

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5月24日印發

院總第 775 號 委員提案第 20929 號

案由：本院委員林靜儀、邱泰源等 17 人，有鑑於現有藥品流通追溯未臻完善，為建立藥品來源及流向之追溯及追蹤申報系統，授權中央衛生主管機關針對追溯或追蹤系統建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項等訂定法規命令規範，爰提案條文修正要求醫療機構、藥局須建立藥品來源申報，並納入違反其管理相關規定之罰則，以確保藥品品質、安全，爰提具「藥事法」第六條之一及第九十二條條文修正草案。是否有當？敬請公決。

提案人：林靜儀	邱泰源			
連署人：楊 曜	陳素月	陳曼麗	黃國書	鄭運鵬
吳玉琴	姚文智	趙天麟	劉權豪	黃秀芳
段宜康	劉建國	李俊佖	尤美女	吳焜裕

藥事法第六條之一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>第六條之一 經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統，<u>並於中央衛生主管機關建立之追溯或追蹤申報系統以電子方式申報之</u>，其電子申報方式，由中央衛生主管機關定之。</p> <p><u>購買前項公告類別藥品之醫療機構、藥局，應詳實紀錄並進行藥品來源申報。</u></p> <p>前二項追溯或追蹤系統、<u>藥品來源申報</u>、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>第六條之一 經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其<u>產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。</u></p> <p><u>中央衛生主管機關應建立前項追溯或追蹤申報系統；前項業者應以電子方式申報之，其電子申報方式，由中央衛生主管機關定之。</u></p> <p>前項追溯或追蹤系統之<u>建立</u>、應記錄之事項、查核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、本條第一項酌修文字，原條文第二項刪除，並將文字移至第一項，確保業者確實進行申報，違反其管理相關規定得依藥事法第九十二條第一項裁罰之。</p> <p>二、本條新增第二項，並酌修本條第三項文字，為強化並確保藥品之品質、安全，避免藥物不明流用，將醫療機構、藥局納入規範之主體，進行藥品來源申報，並授權中央衛生主管機關就條文第一項、第二項之業者、醫療機構及藥局訂定法規命令規範。</p>
<p>第九十二條 違反第六條之一第一項、<u>第二項</u>、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、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>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>一、本條第一項酌修文字。</p> <p>二、配合藥品來源申報納入醫療機構、藥局，新增違反第六條之一第二項，納入違反其管理相關規定之罰則。</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。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。

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。

