

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：謝綺雯 02-27877131

電子郵件信箱：chiwen@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國101年8月27日

發文字號：署授食字第1011101451號

速別：

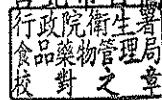
密等及解密條件或保密期限：

附件：公告(含附件)影本乙份

主旨：「藥事法施行細則」第十條、第二十二條之一、第三十七條修正草案，業經本署於中華民國101年8月27日署授食字第1011101426號公告預告，檢送該公告(含附件)影本乙份，請 查照。

正本：經濟部工業局、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、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、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國學名藥協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區高壓氣體工業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、社團法人中華無菌製劑協會、行政院法規會、經濟部法規會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台中市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、各縣市衛生局

副本：本署法規委員會、本署中醫藥委員會



署長 邱文達

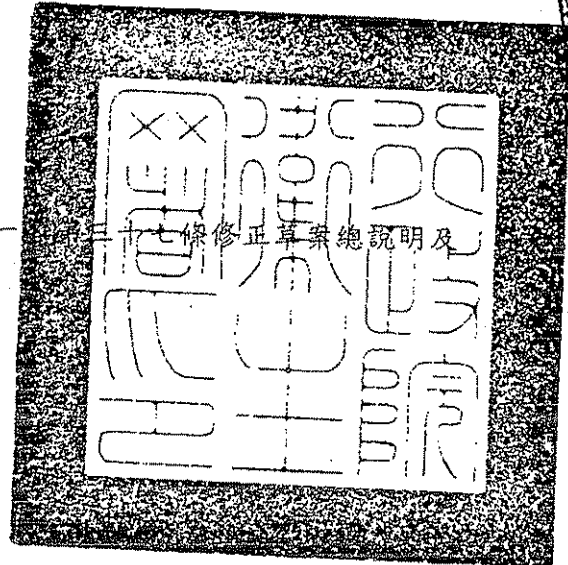
裝

訂

線

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國101年8月27日
發文字號：署授食字第1011101426號
附件：「藥事法施行細則」第十條、第二十二條之一、第三十七條修正草案總說明及
條文對照表



主旨：預告修正「藥事法施行細則」第十條、第二十二條之一、第三十七條草案。

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：藥事法第一百零五條。
- 三、「藥事法施行細則」第十條、第二十二條之一、第三十七條修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另載於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw/>）及行政院衛生署食品藥物管理局（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本局公告」網頁。
- 四、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登公報次日起7日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局



(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27877131

(四)傳真：(02) 27877178

(五)電子信箱：chiwen@fda.gov.tw



裝

署長邱文達

訂

線

藥事法施行細則第十條、第二十二條之一、第三十七條修正草案總說明

藥事法施行細則（以下簡稱本細則）前於六十二年四月十四日發布施行，並經六十三年、六十八年、七十一年、八十三年、八十八年、八十九年、九十一年、九十四年，共八次修正。嗣為配合一百零一年六月二十七日總統令公布修正之藥事法第五十七條第一項規定：「製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。」，及藥事法第八十條第一項規定：「藥物有下列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。」，爰擬具「藥事法施行細則」第十條、第二十二條之一、第三十七條修正草案，其修正重點如下：

- 一、配合藥事法第五十七條第一項之修正，對於工廠管理輔導法規定免辦工廠登記之製造業者，雖可免辦工廠登記，惟仍應依規定取得製造業藥商許可執照，以利後續管理，爰修正藥商登記應檢附之要件，另，配合主管機關已無核發公司執照，爰將「公司執照」修正為「公司登記」。（修正條文第十條）
- 二、配合九十九年六月二日修正公布之工廠管理輔導法第十條，工廠登記制度簡化為「登記不發證」，爰將「工廠登記證」修正為「工廠登記證明文件」。（修正條文第二十二條之一）

三、配合藥事法第八十條修正本條款次，另，參考消費者保護法施行細則之規定，對於第八十條第一項第一款至第四款所列藥物之回收期限，由原三個月修正為由主管機關依個案性質決定，且規定最長不得超過二個月，以保障消費者用藥安全。（修正條文第三十七條）

藥事法施行細則第十條、第二十二條之一、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>第十條 依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及左列文件，申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准：</p> <p>一、依本法規定，應聘用藥物管理、監製或技術人員者，其所聘人員之執業執照或證明文件。</p> <p>二、藥商為公司組織者，其公司登記、公司組織章程影本。</p> <p>三、藥物販賣業者，其營業地址、場所(貯存藥品倉庫)及主要設備之平面略圖。</p> <p>四、藥物製造業者，其工廠登記證明文件及其影本。<u>但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，得免檢附。</u></p> <p>五、直轄市或縣(市)衛生主管機關所定之其他文件。</p> <p>新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司登記或工廠登記證明文件後，再核發藥商許可執照。</p>	<p>第十條 依本法第二十七條第一項規定申請藥商登記者，應填具申請書，連同執照費及左列文件，申請直轄市或縣(市)衛生主管機關核准：</p> <p>一、依本法規定，應聘用藥物管理、監製或技術人員者，其所聘人員之執業執照或證明文件。</p> <p>二、藥商為公司組織者，其公司執照、公司組織章程影本。</p> <p>三、藥物販賣業者，其營業地址、場所(貯存藥品倉庫)及主要設備之平面略圖。</p> <p>四、藥物製造業者，其工廠登記證及其影本。</p> <p>五、直轄市或縣(市)衛生主管機關所定之其他文件。</p> <p>新設立公司組織之藥商，得由衛生主管機關先發給籌設許可文件，俟取得公司執照或工廠登記證後，再核發藥商許可執照。</p>	<p>一、配合現行主管機關已無核發公司執照，第一項第二款及第二項所列之公司執照修正為公司登記。</p> <p>二、配合九十九年六月二日修正公布之工廠管理輔導法第十條，工廠登記制度簡化為「登記不發證」，爰酌修文字，將第一項第四款及第二項之「工廠登記證」修正為「工廠登記證明文件」。</p> <p>三、配合本法第五十七條第一項之修正，依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，得免辦理工廠登記，爰修正第一項第四款。</p>
<p>第二十二條之一 依本法第三十九條第二項規定申請輸入試製藥品原料藥者，應繳納費用，並填具申請書及檢附左列資料，送請中央衛生主管機關核辦：</p>	<p>第二十二條之一 依本法第三十九條第二項規定申請輸入試製藥品原料藥者，應繳納費用，並填具申請書及檢附左列資料，送請中央衛生主管機關核辦：</p>	<p>一、配合九十九年六月二日修正公布之工廠管理輔導法第十條，工廠登記制度簡化為「登記不發證」，爰酌修文字，將第一項第三款之「工廠登記證」修正為「工</p>

<p>一、藥商許可執照。 二、試製計畫書。 三、<u>經濟部工廠登記證明文件</u>。但研發單位者，不在此限。 四、<u>委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，其委託書、委託者及受委託者之藥商許可執照。</u></p>	<p>一、藥商許可執照。 二、試製計畫書。 三、經濟部工廠登記證。但研發單位者，不在此限。 四、委託其他藥商辦理輸入試製藥品原料藥者，應檢附委託書及該藥商之藥商許可執照。</p>	<p>廠登記證明文件」。 二、第一項第四款酌作文字修正。</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，<u>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>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。</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，並報衛生主管機關備查後，依該計畫書執行；其執行過程及結果，應製作回收報告書，依衛生主管機關規定之期限報中央及直轄市、縣</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。</p> <p>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。</p>	<p>一、第一項配合藥事法修正條文第八十條第一項增訂第四款，酌為文字修正。另，有關第八十條第一項第一款至第四款之回收期限，考量其對消費者之重大危害，參考消費者保護法施行細則之規定，回收期間由原三個月內完成，爰修正為由主管機關依個案性質決定；但最長不得超過二個月，以保障消費者用藥安全。</p> <p>二、明定製造或輸入業者執行藥物回收作業時，應訂定回收作業計畫書，並將結果登載於回收報告書，送相關主管機關備查之規定，以確保回收作業的完整性。</p>

<u>(市)衛生主管機關備查。</u>		
---------------------	--	--

