

民國 106 年 2 月 2 日

討論事項（三）

衛生福利部擬具「藥事法」部分條文修正草案，經林政務委員萬億等審查整理竣事，請核轉立法院審議案。

說明：

- 一、衛福部函以，為配合行政法人國家藥物審查中心之設立，經中央衛生主管機關公告之藥物，其查驗登記之程序修正為二階段，本部爰擬具「藥事法」部分條文修正草案，請核轉立法院審議。
- 二、案經林政務委員萬億邀集財政部、法務部、經濟部、衛福部、科技部、國家發展委員會、本院主計總處、本院人事行政總處、臺北市政府、新北市政府、桃園市政府、臺中市政

府、臺南市政府、高雄市政府等相關機關代表會同審查整理竣事。

三、本案修正要點如次：

- (一) 藥物查驗登記程序：配合藥物審查中心之設立，經中央衛生主管機關公告之藥物，查驗登記程序修正為先向藥物審查中心申請技術性資料認可證明，再向中央衛生主管機關申請藥物許可證之二階段。(修正條文第 39 條及第 40 條)
- (二) 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，變更程序修正為二階段。(修正條文第 46 條)
- (三) 配合本次修正條文，增訂違反相關規定之罰則。(修正條文第 92 條)
- (四) 依本法申請技術性資料審查未獲認可，或申請藥物許可證核

發未獲核准者，得分別提出申復、訴願或行政訴訟。(修正條文第 99 條之 1)

四、茲將該修正草案（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

9043E5BFFE3E1505
行政院第3534次院會會議
行政院

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，前於八十二年二月五日修正公布名稱及全文，嗣經多次修正，最近一次修正公布日期為一百零四年十二月二日。

依本法現行規定，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查驗登記，經核發藥物許可證後，始得製造或輸入，且經核准製造、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。另藥商申請藥品查驗登記，則應檢附行政資料、藥品品質、非臨床及臨床試驗報告；申請醫療器材查驗登記，應依據產品風險檢附行政資料、臨床前測試及臨床試驗報告。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。鑑於藥物技術性資料審查屬專業複審、及時因應醫藥生產業之迅速發展，並提高對技術性資料審查機構之監督，爰依法設立行政法人國家藥物審查中心(以下簡稱藥物審查中心)，賦予認可技術性資料之公權力。

藥物審查中心設立後，經中央衛生主管機關公告之藥物，其查驗登記之程序修正為二階段。第一階段：藥商檢附有關資料向藥物審查中心提出申請，並由該中心核發認可證明。第二階段：藥商檢附藥物審查中心之認可證明及其他明各該階段之相關申請程序、審查權責等事項，爰擬具本法部分條文修正草案，

其修正要點如下：

- 一、藥物查驗登記程序：配合藥物審查中心之設立，經中央衛生主管機關公告之藥物，查驗登記程序修正為先向藥物審查中心申請技術性資料認可證明，再向中央衛生主管機關申請許可證之二階段。(修正條文第三十九條及第四十條)
- 二、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，變更程序修正為二階段。(修正條文第四十六條)
- 三、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)
- 四、依本法申請技術性資料審查未獲認可，或申請許可證核發未獲核准者，得分別提出申復、訴願或行政訴訟。(修正條文第九十九條之一)

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>第三十九條 製造、輸入藥品，應<u>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</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，<u>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</u></p>	<p>一、配合國家藥物審查中心（以下簡稱藥物審查中心）之設立，經中央衛生主管機關公告之藥品，其查驗登記程序分為二階段。第一階段：藥商向藥物審查中心申請技術性資料審查，並由該中心核發認可</p>

得為之。

製造、輸入經中央衛生主管機關公告之藥品，應先向國家藥物審查中心申請技術性資料審查，取得認可證明後，始得依前項規定申請核發藥品許可證；中央衛生主管機關依前項規定核發藥品許可證時，得為公共衛生需要或倫理之審查。

輸入試製藥品之原

得製造或輸入。

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。

第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。

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

證明；第二階段：藥商檢附藥物審查中心核發之認可證明及其他有關資料向中央衛生主管機關申請核發藥品許可證，爰增訂第二項規定，並酌修第一項文字。

二、經中央衛生主管機關公告之藥品，於查驗登記審查流程中，藥物審查中心

料藥者，應向中央衛生主管機關申請專案核准，不適用第一項規定；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。

藥品之輸入，應由藥品許可證所有人或其授權者為之。

申請第一項藥品查驗登記、第二項技術性資料審查、依第四十六條第一項、第三項規定

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。

之技術性資料認可證明係屬行政處分，中央衛生主管機關原則應予尊重，惟於審查期間公共衛生條件可能有所變動，或有倫理考量，須由中央衛生主管機關審慎評估，以保障國人用藥安全、效能及品質，爰於第二項定明中央衛生主管

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。

9043E5BFFE3E1505
行政院第3534次院會會議
行政院

機關得為公共衛生需要或倫理之審查，非逕依藥物審查中心技術性資料認可證明即核發藥品許可證。

三、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

9043E5BFFE3E1505
行政院第3534次院會會議
行政院

一項及第二項應繳納費用等規定，現行第二項並酌修文字，遞移為第三項。

四、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

	<p style="text-align: center;">9043E5BFFE3E1505 行政院第3534次院會會議 行政院</p>	<p>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現行第三項，並遞移為第四項。</p> <p>五、現行第四項遞移為第五項，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、<u>材料、規格、性能、用</u></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</p>	<p>一、配合藥物審查中心之設立，經中央衛生主管機關公告類</p>

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。

製造、輸入經中央衛生主管機關公告類別、品項之醫療器材，應先向國家藥物審查中心申請技術性資料審查，取得認可證明後，

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。

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。

申請醫療器材查驗登記、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

別、品項之醫療器材，其查驗登記之程序如同藥品亦分為二階段，爰酌修第一項，並增訂第二項，理由同修正條文第三十九條說明一至三。

二、現行第二項修正遞移為第三項，並酌修文字。

三、現行第三項遞移為第四項，並配合本次

始得依前項規定申請核發醫療器材許可證；中央衛生主管機關依前項規定核發醫療器材許可證時，得為公共衛生需要或倫理之審查。

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。

申請第一項醫療器材查驗登記、第二項技術性資料審查、依第四十六條第一項、第三項

中央衛生主管機關定之。

修正條文及法制體例酌修文字。

9043E5BFFE3E1505
行政院第3534次院會會議
行政院

<p><u>規定辦理醫療器材許可證變更、移轉登記與依第四十七條規定辦理醫療器材許可證展延登記、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</u>，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>9043E5BFFE3E1505 行政院第3534次院會會議 行政院</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</u></p>	<p>第四十六條 經核准製造、輸入之藥物，非經<u>中央衛生主管機關之核准</u>，不得變更<u>原登記事</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</p>

<p><u>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，其變更應先取得國家藥物審查中心之認可證明。</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><u>項。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>規定移列至第三項。</p> <p>二、藥物審查中心設立後，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為二階段。</p>
<p>第九十二條 違反第六條</p>	<p>第九十二條 違反第六條</p>	<p>一、配合本次修正條文，</p>

9043E5BFFE3E1505
 行政院第3534次院會會議
 行政院

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、第三項、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

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

於第一項增訂違反修正條文第三十九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。

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

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

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

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，

<p>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<u>全部或一部</u>之藥物製造許可。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>第九十九條之一 依本法</p>	<p>第九十九條之一 依本法</p>	<p>一、配合修正條文第三十</p>

申請技術性資料審查認可、藥物許可證核發、移轉與展延及藥物許可證登記事項之變更，未獲認可或核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復，並以一次為限。

國家藥物審查中心或中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。

申請藥物查驗登記、許可證變更、移轉及展延之案件，未獲核准者，申請人得自處分書送達之日起四個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。

中央衛生主管機關對前項申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。

申復人不服前項申復決定時，得依法提起

九條、第四十條及第四十六條將部分藥物之查驗登記及其變更修正為二階段，於第一項定明於未獲認可或核准，申請人得為之行政救濟。

二、第三項未修正。

<p>申復人不服前項申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟。</p>	<p>訴願及行政訴訟。</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及〇〇年〇〇月〇〇日修正之條文，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</u>，自<u>中華民國九十五年七月一日</u>施行。</p>	<p>一、第一項未修正。</p> <p>二、藥物審查中心之設立及承接相關業務尚須籌備期間，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>