

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：趙婉妤

聯絡電話：02-27877454

傳真：02-26532072

電子郵件：Haro014@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國113年12月20日

發文字號：衛授食字第1131413404號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「藥事法」部分條文及「藥害救濟法」第三條修正草案，業經本部於中華民國113年12月20日以衛授食字第1131413367號公告預告，請查照。

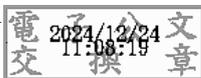
說明：

- 一、旨揭公告，請至本部網站「公開訊息」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。
- 二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登前揭網站之次日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：115-71臺北市南港區研究院路一段130巷109號F棟
 - (三)電話：(02)2787-7454
 - (四)聯絡人：趙小姐
 - (五)傳真：(02)2653-2072

(六) 電子郵件：Haro014@fda.gov.tw

正本：立法委員陳昭姿國會辦公室、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員林月琴國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱鎮軍國會辦公室、立法委員涂權吉國會辦公室、立法委員陳菁徽國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖偉翔國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員盧縣一國會辦公室、立法委員蘇清泉國會辦公室、立法委員王正旭國會辦公室、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥學會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市西藥商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣藥物臨床研究協會

副本：本部法規會



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年12月20日
發文字號：衛授食字第1131413367號
附件：「藥事法」部分條文及「藥害救濟法」第三條
修正草案總說明及修正草案條文對照表各1份

主旨：預告「藥事法」部分條文及「藥害救濟法」第三條修正草案。

依據：行政院秘書長112年10月23日院臺規長字第1125021127號函。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、「藥事法」部分條文及「藥害救濟法」第三條修正草案如附件。本案公開於本部網站「公開訊息」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。
- 三、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登

前揭網站之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：115-71臺北市南港區研究院路一段130巷109號F棟

(三)電話：(02)2787-7454

(四)聯絡人：趙小姐

(五)傳真：(02)2653-2072

(六)電子郵件：Haro014@fda.gov.tw



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，前於五十九年八月十七日公布施行，後於八十二年二月五日修正為現行名稱，歷經十六次修正，最近一次係於一百零七年一月三十一日修正公布。

本法前於一百零四年十二月二日修正時，增訂第二十七條之二，定明必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應之虞時，藥商應向中央衛生主管機關通報；另增訂第四十八條之二，定明中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入。

惟自新冠疫情以來，全球政經情勢驟變，原料藥供給不穩，且藥品需求上揚，致國內外藥品供應時有呈現緊張情事，中央衛生主管機關為求更為即時掌握必要藥品之供應，以及早提出相關因應措施，穩定藥品之供應，爰擬具本法部分條文修正草案，要求必要藥品之許可證持有藥商應定期申報該類藥品之製造、輸入、供應情形；中央衛生主管機關於得知具有藥品許可證之藥品有不足供應時，得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，又為提高於緊急或重大公共衛生事件時，藥商申請專案製造或輸入之意願，及國內藥品供應之可近性，中央衛生主管機關得於特定期間為藥品供應之限制；又考量國內公共衛生需求及參酌實務作業情形，同步酌修第四十八條之二之文字。其修正重點如下：

- 一、為掌握必要藥品之存量，其許可證持有者應定期申報該藥品之製造、輸入及供應情形，其申報之方式、內容、範圍與期間並授權由中央衛生主管機關公告訂定。(修正條文第二十七條之二)
- 二、中央衛生主管機關於得知具有藥品許可證之藥品有不足供應時，得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，又為提高藥商申請專案製造或輸入之意願，及謀求國內藥品供應之可近性，中央衛生主管機關得於特定期間為藥品供應之限制或規範。(修正條文第二十七條之三)
- 三、考量國內公共衛生需求及參酌實務之作業，增訂為因應重大公共衛生情事之需要，亦得申請專案核准製造或輸入之情形。(修正條文第四十八條之二)

四、配合第二十七條之二及第二十七條之三規定之增修，針對未申報、申報不實、未依規定時限通報，或規避、妨礙或拒絕中央衛生主管機關就藥品供應所為之限制或規範處分者，增訂罰則。（修正條文第九十六條之一）

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>第二十七條之二 藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證者，<u>應就該許可證藥品之製造、輸入及供應情形，向中央衛生主管機關定期申報。</u></p> <p>前項藥商如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。</p> <p><u>第一項申報與第二項通報之方式與內容，及第一項申報之範圍與期間，由中央衛生主管機關公告之。</u></p>	<p>第二十七條之二 藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。</p> <p><u>中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。</u></p> <p><u>第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</u></p>	<p>一、修正第一項，為加強監控必要藥品之供應情形，新增必要藥品之許可證持有藥商應定期申報該類藥品之製造、輸入及供應情形，包含現有庫存、過去每月出貨量及未來製造、輸入及供應之規劃。</p> <p>二、現行條文第一項後段移列至修正條文第二項，並酌修文字。</p> <p>三、現行條文第二項移列至第二十七條之三第一項，爰予刪除。</p> <p>四、第三項有關登錄及專案核准之規定，移列至第二十七條之三第三項，爰予刪除；另修正有關第一項申報與第二項通報之方式與內容，及第一項申報之範圍與期間，授權由中央衛生主管機關公告之。</p>
<p>第二十七條之三 中央衛生主管機關於<u>知悉具有藥品許可證之藥品有不足供應之虞時，得將該情形登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。</u></p> <p><u>為避免、因應緊急或重大公共衛生事件，中央衛生主管機關得就下列藥品之供應範圍、期間、數量、對象及方式，予以限制或規範：</u></p>	<p>第二十七條之二第二項 中央衛生主管機關於<u>接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。</u></p> <p>第二十七條之二第三項 第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行</p>	<p>一、第一項由現行條文第二十七條之二第二項規定移列並酌修文字，以確保具有藥品許可證之藥品，有不足供應之虞時，中央衛生主管機關得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。</p> <p>二、當藥品及其他具有許可證之替代藥品總供應量不足以供應當前或預期之需求量，屬第</p>

<p>一、<u>有不足供應之虞之藥品</u>。</p> <p>二、<u>前項經專案核准製造或輸入之藥品</u>。</p> <p>第一項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一項「不足供應」之情形。</p> <p>三、為避免或因應緊急或重大公共衛生事件，中央衛生主管機關得就不足供應之藥品、或專案核准之藥品供應之範圍、期間、數量、對象及方式(如專案核准製造或輸入藥品供應之範圍、期間、數量、對象及方式，或已取得許可證藥品供應之範圍、期間、數量、對象及方式)，予以限制或規範，以保障民眾之用藥權益，爰增訂第二項。</p> <p>四、現行條文第二十七條之二第三項有關登錄及專案核准辦法之授權規定，移列至本條第三項。</p>
<p>第四十八條之二 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制：</p> <p>一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥品或合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急或重大公共衛生情事之需要。</p> <p>有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之藥品，並得公告回收：</p> <p>一、已有完成查驗登記之藥品或合適替代療法可提供前項第一款情事之需要。</p>	<p>第四十八條之二 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制：</p> <p>一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p>有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收：</p> <p>一、已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供前項第</p>	<p>一、配合醫療器材已另制定「醫療器材管理法」規範，刪除有關醫療器材之規定，並將「藥物」改為「藥品」。</p> <p>二、現行條文第一項第二款規定為因應緊急公共衛生情事之需要(例如嚴重特殊傳染性肺炎)，中央衛生主管機關得專案核准特定藥品之製造或輸入，考量實務上應關注之公共衛生情事，不僅著重於事件之急迫性，然亦未排除事件本質屬重大者，更有於其實害結果發生前，防範未然之必要(例如阿米巴性痢疾或隱孢子蟲感染、國人赴黃熱病高風險地區</p>

<p>二、<u>緊急或重大公共衛生情事已終結。</u></p> <p>三、<u>藥品經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。</u></p> <p>第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一款情事之需要。</p> <p>二、<u>緊急公共衛生情事已終結。</u></p> <p>三、<u>藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。</u></p> <p>第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>等預防接種需要)，爰酌修第一項及第二項第二款文字。</p>
<p>第九十六條之一 藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。</p> <p>藥商未依第二十七條之二第一項規定申報或申報之內容不實，或未依第二項規定之期限通報者，中央衛生主管機關得公開該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p> <p>藥商規避、妨礙或拒絕中央衛生主管機關依第二十七條之三第二項所為之限制或規範，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p>	<p>第九十六條之一 藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。</p> <p>藥商違反第二十七條之二第一項通報規定者，中央衛生主管機關得公開該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p>	<p>一、配合第二十七條之二第一項之修正，於第二項新增必要藥品之許可證持有藥商，未依第二十七條之二第一項之規定申報或申報之內容不實，或未依第二項規定之期限通報者，予以處罰，以強化必要藥品供應之監控。</p> <p>二、增訂第三項，定明藥商規避、妨礙或拒絕第二十七條之三第二項所為之限制或規範，予以處罰。</p>

藥害救濟法第三條修正草案總說明

藥害救濟法（以下簡稱本法）自八十九年五月三十一日公布施行，歷經二次修正，最近一次係於一百零九年一月十五日修正公布。茲為周延藥害救濟範圍，保障民眾用藥權益，使民眾用藥後如發生藥害時能及時得到救濟，並配合藥事法修正草案第二十七條之三第一項及第四十八條之二第一項第二款，爰擬具本法第三條修正草案，修正合法藥物之定義，新增因應具有藥品許可證藥品有不足供應情形、因應緊急或重大公共衛生情事，此二類取得專案核准製造、輸入或販賣之藥品，納入本法適用藥害救濟制度。

藥害救濟法第三條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三條 本法用詞定義如下：</p> <p>一、藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。</p> <p>二、合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，<u>或依藥事法第二十七條之三第一項、第四十八條之二第一項第二款取得專案核准</u>，依法製造、輸入或販賣之藥物。</p> <p>三、正當使用：指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用。</p> <p>四、不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。</p> <p>五、障礙：指符合身心障礙者保護法令所定障礙類別、等級者。但不包括因心理因素所導致之情形。</p> <p>六、嚴重疾病：指主管機關參照全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。</p>	<p>第三條 本法用詞定義如下：</p> <p>一、藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。</p> <p>二、合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物。</p> <p>三、正當使用：指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用。</p> <p>四、不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。</p> <p>五、障礙：指符合身心障礙者保護法令所定障礙類別、等級者。但不包括因心理因素所導致之情形。</p> <p>六、嚴重疾病：指主管機關參照全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。</p>	<p>配合藥事法修正草案第二十七條之三第一項及第四十八條之二第一項第二款，考量此類取得專案核准之藥品，亦為因應普遍性醫療需求事件，為保障民眾用藥權益，使民眾用藥後如發生藥害時能及時得到救濟，爰修正第二款「合法藥物」之定義，使因應具有藥品許可證藥品有不足供應情形、因應緊急或重大公共衛生情事之專案核准藥品，適用藥害救濟制度。</p>