

民國 106 年 9 月 21 日

討論事項（一）

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，為因應醫藥科技之進步，建構符合國際潮流之醫藥法規體系，並配合國內醫藥產業發展需求，完善藥品管理制度，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國防部、教育部、法務部、經濟部、衛福部、科技部、國家發展委員會、國軍退除役官兵輔導委員會、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) 修正新藥與增訂學名藥及生物藥品之定義。(修正條文第 7 條至第 7 條之 2)
- (二) 明定毒素、類毒素、疫苗、血液衍生物及其他經公告需加強管理之生物藥品，非經中央衛生主管機關檢驗合格並發給放行證明書，不得銷售，並授權中央衛生主管機關訂定申請放行相關事項之辦法。(修正條文第 74 條)

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

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一百零六年六月十四日。為因應醫藥科技之進步，建構符合國際潮流之醫藥法規體系，並配合國內醫藥產業發展需求，本法宜適度修正，以完善現行藥物管理制度。

本次修正新藥之定義，將新興生技產品發展列為重點考量，並儘量涵蓋所有新藥型態及未來研發技術進展。又本法目前未定義學名藥及生物藥品，然藥品查驗登記審查準則已有此類產品申請查驗登記規定，經參考該準則及歐美日等先進製藥國家法令，增訂學名藥、生物藥品之定義，以符合法律明確性原則。

另我國針對依據微生物學、免疫學學理製造之血清等需要特別加強管理之生物藥品，設有查訖封緘制度已逾四十多年，茲因藥品管理制度漸趨嚴謹周全，參考原有加貼封條制度國家之作法，刪除加貼封條規定，爰擬具「藥事法」部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正新藥與增訂學名藥及生物藥品之定義。(修正條文第七條至第七條之二)
- 二、毒素、類毒素、疫苗、血液衍生產品及其他經公告需要加強管理之生物藥品，非經中央衛生主管機關檢驗合格並發給放行證明書，不得銷售，並授權中央衛生主管機關訂定關於申請放行相關事項之辦法。(修正條文第七十四條)

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>第七條 本法所稱新藥，指經中央衛生主管機關審查認定，<u>屬新成分、新療效、新複方、新使用途徑製劑或其他劑型、單位含量、劑量與國內已核准製劑不同之藥品。</u></p>	<p>第七條 本法所稱新藥，<u>係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。</u></p>	<p>考量醫藥科技進步且現行條文對新藥之定義有所不足，應儘量涵蓋所有新藥型態，且研發技術進展非現有科技觀念所能預知，爰參考現行藥品查驗登記申請與審查實務及各界建議，修正原定新療效複方為新療效、新複方，並依法律明確性原則，增訂其他劑型、單位含量、劑量與國內已核准製劑不同之藥品，為新藥之定義範疇。</p>

<p>第七條之一 本法所稱學名藥，指經中央衛生主管機關審查認定，其有效成分、劑型、單位含量、使用途徑、適應症及用法用量，與國內已核准之對照化學製劑相同之藥品。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、學名藥之定義，現於藥品查驗登記審查準則第四條第二款已有規定，經參考國際規範修正移列至本法規定，俾符法律明確性原則。</p>
<p>第七條之二 本法所稱生物藥品，指經中央衛生主管機關審查認定，以生物為來源所製造之製劑。</p> <p>前項生物藥品，包括毒素、類毒素、過敏原、疫苗、基因工程產</p>	<p>E6198903FC893A46 行政院第3568次院會會議 行政院</p>	<p>一、<u>本條新增</u>。 二、第一項關於生物藥品之定義，現於藥品查驗登記審查準則第四條第三款已有規定，經參考國際規範修正移列至本法規定，並於第三項明定生物相似性藥品之定</p>

品、血液衍生產品、細胞治療產品、基因治療產品或其他具療效之製劑。

以生物為來源所製造之製劑，與第一項經國內核准之對照生物藥品相似者，為生物相似性藥品。

義，俾符法律明確性原則。

三、第二項例示之生物藥品類別如下：

(一) 毒素(toxin)：例如肉毒桿菌毒素。

(二) 類毒素(toxoid)：例如破傷風類毒素。

(三) 過敏原(allergen)：例如蹠過敏治療產品。

(四) 疫苗(vaccine)：例如B型肝炎疫苗。

(五) 基因工程產品(genetic engineering products)：例如單株

E6198903FC893A46
行政院第3568次院會會議
行政院

		<p>抗體、重組蛋白等。</p> <p>(六) 血液衍生產品 (blood derivative)：例如凝血因子、血漿注射劑等。</p> <p>(七) 細胞治療產品 (cellular therapeutic product)。</p> <p>(八) 基因治療產品 (genetic therapeutic product)。</p>
<p>第七十四條 <u>毒素、類毒素、疫苗、血液衍生產品及其他經中央衛生主管機關公告需加強管理之生物藥品</u>，於每批產</p>	<p>第七十四條 依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關於每</p>	<p>一、現行藥品管理制度日漸周嚴，如西藥製劑於一百零四年一月一日起全面符合 PIC/S GMP 標準，並陸續推</p>

品輸入或製造後，非經中央衛生主管機關派員抽取樣品，經檢驗合格，並發給放行證明書者，不得銷售。

前項申請放行之條件、程序、抽樣、檢驗、放行證明書之發給、撤銷或廢止、緊急放行及其他相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第一項生物藥品之原液輸入，以生物藥品製造業者為限。

批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。檢驗封緘作業辦法，由中央衛生主管機關定之。

前項生物藥品之原液，其輸入以生物藥品製造業者為限。

動藥品優良運銷規範(GDP)，經參考歐盟、日本、美國、南韓、中國之相關立法例，爰將第一項查訖封緘之規定，修正為應取得中央衛生主管機關發給之放行證明書，始得銷售相關生物藥品；另將發給放行證明書之授權規定移列至第二項並明列其授權範圍，以符合法律明確性原則。

二、第三項酌作文字修正。

<p>第九十二條 違反第六條之一第一項、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、第三十三項、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、第五十三條之一第一項、第五十五條第一項、第五十七</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、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、第三十三項、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、第五十三條之一第一項、第五十五條第一項、第五十七</p>	<p>一、配合修正條文第七十四條增訂第二項，酌修第一項文字。 二、第二項至第四項未修正。</p>
---	---	--

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、第七十四條第一項或第三項、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

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。

前項之罰鍰。

違反第五十三條之一第一項、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、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該藥廠或藥商其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一

違反第五十三條之一第一項、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、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該藥廠或藥商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或西藥運銷許可。

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。

部或全部之藥物製造許可或西藥運銷許可。

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。

E6198903FC835A40
行政院第3568次院會
行政院