

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：黃琬珍
電話：04-22220655#3318
傳真：04-2224-9357
電子信箱：m01290@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國115年4月9日
發文字號：局授衛食藥字第1150037617號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署來函藥事法第80條修正公布後相關事項，詳如說明段，請查照並轉知所屬。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年3月31日FDA藥字第1159019333號函辦理。

二、旨揭法規修正與後續適用原則，重點說明如下：

(一)總統於115年3月4日公布修正藥事法第80條第1項第6款，正式刪除藥品包裝、標籤或仿單經核准變更登記後「應回收」之規定。因母法條文已刪除，原《藥品回收處理辦法》中針對前述變更須辦理回收、驗章之規定及相關罰則，亦一併失效。

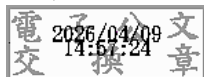
(二)按《中央法規標準法》第18條規定，各機關受理許可案件如在處理程序終結前法規有變更，適用新法規。因此，無論是於新法施行（115年3月4日）前已提出申請但尚未結案者，或於新法施行後始提出申請者，均一體適用免回收之新規定。

(三)次按《行政罰法》第5條規定，行為後法律或自治條例有變更者，適用裁處時之法律或自治條例。是以，倘有包裝、標籤、仿單核准變更之次日起6個月後未辦理驗章而販售者，適用裁處時之法律。

三、請貴會惠予協助轉知所屬會員配合辦理。

正本：本市相關公會

副本：



裝

訂

線

