

立法院第 9 屆第 5 會期

社會福利及衛生環境委員會全體委員會議

「傳染病防治法第二十八條、第三十條、第三十九條修正草案」

暨

「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例第十一條、第二十一條、第二十二條修正草案」

暨

「藥事法部分條文修正草案」

書面報告

報告單位：衛生福利部

報告日期：中華民國 107 年 4 月 12 日

主席、各位委員女士、先生：

今天大院第 9 屆第 5 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本人承邀列席說明「傳染病防治法」第二十八條、第三十條、第三十九條及「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」第十一條、第二十一條、第二十二條修正草案及「藥事法」部分條文修正草案，敬請各位委員支持、指教。

壹、行政院提案版本之說明

一、背景說明

本次所報「傳染病防治法」第二十八條、第三十條、第三十九條修正草案，主要係考量預防接種的實務需求，避免公共衛生護理人員執行疫苗接種及管理相關作業產生違法之疑慮；另為藥事法修正生物藥品之查訖封緘制度，配合修法以利預防接種受害救濟基金徵收作業；並修正部分用詞與醫療法規一致，爰提具本修正案，期能周延傳染病防治措施。

另外，「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」第十一條、第二十一條、第二十二條修正草案，主要係考量國際間已逐漸鬆綁感染者捐贈器官之規定，且國內已有B、C肝帶原者可捐贈予帶原者之前例，爰擬放寬我國愛滋感染者捐贈及使用器官之規定，從原本完全禁止感染者捐贈器官，調整成允許符合一定臨床條件且健康狀況穩定感染者得捐贈器官予其他感染者使用。

最後，「藥事法」部分條文修正草案是因應醫藥科技之進步，建構符合國際潮流之醫藥法規體系，並配合國內醫藥產業發展需求。

本次修正新藥之定義，涵蓋所有新藥型態及未來研發技術進展。又目前未定義學名藥及生物藥品，然藥品查驗登記審查準則已有此類產品申請查驗登記規定，經參考該準則及歐美日等先進製藥國家法令，增訂學名藥、生物藥品之定義，以符合法律明確性原則。另我國針對疫苗等需要特別加強管理之生物

藥品，設有查訖封緘制度已逾四十多年，茲因藥品管理制度漸趨嚴謹周全，刪除加貼封條規定。

二、傳染病防治法修正重點

1. 修正條文第二十八條：為解決公共衛生護理人員執行預防接種之疫苗調劑行為，可能發生違反藥事法第三十七條及藥師法第二十四條規定之情形，爰增列不受該等法規限制之規定。
2. 修正條文第三十條：配合藥事法第七十四條修正疫苗等生物藥品查訖封緘制度，為利預防接種受害救濟基金徵收作業執行，故將該基金徵收時點由「疫苗檢驗合格封緘時」修正為「疫苗檢驗合格時」。
3. 修正條文第三十九條：為與本法及醫療相關法規用詞一致，將「感染控制」修正為「感染管制」。

三、人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例修正重點

1. 修正條文第十一條：增訂第二項但書，放寬感染者得使用人類免疫缺乏病毒陽性之器官，受移植之感染者於器官移植手術前以書面同意者，不受前段不得使用人類免疫缺乏病毒陽性器官之限制。另第二項前段酌作文字修正，以臻明確。
2. 修正條文第二十一條：配合修正條文第十一條第二項增訂但書，免除提供該陽性器官之感染者相關罰責。
3. 修正條文第二十二條：配合修正條文第十一條第二項增訂但書，放寬感染者得使用人類免疫缺乏病毒陽性之器官，免除使用該陽性器官相關人員之罰責。

四、藥事法修正重點

1. 修正條文第七條至第七條之二：修正新藥與增訂學名藥及生物藥品之定義。

2. 修正條文第七十四條：毒素、類毒素、疫苗、血液衍生產品及其他經公告需要加強管理之生物藥品，非經中央衛生主管機關檢驗合格並發給放行證明書，不得銷售，並授權中央衛生主管機關訂定關於申請放行相關事項之辦法。

貳、「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」委員提案版本之簡要回應說明

一、委員提案修正人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例第十一條、第二十一條、第二十二條

二、提案委員：陳宜民等 16 人

三、提案說明：

1. 鑑於人類免疫病毒缺乏病毒感染者屬於少數，捐贈器官來源較之一般捐贈更為稀少，建議於第十一條第三項增列捐贈者得排除親等限制指定對象。

2. 並於第十一條第四項授權訂定遵行事項之

準則。

四、回應說明：

1. 有關委員所提修正條文第二十一條及第二十二條，與行政院版本一致，本部敬表同意。
2. 有關委員所提修正條文第十一條第三項，建議仍以行政院提案版本為宜，若本法增加排除親等限制之規定，則僅有愛滋感染者得指定捐贈對象，而其他如同樣可於患者間捐贈器官之 B 肝、C 肝病毒感染者及其他器官捐贈者，不得指定捐贈對象，恐凸顯與現行器官移植制度不同之矛盾。
3. 有關委員所提修正條文第十一條第四項，亦建議仍以行政院提案版本為宜，因現行器官移植制度已定有相關標準及規定，諸如：「各項捐贈者及待移植者基準」、「人體器官移植分配及管理辦法」等。
4. 依上開說明，有關委員所提修正條文第十

一條部分，建議回歸「人體器官移植條例」
作制度性通盤考量，俾利法律周延。

參、「藥事法」委員提案版本之簡要回應說明

一、委員提案修正藥事法第六條、第七條、第四十條之二

二、提案委員：劉建國等 18 人

三、提案說明：

1. 第六條定義「藥品」，惟在各款之內容及敘述上，又一再使用「藥品」一詞，建議參照美國、歐盟、英國、日本及菲律賓立法例，係以符合特定要件之「物」(articles)或「物質」(substance)來解釋何謂藥品。
2. 為求與國際法規一致化，建議修正第七條新藥為「新成分、新使用途徑、新適應症：降低副作用、改善療效強度、改善療效時間、改變使用劑量或新複方之藥品。」。
3. 新藥涉及之專利通常會有很多種類，如認為學名藥廠只能以新成分之物品專利的抗

辯，但仍不得侵害他人新製成方法的專利，則學名藥廠恐難提早開始進行臨床試驗。建議予以修正本第四十條之二第五項。

四、回應說明：

1. 有關委員所提修正條文第六條，各國對於藥品定義不一，如以「物」(articles)或「物質」(substance)來解釋藥品定義，會將有毒化學物質、食品等包括在內，必須再增設排除條款以與藥品作區隔，爰建議維持現行條文之規定。另同意第六條第一項及第三款文字酌修部分。
2. 有關委員所提修正條文第七條，考量醫藥科技進步且現行條文對新藥之定義有所不足，應儘量涵蓋所有新藥型態，且研發技術進展非現有科技觀念所能預知，爰參考現行藥品查驗登記申請與審查實務及各界建議，修正原定新療效複方為新療效、新複方，並依法律明確性原則，增訂其他劑型、單位含量、劑量與國內已核准製劑不

同之藥品，為新藥之定義範疇，建議仍以
行政院提案版本為宜。

3. 有關委員所提修正條文第四十條之二。本
條文已於一零七年一月三十一日修正通過，
建議維持現行條文。另本條意旨主要鼓勵
新成分新藥之研發與引進，符合規定者進
而給予三年資料專屬保護，如擴增至所有
新藥皆有資料專屬保護，將不利學名藥產
業發展，故第二項及第四項建議仍維持「新
成分新藥」。

肆、總結

本次三件修正案係為完善傳染病防治作為、放寬
人類免疫缺乏病毒感染接受陽性器官移植之法制依
據及提升我國製藥產業實力及國際競爭力，感謝大院
各委員之支持與協助，本人在此敬致謝忱，以上報告，
敬請指教。

傳染病防治法第二十八條、第三十條、第三十九條修正草案總說明

傳染病防治法（以下簡稱本法）自三十三年十二月六日國民政府制定公布迄今，歷經十三度修正，最近一次修正公布日期為一百零四年十二月三十日。茲因公共衛生護理人員執行疫苗管理及接種工作實務之需，並配合藥事法刻正修正疫苗等生物藥品查訖封緘制度，為期周延傳染病防治措施，本法實有修正之必要，爰擬具「傳染病防治法」第二十八條、第三十條、第三十九條修正草案，其修正要點如下：

- 一、增訂公共衛生護理人員執行預防接種之業務與疫苗接種及管理，不受藥事法第三十七條及藥師法第二十四條規定之限制。（修正條文第二十八條）
- 二、配合藥事法修正疫苗等生物藥品查訖封緘制度，為利預防接種受害救濟基金徵收作業執行，將該基金徵收時點由「疫苗檢驗合格封緘時」修正為「疫苗檢驗合格時」。（修正條文第三十條）
- 三、為與本法及醫療相關法規用詞一致，將「感染控制」修正為「感染管制」。（修正條文第三十九條）

傳染病防治法第二十八條、第三十條、第三十九條修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
<p>第二十八條 主管機關規定之各項預防接種業務、因應疫情防治實施之特定疫苗管理、使用及接種措施，得由受過訓練且經認可之護理人員施行之，不受醫師法第二十八條、藥事法第三十七條及藥師法第二十四條規定之限制。</p> <p>前項預防接種施行之條件、限制與前條預防接種紀錄檢查、補行接種及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>第二十八條 主管機關規定之各項預防接種業務及因應疫情防治實施之特定疫苗接種措施，得由受過訓練且經認可之護理人員施行之，不受醫師法第二十八條規定之限制。</p> <p>前項預防接種施行之條件、限制與前條預防接種紀錄檢查、補行接種及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、 為使公共衛生護理人員執行疫苗接種及管理時，不受藥事法及藥師法相關規定之限制，以利預防接種之推行，爰修正第一項規定。</p> <p>二、 第二項酌作文字修正。</p>
<p>第三十條 因預防接種而受害者，得請求救濟補償。</p> <p>前項請求權，自請求權人知有受害情事日起，因二年間不行使而消滅；自受害發生日起，逾五年者亦同。</p> <p>中央主管機關應於疫苗檢驗合格時，徵收一定金額充作預防接種受害救濟基金。</p> <p>前項徵收之金額、繳交期限、免徵範圍與預防接種受害救濟之資格、給付種類、金額、審議方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>第三十條 因預防接種而受害者，得請求救濟補償。</p> <p>前項請求權，自請求權人知有受害情事日起，因二年間不行使而消滅；自受害發生日起，逾五年者亦同。</p> <p>中央主管機關應於疫苗檢驗合格封緘時，徵收一定金額充作預防接種受害救濟基金。</p> <p>前項徵收之金額、繳交期限、免徵範圍與預防接種受害救濟之資格、給付種類、金額、審議方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>	<p>一、 第一項、第二項及第四項未修正。</p> <p>二、 為配合藥事法刻正修正第七十四條將生物藥品加貼查訖封緘程序，改以發給放行證明書取代，爰修正第三項文字。</p>

<p>第三十九條 醫師診治病人或醫師、法醫師檢驗、解剖屍體，發現傳染病或疑似傳染病時，應立即採行必要之感染管制措施，並報告當地主管機關。</p> <p>前項病例之報告，第一類、第二類傳染病，應於二十四小時內完成；第三類傳染病應於一週內完成，必要時，中央主管機關得調整之；第四類、第五類傳染病之報告，依中央主管機關公告之期限及規定方式為之。</p> <p>醫師對外說明相關個案病情時，應先向當地主管機關報告並獲證實，始得為之。</p> <p>醫事機構、醫師、法醫師及相關機關（構）應依主管機關之要求，提供傳染病病人或疑似疫苗接種後產生不良反應個案之就醫紀錄、病歷、相關檢驗結果、治療情形及解剖鑑定報告等資料，不得拒絕、規避或妨礙。中央主管機關為控制流行疫情，得公布因傳染病或疫苗接種死亡之資料，不受偵查不公開之限制。</p> <p>第一項及前項報告或提供之資料不全者，主管機關得限期令其補正。</p>	<p>第三十九條 醫師診治病人或醫師、法醫師檢驗、解剖屍體，發現傳染病或疑似傳染病時，應立即採行必要之感染控制措施，並報告當地主管機關。</p> <p>前項病例之報告，第一類、第二類傳染病，應於二十四小時內完成；第三類傳染病應於一週內完成，必要時，中央主管機關得調整之；第四類、第五類傳染病之報告，依中央主管機關公告之期限及規定方式為之。</p> <p>醫師對外說明相關個案病情時，應先向當地主管機關報告並獲證實，始得為之。</p> <p>醫事機構、醫師、法醫師及相關機關（構）應依主管機關之要求，提供傳染病病人或疑似疫苗接種後產生不良反應個案之就醫紀錄、病歷、相關檢驗結果、治療情形及解剖鑑定報告等資料，不得拒絕、規避或妨礙。中央主管機關為控制流行疫情，得公布因傳染病或疫苗接種死亡之資料，不受偵查不公開之限制。</p> <p>第一項及前項報告或提供之資料不全者，主管機關得限期令其補正。</p>	<p>一、 為與本法及醫療相關法規用詞一致，爰將第一項之「感染控制」修正為「感染管制」。</p> <p>二、 第二項至第五項未修正。</p>
---	---	--

人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例第十一條、第二十一條、第二十二條修正草

案總說明

人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例（以下簡稱本條例）自七十九年十二月十七日公布施行後，歷經七次修正，最近一次修正公布日期為一百零四年二月四日。為顧及人類免疫缺乏病毒感染者（以下簡稱感染者）接受器官移植之需要，放寬感染者得使用人類免疫缺乏病毒陽性之器官，並配合免除相關罰責，爰擬具本條例第十一條、第二十一條、第二十二條修正草案，其修正要點如下：

- 一、受移植之感染者於器官移植手術前以書面同意接受人類免疫缺乏病毒陽性之器官者，不受本條例第十一條不得使用該陽性之器官之限制。（修正條文第十一條）
- 二、配合放寬感染者得使用人類免疫缺乏病毒陽性器官之規定，免除提供病毒陽性器官之感染者及使用該器官相關人員之罰責。（修正條文第二十一條及第二十二條）

人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例第十一條、第二十一條、第二十二條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第十一條 有下列情形之一者，應事先實施人類免疫缺乏病毒有關檢驗：</p> <p>一、採集血液供他人輸用。<u>但有緊急輸血之必要而無法事前檢驗者，不在此限。</u></p> <p>二、製造血液製劑。</p> <p>三、施行器官、組織、體液或細胞移植。</p> <p>前項檢驗呈陽性反應者，<u>其血液、器官、組織、體液及細胞，不得使用。但受移植之感染者於器官移植手術前以書面同意者，不在此限。</u></p> <p>醫事機構對第一項檢驗呈陽性反應者，應通報主管機關。</p>	<p>第十一條 有下列情形之一者，應事先實施人類免疫缺乏病毒有關檢驗：</p> <p>一、採集血液供他人輸用。</p> <p>二、製造血液製劑。</p> <p>三、施行器官、組織、體液或細胞移植。</p> <p>前項檢驗呈陽性反應者，不得使用。</p> <p>醫事機構對第一項檢驗呈陽性反應者，應通報主管機關。</p> <p><u>第一項第一款情形，有緊急輸血之必要而無法事前檢驗者，不在此限。</u></p>	<p>一、現行第四項酌修移列為第一項第一款但書。</p> <p>二、為顧及感染者接受器官移植之需要，參考美國希望法案(HIV Organ Policy Equity Act)與英國器官捐贈指引及感染者器官移植成功案例，增訂第二項但書，放寬感染者得使用人類免疫缺乏病毒陽性之器官，受移植之感染者於器官移植手術前以書面同意者，不受前段不得使用人類免疫缺乏病毒陽性之器官之限制。另第二項前段酌作文字修正，以臻明確。</p> <p>三、第三項未修正。</p>
<p>第二十一條 明知自己為感染者，隱瞞而與他人進行危險性行為或有共用針具、稀釋液或容器等之施打行為，致傳染於人者，處五年以上十二年以下有期徒刑。</p> <p>明知自己為感染</p>	<p>第二十一條 明知自己為感染者，隱瞞而與他人進行危險性行為或有共用針具、稀釋液或容器等之施打行為，致傳染於人者，處五年以上十二年以下有期徒刑。</p> <p>明知自己為感染</p>	<p>一、配合修正條文第十一條第二項增訂但書，放寬感染者得使用人類免疫缺乏病毒陽性之器官，爰於第二項增訂但書，免除提供該陽性器官之感染者相關罰責。</p> <p>二、第一項、第三項及第</p>

<p>者，而供血或以器官、組織、體液或細胞提供移植或他人使用，致傳染於人者，亦同。<u>但第十一條第二項但書所定情形，不罰。</u></p> <p>前二項之未遂犯罰之。</p> <p>危險性行為之範圍，由中央主管機關參照世界衛生組織相關規定訂之。</p>	<p>者，而供血或以器官、組織、體液或細胞提供移植或他人使用，致傳染於人者，亦同。</p> <p>前二項之未遂犯罰之。</p> <p>危險性行為之範圍，由中央主管機關參照世界衛生組織相關規定訂之。</p>	<p>四項未修正。</p>
<p>第二十二條 違反第十一條第一項或第二項<u>前段</u>規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，因而致人感染人類免疫缺乏病毒者，處三年以上十年以下有期徒刑。</p>	<p>第二十二條 違反第十一條第一項或第二項規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，因而致人感染人類免疫缺乏病毒者，處三年以上十年以下有期徒刑。</p>	<p>配合修正條文第十一條第二項增訂但書，放寬感染者得使用人類免疫缺乏病毒陽性之器官，爰酌作文字修正，免除使用該陽性之器官相關人員之罰責。</p>

藥事法部分條文修正草案總說明

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一百零六年六月十四日。為因應醫藥科技之進步，建構符合國際潮流之醫藥法規體系，並配合國內醫藥產業發展需求，本法宜適度修正，以完善現行藥物管理制度。

本次修正新藥之定義，將新興生技產品發展列為重點考量，並儘量涵蓋所有新藥型態及未來研發技術進展。又本法目前未定義學名藥及生物藥品，然藥品查驗登記審查準則已有此類產品申請查驗登記規定，經參考該準則及歐美日等先進製藥國家法令，增訂學名藥、生物藥品之定義，以符合法律明確性原則。

另我國針對依據微生物學、免疫學學理製造之血清等需要特別加強管理之生物藥品，設有查訖封緘制度已逾四十多年，茲因藥品管理制度漸趨嚴謹周全，參考原有加貼封條制度國家之作法，刪除加貼封條規定，爰擬具「藥事法」部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、修正新藥與增訂學名藥及生物藥品之定義。(修正條文第七條至第七條之二)
- 二、毒素、類毒素、疫苗、血液衍生產品及其他經公告需要加強管理之生物藥品，非經中央衛生主管機關檢驗合格並發給放行證明書，不得銷售，並授權中央衛生主管機關訂定關於申請放行相關事項之辦法。(修正條文第七十四條)

藥事法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第七條 本法所稱新藥，指經中央衛生主管機關審查認定，屬新成分、新療效、新複方、新使用途徑製劑或其他劑型、單位含量、劑量與國內已核准製劑不同之藥品。</p>	<p>第七條 本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。</p>	<p>考量醫藥科技進步且現行條文對新藥之定義有所不足，應儘量涵蓋所有新藥型態，且研發技術進展非現有科技觀念所能預知，爰參考現行藥品查驗登記申請與審查實務及各界建議，修正原定新療效複方為新療效、新複方，並依法律明確性原則，增訂其他劑型、單位含量、劑量與國內已核准製劑不同之藥品，為新藥之定義範疇。</p>
<p>第七條之一 本法所稱學名藥，指經中央衛生主管機關審查認定，其有效成分、劑型、單位含量、使用途徑、適應症及用法用量，與國內已核准之對照化學製劑相同之藥品。</p>		<p>一、本條新增。 二、學名藥之定義，現於藥品查驗登記審查準則第四條第二款已有規定，經參考國際規範修正移列至本法規定，俾符合法律明確性原則。</p>
<p>第七條之二 本法所稱生物藥品，指經中央衛生主管機關審查認定，以生物為來源所製造之製劑。</p> <p>前項生物藥品，包括毒素、類毒素、過敏原、疫苗、基因工程產品、血液衍生產品、細胞治療產品、基因治療產品或其他具療效之製劑。</p> <p>以生物為來源所製造之製劑，與第一項經國內核准之對照生物藥品相似者，為生物相似性</p>		<p>一、本條新增。 二、第一項關於生物藥品之定義，現於藥品查驗登記審查準則第四條第三款已有規定，經參考國際規範修正移列至本法規定，並於第三項明定生物相似性藥品之定義，俾符合法律明確性原則。 三、第二項例示之生物藥品類別如下： (一) 毒素(toxin)：例如肉毒桿菌毒素。 (二) 類毒素(toxoid)：例如破</p>

<p>藥品。</p>		<p>傷風類毒素。</p> <p>(三) 過敏原 (allergen)：例如 蹠過敏治療產品。</p> <p>(四) 疫苗(vaccine)： 例如 B 型肝炎疫 苗。</p> <p>(五) 基因工程產品 (genetic engineering products)：例如 單株抗體、重組蛋 白等。</p> <p>(六) 血液衍生產品 (blood derivative)：例 如凝血因子、血漿 注射劑等。</p> <p>(七) 細胞治療產品 (cellular therapeutic product)。</p> <p>(八) 基因治療產品 (genetic therapeutic product)。</p>
<p>第七十四條 <u>毒素、類毒 素、疫苗、血液衍生產 品及其他經中央衛生主 管機關公告需加強管理 之生物藥品，於每批產 品輸入或製造後，非經 中央衛生主管機關派員 抽取樣品，經檢驗合 格，並發給放行證明書 者，不得銷售。</u> <u>前項申請放行之條 件、程序、抽樣、檢驗、</u></p>	<p>第七十四條 依據微生物 學、免疫學學理製造之 血清、抗毒素、疫苗、 類毒素及菌液等，非經 中央衛生主管機關於每 批產品輸入或製造後， 派員抽取樣品，經檢驗 合格，並加貼查訖封 緘，不得銷售。檢驗封 緘作業辦法，由中央衛 生主管機關定之。 前項生物藥品之原</p>	<p>一、現行藥品管理制度日漸 周嚴，如西藥製劑於一 百零四年一月一日起全 面符合 PIC/S GMP 標 準，並陸續推動藥品優 良運銷規範(GDP)，經參 考歐盟、日本、美國、 南韓、中國之相關立法 例，爰將第一項查訖封 緘之規定，修正為應取 得中央衛生主管機關發 給之放行證明書，始得</p>

<p><u>放行證明書之發給、撤銷或廢止、緊急放行及其他相關事項之辦法</u>，由中央衛生主管機關定之。</p> <p><u>第一項生物藥品之原液輸入</u>，以生物藥品製造業者為限。</p>	<p>液，其輸入以生物藥品製造業者為限。</p>	<p>銷售相關生物藥品；另將發給放行證明書之授權規定移列至第二項並明列其授權範圍，以符合法律明確性原則。</p> <p>二、第三項酌作文字修正。</p>
<p>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<u>第一項或第三項</u>、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。</p> <p>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</p>	<p>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、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。</p> <p>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。</p> <p>違反第五十三條之一</p>	<p>一、配合修正條文第七十四條增訂第二項，酌修第一項文字。</p> <p>二、第二項至第四項未修正。</p>

<p>理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	
--	---	--