

行政院衛生署 令



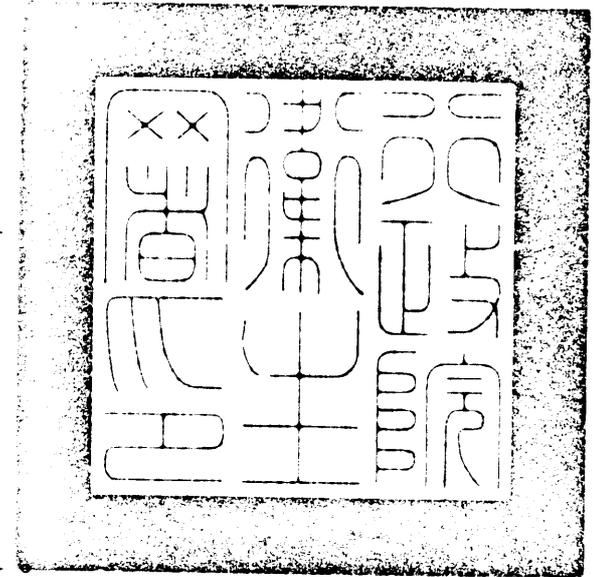
台北市建國北路二段87號10樓之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業工會

發文日期：中華民國98年9月14日

發文字號：衛署藥字第0980360474號

附件：藥品查驗登記審查準則第12條修正條文



修正「藥品查驗登記審查準則」第十二條

附修正「藥品查驗登記審查準則」第十二條

副本：經濟部、行政院衛生署藥物食品檢驗局、各縣市衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業工會、中華民國生藥科技發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥商管理研究協會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、行政院法規委員會、本署法規委員會、本署食品衛生處（江仟琦）、本署藥政處第一科、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科（均含附件）

署長 楊志良

藥品查驗登記審查準則第十二條修正條文

第十二條 本章所稱已完成變更之證照，包括工廠登記證、藥商許可執照及公司登記或商業登記之證明文件。

證照黏貼表應黏貼下列證照之影本或照片：

- 一、藥商許可執照。
- 二、工廠登記證。但輸入藥品免附。
- 三、公司登記或商業登記之證明文件。

藥品查驗登記審查準則第十二條修正條文總說明

監察院於八十七年建議採行「登記與管理分離」原則及廢止營利事業統一發證制度，消除保護交易安全登記制度遭利用作為管理工具之現象。嗣經行政院經建會委員會同意將行政管理與商業登記分離，並廢止營利事業統一發證制度。經行政院於九十八年三月十二日院臺經字第〇九八〇〇〇六二四九D號令核定：營利事業統一發證制度之施行期限至九十八年四月十二日止，亦即自九十八年四月十三日起，公司組織依公司法辦理公司登記；獨資、合夥之商業依商業登記法辦理商業登記後，而毋庸再行辦理「營利事業登記」及取得「營利事業登記證」。

廢止營利事業統一發證制度後，業者或任何人可上網查詢最新登記資料，維護交易安全。至於各需用單位亦可透過e政府共通平台擷取公司或商業登記資料方式處理，以資料庫分享之機制，加強橫向聯繫，以替代營利事業聯合審查機制，登記機關於核准登記時以電子公文副知稅捐、都計、建管、消防、衛生等單位，便利其為主管法令之輔導或管理。

惟藥品查驗登記審查準則第十二條規定，申請人非公司組織者，得以營利事業登記證替代商業主管機關核發之公司登記證明文件，與廢止營利事業統一發證制度相悖，爰修正藥品查驗登記審查準則第十二條。

藥品查驗登記審查準則第十二條修正條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第十二條 本章所稱已完成變更之證照，包括工廠登記證、藥商許可執照及<u>公司登記或商業登記之證明文件</u>。</p> <p>證照黏貼表應黏貼下列證照之影本或照片：</p> <p>一、藥商許可執照。</p> <p>二、工廠登記證。但輸入藥品免附。</p> <p>三、<u>公司登記或商業登記之證明文件</u>。</p>	<p>第十二條 本章所稱已完成變更之證照，包括工廠登記證、藥商許可執照及商業主管機關核發之公司登記證明文件。但如申請人非公司組織者，得以營利事業登記證替代商業主管機關核發之公司登記證明文件。</p> <p>證照黏貼表應黏貼下列證照之影本或照片：</p> <p>一、藥商許可執照。</p> <p>二、工廠登記證。但輸入藥品免附。</p> <p>三、如係公司組織者，應黏貼商業主管機關核發之公司登記證明文件。</p> <p>四、如非公司組織者，應黏貼<u>營利事業登記證</u>。</p>	<p>配合廢止營利事業統一發證制度所需修正，自九十八年四月十三日起，公司組織依公司法辦理公司登記；獨資、合夥之商業依商業登記法辦理商業登記後，毋庸辦理「營利事業登記」及取得「營利事業登記證」。</p>