

立法院第 8 屆第 5 會期

社會福利及衛生環境委員會第 25 次全體委員會議

衛生福利部

關於「江惠貞委員等 29 人擬具藥事法第六條、第六條之一、第十二條、第十五條之一、第三十二條之一、第九十三條及第一百零三條之一條文修正草案」、「謝國樑委員等 16 人擬具藥事法第四十八條、第七十六條、第八十條之一、第九十二條及第一百零三條文修正草案」、「趙天麟委員等 19 人擬具藥事法第六條、第六條之一、第十五條之一、第三十二條之一、第九十三條及第一百零三條之一條文修正草案」及「林岱樺委員等 19 人擬具藥事法第六條、第十五條之一、第三十二條之一及第一百零三條之一條文修正草案」等 4 案

書面報告

報告人：衛生福利部 邱文達 部長

報告日期：中華民國 103 年 5 月 14 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 8 屆第 5 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 25 次全體委員會議，本人承邀列席報告，深感榮幸。

大院委員對於藥事法，計有江惠貞委員等 29 人、謝國樑委員等 16 人、趙天麟委員等 19 人及林岱樺委員等 19 人提案修正，共計提案增修 12 條條文草案。基於上開各委員所提修正條文草案見解有所異同，爰將修正條次相同者，併列分析說明如下，敬請各位 委員指教：

一、修正條文草案第六條

(一)計有江委員惠貞、林委員岱樺及趙委員天麟等提案修正，於本條第一款增列中藥藥品認定之依據與定義。

(二)本部意見

1. 臺灣中藥典自民國九十三年編修以來，係為我國對於中藥及中藥材管理之公定專業技術標準規範，為符合管理現況，於第一款增列「臺灣中藥典」為中藥藥品認定依據，本部敬表同意。
2. 有關同款增訂「或經中央衛生福利主管機關認定之我國或其他各國藥典」1 節，按本款對於藥品認定之依據即已載明『各該補充典籍』亦為認定藥品定義與範圍之參據，爰建議維持現行條文文字。

二、修正條文草案第六條之一

增訂中藥材定義及藥食兩用中藥材之管理 1 節，江委員惠貞及趙委員天麟等提案內容版本皆相同，未來如完成修法，有助於對中藥材管理。建議俟行政部門版

本送 大院後，交付社會福利及衛生環境全體委員併案共同審查討論。

三、修正條文草案第十二條

江委員惠貞等提案修正毒劇藥品之認定依據，增訂臺灣中藥典 1 節，本部敬表同意。

四、修正條文草案第十五條之一及第三十二條之一

有關新增「中藥販賣業者與其業務範圍」及「中藥販賣商管理人員」等節：

(一)江委員惠貞、林委員岱樺及趙委員天麟等提案修正內容，係為新增建立「中藥販賣商業者」制度，並聘「中藥販賣商管理人員」駐店管理。惟其業務範圍稍有差異。

(二)業務範圍：

1. 江惠貞委員版本之中藥販賣商業者，指經營下列業務之藥商：(1)中藥材之批發、零售、輸入及輸出。(2)中藥製劑非屬中醫師處方與指示藥品之批發與零售。(3)不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹及煎藥之零售。
2. 林岱樺委員版本之中藥販賣商業者業務為：(1)中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發。(2)中藥材及非屬中醫師處方中藥品之零售。(3)不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹及煎藥之零售。
3. 趙天麟委員版本之中藥販賣商業者業務為：(1)中藥材及中藥製劑之批發、零售、輸入及輸出。(2)中藥材及非屬中醫師處方中藥品之零售。(3)不含毒劇中

藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹及煎藥之零售。

(三)本部意見

1. 按藥事服務範圍除對民眾之臨床藥事照護服務外，對於中藥材之炮製、儲備、供應、藥材之辨識鑑別等，亦須由具相當經驗及技能者為之；世界衛生組織(WHO)亦呼籲應重視傳統醫藥並予以管理。江委員惠貞等三位提案委員所提建立中藥販賣商業者制度，並聘經技能檢定考試合格之中藥販賣商管理人員駐店管理，為新建我國中藥藥事服務分工制度，並回應目前從事中藥販賣行業人員訴求建立發證管理制度。此修法精神，本部敬表同意。
2. 依藥事法第十五條規定，藥師業務包含藥品販賣或管理，有關江委員惠貞等三位提案委員所提業務範圍包含中藥成藥零售，因其販售對象直接面對消費者，有關提供消費者之用藥諮詢及藥事服務仍宜由專業藥事人員提供，故本部建議不宜開放此項業務。
3. 另查目前已有 104 家中藥藥廠，中藥製劑之供應不虞匱乏；而以傳統技藝調配丸、散、膏、丹及煎藥，供應予少量按消費者自用需求之服務，現今社會尚有需求。建議此類業者之業務範圍應與既有之藥事人員有所區隔，回歸以中藥材服務為主，以符藥事服務分工與制度設計區隔之實益。

五、修正條文草案第四十八條

- (一)謝委員國樑提案修正增列本條第二項，增加藥物上市後安全監視，如有改善而尚未改善時，中央衛生主管機關得為必要之處置。

(二)本部意見

1. 目前依據藥事法第四十八條所進行之藥品安全或醫療效能重新評估，如確定有疑慮者，本部皆主動要求廠商修改藥品仿單內容（如：加註警語、注意事項、限縮適應症）。而藥品仿單之修改，經核准變更登記後，其市售品即須依藥事法第八十條第一項第六款及其相關規定辦理回收相關事宜。
2. 藥物經本部重新評估，確定有安全疑慮者，目前得依藥事法第八十條第一項第七款規定「其他經中央衛生主管機關公告應回收」要求回收，本修正條文將使回收規定更趨明確，本部敬表同意。

六、修正條文草案第七十六條

- (一)謝委員國樑提案修正增列本條第二項，藥物經發現有重大危害，應及時揭露資訊，以維護公眾用藥知的權利。

(二)本部意見

目前遇有藥物重大危害之情形，本部均視具體事實情節，適時發布相關新聞稿，於大眾傳播媒體，並發函相關醫藥公協會週知，以維護民眾知的權利，本修正條文將使資訊公開規定更趨明確，敬表同意。

七、修正條文草案第八十條之一

- (一)謝委員國樑提案增訂本條，設立廢棄藥品回收基金之法源。

(二)本部意見

1. 藥品銷燬及污染防治屬環保署權責，廢棄物清理法第十五條第二項公告已將「成藥」、「醫師藥師藥劑

生指示藥品」之容器納入應繳納回收清除處理範圍內，倘若增設廢棄藥品回收基金，將重複徵收，恐引起業者反彈。

2. 廢棄藥品之產生，與就診醫療院所之處方行為(處方日數及處方用量等)、民眾用藥習慣、重複開藥或用藥等原因相關，考量公平性原則，及該基金徵收基準之訂定有其困難性，若僅由藥品製造或輸入業者單方承擔，恐引發爭議。
3. 建議維持現行條文，暫不修訂。有關廢棄藥品回收基金規定，建議廢棄物清理法主管機關環保署徵詢各界意見，予以審酌。
4. 目前針對廢棄藥物處理原則，我國係參考世界衛生組織之建議及先進國家廢舊藥物處理方式辦理，即認為多數的藥品可棄置掩埋場、採取固化或中高溫焚化處理。我國各縣市環保局處理一般垃圾都送入850°C之焚化爐焚化，行政院環境保護署 102 年 5 月 23 日環署廢字第 1020043121 號函復本部，現階段一般藥品可與家庭垃圾共同包裝密封後，再隨一般垃圾高溫焚化方式處理。

八、修正條文草案第九十二條

(一)謝委員國樑提案修正本條，增訂違反第四十五條第二項有關對製造、輸入商違反藥品上市後安全之監視的罰則。

(二)本部意見

本部已依據藥事法第四十五條第二項，訂定「藥物安全監視管理辦法」，惟違反該辦法者，目前並無罰則，考量製造、輸入之藥商是否依該辦法進行上

市後安全監視，將影響民眾用藥安全甚鉅，爰本部對增列違反該辦法之罰則一節，敬表同意，惟建議將違反「藥物安全監視管理辦法」之罰則，增訂於第 93 條第 1 項第 4 款，以符合法規體例。

九、修正條文草案第九十三條

江委員惠貞及趙委員天麟等提案修正，配合中藥販賣商業者管理制度之建立，對於違反其管理相關規定訂定相關罰則，建議俟行政部門版本送 大院後，交付社會福利及衛生環境全體委員併案共同審查討論。

十、修正條文草案第一百零三條

(一)謝國樑委員所提修正條文第一百零三條第四項，係增訂「中藥」相關學系畢業生納入得應考試之範圍。

(二)本部意見

1. 按從事中藥材販賣之從業人員與業者對於現行藥事法第一百零三條有關「得繼續經營中藥販賣業務人員資格認定」，多年來認為不符合八十七年之修法意旨，迭有爭議。本修正條文係於藥事法之附則章，未來對於此類人員之存續定位似有未明，恐有爭議。
2. 本部已研擬「藥事法部分條文修正草案」，另建立中藥材管理人員制度，中藥相關學系畢業者可經由技能檢定考試取得中藥材管理人員資格；並配套訂定相關管理辦法，輔導業者合法從業。爰建議併行政部門版本送 大院後，交付社會福利及衛生環境全體委員併案共同審查討論。

十一、修正條文草案第一百零三條之一

(一)江委員惠貞、林委員岱樺及趙委員天麟等提案增訂本條文，係規範中藥販賣商管理人員制度規劃期間之暫行發照制度。

(二)本部意見

為妥適規劃中藥販賣商業者管理相關制度，本部建議於中藥販賣商管理人員檢定考試辦理前過渡期之暫行資格認定、發照制度、認定基準等規定，允宜考量各界意見，併行政部門版本送 大院後，交付社會福利及衛生環境全體委員併案共同審查討論。

五、結語

本部承 大院各委員之支持與協助，完成多項法律案，對業務之推動，有極大之助益，本部在此敬致謝忱。考量中藥具有中華民族文化歷史傳承之意義，為解決過去對中藥販賣人員定位不明之困擾，並建立符合法制之中藥材販賣業者管理制度，以保障國人用藥安全。本部業擬具「藥事法」部分條文修正草案，建議俟行政部門版本送 大院後，交付社會福利及衛生環境委員會全體委員併案共同審查，尚祈 各位委員，繼續給予支持。