

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：莊沛樺

聯絡電話：(02)2787-7754

傳真：(02)2787-7799

電子信箱：cph@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國106年2月18日

發文字號：衛授食字第1061900206號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥事法第七十四條」修正草案1份(A21020000I106190020602-1.pdf)

主旨：為建構符合國際潮流之醫藥法規環境與體系，廣納各界意見，公告周知「藥事法第七十四條」修正草案如附件，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據行政院秘書長105年9月5日院臺規字第1050175399號函辦理。

二、旨揭草案公開於本部網站「公告訊息」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」網頁及「公共政策網路參與平臺-眾開講」網頁，對本草案內容有任何意見者，請於本草案刊登網站次日起60日內，將書面意見函送本部食品藥物管理署：

(一)承辦機關：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2號

正本：衛生福利部疾病管制署、地方政府衛生局、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：衛生福利部法規會、衛生福利部食品藥物管理署企劃及科技管理組、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

2017-02-18
12:35

藥事法第七十四條修正草案總說明

為建構符合國際潮流之醫藥法規體系，藥事法有關生物藥封緘制度宜適度調整及修法，以與國際接軌。

藥事法(原名：藥商藥物管理法)於五十九年制定時，參考當時國際管理規範，針對微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等需要特別加強管理之生物藥建立有查訖封緘制度，該制度實施至今已逾四十六年，因應藥品管理制度漸趨嚴謹周全，如西藥製劑於一百零四年一月一日起全面符合 PIC/S GMP 標準，並陸續推動藥品優良運銷規範(GDP)，另考量日本及韓國等原有加貼封條制度之國家，近年已陸續刪除加貼封條程序，故進行藥事法第七十四條條文之修正，以建構與國際接軌之協和化法規環境與藥政體系。

另配合藥事法第七條之二規劃增列生物藥之定義，一併修正第七十四條內有關生物藥之文字。

藥事法第七十四條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第七十四條 <u>本法第七條之二所規定之毒素、類毒素、疫苗及血液衍生產品</u>，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。檢驗放行作業辦法，由中央衛生主管機關定之。 前項生物藥之原液，其輸入以生物藥製造業者為限。	第七十四條 <u>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</u>，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<u>查訖封緘</u>，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。	一、參考歐盟、日本、美國、南韓、中國之相關立法例，爰修正本條。 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、配合本法第七條之二之修正草案酌修相關文字。