

# 西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法草案總說明

茲為與國際制度接軌，落實西藥運銷管理，藥事法於一百零六年六月十四日公布增訂第五十三條之一，明定西藥運銷許可及證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之，爰擬具西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法（以下簡稱本辦法）草案，計十五條，其要點如下：

- 一、本辦法訂定依據。（草案第一條）
- 二、西藥運銷許可之申請及核定規定。（草案第二條至第三條）
- 三、西藥運銷許可登記事項及其變更之應遵行事項。（草案第四條）
- 四、西藥運銷許可展延之申請及核定規定。（草案第五條）
- 五、檢查人員執行各項檢查之相關規定。（草案第六條至第十條）
- 六、申領西藥運銷許可證明文件之程序規定。（草案第十一條）
- 七、廢止西藥運銷許可之事由。（草案第十二條）
- 八、西藥運銷許可經廢止時，西藥運銷許可及證明文件之處置。  
（草案第十三條）
- 九、藥商停業與復業時，西藥運銷許可及證明文件之處置。  
（草案第十四條）
- 十、本辦法施行日期。（草案第十五條）