

立法院第 8 屆第 1 會期第 10 次會議議案關係文書

收文編號：1010002348

議案編號：1010425070100100

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國101年5月2日印發

院總第 775 號 政府提案第 13131 號

案由：行政院函請審議「藥事法部分條文修正草案」案。

行政院函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 101 年 4 月 24 日

發文字號：院臺衛字第 1010129149 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文

主旨：函送「藥事法」部分條文修正草案，請查照審議。

說明：

- 一、本案經提本（101）年 4 月 19 日本院第 3295 次會議決議：通過，函請立法院審議。
- 二、檢送「藥事法」部分條文修正草案條文對照表（含總說明）1 份。

正本：立法院

副本：行政院衛生署（含附件）

### 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一百零六條，嗣經九次修正。

依本法第五十七條規定，除為研發而製造之藥物外，藥物製造應領有工廠登記證，且應符合「藥物製造工廠設廠標準」；目前係由地方工業主管機關及衛生主管機關檢查符合工廠管理輔導法與該標準之「設廠基本條件」後，核發工廠登記證，並經中央衛生主管機關檢查符合該標準之「優良製造規範」後，核發符合優良製造規範之證明文件。鑑於從事藥物分裝及包裝作業之業者，依現行工廠管理輔導法規定得免辦理工廠登記，故無法依本法第五十七條前開規定辦理，但為確保藥物之品質與安全，屬藥物製造範疇之分裝及包裝作業仍應符合優良製造規範。且為因應新興生技產業之發展，部分製造業者亦可能免依工廠管理輔導法辦理工廠登記，因此放寬免辦理工廠登記範圍確有其必要。

藥物之上市須辦理查驗登記，除需檢附藥物之理化、毒理、藥理與臨床試驗等資料，證明其安全性及有效性外，並應檢附製造工廠符合「優良製造規範」之證明，始能取得藥物許可證。為查核監督藥廠能持續落實優良製造規範，以生產出符合上市許可之既定規格且品質一致之藥物，並因應現今藥廠委外生產之策略佈局，藥物許可證之持有者往往非該藥物之製造廠，故參考國際作法，除針對產品核發「藥物許可證」外，再導入對於藥物製造工廠之「藥物製造許可」制度，遂將現行「藥物製造工廠設廠標準」第三編及第四編屬優良製造規範者合併，並獨立為「藥物優良製造準則」，明定藥物製造工廠須經衛生主管機關檢查符合「藥物優良製造準則」並取得「藥物製造許可」後，始得製造。

依本法第九十二條規定，經主管機關檢查發現違反藥物優良製造準則之情節重大者，得廢止已核准之藥物許可證。若導入藥物製造許可制度，主管機關可透過停止或廢止一部或全部製造許可項目等行政管理措施，避免該工廠持續製造有安全疑慮之藥物，而無須立即廢止該藥物之許可證，即可達到有效監管藥廠持續符合優良製造規範之目的。

又本法對於藥物之管理採事前登記制，對於已核准之藥物另有稽查及取締制度，至於輸入之藥物，則僅得依據商品檢驗法相關規定辦理邊境控管。惟因近來國際上藥物品質安全事件時有所聞，且因藥物許可證數量繁多，以有限之衛生主管機關人力，實無法即時且有效地稽查及取締。為加強藥物源頭管理，復因藥物不同於一般商品，有其特殊及專業性，故輸入藥物之邊境管理應回歸衛生主管機關主政，以利事權統一，故授權中央衛生主管機關得對輸入藥物，於邊境海關進行抽驗，以阻絕不合格藥物於境外。同時為擴大檢驗資源之有效運用，授權中央衛生主管機關將抽查及檢驗業務委任所屬機關或委託相關機關（構）辦理，並藉由中央衛生主管機關辦理專業檢驗機構之認證，以確保檢驗之品質與公信力。

## 立法院第 8 屆第 1 會期第 10 次會議議案關係文書

為建立完整之藥物製造業者之管理制度，並因應藥物委託檢驗之實務需求，確保藥物製造與檢驗之品質，以維護國人健康與用藥安全，爰擬具「藥事法」部分條文修正草案，其修正要點如次：

- 一、明定藥物製造工廠須經中央衛生主管機關檢查符合「藥物優良製造準則」並取得「藥物製造許可」後，始得製造，並放寬免辦理工廠登記之認定範圍，授權中央主管機關訂定相關法規命令，以建立完整之管控機制。（修正條文第五十七條）
- 二、授權中央衛生主管機關對應加強邊境管理之藥物，得公告輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入，並授權由中央衛生主管機關訂定輸入藥物抽查及檢驗相關事宜之辦法，強化對輸入藥物之把關，確保輸入藥物之品質。（修正條文第七十一條之一）
- 三、配合修正條文第五十七條，修正製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。（修正條文第七十八條）
- 四、藥物製造工廠經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞者，修正其市售品回收與庫存品之處理規定，並配合修正罰則，以免有安全疑慮之藥物於市面販售。（修正條文第八十條、第九十一條及第九十四條）
- 五、針對查核結果違反藥物優良製造準則時，明定中央衛生主管機關得限定廠商於改善期間停止其一部或全部製造、輸入及營業，情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可，以維護國人健康及用藥安全。（修正條文第九十二條）
- 六、擴大運用檢驗資源及配合新增輸入藥物之抽查及檢驗業務所需，增訂衛生主管機關於必要時，得將藥物抽查及檢驗之一部或全部委任所屬機關或委託相關機關（構）辦理。（修正條文第一百零四條之三）
- 七、為確保檢驗之品質及公信力，增訂中央衛生主管機關得就藥物之檢驗業務，辦理檢驗機構之認證，且得以委任或委託之方式辦理。（修正條文第一百零四條之四）

## 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>第五十七條 製造藥物，應由<u>藥物製造工廠</u>為之；<u>藥物製造工廠</u>，應依<u>藥物製造工廠設廠標準</u>設立，並依<u>工廠管理輔導法</u>規定，辦理工廠登記。但依<u>工廠管理輔導法</u>規定免<u>辦理工廠登記</u>，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。</p> <p><u>藥物製造</u>，其<u>廠房設施</u>、<u>設備</u>、<u>組織與人事</u>、<u>生產</u>、<u>品質管制</u>、<u>儲存</u>、<u>運銷</u>、<u>客戶申訴</u>及其他應遵行事項，應符合<u>藥物優良製造準則</u>之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得<u>藥物製造許可</u>後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合<u>藥物優良製造準則</u>之<u>醫療器材製造業者</u>，不在此限。</p> <p>符合前項規定，取得<u>藥物製造許可</u>之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。</p> <p><u>輸入藥物之國外製造廠</u>，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴<u>國外製造廠</u>檢查之。</p> <p><u>第一項藥物製造工廠設廠標準</u>，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；<u>第二項藥物優良製造準則</u>，由中央衛生主管機關定之。</p> <p><u>第二項藥物製造許可</u>與<u>第三項證明文件</u>之申請條件</p> | <p>第五十七條 製造藥物，應領有<u>工廠登記證</u>。但經中央衛生主管機關核准為研發而製造之藥物，不在此限。</p> <p><u>藥物製造工廠</u>或<u>場所</u>之設備及衛生條件，應符合<u>藥物製造工廠設廠標準</u>，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准登記；其<u>廠址</u>或<u>場所</u>遷移者，應申請變更登記。</p> <p><u>藥物</u>之製造符合中央衛生主管機關規定者，藥商得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明書。</p> <p><u>藥物</u>之<u>國外製造廠</u>，準用前二項之規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴廠檢查之。</p> <p>前四項之申請條件、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會同中央工業主管機關定之。</p> | <p>一、依現行規定，製造藥物應領有<u>工廠登記證</u>，惟為促進製藥產業發展，考量目前僅從事分裝、包裝作業之業者，因非屬製造業，不屬工廠管理輔導法管理範疇，無需申請工廠登記，惟仍有以「優良製造規範」(GMP)管理之必要，爰修正第一項放寬藥物製造工廠之認定範圍。</p> <p>二、藥物之製造應符合現行「<u>藥物製造工廠設廠標準</u>」第二編「<u>設廠基本條件</u>」、第三編「<u>藥品優良製造規範</u>」及第四編「<u>醫療器材優良製造規範</u>」後，始予核准登記。為查核監督藥廠能持續落實 GMP，以生產出符合上市許可之既定規格且品質一致之藥物，經參考國際作法，除針對產品核發「<u>藥物上市許可</u>」外，另導入對於藥物製造工廠之「<u>藥物製造許可</u>」制度，並將現行「<u>藥物製造工廠設廠標準</u>」第三編及第四編屬 GMP 者合併，並獨立為「<u>藥物優良製造準則</u>」，以規範藥物製造程序均需符合 GMP 之規定，並經檢查合格取得藥物製造許可後，始得製造，非僅為設廠時之要件，以維藥物之品質；且藥物製造許可之內容係參考國際規範載有許可字號、核定項目及效期等，爰修正第二項。惟考量部分第一等級低風險之醫療器材，</p> |

## 立法院第 8 屆第 1 會期第 10 次會議議案關係文書

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>、<u>審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法</u>，由中央衛生主管機關定之。</p>  |  | <p>例如機械式輪椅、手動可調式病床及未滅菌之壓舌板、手術器械等無須踐行 GMP 規範，爰授權公告為排除規定。另，有關藥物許可證之效期依本法第四十七條規定為五年，而製造藥物許可及其證明文件之核發等相關事項，則於第六項授權中央衛生主管機關訂定。</p> <p>三、第三項及第四項配合第一項及第二項之修正，酌修文字。</p> <p>四、現行第五項配合前四項之修正，分列為第五項及第六項，明定相關法規命令之授權依據。</p> |
| <p>第七十一條之一 為加強輸入藥物之邊境管理，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。</p> <p>前項輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>   |  | <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、藥物包含藥品（原料藥、製劑及中藥材）及醫療器材，為保障民眾使用藥物之安全，強化輸入藥物之品質管理（例如 Heparin 藥品污染事件），爰增訂本條。</p> <p>三、有關輸入藥物之抽查及檢驗方式、方法、項目、範圍、收費及其他應遵行事項之辦法，於第二項授權訂定。</p>  |
| <p>第七十八條 經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：</p> <p>一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。</p> <p>二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關</p> | <p>第七十八條 經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為左列處分：</p> <p>一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原發證照機關，廢止其全部製造、輸入許可證、工廠登記證及營業許可執照。</p> <p>二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，<u>登報公告其商號、地址</u></p> | <p>一、配合修正條文第五十七條，於第一項第一款及第三款增列廢止藥物製造許可之規定。又現行第一項第一款所列營業許可執照同時涵蓋藥商許可執照及營利事業登記證，配合現行已無核發營利事業登記證，酌作文字修正，並明定應廢止藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。</p> <p>二、第二項未修正。</p>   |

## 立法院第 8 屆第 1 會期第 10 次會議議案關係文書

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。</p> <p>三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該藥物許可證、藥物製造許可及停止其營業。</p> <p>前項規定，於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。</p>   | <p>、負責人姓名、藥品名稱及所犯情節；再次違反者，得停止其營業。</p> <p>三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名、藥物名稱及所犯情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該許可證及停止其營業。</p> <p>前項規定於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。</p>   |  |
| <p>第八十條 藥物有下列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：</p> <p>一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。</p> <p>二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。</p> <p>三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。</p> <p>四、<u>藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。</u></p> <p>五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。</p> <p>六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。</p> <p>七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。</p> | <p>第八十條 藥物有左列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：</p> <p>一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入者。</p> <p>二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥者。</p> <p>三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材者。</p> <p>四、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延者。</p> <p>五、包裝、標籤、仿單經核准變更登記者。</p> <p>六、其他經中央衛生主管機關公告應回收者。</p> <p>製造、輸入業者收回前項各款藥物時，醫療機構及藥商應予配合。</p> | <p>一、鑑於藥物製造工廠經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實或有損害之虞者，例如產品未經檢驗即出貨或各項紀錄造假等已違反 GMP 情形，其所生產之產品即有安全疑慮，爰於第一項增訂第四款明定應予回收，以保障消費者用藥安全，並酌為文字修正及款次調整。</p> <p>二、第二項酌為文字修正。</p> |

## 立法院第 8 屆第 1 會期第 10 次會議議案關係文書

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。</p>   |  |  |
| <p>第九十一條 違反第六十五條或第八十條第一項第一款至第四款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。</p> <p>違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。</p>   | <p>第九十一條 違反第六十五條或第八十條第一項第一款至第三款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。</p> <p>違反第六十九條規定者，處新臺幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。</p>  | <p>一、第一項配合修正條文第八十條第一項增訂第四款，酌為文字修正。</p> <p>二、第二項未修正。</p>  |
| <p>第九十二條 違反第二十七條第一項、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、第五十七條第一項、<u>第二項、第四項</u>、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十五萬元以下罰鍰。</p> <p>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。</p> <p>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，<u>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</u></p> | <p>第九十二條 違反第二十七條第一項、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、第五十七條第一項至第四項、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十五萬元以下罰鍰。</p> <p>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。</p> <p>違反第五十七條第二項至第四項規定者，除依第一項規定處罰外，<u>當地衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單及限期令其改善；屆期未改善者，得停止其營業，其</u></p> | <p>一、現行第五十七條第三項非課予義務之規定，爰修正第一項文字。</p> <p>二、第二項及第四項未修正。</p> <p>三、現行第三項配合第五十七條第二項或第四項之規定，酌為文字修正。同時鑑於「藥物許可證」之取得係審核產品本身之理化、毒理、藥理與臨床試驗等資料，證明其安全性及有效性，並應檢附製造工廠符合 GMP 之證明，始得上市。因此，將「製造」與「產品」之管理予以區隔，若導入藥物製造許可制度，廠商違反藥物優良製造準則時，衛生主管機關可令廠商限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、輸入及營業，若違反情節重大時，亦可透過廢止一部或全部製造許可項目等行政管理措施，以避免該工廠持續製造或販賣有安全疑慮之藥物，且藥物許可證之持有者往往非該藥物之製造廠，若經查核發現製造廠違反 GMP 規定，許可證持有者亦可委託其他 GMP 藥廠製造，而無須立即廢止該藥物</p> |

## 立法院第 8 屆第 1 會期第 10 次會議議案關係文書

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>造、輸入及營業；屆期未改善者，<u>不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，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。</u></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>藥物許可證並不准展延或不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件，情節重大者，並得廢止已核准之許可證。</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>之許可證，即可達到有效監管藥廠持續符合 GMP 之目的。此外，依「藥物委託製造及檢驗作業準則」之規定，經查核發現違反 GMP 之製造廠於改善期間亦不得接受委託製造，以保障消費者用藥安全，爰修正第三項規定。</p>  |
| <p>第九十四條 違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第五款至第七款或第二項規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。</p>  | <p>第九十四條 違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第四款至第六款或第二項規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。</p>   | <p>配合修正條文第八十條第一項之修正，酌為文字修正。</p>  |
| <p>第一百零四條之三 各級衛生主管機關於必要時，得將藥物抽查及檢驗之一部或全部，委任所屬機關或委託相關機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>  |  | <p>一、<b>本條新增。</b></p> <p>二、為擴大運用民間檢驗資源，並避免機關於執行檢驗業務時，因內部有限之檢驗設備與人力，而影響檢驗量能，同時因應本法加強輸入藥物之邊境管理，爰於本條授權得委任（託）所屬或相關機關（構）辦理藥物之抽查及檢驗事務。</p>   |
| <p>第一百零四條之四 中央衛生主管機關得就藥物檢驗業務，辦理檢驗機構之認證；其認證及管理辦法，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>前項認證工作，得委任所屬機關或委託其他機關（構）辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>                 |  | <p>一、<b>本條新增。</b></p> <p>二、為使民間檢驗資源得有效運用，並確保檢驗之品質及公信力，爰增訂中央衛生主管機關得就藥物檢驗業務，辦理檢驗機構之認證，並得委任所屬機關或委託其他機關（構）辦理，且就相關認證、委任（託）及管理辦法授權由中央衛生主管機關定之，以使通過認證之國內外檢驗機構名單及其認證項目，得供各界參考運用。</p> |