

行政院衛生署 公告

10478



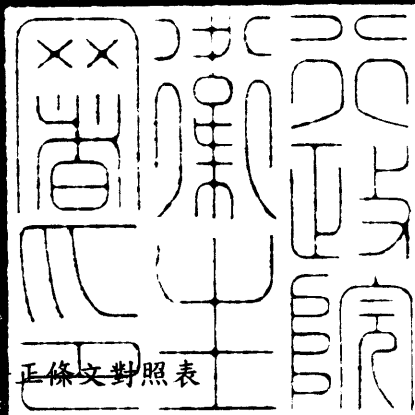
台北市建國北路二段87號10樓之一

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國98年10月27日

發文字號：衛署藥字第0980362734號

附件：「藥事法施行細則」第三十七條修正草案總說明



主旨：預告「藥事法施行細則」第三十七條修正草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署。
- 二、修正依據：藥事法第一〇五條。
- 三、「藥事法施行細則」第三十七條修正草案如附件。本案另載於本署全球資訊網站（網址：<http://www.doh.gov.tw>），「法令規章」網頁。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報次日起30日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生署藥政處
 - (二)地址：10341台北市大同區塔城街36號
 - (三)電話：02-85906949
 - (四)傳真：02-25233303
 - (五)電子郵件：pa824@doh.gov.tw

副本：經濟部、台灣區製藥工業同業公會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、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、中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺灣區醫療器材工業同業公會、台灣省中藥商業同業公會聯合會、中華民國中藥發展協會、財團法人中華民國中藥發展基金會、台中市醫療器材商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、社團法人國家生技醫療產業策進會、台灣藥學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣區中藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人工業技術研究院生技與醫藥研究所、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、中華中草藥生技發展協會、中華民國製藥發展協會、財團法人醫藥品查驗中心、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、各縣市衛生局、行政院衛生署中醫藥委員會、行政院衛生署藥物食品檢驗局、行政院衛生署管制藥品管理局製藥工廠、中央健康保險局

署長 楊志良



藥事法施行細則第三十七條修正草案總說明

因藥事法第四十七條規定，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。另按藥事法第八十條第一項第四款及藥事法施行細則第三十七條第二項之規定，藥物有藥事法第八十條第一項第四款或第五款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。

惟實務上，辦理許可證展延之行政作業常因藥商過晚申請展延，或藥品查驗登記審查準則第二十六條及醫療器材查驗登記審查準則第六條規定之補正期間，致使不准展延之處分日常超過藥物許可證到期之六個月，造成藥商無從辦理藥物驗章，爰擬具藥事法施行細則第三十七條修正草案。

藥事法施行細則第三十七條修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第三十七條 藥物有本法第八十條第一項第一款至第三款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，其製造或輸入之業者，並應於三個月內收回市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理。 藥物有本法第八十條第一項第四款或第五款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期日、不准展延日或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。	第三十七條 藥物有本法第八十條第一項第一款至第三款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，其製造或輸入之業者，並應於三個月內收回市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理。 藥物有本法第八十條第一項第四款或第五款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。	中央衛生主管機關因評估未通過、臨床資料不完整等原因，於許可證到期日六個月後方作出不准藥物許可證展延之處分，卻致使藥商無法收回藥物驗章殊不合理，故爰予修正。