

藥事法部分條文修正草案

藥事法部分條文修正草案總說明

藥事法自八十二年修正名稱實施以來，期間曾經於八十九年四月二十六日、九十二年二月六日、九十三年四月二十一日、九十四年二月五日、九十五年五月十七日、九十五年五月三十日進行六次修正。

藥事法所規範之「藥物」包含「藥品」與「醫療器材」，惟基於醫療器材與藥品之本質與屬性不同，單獨針對藥品之規範，有諸多難以兼顧醫療器材多樣及多變特性之處，以及依照產品之風險程度採取不同等級之管理方式。因應國內外趨勢，對醫療器材查驗登記制度之改革，針對現行藥事法第四章查驗登記部分，採用制訂專節之方式，將藥品與醫療器材之規範有所區分，以利業者遵循並促進管理效率；另外為健全醫療器材藥商之管理制度，並加強醫療器材許可證複查與產品上市後之稽查，亦配合新增藥商相關之管理規定，以維護產品上市後之品質，使醫療器材法規之運用更有彈性及符合產業需求，並達成國際法規之調和，保護國人之身體及健康，爰擬具「藥事法」部分條文修正草案，共**增修二十五條**，其修正要點如下：

- 一、 參照國際立法趨勢及國外立法例，補充醫療器材之定義。
(修正條文第十三條)
- 二、 參照國際立法趨勢及國外立法例，及我國醫療器材實務發展，新增醫療器材租賃業者、醫療器材維修業者之明確管理規範。(修正條文第十四條、第十八條之一、第三十二條)
- 三、 避免中央衛生主管機關公告標準不符之醫療器材於市場流通，危害人體健康，補充不良醫療器材之定義。(修正條文第二十三條)
- 四、 為區分藥品與醫療器材查驗登記制度之管理規定，將藥事法第四章中新增第一節藥品之查驗登記、第二節醫療器材

- 之登錄與查驗登記及第三節登錄及查驗登記之管理，並將相關規定移列至各節中。(修正條文第三十九條之一至三十九條之三、第四十條、第四十條之三、第四十條之四)
- 五、配合醫療器材之分級管理並簡化器材上市前之申請程序，新增醫療器材登錄制度，並就現有之查驗登記制度相關規範進行調整。(修正條文第四十條、第四十條之三)
 - 六、配合醫療器材採登錄及定期申報制度，增列其作業準則之授權依據。(修正條文第四十二條)
 - 七、新增得簡化藥物變更原核准事項無需另行申請之規定。(修正條文第四十六條)
 - 八、為加強醫療器材許可證之複查，並規範藥商應提供藥物重新評估資料之義務。(修正條文第四十八條)
 - 九、明定藥物仿單排除著作權法之適用範圍。(修正條文第四十八條之二)
 - 十、為健全醫療器材販賣、租賃及維修業者之管理，並維護產品之流通安全，新增醫療器材藥商應符合相關之流通管理規範。(修正條文第五十三條之一)
 - 十一、將現行藥物樣品贈品之使用及其他應遵循事項等規定與罰則授權明確化。(修正條文第五十五條)
 - 十二、免除須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之醫療器材僅能刊載於學術性期刊之規定。(修正條文第六十七條)
 - 十三、賦予中央衛生主管機關得公告要求藥物之標籤、仿單或包裝應刊載事項之法律依據，並針對醫療器材之標示因許可證登載或其種類不同，設有除外之規定。(修正條文第七十五條)
 - 十四、有關藥事法委託行使公權力等事項，於母法中明確訂定授權規範及認證標準。(修正條文第一百零四條之三)

藥事法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
	第一章 總則	
第十三條 本法所稱醫療器材，係指非以藥理、 <u>免疫或新陳代謝為主要作用</u> ，達成診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。	第十三條 本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。	參照國際立法趨勢及國外立法例，補充醫療器材之定義。
第十四條 本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者： 一、藥品或醫療器材販賣業者。 二、藥品或醫療器材製造業者。 <u>三、醫療器材租賃業者。</u> <u>四、醫療器材維修業者。</u>	第十四條 本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者： 一、藥品或醫療器材販賣業者。 二、藥品或醫療器材製造業者。	參照國際立法趨勢及國外立法例，及我國醫療器材實務發展，新增醫療器材租賃業者、醫療器材維修業者之明確管理規範。
第十八條之一 本法所稱醫療器材維修業者，係指將醫療器材之故障、破損、劣化等部分進行維修或更換，使回復至原有之性能，或以拆解方式進行檢查，以更換、檢修必要性劣化零件之業者。 醫療器材製造業		一、 <u>本條新增</u> 。 二、參照國際立法趨勢及國外立法例，及我國醫療器材實務發展，新增醫療器材維修業者定義。

<p>者，得兼營自製產品之維修業務。</p>		
<p>第二十三條 本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：</p> <p>一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。</p> <p>二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。</p> <p>三、超過有效期間或保存期限者。</p> <p>四、性能、品質或有效成分之質、量或強度，與核准或中央衛生主管機關公告不符者。</p>	<p>第二十三條 本法所稱不良醫療器材，係指醫療器材經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：</p> <p>一、使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者。</p> <p>二、含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。</p> <p>三、超過有效期間或保存期限者。</p> <p>四、性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。</p>	<p>為簡化醫療器材上市前之審查程序，部分低風險醫療器材採登錄方式之形式審查，為使不良醫療器材之判定有明確之規範爰增列第四款之規定，將醫療器材之品質與中央衛生主管依據產品種類、功能、用途公告之標準不符者，亦定義屬不良醫療器材。</p>
	第二章 藥商之管理	
<p>第三十二條 醫療器材販賣、製造、租賃或維修業者，應視其類別，聘用技術人員。</p> <p>前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>第三十二條 醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員。</p> <p>前項醫療器材類別及技術人員資格，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>參照國際立法趨勢及國外立法例，及我國醫療器材實務發展，新增醫療器材租賃及維修業者聘用技術人員之法源依據。</p>
	第三章 藥局之管理及藥品之調劑	(未修正)
<p>第四章 藥物之查驗登記、登錄及管理</p>	<p>第四章 藥物之查驗登記</p>	<p>一、為配合醫療器材實施登錄制度修訂章節名稱。</p> <p>二、因藥品與醫療器材之</p>

		產品屬性不同，為使兩者之管理區分明確，並維持體例之完整，本節新增三節，第一節規範藥品之查驗登記、第二節規範醫療器材之登錄及查驗登記、第三節規範登錄及查驗登記之管理。
第一節 藥品之查驗登記		本節新增
<p>第三十九條之一 中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。</p> <p>新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。</p> <p>新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。</p> <p>新成分新藥在國外取得上市許可後三年內，必須向中央衛</p>	<p>第四十條之二 中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。</p> <p>新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。</p> <p>新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。</p> <p>新成分新藥在國外取得上市許可後三年內，必須向中央</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、原第四十條之二刪除，並移列至本條。</p>

<p>生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。</p> <p>新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。</p>	<p>衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。</p> <p>新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。</p>	
<p><u>第三十九條之二 藥品</u> 製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。</p> <p>前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。</p>		<p>一、條次變更。</p> <p>二、依照原第四十七條之規定將許可證效期及展延之規定移列於此。</p>
<p><u>第三十九條之三</u> 第三十九條第一項製造、輸入藥品，應標示中文標籤、仿單或包裝，始得買賣、批發、零售。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。</p>	<p><u>第四十八條之一</u> 第三十九條第一項製造、輸入藥品，應標示中文標籤、仿單或包裝，始得買賣、批發、零售。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、原第四十八條之一之規定移列於此。</p>
<p><u>第二節 醫療器材之登錄與查驗登記</u></p>		<p>本節新增</p>
<p><u>第四十條</u> 製造、輸入醫療器材，<u>依其風險程度等級</u>應向中央衛生主管機關<u>辦理登錄或</u></p>	<p><u>第四十條</u> 製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經</p>	<p>一、第五項由現行條文第四十三條移列。</p> <p>二、對於低風險性醫療器材，簡化原登記程</p>

<p>申請查驗登記並繳納費用，經<u>確認登錄或核准發給醫療器材許可證後，始得為之。</u></p> <p>前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。</p> <p><u>辦理登錄及申請查驗登記之醫療器材、許可證變更、移轉、換發及補發，其條件、程序、核准基準及註銷、廢止、撤銷等事項，由中央衛生主管機關定之。</u></p>	<p>核准發給醫療器材許可證後，始得<u>製造或輸入。</u></p> <p>前項輸入醫療器材，應由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入。</p> <p>申請醫療器材查驗登記、許可證變更、移轉、展延登記、換發及補發，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定之。</p>	<p>序，以節省行政資源，提升政府效能。</p>
<p>第四十條之三 <u>取得醫療器材製造、輸入許可證之藥商，每年應向中央衛生主管機關主動申報，經申報不核准、逾期申報或未申報者，註銷其許可證，並應重新申請登錄或查驗登記。</u></p> <p><u>前項醫療器材許可證之申報及重新申請程序，由中央衛生主管機關定之。</u></p> <p>第一項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。</p>	<p>第四十七條 <u>藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。</u></p> <p>前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。</p>	<p>一、第一項刪除原醫療器材製造、輸入許可證具有有效期之規定，改為必須由藥商每年主動向中央衛生主管機關申報許可證之使用情形或其他變更事項，經申報不核准、逾期申報或未申報者，由中央主管機關註銷其許可證，且應重新申請登錄或查驗登記。</p> <p>二、第二項授權中央主管機關訂定醫療器材許可證申報及重新申請程序。</p> <p>三、原條文第二項移至第三項。</p>
<p>第三節登錄及查驗登記之管理</p>		<p>本節新增</p>

<p>第四十條之四 中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。</p> <p>前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之</p>	<p>第四十條之一 中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。</p> <p>前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、原第四十條之一之規定移列於此。</p>
<p>第四十二條 中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更、<u>展延藥物許可證</u>，及<u>登錄、申報醫療器材許可證</u>之基準。</p> <p>前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>第四十二條 中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及<u>展延藥物許可證</u>之基準。</p> <p>前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>配合醫療器材採登錄及定期申報制度，增列其作業準則之授權依據。</p>
<p>第四十四條 試驗用藥物之<u>臨床試驗</u>，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院執行，以確認其安全與醫療效能。</p> <p>前項試驗用藥物<u>臨床試驗之申請條件、審查程序、核准基準、利益迴避原則、資訊揭露、監督管理及其他應遵行事項</u></p>	<p>第四十四條 試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院<u>臨床試驗</u>，以確認其安全與醫療效能。</p>	<p>一、第一項酌修文字。</p> <p>二、第二項鑑於試驗用藥物之臨床試驗，涉及之層面甚廣，有關申請條件、審查程序、核准基準、利益迴避原則、資訊揭露、監督管理及其他應遵行事項等細節性與技術性之規定，宜由中央衛生主管機關以法規命令規範，並</p>

<p><u>項，由中央衛生主管機關定之。</u></p>		<p>視科技發展狀況補充之，爰新增授權規定，以利機關依法行政。</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>但經中央衛生主管機關公告者不在此限。</u></p> <p>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。</p> <p>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>為促進行政效率並減少業者負擔，現行部分藥物標籤、仿單之變更事項，無須向中央衛生主管機關申請變更，故將此規定明文化。</p>
<p>第四十八條 <u>經核准製造、輸入之藥物，中央衛生主管機關得重新評估其安全或醫療效能，藥商對實施評估應檢附之藥物相關資料，不得無故規避、妨礙或拒絕。</u></p> <p>前項藥物經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。</p>	<p>第四十八條 <u>藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。</u></p>	<p>一、為加強藥物上市後之安全與醫療效能之複查，並賦與藥商配合中央衛生主管機關進行複查之事項，以利複查之進行，爰增列第一項規定，並配合增訂罰則。</p> <p>二、第二項配合第一項酌修文字。</p>
<p>第四十八條之二 基於公共利益及藥事管理之必要，下列事項不受著作權法之限制：</p> <p>一、中央衛生主管機關為藥事管理所</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、明定本條立法意旨及排除著作權法之適用。</p> <p>三、第一款仿單為藥物查驗登記所須具備</p>

<p>需，於公告標準化仿單或核定仿單內容時，得重製、改作或編輯他人仿單。</p> <p>二、藥商為申請查驗登記或變更登記所需，得重製、改作或編輯他人仿單或中央衛生主管機關公告之標準化仿單，作為藥物仿單、標籤或包裝之內容。</p> <p>三、藥商依藥事法第七十五條，於刊載中央衛生主管機關核定之仿單內容時，得重製或散布經主管機關核定後之仿單或中央衛生主管機關公告之標準化仿單。</p> <p>四、為編製有關用藥指導之說明文書或物品，得重製、改作或編輯經中央衛生主管機關核准之仿單或標準化仿單之內容。</p>		<p>文件之一，其記載事項依本法第七十五條之規定，其製作目的在於保護公共衛生及消費者之安全，基於維護公共利益及避免著作權法遭濫用做為變相延長專利權維持獨佔之工具，例外有排除著作權法適用之必要。</p> <p>四、第二款明定藥商限於查驗登記或變更登記之需，得合法重製、改作或編輯使用他人仿單或中央衛生主管機關公告之標準化仿單。</p> <p>五、第三款落實藥事法第七十五條，藥商得重製或散布經中央衛生主管機關核准之仿單。藥物於登記獲得核准後，廠商欲進行大量銷售時，為提供藥事法第七十五條所要求之仿單，即有重製及散布依據前款規定提出並經中央衛生主管機關核准仿單之必要。經中央衛生主管機關核准後之仿單內容，非經中央衛生主管機關之核准，不得於重製或散布前再行「改作」或「編</p>
--	--	--

		<p>輯」。</p> <p>六、第四款為保障病患之用藥安全，藥商、衛生主管機關、醫療機構或其他人等得據中央衛生主管機關核准之仿單或標準化仿單之內容，重製、改作或編輯用藥指導之說明文書或物品。說明文書與物品可包含使用手冊、影片或投影片、錄音帶、CD 或 DVD 或 VCD 等描述藥物資訊之物件，以及必備之附隨器材等等。</p>
	第五章 藥物之販賣及製造	
<p>第五十三條之一 醫療器材販賣、租賃或維修業者，其產品儲存、運銷、服務、人員配置及其他應遵行事項，應符合醫療器材優良流通準則之規定。</p> <p>前項醫療器材優良流通準則，由中央衛生主管機關訂之。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、第一項將醫療器材優良流通準則之概念增列於此，醫療器材販賣、製造、租賃、維修業者，其產品儲存、運輸、服務、人員配置及其他應遵行事項，應符合一定之管理辦法。</p> <p>三、第二項授權中央衛生主管機關訂定醫療器材優良流通準則。</p>
<p>第五十五條 經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售，其用途僅限於中央衛生主管機關核准之範圍。</p>	<p>第五十五條 經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。</p> <p>前項樣品贈品管理辦法，由中央衛生</p>	<p>一、原條文僅限制藥物樣品或贈品不得出售，惟因藥物樣品合同因其目的而有不同，應依照核准之內</p>

<p><u>圍。</u></p> <p><u>前項藥物樣品、贈品之申請條件、審查程序、核准基準、用途限制及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關訂定管理辦法規範之。</u></p>	<p>主管機關定之。</p>	<p>容做為是否違反使用目的之標準，爰將其用途限縮於中央主管機關核准之範圍，以臻明確。</p> <p>二、將授權現行藥物樣品贈品管理辦法規定之內容明定於此，以符合授權明確性原則，並可以此加強違反本條之罰則規定。</p>
	<p>第六章 管制藥品及毒劇藥品之管理</p>	<p>(未修正)</p>
	<p>第七章 藥物廣告之管理</p>	
<p>第六十七條 須由醫師處方之或經中央衛生主管機關公告指定之藥品，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。</p>	<p>第六十七條 須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。</p>	<p>因醫療器材之廣告需事先申請核准，且需專業人員操作使用之醫療器材亦須具備特定資格者方可為之，與一般民眾是否可以得知廣告之內容並無關聯，故將須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之醫療器材僅能刊載於學術性期刊之規定刪除。</p>
	<p>第八章 稽查及取締</p>	
<p>第七十五條 藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：</p> <p>一、廠商名稱及地址。</p> <p>二、品名及許可證字號。</p> <p>三、批號。</p> <p>四、製造日期及有效期間或保存期</p>	<p>第七十五條 藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：</p> <p>一、廠商名稱及地址。</p> <p>二、品名及許可證字號。</p> <p>三、批號。</p> <p>四、製造日期及有效期間或保存期</p>	<p>一、賦予中央衛生主管機關得公告要求藥物之標籤、仿單或包裝應刊載事項之法律依據。</p> <p>二、第一等級醫療器材許可證未核定第一項第五至第六款之內容，且部分醫療器材（如儀器類、衛生材料類）無法刊載第一項第五</p>

<p>限。</p> <p>五、主要成分含量、用量及用法。</p> <p>六、主治效能、性能或適應症。</p> <p>七、副作用、禁忌及其他注意事項。</p> <p>八、其他依規定或經<u>中央衛生主管機關公告應刊載事項</u>。</p> <p>前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。</p> <p><u>醫療器材因許可證未登載，或依其種類、性質無法刊載第一項第五款、第六款或第七款事項時，應以刊載其效能、用途或使用方法替代之。</u></p>	<p>限。</p> <p>五、主要成分含量、用量及用法。</p> <p>六、主治效能、性能或適應症。</p> <p>七、副作用、禁忌及其他注意事項。</p> <p>八、其他依規定應刊載事項。</p> <p>前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。</p>	<p>款、第六款或第七款之事項，應以其效能、用途或使用方法替代之。</p>
	第九章 罰則	(待確立管理原則後配套修正)
	第十章 附則	
<p>第一百零四條之三 本法關於藥物之登錄、查驗登記、變更登記、檢驗、許可證之核發、展延及藥商檢查等事項，中央衛生主管機關得委任所屬機關或委託經認證通過之專業機構辦理。</p> <p>前項委託辦法、認證資格及條件等事項，由中央衛生主管機關定之。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、第一項增訂中央衛生主管機關委託其他機構辦理藥物之登錄、查驗登記、變更登記、檢驗、許可證之核發、展延及藥商檢查等事項之依據。</p> <p>三、第三項有關第二項之委託辦法及認證資格與條件，授權中央衛生主管機關另定之。</p>

