

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國108年10月2日印發

院總第 775 號 委員提案第 23536 號

案由：本院委員羅致政等 18 人，有鑑於藥事法第八十條第一項第五、六款中所提需回收的藥物，雖經驗章後始得再次販售，但藥物在回收及等待驗章的過程耗費時日，除了使藥物的效期隨之減少外，還增加業者及衛生單位工作人員的業務量，目前國外對於此類藥物並無回收後驗章再販售的機制，爰擬具「藥事法第八十條條文修正草案」。是否有當？敬請公決。

說明：

- 一、藥事法第八十條第一項第五、六款中所提需回收的藥物，雖經驗章後使得再次販售，但藥物在回收及等待驗章的過程耗費時日，除了使藥物的效期隨之減少外，還增加業者及衛生單位工作人員的業務量，目前國外對於此類藥物並無回收後驗章再販售的機制。
- 二、爰刪除第八十條第一項第五款及第六款規定，上述規定之藥物可繼續於市面上販售，無需回收再驗章始得販售。
- 三、有關製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延及包裝、標籤、仿單經核准變更登記之藥物，製造、輸入業者應通知醫療機構、藥局及藥商，並配合衛生福利主管機關以網際網路方式公告相關資訊，即可繼續販售不需回收。

提案人：羅致政

連署人：林靜儀 陳曼麗 蔡適應 蘇震清 劉世芳
吳焜裕 吳琪銘 趙天麟 李俊佖 邱泰源
郭正亮 何欣純 蔡培慧 蔡易餘 余天
施義芳 洪宗熠

藥事法第八十條條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<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、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><u>有關製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延及包裝、標籤、仿單經核准變更登記之藥物，製造、輸入業者應通知醫療機構、藥局及藥商，並配合衛生福利主管機關以網際網路方式公告相關資訊，即可繼續販售不需回收。</u></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>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><u>五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。</u></p> <p><u>六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。</u></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>一、爰刪除第八十條第一項第五款及第六款規定，上述規定之藥物可繼續於市面上販售，無需回收再驗章始得販售。</p> <p>二、有關製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延及包裝、標籤、仿單經核准變更登記之藥物，製造、輸入業者應通知醫療機構、藥局及藥商，並配合衛生福利主管機關以網際網路方式公告相關資訊，即可繼續販售不需回收。</p>