

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國112年3月15日印發

院總第 20 號 委員提案第 10032203 號

案由：本院委員林楚茵等 16 人，鑒於醫療器材管理法於公元 2021 年 5 月 1 日施行上路，並依據醫療器材管理法第八十三條規定，自該法施行之日起，醫療器材之管理，應適用該法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。爰擬具「藥事法部分條文修正草案」，有關醫療器材之規定。是否有當？敬請公決。

說明：原藥事法所規範之藥物包括藥品及醫療器材，自公元 2021 年 5 月 1 日醫療器材管理法施行上路後，藥事法所規範之藥物僅指藥品，俾將醫療器材之管理規範於醫療器材管理法，爰提案刪除藥事法關於醫療器材之規定，避免藥事法原有醫療器材之規範被混淆誤用。

提案人：林楚茵

連署人：羅美玲 鍾佳濱 吳思瑤 王美惠 吳秉叡

蔡易餘 陳亭妃 陳素月 林靜儀 林宜瑾

郭國文 吳玉琴 伍麗華 Saidhai Tahovecahe

賴品好 許智傑

藥事法部分條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
第四條 本法所稱藥物，係指藥品。	第四條 本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。	一、本條修正。 二、刪除醫療器材之文字。
第十三條 (刪除)	第十三條 本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。 前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。	一、本條刪除。 二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰刪除本條條文。
第十四條 (刪除)	第十四條 本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者： 一、藥品或醫療器材販賣業者。 二、藥品或醫療器材製造業者。	一、本條刪除。 二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰刪除本條條文。
第十七條 (刪除)	第十七條 本法所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者。 經營醫療器材租賃業者，準用本法關於醫療器材販賣業者之規定。	一、本條刪除。 二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰刪除本條條文。
第十八條 (刪除)	第十八條 本法所稱醫療器材製造業者，係指製造、裝配醫療器材，與其產品之批發、輸出及自用原料輸入之業者。 前項醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務。	一、本條刪除。 二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰刪除本條條文。

立法院第 10 屆第 7 會期第 4 次會議議案關係文書

<p>第十九條 本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。</p>	<p>第十九條 本法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。 前項藥局得兼營藥品及一定等級之醫療器材零售業務。 前項所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、本條刪除第二項、第三項。 二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰刪除本條第二項、第三項條文。</p>
<p>第二十三條 (刪除)</p>	<p>第二十三條 本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者： 一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。 二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。 三、超過有效期間或保存期限者。 四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。</p>	<p>一、本條刪除。 二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰刪除本條條文。</p>
<p>第二十五條 本法所稱標籤，係指藥品之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。</p>	<p>第二十五條 本法所稱標籤，係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。</p>	<p>一、本條刪除醫療器材之文字。 二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰修正本條條文。</p>
<p>第二十六條 本法所稱仿單，係指藥品所附加之說明書。</p>	<p>第二十六條 本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。</p>	<p>一、本條刪除醫療器材之文字。 二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰修正本條條文。</p>
<p>第三十二條 (刪除)</p>	<p>第三十二條 醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員。 前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、本條刪除。 二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰刪除本條條文。</p>

立法院第 10 屆第 7 會期第 4 次會議議案關係文書

<p>第四十條 (刪除)</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。</p> <p>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。</p> <p>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，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰刪除本條條文。</p>
<p>第四十九條 藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品。</p>	<p>第四十九條 藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。</p>	<p>一、本條刪除醫療器材之文字。</p> <p>二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰修正本條條文。</p>
<p>第五十四條 藥品經核准發給藥物輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。</p>	<p>第五十四條 藥品或醫療器材經核准發給藥物輸入許可證後，為維護國家權益，中央衛生主管機關得加以管制。但在管制前已核准結匯簽證者，不在此限。</p>	<p>一、本條刪除醫療器材之文字。</p> <p>二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰修正本條條文。</p>
<p>第五十七條 製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，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>藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製</p>	<p>第五十七條 製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，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>藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製</p>	<p>一、刪除第二項但書。</p> <p>二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰刪除本條第二項但書條文。</p>

<p>造許可後，始得製造。</p> <p>符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。</p> <p>輸入藥物之國外製造廠，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國外製造廠檢查之。</p> <p>第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、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，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。</p> <p>符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。</p> <p>輸入藥物之國外製造廠，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國外製造廠檢查之。</p> <p>第一項藥物製造工廠設廠標準，由中央衛生主管機關會同中央工業主管機關定之；第二項藥物優良製造準則，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>第二項藥物製造許可與第三項證明文件之申請條件、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，由中央衛生主管機關定之。</p>	
<p>第七十七條 直轄市或縣（市）衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥或禁藥，就偽藥、禁藥部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就劣藥部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。</p>	<p>第七十七條 直轄市或縣（市）衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥或不良醫療器材，就偽藥、禁藥部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就劣藥、不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。</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>一、本條第一項刪除醫療器材之文字並酌予修正文字。本條第二項刪除。</p> <p>二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰修正本條條文。</p>

<p>第七十八條 經稽查或檢驗為偽藥、劣藥及禁藥，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，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>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，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>一、本條第一項刪除醫療器材之文字並酌予修正文字。本條第二項刪除。</p> <p>二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰修正本條條文。</p>
<p>第七十九條 查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。</p> <p>查獲之劣藥如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，</p>	<p>第七十九條 查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。</p> <p>查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；</p>	<p>一、本條第二項刪除醫療器材之文字。本條第三項刪除。</p> <p>二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰修正本條條文。</p>

<p>應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。</p>	<p>如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。</p> <p>前項規定於經依法認定為未經核准而製造、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，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，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、（刪除）</p> <p>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。</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>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>第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。</p>	<p>第八十條 藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，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、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。</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>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>第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。</p>	<p>一、刪除本條第一項第三款關於醫療器材之規定。</p> <p>二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰刪除本條第一項第三款。</p>
<p>第八十一條 舉發或緝獲偽藥、劣藥及禁藥，應予獎勵。</p>	<p>第八十一條 舉發或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，應予獎勵。</p>	<p>一、本條刪除醫療器材之文字並酌予修正文字。</p> <p>二、醫療器材之管理適用醫療</p>

立法院第 10 屆第 7 會期第 4 次會議議案關係文書

		器材管理法，爰修正本條條文。
第八十四條 (刪除)	<p>第八十四條 未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p> <p>明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。</p> <p>因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰刪除本條條文。</p>
<p>第八十五條 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥者，處五年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p> <p>因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。</p>	<p>第八十五條 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p> <p>因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或科新臺幣一百萬元以下罰金。</p>	<p>一、本條刪除第一項、第二項、第三項醫療器材之文字。</p> <p>二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰修正本條條文。</p>
<p>第九十條 製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。</p> <p>販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意</p>	<p>第九十條 製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰；製造或輸入第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新</p>	<p>一、本條刪除第一項、第二項醫療器材之文字。</p> <p>二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰修正本條條文。</p>

<p>圖販賣而陳列前項之劣藥者，處新臺幣三萬元以上二千萬元以下罰鍰。</p> <p>犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。</p>	<p>臺幣六萬元以上五千萬元以下罰鍰。</p> <p>販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上二千萬元以下罰鍰。</p> <p>犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。</p>	
<p>第九十三條 違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上五百萬元以下罰鍰：</p> <p>一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。</p> <p>二、（刪除）</p> <p>三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。</p> <p>違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。</p>	<p>第九十三條 違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上五百萬元以下罰鍰：</p> <p>一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。</p> <p>二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。</p> <p>三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。</p> <p>違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。</p>	<p>一、本條第一項刪除關於違反第三十二條第一項之罰則。本條第一項第二款刪除。</p> <p>二、醫療器材之管理適用醫療器材管理法，爰修正本條條文。</p>
<p>第九十七條之一 依藥品查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。</p>	<p>第九十七條之一 依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製</p>	<p>一、本條第一項刪除醫療器材查驗登記審查準則之文字。</p> <p>二、衛生福利部於一百十年四月二十九日衛授食字第一一〇一六〇三一四四號令訂定發布之「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」</p>

立法院第 10 屆第 7 會期第 4 次會議議案關係文書

<p>前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央衛生主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。</p>	<p>造廠其他藥物之新申請案件。</p> <p>前項情形於申復期間申請重新檢驗仍未通過者，中央衛生主管機關自重新檢驗結果確定日起一年內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。</p>	<p>，並廢止醫療器材查驗登記審查準則，爰刪除本條第一項關於醫療器材查驗登記審查準則之規定。</p>
<p>第一百零四條之二 依本法申請證照或事項或函詢藥品查驗登記審查準則之相關規定，應繳納費用。</p> <p>前項應繳費用種類及其費額，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>第一百零四條之二 依本法申請證照或事項或函詢藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則等相關規定，應繳納費用。</p> <p>前項應繳費用種類及其費額，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、本條第一項刪除醫療器材查驗登記審查準則之文字並酌予修正文字。</p> <p>二、理由同第九十七條之一說明第二點。</p>