

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署中醫藥委員會 函

10452

臺北市中山區民權東路1段67號5樓

地址：104台北市中山區雙城街6號

承辦人：葉翠嵐

電話：25872828轉213

傳真：2599-4287

電子信箱：tlan@ccmp.gov.tw

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12月17日

發文字號：衛中會藥字第1010018315號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：見主旨

主旨：「藥事法施行細則」部分條文，業經行政院衛生署以101年12月7日署授食字第1011102486號令修正發布施行，茲檢送發布令影本及附件、修正總說明及修正條文對照表各乙份，請查照並周知所屬會員。

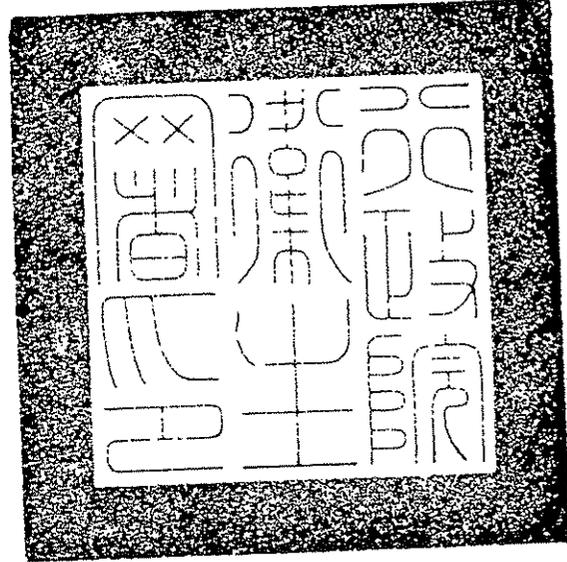
說明：依據行政院衛生署101年12月7日署授食字第1011102532號函辦理。

正本：中華民國中醫師公會全國聯合會、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、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、臺灣區中藥工業同業公會、中華中草藥生技發展協會

副本：本會中藥藥委員會校對章

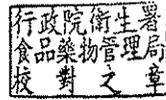
主任委員 黃林煌

行政院衛生署 令



發文日期：中華民國101年12月7日
發文字號：署授食字第1011102486號
附件：「藥事法施行細則」部分條文

修正「藥事法施行細則」部分條文。
附修正「藥事法施行細則」部分條文



署長 邱文達

裝

訂

線

藥事法施行細則部分條文修正總說明

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。

鑑於國際醫藥科技之迅速發展，許多藥品陸續研發上市，致使我國現行法對於新藥之定義於實務之適用越顯不足；為鼓勵藥品研發生技等產業發展，強化藥品查驗登記申請之規範，並促進我國與美國、歐盟及日本等醫藥先進國家醫藥法規之調和，我國實有酌修新療效複方定義之必要，爰修正本細則第二條條文。

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。」，爰修正本細則第十條、第二十二條之一、第三十七條條文。

綜上，爰擬具「藥事法施行細則」部分條文修正，其修正重點如下：

- 一、為使本法第七條條文文義更臻明確，爰將用詞定義酌予分款，並酌修新療效複方之定義。（修正條文第二條）
- 二、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）

三、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）

四、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中央衛生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）

藥事法施行細則部分條文修正條文對照表

修正條文	現行條文	說 明
<p>第二條 本法第七條，用詞定義如下：</p> <p>一、<u>新成分</u>：指新發明之成分可供藥用者。</p> <p>二、<u>新療效複方</u>：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。</p> <p>三、<u>新使用途徑</u>：指已核准藥品改變其使用途徑者。</p>	<p>第二條 本法第七條所稱新成分，係指新發明之成分可供藥用者；所稱新療效複方，係指已核准藥品具有新醫療效能，或兩種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者；所稱新使用途徑，係指已核准藥品改變其使用途徑者。</p>	<p>一、為使本法第七條條文文義更臻明確，爰將用詞定義酌予分款，並酌修新療效複方之定義。</p> <p>二、新成分、新使用途徑定義不變，酌修新療效複方之定義。</p> <p>三、有關新醫療效能之舉例說明如下：</p> <p>(一)可降低副作用者，如：微脂粒（liposome）劑型、長效劑型或奈米藥品等，若可降低副作用者，可屬此類。</p> <p>(二)可改善療效時間者，如：原本治療需六個月療程，可縮短為三個月，或為長效劑型，改變治療用藥時間（或間隔）之藥品，可屬此類。但不含新單位含量製劑。</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，連同執照費及下列文件，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</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</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</p>

<p>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，免附。</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>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>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下列資料，送請中央衛生主管機關核辦：</p> <p>一、藥商許可執照。</p> <p>二、試製計畫書。</p> <p>三、<u>經濟部工廠登記證明文件</u>。但研發單位，免附。</p> <p>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>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、藥商許可執照。</p> <p>二、試製計畫書。</p> <p>三、經濟部工廠登記證。但研發單位者，不在此限。</p> <p>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>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「工廠登記證明文件」。</p> <p>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，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；回收期限由中央衛生</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</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，爰修正為由中央衛生主管機關依個案性</p>

<p><u>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，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>	<p>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>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，藥物製造或輸入業者應訂定回收作業計畫書，並將結果登載於回收報告書，送各級衛生主管機關備查之規定，以確保回收作業的完整性。</p>
---	--	--



藥事法施行細則部分條文修正條文

第二條 本法第七條，用詞定義如下：

- 一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。
- 二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。
- 三、新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。

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，連同執照費及下列文件，申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准：

- 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。
- 二、藥商為公司組織者，其公司登記、公司組織章程影本。
- 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。
- 四、藥物製造業者，其工廠登記證明文件及其影本。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，免附。
- 五、直轄市或縣（市）衛生主管機關所定之其他文件。

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。

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下列資料，送請中央衛生主管機關核辦：

- 一、藥商許可執照。
- 二、試製計畫書。
- 三、經濟部工廠登記證明文件。但研發單位，免附。
- 四、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。

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；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。

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。

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。