

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：02-27877498

聯絡人及電話：楊博文 02-27877413

電子郵件信箱：1698ypw@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國104年12月3日

發文字號：部授食字第1041408297號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：預告公告(含附件)影本

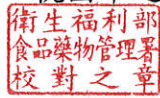
主旨：「藥事法施行細則」第三十七條修正草案，業經本部於
中華民國104年12月3日以部授食字第1041404690號公告
預告，檢送該公告(含附件)影本1份，請查照。

正本：台北市生物技術服務商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣區電氣工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區橡膠工業同業公會、台灣區織襪工業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北市電器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺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、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市日僑工商會、台北市美國商會、德國經濟辦事處、台北市歐洲商務協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台北市外商醫藥法規研究協會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣省橡膠製品商業同業公



裝

會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、財團法人中華民國中藥發展基金會、衛生福利部中醫藥司、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、桃園市進出口商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、桃園市政府衛生局



副本：

部長蔣丙煌

訂

線

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年12月3日

發文字號：部授食字第1041404690號

附件：「藥事法施行細則」第三十七條修正草案總說明及條文對照表掃描檔各一份



主旨：預告修正「藥事法施行細則」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：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第一百零五條。
- 三、「藥事法施行細則」第三十七條修正草案總說明及條文對照表如附件。本案另刊載於本部網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw>)法令規章-衛福部法規查詢系統中之法規草案項下，及衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正建議，請於本公告刊登公報之次日起14日內來函表示意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02)27877413

(四)傳真：(02)27877498

(五)電子郵件：1698ypw@fda.gov.tw



裝

部長蔣丙煌



線

藥事法施行細則第三十七條修正草案總說明

藥事法施行細則第三十七條主要規範藥物製造或輸入業者依據藥事法第八十條執行藥物回收作業，以及藥商、醫療機構及藥局配合藥物回收之相關事項。本部配合藥事法第八十條第三項規定之修正，業已於一百零四年八月五日制定「藥物回收處理辦法」，訂定藥物製造或輸入業者於執行藥物回收作業之分級、處置方法、實施方式及其他應遵循事項，為求法規之一致性，爰刪除該條文中有關藥物製造或輸入業者執行藥物回收之相關規範。另針對藥事法第八十條第一項第一款至第四款之藥物回收，因涉及藥物品質或安全疑慮，為確保回收訊息能確實傳遞至最下游之藥局及醫療機構，爰新增經營藥物批發業務之販賣業者，於接獲該等藥物回收通知時，應配合通知其直接銷售之醫療機構、藥局及藥商之相關規定，以及應將運銷紀錄提供藥物製造或輸入業者，以利藥物製造或輸入業者製作回收成果報告書。

藥事法施行細則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。</p> <p><u>經營藥物批發業務之販賣業者，於接獲前項應回收藥物通知之次日起二十四小時內，應通知直接銷售之醫療機構、藥局及藥商，並記載其通知對象、負責通知與接受通知之人員及通知之時間與方式，相關紀錄並應保存五年。</u></p> <p><u>前項販賣業者於接獲通知之日起七日內，應將運銷紀錄提供藥物製造或輸入業者。</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；<u>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。</u></p> <p><u>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。</u></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</u></p>	<p>一、配合藥物回收處理辦法之制定，刪除該條文對於藥物製造或輸入業者執行藥物回收之相關規範。</p> <p>二、針對藥事法第八十條第一項第一款至第四款之藥物回收，因涉及藥物之品質或安全疑慮，為確保回收訊息能確實傳遞至最下游之藥局及醫療機構，爰新增規範經營藥物批發業務之販賣業者，於接獲回收通知時，應配合通知其直接銷售之醫療機構、藥局及藥商，並留有相關紀錄，並應將運銷紀錄提供藥物製造或輸入業者，以利藥物製造或輸入業者製作回收成果報告書。</p>

	<p><u>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>	
--	---------------------------------------------------	--