

審 查 會 通 過
 行 政 院 提 案
 委 員 邱 志 偉 等 18 人 提 案
 委 員 姚 文 智 等 17 人 提 案
 委 員 江 惠 貞 等 21 人 提 案
 委 員 李 桐 豪 等 27 人 提 案
 委 員 羅 淑 蕾 等 16 人 提 案
 委 員 盧 秀 燕 等 18 人 提 案
 委 員 陳 節 如 等 19 人 提 案
 委 員 王 育 敏 等 30 人 提 案
 委 員 趙 天 麟 等 16 人 提 案
 委 員 李 貴 敏 等 31 人 提 案
 委 員 李 貴 敏 等 32 人 提 案
 委 員 李 貴 敏 等 31 人 提 案
 現 行 法

條文對照表

藥事法部分條文修正草案

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	委 員 等 提 案	現 行 法	說 明
(照案通過) 第二條 本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。		委員江惠貞等 21 人提案： 第二條 本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。 委員李桐豪等 27 人提案： 第二條 本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。	第二條 本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。	委員江惠貞等 21 人提案：配合「衛生福利部組織法」組織改造，修正主管機關「行政院衛生署」為「衛生福利部」。 委員李桐豪等 27 人提案：配合行政院推動組織改造，將法條中明訂之主管機關修正為衛生福利部。 委員羅淑蕾等 16 人提案：配合行政院組織改造工程

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		<p>市)政府。</p> <p>委員羅淑蕾等 16 人提案： 第二條 本法所稱衛生主管機關：在中央為<u>衛生福利部</u>；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。</p> <p>委員盧秀燕等 18 人提案： 第二條 本法所稱衛生主管機關：在中央為<u>衛生福利部</u>；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。</p> <p>委員陳節如等 19 人提案： 第二條 本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生<u>福利部</u>；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。</p>		<p>之推動，以及「衛生福利部組織法」公布施行，修正行政院衛生署為衛生福利部。</p> <p>委員盧秀燕等 18 人提案： 配合行政院組織改造，修正本法主管機關。</p> <p>委員陳節如等 19 人提案： 配合行政院組織改造，修正本法主管機關。</p> <p>審查會： 第二條條文照委員江惠貞等 21 人、委員李桐豪等 27 人、委員羅淑蕾等 16 人及委員盧秀燕等 18 人提案通過。</p>
<p>(修正通過)</p> <p>第六條之一 經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立</p>		<p>委員陳節如等 19 人提案： 第六條之一 中央主管機關應建立藥品及其原料供應來源及流向之追溯及監視系統，並定期查核</p>		<p>委員陳節如等 19 人提案： 一、本條新增。 二、有鑑於近日製藥業者使用無原料藥許可證之原料製藥，更有不肖廠商購</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
<p>藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。</p> <p>中央衛生主管機關應建立前項追溯或追蹤申報系統；前項業者應以電子方式申報之，其電子申報方式，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>前項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>		<p>之。</p> <p>第一項追溯及監視系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。</p>		<p>買不符中華藥典之賦形劑原料製藥。</p> <p>三、建立藥品及其原料供應來源及流向之追溯及監視系統。</p> <p>四、第二項授權中央衛生主管機關針對追溯及監視系統建立、應紀錄之事項、查核及其他應遵行事項等訂定法規命令規範。</p> <p>審查會：</p> <p>增訂第六條之一條文，修正為：「經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統。</p> <p>中央衛生主管機關應建立前項追溯或追蹤申報系統；前項業者應以電子方式申報之，其電子申報方式，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>前項追溯或追蹤系統</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
				之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」
<p>(修正通過)</p> <p>第二十七條之二 藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。</p> <p>中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸</p>		<p>委員陳節如等 19 人提案：</p> <p>第二十七條之二 藥商持有經中央及目的事業主管機關公告之必要藥品及罕見疾病藥品之藥物許可證者，應儲備六個月以上用量，並登錄於藥品登錄平台。</p> <p>藥商對於前項應儲備之藥品用量不足六個月，且無法繼續製造、輸入該藥品時，應至少於缺藥六個月前向中央衛生主管機關通報，並上網公開。</p> <p>第一項藥品登錄平台之設置與應遵行、登錄方式、公開等相關事項規定，由中央主管機關定之。</p>		<p>委員陳節如等 19 人提案：</p> <p>一、本條新增。</p> <p>二、為確保必要藥品與罕見疾病藥品之存量保障，因此要求基本存量六個月，並應登陸、公開。</p> <p>三、要求藥商於必要及罕見藥品存量不足，且供貨困難時，應於六個月前通報中央主管機關，並上網公開缺藥情事。</p> <p>四、有關罕見疾病藥品存量之儲備與公開事宜，應優先參照「罕見疾病防治及藥物法」相關規定。</p> <p>審查會：</p> <p>增訂第二十七條之二條文，修正為：「藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
<p>入，不受第三十九條之限制。</p> <p>第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>				<p>繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。</p> <p>中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。</p> <p>第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」</p>
<p>(修正通過)</p> <p>第三十九條 製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥</p>		<p>委員陳節如等 19 人提案： 第三十九條 製造、輸入藥品，應將其成分、<u>原料來</u></p>	<p>第三十九條 製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗</p>	<p>委員陳節如等 19 人提案： 一、本條文酌修文字。 二、鑒於 102 年諸多藥品賦</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
<p>來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。</p> <p>向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。</p> <p>申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，</p>		<p>源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。</p> <p>向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。</p> <p>申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，</p>	<p>規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。</p> <p>向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。</p> <p>第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。</p> <p>申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、</p>	<p>形劑變更事件、近日國內製藥業爆發化工原料製藥與以未有原料藥許可證之原料製藥等事件，爰新增核准發給查驗登記審核項目中，應包含原料及賦形劑原料來源許可與證明，以確保未來中央主管機關稽查管理之溯源。</p> <p>審查會：</p> <p>第三十九條條文修正通過，修正為：「製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。</p> <p>向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
<p>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以藥品查驗登記審查準則定之。</p>		<p>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以藥品查驗登記審查準則定之。</p>	<p>核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。</p>	<p>原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。 第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。 申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、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以藥品查驗登記審查準則定之。」</p>
<p>(照案通過) 第四十八條之二 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制： 一、為預防、診治危及生</p>	<p>第四十八條之二 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制： 一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病</p>	<p>委員陳節如等 19 人提案： 第四十八條之二 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制： 一、為預防、診治危及生</p>		<p>行政院提案： 一、本條新增。 二、第一項定明就尚未取得許可證之藥物，中央衛生主管機關得專案核准製造或輸入之情形。 三、第二項就依第一項經核准製造或輸入之藥物，定</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現 行 法	說 明
<p>命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p>有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收：</p> <p>一、已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供前項第一款情事之需要。</p> <p>二、緊急公共衛生情事已終結。</p> <p>三、藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。</p> <p>第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p>有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收：</p> <p>一、已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供前項第一款情事之需要。</p> <p>二、緊急公共衛生情事已終結。</p> <p>三、藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。</p> <p>第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p>有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢止前項核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收：</p> <p>一、已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供前項第一款情事之需要。</p> <p>二、緊急公共衛生情事已終結。</p> <p>三、藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。</p> <p>第一項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>		<p>明若有已完成查驗登記之藥物或緊急公共衛生之情事已終結等情形，中央衛生主管機關得廢止該項核准。</p> <p>四、第三項授權中央衛生主管機關就專案核准之申請條件及審查程序等事項訂定法規命令規範。</p> <p>委員陳節如等 19 人提案：</p> <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、第一項定明就尚未取得許可證之藥物，中央衛生主管機關得專案核准製造或輸入之情形。</p> <p>三、第二項就依第一項經核准製造或輸入之藥物，明定若有已完成查驗登記之藥物或緊急公共衛生之情事已終結等情況，中央衛生主管機關得廢止該項核准。</p> <p>四、第三項授權中央衛生主管機關就專案核准之申</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		<p>委員王育敏等 30 人提案： 第四十八條之二 有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制：</p> <p>一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且於國內尚無適當藥物或其他合適替代療法。</p> <p>二、因應緊急公共衛生情事之需要。</p> <p>前項專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、廢止條件及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>		<p>請條件及審查程序等事項訂定法規命令規範。</p> <p>委員王育敏等 30 人提案： 一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、第一項明定為提供預防、診治目前國內尚無適當藥物或替代療法之危及生命或嚴重失能疾病患者取得藥物，或為因應公共衛生緊急狀況，而有申請緊急授權使用之必要者等情形，中央衛生主管機關得專案核准該等藥物。</p> <p>三、第二項授權中央衛生主管機關就專案核准之申請條件及審查程序等事項，訂定法規命令規範。</p> <p>審查會： 增訂第四十八條之二條文，照行政院提案及委員陳節如等 19 人提案通過。</p>
<p>(修正通過) 第七十五條 藥物之標籤</p>		<p>委員陳節如等 19 人提案： 第七十五條 藥物之標籤</p>	<p>第七十五條 藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准</p>	<p>委員陳節如等 19 人提案： 一、本條文酌修文字。</p>

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	委 員 等 提 案	現 行 法	說 明
<p>、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：</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>經中央衛生主管機關公告之藥物，其標籤、仿單或包裝，除依第一項規定刊載外，應提供點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施；其刊載</p>		<p>、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：</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>前項應刊載事項之內容，應包含文字、點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施，由中央主管機關定之。</p>	<p>，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>二、藥物應除現行文字標示外，亦應標示點字或其他足以協助提供資訊之輔助措施，以協助視障者辨識與了解藥物相關資訊。</p> <p>三、易讀性係指一般人可閱讀且理解，包括：語音、字體大小、圖形或符號、顏色對比度、字間距、紙質等；以及對全盲者、低視能或視力不佳民眾，提供可閱讀及可聽式版本。</p> <p>四、藥品外包裝及仿單（藥品說明書）的製作內容、規格一致性應由中央衛生主管機關明訂標準。</p> <p>審查會：</p> <p>第七十五條條文修正通過，修正為：「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：</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>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現 行 法	說 明
<p>事項、刊載方式及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。</p>				<p>四、製造日期及有效期間或保存期限。 五、主要成分含量、用量及用法。 六、主治效能、性能或適應症。 七、副作用、禁忌及其他注意事項。 八、其他依規定應刊載事項。 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。 經中央衛生主管機關公告之藥物，其標籤、仿單或包裝，除依第一項規定刊載外，應提供點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施；其刊載事項、刊載方式及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。」</p>
<p>(維持現行條文，不予修正)</p>		<p>委員陳節如等 19 人提案： 第七十八條 經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及</p>	<p>第七十八條 經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法</p>	<p>委員陳節如等 19 人提案： 一、本條文酌修文字。 二、鑒於近年諸多藥品賦形</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		<p>不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：</p> <p>一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。</p> <p>二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。</p> <p>三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司</p>	<p>有關規定處理外，並應為下列處分：</p> <p>一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。</p> <p>二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；再次違反者，得停止其營業。</p> <p>三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關，公告其公司或商號之名稱、地址、</p>	<p>劑自行變更、近日國內製藥業爆發化工原料製藥與以未有原料藥許可證之原料製藥等事件，爰修正應廢止藥物許可證之範圍。</p> <p>審查會： 第七十八條條文維持現行條文，不予修正。</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		<p>或商號之名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大、<u>多項藥物違反情節</u>或再次違反者，應廢止其各該藥物許可證、藥物製造許可及停止其營業。</p> <p>前項規定，於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。</p>	<p>負責人姓名、藥物名稱及違反情節；其情節重大或再次違反者，得廢止其各該藥物許可證、藥物製造許可及停止其營業。</p> <p>前項規定，於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。</p>	
<p>(照委員李貴敏等提案通過)</p> <p>第八十二條 製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。</p> <p>犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰</p>		<p>委員姚文智等 17 人提案：</p> <p>第八十二條 製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p> <p><u>以犯前項之罪為常業者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣二千五百萬元以下罰金。</u></p> <p>犯第一項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，致</p>	<p>第八十二條 製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p> <p>犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，致重傷者，處七年以上有期徒刑。</p> <p>因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。</p>	<p>委員姚文智等 17 人提案：</p> <p>若以製造或輸入偽藥或禁藥為常業者，其損害國民生命健康程度勢必更為嚴重，其惡性更為重大。爰參照刑法常業犯之規定增訂如第二項並加重其刑責。</p> <p>委員李貴敏等 31 人提案：</p> <p>一、食品安全衛生管理法修正後已全面大幅提升刑責以嚇阻不法。</p> <p>二、偽藥及禁藥影響國人健康更甚食品，而本法刑責</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
<p>金。</p> <p>因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣一十萬元以下罰金。</p> <p>第一項之未遂犯罰之。</p>		<p>重傷者，處七年以上有期徒刑。</p> <p>因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。</p> <p>第一項之未遂犯罰之。</p> <p>委員李貴敏等 31 人提案：</p> <p>第八十二條 製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。</p> <p>犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣一千</p>	<p>第一項之未遂犯罰之。</p>	<p>卻遠低於食品安全衛生管理法而無法杜絕違法誘因，爰修法提高刑責。</p> <p>審查會：</p> <p>第八十二條條文照委員李貴敏等 31 人提案通過。</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		萬元以下罰金。 第一項之未遂犯罰之。		
<p>(照委員李貴敏等提案通過)</p> <p>第八十三條 明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元以下罰金。</p> <p>犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金；致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑，得併科新臺幣七千五百萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。</p> <p>第一項之未遂犯罰</p>		<p>委員姚文智等 17 人提案：</p> <p>第八十三條 明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。</p> <p><u>以犯前項之罪為常業者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣二千五百萬元以下罰金。</u></p> <p>犯第一項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑。</p> <p>因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十</p>	<p>第八十三條 明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。</p> <p>犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑。</p> <p>因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣三十萬元以下罰金。</p> <p>第一項之未遂犯罰之。</p>	<p>委員姚文智等 17 人提案：</p> <p>明知為偽藥或禁藥而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列以販賣常業者，其損害國民生命健康程度勢必更為嚴重，其惡性更為重大。爰參照刑法常業犯之規定增訂如第二項並加重其刑責。</p> <p>委員李貴敏等 31 人提案：</p> <p>一、食品安全衛生管理法修正後已全面大幅提升刑責以嚇阻不法。</p> <p>二、偽藥及禁藥影響國人健康更甚食品，而本法刑責卻遠低於食品安全衛生管理法而無法杜絕違法誘因，爰修法提高刑責。</p> <p>審查會：</p> <p>第八十三條條文照委員李</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現 行 法	說 明
<p>之。</p>		<p><u>萬元</u>以下罰金。 第一項之未遂犯罰之。 委員李貴敏等 31 人提案： 第八十三條 明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣<u>五千萬元</u>以下罰金。 犯前項之罪，因而致人於死者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣<u>一億元</u>以下罰金；致重傷者，處三年以上十二年以下有期徒刑，得併科新臺幣<u>七千五百萬元</u>以下罰金。 因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣<u>五百萬元</u>以下罰金。 第一項之未遂犯罰之。</p>		<p>貴敏等 31 人提案通過。</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
<p>(照委員李貴敏等提案通過)</p> <p>第八十四條 未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p> <p>明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。</p> <p>因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。</p>		<p>委員邱志偉等 18 人提案：</p> <p>第八十四條 未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，<u>併科新臺幣一百萬元以下罰金。</u></p> <p>明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。</p> <p>因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或新臺幣<u>十萬元</u>以下罰金。</p> <p>委員李貴敏等 31 人提案：</p> <p>第八十四條 未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣<u>一千萬元</u>以下罰金。</p> <p>明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意</p>	<p>第八十四條 未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣十萬元以下罰金。</p> <p>明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。</p> <p>因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或新臺幣五萬元以下罰金。</p>	<p>委員邱志偉等 18 人提案：</p> <p>一、醫療藥品、醫材有其專業性及專利權益，而且使用於對身體疾病之治療與修復，不當使用不僅無助病情康復更可能危害民眾健康；未經核准之製造廠或無醫療相關常識之進口廠商恐有專業不足、藥品成分不明等疑慮，增加民眾使用之風險，應以較嚴格之規範，防止犯行發生。</p> <p>二、近年來不肖廠商或個人犯行層出不窮，造成社會恐慌及不安，徒增相關單位查緝防治之經費，非提高刑度及罰鍰難收遏止之效。</p> <p>三、民國九十五年本院曾針對本法第八十二條、第八十三條條文作重大修正，不僅加重刑度亦提高罰鍰，本章以降應做適當修</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		<p>圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。</p> <p>因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。</p>		<p>正以符現況，以收法律教化之效。</p> <p>委員李貴敏等 31 人提案：</p> <p>一、食品安全衛生管理法修正後已全面大幅提升刑責以嚇阻不法。</p> <p>二、醫療器材影響國人健康更甚食品，而本法刑責卻遠低於食品安全衛生管理法而無法杜絕違法誘因，爰修法提高刑責。</p> <p>審查會：</p> <p>第八十四條條文照委員李貴敏等 31 人提案通過。</p>
<p>(照委員李貴敏等提案通過)</p> <p>第八十五條 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處五年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣五十萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯前項之罪</p>		<p>委員邱志偉等 18 人提案：</p> <p>第八十五條 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處一年以上、三年以下有期徒刑，併科新臺幣<u>十萬元以上、一百萬元以下罰金。</u></p> <p>因過失犯前項之罪</p>	<p>第八十五條 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處一年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣三萬元以下罰金。</p> <p>因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、</p>	<p>委員邱志偉等 18 人提案：</p> <p>修正理由如上。</p> <p>委員姚文智等 17 人提案：</p> <p>現行法律罰則過輕，與不肖業者殘害國人健康之違法行為所獲暴利不符比例原則。相關犯行層出不窮，造成國人恐慌不安，政府應嚴格為國人健康把關，非提高刑責與罰鍰，難收遏阻之效</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
<p>或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p> <p>因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或新臺幣一百萬元以下罰金。</p>		<p>或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以上、一年以下有期徒刑，併科新臺幣三萬元以上、三十萬元以下罰金。</p> <p>因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或新臺幣一萬元以上、十萬元以下罰金。</p> <p>委員姚文智等 17 人提案： 第八十五條 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處一年以上五年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣五十萬元以上三百萬元以下罰金。</p>	<p>供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一萬元以下罰金。</p> <p>因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或新臺幣一萬元以下罰金。</p>	<p>。</p> <p>委員陳節如等 19 人提案： 一、本條文酌修文字。 二、現行法律罰則過輕，與違規業者違法行為所得獲利不符比例。 三、提高對於違規業者之罰鍰。</p> <p>委員趙天麟等 16 人提案： 一、本條修正。 二、為求製造劣藥之製藥廠與製造黑心食品之廠商所受罰則達衡平，修正罰金額度。</p> <p>委員李貴敏等 31 人提案： 一、食品安全衛生管理法修正後已全面大幅提升刑責以嚇阻不法。 二、劣藥及不良醫療器材影響國人健康更甚食品，而本法刑責卻遠低於食品安全衛生管理法而無法杜絕違法誘因，爰修法提高刑責。</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		<p>因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，<u>處六個月以上二年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣三萬元以上五十萬元以下罰金。</u></p> <p>因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，<u>處拘役或新臺幣三萬元以上五十萬元以下罰金。</u></p> <p>委員陳節如等 19 人提案： 第八十五條 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處一年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣三萬元以上，三百萬元以下</p>		<p>審查會： 第八十五條條文照委員李貴敏等 31 人提案通過。</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		<p>罰金。</p> <p>因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰金。</p> <p>因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰金。</p> <p>委員趙天麟等 16 人提案：</p> <p>第八十五條 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處一年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣三</p>		

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		<p><u>十萬元</u>以下罰金。</p> <p>因過失犯前項之罪或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣<u>十萬元</u>以下罰金。</p> <p>因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或新臺幣<u>十萬元</u>以下罰金。</p> <p>委員李貴敏等 31 人提案：</p> <p>第八十五條 製造或輸入第二十一條第一款之劣藥或第二十三條第一款、第二款之不良醫療器材者，處<u>五年</u>以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣<u>五千元</u>以下罰金。</p> <p>因過失犯前項之罪</p>		

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		<p>或明知為前項之劣藥或不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處三年以下有期徒刑或拘役，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p> <p>因過失而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列第一項之劣藥或不良醫療器材者，處拘役或新臺幣一百萬元以下罰金。</p>		
<p>(照委員李貴敏等提案通過)</p> <p>第八十六條 擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二千萬元以下罰金。</p> <p>明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列</p>		<p>委員邱志偉等 18 人提案：</p> <p>第八十六條 擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處<u>六個月以上、一年以下有期徒刑、拘役及併科新臺幣三十萬元以下罰金。</u></p> <p>明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列</p>	<p>第八十六條 擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣五萬元以下罰金。</p> <p>明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣</p>	<p>委員邱志偉等 18 人提案：修正理由如上。</p> <p>委員姚文智等 17 人提案：法律罰則過輕，與不肖業者殘害國人健康之違法行為所獲暴利不符比例原則。相關犯行層出不窮，造成國人恐慌不安，政府應嚴格為國人健康把關，非提高刑責與罰鍰，難收遏阻之效。</p> <p>委員李貴敏等 31 人提案：</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
<p>者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。</p>		<p>者，處六月以下有期徒刑、拘役及併科新臺幣十萬元以下罰金。</p> <p>委員姚文智等 17 人提案： 第八十六條 擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，<u>處六個月以上一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰金。</u></p> <p>明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處六月以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰金。</p> <p>委員李貴敏等 31 人提案： 第八十六條 擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處<u>五年</u>以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣<u>二千萬元</u>以下罰金。</p>	<p>三萬元以下罰金。</p>	<p>一、食品安全衛生管理法修正後已全面大幅提升刑責以嚇阻不法。</p> <p>二、劣藥及不良醫療器材影響國人健康更甚食品，而本法刑責卻遠低於食品安全衛生管理法而無法杜絕違法誘因，爰修法提高刑責。</p> <p>審查會： 第八十六條條文照委員李貴敏等 31 人提案通過。</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		明知為前項之藥物而輸入、販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處 <u>二年</u> 以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣 <u>一千萬元</u> 以下罰金。		
<p>(照案通過)</p> <p>第八十七條 法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第八十二條至第八十六條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。</p>		<p>委員李貴敏等 31 人提案：</p> <p>第八十七條 法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第八十二條至第八十六條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條<u>十倍</u>以下之罰金。</p>	<p>第八十七條 法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第八十二條至第八十六條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。</p>	<p>委員李貴敏等 31 人提案：</p> <p>一、食品安全衛生管理法修正後已全面大幅提升刑責以嚇阻不法。</p> <p>二、用藥安全影響國人健康更甚食品，爰參考食品安全衛生管理法第四十九條第五項之規定，將罰金額提升為十倍以下，以杜絕違法誘因。</p> <p>審查會：</p> <p>第八十七條條文照委員李貴敏等 31 人提案通過。</p>
<p>(照案通過)</p> <p>第八十八條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯人與</p>		<p>委員李貴敏等 31 人提案：</p> <p>第八十八條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯人與</p>	<p>第八十八條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯人與否，沒收之。</p>	<p>委員李貴敏等 31 人提案：</p> <p>一、為使違反本法之企業因違法所獲得之不法利得能確實被沒收，並防止該</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
<p>否，沒收之。</p> <p>犯本法之罪者，因犯罪所得財物或財產上利益，除應發還被害人外，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之；如全部或一部不能沒收時，應追徵其價額或以其財產抵償之。但善意第三人以相當對價取得者，不在此限。</p> <p>為保全前項財物或財產上利益之沒收，其價額之追徵或財產之抵償，必要時，得酌量扣押其財產。</p> <p>依第二項規定對犯罪行為人以外之自然人、法人或非法人團體為財物或財產上利益之沒收，由檢察官聲請法院以裁定行之。法院於裁定前應通知該當事人到場陳述意見。</p> <p>聲請人及受裁定人</p>		<p>否，沒收之。</p> <p><u>犯本法之罪者，因犯罪所得財物或財產上利益，除應發還被害人外，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之；如全部或一部不能沒收時，應追徵其價額或以其財產抵償之。但善意第三人以相當對價取得者，不在此限。</u></p> <p><u>為保全前項財物或財產上利益之沒收，其價額之追徵或財產之抵償，必要時，得酌量扣押其財產。</u></p> <p><u>依第二項規定對犯罪行為人以外之自然人、法人或非法人團體為財物或財產上利益之沒收，由檢察官聲請法院以裁定行之。法院於裁定前應通知該當事人到場陳述意見。</u></p> <p><u>聲請人及受裁定人</u></p>		<p>不法利得脫產移轉與非善意之第三人，影響不法利得之追討，爰參考食品安全衛生管理法第四十九條之一及洗錢防制法第十四條，增訂第二項規定其因犯罪所得財物或財產上利益，除應發還被害人者外，不問屬於犯罪行為人或犯罪行為人以外之第三人，均沒收之。</p> <p>二、為確保不當利得沒入或追繳處分之實效，於第三項明定主管機關為沒入或追繳處分前，得依法扣留或向法院聲請假扣押或假處分，並免提供擔保之規定。</p> <p>三、檢察官聲請沒收第三人不法利得時，應檢具事證單獨向法院聲請，由法院以裁定方式為之；至於對犯罪行為人不法利得之沒收程序，則依刑法第四</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現 行 法	說 明
<p>對於前項裁定，得抗告。 檢察官依本條聲請沒收犯罪所得財物、財產上利益、追徵價額或抵償財產之推估計價辦法，由行政院定之。</p>		<p><u>對於前項裁定，得抗告。</u> <u>檢察官依本條聲請沒收犯罪所得財物、財產上利益、追徵價額或抵償財產之推估計價辦法，由行政院定之。</u></p>		<p>十條第一項規定，於裁判時併宣告之。又因該沒收裁定與第三人之財產相關，不宜僅以書面審查，應賦予該當事人有到場陳述意見之機會，故於第三項規定第三人訴訟權之保障。</p> <p>四、第四項裁定與第三人之財產權息息相關，非僅係訴訟程序事項，聲請人或受裁判人若不服該裁定，應有審級救濟制度，使其訴訟權有完整之保障，爰明定第四項之裁定得為抗告。</p> <p>五、檢察官依本條對不法利得聲請沒收時，其沒收、追徵、抵償之範圍，應有客觀之推估計價方式，避免標準不一，造成實務認定歧異之結果，爰於第六項授權行政院訂定推估計價辦法。</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
				<p>審查會： 第八十八條條文照委員李貴敏等 31 人提案通過。</p>
<p>(修正通過)</p> <p>第九十條 製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰；製造或輸入第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上五十萬元以下罰鍰。</p> <p>販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上二十萬元以下罰鍰。</p> <p>犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。</p>		<p>委員邱志偉等 18 人提案： 第九十條 製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥或第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣<u>十萬元以上一百萬元以下罰鍰</u>。</p> <p>販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣<u>五萬元以上三十萬元以下罰鍰</u>。</p> <p>犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。</p> <p>委員姚文智等 17 人提案： 第九十條 製造或輸入第二十一條第二款至第八</p>	<p>第九十條 製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥或第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p> <p>販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p> <p>犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。</p>	<p>委員邱志偉等 18 人提案： 修正理由如上。</p> <p>委員姚文智等 17 人提案： 法律罰則過輕，與不肖業者殘害國人健康之違法行為所獲暴利不符比例原則。相關犯行層出不窮，造成國人恐慌不安，政府應嚴格為國人健康把關，非提高刑責與罰鍰，難收遏阻之效。</p> <p>委員陳節如等 19 人提案： 一、本條文酌修文字。 二、現行法律罰則過輕，與違規業者違法行為所得獲利不符比例。 三、提高對於違規業者之罰鍰。</p> <p>委員趙天麟等 16 人提案： 一、本條修正。 二、為求製造劣藥之製藥廠與製造黑心食品之廠商</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		<p>款之劣藥或第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，<u>處新臺幣二十萬元以上三百萬元以下罰鍰。</u></p> <p>販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，<u>處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。</u></p> <p>犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。</p> <p>委員陳節如等 19 人提案： 第九十條 製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥者，處新臺幣六萬元以上<u>六百萬元以下罰鍰。</u></p> <p>製造或輸入<u>第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者</u>，處新臺幣</p>		<p>所受罰則達衡平，修正罰金額度。</p> <p>委員李貴敏等 32 人提案：</p> <p>一、食品安全衛生管理法修正後已全面大幅提升行政罰鍰以嚇阻不法。</p> <p>二、劣藥及不良醫療器材影響國人健康更甚食品，而本法行政罰責卻遠低於食品安全衛生管理法而無法杜絕違法誘因，爰修法提高罰鍰上限。</p> <p>審查會： 第九十條條文修正通過，修正為：「製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥者，處新臺幣十萬元以上五千萬元以下罰鍰；製造或輸入第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上五千萬元以下罰鍰。</p> <p>販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		<p><u>六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</u></p> <p>販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p> <p>犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。</p> <p>委員趙天麟等 16 人提案：</p> <p>第九十條 製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥或第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，<u>處新臺幣六十萬元以上三百萬元以下罰鍰。</u></p> <p>販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材</p>		<p>圖販賣而陳列前項之劣藥或不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上二十萬元以下罰鍰。</p> <p>犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。」</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		<p>者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰款。</p> <p>犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。</p> <p>委員李貴敏等 32 人提案：</p> <p>第九十條 製造或輸入第二十一條第二款至第八款之劣藥者，處新臺幣<u>二百萬元以上五千萬元</u>以下罰鍰；製造或輸入<u>第二十三條第三款、第四款之不良醫療器材者，處新臺幣六萬元以上五千萬元</u>以下罰鍰。</p> <p>販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前項之劣藥者，處新臺幣<u>五十萬元以上二千萬元</u>以下罰鍰；販賣、供應、調劑、<u>運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列前</u></p>		

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		<p><u>項之不良醫療器材者，處新臺幣三萬元以上二十萬元以下罰鍰。</u></p> <p>犯前二項規定之一者，對其藥物管理人、監製人，亦處以各該項之罰鍰。</p>		
<p>(修正通過)</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</p>		<p>委員李貴敏等 32 人提案：</p> <p>第九十二條 違反第二十七條第一項、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</p>	<p>第九十二條 違反第二十七條第一項、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、</p>	<p>委員李貴敏等 32 人提案：</p> <p>一、食品安全衛生管理法修正後已全面大幅提升行政罰鍰以嚇阻不法。</p> <p>二、藥物安全影響國人健康更甚食品，而本法行政罰鍰卻遠低於食品安全衛生管理法而無法杜絕違法誘因，爰修法提高罰鍰上限。</p> <p>審查會：</p> <p>第九十二條條文修正通過，修正為：「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</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>違反第五十七條第二項或第四項規定者，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、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠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</p>		<p>條第一項、第七十二條、第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰。</p> <p>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。</p> <p>違反第五十七條第二項或第四項規定者，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、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠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</p>	<p>第七十四條、第七十五條規定之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。</p> <p>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。</p> <p>違反第五十七條第二項或第四項規定者，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、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠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。</p>	<p>、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。</p> <p>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。</p> <p>違反第五十七條第二項或第四項規定者，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</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
<p>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>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>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>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、輸入及營業；屆期未改善者，不准展延其藥物許可證，且不受理該製造廠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。</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>(修正通過)</p> <p>第九十三條 違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上五百萬元以下罰鍰：</p>		<p>委員李貴敏等 32 人提案：</p> <p>第九十三條 違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有左列情形之一者，處新臺幣<u>十萬元以上五百萬元</u>以下罰鍰：</p>	<p>第九十三條 違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：</p> <p>一、成藥、固有成方製劑</p>	<p>委員李貴敏等 32 人提案：</p> <p>一、食品安全衛生管理法修正後已全面大幅提升行政罰鍰以嚇阻不法。</p> <p>二、藥物安全影響國人健康更甚食品，而本法行政罰鍰卻遠低於食品安全衛生管理法而無法杜絕違法誘因，爰修法提高罰鍰上限。</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
<p>一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。</p> <p>二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。</p> <p>三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。</p> <p>違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。</p>		<p>一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。</p> <p>二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。</p> <p>三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。</p> <p>違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。</p>	<p>之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。</p> <p>二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。</p> <p>三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。</p> <p>違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。</p>	<p>審查會：</p> <p>第九十三條條文修正通過，修正為：「違反第十六條第二項、第二十八條、第三十條、第三十二條第一項、第三十三條、第三十七條第一項、第三十八條或第六十二條規定之一，或有左列情形之一者，處新臺幣三萬元以上五百萬元以下罰鍰：</p> <p>一、成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反中央衛生主管機關依第八條第三項規定所定辦法。</p> <p>二、醫療器材之分級及管理違反中央衛生主管機關依第十三條第二項規定所定辦法。</p> <p>三、藥物樣品、贈品之使用及包裝違反中央衛生主管機關依第五十五條第二項規定所定辦法。</p> <p>違反第十六條第二項或第三十條規定者，除依前</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
				項規定處罰外，衛生主管機關並得停止其營業。」
<p>(修正通過)</p> <p>第九十六條之一 藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。</p> <p>藥商違反第二十七條之二第一項通報規定者，中央衛生主管機關得公開該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。</p>		<p>委員陳節如等 19 人提案： 第九十六條之一 藥商違反<u>第二十七條之二第二項</u>、第四十八條之一規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。</p> <p><u>前項涉及罕見疾病藥品準用罕見疾病防治及藥物法之相關規定。</u></p> <p><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評估確定因供藥不足致使民眾有生命危險之虞者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，得廢止其許可證。</u></p> <p>委員李貴敏等 32 人提案： 第九十六條之一 藥商違</p>	<p>第九十六條之一 藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。</p>	<p>委員陳節如等 19 人提案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、本條酌修文字。 二、本條配合新增第二十七條之二。 三、罕見疾病藥品參照「罕見疾病防治及藥物法」第 20 條及第 27-1 條規定。 四、必要藥品與罕見疾病用藥等，對於民眾生命 safety 有直接影響者，若藥商之供藥因故無法連續，恐致民眾面臨生命危險。 五、新增第三項因藥品存量不足，使病患生命權保障陷入危險狀況，應限期要求改善，未改善者，得予以廢止藥品許可證，俾利主管機關以行政措施協助病患之藥品取得。 <p>委員李貴敏等 32 人提案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、食品安全衛生管理法修正後已全面大幅提升行

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
		<p>反第四十八條之一規定者，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。</p>		<p>政罰鍰以嚇阻不法。</p> <p>二、藥物安全影響國人健康更甚食品，而本法行政罰責卻遠低於食品安全衛生管理法而無法杜絕違法誘因，爰修法提高罰鍰上限。</p> <p>審查會：</p> <p>第九十六條之一條文修正通過，修正為：「藥商違反第四十八條之一規定者，處新臺幣十萬元以上二百萬元以下罰鍰；其經衛生主管機關通知限期改善而仍未改善者，加倍處罰，並得按次連續處罰，至其改善為止。</p> <p>藥商違反第二十七條之二第一項通報規定者，中央衛生主管機關得公開該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣六萬元以上三</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員等提案	現行法	說明
				十萬元以下罰鍰。」