

藥事法部分條文修正草案已於本(104)年 11 月 17 日經立法院三讀通過，本次藥事法修法內容，包括強化藥品原料藥來源管理、建立藥品追蹤追溯機制、必要藥品供應疑慮之通報、因應緊急需求等藥物製造或輸入專案核准機制、全面提高罰則等，修正重點如下：

- 一、配合組織改造，修正主管機關「行政院衛生署」為「衛生福利部」。(修正條文第 2 條)
- 二、要求就藥品原料藥來源進行審查，並建立藥品來源及流向的追溯或追蹤系統。同時，增訂罰則，就未依法建立藥品來源及流向追蹤追溯系統之業者處以罰鍰。(新增第 6 條之 1、修正條文第 39 條、第 92 條)
- 三、新增經公告為必要藥品，如有無法繼續製造、輸入或不足供應時，藥商之通報規範及其罰則。(新增第 27 條之 2、修正條文第 96 條之 1)
- 四、新增為預防、診治國內尚無適宜藥物或替代療法之危及生命或嚴重失能之疾病，或因應公共衛生需求之緊急狀況，主管機關得專案核准特定藥物之製造、輸入規定。(新增第 48 條之 2)
- 五、修訂經主管機關公告的藥物，除依現有文字標示，應標示點字或提供資訊易讀性之輔助措施。(修正條文第 75 條)
- 六、大幅提高未經核准擅自製造、輸入偽藥、禁藥及醫療器材之罰金上限，以遏止不法。(修正條文第 82 條、第 83 條、第 84 條)
- 七、全面加重劣藥及不良醫療器材之相關罰則，以杜絕違法誘因。(修正條文第 85 條、第 90 條)
- 八、提高擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者之刑度及罰金。(修正條文第 86 條)
- 九、對法人或自然人之科罰金刑，從科以各該條之罰金提高至科以各該條之十倍以下罰金。(修正條文第 87 條)
- 十、新增不法利得之刑事沒收機制，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與否，沒收之。(修正條文第 88 條)
- 十一、大幅提高藥事法罰鍰倍數，彰顯違反藥事法之法律效果。(修正條文第 92 條、第 93 條、第 96 條之 1)