條](#)：「

- I 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，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。
- II 犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金；致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑，得併科新臺幣七千五百萬元以下罰金。
- III 因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。
- IV 第一項之未遂犯罰之。」

[6] [藥事法第14條](#)：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：

- 一、藥品或醫療器材販賣業者。
- 二、藥品或醫療器材製造業者。」

[7] [藥事法第27條](#)第1項：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。」

[8] [藥事法第92條](#)第1項：「違反第六條之一第一項、第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十三條之一第一項、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。」

[9] 相對於指示用藥及處方藥，乙類成藥較為安全性，譬如綠油精、乾洗手等，可由登記許可的藥商等在符合一定條件下在網路通路銷售。相關規定可以參閱：衛生福利部（2017），《[訂定「網路零售乙類成藥注意事項」](#)》。

[10] [藥事法第28條](#)：「

- I 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。
- II 中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。
- III 西藥、中藥販賣業者，分設營業處所，仍應依第一項及第二項之規定。」

[11] [藥事法第93條](#)第1項：「違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上五百萬元以下罰鍰：

- 一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。
- 二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。
- 三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。」

標籤

► 藥品，禁藥，輸入，許可，藥商