

(四) 處理違反藥事法統一裁罰基準表

項次	違反事實	法規依據	法定罰鍰額度或其他處罰	統一裁罰基準 (新臺幣：元)	裁罰對象	備註
1	藥品製造業輸入自用原料，應於每次輸入前向衛生署申請核准始得進口。	第十六條第二項 第九十三條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。每增加一品項加罰新臺幣 1 萬元。	法人(公司)或自然人(藥房)	
2	製造或輸入劣藥或不良醫療器材應受行政處罰者。	第二十一條 第二至八款 第二十三條 第三至四款 第九十條第一項、第三項	新臺幣 6 萬元以上 30 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 6 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 10 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 30 萬元。每增加一品項加罰新臺幣 1 萬元。 對其藥物管理人監製人亦處以各該項之罰鍰	法人(公司)或自然人(藥房)	
3	販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列上項劣藥或不良醫療器材。	第二十一條 第二至八款 第二十三條 第三至四款 第九十條第二項、第三項	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。每增加一品項加罰新臺幣 1 萬元。 對其藥物管理人監製人亦處以各該項之罰鍰	法人(公司)或自然人(藥房)	
4	1.未申領藥商許可執照(無照藥商)。 2.未依規定辦理藥商變更登記。 3.分設營業處所未辦理藥商登記。	第二十七條 第九十二條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司)或自然人(藥房)	
5	中、西藥販賣業藥師、藥劑生、中醫師未專任駐店管理。	第二十八條 第九十三條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司)或自然人(藥房)	
6	中、西藥製造業藥師、中醫師未專任駐廠監製。	第二十九條 第九十二條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司)	
7	藥商聘用之藥	第三十條	新臺幣 3 萬元	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二	法人(公司)	

	師、藥劑生、中醫師解聘或辭聘未即另聘。	第九十三條	以上 15 萬以下罰鍰	次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。 並得停止其營業。	或自然人(藥房)	
8	從事人用生物藥品製造業者，未聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業具有微生物、免疫學藥品製造專門知識，並有五年以上製造經驗之技術人員駐廠製造。	第三十一條 第九十二條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司)	
9	醫療器材販賣或製造業者，未聘用技術人員	第三十二條 第九十三條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司) 或自然人(藥房)	
10	藥商僱用推銷員未向當地衛生主管機關登記。	第三十三條 第九十三條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司) 或自然人(藥房)	
11	經營藥局未申藥局執照。	第三十四條 第九十四條	新臺幣 2 萬元以上 10 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 2 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 10 萬元。	法人(公司) 或自然人(藥房)	
12	藥品之調劑，未依一定作業程序。	第三十七條 第一項 第九十三條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司) 或自然人(藥房)	
13	非藥師調劑藥品。藥劑生調劑麻醉藥品。醫院中藥劑生調劑藥品。	第三十七條 第二項 第九十二條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司) 或自然人(藥房)	
14	中醫師未監督中藥之調劑。	第三十七條 第三項 第九十二條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司) 或自然人(藥房)	
15	未經申請核准藥物查驗登記，即行製造或輸入。	第三十九條 第四十條 第九十二條 第八十二條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，每增加一品項加罰新臺幣 1 萬元。 第二次以違反藥事法第二十條第一項或第二十二條第二項，爰依同法第八十二條、第八十三條或八十四條之規定，	法人(公司) 或自然人(藥房)	

				移地檢署偵辦。	
16	未經核准，擅自變更藥物原登記事項。	第四十六條 第九十二條	新臺幣 3 萬元 以上 15 萬以下 罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。每增加一品項加罰新臺幣 1 萬元。	法人(公司) 或自然人(藥房)
17	藥品應為中文標示	第四十八條 之一 第九十六條 之一	新臺幣 6 萬元 以上 30 萬元以下 罰鍰	第一次違規處新臺幣 6 萬元、第二次違反處新臺幣 10 萬元、第三次(含以上)違反處新臺幣 30 萬元 前項各次處罰並得由衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者加倍處罰。每增加一品項加罰新臺幣 1 萬元。	法人(公司) 或自然人(藥房)
18	買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥物。	第四十九條 第九十二條	新臺幣 3 萬元 以上 15 萬以下 罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。每增加一品項加罰新臺幣 1 萬元。	法人(公司) 或自然人(藥房)
19	未憑醫師處方販售處方藥品。	第五十條第 九十二條	新臺幣 3 萬元 以上 15 萬以下 罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司) 或自然人(藥房)
20	西藥販賣業者兼售中藥(成藥除外)；中藥販賣業者兼售西藥(成藥除外)。	第五十一條 第九十二條	新臺幣 3 萬元 以上 15 萬以下 罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司) 或自然人(藥房)
21	藥品販賣業者違規兼售農藥、動物用藥或其他毒性化學物。	第五十二條 第九十二條	新臺幣 3 萬元 以上 15 萬以下 罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司) 或自然人(藥房)
22	藥品販賣業者未依規定分裝輸入藥品。	第五十三條 第九十二條	新臺幣 3 萬元 以上 15 萬以下 罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。每增加一品項加罰新臺幣 1 萬元。	法人(公司) 或自然人(藥房)
23	將核准製造或輸入之藥物樣品或贈品出售；或藥物樣品或贈品未事先申請核准	第五十五條 第一項及第 二項，第九 十二條第一 項及第九十 三條第一項 第三款	新臺幣 3 萬元 以上 15 萬以下 罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。每增加一品項加罰新臺幣萬元。	法人(公司) 或自然人(藥房)
24	製造藥物，未領有工廠登記證。	第五十七條 第一、二、	新臺幣 3 萬元 以上 15 萬以下	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含	法人(公司)

	(經中央衛生主管機關核准為研發而製造之藥物不在此限) 藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，未符合藥物製造工廠設廠標準。其廠址或場所遷移，未申請變更登記。藥物之國外製造廠準用前二項規定。	四項 第九十二條	罰鍰	以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。 違反第二、四項規定者 ，除依第一項規定處罰外，得公布藥廠或藥商名單及限期令其改善；屆期末改善者，得停止其營業，		
25	從事藥物研發之機構或公司，其研發用藥物，未於符合中央衛生主管機關規定之工廠或場所製造。 前項工廠或場所未經中央衛生主管機關核准，兼製其他產品；其所製造之研發用藥物，未經中央衛生主管機關核准，使用於人體。	第五十七條 之一 第九十二條	新臺幣 3 萬元 以上 15 萬以下 罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司)	
26	藥物工廠，未經中央衛生主管機關核准，委託他廠製造或接受委託製造藥物。	第五十八條 第九十二條	新臺幣 3 萬元 以上 15 萬以下 罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司)	
27	西藥販賣業者及製造業者，購存或售賣管制藥品及毒劇藥品未詳	第五十九條 第九十二條	新臺幣 3 萬元 以上 15 萬以下 罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司) 或自然人 (藥房)	

	列簿冊。				
28	調劑、供應管制藥品及毒劇藥品未有醫師處方或未依規定詳錄簿冊，連同處方箋保存。	第六十條 第九十二條	新臺幣 3 萬元 以上 15 萬以下 罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次（含以上）處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司) 或自然人 (藥房)
29	非藥商刊播藥物廣告。	第六十五條 第九十一條	新臺幣 20 萬元 以上 500 萬元 以下罰鍰	一、 第一次違規處罰鍰新臺幣 20 萬元，每增加一件加罰新臺幣 4 萬元。 二、 第二次違規處罰鍰新臺幣 30 萬元，每增加一件加罰新臺幣 6 萬元。 三、 第三次違規處罰鍰新臺幣 50 萬元，(第三次以後每增加一次累計增加罰鍰新臺幣 30 萬元)，每增加一件加罰新臺幣 10 萬元。違規情節重大者，處罰鍰新臺幣 500 萬元。	法人(公司) 或自然人 (藥房)
30	刊播藥物廣告未於事前向衛生主管機關申請核准。	第六十六條 第一項 第九十二條	新臺幣 20 萬元 以上 500 萬元 以下罰鍰	一、 第一次違規處罰鍰新臺幣 20 萬元，每增加一件加罰新臺幣 4 萬元。 二、 第二次違規處罰鍰新臺幣 30 萬元，每增加一件加罰新臺幣 6 萬元。 三、 第三次違規處罰鍰新臺幣 50 萬元，(第三次以後每增加一次累計增加罰鍰新臺幣 30 萬元)，每增加一件加罰新臺幣 10 萬元。違規情節重大者，處罰鍰新臺幣 500 萬元。	法人(公司) 或自然人 (藥房)
31	刊播內容與核准不符。	第六十六條 第二項 第九十二條	新臺幣 20 萬元 以上 500 萬元 以下罰鍰	一、 第一次違規處罰鍰新臺幣 20 萬元，每增加一件加罰新臺幣 4 萬元。 二、 第二次違規處罰鍰新臺幣 30 萬元，每增加一件加罰新臺幣 6 萬元。 三、 第三次違規處罰鍰新臺幣 50 萬元，(第三次以後每增加一次累計增加罰鍰新臺幣 30 萬元)，每	法人(公司) 或自然人 (藥房)

				增加一件加罰新臺幣 10 萬元。違規情節重大者，處罰鍰新臺幣 500 萬元。	
32	傳播業者刊播未經衛生主管機關核准之藥物廣告。	第六十六條第三項 第九十五條	新臺幣 20 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰	四、第一次違規處罰鍰新臺幣 20 萬元，每增加一件加罰新臺幣 4 萬元。 五、第二次違規處罰鍰新臺幣 60 萬元，每增加一件加罰新臺幣 10 萬元。 六、第三次違規處罰鍰新臺幣 100 萬元，（第三次以後每增加一次累計增加罰鍰新臺幣 60 萬元），每增加一件加罰新臺幣 20 萬元。違規情節重大者，處罰鍰新臺幣 2,500 萬元。	傳播業者法人(公司)或自然人(廣告商)
33	接受委託刊播之傳播業者，未自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者，之姓名(法人或團體名稱)、身分證或事業登記證字號、住居所(事務所或營業所)及電話等資料。傳播業者規避、妨礙或拒絕提供委託刊播廣告者資料	第六十六條第四項 第九十五條	新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰	一、第一次違規處罰鍰新臺幣 6 萬元，每增加一件加罰新臺幣 2 萬元。 二、第二次違規處罰鍰新臺幣 7 萬元，每增加一件加罰新臺幣 3 萬元。 三、第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 30 萬元。	傳播業者法人(公司)或自然人(藥房)
34	需由醫師處方之藥物刊登於一般媒體(非學術性醫療刊物)。	第六十七條 第九十二條	新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰	一、第一次違規處罰鍰新臺幣 20 萬元，每增加一件加罰新臺幣 4 萬元。 二、第二次違規處罰鍰新臺幣 30 萬元，每增加一件加罰新臺幣 6 萬元。 三、第三次違規處罰鍰新臺幣 50 萬元，（第三次以後每增加一次累計增加罰鍰新臺幣 30 萬元），每增加一件加罰新臺幣 10 萬元。違	法人(公司)或自然人(藥房)

				規情節重大者，處罰鍰新臺幣 500 萬元。	
35	1、假借他人名義為宣傳 2、利用書刊資料保證其效能或性能 3、藉採訪或報導為宣傳 4、其他不正當方式為宣傳	第六十八條 第九十二條	新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰	一、第一次違規處罰鍰新臺幣 20 萬元，每增加一件加罰新臺幣 4 萬元。 二、第二次違規處罰鍰新臺幣 30 萬元，每增加一件加罰新臺幣 6 萬元。 三、第三次違規處罰鍰新臺幣 50 萬元，（第三次以後每增加一次累計增加罰鍰新臺幣 30 萬元），每增加一件加罰新臺幣 10 萬元。違規情節重大者，處罰鍰新臺幣 500 萬元。	法人(公司) 或自然人 (藥房)
36	非藥事法所稱之藥物，而標示或宣傳醫療效能。	第六十九條 第九十一條	新臺幣 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰	一、第一次違規處罰鍰新臺幣 60 萬元，每增加一件加罰新臺幣 6 萬元。 二、第二次違規處罰鍰新臺幣 70 萬元，每增加一件加罰新臺幣 10 萬元。 三、第三次違規處罰鍰新臺幣 90 萬元，（第三次以後每增加一次累計增加罰鍰新臺幣 40 萬元），每增加一件加罰新臺幣 20 萬元。違規情節重大者，處罰鍰新臺幣 2,500 萬元。	法人(公司) 或自然人 (藥房)
37	藥商無故拒絕衛生主管機關之檢查、抽驗藥物。	第七十一條 第九十二條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司) 或自然人 (藥房)
38	醫療機構、藥局無故拒絕衛生主管機關之檢查、抽驗藥物。	第七十二條 第九十二條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	法人(公司) 或自然人 (藥房)
39	藥商、藥局拒絕、規避或妨礙衛生主管機關每年定期舉之藥商普查。	第七十三條 第九十四條	新臺幣 2 萬元以上 10 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 2 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 10 萬元。	法人(公司) 或自然人 (藥房)
40	輸入或製造生物藥品及其他認為	第七十四條 第九十二條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含	法人(公司) 或自然人

	有加強管理必要之藥品，未逐批經中央衛生主管機關抽驗並加貼查訖封緘。		罰鍰	以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。	(藥房)	
41	藥物之標籤、仿單或包裝，未依核准刊載：廠商名稱、地址、品名、許可證字號、批號、製造日期及有效期間或保存期限、主要成分含量、用量及用法、主治效能等。	第七十五條 第九十二條	新臺幣 3 萬元以上 15 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 5 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 15 萬元。每增加一品項加罰新臺幣 1 萬元。	法人(公司)或自然人(藥房)	
42	藥物之製造或輸入業者未依規定通知醫療機構、藥局、藥商限期收回市售品，連同庫存品依藥事法有關規定處理。	第八十條 第九十四條	新臺幣 2 萬元以上 10 萬以下罰鍰	第一次違規處罰鍰新臺幣 2 萬元，第二次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第三次(含以上)違規處罰鍰新臺幣 10 萬元。每增加一品項加罰新臺幣 1 萬元。	法人(公司)或自然人(藥房)	