



# 「藥事法」部分條文及 「藥害救濟法」第3條、第28條 修正草案

衛生福利部

114年12月4日



# 本次修法背景及緣由說明

 疫情影響、全球政經情勢變化

 藥品需求上揚、全球供應鏈中斷

須強化我國  
藥品供應韌性!

## ! 盤點現行法規缺口

- 無要求藥商定期申報藥品供應情形，主管機關未能即時掌握藥品之存量，若遇短缺情事無法及時因應。
- 對於非必要藥品之藥品若遇短缺情事，專案核准之法源不明。
- 僅規範領有許可證之藥品適用藥害救濟制度，專案核准藥品目前不適用。



# 本次修法重點

## 掌握必要藥品供應情形

藥事法27-2

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。

## 強化穩定藥品供應之措施

藥事法27-3

具有許可證之藥品有供應不足之虞時，得專案核准製造或輸入，並且得採限制措施。

## 完善專案核准藥品規範

藥事法48-2

增訂為因應重大影響公衛情事需要之藥品，亦得適用專案核准之規定。

## 周延藥害救濟制度

藥害救濟法

將因應有供應不足之虞、因應緊急或重大影響公衛情事，得專案核准之藥品，納入適用藥害救濟制度。



# 預期效益

- 強化必要藥品許可證藥商定期申報藥品供應情形之義務，使主管機關能更即時掌握國內藥品之存量，及早提出因應措施，穩定藥品供應。

- 將專案核准藥品納入適用藥害救濟制度，保障民眾用藥權益及維護國人健康權。



## 強化穩固我國藥品供應韌性

- 賦予主管機關於具有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，增進國內藥品供應可近性。



**謝謝聆聽，敬請指教**