　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　議案編號：202110148480000

立法院議案關係文書

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 院總第20號 | 委員 | 提案第 | 11014848 | 號 |  |  |

案由：本院委員徐欣瑩等20人，有鑑於市售藥品包裝、標籤及仿單之變更多屬形式或文字修訂，未影響藥品品質、安全性及其療效，且該變更前產品均已獲主管機關核准，實無回收再處理之必要。實務上，業者如依現行規定回收變更前產品，因內部品質管控標準，常須將產品銷毀，反易造成資源浪費及藥品短缺，不利民眾用藥權益，亦與政府藥品穩定供應政策方向相悖。國際間亦無強制回收處理之規定，故應刪除相關條文，並配合調整處罰規定之適用範圍，以符合實務與國際趨勢，提升法規合理性與執行效率，爰擬具「藥事法第八十條及第九十四條條文修正草案」。是否有當？敬請公決。

說明：

一、藥物包裝、標籤、仿單變更不涉及藥物品質問題，且變更前之產品業已經衛生主管機關核准，應不構成需要進行市售品回收必要性。

二、一般藥商針對回收後之藥物因內部品質要求，皆須銷毀；對於有些供應不穩定之藥物反而增加藥物短缺之風險，有違政府之政策。

三、國際間並無針對單純藥物包裝、標籤、仿單變更而要求進行回收或驗章的慣例，符合實務與國際趨勢。

四、經與食藥署討論，倘藥品資訊有所異動，藥商會主動通知醫療院所及藥局，食藥署亦會於官網公告最新仿單與標示內容供民眾查詢，足以確保用藥安全，亦認同應檢討現行規定。

提案人：徐欣瑩

連署人：牛煦庭　　葉元之　　柯志恩　　羅明才　　丁學忠　　陳玉珍　　王育敏　　邱鎮軍　　徐巧芯　　林德福　　陳永康　　張智倫　　顏寬恒　　陳超明　　林倩綺　　廖先翔　　盧縣一　　游　顥　　楊瓊瓔

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 藥事法第八十條及第九十四條條文修正草案對照表 | | |
| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
| 第八十條　藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：  一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。  二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。  三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。  四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。  五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。  六、其他經中央衛生主管機關公告應回收。  製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。  第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。 | 第八十條　藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：  一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。  二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。  三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。  四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。  五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。  六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。  七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。  製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。  第一項應回收之藥物，其分級、處置方法、回收作業實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央衛生福利主管機關定之。 | 一、刪除原第一項第六款。  二、藥物包裝、標籤、仿單變更不涉及藥物品質問題，且變更前之產品業已經衛生主管機關核准，應不構成需要進行市售品回收必要性。  三、一般藥商針對回收後之藥物因內部品質要求，皆須銷毀；對於有些供應不穩定之藥物反而增加藥物短缺之風險，有違政府之政策。  四、國際間並無針對單純藥物包裝、標籤、仿單變更而要求進行回收或驗章的慣例。  五、經與食藥署討論，倘藥品資訊有所異動，藥商會主動通知醫療院所及藥局，食藥署亦會於官網公告最新仿單與標示內容供民眾查詢，足以確保用藥安全，亦認同應檢討現行規定。 |
| 第九十四條　違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第五款及第六款或第二項規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。 | 第九十四條　違反第三十四條第一項、第七十三條第二項、第八十條第一項第五款至第七款或第二項規定之一者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。 | 因應第八十條第一項第六款之移除，同步修正內文。 |