

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

「管制藥品管理條例」部分條文 修正草案專案報告

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「管制藥品管理條例」（下稱管藥條例）部分條文修正草案，今謹以主管機關立場提出說明如下，敬請各位委員不吝指教：

壹、修法背景

現階段第一級、第二級管制藥品之產製僅侷限於食品藥物管理署管制藥品製藥工廠，面對癌症、非癌症疼痛控制所需之麻醉藥品需求日增，及製藥科技日新月異，醫療用麻醉藥品之劑型及類別日趨多樣，該廠囿於公務體制法令，高科技人力進用及廠房設備規模之限制，亟需借重民間製藥業者之產製能量，以有效因應未來製藥研發與藥品供應需求。

貳、執行現況

為確保第一級、第二級管制藥品之穩定供應，食藥署爰於符合「藥事法」及依該法所訂定之「藥物委託製造及檢驗作業準則」相關規定下，以公開招標之方式委託民間藥廠製造部分第一級、第二級管制藥品。由委託機關訂定「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」並設置管制藥品委託製造查核小組，監督稽核前述管理規範相關事項，受託藥商須依管制藥品條例相關規範定

期申報管制藥品使用情形。

為使委託民間製藥業者製造第一級、第二級管制藥品有明確法源依據，同時建立法定安全管理機制，適時修法有其必要性。

參、本次修正重點如下：

- 一、增訂必要時得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，並授權中央衛生主管機關訂定關於受託藥商之資格及管理等事項之辦法。（修正條文第四條及第十六條）
- 二、為配合增訂必要時得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，爰修正相關罰則。（修正條文第三十七條）
- 三、增訂得使用經查獲機關沒入之毒品（修正條文第十三條）
- 四、依實務作業需求，將現行第一級、第二級管制藥品之需要數量，每年由食藥署預為估計後，報請行政院核定，修正為報中央衛生主管機關核定。（修正條文第十七條）
- 五、配合行政院組織改造，修正機關名稱。（修正

條文第二條、第四條、第七條、第十三條、第十六條至第二十條、第二十二條、第二十三條、第二十七條至第三十條及第三十三條)

肆、總結

本管藥條例修正草案如能承蒙各位委員支持，順利完成修法，有極大之助益，在此敬致謝忱，尚祈各位委員，繼續給予指教。