

立法院第 11 屆第 4 會期

社會福利及衛生環境委員會第 20 次全體委員會議

審查行政院函請審議「藥事  
法部分條文修正草案」及  
「藥害救濟法第三條及第二  
十八條條文修正草案」等  
22 案  
(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期：115 年 1 月 19 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 11 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，審查：行政院函請審議「藥事法部分條文修正草案」及「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」、委員羅廷瑋等 20 人擬具「藥事法第五十五條條文修正草案」、委員羅廷瑋等 17 人擬具「藥事法第二十七條之二、第四十八條之二及第九十六條之一條文修正草案」、委員徐欣瑩等 20 人擬具「藥事法第八十條及第九十四條條文修正草案」、委員劉建國等 16 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員王正旭等 20 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員林月琴等 18 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員郭昱晴等 16 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員王鴻薇等 18 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員邱鎮軍等 20 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員林倩綺等 18 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員陳菁徽等 16 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員羅廷瑋等 16 人擬具「藥害救濟法第三條條文修正草案」、委員劉建國等 16 人擬具「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」、委員王正旭等 19 人擬具「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」、委員林月琴等 18 人擬具「藥害救濟法第三條條文修正草案」、委員郭昱晴等 16 人擬具「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」、委員王鴻薇等 18 人擬具「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」、委員邱鎮軍等 19 人擬具「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」、委員

林倩綺等 18 人擬具「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」、委員翁曉玲等 17 人擬具「藥害救濟法第三條條文修正草案」等 22 案，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就「藥事法部分條文修正草案」及「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」提出專案報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

## 壹、行政院提案版本說明

### 一、背景說明

近年來，藥品供應因新興傳染病威脅、地緣政治風險及全球供應鏈中斷等因素而面臨嚴峻考驗，提升藥品供應韌性已成為各國政府關注焦點，更升級為確保國家安全的重要一環。為此，本部盤點國內現有法規缺口，包含：(一)未要求藥商定期申報藥品之供應情形、(二)對於非屬必要藥品之一般藥品許可證若遇短缺情事，專案核准之法源不明、(三)目前專案核准藥品不適用藥害救濟制度等。故為求即時掌握國內必要藥品供應情形，進一步強化因應藥品穩定供應之相關措施，以及參酌公衛情事與實務作業情形，並完備藥害救濟制度，擬具「藥事法部分條文」及「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」。

### 二、修法重點

- (一)掌握必要藥品供應情形：持有必要藥品許可證之藥商應定期申報藥品之製造、輸入及供應情形。(藥事法修正條文第 27 條之 2)

- (二)強化穩定藥品供應之措施：中央主管機關於知悉具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，並且得採限制措施，限制藥品供應之範圍、期間、數量、對象或方式等，以期於必要時適度調控藥品供應，增進藥品供應之可近性。（藥事法修正條文第 27 條之 3）
- (三)完善我國專案核准藥品規範：增訂為因應重大影響公共衛生情事之需要，亦得申請專案核准特定藥品之製造或輸入。（藥事法修正條文第 48 條之 2）
- (四)配合上述藥事法修正條文第 27 條之 2 及第 27 條之 3，增訂違反之罰則。（修正條文第 96 條之 1）
- (五)完備藥害救濟制度：增訂因應具有藥品許可證藥品有供應不足之虞、因應緊急或重大影響公共衛生情事得專案核准製造或輸入藥品，將其納入適用藥害救濟制度，以保障民眾用藥權益。（藥害救濟法修正條文第 3 條）

## 貳、委員提案版本之綜合回應說明

- 一、有關委員羅廷瑋等 17 人擬具「藥事法第二十七條之二、第四十八條之二及第九十六條之一條文修正草案」、委員劉建國等 16 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員王正旭等 20 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員林月琴等 18 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員郭昱晴等 16 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員王鴻薇等 18

人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員邱鎮軍等 20 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員林倩綺等 18 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員陳菁徽等 16 人擬具「藥事法部分條文修正草案」、委員羅廷瑋等 16 人擬具「藥害救濟法第三條條文修正草案」、委員劉建國等 16 人擬具「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」、委員王正旭等 19 人擬具「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」、委員林月琴等 18 人擬具「藥害救濟法第三條條文修正草案」、委員郭昱晴等 16 人擬具「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」、委員王鴻薇等 18 人擬具「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」、委員邱鎮軍等 19 人擬具「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」、委員林倩綺等 18 人擬具「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」、委員翁曉玲等 17 人擬具「藥害救濟法第三條條文修正草案」，說明如下：

鑒於全球政經情勢驟變，原料藥供給不穩，且藥品需求上揚，致國內外藥品供應時有緊張情事，為利中央衛生主管機關更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。同時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，針對取得專案核准製造、輸入之藥品納入適用藥害救濟制度，委員擬具「藥事法部分條文修正草案」及「藥害救濟法第三條及第二十八條條文修正草案」。綜觀各委員所提修

正草案版本，與行政院版本方向一致，本部敬表尊重。

**二、有關委員羅廷瑋等 20 人擬具「藥事法第五十五條條文修正草案」，說明如下：**

考量藥物樣品(如個人自用藥物樣品專案進口)仍應以不得出售為原則，且本次已修正藥事法第二十七條之二及第二十七條之三條文，明定非屬必要藥品而有供應不足之虞時，得專案核准之法源依據，補足現行條文不足之處，已涵蓋委員提案意旨，爰建議維持現行條文，暫不予修正。

**三、有關委員徐欣瑩等 20 人擬具「藥事法第八十條及第九十四條條文修正草案」，說明如下：**

委員考量藥品包裝、標籤、仿單變更不涉及藥品品質問題，且變更前之產品業經衛生主管機關核准，不構成回收市售品之必要，加之額外的回收作業程序恐造成資源浪費及藥品短缺風險，反不利民眾用藥權益，提案刪除藥品包裝、標籤、仿單經核准變更登記後須回收之規定，本部敬表尊重。

**四、有關委員羅廷瑋等 16 人擬具「藥害救濟法第三條條文修正草案」及委員翁曉玲等 17 人擬具「藥害救濟法第三條條文修正草案」，說明如下：**

委員提案將依藥事法第四十八條之二第一項第一款(即為預防、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)專案核准之藥品亦納入適用藥害救濟制度。惟此款係醫院為特定個案病人醫療需求，經專業

醫療評估用藥之效益及風險，向病人說明，經病人同意後，選擇使用國內尚無許可證之藥品治療，考量其係個別病人為自身醫療需求而決定為一定利益風險之承擔，且此類藥品使用者，多為危及生命或嚴重失能疾病之病人，用藥期間如發生嚴重不良反應，不易釐清為藥品或本身疾病病程所致；另若納入適用藥害救濟範疇，其風險將由繳納藥害徵收金之所有藥商共同承擔，其合適性仍須再審慎研議評估，爰建議參採行政院版本。

### 參、結語

本次「藥事法」及「藥害救濟法」修法，對於強化中央衛生主管機關穩定國內藥品供應之相關措施，至關重要，有助於保障民眾用藥權益與健康。本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。