

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-27877178

聯絡人及電話：林中豪 02-27877136

電子郵件信箱：hanklin94030@fda.gov.tw

10050

臺北市中正區忠孝東路一段150號4樓

受文者：社團法人台灣臨床藥學會

發文日期：中華民國106年6月26日

發文字號：衛授食字第1061103886號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：總統府公報1份

主旨：藥事法增訂第五十三條之一條文；並修正第八十八條及第九十二條條文一案，業奉總統106年6月14日華總一義字第10600072491號令公布，檢送總統府公報影本乙份，請查照。

說明：本修正案刊載於總統府公報第7309號（另見總統府網站<http://www.president.gov.tw>公報系統）。

正本：台灣年輕藥師協會、台灣研發型生技新藥發展協會、新北市進出口商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國物流協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台北市高壓氣體商業同業公會、新北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、宜蘭縣高壓氣體商業同業公會、桃園市高壓氣體商業同業公會、新竹市高壓氣體商業同業公會、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、台中市高壓氣體商業同業公會、彰化縣高壓氣體商業同業公會、雲林縣高壓氣體商業同業公會、嘉義市高壓氣體商業同業公會、台南市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、台灣省高壓氣體商業公會聯合會、台北市西藥商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、台中縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、嘉義縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、台南縣西藥商業同業公會、

高雄市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、高雄縣西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市進出口商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣國際物流暨供應鏈協會、地方政府衛生局、台灣藥學會、社團法人台灣臨床藥學會

副本：



部長陳時中

其發給之對象、類別、條件及程序等相關事項之法令，除其他法律另有規定外，由國防部、內政部分別擬訂，報行政院核定。

前項現役軍人依法令所享有之獎金、津貼等權利，於服務於國防部及其所屬機關（構）、部隊或學校之公務人員或聘雇人員，準用之；該等人員得比照現役軍人之條件，以自費方式參加國軍團體意外保險。

總統令

中華民國 106 年 6 月 14 日
華總一義字第 10600072491 號

茲增訂藥事法第五十三條之一條文；並修正第八十八條及第九十二條條文，公布之。

總 統 蔡英文
行政院院長 林 全
衛生福利部部長 陳時中

藥事法增訂第五十三條之一條文；並修正第八十八條及第九十二條條文

中華民國 106 年 6 月 14 日公布

第五十三條之一 經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。

前項規定，得分階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。

符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第八十八條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之。

犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由中央衛生主管機關定之。

第九十二條 違反第六條之一第一項、第二十七條第一項、第三項、第二十九條、第三十一條、第三十六條、第三十七條第二項、第三項、第三十九條第一項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十三條之一第一項、第五十五條第一項、第五十七條第一項、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五十九條、第六十條、第六十四條、第七十一條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。

違反第五十三條之一第一項、第五十七條第二項或第

四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該藥廠或藥商其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可或西藥運銷許可。

違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。

總統令

中華民國 106 年 6 月 14 日
華總一義字第 10600073161 號

茲增訂殯葬管理條例第二十一條之一條文，公布之。

總 統 蔡英文
行政院院長 林 全
內政部部长 葉俊榮

殯葬管理條例增訂第二十一條之一條文

中華民國 106 年 6 月 14 日公布

第二十一條之一 各直轄市、縣（市）政府列冊各款、各類之低收入戶，使用直轄市、縣（市）或鄉（鎮、市）所經營或委託民間經營、代理、代管之下列公立殯葬設施，免收使用管理相關費用：

- 一、火化場。
- 二、骨灰（骸）存放設施。

前項骨灰（骸）存放設施免費之標準，由直轄市、縣（市）政府定之。