

主席：審查報告已宣讀完畢，請段委員宜康補充說明。（不說明）召集委員無補充說明。

本案經審查會決議：「不須交由黨團協商」，現有時代力量黨團提出異議。

時代力量黨團提案：

本院時代力量黨團針對第 9 屆第 3 會期第 15 次院會討論事項第 22 案「本院司法及法制委員會報告審查委員陳超明等 25 人擬具「民事訴訟法施行法第四條之五及第十二條條文修正草案」案。」提議交付黨團協商。

提案人：時代力量立法院黨團 黃國昌

主席：依立法院職權行使法第六十八條第二項規定，本案作如下決議：「交黨團進行協商，協商後提出本次會議處理」

進行討論事項第二十三案。

二十三、本院社會福利及衛生環境委員會報告併案審查行政院函請審議及委員陳宜民等 18 人擬具「藥事法第五十三條之一、第八十八條及第九十二條條文修正草案」案。（本案經提本院第 9 屆第 2、3 會期第 10、9 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 106 年 5 月 19 日

發文字號：台立社字第 1064501274 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明二

主旨：院會交付審查行政院函請審議「藥事法第五十三條之一、第八十八條及第九十二條條文修正草案」及本院委員陳宜民等 18 人擬具「藥事法第五十三條之一、第八十八條及第九十二條條文修正草案」，業經併案審查完竣，復請查照，提報院會公決。

說明：

一、復貴處 105 年 11 月 23 日台立議字第 1050705805 號、106 年 4 月 26 日台立議字第 1060701200 號函。

二、附審查報告乙份。

正本：議事處

副本：社會福利及衛生環境委員會

行政院函請審議「藥事法第五十三條之一、第八十八條及第九十二條條文修正草案」及本院委員陳宜民等 18 人擬具「藥事法第五十三條之一、第八十八條及第九十二條條文修正草案」等 2 案併案審查報告

- 一、行政院函請審議「藥事法第五十三條之一、第八十八條及第九十二條條文修正草案」及本院委員陳宜民等 18 人擬具「藥事法第五十三條之一、第八十八條及第九十二條條文修正草案」等 2 案，經分別提本院第 9 屆第 2 會期第 10 次會議及第 3 會期第 9 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 106 年 5 月 17 日舉行第 9 屆第 3 會期第 24 次全體委員會議進行審查，會議由陳召集委員瑩擔任主席，衛生福利部部長陳時中、法務部參事劉英秀等分別應邀列席說明、備詢。
- 三、行政院之書面提案要旨：

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一百零四年十二月二日。

本法前於一百零一年六月二十七日修正公布之第五十七條係參考國際作法導入「藥物製造許可」制度，我國並自一百零二年一月一日起成為國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）之會員，於一百零四年一月一日起所有西藥製劑工廠全面實施 PIC/S 藥品優良製造規範（GMP）之國際製藥標準。

惟現今全球化趨勢及專業分工使藥品供應鏈更加複雜，為確保藥品出廠後之品質，國際藥品組織與各國對於藥品之管理及要求，已從過去著重生產面之「藥品優良製造規範」（Good Manufacturing Practice for Medicinal Products，簡稱 GMP），延伸至運銷面之「藥品優良運銷規範」（Good Distribution Practice for Medicinal Products，簡稱 GDP），國際醫藥品稽查協約組織亦於一百零三年六月一日公布「藥品優良運銷規範」（PIC/S：Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products）。為與國際規範接軌，提昇我國產業之國際競爭力，並落實西藥運銷管理，保障國人用藥安全，誠有建立西藥運銷許可制度及實施西藥優良運銷規範之必要。

又一百零四年十二月三十日修正公布，自一百零五年七月一日施行之中華民國刑法（以下簡稱刑法）部分條文，已將沒收修正為具獨立性之法律效果，另依同日修正施行之中華民國刑法施行法第十條之三第二項規定，刑法修正施行日前制定之其他法律關於沒收、追徵、追繳、抵償之規定，不再適用，爰擬具本法第五十三條之一、第八十八條、第九十二條修正草案，其修正要點如下：

- (一)定明經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理及其他運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，於取得西藥運銷許可後，始得為之，並授權

中央衛生主管機關得分階段實施及訂定西藥優良運銷準則。（修正條文第五十三條之一）

(二)配合刑法修正沒收之規定，刪除追徵及抵償等規定，並定明犯罪所得與追徵之範圍及價格，認定顯有困難時，得以估算認定，其估算辦法授權由中央衛生主管機關定之。（修正條文第八十八條）

(三)增訂違反西藥優良運銷準則之罰則。（修正條文第九十二條）

四、委員陳宜民等 18 人之書面提案要旨：

有鑑於我國自 2013 年 1 月 1 日起成為國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）之會員，於 2015 年 1 月 1 日起所有西藥製劑工廠全面實施 PIC/S 藥品優良製造規範（GMP）之國際製藥標準。為與國際規範接軌，提昇我國產業之國際競爭力，並落實西藥運銷管理，保障國人用藥安全，誠有建立西藥運銷許可制度及實施西藥優良運銷規範之必要。爰擬具「藥事法第五十三條之一、第八十八條及第九十二條條文修正草案」。

五、衛生福利部部長陳時中分別就行政院及委員提案提出說明：

(一)行政院提藥事法修法方向：

藥品品質與安全，乃是全民最為切身及關心的議題，本法前於 101 年 6 月 27 日修正第五十七條規定，參考國際作法導入「藥物製造許可」制度，我國並自 102 年 1 月 1 日起成為國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）之會員，並自 104 年 1 月 1 日起所有西藥製劑工廠全面實施 PIC/S 藥品優良製造規範（PIC/S GMP）之國際製藥標準。

惟現今全球化趨勢與專業分工，使藥品供應鏈更加複雜。為確保藥品出廠後之品質，於藥商間採購、儲存、供應、輸入、輸出、運輸等過程中有嚴謹之品質管理規範，國際藥品組織與各國對於藥品之管理及要求，已從過去著重生產面之藥品優良製造規範（GMP），延伸至運銷面的藥品優良運銷規範（GDP）。PIC/S 組織亦於 103 年 6 月 1 日公布其「藥品優良運銷規範（PIC/S：Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products）」，為與國際規範接軌，提昇我國產業之國際競爭力，並落實西藥運銷管理，保障國人用藥安全，實有建立西藥運銷許可制度及實施藥品優良運銷規範之必要。

今天審議之「藥事法」第五十三條之一、第八十八條、第九十二條修正草案，其修正重點如次：

1. 明定經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理及其他運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，於取得西藥運銷許可後，始得為之，並授權中央衛生主管機關得分階段實施及訂定西藥優良運銷準則。（修正條文第五十三條之一）

2. 配合刑法修正沒收之規定，刪除追徵及抵償等規定，並明定犯罪所得與追徵之範圍及價格，認定顯有困難時，得以估算認定，其估算辦法授權由中央衛生主管機關定之。（修正條文第八十八條）
3. 增訂違反西藥優良運銷準則之罰則。（修正條文第九十二條）。

(二)委員提案版本說明：

本次委員提案版本計陳委員宜民等 18 人所提 1 案，內容計有明確 GDP 實施對象、估算辦法由行政院訂之、修正違反藥品製造或運銷規範之公布藥廠或藥商名單之時機。簡要說明如下：

1. 明確 GDP 實施對象（修正條文第 53 條之 1）：

鑑於西藥運銷許可制度之建立所涉層面甚廣，並考量藥品種類與性質、業者營業類別眾多等，依風險管理原則，應分階段逐步適用規定事項及檢查方式，爰於第 53 條之 1 第 2 項明定分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之，為使受規範對象之優先順序可預見，本部將依行政程序予以預告，並落實政策宣導與溝通後，始正式公告業者相關實施時程，爰建請維持現行草案條文。

2. 認定犯罪所得與追徵之範圍及價額顯有困難時，其估算辦法由行政院訂之（修正條文第 88 條）：

委員提案中有關認定犯罪所得與追徵之範圍及價額顯有困難時，其估算辦法由行政院定之之部分，基於尊重行政一體、職權分工，建請維持行政院版本之文字。

3. 修正違反藥品製造或運銷規範之公布藥廠或藥商名單之時機（修正條文第 92 條）：

有關擬修正本法第 92 條有關違反第 53 條之 1 及第 57 條者，其公布藥廠或藥商名單之時機乙節，茲以維護國民健康，基於公益理由而採取的措施，本部皆視廠商違規情節，適時公布藥廠或藥商名單，以使消費者及早得知資訊，爰建請維持現行草案條文。

六、與會委員於聽取說明、詢答及大體討論後，旋即對法案進行逐條審查及縝密討論，經在場委員充分溝通交換意見後達成共識，將全案審查完竣。審查結果：全案均照行政院提案通過。

七、爰經決議：

- (一)全案審查完竣，併案擬具審查報告，提報院會。
- (二)本案於院會進行二讀前，不須交由黨團協商。
- (三)院會討論本法案時，由陳召集委員瑩補充說明。

八、檢附條文對照表乙份。

藥事法第五十三條之一、第八十八條及第九十二條條文修正草案
 審 查 會 通 過 案 條 文 對 照 表
 行 政 院 提 案
 現 行 法
 委員陳宜民等18人提案

764

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	委 員 陳 宜 民 等 18 人 提 案	現 行 法	說 明
<p>(照行政院提案通過)</p> <p>第五十三條之一 經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。</p> <p>前項規定，得分</p>	<p>第五十三條之一 經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。</p> <p>前項規定，得分階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中</p>	<p>第五十三條之一 經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。</p> <p>前項規定，得分階段實施，<u>其中須冷藏、冷凍等特殊條件儲存之藥品，持有許可證之販</u></p>		<p>行政院提案：</p> <p>一、本條新增。</p> <p>二、藥品之品質、安全及效能，攸關國人健康甚鉅。現今全球化趨勢及專業分工使藥品供應鏈更加複雜，為確保藥品出廠後至使用前之品質無虞，國際藥品組織與各國對於藥品之管理及要求，已從過去著重生產面之「藥品優良製造規範」(Good Manufacturing Practice for Medicinal Products，簡稱 GMP)，延伸至運銷面之「藥品優良運銷規範」(Good Distribution Practice for Medicinal Products，</p>

階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。

符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申請證明文件。

第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前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。

中央衛生主管機關公告之。

符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申請證明文件。

第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前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。

賣業者，應優先實施；

其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。

符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申請證明文件。

第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前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。

簡稱 GDP)。

三、為落實西藥運銷品質管理，保障國人用藥安全，提昇產業國際競爭力，爰參考國際醫藥品稽查協約組織有關「藥品優良運銷規範」，於第一項規定經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織人事、作業場所等運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，經檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。至所定之「輸入」及「輸出」，係指境內管理，併予敘明。

四、鑑於西藥運銷許可制度之建立，所涉層面甚廣，為使業者有準備時間以資配合，並考量藥品種類及性質不同，例如管制藥品、須冷藏、冷凍等特殊條

件儲存之藥品，依風險管理原則，應優先實施；另考量經營西藥運銷業務之業者眾多，應依業者營業類別（製造業者、販賣業者如代理商或經銷商等），分階段逐步實施，並視藥品不同風險程度，分階段適用規定事項及檢查方式。爰於第二項定明分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。

五、第三項定明取得西藥運銷許可者得向中央衛生主管機關申領證明文件。

六、第四項定明西藥優良運銷準則、運銷許可與證明文件之申請及核發等相關事項之辦法，授權由中央衛生主管機關定之。

委員陳宜民等 18 人提案：

				<p>一、鑑於草案對於違反第五十三條第一項者，於草案第九十二條第三項設有處罰規定，站在業者立場，本條文第二項規定之分階段實施，讓情形處於不明確的狀態，必須時時注意中央衛生主管機關之公告，以避免受罰。</p> <p>二、國家行為可預期性屬法治國原理重要內涵，國家權力之行使，尤其是公布法規範時應力求明確，以符合明確性原則，俾使受規範對象可預見。分階段實施之優先順序予以敘明。爰增訂第二項敘明優先實施之藥品及藥商種類。</p> <p>審查會： 照行政院提案通過。</p>
(照行政院提案通過) 第八十八條 依本法查獲供製造、調劑偽藥	第八十八條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯	第八十八條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯	第八十八條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯人與否	行政院提案： 一、一百零四年十二月三十日修正公布，自一百零五

、禁藥之器材，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之。

犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由中央衛生主管機關定之。

罪行為人與否，沒收之。

犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由中央衛生主管機關定之。

罪行為人與否，沒收之。

犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由行政院定之。

，沒收之。

犯本法之罪者，因犯罪所得財物或財產上利益，除應發還被害人外，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之；如全部或一部不能沒收時，應追徵其價額或以其財產抵償之。但善意第三人以相當對價取得者，不在此限。

為保全前項財物或財產上利益之沒收，其價額之追徵或財產之抵償，必要時，得酌量扣押其財產。

依第二項規定對犯罪行為人以外之自然人、法人或非法人團體為財物或財產上利益之沒收，由檢察官聲請法院以裁定行之。法院於裁定前應通知該當事人到場陳述意見。

聲請人及受裁定人對

年七月一日施行之刑法部分條文，已將沒收修正為具獨立性之法律效果，不再為從刑，且追徵、抵償之規定均已自從刑之種類刪除；另依同日修正施行之中華民國刑法施行法第十條之三第三項規定，刑法修正施行日前制定之其他法律關於沒收、追徵、追繳、抵償之規定，不再適用。為配合前述修正，爰刪除第二項至第五項關於追徵、抵償及扣押等規定，並參照刑法用語酌修第一項文字。

二、現行條文第六項配合刑法沒收新制規定，依實務運作需要定明犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之，並授權中央衛生主管機關訂定估算辦法，另

於前項裁定，得抗告。

檢察官依本條聲請沒收犯罪所得財物、財產上利益、追徵價額或抵償財產之推估計價辦法，由行政院定之。

配合第二項至第五項之刪除，並移列為第二項。

委員陳宜民等 18 人提案：

一、現行條文第六項規定「……估設計價辦法，『由行政院定之』。」本條文第二項改為「由中央衛生主管機關定之」，行政院提案說明欄並未說明改為「中央衛生主管機關」訂定之理由。

二、經查現行「食品安全衛生管理法」第四十九條之一第五項及第四十九條之二第四項授權訂定之「食品安全衛生管理法沒收沒入追徵追繳違法所得推估計價辦法」，亦是由行政院訂定。

三、鑑於刑法有關沒收制度之修正，係為通盤針對各種刑事案件所涉之不法利得，有效地予以剝奪，其

他法律亦可能有推估計價之需求，為維護各法律之衡平性及法例一致性，爰修訂第二項估算辦法授權修正為「由行政院定之」。

審查會：

照行政院提案通過。

行政院提案：

- 一、配合修正條文第五十三條之一於第一項及第三項增訂違反該規定之罰則，並酌修文字。
- 二、第二項及第四項未修正。

委員陳宜民等 18 人提案：

- 一、第三項「違反第五十三條之一第一項」，即經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其相關作業未符合「西藥優良運銷準則」；或符合西藥優良運銷準則，但尚未取得中央衛生主

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、第二項、第四項、第五十七條之一、第五十八條、第五

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、第五十七條第一

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、第五十七條第一

(照行政院提案通過)
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

管機關核發之西藥運銷許可即執行相關作業。

二、上述二者對於國民健康之侵害程度不一，前者未符合「西藥優良運銷準則」對於國民健康可能造成侵害亦可能毫無影響；至於後者因為符合「西藥優良運銷準則」，對國民健康並無侵害，只是行政上的疏漏，予以補正或限期改善即可。

三、如果「公布藥廠或藥商名單」目的在於「危險之排除」，則應是所違反情況「情節重大」，為維護國民健康，基於公益的理由而採取的措施，實不該是在第一階段即貿然公布，否則就有可能使其處於受公然羞辱之處境，而有違憲之虞。面對輕重不一之違反行為態樣，所採取

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。

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，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、輸入及營業；屆期末改善者，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

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。

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，並得令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、

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。

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

三條之一第一項、第五十五條第一項、第五十七條第一項、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。

違反第五十三條之一第一項、第五十七條第二項或第四項

之手段須符合比例原則，於第一階段即「公布藥廠或藥商名稱」似有違反比例原則之相當性原則之虞，爰修訂「公布藥廠或藥商名稱」與「限期改善」脫勾，如遇「情節重大者」再適時介入，爰酌修第三項。

審查會：

照行政院提案通過。

大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可。

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。

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，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，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。

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。

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。

主席：審查報告已宣讀完畢，請陳委員瑩補充說明。（不說明）召集委員無補充說明。

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，宣讀增訂第五十三條之一。

藥事法部分條文修正草案條文（二讀）

第五十三條之一 經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。

前項規定，得分階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。

符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前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。

主席：增訂第五十三條之一照審查會條文通過。

宣讀第八十八條。

第八十八條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之。犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由中央衛生主管機關定之。

主席：第八十八條照審查會條文通過。

宣讀第九十二條。

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。

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。

主席：第九十二條照審查會條文通過。

本案已全部經過二讀，現有民進黨黨團、國民黨黨團分別提議繼續進行三讀。

民進黨黨團提案：

本案擬請院會於二讀後繼續進行三讀。

提案人：民主進步黨立法院黨團 李俊佺

國民黨黨團提案：

本院國民黨黨團針對本（第 15）次院會討論事項第 23 案，建請完成二讀後，繼續進行三讀，是否有當？敬請公決。

提案人：中國國民黨立法院黨團 王育敏

主席：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。

增訂藥事法第五十三條之一條文；並修正第八十八條及第九十二條條文
（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，對本案有無文字修正？（無）無文字修正意見。

本案決議：「藥事法增訂第五十三條之一條文，並將第八十八條及第九十二條條文修正通過。」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

進行討論事項第二十四案。

二十四、本院社會福利及衛生環境委員會報告審查行政院函請審議「管制藥品管理條例部分條文修正草案」案。

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 106 年 5 月 22 日

發文字號：台立社字第 1064501290 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：院會交付審查行政院函請審議「管制藥品管理條例部分條文修正草案」案，業經審查完竣復請查照，提報院會公決。