

衛生福利部公告

中華民國112年5月5日

衛授食字第1121101327號

主 旨：預告訂定「實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：藥事法第五十三條之一第二項。

三、公告內容：

（一）已實施西藥優良運銷準則之藥品及藥商，依下列三公告辦理：

- 1、衛生福利部一百零七年九月十一日衛授食字第一〇七一一〇四五八八號公告訂定「西藥優良運銷準則之施行項目及時程」。
- 2、衛生福利部一百零八年五月十日衛授食字第一〇八一〇二一四八號公告訂定「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程—須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」。
- 3、衛生福利部一百零九年七月二十七日衛授食字第一〇九一一〇四〇三〇號公告訂定「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程—原料藥」。

（二）前項以外之藥品及藥商，依下列規定辦理：

- 1、下列藥商應於一百十二年十二月三十一日前取得西藥運銷許可：
 - （1）經持有西藥藥品許可證之藥商授權輸入或輸出製劑者。
 - （2）批發非須冷鏈儲存與運輸之藥事法第六條之一公告所稱血液製劑、疫苗或肉毒桿菌毒素者。
- 2、下列藥商應於一百十三年十二月三十一日前取得西藥運銷許可：
 - （1）批發藥事法第六條之一公告非屬血液製劑、疫苗或肉毒桿菌毒素者。
 - （2）批發依管制藥品管理條例第三條第二項公告之製劑者。
 - （3）批發依藥事法第二十七條之二公告之必要藥品者。
- 3、下列藥商應於一百十四年十二月三十一日前取得西藥運銷許可：
 - （1）批發藥事法第八條第二項及其施行細則第三條所稱醫師處方藥品者。
 - （2）一百十三年十月一日至一百十三年十二月三十一日批發製劑予逾十家其他批發藥商者。

4、前三款規範對象以外，經營西藥製劑批發、輸入或輸出之藥商，應於一百十五年十二月三十一日前取得西藥運銷許可。

5、自公告日起，受理前揭藥商西藥運銷許可之申請。

(三) 西藥運銷許可之核發應經中央衛生主管機關為整體品質系統之檢查，凡經營前二項各款任一類別業務之藥商，應於各該指定期限內符合西藥優良運銷準則之規定，並取得西藥運銷許可，始得為該類別業務之經營。

四、本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」

(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>) 下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

五、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(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：02-27877136

(四) 傳真：02-27877178

(五) 電子郵件：hanklin94030@fda.gov.tw

部 長 薛瑞元