

食品安全衛生管理法

公發布時間：中華民國 64 年 1 月 28 日總統(64)台統(一)義字第 472 號令制定公布全文 32 條

修正時間：中華民國 103 年 2 月 5 日總統華總一義字第 10300017801 號令修正公布名稱及第 3、4、6~8、16、21、22、24、25、30、32、37、38、43~45、47、48、49、50、52、56、60 條條文；增訂第 48-1、49-1、55-1、56-1 條條文；除第 30 條申報制度與第 22 條第 1 項第 4、5 款自 103 年 6 月 19 日施行及第 21 條第 3 項自公布後一年施行外，自公布日施行（原名稱：食品衛生管理法）

第一章 總則

第 1 條 為管理食品衛生安全及品質，維護國民健康，特制定本法。

第 2 條 本法所稱主管機關：在中央為衛生福利主管機關；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 3 條 本法用詞，定義如下：

- 一 食品：指供人飲食或咀嚼之產品及其原料。
- 二 特殊營養食品：指嬰兒與較大嬰兒配方食品、特定疾病配方食品及其他經中央主管機關許可得供特殊營養需求者使用之配方食品。
- 三 食品添加物：指為食品著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於食品之單方或複方物質。複方食品添加物使用之添加物僅限由中央主管機關准用之食品添加物組成，前述准用之單方食品添加物皆應有中央主管機關之准用許可字號。

四 食品器具：指與食品或食品添加物直接接觸之器械、工具或器皿。

五 食品容器或包裝：指與食品或食品添加物直接接觸之容器或包裹物。

六 食品用洗潔劑：指用於消毒或洗滌食品、食品器具、食品容器或包裝之物質。

七 食品業者：指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者。

八 標示：指於食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、食品容器或包裝上，記載品名或為說明之文字、圖畫、記號或附加之說明書。

九 營養標示：指於食品容器或包裝上，記載食品之營養成分、含量及營養宣稱。

十 查驗：指查核及檢驗。

十一 基因改造：指使用基因工程或分子生物技術，將遺傳物質轉移或轉殖入活細胞或生物體，產生基因重組現象，使表現具外源基因特性或使自身特定基因無法表現之相關技術。但不包括傳統育種、同科物種之細胞及原生質體融合、雜交、誘變、體外受精、體細胞變異及染色體倍增等技術。

第二章 食品安全風險管理

第 4 條 主管機關採行之食品安全管理措施應以風險評估為基礎，符

合滿足國民享有之健康、安全食品以及知的權利、科學證據原則、事先預防原則、資訊透明原則，建構風險評估以及諮議體系。

前項風險評估，中央主管機關應召集食品安全、毒理與風險評估等專家學者及民間團體組成食品風險評估諮議會為之。

第一項諮議體系應就食品衛生安全與營養、基因改造食品、食品廣告標示、食品檢驗方法等成立諮議會，召集食品安全、營養學、醫學、毒理、風險管理、農業、法律、人文社會領域相關具有專精學者組成之。

諮議會之組成、議事、程序與範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：

- 一 限制或停止輸入查驗、製造及加工之方式或條件。
- 二 下架、封存、限期回收、限期改製、沒入銷毀。

第 5 條 各級主管機關依科學實證，建立食品衛生安全監測體系，於監測發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，應發布預警或採行必要管制措施。

前項發布預警或採行必要管制措施，包含公布檢驗結果、令食品業者自主檢驗及揭露資訊。

第 6 條 各級主管機關應設立通報系統，劃分食品引起或感染症中毒，由衛生福利部食品藥物管理署或衛生福利部疾病管制署主管之，蒐集並受理疑似食品中毒事件之通報。

醫療機構診治病人時發現有疑似食品中毒之情形，應於二十四小時內向當地主管機關報告。

第三章 食品業者衛生管理

第 7 條 食品業者應實施自主管理，確保食品衛生安全。

食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。

食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗。

前項應辦理檢驗之食品業者類別與規模、最低檢驗週期及其他相關事項，由中央主管機關公告。

第 8 條 食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。

第一項食品之良好衛生規範準則、第二項食品安全管制系統準則，及前項食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關得就食品業者，辦理衛生安全管理之驗證；必要時得就該項業務委託相關驗證機構辦理。

前項驗證之程序、驗證方式、委託驗證之受託者、委託程序及其

他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

第 9 條 經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應依其產業模式，建立產品原材料、半成品與成品供應來源及流向之追溯或追蹤系統。

前項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 10 條 食品業者之設廠登記，應由工業主管機關會同主管機關辦理。

食品工廠之建築及設備，應符合設廠標準；其標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 11 條 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置衛生管理人員。

前項衛生管理人員之資格、訓練、職責及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 12 條 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置一定比率，並領有專門職業或技術證照之食品、營養、餐飲等專業人員，辦理食品衛生安全管理事項。

前項應聘用專門職業或技術證照人員之設置、職責、業務之執行及管理辦法，由中央主管機關定之。

第 13 條 經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應投保產品責任保險。

前項產品責任保險之保險金額及契約內容，由中央主管機關定之。

第 14 條 公共飲食場所衛生之管理辦法，由直轄市、縣（市）主管機關依中央主管機關訂定之各類衛生

標準或法令定之。

第 四 章 食 品 衛 生 管 理

第 15 條 食品或食品添加物有下列情形之一者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列：

- 一 變質或腐敗。
- 二 未成熟而有害人體健康。
- 三 有毒或含有有害人體健康之物質或異物。
- 四 染有病原性生物，或經流行病學調查認定屬造成食品中毒之病因。
- 五 殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量。
- 六 受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量。
- 七 攙偽或假冒。
- 八 逾有效日期。
- 九 從未於國內供作飲食且未經證明為無害人體健康。
- 十 添加未經中央主管機關許可之添加物。

前項第五款、第六款殘留農藥或動物用藥安全容許量及食品中原子塵或放射能污染安全容許量之標準，由中央主管機關會商相關機關定之。

第一項第三款有害人體健康之物質，包括雖非疫區而近十年內有發生牛海綿狀腦病或新型庫賈氏症病例之國家或地區牛隻之頭骨、腦、眼睛、脊髓、絞肉、內臟及其他相關產製品。

國內外之肉品及其他相關產製品，除依中央主管機關根據國人膳食習慣為風險評估所訂定安全容許標準者外，不得檢出乙型受體素。

國內外如發生因食用安全容許

殘留乙型受體素肉品導致中毒案例時，應立即停止含乙型受體素之肉品進口；國內經確認有因食用致中毒之個案，政府應負照護責任，並協助向廠商請求損害賠償。

第 16 條 食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑有下列情形之一，不得製造、販賣、輸入、輸出或使用：

- 一 有毒者。
- 二 易生不良化學作用者。
- 三 足以危害健康者。
- 四 其他經風險評估有危害健康之虞者。

第 17 條 販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準；其標準由中央主管機關定之。

第 18 條 食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量標準，由中央主管機關定之。

前項標準之訂定，必須以可以達到預期效果之最小量為限制，且依據國人膳食習慣為風險評估，同時必須遵守規格標準之規定。

第 19 條 第十五條第二項及前二條規定之標準未訂定前，中央主管機關為突發事件緊急應變之需，於無法取得充分之實驗資料時，得訂定其暫行標準。

第 20 條 屠宰場內畜禽屠宰及分切之衛生查核，由農業主管機關依相關法規之規定辦理。

運送過程之屠體、內臟及其分切物於交付食品業者後之衛生查核，由衛生主管機關為之。

食品業者所持有之屠體、內臟及其分切物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入或輸出之衛生管理，由各級主管機關依本法之規定辦理。

第二項衛生查核之規範，由中央主管機關會同中央農業主管機關定之。

第 21 條 經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之；其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准。

食品所含之基因改造食品原料非經中央主管機關健康風險評估審查，並查驗登記發給許可文件，不得供作食品原料。

經中央主管機關查驗登記並發給許可文件之基因改造食品原料，其輸入業者應依第九條第二項所定辦法，建立基因改造食品原料供應來源及流向之追溯或追蹤系統。

第一項及第二項許可文件，其有效期間為一年至五年，由中央主管機關核定之；期滿仍需繼續製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出者，應於期滿前三個月內，申請中央主管機關核准展延。但每次展延，不得超過五年。

第一項及第二項許可之廢止、許可文件之發給、換發、補發、展延、移轉、註銷及登記事項變更等管理事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項及第二項之查驗登記，得委託其他機構辦理；其委託辦法，由中央主管機關定之。

本法中華民國一百零三年一月二十八日修正前，第二項未辦理查驗登記之基因改造食品原料，應於公布後二年內完成辦理。

第五章 食品標示及廣告管理

第 22 條 食品之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一 品名。
- 二 內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之。
- 三 淨重、容量或數量。
- 四 食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。
- 五 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- 六 原產地（國）。
- 七 有效日期。
- 八 營養標示。
- 九 含基因改造食品原料。
- 十 其他經中央主管機關公告之事項。

前項第二款內容物之主成分應標明所佔百分比，其應標示之產品、主成分項目、標示內容、方式及各該產品實施日期，由中央主管機關另定之。

第一項第八款及第九款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。

第 23 條 食品因容器或外包裝面積、材質或其他之特殊因素，依前條規定標示顯有困難者，中央主管機關得公告免一部之標示，或以其他方式標示。

第 24 條 食品添加物之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一 品名及「食品添加物」字樣。
- 二 食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明

- 三 淨重、容量或數量。
- 四 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- 五 有效日期。
- 六 使用範圍、用量標準及使用限制。
- 七 原產地（國）。
- 八 含基因改造食品添加物之原料。
- 九 其他經中央主管機關公告之事項。

前項第二款食品添加物之香料成分及第八款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。

第 25 條 中央主管機關得對直接供應飲食之場所，就其供應之特定食品，要求以中文標示原產地；對特定散裝食品販賣者，得就其販賣之地點、方式予以限制，或要求以中文標示品名、原產地（國）、含基因改造食品原料、製造日期或有效日期等事項。

前項特定食品品項、應標示事項、方法及範圍；與特定散裝食品品項、限制方式及應標示事項，由中央主管機關公告之。

第 26 條 經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一 品名。
- 二 材質名稱及耐熱溫度；其為二種以上材質組成者，應分別標明。
- 三 淨重、容量或數量。
- 四 國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址。
- 五 原產地（國）。
- 六 製造日期；其有時效性者，

並應加註有效日期或有效期間。

- 七 使用注意事項或微波等其他警語。
- 八 其他經中央主管機關公告之事項。

第 27 條 食品用洗潔劑之容器或外包装，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：

- 一 品名。
- 二 主要成分之化學名稱；其為二種以上成分組成者，應分別標明。
- 三 淨重或容量。
- 四 國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
- 五 原產地（國）。
- 六 製造日期；其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。
- 七 適用對象或用途。
- 八 使用方法及使用注意事項或警語。
- 九 其他經中央主管機關公告之事項。

第 28 條 食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。

食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

中央主管機關對於特殊營養食品、易導致慢性病或不適合兒童及特殊需求者長期食用之食品，得限制其促銷或廣告；其食品之項目、促銷或廣告之限制與停止刊播及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 29 條 接受委託刊播之傳播業者

，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號、公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或事務所、營業所及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第六章 食品輸入管理

第 30 條 輸入經中央主管機關公告之食品、基因改造食品原料、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑時，應依海關專屬貨品分類號列，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。

執行前項規定，查驗績效優良之業者，中央主管機關得採取優惠之措施。

輸入第一項產品非供販賣，且其金額、數量符合中央主管機關公告或經中央主管機關專案核准者，得免申請查驗。

第 31 條 前條產品輸入之查驗及申報，中央主管機關得委任、委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

第 32 條 主管機關為追查或預防食品衛生安全事件，必要時得要求食品業者或其代理人提供輸入產品之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫，食品業者或其代理人不得規避、妨礙或拒絕。

食品業者應就前項輸入產品、基因改造食品原料之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫保存五年。

前項應保存之資料、方式及範圍，由中央主管機關公告之。

第 33 條 輸入產品因性質或其查驗時間等條件特殊者，食品業者得向查驗機關申請具結先行放行，並於特定地點存放。查驗機關審查後認定應繳納保證金者，得命其繳納保

證金後，准予具結先行放行。

前項具結先行放行之產品，其存放地點得由食品業者或其代理人指定；產品未取得輸入許可前，不得移動、啟用或販賣。

第三十條、第三十一條及本條第一項有關產品輸入之查驗、申報或查驗、申報之委託、優良廠商輸入查驗與申報之優惠措施、輸入產品具結先行放行之條件、應繳納保證金之審查基準、保證金之收取標準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 34 條 中央主管機關遇有重大食品衛生安全事件發生，或輸入產品經查驗不合格之情況嚴重時，得就相關業者、產地或產品，停止其查驗申請。

第 35 條 中央主管機關對於管控安全風險程度較高之食品，得於其輸入前，實施系統性查核。

前項實施系統性查核之產品範圍、程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

中央主管機關基於源頭管理需要或因個別食品衛生安全事件，得派員至境外，查核該輸入食品之衛生安全管理等事項。

第 36 條 境外食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑對民眾之身體或健康有造成危害之虞，經中央主管機關公告者，旅客攜帶入境時，應檢附出產國衛生主管機關開具之衛生證明文件申報之；對民眾之身體或健康有嚴重危害者，中央主管機關並得公告禁止旅客攜帶入境。

違反前項規定之產品，不問屬於何人所有，沒入銷毀之。

第七章 食品檢驗

第 37 條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，由各級主管機關或委任、委託經認可之相關機關（構）、法人或團體辦理。

中央主管機關得就前項受委任、委託之相關機關（構）、法人或團體，辦理認證；必要時，其認證工作，得委任、委託相關機關（構）、法人或團體辦理。

前二項有關檢驗之委託、檢驗機關（構）、法人或團體認證之條件與程序、委託辦理認證工作之程序及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

第 38 條 各級主管機關執行食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗，其檢驗方法，經食品檢驗方法諮議會諮議，由中央主管機關定之；未定檢驗方法者，得依國際間認可之方法為之。

第 39 條 食品業者對於檢驗結果有異議時，得自收受通知之日起十五日內，向原抽驗之機關（構）申請複驗；受理機關（構）應於三日內進行複驗。但檢體無適當方法可資保存者，得不受理之。

第 40 條 發布食品衛生檢驗資訊時，應同時公布檢驗方法、檢驗單位及結果判讀依據。

第八章 食品查核及管制

第 41 條 直轄市、縣（市）主管機關為確保食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑符合本法規定，得執行下列措施，業者不得規避、妨礙或拒絕：

- 一 進入製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣場所執行現場查核及抽樣檢驗。

- 二 為前款查核或抽樣檢驗時，得要求前款場所之食品業者提供原料或產品之來源及數量、作業、品保、販賣對象、金額、其他佐證資料、證明或紀錄，並得查閱、扣留或複製之。
- 三 查核或檢驗結果證實為不符合本法規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，應予封存。
- 四 對於有違反第八條第一項、第十五條第一項、第四項、第十六條、中央主管機關依第十七條、第十八條或第十九條所定標準之虞者，得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存該產品。
- 五 接獲通報疑似食品中毒案件時，對於各該食品業者，得命其限期改善或派送相關食品從業人員至各級主管機關認可之機關（構），接受至少四小時之食品中毒防治衛生講習；調查期間，並得命其暫停作業、停止販賣及進行消毒，並封存該產品。

中央主管機關於必要時，亦得為前項規定之措施。

第 42 條 前條查核、檢驗與管制措施及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 43 條 主管機關對於檢舉查獲違反本法規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑、標示、宣傳、廣告或食品業者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。

前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。

第一項檢舉人身分資料之保密

，於訴訟程序，亦同。

第九章 罰則

第 44 條 有下列行為之一者，處新臺幣六萬元以上五十萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：

- 一 違反第八條第一項或第二項規定，經命其限期改正，屆期不改正。
- 二 違反第十五條第一項、第四項或第十六條規定。
- 三 經主管機關依第五十二條第二項規定，命其回收、銷毀而不遵行。
- 四 違反中央主管機關依第五十四條第一項所為禁止其製造、販賣、輸入或輸出之公告。

違反前項規定，其所得利益超過法定罰鍰最高額且經中央主管機關認定情節重大者，得於所得利益範圍內裁處之。

第 45 條 違反第二十八條第一項或中央主管機關依第二十八條第三項所定辦法者，處新臺幣四萬元以上四百萬元以下罰鍰；違反同條第二項規定者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰；再次違反者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

違反前項廣告規定之食品業者，應按次處罰至其停止刊播為止。

違反第二十八條有關廣告規定之一，情節重大者，除依前二項規

定處分外，主管機關並應命其不得販賣、供應或陳列；且應自裁處書送達之日起三十日內，於原刊播之同一篇幅、時段，刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤之訊息。

違反前項規定，繼續販賣、供應、陳列或未刊播更正廣告者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰。

第 46 條 傳播業者違反第二十九條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

直轄市、縣（市）主管機關為前條第一項處罰時，應通知傳播業者及其直轄市、縣（市）主管機關或目的事業主管機關。傳播業者自收到該通知之次日起，應即停止刊播。

傳播業者未依前項規定停止刊播違反第二十八條第一項或第二項規定，或違反中央主管機關依第二十八條第三項所為廣告之限制或所定辦法中有關停止廣告之規定者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應按次處罰至其停止刊播為止。

傳播業者經依第二項規定通知後，仍未停止刊播者，直轄市、縣（市）主管機關除依前項規定處罰外，並通知傳播業者之直轄市、縣（市）主管機關或其目的事業主管機關依相關法規規定處理。

第 47 條 有下列行為之一者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：

- 一 違反中央主管機關依第四條所為公告。

- 二 違反第七條第二項規定。
- 三 食品業者依第八條第三項或第九條第一項規定，登錄或建立追溯或追蹤之資料不實。
- 四 違反第十一條第一項或第十二條第一項規定。
- 五 違反中央主管機關依第十三條所為投保產品責任保險之規定。
- 六 違反直轄市或縣（市）主管機關依第十四條所定管理辦法中有關公共飲食場所衛生之規定。
- 七 違反第二十一條第一項及第二項、第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公告之事項、第二十六條或第二十七條規定。
- 八 除第四十八條第四款規定者外，違反中央主管機關依第十八條所定標準中有關食品添加物規格及其使用範圍、限量之規定。
- 九 違反中央主管機關依第二十五條第二項所為之公告。
- 十 規避、妨礙或拒絕本法所規定之查核、檢驗、查扣或封存。
- 十一 對依本法規定應提供之資料，拒不提供或提供資料不實。
- 十二 經依本法規定命暫停作業或停止販賣而不遵行。
- 十三 違反第三十條第一項規定，未辦理輸入產品資訊申報，或申報之資訊不實。
- 十四 違反第五十三條規定。

第 48 條 有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺

幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：

- 一 違反第七條第三項規定。
- 二 違反第八條第三項規定，未辦理登錄。
- 三 違反第九條第一項規定，未建立追溯或追蹤系統。
- 四 違反中央主管機關依第十七條或第十九條所定標準之規定。
- 五 食品業者販賣之產品違反中央主管機關依第十八條所定食品添加物規格及其使用範圍、限量之規定。

第 48-1 條 有下列情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得暫停、終止或廢止其委託或認證；經終止委託或廢止認證者，一年內不得再接受委託或重新申請認證：

- 一 依本法受託辦理食品業者衛生安全管理驗證，違反依第八條第六項所定之管理規定。
- 二 依本法認證之檢驗機構、法人或團體，違反依第三十七條第三項所定之認證管理規定。
- 三 依本法受託辦理檢驗機關（構）、法人或團體認證，違反依第三十七條第三項所定之委託認證管理規定。

第 49 條 有第十五條第一項第七款、第十款行為者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣八百萬元以下罰金。

有第四十四條至前條行為，致危害人體健康者，處七年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新臺幣二千萬元以下罰金；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千五百萬元以下罰金。

因過失犯第一項、第二項之罪者，處一年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣六百萬元以下罰金。

法人之代表人、法人或自然人之代理人、受僱人或其他從業人員，因執行業務犯第一項至第三項之罪者，除處罰其行為人外，對該法人或自然人科以各該項十倍以下之罰金。

第 49-1 條 故意犯本法之罪者，因犯罪所得財物或財產上利益，除應發還被害人外，屬於犯人者，沒收之。如全部或一部不能沒收，追徵其價額或以其財產抵償。

為保全前項財物或財產上利益之追徵或財產上之抵償，必要時，得酌量扣押其財產。

第 50 條 雇主不得因勞工向主管機關或司法機關揭露違反本法之行為、擔任訴訟程序之證人或拒絕參與違反本法之行為而予解僱、調職或其他不利之處分。

雇主或代表雇主行使管理權之人，為前項規定所為之解僱、降調或減薪者，無效。

雇主以外之人曾參與違反本法之規定且應負刑事責任之行為，而向主管機關或司法機關揭露，因而破獲雇主違反本法之行為者，減輕或免除其刑。

第 51 條 有下列情形之一者，主管機關得為處分如下：

- 一 有第四十七條第十三款規定情形者，得暫停受理食品業者或其代理人依第三十條第一項規定所為之查驗申請；產品已放行者，得視違規之情形，命食品業者回收、銷毀或辦理退運。
- 二 違反第三十條第三項規定，將免予輸入查驗之產品供販賣者，得停止其免查驗之申請一年。
- 三 違反第三十三條第二項規定，取得產品輸入許可前，擅自移動、啟用或販賣者，或具結保管之存放地點與實際不符者，沒收所收取之保證金，並於一年內暫停受理該食品業者具結保管之申請；擅自販賣者，並得處販賣價格一倍至二十倍之罰鍰。

第 52 條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，經依第四十一條規定查核或檢驗者，由當地直轄市、縣（市）主管機關依查核或檢驗結果，為下列之處分：

- 一、有第十五條第一項、第四項或第十六條所列各款情形之一者，應予沒入銷毀。
- 二、不符合中央主管機關依第十七條、第十八條所定標準，或違反第二十一條第一項及第二項規定者，其產品及其為原料之產品，應予沒入銷毀。但實施消毒或採行適當安全措施後，仍可供食用、使用或不影響國人健康者，應通知限期消毒、改製或採行適當安全措施；屆期未遵行者，沒入銷毀之。
- 三、標示違反第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之

事項、第二十四條第一項或依第二項公告之事項、第二十六條、第二十七條或第二十八條第一項規定者，應通知限期回收改正，改正前不得繼續販賣；屆期未遵行或違反第二十八條第二項規定者，沒入銷毀之。

- 四、依第四十一條第一項規定命暫停作業及停止販賣並封存之產品，如經查無前三款之情形者，應撤銷原處分，並予啟封。

前項第一款至第三款應予沒入之產品，應先命製造、販賣或輸入者立即公告停止使用或食用，並予回收、銷毀。必要時，當地直轄市、縣（市）主管機關得代為回收、銷毀，並收取必要之費用。

前項應回收、銷毀之產品，其回收、銷毀處理辦法，由中央主管機關定之。

製造、加工、調配、包裝、運送、販賣、輸入、輸出第一項第一款或第二款產品之食品業者，由當地直轄市、縣（市）主管機關公布其商號、地址、負責人姓名、商品名稱及違法情節。

輸入第一項產品經通關查驗不符合規定者，中央主管機關應管制其輸入，並得為第一項各款、第二項及前項之處分。

第 53 條 直轄市、縣（市）主管機關經依前條第一項規定，命限期回收銷毀產品或為其他必要之處置後，食品業者應依所定期限將處理過程、結果及改善情形等資料，報直轄市、縣（市）主管機關備查。

第 54 條 食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，有第五十二條第一項第一款或第二款情事，除依第五十二條規

定處理外，中央主管機關得公告禁止其製造、販賣、輸入或輸出。

前項公告禁止之產品為中央主管機關查驗登記並發給許可文件者，得一併廢止其許可。

第 55 條 本法所定之處罰，除另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關為之，必要時得由中央主管機關為之。但有關公司、商業或工廠之全部或部分登記事項之廢止，由直轄市、縣（市）主管機關於勒令歇業處分確定後，移由工、商業主管機關或其目的事業主管機關為之。

第 55-1 條 依本法所為之行政罰，其行為數認定標準，由中央主管機關定之。

第 56 條 消費者雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額，並得準用消費者保護法第四十七條至第五十五條之規定提出消費訴訟。

如消費者不易或不能證明其實際損害額時，得請求法院依侵害情節，以每人每一事件新臺幣五百元以上三萬元以下計算。

直轄市、縣（市）政府受理同一原因事件，致二十人以上消費者受有損害之申訴時，應協助消費者依消費者保護法第五十條之規定辦理。

第 56-1 條 中央主管機關為保障食品安全事件消費者之權益，得設立食品安全保護基金，並得委託其他機關（構）、法人或團體辦理。

前項基金之來源如下：

- 一、違反本法罰鍰之部分提撥。
- 二、依本法科處並繳納之罰金及沒收之現金或變賣所得。
- 三、依行政罰法規定追繳之不當利得部分提撥。
- 四、基金孳息收入。

五、捐贈收入。

六、循預算程序之撥款。

七、其他有關收入。

第二項第一款及第三款來源，以其處分生效日在中華民國一百零二年六月二十一日以後者適用。

第一項基金之用途如下：

- 一、補助因食品衛生安全事件依消費者保護法之規定，提起之消費訴訟相關費用。
- 二、補助經公告之特定食品衛生安全事件，有關人體健康風險評估費用。
- 三、補助其他有關促進食品安全及消費者訴訟協助相關費用。

中央主管機關應設置基金運用管理監督小組，由學者專家、消保團體、社會公正人士組成，監督補助業務。

第四項基金之補助對象、申請資格、審查程序、補助基準、補助之廢止、前項基金運用管理監督小組之組成、運作及其他應遵行事項，由中央主管機關以辦法定之。

第十章 附則

第 57 條 本法關於食品器具或容器之規定，於兒童常直接放入口內之玩具，準用之。

第 58 條 中央主管機關依本法受理食品業者申請審查、檢驗及核發許可證，應收取審查費、檢驗費及證書費；其費額，由中央主管機關定之。

第 59 條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 60 條 本法除第三十條申報制度與第三十三條保證金收取規定及第二十二條第一項第五款、第二十六

條、第二十七條，自公布後一年施行外，自公布日施行。

第二十二條第一項第四款自中華民國一百零三年六月十九日施行。

本法一百零三年一月二十八日修正條文第二十一條第三項，自公布後一年施行。

菸害防制法

公發布時間：中華民國 86 年 3 月 19 日總統(86)華總(一)義字第 8600065390 號令制定公布全文 30 條；本法自公布後 6 個月施行

修正時間：中華民國 98 年 1 月 23 日總統華總一義字第 09800016541 號令修正公布第 4、35 條條文；中華民國 98 年 4 月 13 日行政院院臺衛字第 0980018495 號令發布第 4 條定自 98 年 6 月 1 日施行

第一章 總則

第 1 條 為防制菸害，維護國民健康，特制定本法；本法未規定者，適用其他法令之規定。

第 2 條 本法用詞定義如下：

- 一 菸品：指全部或部分以菸草或其代用品作為原料，製成可供吸用、嚼用、含用、聞用或以其他方式使用之紙菸、菸絲、雪茄及其他菸品。
- 二 吸菸：指吸食、咀嚼菸品或攜帶點燃之菸品之行為。
- 三 菸品容器：指向消費者販賣菸品所使用之所有包裝盒、罐或其他容器等。
- 四 菸品廣告：指以任何形式之商業宣傳、促銷、建議或行動，其直接或間接之目的或效果在於對不特定之消費者推銷或促進菸品使用。
- 五 菸品贊助：指對任何事件、活動或個人採取任何形式之捐助，其直接或間接之目的或效果在於對不特定之消費者推銷或促進菸品使用。

第 3 條 本法所稱主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。

第二章 菸品健康福利捐及菸品之管理

第 4 條 菸品應徵健康福利捐，其金額如下：

- 一 紙菸：每千支新臺幣一千元。
- 二 菸絲：每公斤新臺幣一千元。
- 三 雪茄：每公斤新臺幣一千元。
- 四 其他菸品：每公斤新臺幣一千元。

前項健康福利捐金額，中央主管機關及財政部應每二年邀集財政、經濟、公共衛生及相關領域學者專家，依下列因素評估一次：

- 一 可歸因於吸菸之疾病，其罹病率、死亡率及全民健康保險醫療費用。
- 二 菸品消費量及吸菸率。
- 三 菸品稅捐占平均菸品零售價之比率。
- 四 國民所得及物價指數。
- 五 其他影響菸品價格及菸害防制之相關因素。

第一項金額，經中央主管機關及財政部依前項規定評估結果，認有調高必要時，應報請行政院核定，並送立法院審查通過。

菸品健康福利捐應用於全民健康保險之安全準備、癌症防治、提升醫療品質、補助醫療資源缺乏地區、罕見疾病等之醫療費用、經濟困難者之保險費、中央與地方之菸害防制、衛生保健、社會福利、私劣菸品查緝、防制菸品稅捐逃漏、菸農及相關產業勞工之輔導與照顧；其分配及運作辦法，由中央主管機關及財政部訂定，並送立法院審查。

前項所稱醫療資源缺乏地區及經濟困難者，由中央主管機關定之。

菸品健康福利捐由菸酒稅稽徵機關於徵收菸酒稅時代徵之；其繳納義務人、免徵、退還、稽徵及罰則，依菸酒稅法之規定辦理。

第 5 條 對消費者販賣菸品不得以下列方式為之：

- 一 自動販賣、郵購、電子購物或其他無法辨識消費者年齡之方式。
- 二 開放式貨架等可由消費者直接取得且無法辨識年齡之方式。
- 三 每一販賣單位以少於二十支及其內容物淨重低於十五公克之包裝方式。但雪茄不在此限。

第 6 條 菸品、品牌名稱及菸品容器加註之文字及標示，不得使用淡菸、低焦油或其他可能致人誤認吸菸無害健康或危害輕微之文字及標示。但本法修正前之菸品名稱不適用之。

菸品容器最大外表正反面積明顯位置處，應以中文標示吸菸有害健康之警示圖文與戒菸相關資訊；其標示面積不得小於該面積百分之三十五。

前項標示之內容、面積及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 7 條 菸品所含之尼古丁及焦油，應以中文標示於菸品容器上。但專供外銷者不在此限。

前項尼古丁及焦油不得超過最高含量；其最高含量與其檢測方法、含量標示方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 8 條 菸品製造及輸入業者應申報下列資料：

- 一 菸品成分、添加物及其相關毒性資料。
- 二 菸品排放物及其相關毒性資料。

前項申報資料，中央主管機關應定期主動公開；必要時，並得派員取樣檢查(驗)。

前二項應申報資料之內容、時間、程序、檢查(驗)及其他應遵行事

項之辦法，由中央主管機關定之。

第 9 條 促銷菸品或為菸品廣告，不得以下列方式為之：

- 一 以廣播、電視、電影片、錄影物、電子訊號、電腦網路、報紙、雜誌、看板、海報、單張、通知、通告、說明書、樣品、招貼、展示或其他文字、圖畫、物品或電磁紀錄物為宣傳。
- 二 以採訪、報導介紹菸品或假借他人名義之方式為宣傳。
- 三 以折扣方式銷售菸品或以其他物品作為銷售菸品之贈品或獎品。
- 四 以菸品作為銷售物品、活動之贈品或獎品。
- 五 以菸品與其他物品包裹一起銷售。
- 六 以單支、散裝或包裝之方式分發或兜售。
- 七 利用與菸品品牌名稱或商標相同或近似之商品為宣傳。
- 八 以茶會、餐會、說明會、品嚐會、演唱會、演講會、體育或公益等活動，或其他類似方式為宣傳。
- 九 其他經中央主管機關公告禁止之方式。

第 10 條 販賣菸品之場所，應於明顯處標示第六條第二項、第十二條第一項及第十三條意旨之警示圖文；菸品或菸品容器之展示，應以使消費者獲知菸品品牌及價格之必要者為限。

前項標示與展示之範圍、內容、方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 11 條 營業場所不得為促銷或營利目的免費供應菸品。

第三章 兒童及少年、孕婦吸菸行為之禁止

第 12 條 未滿十八歲者，不得吸菸。
孕婦亦不得吸菸。

父母、監護人或其他實際為照顧之人應禁止未滿十八歲者吸菸。

第 13 條 任何人不得供應菸品予未滿十八歲者。

任何人不得強迫、引誘或以其他方式使孕婦吸菸。

第 14 條 任何人不得製造、輸入或販賣菸品形狀之糖果、點心、玩具或其他任何物品。

第四章 吸菸場所之限制

第 15 條 下列場所全面禁止吸菸：

- 一 高級中等學校以下學校及其他供兒童及少年教育或活動為主要目的之場所。
- 二 大專校院、圖書館、博物館、美術館及其他文化或社會教育機構所在之室內場所。
- 三 醫療機構、護理機構、其他醫事機構及社會福利機構所在場所。但老人福利機構於設有獨立空調及獨立隔間之室內吸菸室，或其室外場所，不在此限。
- 四 政府機關及公營事業機構所在之室內場所。
- 五 大眾運輸工具、計程車、遊覽車、捷運系統、車站及旅客等候室。
- 六 製造、儲存或販賣易燃易爆物品之場所。
- 七 金融機構、郵局及電信事業之營業場所。
- 八 供室內體育、運動或健身之場所。

九 教室、圖書室、實驗室、表演廳、禮堂、展覽室、會議廳(室)及電梯廂內。

十 歌劇院、電影院、視聽歌唱業或資訊休閒業及其他供公眾休閒娛樂之室內場所。

十一 旅館、商場、餐飲店或其他供公眾消費之室內場所。但於該場所內設有獨立空調及獨立隔間之室內吸菸室、半戶外開放空間之餐飲場所、雪茄館、下午九時以後開始營業且十八歲以上始能進入之酒吧、視聽歌唱場所，不在此限。

十二 三人以上共用之室內工作場所。

十三 其他供公共使用之室內場所及經各級主管機關公告指定之場所及交通工具。

前項所定場所，應於所有入口處設置明顯禁菸標示，並不得供應與吸菸有關之器物。

第一項第三款及第十一款但書之室內吸菸室；其面積、設施及設置辦法，由中央主管機關定之。

第 16 條 下列場所除吸菸區外，不得吸菸；未設吸菸區者，全面禁止吸菸：

- 一 大專校院、圖書館、博物館、美術館及其他文化或社會教育機構所在之室外場所。
- 二 室外體育場、游泳池或其他供公眾休閒娛樂之室外場所。
- 三 老人福利機構所在之室外場所。
- 四 其他經各級主管機關指定公告之場所及交通工具。

前項所定場所，應於所有入口處及其他適當地點，設置明顯禁菸標示或除吸菸區外不得吸菸意旨之

標示；且除吸菸區外，不得供應與吸菸有關之器物。

第一項吸菸區之設置，應符合下列規定：

- 一 吸菸區應有明顯之標示。
- 二 吸菸區之面積不得大於該場所室外面積二分之一，且不得設於必經之處。

第 17 條 第十五條第一項及前條第一項以外之場所，經所有人、負責人或管理人指定禁止吸菸之場所，禁止吸菸。

於孕婦或未滿三歲兒童在場之室內場所，禁止吸菸。

第 18 條 於第十五條或第十六條之禁菸場所吸菸或未滿十八歲者進入吸菸區，該場所負責人及從業人員應予勸阻。

於禁菸場所吸菸者，在場人士得予勸阻。

第 19 條 直轄市、縣(市)主管機關對第十五條及第十六條規定之場所與吸菸區之設置及管理事項，應定期派員檢查。

第五章 菸害之教育及宣導

第 20 條 各機關學校應積極辦理菸害防制教育及宣導。

第 21 條 醫療機構、心理衛生輔導機構及公益團體得提供戒菸服務。

前項服務之補助或獎勵辦法，由各級主管機關定之。

第 22 條 電視節目、戲劇表演、視聽歌唱及職業運動表演等不得特別強調吸菸之形象。

第六章 罰則

第 23 條 違反第五條或第十條第一項規定者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰。

第 24 條 製造或輸入違反第六條第一項、第二項或第七條第一項規定之菸品者，處新臺幣一百萬元以上五百萬元以下罰鍰，並令限期回收；屆期未回收者，按次連續處罰，違規之菸品沒入並銷毀之。

販賣違反第六條第一項、第二項或第七條第一項規定之菸品者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。

第 25 條 違反第八條第一項規定者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期申報；屆期未申報者，按次連續處罰。

規避、妨礙或拒絕中央主管機關依第八條第二項規定所為之取樣檢查(驗)者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。

第 26 條 製造或輸入業者，違反第九條各款規定者，處新臺幣五百萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並按次連續處罰。

廣告業或傳播媒體業者違反第九條各款規定，製作菸品廣告或接受傳播或刊載者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並按次處罰。

違反第九條各款規定，除前二項另有規定者外，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並按次連續處罰。

第 27 條 違反第十一條規定者，處新臺幣二千元以上一萬元以下罰鍰。

第 28 條 違反第十二條第一項規定者，應令其接受戒菸教育；行為人未滿十八歲且未結婚者，並應令其父母或監護人使其到場。

無正當理由未依通知接受戒菸教育者，處新臺幣二千元以上一萬元以下罰鍰，並按次連續處罰；行為人未滿十八歲且未結婚者，處罰其父母或監護人。

第一項戒菸教育之實施辦法，由中央主管機關定之。

由行政院定之。

第 29 條 違反第十三條規定者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。

第 30 條 製造或輸入業者，違反第十四條規定者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期回收；屆期未回收者，按次連續處罰。

販賣業者違反第十四條規定者，處新臺幣一千元以上三千元以下罰鍰。

第 31 條 違反第十五條第一項或第十六條第一項規定者，處新臺幣二千元以上一萬元以下罰鍰。

違反第十五條第二項、第十六條第二項或第三項規定者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改正；屆期未改正者，得按次連續處罰。

第 32 條 違反本法規定，經依第二十三條至前條規定處罰者，得併公告被處分人及其違法情形。

第 33 條 本法所定罰則，除第二十五條規定由中央主管機關處罰外，由直轄市、縣(市)主管機關處罰之。

第七章 附則

第 34 條 依第四條規定徵收之菸品健康福利捐，分配用於中央與地方菸害防制及衛生保健之部分，由中央主管機關設置基金，辦理菸害防制及衛生保健相關業務。

前項基金之收支、保管及運用辦法，由行政院定之。

第 35 條 本法自公布後六個月施行。
本法中華民國九十六年六月十五日修正條文，除第四條之施行日期，由行政院定之外，自公布後十八個月施行。

本法中華民國九十八年一月十二日修正之第四條條文，其施行日期，

化粧品衛生管理條例

公發布時間：中華民國 61 年 12 月 28 日
總統令制定公布

修正時間：中華民國 91 年 3 月 12 日總統
華總一義字第 09100119210 號令修正公布
第 3 條、第 13 條、第 23 條之一、第 24
條、第 30 條、第 31 條；並增定第 26 條
之一、第 33 條之一條文；中華民國 102
年 7 月 19 日行政院院臺規字第
1020141353 號公告第 2 條所列屬「行政
院衛生署」之權責事項，自 102 年 7 月 23
日起改由「衛生福利部」管轄

第一章 總則

第 1 條 化粧品衛生管理，依本條例
之規定；本條例未規定者，依其他
有關法律之規定。

第 2 條 本條例所稱衛生主管機關
：在中央為行政院衛生署；在直轄
市為直轄市政府；在縣（市）為縣
（市）政府。

第 3 條 本條例所稱化粧品，係指施
於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅
覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品；
其範圍及種類，由中央衛生主管機
關公告之。

第 4 條 本條例所稱標籤，係指化粧
品容器上或包裝上，用以記載文字
、圖畫或記號之標示物。

第 5 條 本條例所稱仿單，係指化粧
品附加之說明書。

第 6 條 化粧品之標籤、仿單或包裝
，應依中央衛生主管機關之規定，
分別刊載廠名、地址、品名、許可
證或核准字號、成分、用途、用法
、重量或容量、批號或出廠日期。
經中央衛生主管機關指定公告者，
並應刊載保存方法以及保存期限。

前項所定應刊載之事項，如因
化粧品體積過小，無法在容器上或
包裝上詳細記載時，應於仿單內記
載之。其屬國內製造之化粧品，標

籤、仿單及包裝所刊載之文字以中文
為主；自國外輸入之化粧品，其仿
單應譯為中文，並載明輸入廠商之
名稱、地址。

化粧品含有醫療或毒劇藥品者
，應標示藥品名稱、含量及使用時
注意事項。

第二章 輸入及販賣

第 7 條 輸入化粧品含有醫療或毒
劇藥品者，應提出載有原料名稱、
成分、色素名稱及其用途之申請書
，連同標籤、仿單、樣品、包裝、
容器、化驗報告書及有關證件，並
繳納證書費、查驗費，申請中央衛
生主管機關查驗；經核准並發給許
可證後，始得輸入。

輸入化粧品未含有醫療或毒劇
藥品者，應提出載有原料名稱、成
分、色素名稱及其用途之申請書，
連同標籤、仿單及有關證件，並繳
納審查費，申請中央衛生主管機關
備查。但經中央衛生主管機關公告
免予備查者，不在此限。

第一項醫療或毒劇藥品之名稱
、用量、規格及申請書之格式、樣
品之數量、標籤及仿單之份數及證
書費、查驗費之金額；第二項申請
書之格式、標籤、仿單之份數及審
查費之金額，由中央衛生主管機關
定之。

第 8 條 輸入化粧品色素者，應提出
載有色素名稱之申請書，連同標籤
、仿單、樣品、包裝、容器、化驗
報告書及有關證件，並繳納證書費
、查驗費，申請中央衛生主管機關
查驗；經核准並發給許可證後，始
得輸入。

前項申請書之格式、樣品之數
量、標籤及仿單之份數及證書費、
查驗費之金額，由中央衛生主管機
關定之。

第 9 條 輸入之化粧品，應以原裝為限，非經中央衛生主管機關核准，不得在國內分裝或改裝出售。

經中央衛生主管機關依前項規定核准在國內分裝或改裝出售之化粧品，應在標籤及仿單之明顯處，以中文載明分裝或改裝之廠商名稱及地址。

第 10 條 輸入化粧品或化粧品色素之核准或備查事項，非經申請中央衛生主管機關核准或備查，不得變更。

第 11 條 化粧品內含有不合法定標準之化粧品色素者，不得輸入或販賣。

第 12 條 化粧品販賣業者，不得將化粧品之標籤、仿單、包裝或容器等改變出售。

第 13 條 化粧品色素販賣業者，應報經直轄市或縣（市）衛生主管機關之許可，始得營業。

前項業者許可執照之記載事項如有變更或自行停業、歇業者，應自事實發生之日起十五日內申請變更或停業、歇業之記載。停業期間不得超過一年，並應於停業期滿前一個月內申請復業。

第 14 條 含有醫療或毒劇藥品化粧品及化粧品色素輸入許可證，其有效期間為五年；期滿仍須繼續輸入者，應事先報請原核發機關延長之。但每次延長不得超過四年。

第三章 製造

第 15 條 化粧品之製造，非經領有工廠登記證者，不得為之。

前項工廠之設廠標準，由中央工業主管機關會同中央衛生主管機關定之。

第 16 條 製造化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、

成分、色素名稱及製造要旨之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器及化驗報告書，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准發給許可證後，始得製造。

製造化粧品未含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單及有關證件，並繳納審查費，申請直轄市或縣（市）衛生主管機關備查。但經中央衛生主管機關公告免予備查者，不在此限。

第一項申請書之格式、樣品之數量、標籤、仿單之份數及證書費、查驗費之金額；第二項申請書之格式、標籤、仿單之份數及審查費之金額，由中央衛生主管機關定之。

第 17 條 製造化粧品色素，應提出載有色素名稱之申請書，連同標籤、樣品、包裝、容器及化驗報告書，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記；經核准並發給許可證後，始得製造。

前項申請書之格式、樣品之數量及證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。

第 18 條 製造化粧品，除使用法定化粧品色素外，其他色素，非經中央衛生主管機關核准，不得使用。

前項法定化粧品色素之品目，由中央衛生主管機關定之。

第 19 條 製造化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應聘請藥師駐廠監督調配製造。

第 20 條 製造化粧品所使用醫療或毒劇藥品之基準，由中央衛生主管機關定之。

第 21 條 製造化粧品或化粧品色素之核准或備查事項，非經申請原衛

生主管機關核准或備查，不得變更。

第 22 條 含有醫療或毒劇藥品化粧品及化粧品色素之製造許可證，其有效期間為五年；期滿仍須繼續製造者，應事先報請原核發機關延長之。但每次延長不得超過四年。

第 四 章 抽 查 及 取 締

第 23 條 化粧品或化粧品色素足以損害人體健康者，中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關應禁止其輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列；其已核准或備查者，並公告註銷其許可或備查證件。

依前項規定公告註銷許可或備查證件前已製售之化粧品或化粧品色素，應由製造、輸入或販賣業者立即公告停止使用，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依中央衛生主管機關規定之方法處理。

來源不明之化粧品或化粧品色素，不得販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。

第 23 條之 1 輸入化粧品之樣品，應提出載有品名、成分、數量、用途之申請書，並檢附有關證件，申請中央衛生主管機關核發證明。化粧品販賣、製造業者或學術研究試驗機構，為申請查驗或供研究試驗之用，所輸入之含有醫療或毒劇藥品化粧品或化粧品色素，亦同。

前項物品之容器及包裝上，應載明「樣品」字樣，不得販賣。

第 24 條 化粧品不得於報紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視及其他傳播工具登載或宣播猥褻、有傷風化或虛偽誇大之廣告。

化粧品之廠商登載或宣播廣告時，應於事前將所有文字、畫面或言詞，申請中央或直轄市衛生主管

機關核准，並向傳播機構繳驗核准之證明文件。

經中央或直轄市衛生主管機關依前項規定核准之化粧品廣告，自核發證明文件之日起算，其有效期間為一年，期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關延長之，每次核准延長之期間不得逾一年；其在核准登載、宣播期間，發現內容或登載、宣播方式不當者，原核准機關得廢止或令其修正之。

第 25 條 國外輸入或國內產銷之化粧品及化粧品色素，直轄市或縣（市）衛生主管機關得派員持憑證明文件，赴各廠商抽查或檢查；必要時，得以原價抽取樣品，檢查其品質，廠商不得無故拒絕。

中央衛生主管機關於必要時，得為前項之抽查或檢查，廠商不得無故拒絕。

第 26 條 直轄市或縣（市）衛生及工業主管機關，應派員持憑證明文件，赴各化粧品及化粧品色素製造、加工之場所、倉庫、販賣處所，實地檢查其設備、裝置、製造程序、環境衛生及其成品、半成品、原料、配料、包裝、容器、標籤、仿單等，廠商不得無故拒絕。

中央衛生及工業主管機關於必要時，得為前項之檢查，廠商不得無故拒絕。

第 26 條之 1 化粧品及化粧品色素製造工廠經依前條第一項規定檢查發現其不合規定或品質管制不良者，直轄市、縣（市）衛生主管機關或工業主管機關應限期令其改善或為其他必要之處置。

第 五 章 罰 則

第 27 條 違反第七條第一項、第八條第一項、第十一條、第十五條第一項、第十六條第一項、第十七條

第一項、第十八條第一項、或第二十三條第一項禁止規定之一者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣十五萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒收銷燬之。

違反第二十三條第一項禁止規定情節重大或再次違反者，並得由各該主管機關撤銷其有關營業或設廠之許可證照。

法人或非法人之工廠有第一項情事者，除處罰其行為人外，並對該法人或工廠之負責人處以該項之罰金。

第 28 條 違反第六條、第七條第二項、第九條、第十條、第十二條、第十三條、第十六條第二項、第十九條、第二十一條、第二十三條第二項、第三項或第二十三條之一規定之一者，處新台幣十萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。

第 29 條 違反第二十五條、第二十六條之規定無故拒絕抽查或檢查者，處新台幣七萬元以下罰鍰。

第 30 條 違反第二十四條第一項或第二項規定者，處新臺幣五萬元以下罰鍰；情節重大或再次違反者，並得由原發證照機關廢止其有關營業或設廠之許可證照。

違反直轄市、縣（市）衛生主管機關或工業主管機關依第二十六條之一規定所為命令者，處新臺幣五萬元以下罰鍰，並再限期令其改善；情節重大或再次違反者，並得由原發證照機關廢止其有關營業或設廠之許可證照。

第 31 條 本條例所定之沒入、罰鍰，除違反第二十五條第二項、第二十六條第二項或工業主管機關依第二十六條之一規定所為命令者，由中央衛生主管機關或工業主管機關處罰外，由直轄市或縣（市）衛生

主管機關為之。

第 32 條 依本條例所處之罰鍰，經通知逾期不繳納者，由主管機關移送法院強制執行。

第 33 條 依本條例應處罰鍰之案件涉及刑事責任者，應分別處罰。

第 33 條之 1 依第十條、第十四條、第二十一條及第二十二條規定為變更、延長之申請者，應繳納查驗費，須換發新證者，並應繳納證書費；其費額，由中央衛生主管機關定之。

第六章 附則

第 34 條 本條例施行細則，由中央衛生主管機關定之。

第 35 條 本條例自公布日施行。

健康食品管理法

公發布時間：中華民國 88 年 2 月 3 日總統 (88)華總一義字第 8800025760 號令公布全文 31 條；並自公布後 6 個月施行

修正時間：中華民國 95 年 5 月 17 日總統華總一義字第 09500069821 號令修正公布第 2 條、第 3 條、第 14 條、第 15 條、第 24 條、第 28 條條文；中華民國 102 年 7 月 19 日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 5 條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自 102 年 7 月 23 日起改由「衛生福利部」管轄

第一章 總則

第 1 條 為加強健康食品之管理與監督，維護國民健康，並保障消費者之權益，特制定本法；本法未規定者，適用其他有關法律之規定。

第 2 條 本法所稱健康食品，指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。

本法所稱之保健功效，係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。

第 3 條 依本法之規定申請查驗登記之健康食品，符合下列條件之一者，應發給健康食品許可證：

- 一 經科學化之安全及保健功效評估試驗，證明無害人體健康，且成分具有明確保健功效；其保健功效成分依現有技術無法確定者，得依申請人所列舉具該保健功效之各項原料及佐證文獻，由中央主管機關評估認定之。
- 二 成分符合中央主管機關所定之健康食品規格標準。

第一項健康食品安全評估方法、保健功效評估方法及規格標準，由中央主管機關定之。中央主管機

關未定之保健功效評估方法，得由學術研究單位提出，並經中央主管機關審查認可。

第 4 條 健康食品之保健功效，應以下列方式之一表達：

- 一 如攝取某項健康食品後，可補充人體缺乏之營養素時，宣稱該食品具有預防或改善與該營養素相關疾病之功效。
- 二 敘述攝取某種健康食品後，其中特定營養素、特定成分或該食品對人體生理結構或生理機能之影響。
- 三 提出科學證據，以支持該健康食品維持或影響人體生理結構或生理機能之說法。
- 四 敘述攝取某種健康食品後的一般性好處。

第 5 條 本法所稱主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第二章 健康食品之許可

第 6 條 食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。

食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。

第 7 條 製造、輸入健康食品，應將其成分、規格、作用與功效、製程概要、檢驗規格與方法，及有關資料與證件，連同標籤及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央主管機關查驗登記，發給許可證後，始得製造或輸入。

前項規定所稱證書費，係指申請查驗登記發給、換發或補發許可證之費用；所稱查驗費，係指審查費及檢驗費；其費額，由中央主管

機關定之。

經查驗登記並發給許可證之健康食品，其登記事項如有變更，應具備申請書，向中央主管機關申請變更登記，並繳納審查費。

第一項規定之查驗，中央主管機關於必要時，得委託相關機關（構）、學校或團體辦理；其辦法，由中央主管機關定之。

第一項申請許可辦法，由中央主管機關定之。

第 8 條 健康食品之製造、輸入許可證有效期限為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應於許可證到期前三個月內申請中央主管機關核准展延之。但每次展延不得超過五年。逾期未申請展延或不准展延者，原許可證自動失效。

前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。

第 9 條 健康食品之許可證於有效期間內，有下列之各款事由之一者，中央主管機關得對已經許可之健康食品重新評估：

- 一 科學研究對該產品之功效發生疑義。
- 二 產品之成分、配方或生產方式受到質疑。
- 三 其他經食品衛生主管機關認定有必要時。

中央主管機關對健康食品重新評估不合格時，應通知相關廠商限期改善；屆期未改善者，中央主管機關得廢止其許可證。

第三章 健康食品之安全衛生管理

第 10 條 健康食品之製造，應符合良好作業規範。

輸入之健康食品，應符合原產國之良好作業規範。

第一項規範之標準，由中央主管機關定之。

第 11 條 健康食品與其容器及包裝，應符合衛生之要求；其標準，由中央主管機關定之。

第 12 條 健康食品或其原料有下列情形之一者，不得製造、調配、加工、販賣、儲存、輸入、輸出、贈與或公開陳列：

- 一 變質或腐敗者。
- 二 染有病原菌者。
- 三 殘留農藥含量超過中央主管機關所定安全容許量者。
- 四 受原子塵、放射能污染，其含量超過中央主管機關所定安全容許量者。
- 五 攙偽、假冒者。
- 六 逾保存期限者。
- 七 含有其他有害人體健康之物質或異物者。

第四章 健康食品之標示及廣告

第 13 條 健康食品應以中文及通用符號顯著標示下列事項於容器、包裝或說明書上：

- 一 品名。
- 二 內容物名稱及其重量或容量；其為兩種以上混合物時，應分別標明。
- 三 食品添加物之名稱。
- 四 有效日期、保存方法及條件。
- 五 廠商名稱、地址。輸入者應註明國內負責廠商名稱、地址。
- 六 核准之功效。

- 七 許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣。
- 八 攝取量、食用時應注意事項及其他必要之警語。
- 九 營養成分及含量。
- 一〇、其他經中央主管機關公告指定之標示事項。

第九款之標示方式和內容，由中央主管機關定之。

第 14 條 健康食品之標示或廣告不得有虛偽不實、誇張之內容，其宣稱之保健效能不得超過許可範圍，並應依中央主管機關查驗登記之內容。

健康食品之標示或廣告，不得涉及醫療效能之內容。

第 15 條 傳播業者不得為未依第七條規定取得許可證之食品刊播為健康食品之廣告。

接受委託刊播之健康食品傳播業者，應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，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第五章 健康食品之稽查及取締

第 16 條 衛生主管機關得派員檢查健康食品製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得抽驗其健康食品，業者不得無故拒絕，但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

各級主管機關，對於涉嫌違反第六條至第十四條之業者，得命其暫停製造、調配、加工、販賣、陳列，並得將其該項物品定期封存，由業者出具保管書，暫行保管。

第 17 條 經許可製造、輸入之健康食品，經發現有重大危害時，中央

主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時，並得沒入銷燬之。

第 18 條 健康食品有下列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知下游業者，並依規定限期收回市售品，連同庫存品依本法有關規定處理：

- 一 未經許可而擅自標示、廣告為健康食品者。
- 二 原領有許可證，經公告禁止製造或輸入者。
- 三 原許可證未申請展延或不准展延者。
- 四 違反第十條所定之情事者。
- 五 違反第十一條所定之情事者。
- 六 有第十二條所列各款情事之一者。
- 七 違反第十三條各款之規定者。
- 八 有第十四條所定之情事者。
- 九 其他經中央衛生主管機關公告應收回者。

製造或輸入業者收回前項所定之健康食品時，下游業者應予配合。

第 19 條 健康食品得由當地主管機關依抽查、檢驗結果為下列處分：

- 一 未經許可而擅自標示或廣告為健康食品者，或有第十二條所列各款情形之一者，應予沒入銷毀。
- 二 不符第十條、第十一條所定之標準者，應予沒入銷毀。但實施消毒或採行適當安全措施後，仍可使用或得改製使用者，應通知限期消毒、

改製或採行安全措施；逾期未遵行者，沒入銷毀之。

三 其標示違反第十三條或第十四條之規定者，應通知限期收回改正其標示；逾期不遵行者，沒入銷毀之。

四 無前三款情形，而經第十六條第二項規定命暫停製造、調配、加工、販賣、陳列並封存者，應撤銷原處分，並予啟封。

製造、調配、加工、販賣、輸入、輸出第一項第一款或第二款之健康食品業者，由當地主管機關公告其公司名稱、地址、負責人姓名、商品名稱及違法情節。

第 20 條 舉發或緝獲不符本法規定之健康食品者，主管機關應予獎勵；獎勵辦法由主管機關另行訂定。

第六章 罰則

第 21 條 未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第六條第一項規定者，處三年以下有期徒刑，得併科新台幣一百萬元以下罰金。

明知為前項之食品而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓、標示、廣告或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

第 22 條 違反第十二條之規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

前項行為為一年內再違反者，處新臺幣九萬元以上九十萬元以下罰鍰，並得廢止其營業或工廠登記證照。

第一項行為致危害人體健康者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金，並得廢止其營業或工廠登記證照。

第 23 條 有下列行為之一者，處新

臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：

- 一 違反第十條之規定。
- 二 違反第十一條之規定。
- 三 違反第十三條之規定。

前項行為為一年內再違反者，處新臺幣九萬元以上九十萬元以下之罰鍰，並得廢止其營業或工廠登記證照。

第一項行為致危害人體健康者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金，並得廢止其營業或工廠登記證照。

第 24 條 健康食品業者違反第十四條規定者，主管機關應為下列之處分：

- 一 違反第一項規定者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。
- 二 違反第二項規定者，處新臺幣四十萬元以上二百萬元以下罰鍰。
- 三 前二款之罰鍰，應按次連續處罰至違規廣告停止刊播為止；情節重大者，並應廢止其健康食品之許可證。
- 四 經依前三款規定處罰，於一年內再次違反者，並應廢止其營業或工廠登記證照。

傳播業者違反第十五條第二項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

主管機關為第一項處分同時，應函知傳播業者及直轄市、縣（市）新聞主管機關。傳播業者自收文之次日起，應即停止刊播。

傳播業者刊播違反第十五條第一項規定之廣告，或未依前項規定，繼續刊播違反第十四條規定之廣告者，直轄市、縣（市）政府應處

新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

第 25 條 違反第十八條之規定者，處新台幣三十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按日連續處罰。

第 26 條 法人之代表人、法人或自然人之代理人或受雇人，因執行業務，犯第二十一條至第二十二條之罪者，除依各該條之規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。

第 27 條 拒絕、妨害或故意逃避第十六條、第十七條所規定之抽查、抽驗或經命暫停或禁止製造、調配、加工、販賣、陳列而不遵行者，處行為人新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得連續處罰。

前項行為如情節重大或一年內再違反者，並得廢止其營業或工廠登記證照。

第 28 條 本法所定之罰鍰，除第二十四條第四項規定外，由直轄市或縣（市）主管機關處罰。

第 29 條 出賣人有違反本法第七條、第十條至第十四條之情事時，買受人得退貨，請求出賣人退還其價金；出賣人如係明知時，應加倍退還其價金；買受人如受有其他損害時，法院得因被害人之請求，依侵害情節命出賣人支付買受人零售價三倍以下或損害額三倍以下，由受害人擇一請求之懲罰性賠償金。但買受人為明知時，不在此限。

製造、輸入、販賣之業者為明知或與出賣人有共同過失時，應負連帶責任。

第七章 附則

第 30 條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 31 條 本法自公布後六個月施行

本法修正條文自公布日施行。

醫療法

公發布時間：中華民國 75 年 11 月 24 日總統(75)華總(一)義字第 5913 號令制定公布全文 91 條

修正時間：中華民國 103 年 1 月 29 日總統華總一義字第 10300013681 號令修正公布第 24、106 條條文

第一章 總則

第 1 條 為促進醫療事業之健全發展，合理分布醫療資源，提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康，特制定本法。本法未規定者，適用其他法律規定。

第 2 條 本法所稱醫療機構，係指供醫師執行醫療業務之機構。

第 3 條 本法所稱公立醫療機構，係指由政府機關、公營事業機構或公立學校所設立之醫療機構。

第 4 條 本法所稱私立醫療機構，係指由醫師設立之醫療機構。

第 5 條 本法所稱醫療法人，包括醫療財團法人及醫療社團法人。

本法所稱醫療財團法人，係指以從事醫療事業辦理醫療機構為目的，由捐助人捐助一定財產，經中央主管機關許可並向法院登記之財團法人。

本法所稱醫療社團法人，係指以從事醫療事業辦理醫療機構為目的，經中央主管機關許可登記之社團法人。

第 6 條 本法所稱法人附設醫療機構，係指下列醫療機構：

- 一 私立醫學院、校為學生臨床教學需要附設之醫院。
- 二 公益法人依有關法律規定辦理醫療業務所設之醫療機構。
- 三 其他依法律規定，應對其員工或成員提供醫療衛生服務

或緊急醫療救護之事業單位、學校或機構所附設之醫務室。

第 7 條 本法所稱教學醫院，係指其教學、研究、訓練設施，經依本法評鑑可供醫師或其他醫事人員之訓練及醫學院、校學生臨床見習、實習之醫療機構。

第 8 條 本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。

第 9 條 本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。

第 10 條 本法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士及其他醫事專門職業證書之人員。

本法所稱醫師，係指醫師法所稱之醫師、中醫師及牙醫師。

第 11 條 本法所稱主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。

第二章 醫療機構

第 12 條 醫療機構設有病房收治病入者為醫院，僅應門診者為診所；非以直接診治病人為目的而辦理醫療業務之機構為其他醫療機構。

前項診所得設置九張以下之觀察病床；婦產科診所，得依醫療業

務需要設置十張以下產科病床。

醫療機構之類別與各類醫療機構應設置之服務設施、人員及診療科別設置條件等之設置標準，由中央主管機關定之。

第 13 條 二家以上診所得於同一場所設置為聯合診所，使用共同設施，分別執行門診業務；其管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 14 條 醫院之設立或擴充，應經主管機關許可後，始得依建築法有關規定申請建築執照；其設立分院者，亦同。

前項醫院設立或擴充之許可，其申請人之資格、審查程序及基準、限制條件、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 15 條 醫療機構之開業，應向所在地直轄市、縣(市)主管機關申請核准登記，經發給開業執照，始得為之；其登記事項如有變更，應於事實發生之日起三十日內辦理變更登記。

前項開業申請，其申請人之資格、申請程序、應檢具文件及其他應遵行之事項，由中央主管機關定之。

第 16 條 私立醫療機構達中央主管機關公告一定規模以上者，應改以醫務法人型態設立。

第 17 條 醫療機構名稱之使用、變更，應以所在地直轄市、縣(市)主管機關核准者為限；其名稱使用、變更原則，由中央主管機關定之。

非醫療機構，不得使用醫療機構或類似醫療機構之名稱。

第 18 條 醫療機構應置負責醫師一人，對其機構醫療業務，負督導責任。私立醫療機構，並以其申請人為負責醫師。

前項負責醫師，以在中央主管機關指定之醫院、診所接受二年以上之醫師訓練並取得證明文件者為限。

第 19 條 負責醫師因故不能執行業務，應指定合於負責醫師資格之醫師代理。代理期間超過四十五日者，應由被代理醫師報請原發開業執照機關備查。

前項代理期間，不得逾一年。

第 20 條 醫療機構應將其開業執照、診療時間及其他有關診療事項揭示於明顯處所。

第 21 條 醫療機構收取醫療費用之標準，由直轄市、縣(市)主管機關核定之。

第 22 條 醫療機構收取醫療費用，應開給載明收費項目及金額之收據。

醫療機構不得違反收費標準，超額或擅自收費項目收費。

第 23 條 醫療機構歇業、停業時，應於事實發生後三十日內，報請原發開業執照機關備查。

前項停業之期間，以一年為限；逾一年者，應於屆至日起三十日內辦理歇業。

醫療機構未依前項規定辦理歇業時，主管機關得逕予歇業。

醫療機構遷移者，準用關於設立及開業之規定。

醫療機構復業時，準用關於開業之規定。

第 24 條 醫療機構應保持環境整潔、秩序安寧，不得妨礙公共衛生及安全。

為保障病人就醫安全，任何人不得以強暴、脅迫、恐嚇或其他非法之方法，妨礙醫療業務之執行，致生危害醫療安全或其設施。

醫療機構應採必要措施，以確保醫事人員執行醫療業務時之安全

。違反第二項規定者，警察機關應協助排除或制止之；如涉及刑事責任者，應移送該管檢察官偵辦。

第 25 條 醫院除其建築構造、設備應具備防火、避難等必要之設施外，並應建立緊急災害應變措施。

前項緊急災害應變措施及檢查辦法，由中央主管機關定之。

第 26 條 醫療機構應依法令規定或依主管機關之通知，提出報告，並接受主管機關對其人員配置、設備、醫療收費、醫療作業、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集。

第 27 條 於重大災害發生時，醫療機構應遵從主管機關指揮、派遣，提供醫療服務及協助辦理公共衛生，不得規避、妨礙或拒絕。

醫療機構依前項規定提供服務或協助所生之費用或損失，主管機關應酌予補償。

第 28 條 中央主管機關應辦理醫院評鑑。直轄市、縣(市)主管機關對轄區內醫療機構業務，應定期實施督導考核。

第 29 條 公立醫院得邀請當地社會人士組成營運諮詢委員會，就加強地區醫療服務，提供意見。

公立醫院應提撥年度醫療收入扣除費用後餘額之百分之十以上，辦理有關研究發展、人才培訓、健康教育、醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項。

第三章 醫療法人

第一節 通則

第 30 條 醫療財團法人之設立、組織及管理，依本法之規定；本法未規定者，依民法之規定。

醫療社團法人，非依本法規定

，不得設立；其組織、管理、與董事間之權利義務、破產、解散及清算，本法未規定者，準用民法之規定。

第 31 條 醫療法人得設立醫院、診所及其他醫療機構。其設立之家數及規模，得為必要之限制。

前項設立家數及規模之限制，由中央主管機關定之。

醫療法人經中央主管機關及目的事業主管機關之許可，得附設下列機構：

- 一 護理機構、精神復健機構。
- 二 關於醫學研究之機構。
- 三 老人福利法等社會福利法規規定之相關福利機構。

前項附設機構之設立條件、程序及其他相關事項，仍依各該相關法規之規定辦理。

第 32 條 醫療法人應有足以達成其設立目的所必要之財產。

前項所稱必要之財產，依其設立之規模與運用條件，由中央主管機關定之。

第 33 條 醫療法人，應設董事會，置董事長一人，並以董事長為法人之代表人。

醫療法人，對於董事會與監察人之組織與職權、董事、董事長與監察人之遴選資格、選聘與解聘程序、會議召開與決議程序及其他有關事項等，應訂立章則，報請中央主管機關核准。

第 34 條 醫療法人應建立會計制度，採曆年制及權責發生制，其財務收支具合法憑證，設置必要之會計紀錄，符合公認之會計處理準則，並應保存之。

醫療法人應於年度終了五個月內，向中央主管機關申報經董事會通過及監察人承認之年度財務報告。

前項財務報告編製準則，由中央主管機關定之。

醫療社團法人除適用前述規定外；其會計制度，並應依公司法相關規定辦理。

中央主管機關得隨時命令醫療法人提出財務、業務報告或檢查其財務、業務狀況。

醫療法人對於前項之命令或檢查，不得規避、妨礙或拒絕。

第 35 條 醫療法人不得為公司之無限責任股東或合夥事業之合夥人；如為公司之有限責任股東時，其所有投資總額及對單一公司之投資額或其比例應不得超過一定之限制。

前項投資限制，由中央主管機關定之。

醫療法人因接受被投資公司以盈餘或公積增資配股所得之股份，不計入前項投資總額或投資額。

第 36 條 醫療法人財產之使用，應受中央主管機關之監督，並應以法人名義登記或儲存；非經中央主管機關核准，不得對其不動產為處分、出租、出借、設定負擔、變更用途或對其設備為設定負擔。

第 37 條 醫療法人不得為保證人。

醫療法人之資金，不得貸與董事、社員及其他個人或非金融機構；亦不得以其資產為董事、社員或任何他人提供擔保。

第 38 條 私人及團體對於醫療財團法人之捐贈，得依有關稅法之規定減免稅賦。

醫療財團法人所得稅、土地稅及房屋稅之減免，依有關稅法之規定辦理。

本法修正施行前已設立之私立醫療機構，於本法修正施行後三年內改設為醫療法人，將原供醫療使用之土地無償移轉該醫療法人續作

原來之使用者，不課徵土地增值稅。但於再次移轉第三人時，以該土地無償移轉前之原規定地價或前次移轉現值為原地價，計算漲價總數額，課徵土地增值稅。

第 39 條 醫療法人經中央主管機關許可，得與其他同質性醫療法人合併之。

醫療法人經中央主管機關許可合併後，應於兩週內作成財產目錄及資產負債表，並通知債權人。公司法第七十三條第二項、第七十四條第一項之規定準用之。

因合併而消滅之醫療法人，其權利義務由合併後存續或另立之醫療法人概括承受。

第 40 條 非醫療法人，不得使用醫療法人或類似之名稱。

第 41 條 醫療法人辦理不善、違反法令或設立許可條件者，中央主管機關得視其情節予以糾正、限期整頓改善、停止其全部或一部之門診或住院業務、命其停業或廢止其許可。

醫療法人因其自有資產之減少或因其設立之機構歇業、變更或被廢止許可，致未符合中央主管機關依第三十二條第二項所為之規定，中央主管機關得限期令其改善；逾期未改善者，得廢止其許可。

醫療法人有下列情事之一者，中央主管機關得廢止其許可：

- 一 經核准停業，逾期限尚未辦理復業。
- 二 命停止全部或一部門診或住院業務，而未停止。
- 三 命停業而未停業或逾停業期限仍未整頓改善。
- 四 受廢止開業執照處分。

第 二 節 醫療財團法人

第 42 條 醫療財團法人之設立，應檢具捐助章程、設立計畫書及相關文件，申請中央主管機關許可。

前項醫療財團法人經許可後，捐助人或遺囑執行人應於三十日內依捐助章程遴聘董事，成立董事會，並將董事名冊於董事會成立之日起三十日內，報請中央主管機關核定，並於核定後三十日內向該管地方法院辦理法人登記。

捐助人或遺囑執行人，應於醫療財團法人完成法人登記之日起三個月內，將所捐助之全部財產移歸法人所有，並報請中央主管機關備查。

捐助人或遺囑執行人未於期限內將捐助財產移歸法人所有，經限期令其完成，逾期仍未完成者，中央主管機關得廢止其許可。

第 43 條 醫療財團法人之董事，以九人至十五人為限。

董事配置規定如下：

- 一 具醫事人員資格者，不得低於三分之一，並有醫師至少一人。
- 二 由外國人充任者，不得超過三分之一。
- 三 董事相互間，有配偶、三親等以內親屬關係者，不得超過三分之一。

董事之任期，每屆不得逾四年，連選得連任。但連選連任董事，每屆不得超過三分之二。

本法中華民國一百零二年十一月二十六日修正之條文施行前，醫療財團法人章程所定董事任期逾前項規定者，得續任至當屆任期屆滿日止；其屬出缺補任者，亦同。

董事會開會時，董事均應親自出席，不得委託他人代理。

第 44 條 醫療財團法人捐助章程之

變更，應報經中央主管機關許可。

醫療財團法人董事長、董事、財產或其他登記事項如有變更，應依中央主管機關之規定報請許可。

前二項之變更，應於中央主管機關許可後三十日內，向該管法院辦理變更登記。

第 45 條 醫療財團法人之董事，任期屆滿未能改選或出缺未能補任，顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關得依其他董事、利害關係人之申請或依職權，選任董事充任之；其選任辦法，由中央主管機關定之。

醫療財團法人之董事違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依其他董事或利害關係人之聲請或依職權，命令該董事暫停行使職權或解任之。

前項董事之暫停行使職權，期間不得超過六個月。於暫停行使職權之期間內，因人數不足顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關應選任臨時董事暫代之。選任臨時董事毋需變更登記；其選任，準用第一項選任辦法之規定。

第 45 條之 1 有下列各款情形之一者，不得充任董事或監察人：

- 一 曾犯刑法第一百二十一條至第一百二十三條、第一百三十一條或貪污治罪條例第四條至第六條之一或第十一條之罪，經有罪判決確定或通緝有案尚未結案。但受緩刑宣告或易科罰金執行完畢者，不在此限。
- 二 曾犯侵占罪、詐欺罪或背信罪，經有罪判決確定或通緝有案尚未結案。但受緩刑宣告或易科罰金執行完畢者，不在此限。

- 三 受監護宣告或輔助宣告，尚未撤銷。
- 四 經醫師鑑定罹患精神疾病或身心狀況違常，致不能執行業務。
- 五 曾任董事長、董事或監察人，經依前條第二項或第四十五條之二第一項第三款規定解任。
- 六 受破產宣告或經裁定開始清算程序尚未復權。

第 45 條之 2 董事長、董事或監察人在任期中有下列情形之一者，當然解任：

- 一 具有書面辭職文件，經提董事會議報告，並列入會議紀錄。
- 二 具有前條所列情形之一。
- 三 利用職務或身分上之權力、機會或方法犯罪，經有罪判決確定。
- 四 董事長一年內無故不召集董事會議。

董事長、董事或監察人利用職務或身分上之權力、機會或方法犯罪，經檢察官提起公訴者，當然停止其職務。

董事長、董事或監察人為政府機關之代表、其他法人或團體推薦者，其本職異動時，應隨本職進退；推薦繼任人選，並應經董事會選聘，任期至原任期屆滿時為止。

第 46 條 醫療財團法人應提撥年度醫療收入結餘之百分之十以上，辦理有關研究發展、人才培訓、健康教育；百分之十以上辦理醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項；辦理績效卓著者，由中央主管機關獎勵之。

第 三 節 醫療社團法人

第 47 條 醫療社團法人之設立，應檢具組織章程、設立計畫書及相關文件，申請中央主管機關許可。

前項醫療社團法人經許可後，應於三十日內依其組織章程成立董事會，並於董事會成立之日起三十日內，報請中央主管機關登記，發給法人登記證書。

第 48 條 醫療社團法人設立時，應登記之事項如下：

- 一 法人設立目的及名稱。
- 二 主事務所及分事務所。
- 三 董事長、董事、監察人之姓名及住所。
- 四 財產種類及數額。
- 五 設立機構之所在地及類別與規模。
- 六 財產總額及各社員之出資額。
- 七 許可之年、月、日。

第 49 條 法人不得為醫療社團法人之社員。

醫療社團法人每一社員不問出資多寡，均有一表決權。但得以章程訂定，按出資多寡比例分配表決權。

醫療社團法人得於章程中明定，社員按其出資額，保有對法人之財產權利，並得將其持分全部或部分轉讓於第三人。

前項情形，擔任董事、監察人之社員將其持分轉讓於第三人時，應向中央主管機關報備。其轉讓全部持分者，自動解任。

第 50 條 醫療社團法人之董事，以三人至九人為限；其中三分之二以上應具醫師及其他醫事人員資格。

外國人充任董事，其人數不得超過總名額三分之一，並不得充任董事長。

醫療社團法人應設監察人，其名額以董事名額之三分之一為限。

監察人不得兼任董事或職員。

董事會開會時，董事應親自出席，不得委託他人代理。

第 51 條 醫療社團法人組織章程之變更，應報經中央主管機關許可。

醫療社團法人董事長、董事、財產或其他登記事項如有變更，應依中央主管機關之規定，辦理變更登記。

醫療社團法人解散時，應辦理解散登記。

第 52 條 醫療社團法人之董事，任期屆滿未能改選或缺任未能補任，顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關得依其他董事、利害關係人之申請或依職權，命令限期召開臨時總會補選之。總會逾期不能召開，中央主管機關得選任董事充任之；其選任辦法，由中央主管機關定之。

醫療社團法人之董事違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依其他董事或利害關係人之聲請或依職權，命令解任之。

醫療社團法人之董事會決議違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依職權，命令解散董事會，召開社員總會重新改選之。

第 53 條 醫療社團法人結餘之分配，應提撥百分之十以上，辦理研究發展、人才培訓、健康教育、醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項基金；並應提撥百分之二十以上作為營運基金。

第 54 條 醫療社團法人，有下列情

形之一者，解散之：

- 一 發生章程所定之解散事由。
- 二 設立目的不能達到時。
- 三 與其他醫療法人之合併。
- 四 破產。
- 五 中央主管機關撤銷設立許可或命令解散。
- 六 總會之決議。
- 七 欠缺社員。

依前項第一款事由解散時，應報請中央主管機關備查；依前項第二款至第七款事由解散時，應經中央主管機關之許可。

第 55 條 醫療社團法人解散後，除合併或破產外，其賸餘財產之歸屬，依組織章程之規定。

第四章 醫療業務

第 56 條 醫療機構應依其提供服務之性質，具備適當之醫療場所及安全設施。

醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，應自中華民國一百零一年起，五年內按比例逐步完成全面提供安全針具。

第 57 條 醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。

醫療機構不得聘僱或容留未具醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。

第 58 條 醫療機構不得置臨床助理執行醫療業務。

第 59 條 醫院於診療時間外，應依其規模及業務需要，指派適當人數之醫師值班，以照顧住院及急診病人。

第 60 條 醫院、診所遇有危急病人，應先予適當之急救，並即依其人

員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。

前項危急病人如係低收入、中低收入或路倒病人，其醫療費用非本人或其扶養義務人所能負擔者，應由直轄市、縣（市）政府社會行政主管機關依法補助之。

第 61 條 醫療機構，不得以中央主管機關公告禁止之不正當方法，招攬病人。

醫療機構及其人員，不得利用業務上機會獲取不正當利益。

第 62 條 醫院應建立醫療品質管理制度，並檢討評估。

為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。

第 63 條 醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。

前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。

第一項手術同意書及麻醉同意書格式，由中央主管機關定之。

第 64 條 醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限。

前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人

簽具。

第 65 條 醫療機構對採取之組織檢體或手術切取之器官，應送請病理檢查，並將結果告知病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人。

醫療機構對於前項之組織檢體或手術切取之器官，應就臨床及病理診斷之結果，作成分析、檢討及評估。

第 66 條 醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。

第 67 條 醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。

前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：

- 一 醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。
- 二 各項檢查、檢驗報告資料。
- 三 其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。

醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。

第 68 條 醫療機構應督導其所屬醫事人員於執行業務時，親自記載病歷或製作紀錄，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。

前項病歷或紀錄如有增刪，應於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日；刪改部分，應以畫線去除，不得塗毀。

醫囑應於病歷載明或以書面為之。但情況急迫時，得先以口頭方式為之，並於二十四小時內完成書面紀錄。

第 69 條 醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作；其資格條件與製作方式

、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 70 條 醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年；人體試驗之病歷，應永久保存。

醫療機構因故未能繼續開業，其病歷應交由承接者依規定保存；無承接者時，病人或其代理人得要求醫療機構交付病歷；其餘病歷應繼續保存六個月以上，始得銷燬。

醫療機構具有正當理由無法保存病歷時，由地方主管機關保存。

醫療機構對於逾保存期限得銷燬之病歷，其銷燬方式應確保病歷內容無洩漏之虞。

第 71 條 醫療機構應依其診治之病人要求，提供病歷複製本，必要時提供中文病歷摘要，不得無故拖延或拒絕；其所需費用，由病人負擔。

第 72 條 醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏。

第 73 條 醫院、診所因限於人員、設備及專長能力，無法確定病人之病因或提供完整治療時，應建議病人轉診。但危急病人應依第六十條第一項規定，先予適當之急救，始可轉診。

前項轉診，應填具轉診病歷摘要交予病人，不得無故拖延或拒絕。

第 74 條 醫院、診所診治病人時，得依需要，並經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人之同意，商洽病人原診治之醫院、診所，提供病歷複製本或病歷摘要及各種檢查報告資料。原診治之醫院、診所不得拒絕；其所需費用，由病人負擔。

第 75 條 醫院得應出院病人之要求

，為其安排適當之醫療場所及人員，繼續追蹤照顧。

醫院對尚未治癒而要求出院之病人，得要求病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，簽具自動出院書。

病人經診治並依醫囑通知可出院時，應即辦理出院或轉院。

第 76 條 醫院、診所如無法令規定之理由，對其診治之病人，不得拒絕開給出生證明書、診斷書、死亡證明書或死產證明書。開給各項診斷書時，應力求慎重，尤其是有關死亡之原因。

前項診斷書如係病人為申請保險理賠之用者，應以中文記載，所記病名如與保險契約病名不一致，另以加註方式為之。

醫院、診所對於非病死或可疑為非病死者，應報請檢察機關依法相驗。

第 77 條 醫療機構應接受政府委託，協助辦理公共衛生、繼續教育、在職訓練、災害救助、急難救助、社會福利及民防等有關醫療服務事宜。

第 78 條 為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。

非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過。審查

人員並應遵守利益迴避原則。

人體試驗計畫內容變更時，應依前三項規定經審查及核准或同意後，始得施行。

第 79 條 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患健康權益之試驗，不在此限。

前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

- 一 試驗目的及方法。
- 二 可預期風險及副作用。
- 三 預期試驗效果。
- 四 其他可能之治療方式及說明。
- 五 接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
- 六 試驗有關之損害補償或保險機制。
- 七 受試者個人資料之保密。
- 八 受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。

醫師依前四項規定施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。

第 79 條之 1 除本法另有規定者外，前二條有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。

第 79 條之 2 醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。

第 80 條 醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。

醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。

第 81 條 醫療機構診治病人時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。

第 82 條 醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。

醫療機構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任。

第 83 條 司法院應指定法院設立醫事專業法庭，由具有醫事相關專業知識或審判經驗之法官，辦理醫事糾紛訴訟案件。

第五章 醫療廣告

第 84 條 非醫療機構，不得為醫療廣告。

第 85 條 醫療廣告，其內容以下列事項為限：

- 一 醫療機構之名稱、開業執照字號、地址、電話及交通路線。

- 二 醫師之姓名、性別、學歷、經歷及其醫師、專科醫師證書字號。
- 三 全民健康保險及其他非商業性保險之特約醫院、診所字樣。
- 四 診療科別及診療時間。
- 五 開業、歇業、停業、復業、遷移及其年、月、日。
- 六 其他經中央主管機關公告容許登載或播放事項。

利用廣播、電視之醫療廣告，在前項內容範圍內，得以口語化方式為之。但應先經所在地直轄市或縣(市)主管機關核准。

醫療機構以網際網路提供之資訊，除有第一百零三條第二項各款所定情形外，不受第一項所定內容範圍之限制，其管理辦法由中央主管機關定之。

第 86 條 醫療廣告不得以下列方式為之：

- 一 假借他人名義為宣傳。
- 二 利用出售或贈與醫療刊物為宣傳。
- 三 以公開祖傳秘方或公開答問為宣傳。
- 四 摘錄醫學刊物內容為宣傳。
- 五 藉採訪或報導為宣傳。
- 六 與違反前條規定內容之廣告聯合或並排為宣傳。
- 七 以其他不正當方式為宣傳。

第 87 條 廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告。

醫學新知或研究報告之發表、病人衛生教育、學術性刊物，未涉及招徠醫療業務者，不視為醫療廣告。

第六章 醫事人力及設施分布

第 88 條 中央主管機關為促進醫療資源均衡發展，統籌規劃現有公私立醫療機構及人力合理分布，得劃分醫療區域，建立分級醫療制度，訂定醫療網計畫。

主管機關得依前項醫療網計畫，對醫療資源缺乏區域，獎勵民間設立醫療機構、護理之家機構；必要時，得由政府設立。

第 89 條 醫療區域之劃分，應考慮區域內醫療資源及人口分布，得超越行政區域之界限。

第 90 條 中央主管機關訂定醫療網計畫時，直轄市、縣(市)主管機關應依該計畫，就轄區內醫療機構之設立或擴充，予以審查。但一定規模以上大型醫院之設立或擴充，應報由中央主管機關核准。

對於醫療設施過賾區域，主管機關得限制醫療機構或護理機構之設立或擴充。

第 91 條 中央主管機關為促進醫療事業發展、提升醫療品質與效率及均衡醫療資源，應採取獎勵措施。

前項獎勵措施之項目、方式及其他配合措施之辦法，由中央主管機關定之。

第 92 條 中央主管機關得設置醫療發展基金，供前條所定獎勵之用；其基金之收支、保管及運用辦法，由行政院定之。

第 93 條 醫療機構購置及使用具有危險性醫療儀器，中央主管機關於必要時得予審查及評估。

以公益為目的之社團法人或財團法人，於章程所定目的範圍內，為推動醫療技術升級發展研究計畫，而其投資金額逾一定門檻者，得經中央主管機關許可，依第三十條及第三十一條之規定設立醫療法人醫療機構，購置及使用具有危險性醫療儀器。

第一項所稱之具有危險性醫療儀器之項目及其審查及評估辦法，由中央主管機關定之。

第七章 教學醫院

第 94 條 為提高醫療水準，醫院得申請評鑑為教學醫院。

第 95 條 教學醫院之評鑑，由中央主管機關會商中央教育主管機關定期辦理。

中央主管機關應將教學醫院評鑑結果，以書面通知申請評鑑醫院，並將評鑑合格之教學醫院名單及其資格有效期間等有關事項公告之。

第 96 條 教學醫院應擬具訓練計畫，辦理醫師及其他醫事人員訓練及繼續教育，並接受醫學院、校學生臨床見習、實習。

前項辦理醫師與其他醫事人員訓練及接受醫學院、校學生臨床見習、實習之人數，應依核定訓練容量為之。

第 97 條 教學醫院應按年編列研究發展及人才培訓經費，其所占之比率，不得少於年度醫療收入總額百分之三。

第八章 醫事審議委員會

第 98 條 中央主管機關應設置醫事審議委員會，依其任務分別設置各種小組，其任務如下：

- 一 醫療制度之改進。
- 二 醫療技術之審議。
- 三 人體試驗之審議。
- 四 司法或檢察機關之委託鑑定。
- 五 專科醫師制度之改進。
- 六 醫德之促進。
- 七 一定規模以上大型醫院設立或擴充之審議。
- 八 其他有關醫事之審議。

前項醫事審議委員會之組織、會議等相關規定，由中央主管機關定之。

第 99 條 直轄市、縣(市)主管機關應設置醫事審議委員會，任務如下：

- 一 醫療機構設立或擴充之審議。
- 二 醫療收費標準之審議。
- 三 醫療爭議之調處。
- 四 醫德之促進。
- 五 其他有關醫事之審議。

前項醫事審議委員會之組織、會議等相關規定，由直轄市、縣(市)主管機關定之。

第 100 條 前二條之醫事審議委員會委員，應就不具民意代表、醫療法人代表身分之醫事、法學專家、學者及社會人士遴聘之，其中法學專家及社會人士之比例，不得少於三分之一。

第九章 罰則

第 101 條 違反第十七條第一項、第十九條第一項、第二十條、第二十二條第一項、第二十三條第一項、第二十四條第一項、第五十六條第二項規定者，經予警告處分，並限期改善；屆期未改善者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，按次連續處罰。

第 102 條 有下列情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰：

- 一 違反第二十五條第一項、第二十六條、第二十七條第一項、第五十九條、第六十條第一項、第六十五條、第六十六條、第六十七條第一項、第三項、第六十八條、第七十條、第七十一條、第七十三條、第七十四條、第七

十六條或第八十條第二項規定。

- 二 違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準。
- 三 違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法。
- 四 違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法。

有下列情形之一，經依前項規定處罰並令限期改善；屆期未改善者，得處一個月以上一年以下停業處分：

- 一 違反第二十五條第一項或第六十六條規定者。
- 二 違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準者。
- 三 違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法者。
- 四 違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法者。

第 103 條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰：

- 一 違反第十五條第一項、第十七條第二項、第二十二條第二項、第二十三條第四項、第五項、第五十七條第一項、第六十一條、第六十三條第一項、第六十四條、第七十二條、第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准之廣告內容。
- 二 違反中央主管機關依第六十二條第二項、第九十三條第二項規定所定之辦法。
- 三 醫療機構聘僱或容留未具醫師以外之醫事人員資格者，執行應由特定醫事人員執行之業務。

醫療廣告違反第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准內容者，除依前項規定處罰外，其有下列情形之一者，得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照，並由中央主管機關吊銷其負責醫師之醫師證書一年：

- 一 內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。
- 二 以非法墮胎為宣傳。
- 三 一年內已受處罰三次。

第 104 條 違反第八十四條規定為醫療廣告者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。

第 105 條 違反第七十八條第一項或第二項規定，未經中央主管機關核准、委託或同意，施行人體試驗者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令其中止或終止人體試驗；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

違反第七十八條第三項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關審查作業基準者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得令其中止該項人體試驗或第七十八條第三項所定之審查。

違反第七十九條、第七十九條之二、第八十條第一項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分。

違反第七十八條第四項規定者，由中央主管機關處新臺幣五萬

元以上二十五萬元以下罰鍰，並令其中止該人體試驗；情節重大者，並得令其終止該人體試驗。

第 106 條 違反第二十四條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上五萬元以下罰鍰。如觸犯刑事責任者，應移送司法機關辦理。

毀損醫療機構或其他相類場所內關於保護生命之設備，致生危險於他人之生命、身體或健康者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣三十萬元以下罰金。

對於醫事人員執行醫療業務時，施強暴、脅迫，足以妨害醫事人員執行醫療業務者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣三十萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致醫事人員於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。

第 107 條 違反第六十一條第二項、第六十二條第二項、第六十三條第一項、第六十四條第一項、第六十八條、第七十二條、第七十八條、第七十九條或第九十三條第二項規定者，除依第一百零二條、第一百零三條或第一百零五條規定處罰外，對其行為人亦處以各該條之罰鍰；其觸犯刑事法律者，並移送司法機關辦理。

前項行為人如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之。

第 108 條 醫療機構有下列情事之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照：

一 屬醫療業務管理之明顯疏失

，致造成病患傷亡者。

- 二 明知與事實不符而記載病歷或出具診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書。
- 三 執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。
- 四 使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。
- 五 容留違反醫師法第二十八條規定之人員執行醫療業務。
- 六 從事有傷風化或危害人體健康等不正當業務。
- 七 超收醫療費用或擅立收費項目收費經查屬實，而未依限將超收部分退還病人。

第 109 條 醫療機構受停業處分而不停業者，廢止其開業執照。

第 110 條 醫療機構受廢止開業執照處分者，其負責醫師於一年內不得在原址或其他處所申請設立醫療機構。

第 111 條 醫療機構受廢止開業執照處分，仍繼續開業者，中央主管機關得吊銷其負責醫師之醫師證書二年。

第 112 條 醫療法人違反第三十四條第五項、第三十七條第一項規定為保證人者，中央主管機關得處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得限期命其改善；逾期未改善者，得連續處罰之。其所為之保證，並由行為人自負保證責任。

醫療法人違反第三十七條第二項規定，除由中央主管機關得處董事長新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰外，醫療法人如有因而受損害時，行為人並應負賠償責任。

第 113 條 醫療法人違反第三十四條第二項、第三十五條第一項或第四十條之規定者，中央主管機關得處新臺幣一萬元以上十萬元以下罰

緩，並限期命其補正。逾期未補正者，並得連續處罰之。

醫療法人有應登記之事項而未登記者，中央主管機關得對應申請登記之義務人處新臺幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並限期命其補正。逾期未補正者，並得連續處罰之。

前項情形，應申請登記之義務人為數人時，應全體負連帶責任。

第 114 條 董事、監察人違反第四十九條第四項規定未報備者，中央主管機關得處該董事或監察人新臺幣五萬元以上二十萬元以下罰鍰。

醫療法人經許可設立後，未依其設立計畫書設立醫療機構，中央主管機關得限期命其改善；逾期未改善者，得廢止其許可。其設立計畫變更者，亦同。

第 115 條 本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。

本法所定之罰鍰，於醫療法人設立之醫療機構，處罰醫療法人。

第一項前段規定，於依第一百零七條規定處罰之行為人為負責醫師者，不另為處罰。

第 116 條 本法所定之罰鍰、停業及廢止開業執照，除本法另有規定外，由直轄市、縣(市)主管機關處罰之。

第 117 條 依本法所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。

第十章 附則

第 118 條 軍事機關所屬醫療機構及其附設民眾診療機構之設置及管理，依本法之規定。但所屬醫療機構涉及國防安全事務考量之部分，其管理依國防部之規定。

第 119 條 本法修正施行前已設立之醫療機構與本法規定不符者，應

於本法修正施行之日起一年內辦理補正；屆期不補正者，由原許可機關廢止其許可。但有特殊情況不能於一年內完成補正，經申請中央主管機關核准者，得展延之。

第 120 條 本法修正施行前領有中央主管機關核發之國術損傷接骨技術員登記證者繼續有效，其管理辦法由中央主管機關定之。

第 121 條 中央主管機關辦理醫院評鑑，得收取評鑑費；直轄市、縣(市)主管機關依本法核發執照時，得收取執照費。

前項評鑑費及執照費之費額，由中央主管機關定之。

第 122 條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 123 條 本法自公布日施行。

藥事法

公發布時間：中華民國 59 年 8 月 17 日總統令制定公布全文 90 條

修正時間：中華民國 102 年 12 月 11 日總統華總一義字第 10200225161 號令修正公布第 80 條條文

第一章 總則

第 1 條 藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。

前項所稱藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。

第 2 條 本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。

第 3 條 中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，直轄市及縣(市)衛生主管機關於必要時亦得報准設置。

第 4 條 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

第 5 條 本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。

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。

第 7 條 本法所稱新藥，係指經中央

衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

第 8 條 本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。

製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。

前項成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及固有成方製劑販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 9 條 本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。

第 10 條 本法所稱固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製(劑)之方劑。

第 11 條 本法所稱管制藥品，係指管制藥品管理條例第三條規定所稱之管制藥品。

第 12 條 本法所稱毒劇藥品，係指列載於中華藥典毒劇藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之。

第 13 條 本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

前項醫療器材，中央衛生主管

機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。

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。

第 15 條 本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：

- 一 經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。
- 二 經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者。

第 16 條 本法所稱藥品製造業者，係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。

前項藥品製造業者輸入自用原料，應於每次進口前向中央衛生主管機關申請核准後，始得進口；已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或轉讓。

藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

第 17 條 本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。

經營醫療器材租賃業者，準用本法關於醫療器材販賣業者之規定。

第 18 條 本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。

前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。

第 19 條 本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。

前項藥局得兼營藥品及一定等級之醫療器材零售業務。

前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央衛生主管機關定之。

第 20 條 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。

第 21 條 本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：

- 一 擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
- 二 所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
- 三 藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
- 四 有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
- 五 主治效能與核准不符者。
- 六 超過有效期間或保存期限者。
- 七 因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
- 八 裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

第 22 條 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。

前項第二款自用藥品之限量，由中央衛生主管機關會同財政部公告之。

第 23 條 本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：

- 一 使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。
- 二 含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。
- 三 超過有效期間或保存期限者。
- 四 性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

第 24 條 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。

第 25 條 本法所稱標籤，係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。

第 26 條 本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。

第二章 藥商之管理

第 27 條 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。

前項登記事項，由中央衛生主管機關定之。

藥商分設營業處所或分廠，仍應依第一項規定，各別辦理藥商登記。

第 27 條之 1 藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，於執照上記明停業理由及期限，俟核准復業時發還之。每次停業期間不得超過一年，停業期滿未經當地衛生主管機關核准繼續停業者，應於停業期滿前三

十日內申請復業。

藥商申請歇業時，應將其所領藥商許可執照及藥物許可證一併繳銷；其不繳銷者，由原發證照之衛生主管機關註銷。

藥商屆期不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市或縣(市)衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照註銷。

違反本法規定，經衛生主管機關處分停止其營業者，其證照依第一項規定辦理。

第 28 條 西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。

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。

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。

第 29 條 西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製；中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製。

中藥製造業者，以西藥劑型製造中藥，或摻入西藥製造中藥時，除依前項規定外，應由專任藥師監製。

西藥、中藥製造業者，設立分廠，仍應依前二項規定辦理。

第 30 條 藥商聘用之藥師、藥劑生或中醫師，如有解聘或辭聘，應即另聘。

第 31 條 從事人用生物藥品製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業，具有微生物學、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，駐廠負責製造。

第 32 條 醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員。

前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之。

第 33 條 藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣(市)衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。

前項推銷員，以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售藥物者推銷其受僱藥商所製售或經銷之藥物為限，並不得有沿途推銷、設攤出售或擅將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為。

第三章 藥局之管理及藥品之調劑

第 34 條 藥局應請領藥局執照，並於明顯處標示經營者之身分姓名。其設立、變更登記，準用第二十七條第一項之規定。

藥局兼營第十九條第二項之業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。

第 35 條 修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務。

第 36 條 藥師親自主持之藥局，具有鑑定設備者，得執行藥品之鑑定業務。

第 37 條 藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。

前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。

醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法八十二年二月五日修正施行前已在醫院中服務之藥劑

生，適用前項規定，並得繼續或轉院任職。

中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。

第 38 條 藥師法第十二條、第十六條至第二十條之規定，於藥劑生調劑藥品時準用之。

第四章 藥物之查驗登記

第 39 條 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。

向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。

第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。

申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。

第 40 條 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。

前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。

申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中

中央衛生主管機關定之。

第 40 條之 1 中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。

前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。

第 40 條之 2 中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。

新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。

新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。

新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。

新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。

第 41 條 為提昇藥物製造工業水準與臨床試驗品質，對於藥物科技之研究發展，中央衛生主管機關每年應委託專業醫療團體辦理教育訓練，培育臨床試驗人才。

新興藥物科技之研究發展，得由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關獎勵之。

前項獎勵之資格條件、審議程

序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 42 條 中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。

前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。

第 43 條 製造、輸入藥物之查驗登記申請書及輸出藥物之申請書，其格式、樣品份數、有關資料或證書費、查驗費之金額，由中央衛生主管機關定之。

第 44 條 試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。

第 45 條 經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。

藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。

第 45 條之 1 醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 46 條 經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。

經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。

第 47 條 藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。

前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發

或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。

第 48 條 藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。

第 48 條之 1 第三十九條第一項製造、輸入藥品，應標示中文標籤、仿單或包裝，始得買賣、批發、零售。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。

第五章 藥物之販賣及製造

第 49 條 藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。

第 50 條 須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。但左列各款情形不在此限：

- 一 同業藥商之批發、販賣。
- 二 醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買。
- 三 依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑。

前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之。

第 51 條 西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。但成藥不在此限。

第 52 條 藥品販賣業者，不得兼售農藥、動物用藥品或其他毒性化學物質。

第 53 條 藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，其分裝應依下列規定辦理：

- 一 製劑：申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良

製造規範之藥品製造業者分裝。

- 二 原料藥：由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝；分裝後，應報請中央衛生主管機關備查。

前項申請分裝之條件、程序、報請備查之期限、程序及其他分裝出售所應遵循之事項，由中央衛生主管機關定之。

第 54 條 藥品或醫療器材經核准發給藥物輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。

第 55 條 經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。

前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 56 條 經核准製售之藥物，如輸出國外銷售時，其應輸入國家要求證明文字者，應於輸出前，由製造廠商申請中央衛生主管機關發給輸出證明書。

前項藥物，中央衛生主管機關認有不敷國內需要之虞時，得限制其輸出。

第 57 條 製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。

藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫

療器材製造業者，不在此限。

符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。

第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。

第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 57 條之 1 從事藥物研發之機構或公司，其研發用藥物，應於符合中央衛生主管機關規定之工廠或場所製造。

前項工廠或場所非經中央衛生主管機關核准，不得兼製其他產品；其所製造之研發用藥物，非經中央衛生主管機關核准，不得使用於人體。

第 58 條 藥物工廠，非經中央衛生主管機關核准，不得委託他廠製造或接受委託製造藥物。

第六章 管制藥品及毒劇藥品之管理

第 59 條 西藥販賣業者及西藥製造業者，購存或售賣管制藥品及毒劇藥品，應將藥品名稱、數量，詳列簿冊，以備檢查。管制藥品並應專設櫥櫃加鎖儲藏。

管制藥品及毒劇藥品之標籤，應載明警語及足以警惕之圖案或顏色。

第 60 條 管制藥品及毒劇藥品，須有醫師之處方，始得調劑、供應。

前項管制藥品應憑領受人之身分證明並將其姓名、地址、統一編號及所領受品量，詳錄簿冊，連同處方箋保存之，以備檢查。

管制藥品之處方及調劑，中央衛生主管機關得限制之。

第 61 條 (刪除)

第 62 條 第五十九條及第六十條所規定之處方箋、簿冊，均應保存五年。

第 63 條 (刪除)

第 64 條 中藥販賣業者及中藥製造業者，非經中央衛生主管機關核准，不得售賣或使用管制藥品。

中藥販賣業者及中藥製造業者售賣毒劇性之中藥，非有中醫師簽名、蓋章之處方箋，不得出售；其購存或出售毒劇性中藥，準用第五十九條之規定。

第七章 藥物廣告之管理

第 65 條 非藥商不得為藥物廣告。

第 66 條 藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。

藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。

傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。

接受委託刊播之傳播業者，應

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，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第 66 條之 1 藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年。

前項有效期間，應記明於核准該廣告之證明文件。

第 67 條 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。

第 68 條 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。

第 69 條 非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。

第 70 條 採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。

第八章 稽查及取締

第 71 條 衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者，販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

藥物製造業者之檢查，必要時得會同工業主管機關為之。

本條所列實施檢查辦法，由中

央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之。

第 71 條之 1 為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。

前項輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 72 條 衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，受檢者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

第 73 條 直轄市、縣(市)衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查。

藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。

第 74 條 依據微生物學、免疫學處理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。檢驗封緘作業辦法，由中央衛生主管機關定之。

前項生物藥品之原液，其輸入以生物藥品製造業者為限。

第 75 條 藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：

- 一 廠商名稱及地址。
- 二 品名及許可證字號。
- 三 批號。
- 四 製造日期及有效期間或保存期限。
- 五 主要成分含量、用量及用法。
- 六 主治效能、性能或適應症。
- 七 副作用、禁忌及其他注意事項。

八 其他依規定應刊載事項。

前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。

第 76 條 經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之。

第 77 條 直轄市或縣（市）衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥或不良醫療器材，就偽藥、禁藥部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就劣藥、不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。

前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 78 條 經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：

- 一 製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。
- 二 販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。
- 三 製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器

材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該藥物許可證、藥物製造許可及停止其營業。

前項規定，於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 79 條 查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。

查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。

前項規定於經依法認定為未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。

第 80 條 藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

- 一 原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。
- 二 經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。
- 三 經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。
- 四 藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。

- 五 製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。
- 六 包裝、標籤、仿單經核准變更登記。
- 七 其他經中央衛生主管機關公告應回收。

製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。

第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。

第 81 條 舉發或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，應予獎勵。

第九章 罰則

第 82 條 製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

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，致重傷者，處七年以上有期徒刑。

因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第 83 條 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，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑。

因過失犯第一項之罪者，處二 years 以下有期徒刑、拘役或科新臺幣三十萬元以下罰金。

第一項之未遂犯罰之。

第 84 條 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，得併科新臺幣十萬元以下罰金。

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。

因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或新臺幣五萬元以下罰金。

第 85 條 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處一年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣三萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一萬元以下罰金。

因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或新臺幣一萬元以下罰金。

第 86 條 擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣五萬元以下罰金。

明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣三萬元以下罰金。

第 87 條 法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第八十二條至第八十六條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。

第 88 條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯人

與否，沒收之。

第 89 條 公務員假借職務上之權力、機會或方法，犯本章各條之罪或包庇他人犯本章各條之罪者，依各該條之規定，加重其刑至二分之一。

第 90 條 製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥或第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。

第 91 條 違反第六十五條或第八十條第一項第一款至第四款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

第 92 條 違反第二十七條第一項、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十五萬元以下罰鍰。

違反第五十九條規定，或調劑

、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。

違反第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業；屆期末改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。

違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

第 93 條 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十五萬元以下罰鍰：

- 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。

違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。

第 94 條 違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第五款至第七款或第二項規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元

以下罰鍰。

第 95 條 傳播業者違反第六十六條第三項規定者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰，其經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。

傳播業者違反第六十六條第四項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰。

第 96 條 違反第七章規定之藥物廣告，除依本章規定處罰外，衛生主管機關得登報公告其負責人姓名、藥物名稱及所犯情節，情節重大者，並得廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。

前項經廢止藥物許可證之違規藥物廣告，仍應由原核准之衛生主管機關責令該業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉。屆期未刊播者，翌日起停止該業者之全部藥物廣告，並不再受理其廣告之申請。

第 96 條之 1 藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。

第 97 條 藥商使用不實資料或證件，辦理申請藥物許可證之查驗登記、展延登記或變更登記時，除撤銷該藥物許可證外，二年內不得申請該藥物許可證之查驗登記；其涉及刑事責任者，並移送司法機關辦理。

第 97 條之 1 依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月

內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央衛生主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

第 98 條 (刪除)

第 99 條 依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。

科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。

受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。

第 99 條之 1 依本法申請藥物查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件，未獲核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。

中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。

申復人不服前項申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟。

第 100 條 本法所定之罰鍰，由直轄市、縣(市)衛生主管機關處罰之。

第 101 條 依本法應受處罰者，除依本法處罰外，其有犯罪嫌疑者，應移送司法機關處理。

第十章 附則

第 102 條 醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。

全民健康保險實施二年後，前項規定以在中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。

第 103 條 本法公布後，於六十三年五月三十一日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執照有案者，得繼續經營第十五條之中藥販賣業務。

八十二年二月五日前曾經中央衛生主管機關審核，予以列冊登記者，或領有經營中藥證明文件之中藥從業人員，並修習中藥課程達適當標準，得繼續經營中藥販賣業務。

前項中藥販賣業務範圍包括：中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發；中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售；不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。

上述人員、中醫師檢定考試及格或在未設中藥師之前曾聘任中醫師、藥師及藥劑生駐店管理之中藥商期滿三年以上之負責人，經修習中藥課程達適當標準，領有地方衛生主管機關證明文件；並經國家考試及格者，其業務範圍如左：

- 一 中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。
- 二 中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售。
- 三 不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹、及煎藥。
- 四 中醫師處方藥品之調劑。

前項考試，由考試院會同行政院定之。

第 104 條 民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，其所聘請專任管理之藥師或藥劑生免受第二十八條第一項駐店管理之限制。

第 104 條之 1 前條所稱民國七十八年十二月三十一日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，係指其藥商負責人於七十九

年一月一日以後，未曾變更且仍繼續營業者。但營業項目登記為零售之藥商，因負責人死亡，而由其配偶為負責人繼續營業者，不在此限。

第 104 條之 2 依本法申請證照或事項或函詢藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則等相關規定，應繳納費用。

前項應繳費用種類及其費額，由中央衛生主管機關定之。

第 104 條之 3 各級衛生主管機關於必要時，得將藥物抽查及檢驗之一部或全部，委任所屬機關或委託相關機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 104 條之 4 中央衛生主管機關得就藥物檢驗業務，辦理檢驗機構之認證；其認證及管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

前項認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 105 條 本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。

第 106 條 本法自公布日施行。

本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；中華民國九十五年五月五日修正之條文，自中華民國九十五年七月一日施行。

醫師法

公發布時間：中華民國 32 年 9 月 22 日國民政府(32)渝文字第 599 號訓令制定公布全文 40 條

修正時間：中華民國 101 年 12 月 19 日總統華總一義字第 10100279761 號令修正公布第 32 條條文

中華民國 102 年 7 月 19 日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 7 條之 3 所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自 102 年 7 月 23 日起改由「衛生福利部」管轄

第一章 總則

第 1 條 中華民國人民經醫師考試及格並依本法領有醫師證書者，得充醫師。

第 2 條 具有下列資格之一者，得應醫師考試：

- 一 公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院醫學系、科畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。
- 二 八十四學年度以前入學之私立獨立學院七年制中醫學系畢業，經修習醫學必要課程及實習期滿成績及格，得有證明文件，且經中醫師考試及格，領有中醫師證書者。
- 三 中醫學系選醫學系雙主修畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書，且經中醫師考試及格，領有中醫師證書者。

前項第三款中醫學系選醫學系雙主修，除九十一學年度以前入學者外，其人數連同醫學系人數，不得超過教育部核定該校醫學生得招收人數。

第 3 條 具有下列資格之一者，得應中醫師考試：

- 一 公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院中醫學系畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。
- 二 本法修正施行前，經公立或立案之私立大學、獨立學院醫學系、科畢業，並修習中醫必要課程，得有證明文件，且經醫師考試及格，領有醫師證書者。
- 三 醫學系選中醫學系雙主修畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書，且經醫師考試及格，領有醫師證書者。

前項第三款醫學系選中醫學系雙主修，其人數連同中醫學系人數，不得超過教育部核定該校中醫學生得招收人數。

經中醫師檢定考試及格者，限於中華民國一百年以前，得應中醫師特種考試。

已領有僑中字中醫師證書者，應於中華民國九十四年十二月三十一日前經中醫師檢覈筆試及格，取得台中字中醫師證書，始得回國執業。

第 4 條 公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院牙醫學系、科畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者，得應牙醫師考試。

第 4 條之 1 依第二條至第四條規定，以外國學歷參加考試者，其為美國、日本、歐洲、加拿大、南非、澳洲、紐西蘭、新加坡及香港等地區或國家以外之外國學歷，應先經教育部學歷甄試通過，始得參加考試。

第 4 條之 2 具有醫師、中醫師、牙

醫師等多重醫事人員資格者，其執業辦法，由中央主管機關定之。

第 5 條 有下列各款情事之一者，不得充醫師；其已充醫師者，撤銷或廢止其醫師證書：

- 一 曾犯肅清煙毒條例或麻醉藥品管理條例之罪，經判刑確定。
- 二 曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定。
- 三 依法受廢止醫師證書處分。

第 6 條 經醫師考試及格者，得請領醫師證書。

第 7 條 請領醫師證書，應具申請書及資格證明文件，送請中央主管機關核發之。

第 7 條之 1 醫師經完成專科醫師訓練，並經中央主管機關甄審合格者，得請領專科醫師證書。

前項專科醫師之甄審，中央主管機關得委託各相關專科醫學會辦理初審工作。領有醫師證書並完成相關專科醫師訓練者，均得參加各該專科醫師之甄審。

專科醫師之分科及甄審辦法，由中央主管機關定之。

第 7 條之 2 非領有醫師證書者，不得使用醫師名稱。

非領有專科醫師證書者，不得使用專科醫師名稱。

第 7 條之 3 本法所稱之主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第二章 執業

第 8 條 醫師應向執業所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。

醫師執業，應接受繼續教育，

並每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。

第一項申請執業登記之資格、條件、應檢附文件、執業執照發給、換發、補發與前項執業執照更新及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二項醫師接受繼續教育之課程內容、積分、實施方式、完成繼續教育證明文件及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關會商相關醫療團體定之。

第 8 條之 1 有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領者，廢止之：

- 一 經廢止醫師證書。
- 二 經廢止醫師執業執照，未滿一年。
- 三 罹患精神疾病或身心狀況違常，經主管機關認定不能執行業務。

前項第三款原因消失後，仍得依本法規定申請執業執照。

主管機關依第一項第三款規定為認定時，應委請相關專科醫師鑑定。

第 8 條之 2 醫師執業，應在所在地主管機關核准登記之醫療機構為之。但急救、醫療機構間之會診、支援、應邀出診或經事先報准者，不在此限。

第 9 條 醫師執業，應加入所在地醫師公會。

醫師公會不得拒絕具有會員資格者入會。

第 10 條 醫師歇業或停業時，應自事實發生之日起三十日內報請原發執業執照機關備查。

醫師變更執業處所或復業者，準用關於執業之規定。

醫師死亡者，由原發執業執照

機關註銷其執業執照。

第三章 義務

第 11 條 醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。但於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，得由直轄市、縣（市）主管機關指定之醫師，以通訊方式詢問病情，為之診察，開給方劑，並囑由衛生醫療機構護理人員、助產人員執行治療。

前項但書所定之通訊診察、治療，其醫療項目、醫師之指定及通訊方式等，由中央主管機關定之。

第 11 條之 1 醫師非親自檢驗屍體，不得交付死亡證明書或死產證明書。

第 12 條 醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。

前項病歷，除應於首頁載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址等基本資料外，其內容至少應載明下列事項：

- 一 就診日期。
- 二 主訴。
- 三 檢查項目及結果。
- 四 診斷或病名。
- 五 治療、處置或用藥等情形。
- 六 其他應記載事項。

病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存。

第 12 條之 1 醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。

第 13 條 醫師處方時，應於處方箋載明下列事項，並簽名或蓋章：

- 一 醫師姓名。

- 二 病人姓名、年齡、藥名、劑量、數量、用法及處方年、月、日。

第 14 條 醫師對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、執業醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。

第 15 條 醫師診治病人或檢驗屍體，發現罹患傳染病或疑似罹患傳染病時，應依傳染病防治法規定辦理。

第 16 條 醫師檢驗屍體或死產兒，如為非病死或可疑為非病死者，應報請檢察機關依法相驗。

第 17 條 醫師如無法令規定之理由，不得拒絕診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書之交付。

第 18 條 （刪除）

第 19 條 醫師除正當治療目的外，不得使用管制藥品及毒劇藥品。

第 20 條 醫師收取醫療費用，應由醫療機構依醫療法規規定收取。

第 21 條 醫師對於危急之病人，應即依其專業能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。

第 22 條 醫師受有關機關詢問或委託鑑定時，不得為虛偽之陳述或報告。

第 23 條 醫師除依前條規定外，對於因業務知悉或持有他人病情或健康資訊，不得無故洩露。

第 24 條 醫師對於天災、事變及法定傳染病之預防事項，有遵從主管機關指揮之義務。

第四章 懲處

第 24 條之 1 醫師對醫學研究與醫療有重大貢獻者，主管機關應予獎勵，其獎勵辦法，由中央主管機關

定之。

第 25 條 醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：

- 一 業務上重大或重複發生過失行為。
- 二 利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。
- 三 非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。
- 四 執行業務違背醫學倫理。
- 五 前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。

第 25 條之 1 醫師懲戒之方式如下：

- 一 警告。
- 二 命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。
- 三 限制執業範圍或停業一個月以上一年以下。
- 四 廢止執業執照。
- 五 廢止醫師證書。

前項各款懲戒方式，其性質不相牴觸者，得合併為一懲戒處分。

第 25 條之 2 醫師移付懲戒事件，由醫師懲戒委員會處理之。

醫師懲戒委員會應將移付懲戒事件，通知被付懲戒之醫師，並限其於通知送達之翌日起二十日內提出答辯或於指定期日到會陳述；未依限提出答辯或到會陳述者，醫師懲戒委員會得逕行決議。

被懲戒人對於醫師懲戒委員會之決議有不服者，得於決議書送達之翌日起二十日內，向醫師懲戒覆審委員會請求覆審。

醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆審委員會之懲戒決議，應送由該管主管機關執行之。

醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆

審委員會之委員，應就不具民意代表身分之醫學、法學專家學者及社會人士遴聘之，其中法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之一。

醫師懲戒委員會由中央或直轄市、縣（市）主管機關設置，醫師懲戒覆審委員會由中央主管機關設置；其設置、組織、會議、懲戒與覆審處理程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 26 條 （刪除）

第 27 條 違反第八條第一項、第二項、第八條之二、第九條、第十條第一項或第二項規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰。

第 28 條 未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者，處六個月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金，其所使用之藥械沒收之。但合於下列情形之一者，不罰：

- 一 在中央主管機關認可之醫療機構，於醫師指導下實習之醫學院、校學生或畢業生。
- 二 在醫療機構於醫師指示下之護理人員、助產人員或其他醫事人員。
- 三 合於第十一條第一項但書規定。
- 四 臨時施行急救。

第 28 條之 1 （刪除）

第 28 條之 2 違反第七條之二規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

第 28 條之 3 （刪除）

第 28 條之 4 醫師有下列情事之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、

停業處分一個月以上一年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢止其醫師證書：

- 一 執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。
- 二 使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。
- 三 聘僱或容留違反第二十八條規定之人員執行醫療業務。
- 四 將醫師證書、專科醫師證書租借他人使用。
- 五 出具與事實不符之診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書。

第 29 條 違反第十一條至第十四條、第十六條、第十七條或第十九條至第二十四條規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。但醫師違反第十九條規定使用管制藥品者，依管制藥品管理條例之規定處罰。

第 29 條之 1 醫師受停業處分仍執行業務者，廢止其執業執照；受廢止執業執照處分仍執行業務者，得廢止其醫師證書。

第 29 條之 2 本法所定之罰鍰、限制執業範圍、停業及廢止執業執照，由直轄市或縣（市）主管機關處罰之；廢止醫師證書，由中央主管機關處罰之。

第 30 條 依本法所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。

第五章 公會

第 31 條 醫師公會分直轄市及縣（市）公會，並得設醫師公會全國聯合會於中央政府所在地。

第 32 條 醫師公會之區域，依現有之行政區域，在同一區域內同級之公會，以一個為限。但於行政區域

調整變更前已成立者，不在此限。

醫師、中醫師及牙醫師應分別組織公會。

第 33 條 直轄市、縣（市）醫師公會，以在該管區域內執業醫師二十一人以上之發起組織之；其不滿二十一人者，得加入鄰近區域之公會或共同組織之。

第 34 條 （刪除）

第 35 條 醫師公會全國聯合會應由三分之一以上之直轄市、縣（市）醫師公會完成組織後，始得發起組織。

第 36 條 各級醫師公會由人民團體主管機關主管。但其目的事業，應受主管機關之指導、監督。

第 37 條 各級醫師公會置理事、監事，均於召開會員（代表）大會時，由會員（代表）大會選舉之，並分別成立理事會、監事會，其名額如下：

- 一 縣（市）醫師公會之理事不得超過二十一人。
- 二 直轄市醫師公會之理事不得超過二十七人。
- 三 醫師公會全國聯合會之理事不得超過四十五人。各縣（市）、直轄市醫師公會至少一名理事。
- 四 各級醫師公會之理事名額不得超過全體會員（代表）人數二分之一。
- 五 各級醫師公會之監事名額不得超過各該公會理事名額三分之一。

各級醫師公會得置候補理事、候補監事，其名額不得超過各該公會理事、監事名額三分之一。

理事、監事名額在三人以上者，得分別互選常務理事、常務監事，其名額不得超過理事或監事總額

三分之一，並應由理事就常務理事中選舉一人為理事長；其不置常務理事者，就理事中互選之。常務監事在三人以上者，應互選一人為監事會召集人。

理事、監事任期均為三年，其連選連任者，不得超過二分之一；理事長之連任，以一次為限。

第 37 條之 1 醫師公會每年召開會員（代表）大會一次，必要時得召開臨時大會。

醫師公會會員人數超過三百人時，得依章程之規定就會員分布狀況劃定區域，按其會員人數比率選定代表，召開會員代表大會，行使會員大會之職權。

第 38 條 醫師公會應訂定章程，造具會員名冊及選任職員簡歷名冊，送請所在地人民團體主管機關立案，並分送中央及所在地主管機關備查。

第 39 條 各級醫師公會之章程，應載明下列事項：

- 一 名稱、區域及會所所在地。
- 二 宗旨、組織任務或事業。
- 三 會員之入會及出會。
- 四 會員應納之會費及繳納期限。
- 五 理事、監事名額、權限、任期及其選任、解任。
- 六 會員（代表）大會及理事會、監事會會議之規定。
- 七 會員應遵守之公約。
- 八 貧民醫藥扶助之實施規定。
- 九 經費及會計。
- 十 章程之修改。
- 十一 其他處理會務之必要事項。

第 40 條 直轄市、縣（市）醫師公會對上級醫師公會之章程及決議，

有遵守義務。

各級醫師公會有違反法令、章程或上級醫師公會章程、決議者，人民團體主管機關得為下列之處分：

- 一 警告。
- 二 撤銷其決議。
- 三 撤免其理事、監事。
- 四 限期整理。

前項第一款、第二款處分，亦得由主管機關為之。

第 41 條 醫師公會之會員有違反法令或章程之行為者，公會得依章程、理事會、監事會或會員（代表）大會之決議處分。

第 41 條之 1 （刪除）

第 41 條之 2 本法修正施行前已立案之醫師公會全國聯合會，應於本法修正施行之日起四年內，依本法規定完成改組；已立案之省醫師公會，應併辦理解散。

第六章 附則

第 41 條之 3 外國人及華僑得依中華民國法律，應醫師考試。

前項考試及格，領有醫師證書之外國人及華僑，在中華民國執行醫療業務，應經中央主管機關許可，並應遵守中華民國關於醫療之相關法令、醫學倫理規範及醫師公會章程；其執業之許可及管理辦法，由中央主管機關定之。

違反前項規定者，除依法懲處外，中央主管機關並得廢止其許可。

第 41 條之 4 中央或直轄市、縣（市）主管機關依本法核發證書或執照時，得收取證書費或執照費；其費額，由中央主管機關定之。

第 41 條之 5 本法修正施行前依臺

灣省乙種醫師執業辦法規定領有臺灣省乙種醫師證書者，得繼續執行醫療業務，不適用第二十八條之規定。

前項臺灣省乙種醫師執業之管理，依本法有關醫師執業之規定。

第 42 條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 43 條 本法自公布日施行。

傳染病防治法

公發布時間：中華民國 33 年 12 月 6 日國民政府制定公布全文 35 條

修正時間：中華民國 102 年 6 月 19 日總統華總一義字第 10200113981 號令修正公布第 4 條、第 9 條、第 27 條、第 32 條、第 39 條、第 46 條、第 50 條、第 59 條、第 62 條、第 67 條及第 69 條條文

第一章 總則

第 1 條 為杜絕傳染病之發生、傳染及蔓延，特制定本法。

第 2 條 本法主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。

第 3 條 本法所稱傳染病，指下列由中央主管機關依致死率、發生率及傳播速度等危害風險程度高低分類之疾病：

- 一 第一類傳染病：指天花、鼠疫、嚴重急性呼吸道症候群等。
- 二 第二類傳染病：指白喉、傷寒、登革熱等。
- 三 第三類傳染病：指百日咳、破傷風、日本腦炎等。
- 四 第四類傳染病：指前三款以外，經中央主管機關認有監視疫情發生或施行防治必要之已知傳染病或症候群。
- 五 第五類傳染病：指前四款以外，經中央主管機關認定其傳染流行可能對國民健康造成影響，有依本法建立防治對策或準備計畫必要之新興傳染病或症候群。

中央主管機關對於前項各款傳染病之名稱，應刊登行政院公報公告之；有調整必要者，應即時修正之。

第 4 條 本法所稱流行疫情，指傳染

病在特定地區及特定時間內，發生之病例數超過預期值或出現集體聚集之現象。

本法所稱港埠，指港口、碼頭及航空站。

本法所稱醫事機構，指醫療法第十條第一項所定醫事人員依其專門職業法規規定申請核准開業之機構。

本法所稱感染性生物材料，指具感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。

本法所稱傳染病檢體，指採自傳染病人、疑似傳染病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。

第 5 條 中央主管機關及直轄市、縣(市)主管機關(以下簡稱地方主管機關)執行本法所定事項權責劃分如下：

一 中央主管機關：

- (一)訂定傳染病防治政策及計畫，包括預防接種、傳染病預防、流行疫情監視、通報、調查、檢驗、處理、檢疫、演習、分級動員、訓練及儲備防疫藥品、器材、防護裝備等措施。
- (二)監督、指揮、輔導及考核地方主管機關執行傳染病防治工作有關事項。
- (三)設立預防接種受害救濟基金等有關事項。
- (四)執行國際及指定特殊港埠之檢疫事項。
- (五)辦理傳染病防治有關之國際合作及交流事項。
- (六)其他中央主管機關認有防疫必要之事項。

二 地方主管機關：

- (一)依據中央主管機關訂定之

傳染病防治政策、計畫及轄區特殊防疫需要，擬定執行計畫付諸實施，並報中央主管機關備查。

(二)執行轄區各項傳染病防治工作，包括預防接種、傳染病預防、流行疫情監視、通報、調查、檢驗、處理、演習、分級動員、訓練、防疫藥品、器材、防護裝備之儲備及居家隔離民眾之服務等事項。

(三)執行轄區及前款第四目以外港埠之檢疫事項。

(四)辦理中央主管機關指示或委辦事項。

(五)其他應由地方主管機關辦理事項。

地方主管機關辦理前項第二款事項，必要時，得報請中央主管機關支援。

各級主管機關執行港埠之檢疫工作，得委託其他機關(構)或團體辦理之。

第 6 條 中央各目的事業主管機關應配合及協助辦理傳染病防治事項如下：

- 一 內政主管機關：入出國(境)管制、協助督導地方政府辦理居家隔離民眾之服務等事項。
- 二 外交主管機關：與相關外國政府及國際組織聯繫、持外國護照者之簽證等事項。
- 三 財政主管機關：國有財產之借用等事項。
- 四 教育主管機關：學生及教職員工之宣導教育及傳染病監控防治等事項。
- 五 法務主管機關：矯正機關收容人之傳染病監控防治等事

項。

六 經濟主管機關：防護裝備供應、工業專用港之管制等事項。

七 交通主管機關：機場與商港管制、運輸工具之徵用等事項。

八 大陸事務主管機關：臺灣地區與大陸地區或香港、澳門之人員往來政策協調等事項。

九 環境保護主管機關：公共環境清潔、消毒及廢棄物清理等事項。

十 農業主管機關：人畜共通傳染病之防治、漁港之管制等事項。

十一 勞動主管機關：勞動安全衛生及工作權保障等事項。

十二 新聞及廣播電視主管機關：新聞處理與發布、政令宣導及廣播電視媒體指定播送等事項。

十三 海巡主管機關：防範海域、海岸、河口與非通商口岸傳染病媒介物之查緝走私及非法入出國等事項。

十四 其他有關機關：辦理傳染病防治必要之相關事項。

第 7 條 主管機關應實施各項調查及有效預防措施，以防止傳染病發生；傳染病已發生或流行時，應儘速控制，防止其蔓延。

第 8 條 傳染病流行疫情、疫區之認定、發布及解除，由中央主管機關為之；第二類、第三類傳染病，得由地方主管機關為之，並應同時報請中央主管機關備查。

中央主管機關應適時發布國際流行疫情或相關警示。

第 9 條 利用傳播媒體發表傳染病流行疫情或中央流行疫情指揮中心

成立期間防治措施之相關訊息，有錯誤、不實，致嚴重影響整體防疫利益或有影響之虞，經主管機關通知其更正者，應立即更正。

第 10 條 政府機關、醫事機構、醫事人員及其他因業務知悉傳染病或疑似傳染病人之姓名、病歷及病史等有關資料者，不得洩漏。

第 11 條 對於傳染病人、施予照顧之醫事人員、接受隔離治療者、居家檢疫者、集中檢疫者及其家屬之人格、合法權益，應予尊重及保障，不得予以歧視。

非經前項之人同意，不得對其錄音、錄影或攝影。

第 12 條 政府機關(構)、民間團體、事業或個人不得拒絕傳染病人就學、工作、安養、居住或予其他不公平之待遇。但經主管機關基於傳染病防治需要限制者，不在此限。

第 13 條 感染傳染病原體之人及疑似傳染病之病人，均視同傳染病人，適用本法之規定。

第二章 防治體系

第 14 條 中央主管機關得建立傳染病防治醫療網，將全國劃分為若干區，並指定醫療機構設傳染病隔離病房。經指定之醫療機構對於主管機關指示收治傳染病人者，不得拒絕、規避或妨礙。

中央主管機關得指定區指揮官及副指揮官若干人，統籌指揮、協調及調度區內相關防疫醫療資源。

第一項指定之醫療機構，中央主管機關得酌予補助。

傳染病防治醫療網區之劃分方式、區指揮官與副指揮官之任務及權限、醫療機構之指定條件、期限、程序、補助內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 15 條 傳染病發生或有發生之虞時，主管機關得組機動防疫隊，巡迴辦理防治事宜。

第 16 條 地方主管機關於轄區發生流行疫情或有發生之虞時，應立即動員所屬各相關機關(構)及人員採行必要之措施，並迅速將結果彙報中央主管機關。

前項情形，地方主管機關除應本諸權責採行適當之防治措施外，並應依中央主管機關之指示辦理。

前二項流行疫情之處理，地方主管機關認有統籌指揮、調集所屬相關機關(構)人員及設備，採行防治措施之必要時，得成立流行疫情指揮中心。

中央主管機關於必要時，得邀集相關機關召開流行疫情處理協調會報，協調各級政府相關機關(構)人員及資源、設備，並監督及協助地方主管機關採行防治措施。

第 17 條 中央主管機關經考量國內、外流行疫情嚴重程度，認有統籌各種資源、設備及整合相關機關(構)人員之必要時，得報請行政院同意成立中央流行疫情指揮中心，並指定人員擔任指揮官，統一指揮、督導及協調各級政府機關、公營事業、後備軍人組織、民間團體執行防疫工作；必要時，得協調國軍支援。

中央流行疫情指揮中心之編組、訓練、協助事項及作業程序之實施辦法，由中央主管機關定之。

第 18 條 主管機關於國內、外發生重大傳染病流行疫情，或於生物病原攻擊事件時，得結合全民防衛動員準備體系，實施相關防疫措施。

第三章 傳染病預防

第 19 條 各級政府機關(構)及學校平時應加強辦理有關防疫之教育及

宣導，並得商請相關專業團體協助；主管機關及醫療機構應定期實施防疫訓練及演習。

第 20 條 主管機關及醫療機構應充分儲備各項防治傳染病之藥品、器材及防護裝備。

前項防疫藥品、器材與防護裝備之儲備、調度、通報、屆效處理、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 21 條 主管機關於必要時，得暫行封閉可能散布傳染病之水源。

第 22 條 各級政府機關應加強當地上下水道之建設，改良公廁之設備與衛生，宣導私廁之清潔與衛生；必要時，得施行糞便等消毒或拆除有礙衛生之廁所及其相關設施。

第 23 條 國內發生流行疫情時，地方主管機關對於各種已經證實媒介傳染病之飲食物品、動物或動物屍體，於傳染病防治之必要下，應切實禁止從事飼養、宰殺、販賣、贈與、棄置，並予以撲殺、銷毀、掩埋、化製或其他必要之處置。

主管機關基於傳染病防治必要，對於有媒介傳染病之虞之動物，準用前項禁止、處置之規定。

第 24 條 前條之飲食物品、動物或動物屍體，經依規定予以撲殺、銷毀、掩埋、化製或其他必要之處置時，除其媒介傳染病之原因係由於所有人、管理人之違法行為或所有人、管理人未立即配合處理者不予補償外，地方主管機關應評定其價格，酌給補償費。

前項補償之申請資格、程序、認定、補償方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 25 條 地方主管機關應督導撲滅蚊、蠅、蚤、蝨、鼠、蟑螂及其他病媒。

前項病媒孳生源之公、私場所，其所有人、管理人或使用人應依地方主管機關之通知或公告，主動清除之。

第 26 條 中央主管機關應訂定傳染病通報流程、流行疫情調查方式，並建立傳染病流行疫情監視、預警及防疫資源系統；其實施辦法，由中央主管機關定之。

第 27 條 中央主管機關為推動兒童及國民預防接種政策，應設置基金，辦理疫苗採購及預防接種工作。

前項基金之來源如下：

- 一 政府編列預算之補助。
- 二 公益彩券盈餘、菸品健康福利捐。
- 三 捐贈收入。
- 四 本基金之孳息收入。
- 五 其他有關收入。

前項第三款之任何形式捐贈收入，不得使用於指定疫苗之採購。

疫苗基金運用於新增疫苗採購時，應依據中央主管機關傳染病防治諮詢會建議之項目，依成本效益排列優先次序，並於次年開始編列經費採購。其相關會議應錄音，並公開其會議詳細紀錄。成員應揭露以下之資訊：

- 一 本人接受非政府補助之研究計畫及金額。
- 二 本人所屬團體接受非政府補助之疫苗相關研究計畫及金額。
- 三 所擔任與疫苗相關之事業機構或財團法人董、監事或顧問職務。

兒童之法定代理人，應使兒童按期接受常規預防接種，並於兒童入學時提出該紀錄。

國民小學及學前教（托）育機

構對於未接種之新生，應輔導其補行接種。

第 28 條 主管機關規定之各項預防接種業務及因應疫情防治實施之特定疫苗接種措施，得由受過訓練且經認可之護理人員施行之，不受醫師法第二十八條規定之限制。

前項預防接種施行之條件、限制與前條預防接種紀錄檢查、補行接種及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 29 條 醫療機構應配合中央主管機關訂定之預防接種政策。

醫療機構對於主管機關進行之輔導及查核，不得拒絕、規避或妨礙。

第 30 條 因預防接種而受害者，得請求救濟補償。

前項請求權，自請求權人知有受害情事日起，因二年間不行使而消滅；自受害發生日起，逾五年者亦同。

中央主管機關應於疫苗檢驗合格封緘時，徵收一定金額充作預防接種受害救濟基金。

前項徵收之金額、繳交期限、免徵範圍與預防接種受害救濟之資格、給付種類、金額、審議方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 31 條 醫療機構人員於病人就診時，應詢問其病史、就醫紀錄、接觸史、旅遊史及其他與傳染病有關之事項；病人或其家屬，應據實陳述。

第 32 條 醫療機構應配合主管機關之規定執行感染控制工作，並應防範機構內發生感染；對於主管機關進行之輔導及查核，不得拒絕、規避或妨礙。

醫療機構執行感染控制之措施

、主管機關之查核基準及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 33 條 安養機構、養護機構、長期照顧機構、安置(教養)機構、矯正機關及其他類似場所，對於接受安養、養護、收容或矯正之人，應善盡健康管理及照護之責任。

前項機關(構)及場所，應防範機關(構)或場所內發生感染；對於主管機關進行之輔導及查核，不得拒絕、規避或妨礙。

第 34 條 中央主管機關對持有、使用感染性生物材料者，應依危險程度之高低，建立分級管理制度。

持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。

第一項感染性生物材料之範圍、持有、使用者之資格條件、實驗室生物安全管理方式、陳報主管機關事項與前項輸出入之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第四章 防疫措施

第 35 條 地方主管機關於傳染病發生或有發生之虞時，對轄區一定地域之農漁、畜牧、游泳或飲用水，得予以限制、禁止或為其他適當之措施；必要時，並得請求中央各目的事業主管機關協助。

第 36 條 民眾於傳染病發生或有發生之虞時，應配合接受主管機關之檢查、治療、預防接種或其他防疫、檢疫措施。

第 37 條 地方主管機關於傳染病發生或有發生之虞時，應視實際需要，會同有關機關(構)，採行下列措施：

一 管制上課、集會、宴會或其

他團體活動。

- 二 管制特定場所之出入及容納人數。
- 三 管制特定區域之交通。
- 四 撤離特定場所或區域之人員。
- 五 限制或禁止傳染病或疑似傳染病人搭乘大眾運輸工具或出入特定場所。
- 六 其他經各級政府機關公告之防疫措施。

各機關(構)、團體、事業及人員對於前項措施，不得拒絕、規避或妨礙。

第一項地方主管機關應採行之措施，於中央流行疫情指揮中心成立期間，應依指揮官之指示辦理。

第 38 條 傳染病發生時，有進入公、私場所或運輸工具從事防疫工作之必要者，應由地方主管機關人員會同警察等有關機關人員為之，並事先通知公、私場所或運輸工具之所有人、管理人或使用人到場；其到場者，對於防疫工作，不得拒絕、規避或妨礙；未到場者，相關人員得逕行進入從事防疫工作；必要時，並得要求村(里)長或鄰長在場。

第 39 條 醫師診治病人或醫師、法醫師檢驗、解剖屍體，發現傳染病或疑似傳染病時，應立即採行必要之感染控制措施，並報告當地主管機關。

前項病例之報告，第一類、第二類傳染病，應於二十四小時內完成；第三類傳染病應於一週內完成，必要時，中央主管機關得調整之；第四類、第五類傳染病之報告，依中央主管機關公告之期限及規定方式為之。醫師對外說明相關個案病情時，應先向當地主管機關報告並獲證實，始得為之。

醫事機構、醫師、法醫師及相

關機關(構)應依主管機關之要求，提供傳染病病人或疑似疫苗接種後產生不良反應個案之就醫紀錄、病歷、相關檢驗結果、治療情形及解剖鑑定報告等資料，不得拒絕、規避或妨礙。中央主管機關為控制流行疫情，得公布因傳染病或疫苗接種死亡之資料，不受偵查不公開之限制。

第一項及前項報告或提供之資料不全者，主管機關得限期令其補正。

第 40 條 醫師以外醫事人員執行業務，發現傳染病或疑似傳染病病人或其屍體時，應即報告醫師或依前條第二項規定報告當地主管機關。

醫事機構應指定專責人員負責督促所屬醫事人員，依前項或前條規定辦理。

第 41 條 村(里)長、鄰長、村(里)幹事、警察或消防人員發現疑似傳染病病人或其屍體時，應於二十四小時內通知當地主管機關。

第 42 條 下列人員發現疑似傳染病病人或其屍體，未經醫師診斷或檢驗者，應於二十四小時內通知當地主管機關：

- 一 病人或死者之親屬或同居人。
- 二 旅館或店鋪之負責人。
- 三 運輸工具之所有人、管理人或駕駛人。
- 四 機關、學校、學前教(托)育機構、事業、工廠、礦場、寺院、教堂、殯葬服務業或其他公共場所之負責人或管理人。
- 五 安養機構、養護機構、長期照顧機構、安置(教養)機構、矯正機關及其他類似場所之負責人或管理人。

六 旅行業代表人、導遊或領隊人員。

第 43 條 地方主管機關接獲傳染病或疑似傳染病之報告或通知時，應迅速檢驗診斷，調查傳染病來源或採行其他必要之措施，並報告中央主管機關。

傳染病或疑似傳染病病人及相關人員對於前項之檢驗診斷、調查及處置，不得拒絕、規避或妨礙。

第 44 條 主管機關對於傳染病病人之處置措施如下：

- 一 第一類傳染病病人，應於指定隔離治療機構施行隔離治療。
- 二 第二類、第三類傳染病病人，必要時，得於指定隔離治療機構施行隔離治療。
- 三 第四類、第五類傳染病病人，依中央主管機關公告之防治措施處置。

主管機關對傳染病病人施行隔離治療時，應於強制隔離治療之次日起三日內作成隔離治療通知書，送達本人或其家屬，並副知隔離治療機構。

第一項各款傳染病病人經主管機關施行隔離治療者，其費用由中央主管機關編列預算支應之。

第 45 條 傳染病病人經主管機關通知於指定隔離治療機構施行隔離治療時，應依指示於隔離病房內接受治療，不得任意離開；如有不服指示情形，醫療機構應報請地方主管機關通知警察機關協助處理。

主管機關對於前項受隔離治療者，應提供必要之治療並隨時評估；經治療、評估結果，認為無繼續隔離治療必要時，應即解除其隔離治療之處置，並自解除之次日起三日內作成解除隔離治療通知書，送

達本人或其家屬，並副知隔離治療機構。

地方主管機關於前項隔離治療期間超過三十日者，應至遲每隔三十日另請二位以上專科醫師重新鑑定有無繼續隔離治療之必要。

第 46 條 傳染病檢體之採檢、檢驗與報告、確定及消毒，應採行下列方式：

- 一 採檢：傳染病檢體，由醫師採檢為原則；接觸者檢體，由醫師或其他醫事人員採檢；環境等檢體，由醫事人員或經採檢相關訓練之人員採檢。採檢之實施，醫事機構負責人應負督導之責；病人及有關人員不得拒絕、規避或妨礙。
- 二 檢驗與報告：第一類及第五類傳染病之相關檢體，應送中央主管機關或其指定之真實實驗室能力試驗證明之地方主管機關、醫事機構、學術或研究機構檢驗；其他傳染病之檢體，得由中央主管機關委託或認可之衛生、醫事機構、學術或研究機構檢驗。檢驗結果，應報告地方及中央主管機關。
- 三 確定：傳染病檢驗結果，由中央主管機關或其指定、委託、認可之檢驗單位確定之。
- 四 消毒：傳染病檢體，醫事機構應予實施消毒或銷毀；病人及有關人員不得拒絕、規避或妨礙。

前項第一款病人檢體之採檢項目、採檢時間、送驗方式及第二款檢驗指定、委託、認可機構之資格、期限、申請、審核之程序、檢體及其檢出病原體之保存及其他應遵

行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 47 條 依前條取得之檢體，得基於防疫之需要，進行處理及研究。

第 48 條 主管機關對於曾與傳染病人接觸或疑似被傳染者，得予以留驗；必要時，並得令遷入指定之處所檢查、施行預防接種、投藥、指定特定區域實施管制或隔離等必要之處置。

中央主管機關得就傳染病之危險群及特定對象實施防疫措施；其實施對象、範圍及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 49 條 傳染病人移居他處或死亡時，其原居留之病房或住(居)所內外，應由醫事機構或該管主管機關視實際情況，施行必要之消毒或其他適當之處置。

第 50 條 醫事機構或當地主管機關對於因傳染病或疑似傳染病致死之屍體，應施行消毒或其他必要之處置；死者家屬及殯葬服務業不得拒絕、規避或妨礙。

前項之屍體，中央主管機關認為非實施病理解剖不足以瞭解傳染病病因或控制流行疫情者，得施行病理解剖檢驗；死者家屬不得拒絕。

疑因預防接種致死之屍體，中央主管機關認為非實施病理解剖不足以瞭解死因，致有影響整體防疫利益者，得施行病理解剖檢驗。

死者家屬對於經確認染患第一類傳染病之屍體應於二十四小時內、染患第五類傳染病之屍體應於中央主管機關公告之期限內入殮並火化；其他傳染病致死之屍體，有特殊原因未能火化時，應報請地方主管機關核准後，依規定深埋。

第二項施行病理解剖檢驗者，由中央主管機關訂定補助標準，補

助其喪葬費用。

第 51 條 中央主管機關關於傳染病發生或有發生之虞時，得緊急專案採購藥品、器材，免依藥事法有關規定辦理查驗登記手續。

第 52 條 中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮官之指示，優先使用傳播媒體與通訊設備，報導流行疫情及緊急應變相關資訊。

第 53 條 中央流行疫情指揮中心成立期間，指揮官基於防疫之必要，得指示中央主管機關彈性調整第三十九條、第四十四條及第五十條之處置措施。

前項期間，各級政府機關得依指揮官之指示，指定或徵用公、私立醫療機構或公共場所，設立檢疫或隔離場所，並得徵調相關人員協助防治工作；必要時，得協調國防部指定國軍醫院支援。對於因指定、徵用、徵調或接受隔離檢疫者所受之損失，給予相當之補償。

前項指定、徵用、徵調、接受隔離檢疫之作業程序、補償方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 54 條 中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮官之指示，徵用或調用民間土地、工作物、建築物、防疫器具、設備、藥品、醫療器材、污染處理設施、運輸工具及其他經中央主管機關公告指定之防疫物資，並給予適當之補償。

前項徵用、徵調作業程序、補償方式及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 55 條 中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關依指揮官之指示，對於事業徵用及配銷防疫物資之行為，得不受公平交易法第十

四條、商品標示法有關商品標示文字、標示方法及標示事項等規定之限制；各該事業受各級政府機關委託，依政府機關規定價格代售徵用或配銷之防疫物資，其出售收入全數交該委託機關解繳公庫者，免課徵營業稅。

第 56 條 中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮官之指示，借用公有財產，不受國有財產法第四十條及地方公產管理法規有關規定之限制。

各級政府機關依前項規定借用公有財產時，管理機關不得拒絕；必要時，於徵得管理機關同意後，先行使用，再辦理借用手續。

第 57 條 地方流行疫情指揮中心成立期間，地方主管機關於報請中央主管機關同意後，得準用第五十三條至前條之規定。

第五 章 檢疫措施

第 58 條 主管機關對入、出國(境)之人員，得施行下列檢疫或措施，並得徵收費用：

- 一 對前往疫區之人員提供檢疫資訊、防疫藥物、預防接種或提出警示等措施。
- 二 命依中央主管機關規定詳實申報傳染病書表，並視需要提出健康證明或其他有關證件。
- 三 施行健康評估或其他檢疫措施。
- 四 對自感染區入境、接觸或疑似接觸之人員、傳染病或疑似傳染病人，採行居家檢疫、集中檢疫、隔離治療或其他必要措施。
- 五 對未治癒且顯有傳染他人之虞之傳染病人，通知入出

國管理機關，限制其出國(境)。

- 六 商請相關機關停止發給特定國家或地區人員之入國(境)許可或提供其他協助。

前項第五款人員，已無傳染他人之虞，主管機關應立即通知入出國管理機關廢止其出國(境)之限制。

入、出國(境)之人員，對主管機關施行第一項檢疫或措施，不得拒絕、規避或妨礙。

第 59 條 主管機關為防止傳染病傳入、出國(境)，得商請相關機關採行下列措施：

- 一 對入、出國(境)之人員、運輸工具及其所載物品，採行必要防疫、檢疫措施，並得徵收費用。
- 二 依防疫需要，請運輸工具所有人、管理人、駕駛人或代理人，提供主管機關指定之相關文件，且不得拒絕、規避或妨礙，並應保持運輸工具之衛生。

對於前項及前條第一項規定之相關防疫、檢疫措施與所需之場地及設施，相關主管機關應配合提供或辦理。

第一項及前條第一項檢疫方式、程序、管制措施、處置及其他應遵行事項等規則；其費用徵收之對象、金額、繳納方式、期間及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 60 條 主管機關對於入、出國(境)之運輸工具及其所載物品，有傳染病發生或有發生之虞者，應採行下列措施：

- 一 對運輸工具採行必要管制及防疫措施，所受損失並不予補償。

二 對輸入或旅客攜帶入國(境)之物品，令輸入者、旅客退運或銷毀，並不予補償；對輸出或旅客隨身攜帶出國(境)之物品，準用第二十三條及第二十四條規定處置。

主管機關對於違反中央主管機關所定有關申報、接受檢疫或輸入之物品，得不經檢疫，逕令其退運或銷毀，並不予補償。

第六章 罰則

第 61 條 中央流行疫情指揮中心成立期間，對主管機關已開始徵用之防疫物資，有囤積居奇或哄抬物價之行為且情節重大者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

第 62 條 明知自己罹患第一類傳染病、第五類傳染病或第二類多重抗藥性傳染病，不遵行各級主管機關指示，致傳染於人者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣五十萬元以下罰金。

第 63 條 散布有關傳染病流行疫情之謠言或傳播不實之流行疫情消息，足以生損害於公眾或他人者，科新臺幣五十萬元以下罰金。

第 64 條 有下列情事之一者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰：

- 一 醫師違反第九條或第三十九條規定。
- 二 法醫師違反第三十九條規定。
- 三 醫師以外人員違反第九條或第四十條第一項規定。
- 四 醫事人員及其他因業務知悉傳染病或疑似傳染病病人有關資料之人違反第十條規定。
- 五 違反第三十四條第二項規定。

第 65 條 醫事機構有下列情事之一者，處新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰：

- 一 所屬醫師或其他人員，經依前條各款規定之一處罰者，得併處之。
- 二 拒絕、規避或妨礙主管機關依第十四條第一項規定指示收治傳染病病人。
- 三 違反第二十九條第一項、第三十九條第四項、第五項規定。

第 66 條 學術或研究機構所屬人員違反第九條規定，經依第六十四條第三款規定處罰者，併罰該機構新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。

第 67 條 有下列情事之一者，除逕行強制處分外，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰：

- 一 違反第二十條第二項規定之儲備、調度、屆效處理或拒絕主管機關查核、第三十條第四項之繳交期限、地方主管機關依第三十五條規定所為之限制、禁止或處理。
- 二 拒絕、規避或妨礙主管機關依第二十九條第二項、第三十二條第一項所為之輔導及查核或第三十七條第一項第一款至第五款所採行之措施。
- 三 違反第三十八條、第四十三條第二項、第五十條第四項規定或違反主管機關依第四十四條第一項、第四十五條第一項規定所為之處置。
- 四 違反主管機關依第四十八條第一項規定所為之留驗、檢查、預防接種、投藥及其他必要處置之命令。
- 五 拒絕、規避或妨礙各級政府

機關依第五十二條、第五十三條第二項或第五十四條第一項所為之優先使用、徵調、徵用或調用。

醫療機構違反第三十二條第一項之執行或中央主管機關依第三十二條第二項規定所定之辦法，經限期令其改善，屆期未改善者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；必要時，按次處罰之。

第 68 條 違反主管機關依第二十三條規定所為禁止或處置之規定者，除逕行強制處分外，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；其情節重大者，並得予以一年以下停業之處分。

第 69 條 有下列情事之一者，處新臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之：

- 一 違反第十一條、第十二條、第三十一條、第三十三條第二項、第五十八條第三項、第五十九條第一項或中央主管機關依第三十四條第三項授權所定辦法有關持有、使用感染性生物材料、實驗室生物安全管理及陳報主管機關之規定。
- 二 未依第四十二條規定通知。
- 三 違反主管機關依第六十條規定所為之限制或禁止命令。
- 四 違反第四十六條第一項第一款、第二款、第四款、第四十九條、第五十條第一項規定，未配合採檢、檢驗、報告、消毒或處置。

有前項各款情形之一者，主管機關得逕行強制處分。

第 70 條 有下列情事之一者，處新臺幣三千元以上一萬五千元以下罰鍰；必要時，並得限期令其改善，屆期未改善者，按次處罰之：

- 一 違反第二十五條第二項規定。
- 二 拒絕、規避或妨礙主管機關依第三十六條規定所定檢查、治療或其他防疫、檢疫措施。
- 三 拒絕、規避或妨礙各級政府機關依第三十七條第一項第六款規定所定之防疫措施。
- 四 違反第四十六條第二項檢體及其檢出病原體之保存規定者。

第 71 條 本法所定之罰鍰、停業，除違反第三十四條規定者，由中央主管機關處罰外，由地方主管機關處罰之。但有下列情事之一者，中央主管機關得處罰之：

- 一 違反第九條、第五十八條至第六十條規定者。
- 二 於中央流行疫情指揮中心成立期間，違反本法規定。

第七章 附則

第 72 條 地方政府防治傳染病經費，應列入預算；必要時，中央主管機關得酌予補助。

第 73 條 執行本法防治工作著有績效之人員、醫事機構及其他相關團體，應予獎勵；其獎勵辦法，由中央主管機關定之。

第 74 條 因執行本法第五類傳染病防治工作，致傷病、身心障礙或死亡者，主管機關得酌予補助各項給付或其子女教育費用等；其給付項目、基準、申請條件、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

前項費用，由主管機關編列預算支應之。

第 75 條 本法所定地方主管機關應辦理事項，地方主管機關未予辦理者，中央主管機關得命其於一定期

限內辦理之；屆期仍未辦理者，中央主管機關得代為執行之。但情況急迫時，得逕予代為執行。

第 76 條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 77 條 本法自公布日施行。

臺北市醫療爭議調處自治條例

公發布時間：中華民國 90 年 7 月 18 日臺
北市政府(90)府法三字第 9007779600 號
令制定公布

修正時間：中華民國 102 年 7 月 16 日臺
北市政府(102)府法綜字第 10232134200
號令修正公布全文 28 條

第一章 總則

第 1 條 臺北市（以下簡稱本市）為有效調處醫療爭議案件，提供醫病溝通管道，促進醫病關係和諧，執行醫療法第九十九條第一項第三款醫療爭議之調處事項，特制定本自治條例。

第 2 條 本自治條例之主管機關為臺北市政府衛生局（以下簡稱衛生局）。

第 3 條 本自治條例所稱醫療爭議，指在醫療過程中，病人與醫事人員或醫療機構間，因傷病、殘廢或死亡之醫療事故所生之糾紛。

第 4 條 醫療機構應提供病患或利害關係人醫療爭議之申訴管道。

第 5 條 對於與本市醫療機構或醫事人員發生之醫療爭議，當事人或利害關係人得向衛生局申請調處。

第二章 醫療爭議調處組織

第 6 條 本自治條例之爭議調處，由衛生局於醫事審議委員會下設置醫療爭議調處小組（以下簡稱本小組）協助辦理。

本小組置委員十五人，由衛生局聘任之，任期為一年，連聘得連任，並指定一人為召集人，委員中法律專家、社會公正人士及消費者團體代表應占二分之一以上。

本小組委員為無給職，但得依

規定支給交通費或出席費。

第 7 條 調處委員應依客觀、公平、合理之原則，考慮醫病雙方之權利義務、醫療過程及雙方爭議之所在，進行調處。

第 8 條 調處委員對於調處事項有行政程序法第三十二條規定情事者，應自行迴避；其涉及所屬機關（構）利害關係者，亦同。

調處委員不依前項規定自行迴避或有具體事實，足認其執行職務有偏頗之虞者，當事人得申請衛生局另行指定。

第三章 調處程序

第 9 條 醫療爭議事件申請調處，應以書面載明下列事項，向衛生局提出：

- 一 申請人、法定代理人、委任代理人之姓名或名稱、出生年月日、身分證統一編號、住所或居所及聯絡電話；其非發生醫療爭議之本人者，與本人之關係。
- 二 爭議之要點。
- 三 具體訴求。

第 10 條 醫療爭議調處案件，有下列情事之一者，應不予受理：

- 一 非當事人、利害關係人或其代理人提起。
- 二 經調解或仲裁成立。
- 三 曾經調解不成立。但經雙方當事人同意調處者，不在此限。
- 四 民事或刑事案件，經法院第一審言詞辯論終結或經法院判決確定。
- 五 申請不合程式或不備其他要件。

第 11 條 衛生局受理調處申請後，

應即交由本小組召集人指定委員一人或數人調處之。

前項指定委員應有法律專家、社會公正人士或消費者團體代表一人。

調處委員受指定後，應即決定調處期日及場所，並由衛生局於調處期日五日前，通知當事人或其代理人到場；並將申請書一份一併送達他方當事人或其代理人。

他方當事人應就爭議之要點及請求事項提出書面意見，並得於調處期日前提出。

第 12 條 醫療爭議之調處，當事人得委任代理人。但以三人為限。

前項代理人之委任或終止，當事人應以書面向衛生局提出。

第 13 條 當事人未委任代理人者，得經調處委員同意，推舉一人至三人為輔佐人，列席協同調處。

第 14 條 調處期日雙方當事人或代理人應到場。

申請調處之當事人或其代理人無正當理由，於調處期日不到場者，視為撤回調處之申請；他方當事人無正當理由，未於調處期日到場進行調處者，視為調處不成立。但到場之一方，申請另定調處期日者，從其申請。

第 15 條 本小組應就醫療爭議案件先行蒐集相關資料，並得邀請醫學專家或其他專業機構、人員提供或列席陳述專業意見，供調處委員作為參考，其內容對外不公開。列席人員僅得就專業部分提出說明，不得暗示或干預調處結果。

第 16 條 調處委員得依案件之性質、當事人之期望、迅速調處等必要性考量，決定調處程序，並得引導當事人達成調處。調處委員於調處程序中，得不附理由，以口頭或書

面，提出建議意見。

第 17 條 參加調處程序之人員，非經雙方當事人同意，並經調處委員許可，不得錄音、錄影或攝影。

第 18 條 調處過程中，遇有強暴、脅迫或其他涉嫌犯罪之行為者，調處委員應予制止，衛生局並得移請司法機關依法處理。

第四章 調處結果

第 19 條 調處成立者，應作成調處書。

前項調處書，應記載下列事項，並由調處委員、雙方當事人或其代理人簽名或蓋章：

- 一 當事人、法定代理人之姓名或名稱、出生年月日、身分證統一編號、住所或居所。
- 二 委任代理人者，其代理人之姓名、身分證統一編號、住所或居所。
- 三 調處委員之姓名。
- 四 調處事由。
- 五 調處成立之內容。
- 六 調處成立之處所。
- 七 調處成立之年、月、日。

第 20 條 衛生局應於調處成立之日起十日內，將調處書以正本送達雙方當事人，並得依當事人之申請，送請司法機關參考。

第 21 條 調處成立時，視同雙方成立和解，並以調處成立之內容為和解契約內容。

第 22 條 醫療爭議之調處，雙方當事人不能合意但已甚接近者，調處委員得將建議事項作成書面。衛生局應將該書面以正本送達雙方當事人。

雙方當事人得於送達後二十日內以書面為同意或不同意之表示。

雙方當事人於前項期限內，均為同意之表示者，視為調處成立。

當事人之一方未於第二項期限內為同意之表示者，視為調處不成立。

第 23 條 調處不成立者，當事人得向衛生局申請發給調處不成立證明書。

前項調處不成立證明書，不附具任何調處意見。

第 24 條 調處不成立者，當事人或利害關係人得再申請調處。但以一次為限。

第 25 條 調處委員及其他參加調處程序之人員，對於調處過程及內容，應予保密。但經雙方當事人同意公開調處內容者，不在此限。

第五章 附則

第 26 條 依本自治條例所為之調處，不收任何費用。

第 27 條 本自治條例所定書表格式，由衛生局定之。

第 28 條 本自治條例自公布日施行。

臺北市營業衛生管理自治條例

公發布時間：中華民國 62 年 6 月 23 日臺
北市政府(62)府秘法字第 19409 號令訂定
發布

修正時間：中華民國 102 年 7 月 30 日臺
北市政府(102)府法綜字第 10232305300
號令修正公布全文 26 條，自公布日施行

第 1 條 臺北市（以下簡稱本市）為
加強管理營業衛生，維護民眾健康
，特制定本自治條例。

第 2 條 本自治條例之主管機關為
臺北市政府衛生局（以下簡稱衛生
局）。

第 3 條 本自治條例規範之營業種
類如下：

- 一 旅館業：指經營旅館、觀光
旅館之營業。
- 二 美容美髮業：指以固定場所
經營理髮、美髮、美容等之
營業。
- 三 浴室業：指經營浴室、三溫
暖、浴池、溫泉浴池、漩渦
浴池或其他以固定場所供人
沐浴、浸泡之營業。
- 四 娛樂業：指經營視聽歌唱、
歌廳、舞廳、舞場或其他以
固定場所供人視聽、歌唱、
跳舞、遊樂之營業。
- 五 游泳業：指經營游泳池或其
他以固定場所供人游泳、戲
水之營業。
- 六 電影片映演業：指以發售門
票放映電影片為主要業務之
營業。
- 七 其他經衛生局公告指定之營
業。

第 4 條 營業場所負責人應指定專
人為衛生管理人員，負責管理衛生
事項及指導從業人員衛生管理工作

。前項衛生管理人員應經衛生局
或其審查認可機構訓練及格取得合
格證書者，始得擔任。

同一人不得同時擔任二以上營
業場所之衛生管理人員。

第 5 條 營業場所應依中央衛生主
管機關或衛生局公告之方法進行有
效消毒。

第 6 條 營業場所應符合下列規定：

- 一 設置病媒防制設施，並維持
其有效運作。
- 二 寵物應繫以繩鍊或置於箱籠
等予以適當管制。
- 三 中央空調冷卻水塔設備，每
半年應定期清洗消毒一次以
上。
- 四 室內應保持空氣流通，空氣
中二氧化碳濃度應依室內空
氣品質管理法規定，符合中
央主管機關公告之標準。
- 五 設置有效期限內之簡易外傷
用藥品及器材。
- 六 從業人員應穿著整潔之工作
服。
- 七 浴室業浴間應裝設緊急求救
設施。
- 八 維持環境整潔衛生。
- 九 於明顯處張貼衛生標示，其
標示內容由衛生局公告之。

第 7 條 營業場所之廁所應經常清
潔、消毒、除臭，其設施應符合下
列規定：

- 一 採沖水式之便器。
- 二 地面、臺度及牆壁，應使用
不透水、不納垢且防滑之材
料建築。
- 三 設置洗手設備，並備清潔劑
及紙巾或烘手器。
- 四 設置有蓋垃圾桶，並隨時保

持清潔。

第 8 條 營業場所負責人僱用之從業人員，應符合下列規定：

- 一 經健康檢查合格後始得從業，並應每年定期接受健康檢查。
- 二 每年應至衛生局或其審查認可之機構參加衛生講習。

前項第一款健康檢查項目，由衛生局公告之。

第 9 條 衛生局得隨時稽查或抽驗營業場所，負責人及從業人員不得規避、妨礙或拒絕。

前項稽查或抽驗結果，衛生局應適時公布。

第 10 條 下列供消費者使用之物品，應於使用後清潔消毒：

- 一 盥洗用具、毛巾、浴巾、拖鞋等用品。
- 二 被單、床單、被套、枕頭套等直接接觸消費者身體之寢具。
- 三 理髮、美髮、美容相關器具。圍巾或頭墊，使用時直接接觸消費者身體者，其接觸部分應另加清潔軟紙。
- 四 麥克風。
- 五 其他經衛生局公告之物品。

拋棄式之牙刷、刮鬍刀、拖鞋等物品，不得重複提供使用。

第 11 條 營業場所從業人員，應隨時留意消費者安全，遇有傷病情況緊急時，應立即協助就醫

第 12 條 消費者在營業場所隨地吐痰、棄置廢棄物或有其他污染、妨礙公共衛生之行為時，營業場所負責人或從業人員應予勸阻。

第 13 條 美容美髮業之從業人員應遵守下列規定

- 一 手部應保持清潔，工作前後

應洗手。

- 二 修面或美容時應戴口罩。
- 三 發現消費者具有傳染性皮膚病時，應將接觸過之用具丟棄或洗淨消毒。

第 14 條 美容美髮業之營業場所除設置座椅外，應有下列設備：

- 一 流水式盥洗臺。
- 二 排水裝置。
- 三 工具消毒設備。
- 四 容納碎髮之有蓋容器。

第 15 條 浴室業、游泳業之水質，除溫泉外，應符合下列規定：

- 一 澄清且無色、無臭，不得有浮沫、苔藻滋生。
- 二 業者應每個月自行汲取浴池水或游泳池水送檢一次。其水質微生物指標及送檢單位，應符合衛生局公告之規定。
- 三 浴池或游泳池採用加氯方法消毒者，應備有水質酸鹼度及餘氯測定器，開放期間每日作水質酸鹼值與自由有效餘氯測定至少四次。但游泳業於夏季開放期間，應每二小時測定一次。
- 四 前款水質酸鹼值及餘氯量或其他相關物質，應符合衛生局公告之規定。
- 五 浴池或游泳池非採用加氯方法消毒者，應先報經衛生局核准。
- 六 浴池或游泳池，不得有污水或工業廢水流入。
- 七 涉水池每天至少換水一次，換水時應將池內外洗刷清潔。

前項第二款及第三款測定結果，應於營業場所明顯適當處公告，

並保存一年，以備衛生局查核。

第 16 條 溫泉浴池，應符合下列規定：

- 一 於使用期間，保持浴池溢流狀態且浴池之邊緣應高於洗浴場所之地面。
- 二 業者應每個月自行汲取溫泉水送檢一次，其水質及送檢單位，應符合衛生局公告之規定。

前項第二款測定結果，應於營業場所明顯適當處公告，並保存一年，以備衛生局查核。

第 17 條 浴室業、游泳業營業場所之設施，應符合下列規定

- 一 更衣區及淋浴區應男女分開設置，且經常保持清潔。
- 二 沐浴場所應備有淋浴或沖洗設備。
- 三 浴室之地面及臺度採易清洗且防滑材料建築；地面排水必須良好。
- 四 備有水質遭污染之緊急應變措施。

第 18 條 消費者在浴室業、游泳業之營業場所，有下列各款情事之一者，從業人員應勸阻其入池：

- 一 飲酒過量顯有醉態。
- 二 患有傳染性眼疾或皮膚病。
- 三 入池前未先卸粧及淋浴沖洗。
- 四 攜帶寵物入池。
- 五 其他經衛生局公告不宜入池之情事。

第 19 條 游泳業營業場所應於每年開放或停用十日前，報衛生局備查。

第 20 條 違反第四條、第八條第一項規定者，經通知限期改善，屆期仍未改善者，處負責人新臺幣三千

元以上一萬五千元以下罰鍰。

第 21 條 違反第六條、第七條、第十條、第十四條、第十五條第一項第一款、第三款至第五款、第七款、第二項、第十六條第一項第一款、第二項、第十七條及第十九條規定，應通知限期改善，屆期未改善者，處負責人新臺幣四千元以上二萬元以下罰鍰。

第 22 條 規避、妨礙或拒絕第九條第一項之稽查或抽驗者，處負責人新臺幣五千元以上二萬五千元以下罰鍰。

第 23 條 違反第十三條規定，應通知限期改善，屆期未改善者，處負責人及從業人員新臺幣一千元以上五千元以下罰鍰。

第 24 條 違反第十五條第一項第二款、第六款及第十六條第一項第二款規定者，處負責人新臺幣二千元以上一萬元以下罰鍰，並通知限期改善，屆期未改善者，按次處罰。

第 25 條 違反第十八條規定者，處負責人新臺幣一千元以上五千元以下罰鍰。

第 26 條 本自治條例自公布日施行。

臺北市公共飲食場所衛生管理規則

公發布時間：中華民國 98 年 1 月 23 日臺北市政府(98)府法三字第 09833117900 號令訂定發布

第 1 條 本規則依食品衛生管理法第二十三條規定訂定之。

第 2 條 本規則之主管機關為臺北市政府(以下簡稱本府)，並依臺北市政府組織自治條例第二條第二項規定委任本府衛生局執行。

第 3 條 本規則所稱公共飲食場所，指供大眾飲食之下列場所：

- 一 以店面或攤販等方式，提供食品之場所。
- 二 其他經衛生主管機關公告之場所。

第 4 條 本規則所稱從業人員，指在公共飲食場所從事調理或實際接觸食品或器具之工作人員。

第 5 條 本規則所稱有效殺菌，指採用下列任一之殺菌方法：

- 一 煮沸殺菌法：以溫度攝氏一百度之沸水，煮沸毛巾或抹布等用具五分鐘以上或餐具一分鐘以上。
- 二 蒸汽殺菌法：以溫度攝氏一百度之蒸汽，加熱毛巾或抹布等用具十分鐘以上或餐具二分鐘以上。
- 三 熱水殺菌法：以溫度攝氏八十度以上之熱水，加熱餐具二分鐘以上。
- 四 氯液殺菌法：以有效餘氯量不得低於百萬分之二百之溶液浸泡餐具二分鐘以上。
- 五 乾熱殺菌法：以溫度攝氏一百一十度以上之乾熱，加熱餐具三十分鐘以上。

六 其他經中央主管機關認可之有效殺菌方法。

第 6 條 公共飲食場所應保持清潔，禽畜或寵物不得進入廚房，並應有管理措施以避免污染食品。

第 7 條 公共飲食場所之衛生設施，其基準如附表。

前項基準表未明定之設施，依中央主管機關公告之食品良好衛生規範設立。

第 8 條 凡與食品直接接觸或清洗食品設備與用具之用水及冰塊，應符合飲用水水質標準。

第 9 條 從業人員患有下列疾病者，不得從事與食品接觸之工作：

- 一 A 型肝炎。
- 二 結核病。
- 三 傷寒。
- 四 經衛生主管機關公告之疾病。

第 10 條 公共飲食場所從業人員之清潔與衛生，應符合下列規定：

- 一 工作前應用清潔劑洗淨手部，工作中為吐痰、擤鼻涕、入廁或其他可能污染手部之行為者，應即洗淨後再工作；與食品直接接觸之從業人員不得蓄留指甲、塗抹指甲油或佩戴戒指。
- 二 調理食品時，如以雙手直接調理不經加熱即可食用之食品時，應穿戴消毒清潔之不透水手套或將手部洗淨及消毒。
- 三 工作中不得為吸菸、咀嚼食物或其他可能污染食品之行為。
- 四 調理食品時必須穿戴整潔之工作衣帽，以防頭髮、頭屑及夾雜物落入食品中。試吃時，應使用專用器具。

第 11 條 公共飲食場所不得僱用未經衛生主管機關指定之醫療機構健康檢查合格之新進從業人員。

公共飲食場所每年至少應辦理一次從業人員健康檢查。

前二項之健康檢查應包括下列項目：

- 一 結核病。
- 二 手部皮膚病。
- 三 A 型肝炎。但提出健康檢查 Anti-HAV 抗體(IgG)陽性或接種二劑 A 型肝炎疫苗之證明者，不在此限。

第 12 條 公共飲食場所之飲食及器具，應符合下列規定：

- 一 經回收之未完全食用食品，不得再提供顧客食用。
- 二 免洗餐具，不得回收使用。
- 三 使用非免洗餐具，須經有效殺菌並保持清潔。
- 四 供應顧客之擦拭用品，除經有效殺菌者外，以衛生紙（巾）為限。

第 13 條 公共飲食場所飲食物品之存放，應符合下列規定：

- 一 應保持清潔，並設置防塵及防止病媒侵入之設施。
- 二 立即可供食用之食品，應用器具裝貯並加蓋。
- 三 冷藏食品之中心溫度應保持在攝氏七度以下，凍結點以上；冷凍食品之中心溫度應保持攝氏負十八度以下。
- 四 食品之熱藏，溫度應保持攝氏六十度以上。
- 五 食品應分別妥善保存，防止污染及敗壞。
- 六 設置倉庫者，須設置棧板，使貯存物品離牆壁與地面均在五公分以上，以保持良好

通風。

第 14 條 公共飲食場所清潔、清洗及消毒之用品或機具，應與食品及食品添加物分開管理。

第 15 條 公共飲食場所廢棄物不得堆放於調理場所內，以防孳生病媒。

第 16 條 公共飲食場所負責人及從業人員於從業期間，每年至少接受衛生局或其認可之機關團體辦理之衛生講習一次。

第 17 條 公共飲食場所負責人及從業人員對衛生局之稽查或抽驗，不得拒絕、妨礙或規避。

第 18 條 違反本規則，經限期改正而逾期不改正者，依食品衛生管理法第三十三條之規定處罰。但違反第十七條者，得逕依食品衛生管理法第三十三條之規定處罰。

第 19 條 本規則於發布日施行。