

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國109年4月1日印發

院總第 775 號 委員提案第 24258 號

案由：本院委員劉建國等 17 人，鑑於藥物之技術性資料審查委託「財團法人醫藥品查驗中心（Center of Drug Evaluation;CDE）」辦理，該中心是由行政院衛生署於 1998 年捐助成立之財團法人，其成立之主要目的是為了提昇台灣醫藥品審查之品質與效率，然財團法人醫藥品查驗中心「受託行使公權力的態樣屬於「專業判斷」類型，是建立在科學性之審查，除非有其他科學性證據、試驗數據或理論依據，否則難以推翻。藥物查驗登記最後核發許可證的准駁，則屬衛福部之行政處分。目前該中心受託辦理技術性資料審查的法規依據，係藥事法施行細則第二十三條之一「中央衛生主管機關對於藥物之查驗，得委託衛生財團法人或其他相關團體、機構辦理學術性研究、安全、臨床試驗等技術性資料之審查業務。」因其授權位階低，加上必須透過政府採購程序簽訂合約，才能執行醫藥品查驗的專業審查工作，導致效率不佳、藥物查驗登記程序冗長等弊病，故參酌衛生福利部主管設置之公設「財團法人國家衛生研究院」，爰此，特擬具「藥事法部分條文修正草案」。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、新增條文第四十三條之一明定經中央衛生主管機關公告涉及技術性資料審查之藥物，其製造、輸入之查驗登記，應先取得技術性資料審查認可證明。將既有財團法人醫藥品查驗中心轉型為財團法人國家藥物審查基金會，其設置另以法律定之。轉型後藥物許可還之核發仍維持階段行政處分，以利申請人之行政救濟。並明確其法定職務範圍、經費來源，解決法律授權不足與經費不穩定的問題。（新增條文第四十三條之一、第四十三條之二）

立法院第 10 屆第 1 會期第 7 次會議議案關係文書

二、藥物許可證登記事項之變更程序：登記事項涉及技術性資料審查，經中央衛生主管機關公告者，增訂第二項定明其申請變更程序應先取得認可證明。（修正條文第四十六條）

三、配合本次修正條文，增訂違反相關規定之罰則。（修正條文第九十二條）

提案人：劉建國

連署人：邱志偉 陳秀寶 陳素月 楊 曜 吳玉琴

蔡易餘 莊競程 趙天麟 洪申翰 陳亭妃

陳椒華 黃秀芳 陳明文 何欣純 陳 瑩

陳歐珀

藥事法部分條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四十三條之一 經中央衛生主管機關公告涉及技術性資料審查之藥物，其製造、輸入之查驗登記，應先取得技術性資料審查認可證明。</p> <p>為辦理藥物查驗登記之藥物安全、臨床試驗等技術性資料之審查及相關學術性研究，應設置財團法人國家藥物審查基金會。</p> <p>前項基金會之設置及相關事項，另以法律定之。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、避免多階段之行政處分徒增民眾困擾，且行政救濟程序繁擾。故有關藥物許可證之核發為衛生福利部之行政處分，技術性資料評估屬於專業判斷，於本條第一項明定為審查程序中的一部分，藥物查驗登記，應先取得技術性資料審查認可證明。</p> <p>三、明定應設置財團法人國家藥物審查基金會辦理第一項之技術性資料審查。並明確其法定職務範圍，解決法律授權不足的問題。</p> <p>四、參考「國家衛生研究院」之設置，將既有財團法人醫藥品查驗中心轉型為財團法人國家藥物審查基金會，以法律明定，為辦理藥物查驗登記之藥物安全、臨床試驗等技術性資料之審查及相關學術性研究，應設置財團法人國家藥物審查基金會，其設置另以法律定之。轉型後藥物許可證之核發仍維持一階段行政處分，以利申請人之政救濟。</p>
<p>第四十三條之二 財團法人國家藥物審查基金會之經費來源如下：</p> <p>一、政府編列預算之捐（補助）。</p> <p>二、技術資料認可費或訪查經費。</p> <p>三、受託研究及提供服務之收入。</p> <p>四、國內外公私立機構、團</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、為解決過去財團法人醫藥品查驗中心經費來源不穩定之問題，爰參考參考「國家衛生研究院」之設置，明定其來源相關規定，新增本條明定財團法人國家藥物審查基金會之經費來源。</p>

立法院第 10 屆第 1 會期第 7 次會議議案關係文書

<p>體及個人之捐贈。 五、基金之孳息收入。 六、其他收入。</p>		
<p>第四十六條 經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。 <u>經中央衛生主管機關公告涉及技術性資料審查之藥物許可證登記事項，其變更應先取得認可證明。</u> 經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。</p>	<p>第四十六條 經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。 經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。</p>	<p>現行條文增訂第二項對於經中央衛生主管機關公告涉及技術性資料審查之藥物許可證登記事項，定明其申請變更程序應先取得認可證明，並將後段藥物許可證移轉之相關規定移列至第三項。</p>
<p>第九十二條 違反第六條之一第一項、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、<u>第二項</u>、第四十條第一項、第四十四條、第四十五條之一、<u>第四十六條第一項、第三項</u>、第四十九條、第五十條第一項、第五十一條至第五十三條、第五十三條之一第一項、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二百萬元以下罰鍰。 違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。 違反第五十三條之一第一項、第五十七條第二項或</p>	<p>第九十二條 違反第六條之一第一項、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、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、第五十三條之一第一項、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二百萬元以下罰鍰。 違反第五十九條規定，或調劑、供應毒劇藥品違反第六十條第一項規定者，對其藥品管理人、監製人，亦處以前項之罰鍰。 違反第五十三條之一第一項、第五十七條第二項或</p>	<p>一、配合本次修正條文，於第一項增訂違反修正條文第三十九條及第四十六條相關規定之罰則，並配合法制體例酌修第三項文字。 二、第二項及第四項未修正。</p>

<p>第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該藥廠或藥商其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可或西藥運銷許可。</p> <p>違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。</p>	<p>第四項規定者，除依第一項規定處罰外，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，並令其限期改善，改善期間得停止其一部或全部製造、批發、輸入、輸出及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該藥廠或藥商其他藥物之新申請案件；其情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可或西藥運銷許可。</p> <p>違反第六十六條第一項、第二項、第六十七條、第六十八條規定之一者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。</p>	
<p>第一百零六條 本法自公布日施行。</p> <p>本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條及〇年〇月〇日，其施行日期，由行政院定之；九十五年五月五日修正之條文，自九十五年七月一日施行。</p> <p>本法中華民國一百零六年十二月二十九日修正之第四章之一、第九十二條之一、第一百條及第一百條之一，其施行日期由行政院定之。</p>	<p>第一百零六條 本法自公布日施行。</p> <p>本法中華民國八十六年五月七日修正公布之第五十三條施行日期，由行政院定之；九十五年五月五日修正之條文，自九十五年七月一日施行。</p> <p>本法中華民國一百零六年十二月二十九日修正之第四章之一、第九十二條之一、第一百條及第一百條之一，其施行日期由行政院定之。</p>	<p>一、第一項未修正。</p> <p>二、財團法人醫藥品查驗中心轉型為財團法人國家藥物審查基金會尚須籌備期間，為與該基金會設置條例之施行日期相互配合，爰於第二項定明本次修正條文施行日期，由行政院定之。</p>

立法院第 10 屆第 1 會期第 7 次會議議案關係文書