法規名稱：藥事法

修正日期：民國 115 年 03 月 04 日

施行狀態：本法規部分或全部條文尚未施行，最後施行日期：未定

一百十五年三月四日修正公布之第 27-2、27-3、96-1 條條文，依第 106 條規定：施行日期由行政院定之。

當次沿革：中華民國 115 年 3 月 4 日總統華總一義字第 11500017931 號令修正公布第 27-2、48-2、80、94、96-1、106 條條文；增訂第 27-3 條條文；依第 106 條規定：除第 27-2、27-3、96-1 條條文施行日期由行政院定之外，其餘條文自公布日施行

第 27-2 條

藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證者，應就該許可證藥品之製造、輸入及供應情形，定期向中央衛生主管機關申報。

前項藥商有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前，向中央衛生主管機關通報；因天災或其他不可歸責之事由，而未及通報者，應自事實發生之次日起三十日內，向中央衛生主管機關通報。

第一項申報之方式、內容、範圍、期間與前項通報之方式、內容及其他相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 27-3 條

中央衛生主管機關於知悉具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，得將該情形登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條規定之限制。

中央衛生主管機關為因應緊急或重大影響公共衛生事件，得就前項具有藥品許可證之藥品或專案核准製造、輸入之藥品，限制其供應之範圍、期間、數量、對象、方式或為其他限制措施。

第一項登錄作業、專案核准之申請條件、審查程序、審查基準、核准之廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 48-2 條

有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥品之製造或輸入

，不受第三十九條規定之限制：

一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品或合適替代療法。

二、因應緊急或重大影響公共衛生情事之需要。

有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准；必要時，得令申請者就未使用之藥品限期處理或回收：

一、已有取得許可證之藥品或有合適替代療法可提供前項第一款情事之需要。

二、緊急或重大影響公共衛生情事已終結。

三、藥品經中央衛生主管機關評估確有影響用藥安全或醫療效能疑慮。

第一項專案核准之申請條件、審查程序、審查基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 80 條

藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。

二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。

三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。

四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。

五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。

六、其他經中央衛生主管機關公告應回收。

製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。

第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。

第 94 條

違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第五款及第六款或第二項規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。

第 96-1 條

藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關令其限期改善，屆期未改善者，加倍處罰，並按次處罰。

藥商未依第二十七條之二第一項規定申報或申報之內容不實，或未依同條第二項規定之期限通報者，中央衛生主管機關得公布該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

藥商違反中央衛生主管機關依第二十七條之三第二項規定所為之限制措施者，由中央衛生主管機關處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，按次處罰。

第 106 條

本法自公布日施行。

本法中華民國九十五年五月三十日修正公布之條文，自九十五年七月一日施行。

本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條；一百零七年一月三十一日修正公布之第四章之一、第九十二條之一、第一百條及第一百條之一；一百十五年一月三十日修正之第二十七條之二、第二十七條之三及第九十六條之一，其施行日期由行政院定之。