



# 立法院審議 「藥事法部分條文修正草案」 報告

報告人：林副署長奏延

日期：101年5月23日



# 大綱

---

- 藥物製造工廠管理制度
- 輸入藥物邊境管理制度
- 抽查及檢驗業務委外辦理制度

● 現況、困境與修正重點



---

# 藥物製造工廠管理制度



## 放寬藥物製造免有工廠登記之認定範圍

- **現況**：現行除為研發而製造者之外，藥物製造應領有工廠登記證。（**藥事法第57條第1項規定**）
- **困境**：藥物之分、包裝作業亦屬於藥物製造之一環，惟目前僅執行藥物分、包裝作業之物流業者無法符合工廠管理輔導法規定之要件，故未能取得工廠登記。
- **修正重點**：藥物製造若為「工廠管理輔導法」規定免辦工廠登記者，可以排除，不受此限。



## 藥物製造應持續符合GMP 以確保品質

- **現況：**現行藥物製造工廠之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准登記。**(第57條第2項)**
- **困境：**因未明訂核准登記後，藥物製造應持續符合GMP，以致於違反GMP時，地方衛生單位質疑處分法源的適當性，導致行政管理出現漏洞。
- **修正重點：**
  - 將現行「**藥物製造工廠設廠標準**」第三編藥品優良製造規範與第四編醫療器材優良製造規範自該標準中移除，並合併另制訂為「**藥物優良製造準則**」。
  - 明訂藥物製造，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「**藥物製造許可**」後，始得製造。



## 嚴重違反GMP之後續處理-1

- **現況**：現行藥物製造違反GMP時，限期令其改善；屆期未改善者，得停止其營業，情節重大者，並得廢止已核准之藥物許可證。**(第92條第3項)**
- **困境**：違反GMP改善期間，業者仍能持續製造或輸入有品質及安全疑慮之藥物，危及國民用藥安全。且製造廠若因違反GMP而廢止其藥物許可證，於理不合，且未能與國際管理制度接軌。



## 嚴重違反GMP之後續處理-2

- **修正重點：**參考國際上將「製造」與「產品」的管理予以區隔。
  - 對於藥物製造，經檢查合格，核發「藥物製造許可」。  
(第57條第2項)
  - 違反GMP時，改善期間得停止其一部或全部之製造、輸入及營業。(第92條第3項)
  - 違反GMP情節重大者，得廢止其一部或全部之「藥物製造許可」，無須廢止其藥物許可證。(第92條第3項)



## 品質安全有疑慮產品之回收

- **現況**：現行對於藥物製造廠經檢查發現其藥物品質安全有疑慮者，現行藥事法並無規定應予以回收。(第80條)
- **困境**：品質、安全有疑慮之產品仍於市面流通與販售，危及消費者之用藥安全。
- **修正重點**：增列對於經檢查發現有品質安全疑慮之藥物應進行回收之規定。



---

# 輸入藥物邊境管理制度



## 強化輸入藥物之品質管理

---

- **現況**：現行藥物製造廠應符合GMP規範，且藥物上市前應通過查驗登記審查(中藥材除外)。
- **困境**：未授權衛生主管機關於邊境抽驗輸入藥物。
- **修正重點**：新增輸入藥物（含藥品、醫療器材及中藥材）邊境查驗之規定。(新增第71條之1)



---

# 抽查及檢驗業務委託制度



## 抽查及檢驗業務委託制度

- **現況**：現行藥物的抽查及檢驗業務僅能由衛生主管機關執行。
- **困境**：執行抽查與檢驗業務時，受限於機關內部有限之檢驗設備與人力。
- **修正重點**：擴大運用檢驗資源，有效監控上市產品之品質。(新增第104條之3、之4)
  - 授權主管機關得將抽查及檢驗業務委任所屬機關或委託相關機關（構）辦理。(新增第104條之3)
  - 中央衛生主管機關得辦理檢驗機構之認證，確保檢驗之品質與公信力。(新增第104條之4)



## 「藥事法」修正案通過後對生技產業及國民健康的重要性

- 健全藥物GMP管理制度與國際接軌，保障國民健康，促進生技醫藥產業發展。
- 加速PIC/S 國際組織入會，提升國內業者國際競爭力
  - 建立相互承認的平台，促進國產藥品外銷，擴展海外市場。
  - 交換查廠報告及不良品通報訊息，即時保障民眾用藥安全。
- 強化輸入藥物之邊境管理，即時阻絕不合格藥物於境外，確保進口藥物之品質與安全。
- 擴大運用檢驗資源，有效監管上市產品之品質。



---

敬請支持  
並惠指教

立法院第 8 屆第 1 會期  
社會福利及衛生環境委員會第 22 次全體委員會議

# 「藥事法」部分條文修正草案 書面報告

報告人：行政院衛生署副署長 林奏延

報告日期：中華民國 101 年 5 月 23 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 8 屆第 1 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 22 次全體委員會議，審議藥事法部分條文修正草案，<sup>奏延</sup>承邀列席報告，內心感到非常榮幸。

維護全民身心健康，提升全國醫療品質，創造安全就醫環境，為民眾的健康做好把關工作，一直是衛生署最基本的職責。今天，有關行政院函請審議「藥事法部分條文修正草案」，謹以主管機關立場，提出本署研議意見。敬請各位 委員不吝賜予指教：

## 壹、行政院版本重點

一、本次修正重點分為三大部分，其要點如下：

### (一) 藥物製造工廠管理制度

為使我國製藥工廠管理制度與國際接軌，符合國際標準，提升業者國際競爭力，促進國內生技醫藥產業的發展，我國已提出申請加入國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S)，成為會員後就能與 PIC/S 會員國簽署藥品 GMP 相互認可，不但可消弭國內業者外銷貿易障礙，有利於擴展海外市場，並可共享全球不良藥物與回收事件通報資訊。

本次修法參考國際制度，將「製造」及「產品」之管理區隔，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；若有違反者，可透過停止或廢止原核定之一部或全部製造許可項目，而無須廢止其藥物許可證。此制度乃是我國加入 PIC/S 國際組織的必要條件之一，藉由此制度的實施，可避免業者持續製造或輸入有品質及安全疑慮之藥物，另對於經檢查發現有品質及安全疑慮之產品亦應要求回收，以保障消費者用藥安全。

本次修法亦放寬免辦理工廠登記之認定範圍，未來僅執行藥物分包裝之物流業者及一些新興生技產業者亦可無需工廠登記，而只要經檢查符合 GMP 後即可製造藥物，有助相關產業的發展。

## (二) 輸入藥物邊境管理制度

近來國際上藥物品質安全事件頻傳，以有限主管機關人力，不易對市面產品作及時且有效的稽查及取締。為加強藥物源頭管理，本次修法授權中央衛生主管機關得對進口藥物於邊境進行抽驗，以阻絕不合格藥物於境外，確保進口藥物之品質與安全。

## (三) 抽查及檢驗業務委託制度

為擴大檢驗資源並能有效運用，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。

## 二、修法效益與影響

本署研提之「藥事法部分條文修正草案」可健全藥物 GMP 管理制度，促進生技產業發展、落實管理制度與國際接軌，且「藥物製造許可」制度為 PIC/S 國際組織入會關鍵性必要條件，鑑於目前亞洲鄰近國家中紛紛尋求成為 PIC/S 會員，我國應把握捷足先登的契機，以免其他亞洲國家後來居上，喪失我國製藥產業在國際的競爭力。此外藉由強化輸入藥物之邊境管理，阻絕不合格藥物於境外，同時擴大運用民間檢驗資源，有效監管上市產品之品質，以達到保障全民用藥安全之最終目標。

## 貳、總結

本署承蒙 大院各位委員之支持與協助完成法律案，對業務之推動，有極大之助益，<sup>奏延</sup>在此一併致謝。尚祈 各位委員，繼續給予支持。