

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國106年4月12日印發

院總第 775 號 委員提案第 20513 號

案由：本院委員陳宜民等 18 人，有鑑於我國自 2013 年 1 月 1 日起成為國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) 之會員，於 2015 年 1 月 1 日起所有西藥製劑工廠全面實施 PIC/S 藥品優良製造規範 (GMP) 之國際製藥標準。為與國際規範接軌，提昇我國產業之國際競爭力，並落實西藥運銷管理，保障國人用藥安全，誠有建立西藥運銷許可制度及實施西藥優良運銷規範之必要。爰擬具「藥事法第五十三條之一、第八十八條及第九十二條條文修正草案」。是否有當？敬請公決。

提案人：陳宜民

連署人：林為洲	鄭天財 Sra Kacaw	王惠美	陳超明
楊鎮浚	許淑華	黃昭順	陳學聖
吳志揚	林麗蟬	林德福	徐志榮
簡東明	蔣萬安	蔣乃辛	費鴻泰
			曾銘宗

藥事法第五十三條之一、第八十八條及第九十二條條文修正草案
對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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。</p> <p>前項規定，得分階段實施，<u>其中須冷藏、冷凍等特殊條件儲存之藥品，持有許可證之販賣業者，應優先實施</u>；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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>一、鑑於草案對於違反第五十三條第一項者，於草案第九十二條第三項設有處罰規定，站在業者立場，本條文第二項規定之分階段實施，讓情形處於不明確的狀態，必須時時注意中央衛生主管機關之公告，以避免受罰。</p> <p>二、國家行為可預期性屬法治國原理重要內涵，國家權力之行使，尤其是公布法規範時應力求明確，以符合明確性原則，俾使受規範對象可預見。分階段實施之優先順序予以敘明。爰增訂第二項敘明優先實施之藥品及藥商種類。</p>
<p>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。</p> <p><u>犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認</u></p>	<p>第八十八條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯人與否，沒收之。</p> <p><u>犯本法之罪者，因犯罪所得財物或財產上利益，除</u></p>	<p>一、現行條文第六項規定「……估算計價辦法，『由行政院定之』。」本條文第二項改為「由中央衛生主管機關定之」，行政院提案說明欄並未說明改為「中央衛生主</p>

<p><u>定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由行政院定之。</u></p>	<p><u>應發還被害人外，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之；如全部或一部不能沒收時，應追徵其價額或以其財產抵償之。但善意第三人以相當對價取得者，不在此限。</u></p> <p><u>為保全前項財物或財產上利益之沒收，其價額之追徵或財產之抵償，必要時，得酌量扣押其財產。</u></p> <p><u>依第二項規定對犯罪行為人以外之自然人、法人或非法人團體為財物或財產上利益之沒收，由檢察官聲請法院以裁定行之。法院於裁定前應通知該當事人到場陳述意見。</u></p> <p><u>聲請人及受裁定人對於前項裁定，得抗告。</u></p> <p><u>檢察官依本條聲請沒收犯罪所得財物、財產上利益、追徵價額或抵償財產之推估計價辦法，由行政院定之。</u></p>	<p>管機關」訂定之理由。</p> <p>二、經查現行「食品安全衛生管理法」第四十九條之一第五項及第四十九條之二第四項授權訂定之「食品安全衛生管理法沒收沒入追徵追繳違法所得推估計價辦法」，亦是由行政院訂定。</p> <p>三、鑑於刑法有關沒收制度之修正，係為通盤針對各種刑事案件所涉之不法利得，有效地予以剝奪，其他法律亦可能有推估計價之需求，為維護各法律之衡平性及法例一致性，爰修訂第二項估算辦法授權修正為「由行政院定之」。</p>
<p>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、<u>第五十三條之一第一項</u>、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</p>	<p>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、七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺</p>	<p>一、第三項「違反第五十三條之一第一項」，即經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其相關作業未符合「西藥優良運銷準則」；或符合西藥優良運銷準則，但尚未取得中央衛生主管機關核發之西藥運銷許可即執行相關作業。</p> <p>二、上述二者對於國民健康之侵害程度不一，前者未符合「西藥優良運銷準則」對於國民健康可能造成侵害亦可能毫無影響；至於後者因為符合「西藥優良運銷準則」，對國民健康並無侵害，只是行政上的疏漏，予以補正或限期改善即可。</p>

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，並得令其限期改善，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，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，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。

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、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠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。

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。

三、如果「公布藥廠或藥商名單」目的在於「危險之排除」，則應是所違反情況「情節重大」，為維護國民健康，基於公益的理由而採取的措施，實不該是在第一階段即貿然公布，否則就有可能使其處於受公然羞辱之處境，而有違憲之虞。面對輕重不一之違反行為態樣，所採取之手段須符合比例原則，於第一階段即「公布藥廠或藥商名稱」似有違反比例原則之相當性原則之虞，爰修訂「公布藥廠或藥商名稱」與「限期改善」脫勾，如遇「情節重大者」再適時介入，爰酌修第三項。