

立法院第8屆第6會期  
社會福利及衛生環境委員會第30次全體委員會議

# 併案審查「藥事法」修正草案 等19案

報告人：衛生福利部 部長 蔣丙煌  
報告日期：中華民國104年1月8日

## 主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第8屆第6會期社會福利及衛生環境委員會召開第30次全體委員會議，本人承邀列席就併案審查「藥事法部分條文修正草案」等19案提出報告，敬請各位委員不吝指教。

## 壹、前言

藥物安全，乃是全民最為切身及關心議題，為了加強管理，以保障民眾用藥安全、健全中藥材管理制度，今日併案審查藥事法部分條文修正之提案計有：行政院函請審議、江惠貞委員等23人、蔣乃辛委員等18人、劉建國委員等19人、潘維剛委員等24人、陳其邁委員等21人、吳秉叡委員等24人、邱志偉委員等18人、姚文智委員等17人、江惠貞委員等21人、李桐豪委員等27人、江惠貞委員等29人、謝國樑委員等16人、劉建國委員等20人、趙天麟委員等19人、林岱樺委員等19人、馬文君委員等24人、徐欣瑩委員等20人及羅淑蕾委員等16人，共計提案修正19案、38條修正條文。基於上開各委員所提修正條文草案見解有所異同，爰將修正案由相同者，併列分析報告說明如下。

## 貳、本法修正重點

- 一、 增設中藥材販賣業者與中藥材管理人員制度。(修正條文第6條、第6條之1、第12條、第15條之1、第28條之1、第32條之1、第93條、第103條、第103條之1)
- 二、 為促進醫藥產業之發展及良性競爭，符合國際發展趨勢：
  - (一) 修正藥品、新藥之定義(修正條文第6條、第7條)。
  - (二) 增訂生物藥品之定義(增訂條文第6條之1、第74條)。
  - (三) 增修醫療器材維修業準用販賣業之規定(修正條文第17條)。
  - (四) 修訂新藥專利權所不及之規定(修正條文第40條之

2)。

三、 為確保藥物安全與療效，加強藥物安全評估及回收制度：

(一) 明定藥物再評估機制（修正條文第 39 條）。

(二) 增加藥物上市後安全監視，必要時中央衛生主管機關得為必要處置之規定，並增加製造、輸入商違反藥品上市後安全監視之罰則（修正條文第 48 條、第 92 條）。

(三) 增設廢棄藥品回收基金（增訂第 80 條之 1）。

四、 加強規範藥物廣告管理及提升對於不法藥物之管控功能：

(一) 修正藥物廣告定義、擴大規範範圍並嚴格規定禁止之行為（修正條文第 24 條、第 66 條、第 68 條）。

(二) 明定不實廣告薦證者對消費者權益之侵害須負連帶損害賠償責任（新增條文第 68 條之 1）。

(三) 藥物經發現有重大危害時，中央主管機關得及時揭露其處置，並公布危害藥物及業者資訊（修正條文第 76 條）。

(四) 明定給予舉發或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材之檢舉人獎金核發，並對其身分保密（修正條文第 81 條）。

(五) 提高罰則與刑責以有效嚇阻製造或輸入偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材之行為（修正條文第 82 條、第 83 條、第 84 條、第 85 條、第 86 條、第 90 條）。

五、 擴大對於藥物製造業者、藥物販賣業者及藥局之稽查項目（修正條文第 71 條、第 72 條）。

六、 為保障寵物生存權利，增訂藥商得銷售人用藥品予獸醫診療機構，解決非經濟動物用藥品不足問題（修正條文第 1 條、第 33 條、第 50 條）。

七、 增訂藥局執照中止或更新之規定（修正條文第 34 條）。

八、增訂急難救助藥品無法繼續製造、輸入時，應事先通報之相關規定及其罰則（增訂條文第48條之2，修正條文第96條之1）。

## 參、各提案版本綜合說明

一、增設中藥材販賣業者與中藥材管理人員（修正條文第6條、第6條之1、第12條、第15條之1、第28條之1、第32條之1、第93條、第103條、第103條之1）

（一）增列中藥藥品認定之依據與定義。

提案機關/委員：行政院、江委員惠貞、趙委員天麟、林委員岱樺及徐委員欣瑩等5案  
（修正條文第6條）

本部意見：

1. 臺灣中藥典於民國九十三年編修公告，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，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，現行條文已有『載於中華藥典…，或各該補充典籍之藥品。』等文字，已足資為認定藥品定義與範圍之參據，爰建議維持現行條文。

（二）增訂中藥材定義及可同時提供食品使用中藥材之管理。

提案機關/委員：行政院、江委員惠貞、趙委員天麟等3案（修正條文第6條之1）

本部意見：敬表同意。

（三）修正毒劇藥品之認定依據。

提案機關/委員：江委員惠貞（修正條文第12條）

本部意見：敬表同意。

（四）新增「中藥材販賣業者與其業務範圍」及「中藥販賣商業者與其業務範圍」。

提案機關/委員：行政院、江委員惠貞、趙委員天麟、  
林委員岱樺及徐委員欣瑩等5案  
(修正條文第15條之1)

本部意見：有關建立「中藥材販賣業者」、「中藥販賣商業者」之業務範圍，行政院版及各委員版本尚有差異，分別說明如下：

1. 行政院版本之中藥材販賣業者，指經營下列業務：①中藥材之批發、零售、輸入及輸出。②依不含毒劇中藥材之固有成方，按消費者自用需求調配而成之傳統丸、散、膏、丹及煎藥之零售。③中藥製劑之批發。
2. 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。
3. 趙天麟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。
4. 林岱樺委員版本之中藥販賣商業者業務，指經營下列業務之藥商：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。
5. 徐委員欣瑩版本之中藥材販賣業者，指經營下列業務：①中藥材之批發、零售、輸入及輸出。②依中央衛生主管機關公告之固有成方，按買受人需求調配而成之傳統丸、散、膏、丹及煎藥之零售。③中藥製劑之批發。
6. 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、趙天麟委員及林岱樺

委員等版本所提業務範圍包含中藥成藥零售，由於直接販售予消費者，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，故建議不宜開放此項業務。

7. 另查目前已有 103 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) 新增「中藥材販賣業者及中藥材管理人員」及「中藥販賣商業者及中藥販賣商管理人員」。

提案機關/委員：行政院、江委員惠貞、趙委員天麟、林委員岱樺及徐委員欣瑩等 5 案  
(修正條文第 28 條之 1 及第 32 條之 1)

**本部意見：**

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 4 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，敬表同意。

(六) 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。

提案機關/委員：行政院、江委員惠貞、趙委員天麟及徐委員欣瑩等 4 案(修正條文第 93 條)

**本部意見：**敬表同意。

(七) 增訂「中藥」相關學系畢業生納入得應考試之範圍。

**提案機關/委員：**謝委員國樑(修正條文第103條)

**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103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。
2. 行政院為解決上開法律條文認定爭議，爰提本「藥事法部分條文修正草案」，新增建立中藥材管理人員制度，建立中藥材管理人員技能檢定考試制度，配套訂定相關管理辦法，輔導業者合法從業與新生；現階段由於各界對現行條文第103條並無共識，故不予修正。謝委員所提本條文修正乙節，由於係置於藥事法附則章之規定，法律解釋具過渡性質，對於此類人員之存續定位仍有未明，恐有爭議，故不建議修正此條文。

(八) 規範中藥販賣商管理人員制度規劃期間之暫行發照制度。

**提案機關/委員：**行政院、江委員惠貞、趙委員天麟、林委員岱樺及徐委員欣瑩等5案  
(修正條文草案第103條之1)

**本部意見：**此修法精神，敬表同意。

二、 修正「藥品」之定義。

**提案委員：**劉委員建國等19人(修正條文第6條)

**本部意見：**敬表同意，建議文字酌修為「...物品或物質...」。

三、 增訂生物藥品之定義。

**提案委員：**劉委員建國等19人(增訂條文第6條之1)

**本部意見：**現行藥品查驗登記審查準則第4條第3款雖對「生物藥品」已有定義，惟因應相關科技發展，該定義本擬檢討，且鑒於生物藥品為現醫藥產業重要發展項目建議仍應持續蒐集並統整先進國家資料

並與專家學者充分討論溝通後再研議，爰請同意暫不修訂。

四、配合第 6 條之 1 條文修訂，酌修文字，生物藥品非經中央主管機關逐批檢驗封緘，不得銷售。

提案委員：劉委員建國等 19 人（修正條文第 74 條）

本部意見：有關生物藥品之定義需再與業界討論溝通，且非所有種類之生物藥品皆須執行封緘檢驗作業，建議維持原條文明定須封緘檢驗之品項。

五、修正「新藥」之定義。

提案委員：劉委員建國等 19 人（修正條文第 7 條）

本部意見：委員意見深表贊同，故已於 101 年 12 月 7 日行政院衛生署署授食字第 1011102486 號令修正「藥事法施行細則」第 2 條，詳述新藥之定義，已包括：新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量等，建議暫不修訂。

六、增修醫療器材維修業準用販賣業之規定。

提案委員：劉委員建國等 19 人（修正條文第 17 條）

本部意見：鑒於有些醫療器材具有重複使用之特性，為加強醫療器材之維護、保養工作，以維護醫療器材品質，本次新增維修業者管理，敬表同意。

七、修訂新藥專利權所不及之規定。

提案委員：劉委員建國等 19 人（修正條文第 40 條之 2）

本部意見：

（一）有關第 40 條之 2 新成分新藥之藥商如引據自己之申請資料而申請查驗登記，自無須再為同意，是以應無修訂之必要。

(二) 第 5 項新藥專利權，因配合專利法全案修正，業已訂於專利法中，建議刪除現行條文第 5 項。

八、 明定藥物再評估機制。

提案委員：劉委員建國等 19 人（修正條文第 39 條）

本部意見：敬表同意，建議文字酌修為「申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記、依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發、補發及依第四十八條規定辦理重新評估，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之」。

九、 增加藥物上市後安全監視，改善前，中央衛生主管機關得為必要之處置。

提案委員：謝委員國樑等 16 人（修正條文第 48 條）。

本部意見：敬表同意。

十、 增設廢棄藥品回收基金。

提案委員：馬委員文君等 24 人、謝委員國樑等 16 人（增訂第 80 條之 1）

本部意見：

(一) 環保署 102 年 5 月 23 日環署廢字第

1020043121 號函復本部，現階段一般藥品可以與家庭垃圾共同以包裝密封後，再隨一般垃圾高溫焚化方式處理。

(二) 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，若僅由藥品製造或輸入業者單方承擔，恐引爭議，爰建議維持原條文。

十一、 增加對製造、輸入商違反藥品上市後安全之監視罰則。

**提案委員：**謝委員國樑等 16 人（修正條文第 92 條）。

**本部意見：**本部對增列違反該辦法之罰則一節，敬表同意，建議文字修正為「違反第二十七條第一項、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、依第四十五條第二項所定應遵行事項、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、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。」。

## 十二、 明確界定藥物廣告定義、擴大規範範圍並嚴格規定禁止之行為。

**提案委員：**江委員惠貞 23 人（修正條文第 24 條、第 66 條、第 68 條）。

**本部意見：**

- (一) 草案第 24 條藥物廣告之定義，敬表同意。
- (二) 現行業者申請廣播或電視廣告，已於申請核定表中敘明分鏡圖、時間、字幕及旁白等，草案第 66 條第 1 項將聲音、影像均納入送審範圍，反不利業者修改，爰建議維持原條文。
- (三) 網際網路已納入藥事法傳播業者之規範範圍，草案第 66 條第 5 項建議不予增訂。
- (四) 醫師處方藥之廣告，依現行藥事法第 67 規定得刊載於學術性醫療刊物，且同條第 2 款已對書刊有所限制，爰草案第 68 條第 4 款建議不予增訂。
- (五) 草案第 68 條第 5 款之內容有助於宣示，敬表同意。

十三、 有關增訂第六十八條之一，明定不實廣告薦證者對消費者權益之侵害須負連帶損害賠償責任。

提案委員：蔣委員乃辛等 18 人（新增條文第 68-1 條）。

本部意見：

（一）不實廣告薦證者民事損害賠償責任，無重複規定之必要。

1. 對於薦證代言人應負之責任，美國係由聯邦貿易委員會訂定相關規範；加拿大係由加拿大廣告標準協會訂定，統一執行，以避免各機關重複規定，而有規範或執法不一致之情形。

2. 公平交易法第 21 條業訂有「廣告薦證者民事連帶損害賠償責任」之規定，故消費者自可依前開規定向不實藥物廣告之薦證者要求損害賠償，是以，藥事法無增訂本條規定之必要。

（二）增訂舉例列示廣告樣態之規定，反限縮管理適用範疇。

藥事法第 24 條規定，舉凡利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為，皆屬廣告，應予納管，倘增訂舉例列示廣告樣態之規定，則有掛萬漏一，未列入者排除適用之情形，反限縮管理範疇，是以，不予增列是類條文為妥。

十四、 許可製造、輸入之藥物經發現有重大危害時，中央主管機關得公告其處置、危害藥物及藥物製造或輸入之業者名稱、地址。

提案委員：謝委員國樑等 16 人（修正條文第 76 條）

本部意見：敬表同意，建議文字修正為：「前項情形中央衛生主管機關得公告其處置、危害藥物及藥物製造或輸入之業者名稱、地址」。

十五、 有關舉發或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，

應予獎勵或獎金。

提案委員：劉委員建國等 20 人（修正條文第 81 條）

本部意見：敬表同意，建議酌修條文內容。

(一) 藥事法施行細則第 39 條至 43 條業已規範偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材舉發獎勵機制及對舉發人身份保密。委員將上開法規命令之規定提升至法律位階，敬表同意。

(二) 為符合實際執行需求，建議修改條文內容如下：「主管機關對於檢舉或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除應對檢舉人身份資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。(第 1 項)

前項檢舉獎勵辦法，由中央主管機關定之。核發獎金之數額，由直轄市或縣(市)衛生主管機關視情況訂定，並編列預算支應之。(第 2 項)

第一項檢舉人身份資料之保密，於訴訟程序，亦同。(第 3 項)」

十六、 提高罰則與刑責以有效嚇阻製造或輸入偽藥、劣藥禁藥及不良醫療器材之行為。

提案委員：姚文智等 17 人、邱志偉等 18 人（修正條文第 82 條、第 83 條、第 84 條、第 85 條、第 86 條、第 90 條）

本部意見：

(一) 有關增列常業犯刑責規定，參照刑法常業犯之規定業已刪除，考量刑事政策一體，且現行案件之處辦係採一罪一罰原則，故無增列之必要性。

(二) 對於委員提案修法檢討罰則的方向敬表贊同，惟實際修改的刑期及罰金、罰鍰數額，仍須依比例原則，就相關違法態樣整體為衡平考慮。

十七、 明定主管機關得檢查藥物製造業者、販賣業者場所設施及相關文件，必要時得將相關資料影印供證據

使用。

提案委員：劉委員建國等 19 人(修正第 71 條)

本部意見：修正草案條文明定檢查範圍包含倉庫、實驗室部分及得影印相關資料，敬表同意，建議文字修正為「衛生主管機關得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施（含倉庫、實驗室等）與藥物相關紀錄、檔案、報告等資料及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物；必要時，並得索取或影印相關資料，拍攝照片、錄影或錄音等，受檢者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限」。

十八、 明定衛生主管機關得派員進入醫療機構或藥局之倉庫、實驗室等處所，其稽查的項目除藥品之外，尚及於相關紀錄、檔案、報告等文書。

提案委員：劉委員建國等 19 人（修正條文第 72 條）

本部意見：修正草案條文明定檢查範圍包含倉庫、實驗室部分及得影印相關資料，敬表同意，建議文字修正為「衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之處所設施（含倉庫、實驗室等）與藥物相關紀錄、檔案、報告等資料及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物；必要時，並得索取或影印相關資料，拍攝照片、錄影或錄音等，受檢者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限」。

十九、 為保障寵物生存權利，增訂藥商得銷售人用藥品予獸醫診療機構，解決非經濟動物用藥品不足問題。

提案委員：陳委員其邁等 22 人、吳委員秉叡等 24 人（修正條文第 1 條、第 33 條、第 50 條）

本部意見：

- (一) 藥事法係管理人用藥物相關事宜，並以供人使用而為其管理之目的，動物用藥品則係依循動物用藥品管理法規範及管理之。動物用藥與人用藥品應分流管理，各依相關法規辦理。
- (二) 有關非經濟動物用藥品不足一事，「動物保護法」部分條文修正草案，業已送交大院進行審查，明定於非經濟動物用藥不足時，獸醫師得於使用人用藥物治療犬、貓及其他非經濟動物疾病，係為未來非經濟動物用藥缺乏之情況下，得使用人用藥物治療非經濟動物疾病之法源依據，建議維持現行條文。

**二十、 增訂藥局執照更新之規定。**

提案委員：劉委員建國等 19 人（修正條文第 34 條）

本部意見：敬表同意，惟有關藥局執照之中止或更新換照事項已規定於原條文第 1 項，建議建議文字酌修為「本條第 1 項藥局經營者應遵行事項，由中央衛生主管機關定之」，並於同法第 92 條增訂罰則。

**二十一、 增訂急難救助藥品無法繼續製造、輸入時，應事先通報之相關規定及其罰則。**

提案委員：劉委員建國等 19 人（增訂條文第 48 條之 2，修正條文第 96 條之 1）

本部意見：敬表同意，惟為考量規範之明確性，以利遵行，建議酌予文字修正。

**二十二、 「牙保」一詞修正為「媒介」。**

提案委員：潘委員維剛等 29 人（修正條文第 76 條、第 83 條、第 84 條、第 85 條、第 86 條及第 90 條）。

本部意見：敬表同意。

**二十三、 條文條列方式之更動。**

提案委員：徐委員欣瑩等 20 人（修正條文第 93 條）

本部意見：本條條文僅為條列方式之修改，建議併中藥材販賣業者管理制度之配套罰則內容審議。

二十四、配合組織改造，修正主管機關「行政院衛生署」為「衛生福利部」。

提案委員：江委員惠貞等 21 人、羅委員淑蕾等 16 人、李委員桐豪等 27 人（修正條文第 2 條）

本部意見：敬表同意。

### 總結

本部承蒙 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，在此敬致謝忱。尚祈各位委員，繼續給予指教。