

立法院第8屆第3會期
社會福利及衛生環境委員會第16次會議

「管制藥品管理條例-第4條、第16條、第37條
修正草案」書面報告

報告人：行政院衛生署署長 邱文達
報告日期：中華民國102年5月1日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第8屆第3 會期社會福利及衛生環境委員會召開委員會會議，文達承邀列席報告，深感榮幸。

提升全國醫療品質，營造優良就醫環境，向來是衛生署的基本職責。有鑑於管制藥品與毒品乃一體兩面，如不謹慎使用對國家將造成危害，在充分保障病人疼痛緩解之基本人權及防止管制藥品遭流、濫用而成為毒品之前提下，**管制藥品管理條例明定由行政院衛生署食品藥物管理局所屬管制藥品製藥工廠專責第一級、**

第二級管制藥品之輸出、輸入及產銷，使醫師得以處方麻醉藥品免除病人疼痛，提升病人生活品質。為確保國內第一級、第二級管制藥品之穩定供應，行政院爰提出「管制藥品管理條例修正草案」，今謹以主管機關立場提出說明，敬請各位 委員不吝賜予指教：

壹、修法背景

現階段麻醉藥品之產製僅侷限於食品藥物管理局管制藥品製藥工廠，面對癌症、非癌症慢性頑固性疼痛控制所需之麻醉藥品需求驟增，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，該局爰於符合「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。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以避免藥品流濫用淪為毒品，適時修法有其必要性。

參、修法重點與效益

一、本次修正重點如下：

- (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(第4條第1項及第16條第1項第2款)。
- (二) 授權中央衛生主管機關訂定關於受託製造藥商之資格及管理等等事項之辦法(第4條第3項)。
- (三) 配合修正條文第4條第1項，修訂相關罰則(第37條)。

二、修法所產生之效益

- (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。

肆、總結

本管制條例修正草案如能承蒙各位委員支持，順利完成修法，可加速提升國產自製助長產業升級並可加強管理，保障社會安定。