

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11月15日印發

院總第 775 號 委員提案第 21295 號

案由：本院委員鍾孔炤等 31 人，有鑑於藥事法有關藥物之查驗登記程序，依藥事法現行規定，藥商製造、輸入藥品或醫療器材，應向中央衛生主管機關申請藥物查驗登記，經核發藥物許可證後，始得製造或輸入。上述技術性資料，具高度科學性與專業性，需由專業審查人力依專門科學知識及技術經驗進行審查，作成綜合性之判斷。目前技術性資料審查委託「財團法人醫藥品查驗中心（Center of Drug Evaluation；CDE）」辦理，該中心是由行政院衛生署於 1998 年捐助成立之財團法人，其成立之主要目的是為了提昇台灣醫藥品審查之品質與效率，藉此保障民眾用藥安全及使疾病患者及早獲得所需醫藥品，以達成增進國人健康與福祉。由於藥品、醫療器材之技術性資料審查屬於高度科學性與專業性判斷，是許可證核發與否主要依據，「財團法人醫藥品查驗中心」受託行使公權力的態樣屬於「專業判斷」類型，是建立在科學性之審查，除非有其他科學性證據、試驗數據或理論依據，否則難以推翻。藥物查驗登記最後核發許可證的准駁，則屬衛福部之行政處分。目前該中心受託辦理技術性資料審查的法規依據，是藥事法施行細則第二十三條之一。因其授權位階低，加上必須透過政府採購程序簽訂合約，才能執行醫藥品查驗的專業審查工作，導致效率不佳、藥物查驗登記程序冗長等弊病。然公權力之委託行使，涉及行政機關之權限移轉，並賦予個人或團體等同於行政機關的地位，為符合民主原則、權限變更法定原則及重大事項應有法律保留等諸原則，公權力

之授與，應有法律或法律授權之命令為依據。而公權力委託行使之方式可由行政機關以行政處分指定、簽訂行政契約委外；或是直接以法律規定。故參酌文化部主管之「文化藝術獎助條例」第十九條，明定：「為輔導辦理文化藝術活動，贊助各項藝文事業及執行本條例所定之任務，設置財團法人國家文化藝術基金會。」其設置亦明定「另以法律定之」之相關條文。爰修正藥事法第四章「藥物之查驗登記」相關程序，以法律明定，為辦理藥物查驗登記之藥物安全、臨床試驗等技術性資料之審查及相關學術性研究，應設置財團法人國家藥物審查中心。未來有關藥物查驗登記程序中的技術性資料審查評估，屬於專業判斷部分之任務，於該法中直接明定委託財團法人國家藥物審查中心辦理，授予其法定任務，同時明定其技術資料鑑定費或訪查費之收費依據。更名後藥物許可證之核發仍維持一階段行政處分，以利申請人之行政救濟，避免治絲益棼。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、向中央衛生主管機關申請藥物查驗登記或輸入試製藥品之原料藥者應繳納費用，已定明於本法第一百零四條之二，爰刪除應繳納費用等規定，並配合本次修正條文及法制體例酌修文字。（修正條文第三十九條及第四十條）
- 二、新增條文第四十三條之一明定經中央衛生主管機關公告涉及技術性資料審查之藥物，其製造、輸入之查驗登記，應先取得技術性資料專業審查鑑定書。將既有財團法人醫藥品查驗中心更名為財團法人國家藥物審查中心，其設置另以法律定之。轉型後藥物許可證之核發仍維持一階段行政處分，以利申請人之行政救濟。並明確其法定職務範圍、技術資料鑑定費或訪查費之收費依據，解決法律授權不足與經費不穩定的問題。（新增條文第四十三條之一）
- 三、藥物許可證登記事項之變更程序：登記事項涉及技術性資料審查，經中央衛生主管機關公告者，增訂第二項明定其申請變更程序應先取得專業審查鑑定書。（修正條文第四十六條）

立法院第 9 屆第 4 會期第 9 次會議議案關係文書

)

四、配合本次修正條文，增訂違反相關規定之罰則。（修正條文第九十二條）

提案人：鍾孔炤

連署人：郭正亮	邱議瑩	趙正宇	王榮璋	周春米
鄭運鵬	劉世芳	吳琪銘	林靜儀	鍾佳濱
陳曼麗	邱泰源	施義芳	吳秉叡	姚文智
黃國書	陳素月	段宜康	吳焜裕	莊瑞雄
李俊俤	吳玉琴	劉建國	余宛如	洪宗熠
李麗芬	呂孫綾	蔡易餘	黃秀芳	陳賴素美

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>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，不適用前項規定；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、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><u>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。</u></p> <p><u>第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>一、向中央衛生主管機關申請藥品查驗登記或輸入試製藥品之原料藥者應繳納費用，已定明於本法第一百零四條之二，爰刪除現行第一項及第二項應繳納費用等規定，並酌修文字。</p> <p>二、早年為防堵藥品平行輸入，且資訊系統尚無法配合充分控管，故須由藥品許可證所有人及其授權者共同申請；現因相關資訊系統功能已臻完善，可由藥品許可證所有人或其授權者申請之，爰配合實務狀況修正第三項。</p> <p>三、並配合本次修正條文及法制體例酌修文字。</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。</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，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>申請醫療器材查驗登記</u></p>	<p>配合本次修正條文及法制體例酌修文字，理由同修正條文第三十九條說明一至三。</p>

<p>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。</p> <p>申請<u>第一項醫療器材查驗登記</u>、<u>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</u>與<u>依第四十七條規定辦理醫療器材許可證展延登記</u>、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。</p>	<p>、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>第四十三條之一 經中央衛生主管機關公告涉及技術性資料審查之藥物，其製造、輸入之查驗登記，應先取得技術性資料專業審查鑑定書。</p> <p>為辦理藥物查驗登記之藥物安全、臨床試驗等技術性資料之審查及相關學術性研究，應設置財團法人國家藥物審查中心。</p> <p>為執行技術性資料之審查與符合法令之查核，得向申請人收取技術資料鑑定費及訪查費。</p> <p>財團法人國家藥物審查中心之設置及相關事項，另以法律定之。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、避免多階段之行政處分徒增民眾困擾，且行政救濟程序繁複。故有關藥物許可證之核發為衛生福利部之行政處分，技術性資料評估屬於專業判斷，於本條第一項明定為審查程序中的一部分，藥物查驗登記，應先取得技術性資料專業審查鑑定書。其性質與法醫驗屍報告、火場鑑識報告、各大學教師評審委員會關於教師升等評審之權限類似。</p> <p>三、參照司法院大法官釋字第 462 號解釋，各大學校、院、系（所）教師評審委員會關於教師升等評審之權限，係屬法律在特定範圍內授與公權力之行使，其對於教師升等通過與否之決定，與教育部學術審議委員會對教師升等資格所為之最後審定，於教師之資格等身分上之權益有重大影響，均應為訴願法與行政訴訟法上之行政處分，但教評會並非得為行政處分之行政機關，僅能視為大學之行政處分。</p>

		<p>四、明定應設置財團法人國家藥物審查中心辦理第一項之技術性資料審查。並明確其法定職務範圍，解決法律授權不足的問題。</p> <p>五、為解決過去財團法人醫藥品查驗中心經費來源不穩定之問題，增訂第三項，賦予財團法人國家藥物審查中心於執行技術性資料之審查與符合法令之查核，得向申請人收取技術資料鑑定費及訪查費。本項技術資料鑑定費或訪查費非屬規費，併予敘明。</p> <p>六、將既有財團法人醫藥品查驗中心更名為財團法人國家藥物審查中心，以法律明定，為辦理藥物查驗登記之藥物安全、臨床試驗等技術性資料之審查及相關學術性研究，應設置財團法人國家藥物審查中心，其設置另以法律定之。更名後藥物許可證之核發仍維持一階段行政處分，以利申請人之行政救濟。</p>
<p>第四十六條 <u>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，其變更應先取得專業審查鑑定書。</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記。</u></p>	<p>第四十六條 <u>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。</u></p> <p><u>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。</u></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、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應先取得專業審查鑑定書。</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</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</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</p>

、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、第二項、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、第四十六條第一項、第三項、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。

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，改善期間得停止其全部或一部製造、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，並得廢止其全部或一部之藥物製造許可。

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。

、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。

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。

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。

二、第二項及第四項未修正。

立法院第9屆第4會期第9次會議議案關係文書

<p>第一百零六條 本法自公布日施行。</p> <p>本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條及〇年〇月〇日修正之條文，其施行日期由行政院定之；九十五年五月五日修正之條文，自九十五年七月一日施行。</p>	<p>第一百零六條 本法自公布日施行。</p> <p>本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；<u>中華民國九十五年五月五日修正之條文，自中華民國九十五年七月一日施行。</u></p>	<p>一、第一項未修正。</p> <p>二、財團法人醫藥品查驗中心更名為財團法人國家藥物審查中心尚須籌備期間，為與該中心設置條例之施行日期相互配合，爰於第二項定明本次修正條文施行日期，由行政院定之。</p>
--	--	---