

西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法

條文	說明
<p>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。</p>	本辦法訂定之法源依據。
<p>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，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。</p> <p>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。</p>	<p>明定藥商申請西藥運銷許可之程序，且申請西藥運銷許可之藥商應經中央衛生主管機關檢查通過，始得發給西藥運銷許可，檢查方式得包含書面審查及實地檢查，並基於後續管理之需求，於第二項明定許可有效期間。</p>
<p>第三條 西藥運銷許可之內容，應記載下列事項：</p> <p>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。</p> <p>二、運銷作業項目。</p> <p>三、貯存藥品倉庫之場所。</p> <p>四、有效期限。</p> <p>五、許可編號。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、明定西藥運銷許可應記載事項及其變更時應遵行之規定。</p> <p>二、配合本法第二十七條及本法施行細則第九條規定之登記事項，爰於第一項第一款明定應依本法及相關法規登記藥商名稱與地址及管理藥師、藥劑生姓名之規定。</p> <p>三、基於貯存藥品倉庫為西藥運銷作業之重要作業場所，爰於第一項第三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。</p>
<p>第四條 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。</p> <p>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。</p>	<p>一、藥商應於西藥運銷許可有效期間屆滿六個月前申請展延，爰於第一項明定其應配合事項，並應經中央衛生主管機關檢查通過，始得展延，檢查方式得包含書面審查及實地檢查。</p> <p>二、基於後續管理之需求，於第二項明定許可展延後得核定之有效期間。</p>
<p>第五條 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。</p>	除第二條及前條檢查外，仍有另實施不定期檢查之必要，爰予明定之。
<p>第六條 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</p>	執行藥商之檢查，得通知地方衛生主管機關派員參加。

市、縣（市）衛生主管機關派員參加。	
第七條 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。	一、明定檢查人員執行檢查之方式及採證規定。 二、於執行檢查時，為保全證據及維護藥商權益，參照行政罰法第八章、藥事法第七十一條及藥物製造業者檢查辦法相關規定，爰明定中央衛生主管機關得就藥商違反本法或本辦法之規定，為保全證據之措施。
第八條 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）。	明定申領西藥運銷許可證明文件之程序規定。
第九條 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。	本法第二十七條規定藥商領得許可執照後方准營業，如許可執照經撤銷或廢止，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。	明定西藥運銷許可經廢止後，所申領之證明文件應限期返還，如屆期未返還，註銷之。
第十一條 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。 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。	明定藥商申請停業、歇業或復業時，其申領之證明文件之處置。
第十二條 本辦法自發布日施行。	本辦法施行日期。