

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：林先生

聯絡電話：02-27877136 分機：7136

傳真：02-27877178

電子郵件：hanklin94030@fda.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112年7月26日

發文字號：衛授食字第1121104847號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：


附件：

主旨：「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」，業經本部於中華民國112年7月26日以衛授食字第1121104833號公告訂定發布，並自即日生效，請查照（並轉知所屬）。

說明：

- 一、旨揭「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」訂定草案，業經本部於中華民國112年5月5日以衛授食字第1121101327號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、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、台北市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、嘉義縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、台南



市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、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、台灣醫藥品法規學會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣年輕藥師協會、地方政府衛生局

副本：



裝

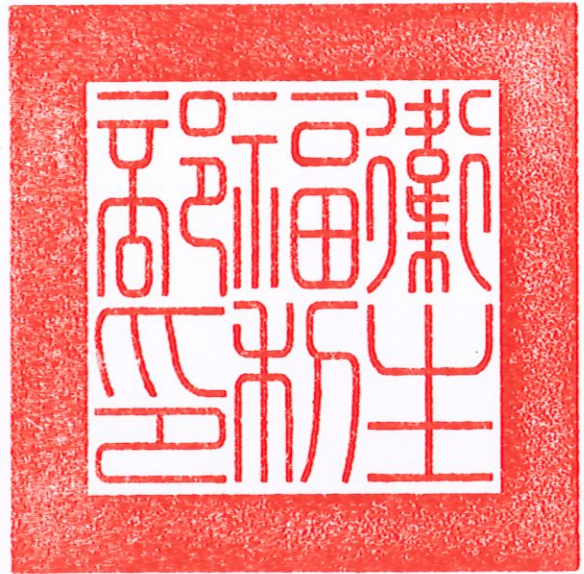
訂



線

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年7月26日
發文字號：衛授食字第1121104833號



主旨：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」，並自即日生效。

依據：藥事法第五十三條之一第二項。

公告事項：

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：

(一)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」。

(二)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」。

(三)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、前點以外之藥品及藥商，依下列規定辦理：

(一)下列藥商應於一百十三年六月三十日以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。

(二)下列藥商應於一百十三年十二月三十一日以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。

(三)下列藥商應於一百十四年十二月三十一日以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。

(四)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以前取得西藥運銷許可。

(五)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，凡經營前二點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。

部長 薛瑞元