

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)2787-7799

聯絡人及電話：莊沛樺 (02)2787-7754

電子郵件信箱：cph@fda.gov.tw

10478

臺北市建國北路2段123號3樓

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106年1月24日

發文字號：衛授食字第1061900182號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥事法第七十四條部分條文修正說明會」會議紀錄1份

主旨：檢送「藥事法第七十四條部分條文修正說明會」會議紀錄1份，請查照。

正本：衛生福利部疾病管制署、財團法人國家衛生研究院疫苗研發中心、台灣諾華股份有限公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、賽諾菲萬安特股份有限公司、國光生物科技股份有限公司、基亞生物科技股份有限公司、科懋生物科技股份有限公司、上合貿易股份有限公司、天行貿易股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣綠十字股份有限公司、禾利行股份有限公司、吉發企業股份有限公司、百特醫療產品股份有限公司、海喬健康事業股份有限公司、和聯生技藥業股份有限公司、泛泰醫療產品有限公司、台灣愛力根藥品股份有限公司、美商輝瑞藥廠股份有限公司台灣分公司、世信生物科技股份有限公司、輔凱生物科技股份有限公司、新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司、百昇特生技醫藥股份有限公司、法商益普生股份有限公司台灣分公司、財團法人台灣血液基金會、壯生醫療器材股份有限公司、百達醫療產品股份有限公司、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣東洋藥品工業股份有限公司、嬌生股份有限公司、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

副本：衛生福利部食品藥物管理署風險管理組、衛生福利部食品藥物管理署藥品組、衛生福利部食品藥物管理署北區管理中心

部長 陳斐廷

衛生福利部食品藥物管理署

「藥事法第七十四條部分條文修正說明會」會議紀錄

時間：106 年 01 月 17 日上午 10 時 00 分

地點：本署昆陽大樓 A201 會議室

主席：陳組長惠芳

紀錄：莊沛樺

出席人員：詳如簽到表

一、主席致詞：略

二、報告事項：略

三、會議結論：

(一) 與會之公、協會及業者代表皆同意本次修法方向及條文修正草案(如附件)。

(二) 完成修法後將加強宣導修法內容，並將持續於本署網站公布每月放行批號及數量、加強海關進口資料與逐批放行申請量之勾稽比對，並加強高風險生物藥品流通稽查。

四、臨時動議：無

五、散會：上午 10 時 30 分。

藥事法第七十四條部分條文修正草案

修正條文	原條文	說明
第七十四條 依據微生物學、免疫學學理製造之血清、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<u>核發放行證明書</u>，不得銷售。檢驗<u>放行</u>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。	第七十四條 依據微生物學、免疫學學理製造之血清、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<u>加貼查訖封緘</u>，不得銷售。檢驗<u>封緘</u>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。	一、參考歐盟、日本、美國、南韓、中國之相關立法例，爰修正本法。 二、刪除查訖封緘之規定，並新增應取得中央衛生主管機關核發之放行證明書。 三、修正相關文字。