

副本

檔號
保存年限

中華民國中醫師公會 全國聯合會
113. 5. 20
收文第A16M號

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號

聯絡人：曾瑞瑩

聯絡電話：(02)8590-7289

傳真：(02)8590-7075

電子郵件：cmrying@mohw.gov.tw

22069



新北市板橋區民生路一段33號11樓之2

受文者：中華民國中醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年5月16日

發文字號：衛部中字第1131860909號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申「臺灣清冠一號」專案核准製造期間至113年6月30日止，未取得國內藥品許可證者，屆時不得製造，請查照辦理。

說明：

- 一、相關文號：本部112年1月6日衛部中字第1111861774號函（諒達）。
- 二、因應國內新冠肺炎（COVID-19）疫情需要，本部依藥事法第48條之2規定，核准貴廠（公司）國內專案製造旨揭藥品，該專案核准授益處分，至113年6月30日次日起失其效力，合先敘明。
- 三、屆時倘貴廠（公司）未取得國內藥品許可證而製造者，屬藥事法第20條所稱未經核准擅自製造之偽藥，依同法第82條規定，處10年以下有期徒刑，得併科新臺幣1億元以下罰金。

但核有外銷專用藥品許可證而製造僅供外銷者，不在此限。

四、於專案核准期間製造之產品，得繼續販賣流通至該產品保存期限止，請於113年7月3日前向本部函報截至6月30日止之藥品庫存量、批號及保存期限，並持續以書面建立販售對象名稱、販售日期、販售批號與各批號數量之紀錄，留廠備查。

五、按旨揭藥品類別為「須由中醫師處方使用」，倘逕行販售予民眾，依違反藥事法第50條規定，處新台幣3萬元以上200萬元以下罰鍰，併予敘明。

正本：順天堂藥廠股份有限公司台中廠、莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠、立康生物科技股份有限公司工廠、勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠、勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠、北京同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠、漢聖製藥科技股份有限公司、天一藥廠股份有限公司、天明製藥股份有限公司農科分公司、科達製藥股份有限公司、富田製藥廠股份有限公司、仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠

副本：中華民國中醫師公會全國聯合會、地方政府衛生局



部長 薛瑞元