

藥事法施行細則第三十七條修正草案總說明

藥事法施行細則（原名稱：藥物藥商管理法施行細則）於六十二年四月十四日訂定發布，歷經十一次修正，最近一次修正發布日期為一百零九年六月十二日。

藥事法第八十條第三項授權訂定之藥物回收處理辦法，已規範應回收之藥品、藥品後續處置及回收期限之相關規定，為避免重複規範，爰刪除藥事法施行細則第三十七條。

藥事法施行細則第三十七條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三十七條 (刪除)</p>	<p>第三十七條 藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。</p> <p style="padding-left: 2em;">藥物有本法第八十條第一項第五款或第六款情形之一者，其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販賣。</p> <p style="padding-left: 2em;">製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，載明回收程序、回收期限、執行成果報告書報備之期限及其他相關事項報中央衛生主管機關備查後，依該計畫書執行；並於執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、第一項前段有關醫療機構、藥商、藥局規定，移列藥物回收處理辦法修正條文第五條第一項。</p> <p>三、第一項中後段有關藥品後續處置及回收期限規定，已列於藥物回收處理辦法修正條文第三條及第五條第二項第一款及第二款。</p> <p>四、第二項已列於藥物回收處理辦法修正條文第三條第一項第三款及第五條第二項第三款。</p> <p>五、第三項已列於藥物回收處理辦法修正條文第十條、第十一條、第十四條及第十五條。</p>