

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
<p>第三十七條 藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，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。</p> <p><u>經營藥物批發業務之販賣業者，於接獲前項應回收藥物通知之次日起二十四小時內，應通知直接銷售之醫療機構、藥局及藥商，並記載其通知對象、負責通知與接受通知之人員及通知之時間與方式，相關紀錄並應保存五年。</u></p> <p><u>前項販賣業者於接獲通知之日起七日內，應將運銷紀錄提供藥物製造或輸入業者。</u></p>	<p>第三十七條 藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，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；<u>其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。</u></p> <p><u>藥物有本法第八十條第一項第五款或第六款情形之一者，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。</u></p> <p><u>製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，載明回收程序、回收期限、執行成果報告書報備之期限及其他相關事項報中央衛生主管機關備查後，依</u></p>	<p>一、配合藥物回收處理辦法之制定，刪除該條文對於藥物製造或輸入業者執行藥物回收之相關規範。</p> <p>二、針對藥事法第八十條第一項第一款至第四款之藥物回收，因涉及藥物之品質或安全疑慮，為確保回收訊息能確實傳遞至最下游之藥局及醫療機構，爰新增規範經營藥物批發業務之販賣業者，於接獲回收通知時，應配合通知其直接銷售之醫療機構、藥局及藥商，並留有相關紀錄，並應將運銷紀錄提供藥物製造或輸入業者，以利藥物製造或輸入業者製作回收成果報告書。</p>

	<p><u>該計畫書執行；並於執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查。</u></p>	
--	---	--