

立法院第 9 屆第 3 會期
社會福利及衛生環境委員會第 24 次全體委員會議

「藥事法第五十三條之一、第八十八條、
第九十二條」修正草案報告

報告人：衛生福利部

報告日期：中華民國 106 年 5 月 17 日

主席、各位委員女士、先生：

今天大院第 9 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 24 次全體委員會議，審議「藥事法」第五十三條之一、第八十八條、第九十二條修正草案，本部提出簡要報告，敬請各位委員不吝指教。

壹、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：

- 一、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)
- 二、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)
- 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)。

貳、委員提案版本說明

本次委員提案版本計 1 案，簡要回應如下：

- 一、**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。**(修正條文第 53 條之 1、第 88 條、第 92 條)。

(一) 明確 GDP 實施對象。

提案委員：陳委員宜民等 18 人（修正條文第 53 條之 1）。

回應說明：

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。

(二) 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。

提案委員：陳委員宜民等 18 人（修正條文第 88 條）。

回應說明：

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。

(三) 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。

提案委員：陳委員宜民等 18 人（修正條文第 92 條）。

回應說明：

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。

參、總結

承蒙 大院各委員之支持與協助，完成多項法律案，對業務之推動，有極大之助益，在此敬致謝忱。
尚祈 各位委員，繼續給予指教。