

衛生福利部公告

中華民國 108 年 2 月 15 日

衛授食字第 1081100122 號

主 旨：預告訂定「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」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) 除已經本部 107 年 9 月 11 日衛授食字第 1071104588 號公告之藥商應依該公告規定辦理外，自公告日起，批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商，可向本部食品藥物管理署申請西藥優良運銷準則檢查，並應於 110 年 12 月 31 日前符合西藥優良運銷準則之規定。

(二) 另考量藥品運銷模式型態多樣化且複雜，對於藥品運銷至偏遠、離島區域或其它特殊個案，本部將視具體情節予以認定。

四、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」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、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(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：02-27877131

(四) 傳真：02-27877178

(五) 電子郵件：1726cc@fda.gov.tw

部 長 陳時中