

法規名稱：西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法

發布日期：民國 107 年 05 月 28 日

第 1 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。

第 2 條

- 1 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，向中央衛生主管機關提出申請西藥運銷許可；經中央衛生主管機關檢查通過者，發給西藥運銷許可。
- 2 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。

第 3 條

- 1 西藥運銷許可之內容，應記載下列事項：
 - 一、依本法及相關法規登記之藥商名稱與地址及管理藥師、藥劑生姓名。
 - 二、運銷作業項目。
 - 三、貯存藥品倉庫之場所。
 - 四、有效期限。
 - 五、許可編號。
- 2 前項第一款記載事項有變更者，應自事實發生之日起三十日內，檢附西藥運銷許可影本及已完成變更之藥商許可執照影本，並繳納費用後，向中央衛生主管機關申請變更。
- 3 第一項第二款及第三款之變更，其申請及審查程序，準用前條規定。

第 4 條

- 1 藥商於西藥運銷許可有效期間屆滿，有展延必要者，應於期間屆滿六個月前填具申請書，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；經中央衛生主管機關檢查通過者，始得展延。
- 2 展延期間，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。

第 5 條

中央衛生主管機關得不經通知，不定期至藥商運銷作業場所進行檢查。

第 6 條

中央衛生主管機關執行第二條、第四條及前條之檢查時，得通知直轄市、縣（市）衛生主管機關派員參加。

第 7 條

中央衛生主管機關人員執行檢查任務時，應出示身分證明文件及說明檢查目的，並得就違反本法或本辦法所定義務之行為，為保全證據措施。

第 8 條

藥商取得西藥運銷許可者，得填具申請書，並檢附西藥運銷許可影本、藥商許可執照影本及繳納費用後，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）。

第 9 條

藥商許可執照經撤銷或廢止者，中央衛生主管機關應廢止西藥運銷許可。

第 10 條

藥商經中央衛生主管機關廢止西藥運銷許可，有申領證明文件者，應自受處分之日起十五日內，返還其證明文件；屆期未返還者，註銷之。

第 11 條

- 1 藥商停業時，應將原領之證明文件交付當地衛生主管機關保管，俟復業時發還。
- 2 藥商歇業時，應返還原領之證明文件；未返還者，由中央衛生主管機關註銷之。

第 12 條

本辦法自發布日施行。