



藥事法部分條文修正草案說明

2017.09.21



Ministry of Health and Welfare

修正目的



因應醫藥科技之進步



建構符合國際潮流之醫藥法規體系



配合國內醫藥產業發展需求



完善現行藥物管理制度



修正重點

修正新藥定義

將新興生技產品發展列為重點考量，並儘量涵蓋所有新藥型態及未來研發技術進展。

增訂學名藥、生物藥品定義

藥品查驗登記審查準則已有此類產品申請查驗登記規定，增訂此類產品之定義，以符合法律明確性原則。

刪除加貼封條規定

我國針對疫苗等需要特別加強管理之生物藥品，設有查訖封緘制度已逾四十多年，茲因藥品管理制度漸趨嚴謹周全，爰刪除加貼封條規定。



修正藥事法第74條

簡化程序 加速放行

生物藥品(疫苗、血液製劑等)管理制度漸趨嚴謹周全，為與國際接軌，免除封緘(黏貼藥物檢查證)程序

原流程



修法後



優點

縮短放行時間
加速供用時程

安全一樣有把關

每月持續於本署網站公布放行批號及數量

加強海關進口資料與逐批放行申請量之勾稽比對

藉由藥品追溯或追蹤系統資料加強高風險生物藥品流通稽查

修正條文 -1



Ministry of Health and Welfare

修正條文

現行條文

第七條 本法所稱**新藥**，指經中央衛生主管機關審查認定，屬新成分、新療效、新複方、新使用途徑、製劑或其他劑型、單位含量、劑量與國內已核准製劑不同之藥品。

第七條 本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

第七條之一 本法所稱**學名藥**，指經中央衛生主管機關審查認定，其有效成分、劑型、單位含量、使用途徑、適應症及用法用量，與國內已核准之對照化學製劑相同之藥品。

第七條之二 本法所稱**生物藥品**，指經中央衛生主管機關審查認定，以生物為來源所製造之製劑。

前項生物藥品，包括毒素、類毒素、過敏原、疫苗、基因工程產品、血液衍生產品、細胞治療產品、基因治療產品或其他具療效之製劑。

以生物為來源所製造之製劑，與第一項經國內核准之對照生物藥品相似者，為**生物相似性藥品**。

修正條文 -2



Ministry of Health and Welfare

修正條文

第七十四條 毒素、類毒素、疫苗、血液衍生產品及其他經中央衛生主管機關公告需加強管理之生物藥品，於每批產品輸入或製造後，非經中央衛生主管機關派員抽取樣品，經檢驗合格，並發給放行證明書者，不得銷售。

前項申請放行之條件、程序、抽樣、檢驗、放行證明書之發給、撤銷或廢止、緊急放行及其他相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第一項生物藥品之原液輸入，以生物藥品製造業者為限。

現行條文

第七十四條 依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，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，並加貼查訖封緘不得銷售。檢驗封緘作業辦法，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。



Thank you for your attention.

