

藥事法第五十三條之一、第八十八條及第九十二條條文修正草案  
 審查會通過條文對照表  
 現行委員陳宜民等 18 人提案

審 查 會 通 過 條 文	行 政 院 提 案	委 員 陳 宜 民 等 18 人 提 案	現 行 法	說 明
<p>(照行政院提案通過)</p> <p>第五十三條之一 經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。</p>	<p>第五十三條之一 經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。</p> <p>前項規定，得分階段實施，其分階段實施</p>	<p>第五十三條之一 經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。</p> <p>前項規定，得分階段實施，其中須冷藏、</p>		<p>行政院提案：</p> <p>一、本條新增。</p> <p>二、藥品之品質、安全及效能，攸關國人健康甚鉅。現今全球化趨勢及專業分工使藥品供應鏈更加複雜，為確保藥品出廠後至使用前之品質無虞，國際藥品組織與各國對於藥品之管理及要求，已從過去著重生產面之「藥品優良製造規範」( Good Manufacturing Practice for Medicinal Products，簡稱 GMP )，延伸至運銷面之「藥品優良運銷規範」( Good</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員陳宜民等 18 人提案	現 行 法	說 明
<p>前項規定，得分階段實施，其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。</p> <p>符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。</p> <p>第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。</p> <p>符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。</p> <p>第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p><u>冷凍等特殊條件儲存之藥品，持有許可證之販賣業者，應優先實施；</u>其分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。</p> <p>符合第一項規定，取得西藥運銷許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。</p> <p>第一項西藥優良運銷準則、西藥運銷許可及前項證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>		<p>Distribution Practice for Medicinal Products，簡稱 GDP )。</p> <p>三、為落實西藥運銷品質管理，保障國人用藥安全，提昇產業國際競爭力，爰參考國際醫藥品稽查協約組織有關「藥品優良運銷規範」，於第一項規定經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織人事、作業場所等運銷作業，應符合西藥優良運銷準則，經檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。至所定之「輸入」及「輸出」，係指境內管理，併予敘明。</p> <p>四、鑑於西藥運銷許可制度</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員陳宜民等 18 人提案	現 行 法	說 明
				<p>之建立，所涉層面甚廣，為使業者有準備時間以資配合，並考量藥品種類及性質不同，例如管制藥品、須冷藏、冷凍等特殊條件儲存之藥品，依風險管理原則，應優先實施；另考量經營西藥運銷業務之業者眾多，應依業者營業類別（製造業者、販賣業者如代理商或經銷商等），分階段逐步實施，並視藥品不同風險程度，分階段適用規定事項及檢查方式。爰於第二項定明分階段實施之藥品與藥商種類、事項、方式及時程，由中央衛生主管機關公告之。</p> <p>五、第三項定明取得西藥運</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員陳宜民等 18 人提案	現 行 法	說 明
				<p>銷許可者得向中央衛生主管機關申領證明文件。</p> <p>六、第四項定明西藥優良運銷準則、運銷許可與證明文件之申請及核發等相關事項之辦法，授權由中央衛生主管機關定之。</p> <p><b>委員陳宜民等 18 人提案：</b></p> <p>一、鑑於草案對於違反第五十三條第一項者，於草案第九十二條第三項設有處罰規定，站在業者立場，本條文第二項規定之分階段實施，讓情形處於不明確的狀態，必須時時注意中央衛生主管機關之公告，以避免受罰。</p> <p>二、國家行為可預期性屬法治國原理重要內涵，國家權力之行使，尤其是公布</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員陳宜民等 18 人提案	現 行 法	說 明
				<p>法規範時應力求明確，以符合明確性原則，俾使受規範對象可預見。分階段實施之優先順序予以敘明。爰增訂第二項敘明優先實施之藥品及藥商種類。</p> <p><b>審查會：</b> 照行政院提案通過。</p>
<p><b>(照行政院提案通過)</b></p> <p>第八十八條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之。</p> <p>犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>第八十八條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之。</p> <p>犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>第八十八條 依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之。</p> <p>犯本法之罪，其犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之；其估算辦法，由行政院定之。</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>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</p>	<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、一百零四年十二月三十日修正公布，自一百零五年七月一日施行之刑法部分條文，已將沒收修正為具獨立性之法律效果，不再為從刑，且追徵、抵償之規定均已自從刑之種類刪除；另依同日修正施行之中華民國刑法施行法第十條之三第三項規定，刑法修正施行日前制定之其</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員陳宜民等 18 人提案	現 行 法	說 明
			<p>者，不在此限。</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>聲請人及受裁定人對於前項裁定，得抗告。</u></p> <p><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>他法律關於沒收、追徵、追繳、抵償之規定，不再適用。為配合前述修正，爰刪除第二項至第五項關於追徵、抵償及扣押等規定，並參照刑法用語酌修第一項文字。</p> <p>二、現行條文第六項配合刑法沒收新制規定，依實務運作需要定明犯罪所得與追徵之範圍及價額，認定顯有困難時，得以估算認定之，並授權中央衛生主管機關訂定估算辦法，另配合第二項至第五項之刪除，並移列為第二項。</p> <p><b>委員陳宜民等 18 人提案：</b></p> <p>一、現行條文第六項規定「……估設計價辦法，『由行政院定之』。」本條文第二</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員陳宜民等 18 人提案	現 行 法	說 明
				<p>項改為「由中央衛生主管機關定之」，行政院提案說明欄並未說明改為「中央衛生主管機關」訂定之理由。</p> <p>二、經查現行「食品安全衛生管理法」第四十九條之一第五項及第四十九條之二第四項授權訂定之「食品安全衛生管理法沒收沒入追徵追繳違法所得推估計價辦法」，亦是由行政院訂定。</p> <p>三、鑑於刑法有關沒收制度之修正，係為通盤針對各種刑事案件所涉之不法利得，有效地予以剝奪，其他法律亦可能有推估計價之需求，為維護各法律之衡平性及法例一致性，爰</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員陳宜民等 18 人提案	現 行 法	說 明
				<p>修訂第二項估算辦法授權修正為「由行政院定之」。</p> <p><b>審查會：</b> 照行政院提案通過。</p>
<p><b>(照行政院提案通過)</b></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</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、<u>第五十三條之一第一項</u>、<u>第五十五條第一項</u>、第五十七條第一</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、<u>第五十三條之一第一項</u>、<u>第五十五條第一項</u>、第五十七條第一</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</p>	<p><b>行政院提案：</b></p> <p>一、配合修正條文第五十三條之一於第一項及第三項增訂違反該規定之罰則，並酌修文字。</p> <p>二、第二項及第四項未修正。</p> <p><b>委員陳宜民等 18 人提案：</b></p> <p>一、第三項「違反第五十三條之一第一項」，即經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其相關作業未符合「西藥優良運銷準則」；或符合西藥優良運銷準則，但尚未取得中央衛生主管機</p>



審查會通過條文	行政院提案	委員陳宜民等 18 人提案	現 行 法	說 明
<p>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、第六十一條、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>違反第五十三條之一第一項、第五十七條第二項或第四項規</p>	<p>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>違反第五十三條之一第一項、第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰</p>	<p>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>違反第五十三條之一第一項、第五十七條第二項或第四項規定者，除依第一項規定處罰</p>	<p>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</p>	<p>關核發之西藥運銷許可即執行相關作業。</p> <p>二、上述二者對於國民健康之侵害程度不一，前者未符合「西藥優良運銷準則」對於國民健康可能造成侵害亦可能毫無影響；至於後者因為符合「西藥優良運銷準則」，對國民健康並無侵害，只是行政上的疏漏，予以補正或限期改善即可。</p> <p>三、如果「公布藥廠或藥商名單」目的在於「危險之排除」，則應是所違反情況「情節重大」，為維護國民健康，基於公益的理由而採取的措施，實不該是在第一階段即貿然公布，否則就有可能使其處於受公</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員陳宜民等 18 人提案	現 行 法	說 明
<p>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，且不得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</p>	<p>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，且不得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>外，並得令其限期改善，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，且不得受理該藥廠或藥商其他藥物之新申請案件；其情節重大者，中央衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單，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>准展延其藥物許可證，且不得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>然羞辱之處境，而有違憲之虞。面對輕重不一之違反行為態樣，所採取之手段須符合比例原則，於第一階段即「公布藥廠或藥商名稱」似有違反比例原則之相當性原則之虞，爰修訂「公布藥廠或藥商名稱」與「限期改善」脫勾，如遇「情節重大者」再適時介入，爰酌修第三項。</p> <p><b>審查會：</b> 照行政院提案通過。</p>

審查會通過條文	行政院提案	委員陳宜民等 18 人提案	現 行 法	說 明
以下罰鍰。				