

民國 114 年 12 月 4 日

討論事項（一）

衛生福利部擬具「藥事法」部分條文修正草案及「藥害救濟法」第 3 條修正草案，經陳政務委員時中等審查修正為「藥事法」部分條文修正草案及「藥害救濟法」第 3 條、第 28 條修正草案，請核轉立法院審議案。

說明：

- 一、衛福部函以，鑑於自嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情以來，全球政經情勢驟變，原料藥供給不穩，且藥品需求上揚，致國內外藥品供應時有緊張情事，為更即時掌握國內藥品供應情形，以及早提出相關因應措施，穩定藥品之供應，並保障民眾用藥權益，本部爰擬具「藥事法」部分條文修正草案及「藥害救濟法」第 3 條修正草案，請核轉立法院審議。
- 二、案經陳政務委員時中邀集相關機關代表會同審查修正為「藥事法」部分條文修正草案及「藥害救濟法」第 3 條、第 28 條修正草案。
- 三、上述兩案修正要點如次：

(一) 有關「藥事法」部分條文修正草案部分：

- 1、必要藥品許可證持有之藥商應定期向中央衛生主管機關申報該藥品之製造、輸入及供應情形，其申報之方式、內容、範圍及期間等規定並授權由中央衛生主管機關以辦法訂定。(修正條文第 27 條之 2)
- 2、中央衛生主管機關於知悉具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入；並得就一定藥品供應之範圍、期間、數量、對象或方式等，予以限制。(修正條文第 27 條之 3)
- 3、為因應重大影響公共衛生情事之需要，亦得申請專案核准特定藥品之製造或輸入。(修正條文第 48 條之 2)
- 4、配合修正條文第 27 條之 2 及第 27 條之 3 規定，增訂相關罰責。(修正條文第 96 條之 1)
- 5、本次加強藥品供應穩定之相關修正條文，由本院另定施行日期。(修正條文第 106 條)

(二) 有關「藥害救濟法」第 3 條、第 28 條修正草案部分：

- 1、修正合法藥物之定義，使因應具有藥品許可證藥品有供應不足之虞、因應緊急或重大影響公共衛生情事得專案核准製造或輸入藥品，適用藥害救濟制度。(修正條文第 3 條)
- 2、本法及藥事法相關規定得自同日施行。(修正條文第 28

條)

四、茲將上述兩修正草案（整理本）附後，擬請討論通過後，

由院送請立法院審議。提請

核議

附件如附

藥事法部分條文修正草案總說明

藥事法(以下簡稱本法)原名稱為藥物藥商管理法，前於五十九年八月十七日公布施行，嗣於八十二年二月五日修正公布為現行名稱及全文，其後歷經十六次修正，最近一次係於一百零七年一月三十一日修正公布。

本法前於一百零四年十二月二日修正公布時，增訂第二十七條之二，定明必要藥品如有無法繼續製造、輸入或不足供應之虞時，持有該藥品許可證之藥商應向中央衛生主管機關通報；另增訂第四十八條之二，定明中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入。

鑒於自嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情以來，全球政經情勢驟變，原料藥供給不穩，且藥品需求上揚，致國內外藥品供應時有緊張情事，中央衛生主管機關為求更為即時掌握必要藥品之供應，以及早提出相關因應措施，穩定藥品之供應，要求必要藥品之許可證持有藥商應定期申報該類藥品之製造、輸入及供應情形；中央衛生主管機關於知悉具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，有其必要。又為提高於緊急或重大影響公共衛生事件時，藥商申請專案製造或輸入藥品之意願，並為國內藥品供應之均衡，以確保民眾用藥之可近性，宜使中央衛生主管機關得採限制一定藥品供應之範圍、期間、數量、對象、方式或為其他限制措施，另考量重大影響公共衛生事件對特定藥品之需求及參酌實務作業情形，本法部分條文有修正之必要，爰擬具本法部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、為掌握必要藥品之存量，其許可證持有之藥商應定期向中央衛生主管機關申報該藥品之製造、輸入及供應情形，其申報之方式、內容、範圍及期間等規定並授權由中央衛生主管機關以辦法訂定。(修正條文第二十七條之二)
- 二、中央衛生主管機關於知悉具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入；又為提高藥商申請專案製造或輸入藥品之意願、謀求國內藥品供應之均衡及民眾用藥之可近性，中央衛生主管機關得就一定藥品供應之範圍、期間、數量、對象或方式等，予以限制。(修正條文第二十七條之三)

- 三、考量重大影響公共衛生事件對特定藥品之需求及參酌實務作業情形，增訂為因應重大影響公共衛生情事之需要，亦得申請專案核准特定藥品之製造或輸入。（修正條文第四十八條之二）
- 四、配合修正條文第二十七條之二及修正條文第二十七條之三規定，增訂藥商未依上開規定申報、申報內容不實、未依規定期限通報，或違反中央衛生主管機關就藥品供應所為之限制措施之罰責。（修正條文第九十六條之一）
- 五、本次加強藥品供應穩定之相關修正條文，由行政院另定施行日期，以為緩衝，俾利相關配套法規訂修及實務作業調整。（修正條文第一百零六條）

藥事法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二十七條之二 藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證者，應就該許可證藥品之製造、輸入及供應情形，定期向中央衛生主管機關申報。</p> <p><u>前項藥商有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前，向中央衛生主管機關通報；因天災或其他不可歸責之事由，而未及通報者，應自事實發生之次日起三十日內，向中央衛生主管機關通報。</u></p> <p><u>第一項申報之方式、內容、範圍、期間與前項通報之方式、內容及其他相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</u></p>	<p>第二十七條之二 藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；<u>如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。</u></p> <p><u>中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。</u></p> <p><u>第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</u></p>	<p>一、修正第一項，為加強監控必要藥品之供應情形，增訂持有必要藥品許可證之藥商應定期向中央衛生主管機關申報該類藥品之製造、輸入及供應情形，包含現有庫存、過去每月出貨量及未來製造、輸入及供應之規劃。</p> <p>二、第一項有關應事前及事後通報規定移列至第二項，並酌修文字。</p> <p>三、第二項移列至修正條文第二十七條之三第一項規範，爰予刪除。</p> <p>四、第三項有關藥品登錄及專案核准之相關事項授權規定，移列至修正條文第二十七條之三第三項規範；另增訂有關第一項申報之方式、內容、範圍、期間與第二項通報之方式及內容等相關事項，授權由中央衛生主管機關以辦法定之。</p>
<p>第二十七條之三 中央衛生主管機關於知悉具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，得將該情形登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條規定之限制。</p> <p><u>中央衛生主管機關為預防、因應緊急或重大影響公共衛生事件，得就前項具有藥品許可證之藥品或專案核准製造、輸</u></p>	<p>第二十七條之二第二項 中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。</p> <p>第二十七條之二第三項 <u>第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行</u></p>	<p>一、第一項由現行第二十七條之二第二項規定移列並酌修文字，以確保具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，中央衛生主管機關得予登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條規定之限制。當藥品及其他具有許可證之替代藥品總供應量不足以供應當前或預期</p>

<p><u>入之藥品，限制其供應之範圍、期間、數量、對象、方式或為其他限制措施。</u></p> <p>第一項登錄作業、專案核准之申請條件、審查程序、<u>審查基準</u>及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>之需求量，屬所定「供應不足」之情形，併予說明。</p> <p>二、為預防、因應緊急或重大影響公共衛生事件，降低藥商之顧慮，鼓勵其於藥品有供應不足之虞時基於公益挺身為藥品之專案製造或輸入，並為利主管機關兼顧各地區藥品供應之均衡，以確保民眾用藥之可近性，俾保障民眾健康權益，爰增訂第二項，定明中央衛生主管機關得就第一項具有許可證之藥品或專案核准製造或輸入之藥品，限制其供應之範圍、期間、數量、對象或方式等限制措施。</p> <p>三、現行第二十七條之二第三項有關訂定藥品登錄及專案核准相關事項辦法之授權規定，移列至第三項，並酌為文字修正。</p>
<p>第四十八條之二 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥品之製造或輸入，不受第三十九條規定之限制：</p> <p>一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品或合適替代療法。</p> <p>二、<u>因應緊急或重大影響公共衛生情事之需要。</u></p> <p>有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准；<u>必要時，得令申請者就未使用之藥</u></p>	<p>第四十八條之二 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及<u>第四十條</u>之限制：</p> <p>一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。</p> <p>二、<u>因應緊急公共衛生情事之需要。</u></p> <p>有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，</p>	<p>一、配合醫療器材已另制定醫療器材管理法規範，刪除第一項序文所定「第四十條」有關醫療器材之規定，並將本條「藥物」均修正為「藥品」。</p> <p>二、第一項第二款規定為因應緊急公共衛生情事之需要(例如嚴重特殊傳染性肺炎)，中央衛生主管機關得專案核准特定藥品之製造或輸入，考量實務上應關注之公共衛生情事，不僅著重於事件之急迫性，就事件本質屬重</p>

<p><u>品限期處理或回收：</u></p> <p>一、已有<u>取得許可證</u>之藥品或有<u>合適替代療法</u>可提供前項第一款情事之需要。</p> <p>二、<u>緊急或重大影響</u>公共衛生情事已終結。</p> <p>三、<u>藥品經中央衛生主管機關評估確有影響用藥安全或醫療效能疑慮。</u></p> <p>第一項專案核准之申請條件、審查程序、<u>審查基準</u>及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p><u>並得公告回收：</u></p> <p>一、已有完成查驗登記之藥物或<u>合適替代療法</u>可提供前項第一款情事之需要。</p> <p>二、<u>緊急公共衛生情事</u>已終結。</p> <p>三、<u>藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。</u></p> <p>第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>大者，更有於其實害結果發生前，防範未然之必要(例如阿米巴性痢疾或隱孢子蟲感染、國人赴黃熱病高風險地區之預防接種需要等)，爰修正第一項第二款規定，增訂因應重大影響公共衛生情事之需要，中央衛生主管機關亦得專案核准特定藥品之製造或輸入。</p> <p>三、第二項配合第一項第二款之修正，修正第二款規定，餘酌作文字修正。</p> <p>四、參考藥品查驗登記審查準則之法規名稱，酌修第三項文字。</p>
<p>第九十六條之一 藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關令其限期改善，<u>屆期未改善者</u>，加倍處罰，並按次處罰。</p> <p>藥商未依第二十七條之二第一項規定申報或申報之內容不實，或未依同條第二項規定之期限通報者，中央衛生主管機關得公布該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p> <p>藥商違反中央衛生主管機關依第二十七條之三第二項規定所為之限制措施者，由中央衛生主管機關處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆</p>	<p>第九十六條之一 藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，<u>並得按次連續處罰，至其改善為止。</u></p> <p>藥商違反第二十七條之二第一項通報規定者，中央衛生主管機關得公開該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p>	<p>一、配合修正條文第二十七條之二第一項規定，於第二項增訂必要藥品許可證之持有藥商，未依該條第一項之規定申報或申報之內容不實，或未依同條第二項規定之期限通報者，予以處罰，以強化必要藥品供應情形之監控，並酌修文字。</p> <p>二、增訂第三項，定明藥商違反中央衛生主管機關依修正條文第二十七條之三第二項規定所為之限制措施之處罰規定。</p> <p>三、第一項依法制體例酌作文字修正。</p>

期未改善者，按次處罰。		
<p>第一百零六條 本法自公布日施行。</p> <p>本法中華民國九十五年五月三十日修正公布之條文，自九十五年七月一日施行。</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；一百零七年一月三十一日修正公布之第四章之一、第九十二條之一、第一百條及第一百條之一；○年○月○日修正之第二十七條之二、第二十七條之三及第九十六條之一，其施行日期由行政院定之。</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；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>本法中華民國一百零六年十二月二十九日修正之第四章之一、第九十二條之一、第一百條及第一百條之一，其施行日期由行政院定之。</p>	<p>一、修正條文第二十七條之二、第二十七條之三及第九十六條之一所定強化藥品供應穩定相關事項，為利相關配套法規訂修及實務作業調整，爰於第三項定明本次修正之上開修正條文施行日期由行政院定之，以為緩衝。</p> <p>二、第一項未修正；第二項前段規定該次修正之第五十三條施行日期由行政院定之，爰移列於第三項一併規範。</p> <p>三、鑑於法律案之修正公布日期較利於一般民眾查閱，爰將原定三讀日期修正為總統公布日期。</p>

藥害救濟法第三條、第二十八條修正草案總說明

藥害救濟法（以下簡稱本法）自八十九年五月三十一日公布施行以來，歷經二次修正，最近一次係於一百零九年一月十五日修正公布。茲為周延藥害救濟範圍，保障民眾用藥權益，使民眾用藥後如發生藥害能及時依本法獲得救濟，並配合「藥事法」部分條文修正草案之修正條文第二十七條之三第一項及修正條文第四十八條之二第一項第二款規定，爰擬具本法第三條、第二十八條修正草案，修正第三條第二款合法藥物之定義，增訂因應具有藥品許可證藥品有供應不足之虞、因應緊急或重大影響公共衛生情事得專案核准製造或輸入藥品，考量其專案核准製造或輸入亦為因應普遍性醫療需求事件，俾將之納入本法適用藥害救濟制度；另配合「藥事法」部分條文修正草案之修正條文第二十七條之三第一項之施行日期由行政院定之，爰修正第二十八條規定，俾本法及藥事法相關規定得自同日施行。

藥害救濟法第三條、第二十八條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三條 本法用詞定義如下：</p> <p>一、藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。</p> <p>二、合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，<u>或依藥事法第二十七條之三第一項、第四十八條之二第一項第二款規定取得專案核准</u>，依法製造、輸入或販賣之藥物。</p> <p>三、正當使用：指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用。</p> <p>四、不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。</p> <p>五、障礙：指符合身心障礙者<u>權益保障法相關規定所定身心障礙類別、程度分級者</u>。但不包括因心理因素所導致之情形。</p> <p>六、嚴重疾病：指主管機關參照全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。</p>	<p>第三條 本法用詞定義如下：</p> <p>一、藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。</p> <p>二、合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物。</p> <p>三、正當使用：指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用。</p> <p>四、不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。</p> <p>五、障礙：指符合身心障礙者保護法令所定障礙類別、等級者。但不包括因心理因素所導致之情形。</p> <p>六、嚴重疾病：指主管機關參照全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。</p>	<p>一、配合「藥事法」部分條文修正草案之修正條文第二十七條之三第一項及第四十八條之二第一項第二款，增訂特定情形得專案製造或輸入藥品，考量此類取得專案核准製造或輸入之藥品，亦為因應普遍性醫療需求事件，為保障民眾用藥權益，使民眾用藥後如發生藥害能及時依本法獲得救濟，爰修正第二款「合法藥物」之定義，使因應具有藥品許可證藥品有供應不足之虞、因應緊急或重大影響公共衛生情事而專案核准製造或輸入之藥品，適用藥害救濟制度。</p> <p>二、配合身心障礙者保護法之名稱業於九十六年七月十一日修正公布為身心障礙者權益保障法，爰修正第五款所引法規名稱，並依該法規定酌作文字修正。</p> <p>三、第一款、第三款、第四款及第六款未修正。</p>
<p>第二十八條 本法自公布日施行。 本法中華民國○年</p>	<p>第二十八條 本法自公布日施行。</p>	<p>配合「藥事法」部分條文修正草案之修正條文第一百零六條第三項定明該修正</p>

<p><u>○月○日修正之第三條第二款有關藥事法第二十七條之三第一項規定之施行日期，由行政院定之。</u></p>		<p>草案之修正條文第二十七條之三第一項之施行日期由行政院定之，爰增訂第二項，俾修正條文第三條第二款配合藥事法相關規定自同日施行。</p>
---	--	---