

審 查 會 通 過  
委員何欣純等18人提案條文對照表  
藥事法第八十條及第八十條之一條文修正草案  
現 行 法

審 查 會 通 過 條 文	委員何欣純等 18 人提案	現 行 法	說 明
<p>(照委員何欣純等提案修正通過)</p> <p>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：</p> <p>一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。</p> <p>二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。</p> <p>六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。</p>	<p>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：</p> <p>一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。</p> <p>二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。</p> <p>六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。</p> <p>七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。</p>	<p>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：</p> <p>一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。</p> <p>二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。</p> <p>六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。</p> <p>七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。</p>	<p><b>委員何欣純等 18 人提案：</b> 回收作業涉及有關之回收期限、回收中止、處理過程、回收通報、結果函報處分機關備查及配合等相關規定，尚宜授權訂定之。爰增列第三項。</p> <p><b>審查會：</b> 第八十條，照委員何欣純等提案及綜合各委員意見，修正第三項條文：「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。」其餘各項維持現行條文。</p>

<p>七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p><u>藥物回收作業有關之期限、中止、通報及配合等相關辦法，由中央衛生主管機關定之。</u></p>	<p>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。</p>	
<p>(不予增訂)</p>	<p>第八十條之一 為增進藥品療程之效益及用藥品質並鼓勵回收家中長期未使用、已過期或過剩的居家廢棄藥品，中央衛生主管機關應設立藥事照護及廢棄藥品回收基金。</p> <p>本基金之來源如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金。</li> <li>二、政府預算撥入。</li> <li>二、滯納金。</li> <li>三、捐贈收入。</li> <li>四、本基金之孳息收入。</li> <li>五、其他有關收入。</li> </ol> <p>本基金之業務範圍如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、居家、社區、機構性藥事照護。</li> <li>二、廢棄藥品之回收、回收獎</li> </ol>		<p>委員何欣純等 18 人提案：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、<u>本條新增</u>。</li> <li>二、增設藥事照護及廢棄藥品回收基金，以利推行。</li> </ol> <p>審查會：</p> <p>第八十條之一，不予增訂。</p>

	<p>勵、宣導、銷燬、污染防治及研究等相關業務。</p> <p>藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金，其徵收方式、數額、計算方式、繳費流程、繳納期限及其他應遵行事項之徵收辦法，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>基金之收支、保管及運用辦法，由行政院定之。</p>		
--	--	--	--