

藥事法第七十四條修正草案總說明

為建構符合國際潮流之醫藥法規體系，藥事法有關生物藥封緘制度宜適度調整及修法，以與國際接軌。

藥事法(原名：藥商藥物管理法)於五十九年制定時，參考當時國際管理規範，針對微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等需要特別加強管理之生物藥建立有查訖封緘制度，該制度實施至今已逾四十六年，因應藥品管理制度漸趨嚴謹周全，如西藥製劑於一百零四年一月一日起全面符合 PIC/S GMP 標準，並陸續推動藥品優良運銷規範(GDP)，另考量日本及韓國等原有加貼封條制度之國家，近年已陸續刪除加貼封條程序，故進行藥事法第七十四條條文之修正，以建構與國際接軌之協和化法規環境與藥政體系。

另配合藥事法第七條之二規劃增列生物藥之定義，一併修正第七十四條內有關生物藥之文字。

藥事法第七十四條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第七十四條 <u>本法第七條之二</u>所規定之<u>毒素、類毒素、疫苗及血液衍生產品</u>，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並<u>核發放行證明書</u>，不得銷售。檢驗<u>放行</u>作業辦法，由中央衛生主管機關定之。 前項生物藥之原液，其輸入以生物藥製造業者為限。	第七十四條 依據<u>微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等</u>，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並<u>加貼查訖封緘</u>，不得銷售。檢驗<u>封緘</u>作業辦法，由中央衛生主管機關定之。 前項生物藥品之原液，其輸入以生物藥品製造業者為限。	一、參考歐盟、日本、美國、南韓、中國之相關立法例，爰修正本條。 二、刪除查訖封緘之規定，並新增應取得中央衛生主管機關核發之放行證明書。 三、配合本法第七條之二之修正草案酌修相關文字。