

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 20493 號

案由：本院委員劉建國、吳琪銘、楊曜、洪宗熠、何欣純等 18 人，鑑於藥事法經過歷次修正，其體例及結構上，有部分條文未能隨著醫藥產業現代化及新興生醫技術之應用與發展，現行藥事法不乏有尚待立法及修正之處。準此，特擬具「藥事法部分條文修正草案」。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、配合藥物審查中心之設立，經中央衛生主管機關公告之藥物，查驗登記程序修正為先向藥物審查中心申請技術性資料審查，取得專業審查意見書後，再向中央衛生主管機關申請許可證之二階段。
- 二、為兼顧醫藥產業之發展，維護公眾健康，酌修第三十九條、第四十條條文部分文字。
- 三、配合本修正條文，酌修並增訂第四十六條、第九十二條、第九十九條之一條文部分文字。

提案人：劉建國	吳琪銘	楊曜	洪宗熠	何欣純
連署人：吳玉琴	林昶佐	黃秀芳	郭正亮	陳曼麗
邱泰源	賴瑞隆	邱志偉	趙天麟	張宏陸
鍾孔炤	Kolas Yotaka	許智傑		

藥事法部分條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三十九條 製造、輸入藥品，應檢附藥品成分、原料藥來源、規格、性能、製法要旨、檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文與中文標籤、仿單、樣品及有關資料或證件，向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准並取得藥品許可證後，始得為之。</p> <p><u>製造、輸入經中央衛生主管機關公告之藥品，應先向國家藥物審查中心申請技術性資料審查，取得專業審查意見書後，始得依前項規定申請核發藥品許可證。</u></p> <p><u>輸入試製藥品之原料藥者，應向中央衛生主管機關申請專案核准，不適用第一項規定；其申請條件及應檢附之資料或證件，由中央衛生主管機關定之。</u></p> <p><u>藥品之輸入，應由藥品許可證所有人或其授權者為之。</u></p> <p><u>申請第一項藥品查驗登記、第二項技術性資料審查、依第四十六條第一項、第三項規定辦理藥品許可證變更、移轉登記與依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之準則，由中央衛生主管機關定之。</u></p>	<p>第三十九條 製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。</p> <p>向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。</p> <p>申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。</p>	<p>一、爰增訂第二項規定，並酌修第一項文字。</p> <p>二、經中央衛生主管機關公告之藥品，於查驗登記審查流程中，藥物審查技術性資料審查之審查意見書屬於低度公權力之行使，符合行政法人法之規定，再由中央衛生主管機關進行藥品許可證之核發作業，以確認權責相符之分工，保障國人用藥安全、效能及品質。</p> <p>三、僅影響人類身體結構而不影響生理機能之物，抑或僅影響人類生理機能而不影響身體結構之物，亦應為藥事法欲規範之藥品；惟條文文字為「其他足以影響人類身體結構『及』生理機能之藥品」，從而必須兼具影響身體結構與生理機能者，始能符合藥品之定義，明顯限縮其適用範圍。據此，條文之「及」應改為「或」，始為正確。</p>
<p>第四十條 製造、輸入醫療器材，應檢附結構、材料、規格、性能、用途、圖樣及有</p>	<p>第四十條 製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，</p>	<p>一、經中央衛生主管機關公告之醫療器材，於查驗登記審查流程中，藥物技術性資料</p>

<p><u>關資料或證件，連同原文與中文標籤、仿單及有關資料或證件，向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准並取得醫療器材許可證後，始得為之。</u></p> <p><u>製造、輸入經中央衛生主管機關公告之醫療器材，應先向國家藥物審查中心申請技術性資料審查，取得專業審查意見書後，始得依前項規定申請核發醫療器材許可證。</u></p> <p><u>醫療器材之輸入，應由醫療器材許可證所有人或其授權者為之。</u></p> <p><u>申請第一項醫療器材查驗登記、第二項技術性資料審查、依第四十六條第一項、第三項規定辦理醫療器材許可證變更、移轉登記與依第四十七條規定辦理醫療器材許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之準則，由中央衛生主管機關定之。</u></p>	<p>經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。</p> <p>前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。</p> <p>申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>之專業審查意見書屬於低度公權力之行使，符合行政法人法之規定，再由中央衛生主管機關進行藥品許可證之核發程序，以確認權責相符之分工，保障國人用藥安全、效能及品質。</p> <p>二、現行第二項修正遞移為第三項，並酌修文字。</p> <p>三、現行第三項遞移為第四項，並酌修文字。</p>
<p><u>第四十六條 取得藥物許可證之藥物，其登記事項之變更，應檢附有關資料或證件，向中央衛生主管機關申請，非經核准，不得變更。</u></p> <p><u>經中央衛生主管機關公告涉及技術性資料審查之藥物許可證登記事項，其變更應先取得國家藥物審查中心之專業審查意見書後，經中央衛生主管機關核准，始得變更原登記事項。</u></p> <p><u>經核准製造、輸入之藥物許可證有移轉時，應向中央衛生主管機關辦理移轉登</u></p>	<p>第四十六條 經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。</p>	<p>一、現行條文前段規定酌修文字列為第一項，並將後段藥物許可證移轉之相關規定移列至第三項。</p> <p>二、藥物審查中心設立後，經中央衛生主管機關公告涉及技術性資料審查之藥物許可證登記事項，增訂第二項定明其申請變更程序為二階段。</p>

<p>記。</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、<u>第三項</u>、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條<u>第一項、第三項</u>、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、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。</p> <p>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。</p> <p>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<u>全部或一部</u>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<u>全部或一部</u>之藥物製造許可。</p> <p>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</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，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>一、配合本次修正條文，於第一項增訂違反修正條文第三十九條及第四十六條相關規定之罰則，並配合法制體例酌修第三項文字。</p> <p>二、第二項及第四項未修正。</p>
---	---	---

立法院第 9 屆第 3 會期第 9 次會議議案關係文書

<p>臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。</p>	<p>以下罰鍰。</p>	
<p>第九十九條之一 依本法申請<u>技術性資料審查、藥物許可證核發、移轉與展延及藥物許可證登記事項之變更</u>，未獲核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復，<u>並</u>以一次為限。</p> <p>中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。</p> <p>申復人不服前項申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟。</p>	<p>第九十九條之一 依本法申請藥物查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件，未獲核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。</p> <p>中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。</p> <p>申復人不服前項申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟。</p>	<p>一、配合修正條文第三十九條、第四十條及第四十六條將部分藥物之查驗登記及其變更修正為二階段，於第一項定明於未獲核准，申請人得為之行政救濟。</p> <p>二、第二項未修正。</p>

立法院第 9 屆第 3 會期第 9 次會議議案關係文書