

主席：審查報告已宣讀完畢，請江召集委員啟臣補充說明。（不在場）召集委員不在場。

本案經審查會決議：「毋須交由黨團協商」，請問院會，有無異議？（無）無異議，本案進行逐條討論時，逕依審查會意見處理。

現在進行逐條討論，宣讀第二十七條。

公寓大廈管理條例第二十七條條文修正草案（二讀）

第二十七條 各專有部分之區分所有權人有一表決權。數人共有一專有部分者，該表決權應推由一人行使。

區分所有權人會議之出席人數與表決權之計算，於任一區分所有權人之區分所有權占全部區分所有權五分之一以上者，或任一區分所有權人所有之專有部分之個數超過全部專有部分個數總合之五分之一以上者，其超過部分不予計算。

區分所有權人因故無法出席區分所有權人會議時，得以書面委託配偶、有行為能力之直系血親、其他區分所有權人或承租人代理出席；受託人於受託之區分所有權占全部區分所有權五分之一以上者，或以單一區分所有權計算之人數超過區分所有權人數五分之一者，其超過部分不予計算。

主席：第二十七條照審查條文通過。

本案已全部經過二讀，現在繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，現在繼續進行三讀。宣讀。

修正公寓大廈管理條例第二十七條條文（三讀）

—與經過二讀內容同，略—

主席：三讀條文已宣讀完畢，請問院會有無文字修正？（無）無文字修正意見。

本案決議：「公寓大廈管理條例第二十七條條文修正通過。」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

進行討論事項第八案。

八、本院社會福利及衛生環境委員會報告審查委員劉建國等 19 人擬具「藥事法第十三條條文修正草案」案。（本案經提本院第 8 屆第 2 會期第 12 次會議報告決定：交社會福利及衛生環境委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：現在宣讀審查報告。

立法院社會福利及衛生環境委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 102 年 4 月 3 日

發文字號：台立社字第 1024500450 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：院會交付審查本院委員劉建國等 19 人擬具「藥事法第十三條條文修正草案」案，業經審查完竣，擬具審查報告，復請查照，並請提報院會公決。

說明：

一、復 貴處中華民國 101 年 12 月 19 日台立議字第 1010705353 號函。

二、附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：社會福利及衛生環境委員會

審查本院委員劉建國等 19 人擬具「藥事法第十三條條文修正草案」報告

一、本案係本院第 8 屆第 2 會期第 12 次會議報告後決定：「交社會福利及衛生環境委員會審查」。

二、本會於 102 年 3 月 28 日舉行第 8 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會第 9 次全體委員會議，審查本院委員劉建國等 19 人擬具「藥事法第十三條條文修正草案」。由陳召集委員節如擔任主席，並邀請行政院衛生署副署長林奏延率同相關人員、法務部主管列席說明備詢。

三、本案提案要旨概述如下：

委員劉建國等 19 人提案：

有鑒於醫療器材之製造研發創造乃為解決改善臨床需求而設計之器材的特性，對於「醫療器材」定義，未能隨著醫療器材產業現代化及與國際接軌，為提升我國醫療器材產業之國際競爭力，乃參酌歐盟、美、英等國立法例及其法律制度模式，針對現行藥事法第十三條條文提出修正，除保障民眾健康安全外，同時提昇國內相關生技產業之素質，有助於其拓展海外市場，持續帶動我國生技醫藥產業發展，共創消費者、業者及政府三贏之局面。準此，特擬具「藥事法第十三條條文」修正草案。說明如下：

(一)有鑑於醫療器材係為特定需求而設計製造之特性產品，隨科技發展日新月異，科技正以飛快的速度融入人民日常生活，再者包括對醫療保健需求科技化期待，加上人口結構老年化的時代來臨，以及中國、美國推動醫療改革的推波助瀾下，牽動全球醫療器材市場對醫療保健科技產品的需求成長，且為落實我國醫療器材管理與國際接軌之目的，乃修正「醫療器材」之明確定義。

(二)本條文修正草案，係 1.參考衛生署於 98 年間委託台灣大學法學院以製藥先進之美國、歐盟及英國立法例及其法律制度、文化背景與我國較為接近之日本所作『各國藥事法之比較研究』。2.蒐集及彙整國內產業實務界建議，以作為研擬修正草案之檢討參考與依據。

(三)為兼顧醫藥產業之發展，保障民眾健康安全外，同時提昇國內相關生技產業之素質，以助於其拓展海外市場，持續帶動我國生技醫藥產業發展，共創消費者、業者及政府三贏之局面，酌修第十三條部分文字。

四、行政院衛生署副署長林奏延說明：

有關於劉建國委員等 19 人所提「藥事法第十三條條文修正草案」，本署意見說明如下：

委員建議修正醫療器材之定義，將控制生育、非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體以達成其主要功能及軟體、體外試劑納入醫療器材之範圍，依國際管理規範及現行實務需求，修正條文之內容，可使我國醫療器材之定義與國際法規一致，並使醫療器材之作用原理更為明確。

有鑑於醫療器材日新月異，建議於條文之列示類別中增加「物質」，並將附件、配件、零件及其他類型產品以「相關物品」涵蓋，另「控制生育」之「控制」用語易生誤解，建議酌修為「調節」。綜上，本署評估委員所提之修正條文可推動。

五、經與會委員充分討論、審慎研酌後，爰經決議：

第十三條條文，照委員劉建國等所提修正動議將第一項修正為：「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。」，其餘照案通過。

六、本案審查完竣提請院會公決，並由召集委員陳節如於院會討論本案時作補充說明，院會討論本法案前，不須交由黨團協商。

七、附條文對照表 1 份。

審 查 會 通 過
藥事法第十三條條文修正草案委員劉建國等19人提案條文對照表
現 行 條 文

審 查 會 通 過 條 文	委員劉建國等 19 人提案	現 行 法	說 明
<p>(照委員劉建國等所提修正動議通過)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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、控制生育，或足以影響人類身體結構及機能，<u>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、軟體、體外試劑及其配件、零件。</u></p> <p>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。</p>	<p>第十三條 本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。</p> <p>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。</p>	<p>委員劉建國等 19 人提案：</p> <p>一、本條文新增文字。</p> <p>二、本條文修正草案，係(一)參考衛生署於 98 年間委託台灣大學法學院以製藥先進之美國、歐盟及英國立法例及其法律制度、文化背景與我國較為接近之日本所作『各國藥事法之比較研究』。(二)參照國際醫療器材法規調和化組織所研擬之立法指引及先進國家立法例。(三)蒐集及彙整國內產業實務界建議，以作為研擬修正草案之檢討參考與依據。</p> <p>審查會：</p> <p>第十三條條文，照委員劉建國等所提修正動議將第一項修正為： 「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</p>

、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。」，其餘照案通過。

主席：審查報告已宣讀完畢，請陳召集委員節如補充說明。（不在場）召集委員不在場。

本案經審查會決議：「不須交由黨團協商」，請問院會，有無異議？（無）無異議，本案進行逐條討論時，逕依審查會意見處理。

現在進行逐條討論，宣讀第十三條。

藥事法第十三條條文修正草案（二讀）

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。

主席：第十三條照審查條文通過。

本案已全部經過二讀，現在繼續進行三讀，請問院會，有無異議？（無）無異議，現在繼續進行三讀。宣讀。

修正藥事法第十三條條文（三讀）

—與經過二讀內容同，略—

主席：三讀條文已宣讀完畢，請問院會有無文字修正？（無）無文字修正意見。

本案決議：「藥事法第十三條條文修正通過。」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

進行討論事項第九案。

九、本院社會福利及衛生環境委員會報告審查委員許智傑等 21 人擬具「藥師法第二十八條條文修正草案」案。（本案經提本院第 8 屆第 2 會期第 16 次會議報告決定：交社會福利及衛生環境委員會審查。茲接報告，爰於本次會議提出討論。）

主席：現在宣讀審查報告。

立法院社會福利及衛生環境委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 102 年 4 月 3 日

發文字號：台立社字第 1024500451 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：院會交付審查本院委員許智傑等 21 人擬具「藥師法第二十八條條文修正草案」案，業經審查完竣，擬具審查報告，復請查照，並請提報院會公決。

說明：

一、復 貴處中華民國 102 年 1 月 18 日台立議字第 1020700337 號函。