



衛生福利部新聞稿

日期	106/9/21	單位	食品藥物管理署	編號	
----	----------	----	---------	----	--

行政院會通過「藥事法」部分條文修正草案

行政院會今（21）日通過衛福部擬具的「藥事法」部分條文修正草案，將函請立法院審議。

衛福部因應醫藥科技進步，建構符合國際潮流之醫藥法規體系，並配合國內醫藥產業發展需求，適度修正「藥事法」。本次修正新藥之定義，以涵蓋所有新藥型態，又本法目前未定義學名藥及生物藥品，然藥品查驗登記審查準則已有此類產品申請規定，因此增訂學名藥、生物藥品之定義，以符合法律明確性原則。

同時，我國針對疫苗等需特別加強管理之生物藥品，訂立查訖封緘制度，已施行逾四十多年，茲因藥品管理制度漸趨嚴謹周全，將刪除加貼封條規定，以加速上市供用時程。

該草案修正要點如下：

- 一、修正新藥與增訂學名藥及生物藥品之定義。（修正條文第七條至第七條之二）
- 二、毒素、類毒素、疫苗、血液衍生產品及其他經公告需要加強管理之生物藥品，非經中央衛生主管機關檢驗合格並發給放行證明書，不得銷售，並授權中央衛生主管機

關訂定關於申請放行相關事項之辦法。(修正條文第七十四條)

新聞資料詢問: 祁若鳳

電話: 2787-7401

手機: 0933857827

電話:

手機: