



立 法 院 審 議

管制藥品管理條例

第 4 條、第 16 條、第 37 條修正草案
簡 報

報告人：邱署長文達

報告日期：中華民國 102 年 5

月 1 日



大綱

- 現行法規
- 修法背景
- 委託製造之管理
- 修法重點
- 修法效益



現行法規

管制藥品管理條例第四條第一項：「第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由行政院衛生署食品藥物管理局（以下稱食品藥物局）之製藥工廠為之。」



修法背景

- 一、面對醫療用管制藥品之劑型及類別日趨多樣，該廠囿於公務體制法令、高科技人力進用困難及廠房規模之限制，亟需借重民間製藥業者之產製能量，以因應未來製藥研發與藥品供應需求。
- 二、該局為突破現況，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第一級、第二級管制藥品相關製劑。



修法背景

三、食品藥物管理局處務規程第 18 條規定「第一級、第二級管制藥品之製造、輸出入及銷售業務，由本局之製藥工廠為之。本局得就前項之業務，委託民間製藥公司辦理。」惟因處務規程位階較低，似宜應修法提昇其法律位階。



委託製造之管理 - 現況

- 一、現行作業依**藥事法**（普通法）及依該法所訂定之「**藥物委託製造及檢驗作業準則**」辦理。
- 二、依政府採購法以公開招標方式辦理，由機關與受託藥廠簽定採購契約書，規範履約內容等相關事項。
- 三、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。
- 四、受託藥商依管制藥品條例相關規範定期申報管制藥品使用情形。



委託製造之管理 - 修法後

- 一、依管制藥品管理條例（特別法）第四條辦理。
- 二、依政府採購法以公開招標方式辦理委託製造。
- 三、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，俾審查藥商資格與維護作業程序之安全。



修法重點

- 一、增訂受託藥商得製造第一級、第二級管制藥品之法律依據。
- 二、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。
- 三、配合修正條文第四條第一項，修訂相關罰則。



修法效益

- 一、使政府委託藥商製造第一級、第二級管制藥品有明確之法源依據。
- 二、擷節政府自辦新、擴建廠房、設備與人力之龐大費用支出。
- 三、培植國內製藥產業發展，促進科研水準提昇。
- 四、輸入藥品轉國內自製，降低藥價以保障病患用藥權益，及擷節毒癮戒治費用支出。



敬請支

持

惠予指教