

中華民國 114 年 12 月 4 日

## 為增進國內藥品供應之穩定及韌性，行政院通過「藥事法」部分條文及「藥害救濟法」第 3 條、第 28 條修正草案

為提升國內藥品供應之穩定及韌性，並保障國人用藥權益，行政院會於今（4）日通過衛生福利部擬具之「藥事法」部分條文及「藥害救濟法」第 3 條、第 28 條修正草案，將函請立法院審議。

近年來，由於疫情影響與藥品需求上揚，全球政經情勢變動及地緣政治風險亦可能對藥品供應鏈造成衝擊，導致國內外藥品供應時常出現緊張情事。因此，提升我國藥品供應韌性，已成為確保國家安全的重要一環，更是當前推動的重點工作之一。本次「藥事法」及「藥害救濟法」修法，對於強化中央衛生主管機關穩定國內藥品供應之相關措施，至關重要，有助於保障民眾用藥權益與健康。兩項修正草案函請立法院審議後，衛福部將與立法院朝野各黨團溝通協調，早日完成修法程序。

衛福部表示，本次「藥事法」及「藥害救濟法」修正草案，將強化必要藥品許可證持有藥商須定期申報藥品製造、輸入及供應情形之義務，並賦予中央衛生主管機關於我國許可證之藥品有供應不足之虞時，得專案核准及於必要時適度介入藥品供應調控之法源依據，以謀求國內藥品供應之均衡及民眾用藥可近性；此外，本次修法將專案核准藥品納入適用藥害救濟制度，以周延藥害救濟範圍，使民眾用藥後如發生藥害能及時獲得救濟。兩項草案修正要點如下：

### 一、「藥事法」部分條文修正草案：

- (一) 掌握必要藥品供應情形：持有必要藥品許可證之藥商應定期申報藥品之製造、輸入及供應情形。（修正條文第 27 條之 2）
- (二) 強化穩定藥品供應之措施：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，並且得採限制措施，限制藥品供應之範圍、期間、數量、對象或方式等。（修正條文第 27 條之 3）
- (三) 完善我國專案核准藥品規範：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 48 條之 2）
- (四) 配合上述修正條文第 27 條之 2 及第 27 條之 3，增訂違反之罰則。（修正條文第 96 條之 1）

二、「藥害救濟法」第 3 條、第 28 條修正草案：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，將其納入適用藥害救濟制度，以保障民眾用藥權益。