

## 西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法草案

| 條文                                                                                                                                                                                                                                                                       | 說明                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 第一條 本辦法依藥事法(以下簡稱本法)第五十三條之一第四項規定訂定之。                                                                                                                                                                                                                                      | 本辦法訂定之法源依據。                                                                                                |
| 第二條 經中央衛生主管機關依本法第五十三條之一第二項公告之藥商，應填具申請書，並檢附藥商許可執照影本、廠商基本資料及繳納費用後，始得向中央衛生主管機關提出申請西藥運銷許可。                                                                                                                                                                                   | 藥商申請西藥運銷許可之程序規定。                                                                                           |
| 第三條 中央衛生主管機關受理前條申請後，經審查通過者，發給西藥運銷許可；必要時，於發給許可前，得依風險程度，至藥商作業場所進行檢查。<br>前項許可有效期間，得視藥商之西藥種類、作業項目及依前項與本法第七十一條第一項規定所為檢查之紀錄，核定為三年至五年。                                                                                                                                          | 中央衛生主管機關得於發給許可前，得至申請西藥運銷許可之藥商作業場所進行檢查，並基於後續管理之需求於第二項明定得核定之許可有效期間。                                          |
| 第四條 西藥運銷許可之內容，應記載下列事項：<br>一、依本法第二十七條第一項登記之藥商名稱及地址。<br>二、依本法第二十八條第一項登記之管理藥師、藥劑生。<br>三、作業項目。<br>四、貯存藥品倉庫之場所。<br>五、有效期限。<br>六、許可編號。<br>前項第一款及第二款記載事項有變更者，應自事實發生之日起三十日內，檢附下列資料，並繳納費用，向中央衛生主管機關申請變更：<br>一、西藥運銷許可影本。<br>二、已完成變更之藥商許可執照影本。<br>第一項第三款及第四款之變更，其申請及審查程序準用第二條及前條規定。 | 一、西藥運銷許可應記載事項及其變更時應遵行之規定。<br>二、基於貯存藥品倉庫為西藥運銷作業之重要作業場所，爰於第四款明定貯存藥品倉庫之場所，其包含藥商公司內貯存藥品倉庫、藥商外部貯存藥品倉庫及委外貯存藥品倉庫。 |
| 第五條 藥商於西藥運銷許可有效期間屆滿六個月前，應填具申請書，並檢附藥商許可執照影本、廠商基本資料及繳納費用，向中央衛生主管機關申請展延；展延期間，得視藥商之西藥種類、作業項目及依第二項與本法第七十一條第一項規定所為檢查之紀錄，核定為三年至五年。                                                                                                                                              | 藥商應於西藥運銷許可有效期間屆滿前申請展延，爰於第一項明定其應配合事項及許可展延後得核定之有效期間，並於第二項規定展延之審查得至藥商作業場所進行檢查。                                |

|                                                                                                           |                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 前項展延之審查，中央衛生主管機關於必要時，得至藥商作業場所進行檢查。                                                                        |                                                                                                       |
| 第六條 中央衛生主管機關得於必要時，不經通知，不定期至藥商作業場所進行檢查。                                                                    | 除前條定期檢查外，仍有另實施不定期檢查之必要，爰予明定。                                                                          |
| 第七條 中央衛生主管機關執行第三條、第五條及前條之檢查時，得通知直轄市、縣（市）衛生主管機關派員參加。                                                       | 檢查藥商實施西藥優良運銷準則，得通知地方衛生主管機關派員參加。                                                                       |
| 第八條 中央衛生主管機關執行檢查任務時，應出示身分證明文件及說明檢查目的，並得對執行過程之內容照相、錄音或錄影，及要求藥商出示相關文書、表單、單據、電磁紀錄及其他文件或資料，以供查閱；藥商不得規避、妨礙或拒絕。 | 一、檢查人員執行檢查之方式及採證規定。<br>二、依本法第七十一條第一項規定，西藥販賣藥商不得無故拒絕衛生主管機關之檢查。                                         |
| 第九條 中央衛生主管機關於必要時，得將藥商所出示之前條文件或資料之原件或複製件，予以扣留。<br>中央衛生主管機關執行前項扣留，準用行政罰法第三十六條至第四十一條規定。                      | 藥商有配合主管機關查核，提供相關文件或資料供查閱或扣留之義務。                                                                       |
| 第十條 中央衛生主管機關執行本法或本辦法之檢查，必要時，得對產品取樣。<br>前項取樣為無償，並隨機為之，藥商不得指定；其樣品數量，以足供檢驗所需者為限。                             | 一、產品之取樣方式及程序。<br>二、依本法第七十一條第一項規定，衛生主管機關得出具單據抽驗藥物，藥商不得無故拒絕，違者，依本法第九十二條第一項規定，得處以罰鍰。                     |
| 第十一條 藥商取得西藥運銷許可者，得填具申請書，並檢附下列文件及繳納費用，向中央衛生主管機關申請西藥運銷許可證明文件（以下簡稱證明文件）：<br>一、西藥運銷許可影本。<br>二、藥商許可執照影本。       | 申領西藥運銷許可證明文件之程序規定。                                                                                    |
| 第十二條 藥商有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止西藥運銷許可之全部或一部：<br>一、規避、妨礙或拒絕檢查達三次。<br>二、拒絕產品取樣。<br>三、藥商許可執照經撤銷、廢止或註銷。           | 一、廢止西藥運銷許可之全部或一部係指全部或一部之作業項目。<br>二、本法第二十七條規定藥商領得許可執照後方准營業，如許可執照經撤銷、廢止或註銷，即不得執行藥物販賣，包括經營西藥批發、零售、輸入及輸出。 |
| 第十三條 藥商取得西藥運銷許可後，經中央衛生主管機關廢止其許可之全部或一部，應返還原領之西藥運銷許可及證明文件；未返還者，由中央衛生主管機關逕予公告註銷之。                            | 西藥運銷許可經廢止後，原領許可及證明文件之返還與註銷。                                                                           |

|                                                         |                                                    |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 第十四條 藥商停業時，應將原領之西藥運銷許可及證明文件交付直轄市、縣（市）衛生主管機關保管，俟核准復業時發還。 | 依本法第二十七條之一規定，藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，爰予明訂。 |
| 第十五條 本辦法自發布日施行。                                         | 本辦法施行日期。                                           |