

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國108年3月13日印發

院總第 775 號 委員提案第 22992 號

案由：本院委員吳焜裕等 16 人，鑑於國內藥廠針對藥品中驗出含有致癌物後，處理方式為通報主管機關回收並下架，再由製程中改善，為建構完善藥事體系，增強對於藥品管理及確保藥品安全與品質，維護國民健康，降低藥事事件發生機率，增訂有關劣藥之定義，並且於違反本法之法律效果設有刑事處罰規定。爰提出「藥事法第二十一條及第八十五條條文修正草案」。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、近來我國發生多起藥品含有致癌物事件，自 107 年 7 月「"瑪科隆"科適壓膜衣錠 80/12.5 毫克」等六款降血壓藥驗出含有動物致癌性成分「N-亞硝基二甲胺」（NDMA），於 107 年 8 月下架回收；107 年 8 月再於「"生達"舒心樂膜衣錠 80 毫克」等兩款降血壓藥中有相同成分再度驗出「N-亞硝基二甲胺」（NDMA）。107 年 11 月，「壓穩膜衣錠 80 毫克」及「壓穩膜衣錠 160 毫克」兩款藥品驗出含有動物致癌性成分「N-亞硝基二乙胺」（NDEA）；107 年 12 月，業者自主檢驗庫存原料藥「脈莎平膜衣錠 50 毫克」，也驗出「N-亞硝基二乙胺」（NDEA），共 11 批、322 萬顆將下架回收。衛福部食品藥物管理署並於 107 年 8 月停止中國浙江華海製藥公司、中國珠海潤都製藥公司、中國浙江天宇藥業股份有限公司之 Valsartan 及印度 Hetero Labs Limited，Unit 之 Valsartan 原料藥輸入。
- 二、致癌物相較於一般不純物而言，對人體健康造成危害更為嚴重，惟此類物質於目前藥事法中缺乏規範。倘此類不純物管理未臻完善，除可能嚴重影響民眾身體健康外，亦有損民眾對於國家管理藥品安全之信賴。故將含有致人體健康危害之虞的不純物增列為劣藥態樣之一（第二十一條第一項第九款），並交由主管機關訂定管理辦法（第二十一條第二項）。
- 三、為遏阻該違規情事再度發生，將製造或輸入含有致人體健康之虞的不純物者處以刑責（第八十五條第一項），且因過失犯製造或輸入含有致人體健康之虞的不純物，或明知為製

立法院第 9 屆第 7 會期第 5 次會議議案關係文書

造或輸入含有致人體健康之虞的不純物，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者處以刑責（第八十五條第二項）。

提案人：吳焜裕

連署人：陳靜敏 吳思瑤 鍾佳濱 邱泰源 郭正亮
 陳曼麗 周春米 李麗芬 周陳秀霞 蔣絜安
 尤美女 林靜儀 劉世芳 洪宗熠 鍾孔炤

藥事法第二十一條及第八十五條條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二十一條 本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：</p> <p>一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑。</p> <p>二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符。</p> <p>三、藥品中一部或全部含有污穢或異物。</p> <p>四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解。</p> <p>五、主治效能與核准不符。</p> <p>六、超過有效期間或保存期限。</p> <p>七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質。</p> <p>八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器。</p> <p>九、<u>含有致人體健康危害之虞的不純物。</u></p> <p><u>前條第九款之認定及管理辦法，由中央衛生主管機關定之。</u></p>	<p>第二十一條 本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：</p> <p>一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。</p> <p>二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。</p> <p>三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。</p> <p>四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。</p> <p>五、主治效能與核准不符者。</p> <p>六、超過有效期間或保存期限者。</p> <p>七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。</p> <p>八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。</p>	<p>一、第一項中文字包含左列情形之一者，爰做文字修正，刪除各款項中「者」文字。</p> <p>二、目前藥品中含有不純物，係依藥事法第二十一條第二款及第三款處理。惟實務上處理類似案件，係採取管制措施，包括加強主動抽驗，並公告檢驗方法，要求業者自行檢驗，並在檢驗出致癌物後通知衛福部食品藥物管理署後啟動回收作業。</p> <p>三、為解決藥品中因含有致癌物，可能導致人體健康危害發生。於此種情形，製造或輸入此類藥品之業者應負有較高責任，目前並無完善規範。參酌食品衛生管理法第十五條第一項第三款規定。爰酌增訂第九款規定，將含有致人體健康危害之虞的不純物列入劣藥中管理，使臻周延。</p> <p>四、鑑於藥品含有不純物是否有致人體健康危害之虞，須專業判斷該物質為非藥典內准許使用或該物質於藥品中含量有導致人體健康危害之虞。而中央衛生主管機關具有審查藥品安全性之專業能力，爰於第二項規定，授權中央衛生主管機關參酌國際規範訂定認定及管理辦法。</p>
<p>第八十五條 製造或輸入第二十一條第一款、<u>第九款</u>之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑或拘役，</p>	<p>第八十五條 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑或拘役，得併科新</p>	<p>一、鑑於近期藥品含有致癌物事件頻繁發生，民眾對於藥品安全極度重視，恐危害國民健康。為保護國民健康之社會法益，遏阻該違規情事</p>

得併科新臺幣五千萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。

臺幣五千萬元以下罰金。

因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。

因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。

持續產生，允宜加強管理，從重處罰，爰將製造或輸入含有致人體健康危害之虞的不純物之劣藥者處以刑責，以杜絕不法。

二、為保護國民健康之社會法益，因過失犯製造或輸入含有致人體健康之虞的不純物或明知為製造或輸入含有致人體健康之虞的不純物，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者處以刑責，以杜絕不法。