國立政治大學法學院碩士在職專班

碩士學位論文

藥品安全管理之研究

A Study on Drug Safety Management

國立政治大學
National Chengchi University

指導教授：劉宗德 博士

研究生：楊嘉慶 撰

中華民國 109 年 7 月

DOI:10.6814/NCCU202001493

謝　辭

韶光荏苒，政大五年學習時光，即將邁向尾聲，在政大在職專班，最大的體悟就是歸零學習，學習如何整合不同專業，將本業與法學做跨領域的融合，歸零是指進入校園後，純粹當個學生，學習將自己在外面的頭銜或是公司的職位，暫時拋諸腦後，學習去掉傲氣與驕氣，也是人生旅程修行上的好課題。

感謝口試委員賴恆盈老師與劉定基老師口試當天給予的精闢指正，獲益匪淺，指導教授劉宗德老師亦嚴亦慈之教誨，感謝研究室中雙博士銘宗學長，醫藥幫伯生學長、好友佩珊無限幫忙及竹科國儒賢伉儷的鼓勵，崇斌博士，及劉門一起努力過的弟子，五年來台北龍潭往返時，藥界展財師兄途中的機鋒，上課時豐盛美食，箇中滋味，點滴在心頭。恩師劉宗德教授教學嚴謹，教學卓越貢獻有口皆碑，除了是名古屋大學第一位外國人法學博士之外，2020 年 8 月更被政治大學敦聘為名譽教授，弟子們與有榮焉，藉由詩詞表達如下：

劉公桃李滿天下

何用堂前更種花

宗師典範傳道兼授業

德澤四海解惑化春風

最後感謝一路上支持我的家人，從在天上的爸爸春地公，萬能慈母的媽媽秀緞姐，嘉宏德宏二位哥哥，從小就是讓我完全享受讀書的快樂，幾乎不用煩惱任何家事，也感謝美華麗姿二位嫂嫂背後的支持，還有藥局同事慧菁、阿甘、芯禔同學的幫忙，最感謝我的太太美芝，沒有她的背後支持，沒辦法重拾書本重返校園，還有一雙兒女舒涵與睿哲，希望姐弟倆，也能夠愛上閱讀，沈浸書海，擁有利他助人之心，期待自己的身教言教，能引發孩子倆學習模仿，若能產生共鳴，那就是為人父的我另一種快樂了。

國立政治大學法學院碩士在職專班楊嘉慶於季夏

中華民國 109 年 7 月 30 日

DOI:10.6814/NCCU202001493

摘　要

近年來醫藥品的發展與進步，有目共睹，隨著全球化的分工，即時性的用藥資訊，藥品安全的問題，也漸漸浮現，不光是地區性，全球化後的地球村影響也非常之大，本論文從藥品管理之主管機關，保護目的與高度管制，從藥品安全性與實質性證據最終到專利連結制度，透過管理的手法，從規制到誘導藥商調整經營，台灣市場小需要打入國際，政府從資金提供到幫助藥商轉型，遇到突發狀況時，國家介入並徵用戰略性醫療物資，藥品安全管理之客體，從藥品販賣到製造業者，再到藥商的權利義務介紹，營業自由與健康權之調整，再從藥品全生命週期去思考，從藥品研發，獲得藥品許可上市，生產製造流程，監製問題，罕見用藥病患的權利，再到公私協力中互助，以及藥品流通時的管控，問題藥品的下架回收，甚至藥品下市，從明星藥品的驚人利潤，到藥品嚴重副作用的回收下架，乃至藥品許可證廢止，其中面臨的訴願，行政訴訟與國家賠償或是補償，最後是面對未來藥品安全之展望，從法規管制鬆綁，到政府獎勵研發，藥品風險管控與通報義務，健保藥價調整制度，新藥研發解盲時的利益衝突，最後是大數據的時代，活用藥品安全的資料庫，透過科技幫助民眾，乃是維護民眾用藥安全的快速利器。

關鍵字：藥品安全、專利連結制度、藥品許可、藥品流通、風險管控、藥品許可證廢止。

國立政治大學 National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202001493

Abstract

The development and progress of pharmaceuticals in latest years is obvious to all. With the division of labor, real-time medication information, and drug safety issues have gradually emerged. Not only a regional issue, but also a global issue. The thesis starts from the competent authority of drug management, the purpose of protection and high density level of control, from drug safety and substantive evidence to the patent linkage system. Through management methods, from regulation to induce drug dealers change operations, Taiwan's market is small, we need to penetrate the world market. The government has moved from funding to supporting pharmaceutical companies to revolution. When encountering emergencies, the state intervenes and requisitions strategic medical supplies. The object of drug safety management, changed from drug sellers to manufacturers, to the introduction of the rights and obligations of drug companies, and freedom of business. The adjustment of the health right to and the whole life cycle of drugs, from drug research and development, obtaining drug approvals and marketing, manufacturing processes, supervision issues, the rights of patients for using rare drugs, to mutual assistance in public-private partnership, and drug distribution Management and control, the removal of problem drugs, and even the release of drugs entering the market, from the amazing profits of star drugs, to the recovery and removal of serious side effects of drugs, and even the revocation of drug licenses. Among them, administrative litigation and state compensation or compensation faced. Finally, facing the prospect of future drug safety, from the deregulation of laws and regulations, to government rewards for research and development, drug risk management and notification obligations, health insurance drug price adjustment system, conflicts of interest when new drug research and development are solved, and finally, the era of big data. The database of drug safety, helping the people through technology, is a quick tool to maintain the safety of people's medication.

Key words：Drug safety、Patent linkage system、 Drug license、Drug distribution、Risk control、Drug license revocation。

DOI:10.6814/NCCU202001493

目 次

第一章 緒論 ---------- 1
第一節 研究背景與目的 ---------- 1
第一項 研究動機 ---------- 1
第二項 問題意識 ---------- 2
第二節 研究方法與範圍 ---------- 3
第一項 研究方法 ---------- 3
第二項 研究範圍 ---------- 4
第三節 研究架構 ---------- 4
第二章 藥品安全管理之主體 ---------- 6
第一節 藥品安全管理之機關 ---------- 6
第一項 組織沿革 ---------- 6
第一款 食品藥物管理局成立前 ---------- 6
第二款 食品藥物管理局成立後 ---------- 8
第三款 食品藥物管理署成立 ---------- 10
第二項 管理目的 ---------- 14
第一款 健康權益保護 ---------- 14
第二款 國家保護義務 ---------- 16
第三項 國家高度管制 ---------- 17
第一款 藥品 ---------- 17
第二款 醫療器材 ---------- 21
第三款 化妝品 ---------- 24
第二節 藥品安全管理之制度 ---------- 27
第一項 國際之藥品管理制度 ---------- 28

DOI:10.6814/NCCU202001493

第一款 安全性審查---------- 28
第二款 實質性證據---------- 32
第三款 專利連結之平衡---------- 35
第二項 我國之藥品管理制度 ---------- 40
第一款 西藥製劑製造工廠---------- 40
第二款 原料藥製造工廠---------- 42
第三款 輸入藥品管理---------- 44
第四款 專利連結制度---------- 45
第三節 藥品安全管理之手法---------- 48
第一項 規制性手法---------- 48
第一款 許可制度---------- 49
第二款 監督制度---------- 51
第二項 誘導性手法---------- 56
第一款 規制性行政指導---------- 57
第二款 調整性行政指導---------- 57
第三款 助成性行政指導---------- 58
第三項 事業性手法---------- 59
第一款 資金提供---------- 59
第二款 產業轉型---------- 61
第四項 綜合性手法---------- 62
第一款 國家徵用---------- 63
第二款 併購趨勢---------- 67
第三章 藥品安全管理之客體----------71
第一節 藥商---------- 71
第一項 藥商之定義---------- 71
第一款 藥品販賣業者---------- 71

DOI:10.6814/NCCU202001493

第二款 藥品製造業者---------- 73
第二項 藥商之管理---------- 75
第一款 藥品廣告管理---------- 75
第二款 藥商人員管理---------- 83
第三款 樣品贈品管理---------- 87
第三項 藥商之權利與義務---------- 88
第一款 藥品銷售流通---------- 89
第二款 藥品通報義務---------- 90
第三款 藥品退回處理---------- 91
第二節 藥局---------- 94
第一項 藥局之設立---------- 94
第一款 社區藥局---------- 94
第二款 健保特約藥局---------- 95
第三款 藥房及藥妝店---------- 97
第二項 藥局之管理---------- 98
第一款 人員管理---------- 98
第二款 相關業務---------- 98
第三項 藥局之權利與義務---------- 101
第一款 藥局權利---------- 101
第二款 法定義務---------- 101
第三節 法益衝突及其解決---------- 106
第一項 營業自由之保障---------- 106
第二項 民眾健康權之維護---------- 108
第三項 調整方式---------- 112
第四章 藥品之製造與輸入---------- 115
第一節 藥品查驗登記---------- 115

DOI:10.6814/NCCU202001493

第一項 提出申請 ---------- 115
第二項 受理案件 ---------- 116
第三項 技術性資料審查 ---------- 117
第一款 新藥 ---------- 121
第二款 學名藥 ---------- 126
第三款 指示藥 ---------- 126
第四款 原料藥 ---------- 128
第四項 藥品諮議會議 ---------- 130
第五項 衛福部准駁處分 ---------- 131
第二節 藥品許可證 ---------- 133
第一項 許可證之申請與變更 ---------- 133
第一款 許可證申請 ---------- 133
第二款 許可證變更 ---------- 135
第二項 許可證之移轉與展延 ---------- 135
第一款 許可證移轉 ---------- 135
第二款 許可證展延 ---------- 137
第三款 許可證換發與註銷 ---------- 139
第三項 用藥人主動要求 ---------- 141
第一款 公法上請求權 ---------- 141
第二款 費用負擔 ---------- 144
第三款 治療時機 ---------- 147
第三節 藥品許可製造與輸入之公私協力 ---------- 152
第一項 藥品許可製造之他律與自律 ---------- 152
第一款 法律規定 ---------- 153
第二款 自主管理 ---------- 156
第三款 他律自律之調和 ---------- 159

DOI:10.6814/NCCU202001493

第二項 藥品許可輸入之原則與例外 ---------- 160
第一款 許可輸入原則 ---------- 160
第二款 專案許可輸入 ---------- 161
第五章 藥品之流通與回收 ---------- 168
第一節 藥品安全流通管理 ---------- 168
第一項 流通管理對象 ---------- 168
第一款 製造業者 ---------- 169
第二款 輸出入業者 ---------- 169
第三款 物流業者 ---------- 170
第四款 販賣業者 ---------- 172
第二項 藥品安全監視 ---------- 173
第一款 適用範圍 ---------- 174
第二款 監視期間規範 ---------- 174
第三款 定期安全性報告 ---------- 175
第三項 藥品追溯系統 ---------- 176
第一款 藥品來源 ---------- 176
第二款 藥品流向 ---------- 177
第二節 藥品下架、回收及許可證廢止 ---------- 180
第一項 藥品下架 ---------- 180
第一款 預防性下架 ---------- 180
第二款 業者自主檢驗 ---------- 182
第三款 合格重新上架 ---------- 184
第二項 藥品回收 ---------- 184
第一款 法源依據 ---------- 184
第二款 回收作業 ---------- 185
第三項 許可證廢止 ---------- 188

DOI:10.6814/NCCU202001493

第一款 下命改善 189
第二款 逕予廢止 190
第三款 藥品下市案例 191
第三節 法益衝突及其救濟 194
第一項 基本權之衝突 194
第二項 衝突之調整 196
第三項 爭訟類型 199
第一款 訴願 200
第二款 行政訴訟 202
第三款 國家補償或賠償 208
第六章 結論 215
第一節 研究發現 215
第二節 未來展望 217
參考文獻 224
一、正體中文文獻 224
二、簡體中文文獻 248
三、英文文獻 249
四、日文文獻 251

國立政治大學 National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202001493

第一章 緒論

第一節 研究背景與目的

第一項 研究動機

2002 年夏秋時分，開始在桃園八德經營社區藥局，創業之際，當時的社區藥局銷售主力，以奶粉尿布及保健食品為銷售為主，醫師藥師藥劑生指示藥品為輔，處方用藥則是後來 2007 年後，多了健保特約藥局的身份後，經營比重才慢慢開始增加，常常在想，藥品從藥品製造商再到中盤商透過藥品物流公司，最後到達藥局，需要多少環節的把關，才能控制藥品品質。

隨著藥品發展的進步，原廠藥研究發明日新月異，專利期過後，學名藥的百家爭鳴，政府對於藥品安全部分之管理規制，也有越來越多法律規定來管理藥品生命週期可能發生之狀況。對於藥事人員來說，雖然有許多法律規定及法規命令，但藥事人員關心的大多是與執業場所相關。加上之前的藥事人員持續教育，這幾年有關藥事執業相關法律才開始納入課程。而近幾年來，藥品的新聞層出不窮，藥品安全管制之行政手段，有效性與即時性，對於全民醫療健康的維護更是迫切。

將近十幾年下來，經歷過一些藥品製造瑕疵、產品變質、偽禁藥品流通還有任何其他許多藥品品質之問題，造成民眾生命安全的疑慮。希望透過這篇論文，來釐清行政規制對於藥品安全用何種手段方法，來達到管制的公益目的，也希望在不斷進步的新藥上市中，能夠造福民眾，專利期到期後，更多的學名藥能夠是上市，讓民眾可以利用到全球新藥上市的即刻治療，又能在學名藥競爭之下，獲得高質量的藥品， 一旦藥品在製造、流通、回收及下架時，遇到重大危害民眾健康時，民眾能更即時的獲得保障，藥品經濟與民眾生命身體的健

DOI:10.6814/NCCU202001493

康，能獲得平衡，在符合人民最大的公共利益與財政平衡之下，帶給患者更多的福音。

第二項 問題意識

衛生福利部提倡2025衛生福利政策白皮書，提到有關精進藥品全生命週期[1]，從藥政管理與國際接軌，因應全球化市場之發展，還有國際法規針對藥政管理推陳出新，與時俱進。透過縮短藥品審查機制之時程，讓有迫切需求之藥品能早日上市，新興型態藥品陸續上市，找到風險與利益評估之平衡，建置、導入創新產品審查機制。並加速國產學名藥物上市前審查，保護國產藥廠，以保障民眾多元選擇用藥之經濟性與安全性。

藥品管理上游之源頭預警化，原料藥為全面管理製劑使用的原料品質，自2016年1月1日起，所有製劑產品皆使用之原料藥需符合GMP的規範，並登錄來源，強化製劑使用的原料藥變更管理，妥善管控藥品之流通，從源頭開始建立系統化之管理制度。近來新聞報導中，原料藥驗出有致癌疑慮的不純物「N-亞硝基二甲胺」（NDMA），強化邊境通關風險管理，找出高風險之藥品，杜絕不法產品輸入以及維持輸入藥品品質。

藥品製造管理與查核機制，加強外部稽核與內部人員之管控，但管制失靈的新聞，時有所聞，如何從藥品製造著手，主管機關即時監控產品上市後之品質、強化上市後查核機制、提升國內藥商對於藥品安全監視的觀念及能力，透過行政監督藥廠及藥商確實管理其藥品，確保上市後藥品品質及安全。建立藥品供應一律通報暨處理的機制，評估替代藥品，掌握藥品進、出貨數量，國際上原料藥品除有瑕疵及短缺的可能性之外，透過建置相關通報系統來維持藥品穩定供應及短缺評估處理，快速因應處理機制，同時加強後市場產品品質監測，以確保國人的用藥安全及供需無虞。

[1] 2025衛生福利政策白皮書，頁133-145，衛生福利部，2016年1月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

我國藥品政策分為上市前及上市後管理，從藥品許可證申請、優良製造規範及上市後使用流通與回收各個階段。用以確保民眾用藥安全，仍應從藥品法規修訂與國際接軌、藥品審查簡化許可、從藥品源頭製造管理、流通時品質監測、當藥品安全監測發現問題時，回收的規定與時限，藥品生命週期全方位之管理。

藥品安全管理涵蓋範圍甚廣，除了以衛生主管機關為主體、客體乃是相關販賣與製造之藥商，藥局涵蓋了設立，經營，藥事人員相關之權利義務，還有藥品廣告也受限制，所以就藥商行為、人員，還有藥品安全的規制也會一併探討。從藥品上市前的許可與製造切入，再到藥品上市後的流通與回收，希望可以藥品安全從上游研發後許可製造到中游藥品流通管制再到下游病患使用與可能的副作用或不良品之回收，為民眾用藥環境給予無缺漏之全方面保護。

第二節 研究方法與範圍

第一項 研究方法

本論文係採取文獻評論（literature review）、文件分析(document analysis)及比較法（comparative law）為研究方法，透過找尋相關文獻之探討與交叉分析，釐清各主客體間之法律關係與法律行為，並以比較法分析美國藥品安全管理制度沿革及我國藥品安全管理之行政管制與公私協力部分，最後探討我國藥品整體現況問題或未來發展之啟發。文獻評論是根據一個指導概念，例如研究目的、主旨、或希望討論之議題，將在此藥品安全管理議題上有卓越信譽之學者與研究者已經所作之努力，做出有系統地歸類與評估，本論文擬以「藥品安全管理之研究」為研究主題，蒐集相關研究學者之論著、期刊、學位論文等眾多資料，據以分析、歸納、評估，以彙整出其學說論點；本論文也蒐集行政處分、行政契約、行政命令、行政計畫、行政指導、行政救濟等相關領域之法律條文、法律解釋、合約規範、實務相關判決等資料，據以分析、歸納、評估，以驗證本論文對研究主題所形成之假設。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第二項 研究範圍

先整理出關於所有「藥品安全」定義之相關衛生福利部函釋，藥事法之沿革、歷史資料，找出相關藥品安全管理之專書、論文，並從月旦法學資料庫以及法源法律網找出關於「衛生主管機關」、「新藥查驗登記」、「醫藥品查驗中心」、「藥事法」、「藥品安全」、「藥品回收」等之關鍵字，再以「健康人權」、「生命權」、「自主規制」、「管制失靈」等為關鍵字，搜尋相關法學資料庫以及碩博士論文，再參考已經出版相關之行政法學書籍，作為觀念之釐清與探索。

第三節 研究架構

本論文分成六章。第一章緒論，說明本論文之研究背景，釐清研究目的，確立研究範圍與研究方法，初步整理國內目前既有之藥品安全相關研究成果，摘錄重點作為參考，最後提出研究整體架構作為論文撰寫過程之框架與藍圖。

第二章藥品安全管理之主體，首先概述藥品安全管理之機關之組織沿革、管理目的、國家之高度管制；其次討論藥品安全管理之制度，包括國際藥品安全發展沿革與我國藥品相關之管理制度；最後討論藥品安全管理之手法，從現在目前現有的管理手法，從規制性、誘導性、事業性與綜合性之分析探討

第三章藥品安全管理之客體，首先介紹藥商之定義與管理，其次是藥商權利與義務 ，接著說明藥局之設立、種類與管理，最後提到營業自由之保障與健康權之保護、法益衝突及其解決，以及相關法益之調整方式。

第四章藥品之製造與輸入，首先討論藥品查驗登記之流程，再來討論藥品許可證之申請與變更、移轉與展延與行政機關之否准救濟，用藥人相關權利，最後提到藥品製造輸入之公私協力，他律之法律規定與藥商自主管理的自律，以及藥品輸入之原則與例外。

第五章藥品之流通與回收，首先介紹藥品安全流通管理之相關對象， 藥品上市後安全監視，藥品不良或瑕疵的追溯系統，再來介紹藥品下架、回收及許

DOI:10.6814/NCCU202001493

可證廢止之相關議題，最後是有關生命權與財產權基本權之衝突，相關法益衝突之爭訟救濟與衝突之調整，還有爭訟類型介紹。

第六章藥品安全管理之展望，主要探討藥品安全管理之之未來發展，如藥品許可證申請之加速進行、藥品製造時之外控與內控管制、藥品流通之控管流程、嚴重藥品副作用，不良品或瑕疵品之回收管理，還有民眾用藥與國家財政負擔之動態平衡，最後希望政府、藥商、民眾三面關係力求均衡，確保監督者、經營者及使用者皆能受益。

國立政治大學
National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202001493

第二章　藥品安全管理之主體

藥即是毒，人命關天，藥品安全之管理更是重中之重，此章從藥品安全管理之主體切入，從機關組織的沿革，再到管理之制度與手法做個通盤之介紹。

第一節　藥品安全管理之機關

在歷史的脈絡裡[2]，藥事行政體系從西元 1928 年起，在行政院下設立衛生部、而在省(市)政府設立衛生處(局)縣政府設立衛生院，以利掌管各級衛生行政管理工作，時隔不久，於 1931 年將衛生部降格為衛生署而改隸內政部，1936 年復升格為行政院衛生署，1938 年再次改為內政部衛生署，1940 年又升格為行政院衛生署，至光復後，國民政府來台時，復擴制為衛生部。

1949 年實施機構精簡，衛生部併為內政部衛生署，又縮編為內政部衛生司，此即為中央衛生主管單位之芻型。直至 1971 年內政部衛生司升格為行政院衛生署，又從隸屬內政部，改隸直屬於行政院，此為台灣光復以來，在衛生行政上重要措施，也為中央衛生行政機關，奠定其組織的基礎。

第一項 組織沿革

第一款 食品藥物管理局成立前

一、藥政處[3]

1971 年內政部衛生司升格為行政院衛生署，下設藥政處主管全國藥物(包含了藥品及醫療器材)及化妝品等之法規政策，後續修正了藥物藥商管理法(後為

---

[2] 財團法人鄭氏藥學文教基金會，台灣藥學史，財團法人鄭氏藥學文教基金會，頁 4-5，2001 年。

[3] 許明滿、胡幼圃 、康照洲，台灣食品藥物管理制度之演進與展望(一)：組織及管理制度面，醫學與健康期刊，2 卷 2 期，頁 12，2013 年 9 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

藥事法)、「藥師法」及「化妝品衛生管理條例」、先後訂定優良藥品製造標準、新藥安全監視、制訂查緝偽藥處理要點、訂定優良藥品製造標準並推動全國西藥廠實施藥品「優良藥品製造標準」之政策，為國內西藥廠走向國際化之起源，奠定了藥品確效作業以及全面推動藥品優良製造規範 cGMP 及國際醫藥品稽查協約組織之基石;之後新藥監視制度、推動醫療器材 GMP 、草擬並主導罕見疾病防治及藥害救濟法之立法、建立了藥害救濟制度、建立全國藥物不良反應通報系統、成立了醫藥品查驗中心、藥害救濟基金會，健全新藥臨床試驗體系，建立多所新藥臨床試驗中心等。

二、食品衛生處[4]

1968 年發生在日本，台灣則是於 1979 年發生米糠油多氯聯苯之重大中毒事件[5]，造成政府與民眾之震驚與所受衝擊之大，可說是空前的。當時衛生署依據行政院院會之指示，提出「加強食品衛生管理方案」。進行了台灣食品安全管理體系之改革，於 1981 年通過「加強食品衛生管理方案」依改進措施修正衛生署組織法，設立食品衛生處，設了食品安全、查驗、輔導及營養等 4 科，並於其後數年間，在各地方衛生局設立食品衛生科(課)及增置了食品衛生檢驗人員，才初步完成食品衛生管理體系之建構，強化中央至地方食品衛生之管理及檢驗工作。

三、管制藥品管理局[6]

管制藥品管理局則是在 1971 年由「麻醉藥品經理處」改隸屬於行政院衛生署[7]，為國營事業機構，專門生產行銷國內醫療使用之麻醉藥品為其主要任務。

---

[4] 許明滿、胡幼圃 、康照洲，同前註，頁 12。
[5] 陳昭如，被遺忘的一九七九：臺灣油症事件三十年，同喜文化出版社，頁 304，2010 年 11 月 16 日。
[6] 許明滿、胡幼圃 、康照洲，同註 3，頁 12。
[7] 總統令，麻醉藥品經理處組織條例名稱修正為行政院衛生署麻醉藥品經理處組織條例；並將條文修正，總統府公報第 4071 號，1982 年 12 月 10 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

我國依據聯合國公布三大反毒公約，分別為 1961 年之麻醉藥品單一公約、1971 年之影響精神物質公約及 1988 年禁止非法販運麻醉費品和精神藥品公約[8]，考量社會與國情需要，於 1999 年 6 月 2 日修正將「麻醉藥品管理條例」改為「管制藥品管理條例」將醫藥及科學上所需用之成癮性麻醉藥品、影響精神藥品及其他認為有必要加強管理之藥品。於 1999 年 7 月 1 日將麻醉藥品經理處改制為管制藥品管理局。

四、藥物食品檢驗局[9]

原隸屬台灣省衛生試驗所於 1947 年改隸於衛生處，歷經多次組織調整於 1965 年遷址至南港衛生大樓，於 1966 年將兩個藥品檢驗中心改為中部及南部檢驗站中心。並於 1978 年 9 月 20 日升格改制為行政院衛生署藥檢局，包括 3 個行政單位及中部及南部 2 個檢驗站之檢驗機關。1981 年 12 月再增設東部檢驗站。2006 年 6 月 30 日以任務編組成立企劃中心辦理彙整工作，主要負責國內藥物及食品之檢驗及監測工作。

第二款 食品藥物管理局成立後

衛生署成立「食品藥物管理局籌備處」邁向食品藥物管理新紀元[10]，食品、藥物及化妝品之安全與品質，影響國民日常生活及醫療福祉甚鉅，也是國家全民健康與公共衛生之評量指標，於 2010 年 1 月 1 日成立「食品藥物管理局」。

一、機關整併

[8] 吳孟修 ，聯合國與我國物質濫用防制之管理架構，管制藥品簡訊，第 67 期，頁 1-3， 2016 年 4 月。

[9] 許明滿、胡幼圃 、康照洲，同註 3，頁 12-13。

[10] 衛生署成立「食品藥物管理局籌備處」邁向食品藥物管理新紀元，衛生福利部，2009 年 7 月 24 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/fp-16-27427-1.html 。

DOI:10.6814/NCCU202001493

2009 年 6 月 3 日，總統令公布行政院衛生署食品藥物管理局組織法[11]。2010 年 1 月 1 日，行政院衛生署食品藥物管理局組織法施行，行政院衛生署整併食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局，自此成立「行政院衛生署食品藥物管理局」。將四大局處整併，進入下一個世代。

二、權責合一

我國比照美國作法，將四個單位加以整併，成為事權統一的新機關[12]。2008 年當時發生一連串食安事件，如中國大陸三聚氰胺污染奶粉造成孩童的危害至今仍未消除[13]、食品添加物之膨脹劑碳酸氫銨事件[14]及當作食品黏著劑之蛋白粉[15]等食品衛生安全事件，突顯出食品藥物管理安全機制之重要性，成為我國負責食品、藥物等產品及防制管制藥品濫用之行政管理及研究檢驗機關。民眾食品與藥物安全將更有保障。

三、行政效率

（一）風險管理

[11] 總統華總一義字第 09800137391 號令

[12] 食品藥物管理局成立為國人健康嚴格把關，藥物食品簡訊，第 343 期，頁 1-4，2009 年 7 月 20 日。

[13] 劉詠珩，毒奶粉十年重磅：「三聚氰胺」毒奶粉事件十年回顧，端傳媒，2018 年 8 月 4 日，上網日期：2020 年 7 月 9 日，檢自 https：//theinitium.com/article/20180804-mainland-melamine-trailer/。

[14] 衛生福利部，衛生署宣布：禁止中國大陸產製之碳酸氫銨(銨粉)原料進口，並要求食品業者，勿在食品中添加中國大陸製或工業用銨粉，以維護消費者之健康權益，2008 年 10 月 18 日，更新時間：2017 年 6 月 13 日，上網日期：2020 年 7 月 9 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-3163-28130-1.html。

[15] 行政院衛生福利部國民健康署，衛生署宣布自即日起，全面禁止進口及使用中國大陸製之蛋白粉，2008 年 10 月 31 日，上網日期：2020 年 7 月 10 日，檢自 https：//health99.hpa.gov.tw/txt/HealthyHeadlineZone/HealthyHeadlineDetai.aspx?TopIcNo=4644。

DOI:10.6814/NCCU202001493

風險管理[16]（Risk Management）：為有效管理可能發生事件並降低其不利影響，所執行之步驟與過程。

食藥局設置專門負責風險管理之單位，用科學證據做其基礎之分析，建置安全健康風險評估中心，執行風險之評估工作，強化產品之安全預警，建立重大事件發生時的快速反應機制，面對處理危機時，能夠快速處理。

（二）風險預警

在「風險即危害」的規範思考脈絡下，法律允許規範制定者在面對危險時，必須要採取預警性的規定，預警性的規範方式係要求在認知到危害之前，就應當採取對策以避免其實際發生[17]。建立食安風險之管理制度與預警系統，完善食品輸入後之查驗制度，加強落實源頭之管理、建立「加工食品追溯」或「加工食品產銷履歷」及強制性食品安全管制系統（HACCP）[18]，確保民眾購買農產品或食品來源安全。

（三）藥品審查

建立藥物專業審查團隊，建構優良審查規範與機制整合財團法人醫藥品查驗中心技術審查之能量，建立審查透明且也有效率之流程，積極推動藥物法規國際協合化，與經濟部合作，協助生技產業快速發展。透過風險分級簡化審查流程提升國內臨床試驗中心之能力與管理。

第三款 食品藥物管理署成立

[16] 行政院所屬各機關風險管理及危機處理作業基準中有關風險管理定義。
[17] 宮文祥，食品安全與風險規範－行政法學的新課題？，東吳公法論叢第 6 期，頁 239-240，2013 年 7 月。
[18] HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Points)：危害分析重要管制點系統制度，餐飲業食品安全管制系統介紹 ，食品藥物署食品組，上網日期：2020 年 7 月 3 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=327。

DOI:10.6814/NCCU202001493

一、機關改組

2013 年 6 月 19 日，衛生署升格擴大成為衛生福利部，食品藥物管理局亦同時改制為食品藥物管理署[19]，經費、人力相較以往已大幅成長，但民眾對於食品安全之期待亦更加殷切。以一元化從上而下之審查與輔導機制、完善臨床藥物試驗環境、上市前審查時效之縮減、上市後安全監視強化與健全流通管理，將藥物全生命周期之品質、安全性與療效性做出全方面保護，保障民眾用藥安全。

二、預算增加

根據近二年衛生福利部食品藥物管理署之預算書，2019 年度食品藥物管理署預算案編列歲入 15 億 2,540 萬 8 千元，較 2018 年度預算數增加 1 億 3,195 萬元（增幅 9.47%）；歲出 28 億 2,606 萬 2 千元，較 2018 年度預算數增加 8,006 萬 2 千元（增幅 2.92%）[20]。短短 7 年間增加一倍以上，足見食品藥物管理署，預算增加後，業務也更加吃重。

三、行政效能[21]

我國政府行政組織之屬性調整，保持開放彈性之基調，務實建立「行政分流最適化」原則。該原則之目的，在消極面可以避免行政部門承載過重之業務及過度擴張公務員額；在積極面可提升政府運作之彈性與活化，更容易達成績

[19] 衛生福利部，繼往開來、承先創新，成立食品藥物管理署，衛生福利部網站，2013 年 7 月 23 日，上網日期：2020 年 7 月 5 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-3214-23158-1.html。

[20] 衛生福利部食品藥物管理署及國民健康署 108 年度單位預算評估報告，頁 1-3，2019 年 1 月 14 日，上網日期：2020 年 7 月 10 日，檢自 https：//www.ly.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=33053&pid=179750。

[21] 吳華春，我國行政效能及監察研究綜述，十堰職業技術學院學報 22 卷 1 期，頁 55 - 57，2009 年 2 年 28 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

效目標，以及增加公共之課責性[22]。透過集中事權之領導與組織結構，達成安排資源合理分配、政策一體、反應快速之機動行政環境[23]。為此所採取的具體措施則包括：

（一）責任中心

食藥署聚集任務、權限與責任來建構責任中心。採取一元化管理制度，強化食品、藥物、新興生技產品、化妝品之管理及風險評估，開啟源頭管理。

（二）分層負責

從企劃及科技管理組-食品組、藥品組、醫療器材及化妝品組、管制藥品組、研究檢驗組、品質監督管理組。合作單位有：財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心。每個環節都有其對應的單位，分層負責，環環相扣，缺一不可。

（三）國際接軌

積極參與國際衛生事務，從既有之檢驗能力、藥物管理以及食品管理國際事務合作架構下，積極著力於訊息的交流以及法規的修正，最新的消息 2019 新型冠狀病毒開發新疫苗[24]。2020 年 1 月時，美國第一例武漢肺炎感染者[25]，病情

---

[22] 中央研究院歐美研究所，行政組織屬性調整可行性評估之研究，國家發展委員會編印委託研究報告，頁 159，2014 年 4 月。

[23] 陳愛娥，行政組織法：第五講—行政法人化與行政效能－「行政法人」作為政府組織改造的另一種選擇？，月旦法學教室 12 期，2003 年 10 月。

[24] 張鴻仁，世紀瘟疫疫苗研發中，台灣生技跑在前端！，天下雜誌獨立評論， 上網日期：2020 年 7 月 11 日，檢自 https：//opinion.cw.com.tw/blog/profile/52/article/9151。

[25] Michelle L. Holshue, M.P.H., Chas DeBolt, M.P.H., Scott Lindquist, M.D., Kathy H. Lofy, M.D., John Wiesman, Dr.P.H., Hollianne Bruce, M.P.H., Christopher Spitters, M.D., Keith Ericson, P.A.-C., Sara Wilkerson, M.N., Ahmet Tural, M.D., George Diaz, M.D., Amanda Cohn, M.D., et al., for the Washington State 2019-nCoV Case Investigation Team，First Case of 2019 Novel Coronavirus in the United States， The NEW ENGLANDJOURNAL of MEDICINE，2020 年 3 月 5 日，上網日期：2020 年 7 月 11 日，檢自 https：//www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2001191。

DOI:10.6814/NCCU202001493

在不斷惡化之情況下，醫療團隊嘗試給予靜脈注射瑞德西韋（Remdesivir）作為救援藥物治療，結果改善了臨床症狀患者並逐漸復原。目前瑞德西韋（Remdesivir）已開始進行 3 個臨床三期的人體試驗，台灣也被納入參與。目前我國的中央研究院[26]和國家衛生研究院[27]雙雙宣布已經完成瑞德西韋原料的初步合成，一旦新藥被核准上市，不論是進口或自製，台灣都屬第一線可以優先使用的國家。

（四）簡化審查

藥物管理方面，縮短新藥審理查驗時間，以安全為前提，簡化審查流程。提升藥品審查臨床試驗計畫效率，新藥研發加速早日上市，使國人盡快取得有效及新穎之新藥，公告審查精進流程措施[28]。由現行「逐案諮詢外部專家，必要時提至藥品諮議小組會議討論」，調整為由財團法人醫藥品查驗中心（Center for Drug Evaluation，簡稱 CDE）審查，必要時再諮詢外部專家，如仍有疑義，再提到藥品諮議小組會議討論，以利藥品加速審查。

（五）通盤考慮

從藥物之管理政策規劃與執行及相關之法規研擬。再到相關查驗登記、審核、給證、備查與藥物人體試驗之審查及監督。還有生產流程管理、輸入查（檢）驗、流通、稽查、查核及輔導。以宏觀之角度，將行政資源投入來實現最佳之行政工作目標，做到資源配置之最妥適狀態。

---

[26] 中央研究院，本院化學所陳榮傑副研究員 7 人團隊 2 周合成百毫克級瑞德西韋，中研院 COVID-19 相關研究記者會，2020 年 2 月 21 日，上網日期：2020 年 7 月 11 日，檢自 https：//www.sinica.edu.tw/ch/news/6493。

[27] 吳培安，國衛院完成新冠病毒潛力藥瑞德西韋「公克級」合成，環球生技雜誌，2020 年 2 月 24 日，上網日期：2020 年 7 月 11 日，檢自 https：//www.gbimonthly.com/2020/02/62846/。

[28] 食品藥物管理署，公告藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施，衛生福利部，2017 年 8 月 10 日，上網日期：2020 年 7 月 11 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-3547-37142-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第二項 管理目的

基於民眾用藥安全，亦屬於生命權身體權健康權之基本權保障，而基本權是人人皆有的權利，憲法規定具有確認其在國家規範秩序中之最高效力，國家有加以保障的義務，不僅立法者不得隨意限縮，制憲者如有侵犯也視為一種憲法破毀的行為。基本權內容越是充分實現，政治體系越具有存在之正當性[29]。

第一款 健康權益保護

司法院釋字第 785 解釋理由書謂：「人民之健康權，為憲法第 22 條所保障之基本權利（本院釋字第 753 號及第 767 號解釋參照）。憲法所保障之健康權，旨在保障人民生理及心理機能之完整性，不受任意侵害，且國家對人民身心健康亦負一定照顧義務。」[30]。

司法院釋字第 785 號解釋：「肯認憲法第 22 條保障健康權，從釋字第 753 號及第 767 號解釋承認健康權為憲法保障，闡明人民健康權並指出其憲法依據，屬於憲法第 22 條所保障之基本權利。憲法所保障之健康權，旨在保障人民生理及心理機能之完整性，不受任意侵害，且國家對人民身心健康亦負生活上之一定照顧義務」[31]。

釋字第 753 號及第 767 號解釋承認健康權為憲法上權利，但關於健康權之意義、性質、依據及保障範圍如何，均未加以界定或說明。司法院釋字 785 解釋「明示健康權係從憲法第 22 條概括性權利保障條款導出，屬憲法未列舉之權利。健康權為複合性權利，兼具自由權與社會權性質。健康權於自由權層面上，禁止國家任意侵害人民生理及心理機能之完整性。此部分之憲法依據固可

---

[29] 吳庚、陳淳文，憲法理論與政府體制 6 版，頁 82-83。元照出版社，2019 年 9 月。
[30] 司法院釋字第 785 號理由書參照。
[31] 司法院釋字第 785 號蔡大法官明誠提出，吳大法官陳鐶加入之部分協同部分不同意見書，頁 3。

DOI:10.6814/NCCU202001493

求諸憲法第 22 條概括性權利保障條款，而理論上實不妨直接以憲法第 15 條之生存權保障為依據。蓋生存權堪稱最原則性且最具代表性之社會權，惟自由權與社會權之分類僅具相對性，生存權應同時具有自由權之意涵，亦即生存權規定除保障人民要求國家積極提供一定之給付，使生活達到最起碼之文化健康水準之權利外（作為請求權），亦包含人民享有符合個人尊嚴之生活，消極不受國家不當限制之權利（不作為請求權）[32]。健康權之自由權層面，顯然蘊含於生存權之自由權意涵範疇內。司法院釋字第 785 號解釋理由書所述，要求國家對人民身心健康負一定照顧義務，則屬健康權保障之社會權層面。「一定照顧義務」，參照解釋理由書之敘述：「國家於涉及健康權之法律制度形成上，負有最低限度之保護義務，於形成相關法律制度時，應符合對相關人民健康權最低限度之保護要求。凡屬涉及健康權之事項，其相關法制設計不符健康權最低限度之保護要求者，即為憲法所不許。」許志雄大法官認為：「應指最起碼水準之健康照顧義務，亦未超出生存權之社會權意涵範疇。本號解釋闡釋之健康權內容，無論在自由權或社會權層面，皆未超出生存權之保障範圍，應可直接以憲法第 15 條保障之生存權論之，無庸另以憲法第 22 條概括性權利保障條款為依據而特別承認健康權。因相對於憲法個別列舉之基本權規定而言，概括性權利保障條款係居於普通法地位， 擔負補充之保障機能。凡是憲法其他條文已明定之權利，或已受列舉之基本權保障者，即無援引概括性權利保障條款之必要。 若依國際人權法之標準界定健康權，則其非憲法第 15 條保障之生存權所能承載，唯有從憲法第 22 條概括性權利保障條款尋求依據。然若如世界人權宣言與經濟社會文化權利國際公約可能達到之最高健康水準之照顧，經濟負擔非同小可，一般國家將難以負荷[33]。」

現代社會中，國家任意侵犯個人健康的情形已經少見；相反地，個人健康受到國家以外的人為（如環境污染、毒品氾濫等），乃至自然（如 SARS、流行性感冒病毒、2019 新型冠狀病毒或其他傳染病等）之侵犯，卻隨時可見。個人

[32] 芦部信喜著、高橋和之補訂，憲法第 3 版第 7 刷，岩波書店，頁 90-94，2005 年。
[33] 司法院釋字第 785 號許大法官志雄提出之部分協同部分不同意見書，頁 5-7。

DOI:10.6814/NCCU202001493

的健康有賴於國家保護，所謂國家之保護義務正凸顯其重要性。歷來司法院大法官解釋，討論到有關人民健康之議題；其中無論是涉及醫師分類（釋字第404號）、醫師資格取得（釋字第 547 號）、藥物、毒品與菸品管制(釋字第 414、476、512、577 號解釋），乃至全民健康保險（釋字第 472、473、524、533、550、）等[34]，再到後來的全民健保特約之違約處置案（釋字第 753 號）及常見且可預期之藥物不良反應不得申請藥害救濟案（釋字第 767 號），憲法健康權保護要求之框架性規範（釋字第 785 號）均屬國家進一步維護人民健康的問題。

第二款 國家保護義務

基本權可能含有行為義務，基於人性尊嚴作為整體憲法秩序及特別是基本權的建構性原則[35]。 行政法之使命，一方面須滿足自由國家之欲求，即阻止行政權之過大化，使市民自由免受公權力之不當干涉；他方面亦須達成福祉國家之期待，即矯正行政權之懈怠行使，確保公權力之適切發動以保障國民生活之向上。此即現代行政法不僅消極地做為「煞車器(brake) , 對行政權之違法行使保有制止機能，更須做為「方向盤(handle) 及「加速器(accelerator) 以導正並促進行政權之積極行使[36]。近代行政法之主要課題，在於確立國民之「違法排除請求權以排除行政權之違法侵害，而現代行政法之緊要任務，乃在創設國民之公權力發動請求權或行政介入請求權，使其能對行政權之不作為請求公權力之適正發動，實為正確之說明[37]。

---

[34] 林明昕，健康權－以「國家之保護義務」為中心，法學講座第 32 期，頁 31，2005 年 3 月。

[35] Prof.Dr. h. c. mult Klaus Stern、蔡宗珍譯，基本權保護義務之功能法學上的一大發現，月旦法學雜誌第 175 期，頁 51，2009 年 12 月。

[36] 原田尚彦，行政責任と国民の権利，頁 14，弘文堂，1979 年。

[37] 劉宗德，行政不作為之國家賠償責任 ，政大法學評論第 35 期，頁 97-98，1987 年 6 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

國家保護義務之實現，這裡也說明了國家保護義務在健康權之時代意義。基本權利之保護不再只是一種權利，而毋寧是一種「價值秩序」，為國家所應共同遵行之目標，只要考量國情之差異，不難得到支持。只要論證謹慎，尤其是其與憲法基本國策規定間之調合，應屬合理穩妥的解釋方法[38]。

國家作為人民健康權之主義務主體，承擔之給付義務，遠比尊重義務和保護義務更重要。如何理解國家對人民健康權給付義務之具體標準，從憲法原理之、比例原則、平等原則及法律保留原則。國家對人民健康權的給付義務的具體標準是，國家是否投入夠多的衛生支出與國家是否為人民提供具有便利性、可獲得性、可接受性和高質量的健康保健服務[39]。

健康是一種身體的、精神的、社會的完滿狀態，不僅僅是沒有疾病或者身體不虛弱—健康的價值具有無限性、倍增性。"健康權"之基本含義，是指每一個自然人都具有獲得身體和心理不受侵害、在其生活環境中享有可能獲得的最高標準的健康，全面自由發展提供基礎和發揮功能之權利。健康權之實現是人類共同奮鬥的目標；國際社會對人民健康權已經達成基本共識。綜合國力離不開人民健康，人民健康是綜合國力的核心要素[40]。

第三項 國家高度管制

第一款 藥品

藥品與一般消費品不同，攸關人民身體健康及生命安全，屬於高度管制產業，必須取得中央衛生主管機關核發之藥品許可證才能上市販售，建立藥品全生命週期品質管理政策，包括上市前及上市後之管理，有效控管藥品的安全、效能及品質。

---

[38] 蘇永欽大法官釋字第 689 號協同意見書。
[39] 鄒艷暉，國家對公民健康權給付義務的標準，蘭州學刊第 20159 期，頁 158，2015 年 9 月 15 日。
[40] 湯嘯天，人民健康權的實現與全生命周期健康保障(上)，醫學與法學第 9 卷第 4 期，頁 1-2，2017 年 8 月 28 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

一、法規管理

立法院2017年12月29日三讀通過藥事法部分條文修正草案，修正及增訂共26條條文：「主要是新適應症新藥資料專屬保護及建立專利連結制度，讓政府在扶植生技醫藥研發之際，配套法規修正與國際重視藥品智慧財產趨勢一致。本次藥事法主要增訂專利連結制度，讓新藥上市後透過專利資訊揭露，使學名藥申請上市審查程序時，暫停核發許可證(續審)期間 12 個月來釐清專利爭議，對於進行專利挑戰或迴避成功的首家學名藥獲得 12 個月市場銷售專屬期，以獎勵挑戰的學名藥業者，並透過該制度讓我國製藥產業研發升級，拓展國際市場[41]。」

（一）藥事法專利連結制度

藥品許可證申請所檢附相關資料智慧財產專屬保護，為藥品專利與上市核准之連結制度（drug patent-approval linkage; patent linkage，專利連結制度）。專利連結制度，係指新藥上市與專利資訊揭露之連結、學名藥上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態之連結，並賦予藥商一定期間釐清專利爭議，中央衛生主管機關以此作為准駁學名藥上市之依據，期能於學名藥上市之前，先行解決專利侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生，於醫藥相關法律建立專利連結制度，以公開新藥專利資訊方式，使學名藥上市前有機會先釐清專利有效性或免除侵權疑慮。

（二）精進新藥審查管理體系

公布「各類新藥查驗登記審查重點」、「新藥審查流程及時間點管控」、推動「新藥查驗登記退件機制」等，明確化查驗登記送審資料，藉由提高送件品質進而提升審查效率。

[41] 食品藥物管理署，立法院三讀通過藥事法部分條文修正草案，建立專利連結制度及新適應症新藥資料專屬保護，衛生福利部，2017年12月29日。上網日期：2020年7月22日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-16-39059-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

（三）強化輸入藥物邊境查驗

2018 年 8 月 22 日公告修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」[42]部分條文，經由強化原料藥進口管理及通關資訊正確性，避免以合法掩飾非法之情事發生，亦可阻絕製毒原料於境外。

二、風險管控

為強化藥品供應鏈之管理，食藥署建立藥品追溯追蹤機制[43]，防止偽藥進入合法供應鏈，對於藥品品質有疑慮之虞，快速確認後並依法完成藥品下架與回收。

（一）藥品追溯追蹤系統

食藥署主動輔導業者藉由藥品追溯追蹤申報[44]，確保藥品合法供應。開通權限予藥品許可證持有者，進行健保申報資料查詢勾稽，協助處方藥品流向把關。

（二）藥品安全性再評估

主動監控機制，透過藥品不良反應通報系統、新藥安全監視制度、主動監控國內外藥品安全警訊等，以即時監測藥品新增風險，進行分析及安全性再評估，並採取相關風險控管措施。

（三）建置藥品查詢資訊平臺

國立政治大學 National Chengchi University

[42] 中華民國 107 年 8 月 22 日衛生福利部衛授食字第 1071403424 號令修正發布第 3 條、第 11 條、第 22 條；增訂第 4 條之 1 條文。
[43] 藥事法第 6 條之 1。
[44] 藥品追溯或追蹤申報系統，上網日期：2020 年 6 月 22 日，檢自 https：//dtracebook.fda.gov.tw/。

DOI:10.6814/NCCU202001493

食藥署近年建置「用藥諮詢資料庫暨資訊平臺[45]」，提供診所及社區藥局等基層藥事執業人員，查詢藥品資訊、進行用藥諮詢服務、執行藥事照護及進行用藥安全宣導等藥事服務。

三、運銷規範

實施藥品優良運銷規範的目的，是為讓生產面符合藥品優良製造規範之藥品品質管理延伸至儲存與運輸過程符合 GDP。

（一）GDP 相關法規

2017 年 6 月 14 日經總統令公布修正藥事法第 53-1 條[46]，「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」。

（二）GDP 實施時程

西藥製造業者於 2019 年起全面符合 GDP 規範內容，並公告「西藥優良運銷準則之施行項目及時程」[47]，規範領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自 2019 年 1 月 1 日起符合西藥優良運銷準則之規定。

（三）GDP 相關配套

推動 PIC/S GDP 規範，落實藥品運銷品質管理，藥品在藥商間儲存與運輸的過程時，確保其品質及包裝完整性得以維持，處理緊急藥品回收事件，減少偽、禁藥進入合法供應鏈等，保障用藥安全。

---

[45] 用藥諮詢資料庫暨資訊平台，上網日期：2020 年 6 月 25 日，檢自 https：//fadenbook.fda.gov.tw/pub/index.aspx。
[46] 華總一義字第 10600072491 號
[47] 衛授食字第 1071104588 號

DOI:10.6814/NCCU202001493

四、檢驗技術

藥品經嚴謹的臨床試驗確認療效及安全性，始得上市，但上市後仍可能具有無法預期之風險，以科學實證，監測具高風險之產品，確保藥品品質，並透過通報系統回饋資料、掌握產品警訊並與國際合作，積極提升檢驗量能。

（一）快速訂定不純物之檢驗方法

2018 年 6 月底國際間沙坦類藥品含亞硝胺不純物事件警訊，因應美國 FDA 再度發布藥品安全回收警訊[48]，食藥署亦列為 GMP 之稽查重點，以確保藥商能落實執行。

（二）流感疫苗外觀異常事件之處置

藥事法第 74 條及「生物藥品檢驗封緘作業辦法」規定，每一批流感疫苗上市前，除需提供資料審查外，同時派員實地檢查運送、貯存及抽樣，並依中華藥典規定。檢驗合格核發「封緘證明書」，並於產品外盒加貼「藥物檢查證」，始可販售並提供民眾施打。

食藥署於 2018 年 10 月 26 日與 29 日分別接獲 2 件流感疫苗有顏色異常[49]及異物混入[50]情形，立即針對該 2 批外觀異常之同批號留樣疫苗再次執行安全性試驗與膠塞溶出物試驗，結果均合格。將生物藥品疫苗外觀檢查納入檢驗封緘作業之抽樣流程，製造業者應加強自主管理，維護民眾用藥安全。

第二款 醫療器材

---

[48] FDA Updates and Press Announcements on Angiotensin II Receptor Blocker (ARB) Recalls (Valsartan, Losartan, and Irbesartan)，Get updates on the recalls，上網日期：2020 年 7 月 20 日，檢自 https：//www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-and-press-announcements-angiotensin-ii-receptor-blocker-arb-recalls-valsartan-losartan。

[49] 黃婉婷，公費流感疫苗又爆顏色異常疾管署：同批號已暫停使用，要求 3 天內釐清原因，風傳媒，2018 年 10 月 29 日。上網日期：2020 年 7 月 2 日，檢自 https：//www.storm.mg/article/581605。

[50] 陳婕翎、簡浩正，問題流感疫苗剩 32 萬劑停用，聯合報，2018 年 11 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 2 日，檢自 https：//health.udn.com/health/story/5961/3456321。

DOI:10.6814/NCCU202001493

醫療器材產業為潛力十足之生技產業。從法規管理加強國際化、從生產源頭加強控管、上市前把關與上市後監控與產品流通管理等面向，如同藥品管理，醫療器材亦採取全生命週期品質管理，管控醫療器材之品質、效能及安全。

一、推動醫療器材管理專法

立法院於 2019 年 12 月 13 日三讀通過醫療器材管理法[51]：「將醫療器材之管理由過去「藥事法」中抽離，並增訂產品來源及流向資料之建立、部分低風險醫療器材採行電子化登錄、彈性核定許可證效期及業者主動通報義務等制度，不僅加速產品上市的期程嘉惠病患，更能推動產業發展，健全醫療器材之管理制度」。

法案條文制定重點如下[52]：

（一）法源依據

將從事醫療器材「設計」並以其名義上市者，納入為醫療器材製造業，鼓勵產業研發及產品創新。精進醫療器材加速上市及配套機制之法源依據，以嘉惠病患。

（二）納入管理

納入醫療器材維修業者管理，及規範特定醫療器材之販售及供應型態。

（三）完整規範

規範醫療器材製造與販賣業者管理、產品來源流向建立、製造品質管理系統及運銷管理之規定。

---

[51] 醫療器材管理法，全國法規資料庫，2020 年 1 月 15 日，上網日期 2020 年 7 月 14 日，檢自 https：//law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030106。

[52] 食品藥物管理署，立法院三讀通過醫療器材管理法草案，醫療器材產業邁入新紀元，衛生福利部，2019 年 12 月 13 日，上網日期：2020 年 7 月 14 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-16-50552-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

（四）風險分級

落實醫療器材風險分級管理，若屬低風險之醫材改採為電子化線上登錄制度，並以年度申報延續其登錄效力。

（五）不良通報

試驗施行期間發生與臨床試驗有關之不良情事，皆應通報，施行期間有安全之虞，得中止或終止臨床試驗。

（六）安全監視

醫療器材上市後，強化安全監督管理，確保醫療器材之安全及品質，業者需主動監控上市後產品之風險管理，進行必要之預防措施。

二、革新醫療器材管理制度

為加強輸入醫療器材產品製造品質及降低醫療器材上市風險，強化輸入醫療器材上市前及上市後監督管理之責任，建置以風險為基礎之醫療器材製造廠管理模式。施行措施如下：

（一）國外實地查廠

為建立輸入醫療器材國外製造廠之實地查廠作業[53]，從稽查生產高風險之細胞組織源生器材的製造廠，強化輸入醫療器材上市前及上市後監督管理，維護民眾健康福祉。

（二）加速審查程序

[53] 品質監督管理組，國外醫療器材製造廠實地查廠申請，衛福部食藥署，2018 年 2 月 6 日，上網日期：2020 年 7 月 3 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9950。

DOI:10.6814/NCCU202001493

2018 年 11 月 30 日臺日雙方協會在第 43 屆臺日經濟貿易會於我國完成簽署「醫療器材品質管理系統合作備忘錄」（簡稱臺日 MOC），並於 2018 年 12 月 11 日公告生效。日方報告載明依日本 QMS（JQMS）標準稽查，並翻譯為英文或中文版，無須經公證，我國製造廠亦可將本署稽查報告自行翻譯成英文或日文版，做為日本申請上市之文件[54]。

第三款 化妝品

現行化妝品管理制度分為生產源頭控管、上市前管理及上市後監督三部分。生產源頭控管包括製造廠需符合化妝品工廠設廠標準，並推動製造廠自願性符合化妝品優良製造準則；上市前管理為含藥化妝品查驗登記；上市後監督則致力於執行化妝品產品品質監測計畫及跨縣市聯合稽查，建立化妝品不良事件通報系統，定期監控國內外化妝品安全警訊，建構化妝品全方位品質安全防護網。

言論自由主要是保障資訊之自由流通，讓人民有取得充分之資訊及自我實現機會。化妝品廣告透過傳播方法，宣傳化妝品效能，達到招徠銷售目的，具有商業意見表達之性質。商業言論所提供之訊息，內容非虛偽不實或不致產生誤導作用，以合法交易為目的而有助於消費大眾作出經濟上之合理抉擇者，應受憲法第 11 條言論自由之保障（釋字第 577 號、第 623 號解釋參照），就化妝品廣告採取事前審查制，已涉及對化妝品廠商言論自由及人民取得充分資訊機會之限制。按化妝品廣告事前審查是對言論自由重大干預，原則上應屬違憲。立法資料須足以支持對化妝品廣告之事前審查，用以防免人民生命、身體、健康遭受直接、立即及難以回復危害之特別重要之公益目的，與其目的之達成具直接及絕對必要關聯，並賦予人民獲立即司法救濟之機會，始符合憲法比例原則及保障言論自由之意旨。所稱化妝品俱屬一般日常生活用品，立法目的應係為防免廣告登載或宣播猥褻、有傷風化或虛偽誇大，以維護善良風俗、消費者

[54] 衛生福利部食品藥物管理署，2019 食品藥物管理署年報中文版，頁 83，2019 年 12 月 1 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

健康及其他相關權益，固均涉及公益之維護，但化妝品廣告之功能主要在吸引消費者購買，其尚未對人民生命、身體、健康有直接、立即之威脅，則就此等廣告，予以事前審查，難謂其目的在防免人民生命、身體、健康遭受直接、立即及難以回復之危害，頗難認定係為保護特別重要之公共利益目的，自亦無從認為該規定所採事前審查方式以限制化妝品廠商之言論自由及消費者取得充分資訊機會，與特別重要之公共利益之間，具備直接及絕對必要之關聯，且無論是否含藥物成分之化妝品均非屬對人民生命、身體、健康構成直接威脅，亦違反比例原則[55]。

釋字第 414 號解釋「商業言論事前審查機制」合憲性之審查標準，在釋字744號解釋應已實質挑戰或造成變更，然由於司法違憲審查之被動、消極性質，釋字 744 號解釋：「就事前審查機制合憲性審查標準之論述，仍都扣緊系爭規定屬於對「化妝品廣告」之事前審查，而未將本號解釋所採審查標準明白擴張、並一般地適用於其他類型廣告，甚至是所有言論的事前審查機制。所謂直接，是指廣告（商業言論）與危害之發生間具有高度因果關聯，無須其他因素介入，廣告之刊播就會引發相關危害。所謂立即，是指廣告與危害之發生間，具有時間的密切關聯性，且無法以其他言論（如討論、批評等）來延緩或避免危害之發生。所謂難以回復，則強調廣告一旦導致危害，亦無法以事後的金錢賠償等方式來回復原狀，或透過事後處罰來消除、停止其危害。反之，如果還可能透過金錢賠償、事後處罰或其他方式而填補或消除危害，即無容許國家透過事前審查來控制廣告言論的必要」。言論內容事後管制之目的審查時所適用的「明顯而立即危害」標準相比，後者並不要求危害需達「難以回復」的程度。由此亦可見上述「難以回復」的要求，應是認定事前審查機制之目的是否合憲的關鍵因素，法院對於事前審查機制的手段審查，應包括幾個重點：是否打擊過廣？事前審查手段與目的之達成間不具「絕對必要」之關聯，是否欠缺明確的許可基準？行政機關如果欠缺明確的許可基準據以執行，其審查將流於

[55] 司法院釋字第 744 號解釋理由書。

DOI:10.6814/NCCU202001493

恣意與無法預測。法院在評價事前審查機制手段是否合憲時，所應該重視者。是否有充分的程序保障？最重要配套設計應該是要提供當事人充分之程序保障，包括：1.行政機關要在預定發表言論的時點之前盡快作出許可與否的決定；2.行政機關決定之前，要給當事人陳述意見的機會；3.及時事後司法救濟。所謂及時，是指司法機關要能在預定的言論發表日之前，迅速做出裁判，使當事人不因行政機關不許可，而錯過了預定發言的時機[56]。

因此化妝品廣告部分採取低度管制[57]，而有關化妝品衛生安全管理法修法目的重點如下：

一、推行化妝品衛生安全管理法

總統府於 2018 年 5 月 2 日正式公布「化妝品衛生安全管理法」，修法目的在於因應全球化市場發展、強化化妝品源頭與流通管理，並為國內民眾建構優質之化妝品使用環境。

（一）參酌國際規範

參考國際規範，新增產品來源及流向資料之建立、業者主動通報義務、輸入化妝品邊境查驗等制度，以更健全的規範保障消費者權益。

（二）法制程序完備

因應全球化市場發展及法規協和化趨勢[58]，將一般牙膏及漱口水納入化妝品管理，訂於 2021 年 7 月 1 日正式納入化妝品管理。製造場所須符合優良製造準則(GMP)，維護化妝品之衛生安全。

---

[56] 司法院釋字第 744 號解釋黃昭元大法官協同意見書，頁 2-15。
[57] 司法院釋字第 744 號解釋，該號解釋文認為，過去化妝品之廣告必須事前經由主管機關核准，屬於事前審查，限制了廠商之言論自由而逾越了必要程度，不符合憲法第 23 條之比例原則之要求，與憲法第 11 條之言論自由有違而違憲。
[58] 食品藥物管理署，「化妝品衛生安全管理法」108 年 7 月 1 日正式上路化妝品管理展新頁，衛生福利部，2019 年 6 月 25 日，上網日期：2020 年 7 月 14 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-4256-48109-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

二、化妝品新制重大變革

實施 47 年的「化妝品衛生管理條例」，在 2019 年 7 月 1 日將法律名稱修正為「化妝品衛生安全管理法」，主管機關還公告新訂及修正之子法及法規命令施行，大幅變動了化妝品管理規範，影響了所有化妝品業者。

國際對化妝品的管理多採事後監督，有關產品登錄、資訊檔案及優良製造規範等新興管理制度，在歐盟、東協已行之有年，透過接軌國際進而提升國際競爭力，建構出品質良好與安全的化妝品環境，本次重大變革說明如下 8 點[59]：

1. 修改化妝品之定義，將非藥用牙膏、漱口水納入化妝品，符合國際管理。
2. 修改「含藥化妝品」名稱為「特定用途化妝品」，逐步以產品登錄和產品資訊檔案制度取代查驗登記制度。
3. 增訂化妝品線上登錄制度，建立化妝品來源流向制度，以利掌握上市後流通管理。
4. 增訂產品資訊檔案，納入專業人員評估，由安全資料簽署人員確認產品安全。
5. 增訂製造場所需符合化妝品優良製造準則，確保妝品生產之品質控管。
6. 增訂出駐廠監製規定，確保產品製程中受到專業人員監督與管理。
7. 廢除刑罰，增設吹哨子條款，提高行政罰鍰，用以嚇阻不法化妝品業者。
8. 主動通報、加強邊境查驗及可要求刊登妝品之更正廣告及下架妝品等規範，取消化妝品廣告事前審查，並提高違規廣告罰則等。

第二節 藥品安全管理之制度

[59] 立法院第 9 屆第 4 會期第 15 次會議議案關係文書，行政院版本，頁 321-322。2017 年 12 月 27 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.ly.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=12373&pid=162642。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第一項 國際之藥品管理制度

製藥產業是需要高度管制且相當保守傳統之行業。正是由於藥物與大眾之健康關係密切，各國醫藥管制機構皆有極其嚴密之法規來管理。一般而言，製藥產業由於環境變化較為緩慢，藥品的生命週期比起其他商品較為延長，隨著世界各國經濟成長與全球人口老年化之趨勢，製藥產業經濟規模仍處於上升趨勢[60]。

而藥物管制的歷史進程，美國於 1906 年通過《純淨食品與藥物法》（Pure Food and Drug Act[61]），食品與藥物開始進入管制之年代，1930 年成立食品藥品管理局，1938 年美國修法以《食品藥物與化妝品法》（Food, drug, and cosmetic act, FDCA）取代前述法案後，情況才有所改變。

食品藥物與化妝品法案中，建立了新藥上市申請（new drug application, NDA）之程序，原開發藥廠必須經過上市前通知的程序，將「藥物安全性」相關之資訊提供給 FDA 審核，排除並減少藥品上市時就有潛在問題之可能性。

第一款 安全性審查

1937 年美國 Massengill 公司生產的感冒糖漿，為了增加藥物溶解度和吸引小孩服用，添加了原用於引擎工業抗凍劑導致知名磺胺製劑藥害事件[62]，二甘醇對於人體有腎毒性，有 107 名兒童因而死亡。1938 年小羅斯福總統簽署通過了聯邦食品、藥品和化妝品法案。要求所有新藥上市之前，都必須通過安全性審查以及禁止作出虛假醫療聲明之行為，增加了聯邦政府監管的權限。

---

[60] 黃嘉祥，從藥物管制歷史中談學名藥的誕生，科學月刊科技報導 ，2018 年 6 月 30 日，上網日期：2020 年 7 月 15 日，檢自 http：//scimonth.blogspot.com/2018/06/blog-post_46.html。

[61] Part I： The 1906 Food and Drugs Act and Its Enforcement，FDA 網站，上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.fda.gov/about-fda/fdas-evolving-regulatory-powers/part-i-1906-food-and-drugs-act-and-its-enforcement。

[62] 微文庫，107 條生命，推動美國藥品監管邁出關鍵一步，環球科學，2018 年 2 月 4 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.luoow.com/dc_tw/105192430 。

DOI:10.6814/NCCU202001493

一、新藥上市申請

磺胺製劑藥害事件發生後，所有新藥上市前都必須通過安全性審查，老藥品若要改變劑型應把處方送 FDA 審查，通過安全性審查後方能上市。

二、聯邦監管權限

新法也重新規範標示（labeling）之定義[63]，藥品標示必須包含品名、內容物、淨重和製造藥商之名稱，提高了藥品安全性標準的同時也保障使用民眾之權益。

三、對食藥局之授權

（一）對製造商進行檢查之權限

在 FDCA 之規範下，得針對問題食品加以行政扣留 (administrative detention)，但僅限於查驗、檢驗或調查食品的過程中，需有可靠證據或消息指出該食品對人類或動物造成嚴重負面健康影響或死亡威脅時，FDA 方可以行政命令將之扣留，此等嚴格要件導致行政扣留在當時實務操作上極為困難。在行政扣留部分，而我國行政執行法上所規定之扣留有二類：一是用直接強制手段針對行為或不行為義務採取扣留動產或不動產（行政執行法第 28 條第 2 項），另一種是採用即時強制方法針對物之扣留（行政執行法第 36 條第 2 項）[64]。

（二）擴大執法權

FDCA 對於食品採取事後監督，當發生食物中毒或汙染事件時，FDA 才會啟動應變機制，派員介入調查並視需要與科學證據命食品供應業者下架、回收或銷毀等處置。而我國有關行政調查是指：「行政機關為適正行使處分及其他

[63] 陳鋕雄，從消費者知的權利論美國食品標示制度，頁 4-5，全國科技法律研討會，2016 年 11 月 25 日。
[64] 蔡茂寅，行政扣留，月旦法學教室第 4 期 ，頁 28，2003 年 2 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

權限，常須收集、分析構成其前提之事實或資訊。法律常規定各種申請、申報、報備等由私人提供資訊之制度;或授權行政機關得行使質問、進入、檢查等調查手段。此種行政機關為達成一定行政目的，對私人所為之各種資訊收集活動，即被概括稱為「行政調查」[65]

行政調查之意義，國內迄今尚未有一致之看法，並經常與行政檢查或行政資料蒐集互相使用[66]。行政調查之類型，亦有不同之分類，如個別調查與一般調查，下列行政調查之分類[67]

行政調查之分類			
(一)行政目的	個別調查	適當行使行政處分或其他法定個別具體權限，收集其前提事實或資料之活動，調查手段如命令提出報告或文書、進入土地或房屋並為檢查、質問等，通常由法律以罰則規定來擔保其實現。	
	一般調查	係指為取得行政立法或政策立案之基礎資料，而為之資訊收集活動。	
（二）強制力之有無	任意調查	指無刑罰或行政制裁為擔保，亦不能強制實施，純賴受調查者之協助、配合方能達成調查目的者。　警察官職務執行法第 6 條第 2 項所定「進人公共場所」即是此種純粹之任意調查，通常係以非公權力之手段實施。	
	強制調查		犯罪搜索併用型： 兼具刑事犯罪搜索程序之性質，國稅犯則取締法第二條所定「臨檢、搜索及扣押」，須有法官許可之令狀方得為之;

[65] 劉宗德，日本行政調查制度之研究，政大法學評論第 52 期，頁 111，1994 年 12 月。
[66] 李震山，行政法導論 9 版，三民書局，頁 501，2011 年 10 月 1 日。
[67] 劉宗德，同註 65，頁 115-117。

DOI:10.6814/NCCU202001493

行政調查之分類			
		實力強制調查	即時強制型： 於人身保護目的之緊急必要時(如警察官職務執行法第六條第一項所定「進入他人土地、建築物或車船」)，或為實施「對物行政」而調查必要之對象物(如國稅徵收法第 141 條至第 147 條所定「為行滯納處分而對滯納者之財產調查」)，因不待受調查者同意而得以實力強制實施，且若遭逢抵抗得訴之以刑法之妨害公務執行罪，故兼具即時強制之性質。
		間接強制調查	刑罰擔保型： 受調查者若無正當理由而抗拒調查者，調查機關僅得以警告或告發之間接強制為擔保，不得以實力強制實施，此種「刑罰擔保型」之調查最為常見。
			行政制裁擔保型： 授益行政領域，如生活保護法第 28 所定「拒絕實施機關之調查及檢診命令者，得不予許可或變更、停止、廢止保護之實施」，或公害健康被害補償法第一三八條所定「拒絕提出報告、文書或接受醫師診斷者，得暫時停止補償給付」等均是。
		複合強制型	即對拒絕接受調查者，原則上僅得科以刑罰制裁而為間接強制，但於人身保護目的上而有緊急必要時，亦得強行進人檢查，故兼具即時強制性質。　　最常見於「二重效果規制行政」，如公害行政、消防行政、食品衛生行政等。

如以是否採取強制手段為標準，可分成任意調查及強制調查，後者尚可再分成直接強制調查、間接強制調查及複合強制調查等[68]。此外，以調查之目的是否涉及制裁性質，尚可區分成制裁性調查（如行政罰法上之調查）及非制裁

[68] 洪家殷，論行政調查中職權調查之概念及範圍—以行政程序法相關規定為中心，東吳法律學報第 21 卷第 3 期，頁 6，2010 年 1 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

性調查。可以命業者下架或回收銷毀，應可歸類取締性兼制裁性調查。由於我國在「行政資訊公開制度」與「個人資訊保護制度」之建立，亦深受重視。而行政調查即為資訊之收集、加工、利用、管理及開示，此種「資訊管理行政」之第一階段。相對於資訊之加工、利用、管理乃內部之行政過程，則資訊之收集與開示，乃須與國民接觸或要求其配合之外部行政過程。正因如此，則有關行政調查之法律論點，一方面得自自由主義及法治主義等原理，即對國家公權力之防禦權此一思想出發，考慮如何確保受調查者之權利、自由免受公權力之違法侵害，此亦為我國將來架構行政調查制度之核心課題[69]。因此行政調查需符合法治原理與人權保障要求，又能契合時代脈動具前瞻性之行政調查制度，分別從調查權之法源依據、調查主體與被調查者之關係、各種調查手段應遵行之正當程序、對調查瑕疵之各種救濟可能等層面逐一討論之[70]，以求周全之保護。

第二款 實質性證據

五十餘年前的沙利竇邁可說是 20 世紀最著名的藥害事件[71]，真相揭發時引起媒體很大的轟動。催生了美國 1962 年的 Kefauver-Harris 修正案，最大的變化就是新藥之上市申請都必須包含對於藥物有效性的「實質性證據」[72]，作為藥品上市之安全性論證補充。

一、KH 修正案之形成背景

當時風靡全球之沙利竇邁，向 FDA 提交了藥品申請，依當時法律要求，製造商必須在新藥上市之前提供安全性的證據，主持藥物審查的是 FDA 官員弗朗

---

[69] 劉宗德，同註 65，頁 142。
[70] 洪文玲，指導教授城仲模，行政調查制度之研究，國立政治大學法律學研究所博士論文，2001 年。
[71] 李尚仁，沙利竇邁悲劇半世紀，科技大觀園，2015 年 7 月 9 日，上網日期 2020 年 7 月 17 日，檢自 https：//scitechvista.nat.gov.tw/c/sKJy.html。
[72] The Drug Efficacy Study of the National Research Council's Division of Medical Sciences 1966-1969，National Academy of Sciences，上網日期：2020 年 7 月 17 日，檢自 http：//www.nasonline.org/about-nas/history/archives/collections/des-1966-1969-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

西斯凱西（Frances Kelsey） 認為此藥物動物實驗中毒理學數據並不可靠，藥品實質性證據並不足，延緩沙利竇邁在美上市之批准，因而促成了美國國會將 Kefauver 法案和 Harris 法案合併修正案(Kefauver-Harris Amendments)，也被稱為 1938 年食品、藥品和化妝品法的 KH 修正案。

二、KH 修正案之內容及意義

（一）藥品廣告申請制度

處方藥品廣告管理權限從聯邦貿易委員會移交到 FDA，要求製藥商必須在標籤說明藥品之副作用，通過廣告審查與藥品標籤，加強對製藥商之規範與控。

（二）安全性與有效性證明

要求所有藥品必須向 FDA 提交安全性和有效性證明。

（三）KH 修正案之規定

FDA 有權力將已上市但可能缺乏安全性或者有效性之藥品，從市場上取締，而製藥公司必須保留所有藥品之不良反應記錄。

（四）新藥研究和審查之程序

KH 修正案修改了新藥提出申請 60 天內 FDA 未提出反對，藥商便可以自行上市藥品規定，確定了新藥上市審查之必要程序。

如同我國集會遊行法第 8 條第 1 項規定，室外之集會、遊行，原則上應向主管機關申請許可，為釋字第 445 號解釋所肯認。惟就事起倉卒非即刻舉行無法達到目的之緊急性集會、遊行，實難期待俟取得許可後舉行；另就群眾因特殊原因未經召集自發聚集，事實上無所謂發起人或負責人之偶發性集會、遊行，自無法事先申請許可或報備。雖同法第 9 條第 1 項但書規定：「但因不可預見之重大緊急事故，且非即刻舉行，無法達到目的者，不受 6 日前申請之限制。」同法第 12 條第 2 項又規定：「依第 9 條第 1 項但書之規定提出申請者，

DOI:10.6814/NCCU202001493

主管機關應於收受申請書之時起 24 小時內，以書面通知負責人。」針對緊急性集會、遊行，固已放寬申請許可期間，但仍須事先申請並等待主管機關至長 24 小時之決定許可與否期間，與釋字 445 號解釋：「憲法第 14 條規定保障人民之集會自由，並未排除偶發性集會、遊行」，「許可制於偶發性集會、遊行殊無適用之餘地」之意旨有違[73]。集會遊行法可以保障人民之權益與言論自由之維護，若加以限制、侵害人民之權利，在比例原則的檢驗上，將遭受挑戰。而若 FDA 未提出反對藥品自行上市，是否喪失行政裁量功能？

行政裁量有內、外部的限制：

1. 外部限制：應受法規拘束，包含了憲法、法律原則、法律。
2. 內部限制：客觀界限：不得違反平等與比例原則。

而主觀界限不得有恣意、不法動機、對個人之情緒與好惡、謀個人利益等。超出此一限制，即為瑕疵裁量(違法裁量)[74]，原本因為人力不足，容易會有漏網之魚，修法後進行更嚴密之保護變成無缺漏之保護，不會廣開藥品上市之門，維持嚴格把關藥品上市之要件，若因公務員怠惰造成，但因行政機關依法有裁量權，若因故意或過失而消極地不行使。衍生出民眾健康權益受損，沒做好上市控管，易造成大規模藥害事件之發生。

（五）藥品生產企業必須實施 GMP

此法案後來促成了 1963 年世界上第一部 GMP 法案，自此監督藥廠實施 GMP 成為保障藥品質量和用藥安全有效之可靠措施。

三、KH 修正案之負面影響

KH 修正案在藥品之研發、審查、生產和上市近乎完美且苛刻的相關規定，然而，該法案在某些方面也產生了一些負面的影響：

[73] 釋字第 718 號理由書。
[74] 翁岳生，行政法與現代法治國家，三民書局，頁 56 ，2015 年 1 月 30 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

（一）新藥上市速度與數量明顯降低

KH 修正案頒布後，為了防止藥源性危害發生，FDA 在藥品審評中更加小心，新藥上市速度和數量降低很多，猶如兩面刃，過猶不及。

（二）新藥研發和生產速度減緩

KH 修正案通過之後，藥商在提出藥品有效性證據比提出安全性證據更加困難，導致新藥研發和生產速度放慢甚多。

（三）學名藥進入市場門檻高

KH 修正案規定，導致 1962-1983 年間 150 多個原廠創新藥沒有學名藥競爭，因為製造商在新藥上市前必須透過臨床試驗來證明其產品的有效性。

第三款 專利連結之平衡

一、Hatch-Waxman 法案

藥價競爭與專利權期間回復法有兩個重要之立法目標：原開發藥廠藥與學名藥廠以及民眾都能各蒙其益，促進雙方以競爭為手段，讓市場上同時有價廉之學名藥及創新之原廠藥，最終以民眾之利益——得同時享受平價學名藥及創新原廠藥，此法案或專利連結之最上位概念[75]，基於同時促進學名藥獲得上市許可與足夠新藥研發投資誘因保留的立法目的[76]。

（一）原開發藥廠

[75] 張哲倫，專利連結之歷史、緣由及其政策功能，智慧財產權月刊 196 期，頁 5，2015 年 4 月。
[76] 張濱璿、顏雅倫、練敏莉、廖國雄，藥品專利連結制度與競爭法規範之研究，公平交易委員會委託研究，頁 11，2016 年 12 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

原開發藥廠公司之挑戰來自於，FDA 核准新藥上市時間藥品專利之「實際存續」(Effective life)期間之減少，缺乏足夠的排他權，回收研發投資之資金回復專利期間以彌補藥品核准所花費的時間顯得不足。

（二）學名藥藥廠

簡易新藥上市程序(Abbreviated New Drug Application，ANDA)[77]，為 1984 年美國通過的「藥品價格競爭與專利回復法」，主要是希望學名藥廠取得上市許程序上較為簡便。原廠藥上市後擁有 10~12 年之專利保護期，為加速學名藥上市，學名藥廠只需證明其研發及製造學名藥並無侵犯原廠相關專利，並與原廠藥品有「生物相等性」(Bioequivelence)時，便可申請簡易上市(ANDA)。只要能證明 1.在相同條件下，其學名藥可被人體吸收達到之作用部位之範圍與比率，跟原廠藥無顯著不同，2.再透過法律訴訟由法院判定並無侵犯原廠之專利，美國食品藥物管理局就會給予其獨家銷售權，在 180 天期限內，原廠藥品當然仍可持續銷售該藥品，但該藥將成市場上唯一的學名藥。

透過此法案[78]，幾乎所有無專利保護的暢銷原廠藥都面臨了學名藥之競爭，而「（Authorized Generics）」可和原開發藥廠共享 180 天專屬期間之利益減少其他學名藥廠提起 ANDA 申請之誘因與反壟斷爭議一同衍生之「逆向付款」，即原開發藥廠給付學名藥廠，要求其不得提起 ANDA 申請或不得上市。

二、醫療照護現代化法案

2003 年通過的美國醫療照護現代化法（Medicare Modernization Act of 2003，MMA）[79]之規定，只有在二個狀況下，學名藥廠申請之專屬權利才會被撤銷：(1)首先學名藥之申請生效 75 日後，或是送出 ANDA 日達 30 個月後（先

---

[77] 簡易新藥上市程序(ANDA) ，財經百科，財經知識庫，上網日期：2020 年 7 月 26 日， 檢自 https：//www.moneydj.com/KMDJ/wiki/wikiViewer.aspx?keyid=b2d09132-82ef-4553-9264-de3a3bf00513。

[78] Emily Rapalino、Nicholas Mitrokostas、Michael Patunas，Hatch-Waxman 法案法規的架構及程序，經濟部智慧財產局美國專利連結制度研討會，頁 25-26，2014 年 12 月。

[79] 同前註 78，頁 28。

DOI:10.6814/NCCU202001493

屆滿者為準）；或(2)該藥物之專利經法院判決為無。

凡於 ANDA 提出後才補列之專利，學名藥廠可無須再經重新確認，專利藥廠將只能享有一次 30 個月「冷卻期」和提出單一侵權訴訟。不過專利藥廠往往還是盡量想方設法拖延到學名藥即將上市之際才起訴，變相達到學名藥延遲上市之效果。

由於逆向賠償與和解將對於國民用藥權利影響甚大，加上藥品市場可能具有反競爭效果而違反薛曼法案[80]第 1 條（Sherman Act§1），近年來受到美國各界的重視，也在立法、行政與司法方面有諸多的發展。

因此，美國國會做了原則性的規範：

（一）協議通報

專利藥廠若與學名藥廠達成任何專利訴訟和解協議或相關協議時，應於協議生效 10 日內向 FTC 通報，以供 FTC 決定是否展開反競爭調查，否則每日將可處 11,000 美元的罰金。我國藥事法第 48 條之 19 亦[81]規定：雙方當事人應自事實發生之次日起 20 日內除通報中央衛生主管機關外， 若有涉及逆向給付利益協議，應另行向公平交易委員會通報。

---

[80] 賴源河，公平交易法新論第 3 版，元照出版社，頁 54，2005 年 3 月。薛曼法案（Sherman Anti-Trust Act）乃美國國會於西元 1890 年 7 月 2 日立法通過，該法案主要係為防止托拉斯、控股公司等所造成之獨占而制定，該法於立法後成為美國反托拉斯法的重要骨幹。此為美國反托拉斯法規範特定市場中獨占事業之主要依據。

[81] 第 48 條之 19（協議涉及藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，應通報主管機關）【相關罰則】第 1 或 2 項~§92-1

新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起二十日內除通報中央衛生主管機關外，如涉及逆向給付利益協議者，應另行通報公平交易委員會。

前項通報之方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同公平交易委員會定之。

中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會。

DOI:10.6814/NCCU202001493

（二）專屬保護

獲得首次授權之學名藥廠於正式銷售其授權學名藥後才得享有 180 日的專屬保護期間。而我國學名藥藥品許可證所有人，應自領取藥品許可證之次日起6個月內銷售，並自最早銷售日之次日起 20 日內檢附實際銷售日之證明，報由中央衛生主管機關核定其取得銷售專屬期間及起迄日期[82]。

（三）上市期限

學名藥在獲得核准後 75 日內必須上市，或是提出申請後第 30 個月內正式上市（先屆至者為準），否則將喪失專屬保護期限。

（四）延遲上市

凡於 ANDA 提出後專利藥廠才補列的專利，學名藥廠可無須再重新確認，為免專利藥廠刻意拖延到學名藥即將上市之際才開始起訴，變相達到延遲學名藥上市的時間。

專利藥廠除了採行逆向付款之外，近年更設計出「授權學名藥」[83]（Authorized Generic Drug）和「原廠學名藥」[84]（Rebranded Generic Drug）的藥品專利管理策略，用以瓜分專利到期後之學名藥市場。

三、專利連結平衡法案

專利法賦予發明人享有排他性權利於一定期間內，鼓勵醫藥研發之重要制度。醫藥領域相較於其他產業研發成本較高且風險極大，法律制度上應使醫藥業者之研究成果獲得足夠保護及享有足夠之研發誘因。

所謂逆向給付協議：「係於藥品專利侵權訴訟中，專利權人同意支付一筆

[82] 藥事法第 48 條之 17。

[83] 授權學名藥：係指專利藥廠在其專利過期之前即將其專利授權給合作的學名藥廠，如此一來，被授權的學名藥廠在更換品牌之後依舊可以進入市場，且不受 FDA 以及 180 日獨占銷售的限制。

[84] 原廠學名藥：則是指專利藥廠仍可能在 180 日開始前及結束後，自行製造銷售學名藥而言。

DOI:10.6814/NCCU202001493

實質的金額給其認為的侵權者（學名藥廠），使雙方就該專利爭端達成和解，作為交換學名藥廠則承諾不挑戰其專利有效性、延遲其學名藥上市的日期，甚至承諾不移轉其 180 天專屬銷售期於他方。」此類協議存在使和解金等付款逆向由專利訴訟原告付款給專利訴訟被告之反常情狀，故該項付款常被稱作「逆向給付（reverse payment）」，而雙方達成的協議自然則也被稱為逆向給付協議。在 2003 年醫療照顧計畫「處方藥促進及現代化法案」（Medicare Prescription Drug, Improvement, and ModernizationAct of 2003，簡稱 MMA）修法後，達成逆向給付協議的雙方皆須向美國司法部（Department of Justice，DOJ）、聯邦貿易交易委員會（Federal Trade Commission's ，FTC） 申報協議內容。

逆向給付協議的限制競爭影響及應採取何等審查標準，專利或競爭審查為美國反托拉斯法重要的爭議問題，有法院認為應採1.當然違法原則，2.專利範圍原則，3.採快速審理原則者，已爭議多時。直至 2013 年美國最高法院在 FTC v. Actavis ,Inc.案（簡稱 Actavis 案，為了拖延學名藥的上市時間，藉以續獲更多的獨占權，專利藥廠或會向學名藥廠支付補償金（即逆向給付，reverse payment；或稱延遲給付，pay-for-delay）。對此支付的行為，多年來美國法院與行政部門看法不一，美國法院認為僅是專利的問題，行政部門則認為是競爭的問題。美國聯邦最高法院在 2013 年 6 月 17 日 FTC v. Actavis Inc.，案中裁定這是競爭的問題[85]。對逆向給付協議的審查標準與可能的限制競爭風險劃定大方向，美國最高法院最後綜合論之[86]，大額且無正當性的逆向給付可能帶來限制競爭效果之風險，此等給付可能無法解釋或正當合理化該給付：法院檢驗其給付規模來評估其可能限制競爭之效果以及其潛在正當化理由，而無庸爭訟專利的有效性；當事人亦得尋求專利和解方式，而無庸使用逆向給付。

---

[85] 胡祖舜，“逆向給付”是競爭而不是專利的問題，公平交易委員會電子報第 4 期，2014 年 6 月 4 日。

[86]顏雅倫，張濱璿，廖國雄，藥品專利連結制度與競爭法規範之研究－以逆向給付協議為中心，公平交易委員會公平交易季刊第 25 卷第 3 期，頁 75-126，2019 年 7 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第二項 我國之藥品管理制度

我國自 1982 年起推動藥品 GMP 規範，1999 年開始推動「現行優良藥品製造標準」（cGMP）。為達到製藥品質與安全的雙重保障，2015 年 1 月 1 日起完成實施更加嚴謹的「國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）」之 GMP 製藥標準。

第一款 西藥製劑製造工廠

各國實施優良藥品製造規範 GMP[87]（Good Manufacturing Practice）歷程說明如下起源於 1962 年，美國修訂「食品藥物化妝品法案」，並於 1963 年頒布了世界上第一部 GMP 規範，從此之後各國紛紛實施 GMP。

世界衛生組織 WHO 於 1969 年建議採用藥品 GMP 制度並於 1975 年正式公布 GMP，而鄰國日本於 1973 年由日本製藥公會提出自己的 GMP，在 1974 年由日本政府頒布 GMP[88]，並於 1980 年正式實施。開始要求藥廠實施 GMP，確保藥品品質。而我國是在 1982 年頒布與實施 GMP 規範並於 1988 年完成實施 GMP。

一、推動 GMP

1977 年 10 月準備規劃並實施西藥廠 GMP，當時西藥製劑廠家數約 700-800 餘家。1982 年 5 月 26 日聯合發布「優良藥品製造標準」，公告西藥製劑廠實施 GMP，國內西藥製劑藥廠當時約 550 家。

自 1987 年 10 月起，開始執行 GMP 藥廠後續查核管理計畫落實，並自 1990 年 4 月起由藥檢局規劃與負責執行；西藥製劑廠此時亦減少至 200 多家。

---

[87] What is GMP? 上網日期：2020 年 6 月 22 日，檢自 https：//ispe.org/initiatives/regulatory-resources/gmp/what-is-gmp。

[88] Shayne Cox Gad，Pharmaceutical Manufacturing Handbook： Regulations and Quality，Wiley-Interscience，頁 125，2008 年 4 月 4 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

二、確效作業 cGMP

藥品優良製造確效作業基準（cGMP）是指為提升藥品品質、確保藥品之有效性與安全性，進而達到國際水準[89]。

藥品確效[90]：「係指有文件證明的行動，能證實程序、製程、機械設備、原材料或系統確實能持續穩定的導致預期之效果」。

（一）製程確效

確認藥品之製造程序及其管制，都具有良好之有效性與再現性。

（二）產品確效

藥品製程生產需作適當之測試，以確認藥品在放行時，符合所應有之特性與安全性。

（三）先期性確效

為一種產品於上市前所進行之確效措施，適用於下列兩類產品：

1.新產品：新申請查驗登記之產品。

2.既有產品若更改配方（成分及組成）、還有製造場所，製造設備及相關製程等條件，可能影響藥品之品質特性者。

（四）回溯性確效

利用生產、測試與管制時所累積之數據，對已上市產品，所作之製程確效，通常以連續十批以上產品之相關數據行之。

（五） 併行性確效

[89] 藥品優良製造確效作業基準（cGMP）第 1 條。
[90] 藥品優良製造確效作業基準（cGMP）第 4 條第 1 款。

國立政治大學 National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202001493

對一特定藥品而言，依照實際生產之規模及條件，就所製造之連續三批該產品所作之製程確效。

（六）定期再確效

再確效為對通過確效之產品，重行確效之措施，可分下列兩種：

1. 原料、設施或設備、製造場所、或製造方法有異動時，應進行之確效。
2. 當併行性確效與回溯性確效之數據不充分時，不能提供趨勢分析，應進行定期再確效。

三、國際 PIC/S GMP 標準[91]

藥品管理可從下列三種進行控管：

（一）安全性源頭

可防止藥品交叉汙染、微生物汙染，以及避免混淆、誤用原物料，造成後續若需要回收時之大費周章。

（二）有效性流通

從流通管理，符合藥品上市許可之要求，也可以降低不良品發生之機率。

（三）品質國際化

不只是進口藥品包含藥品輸出，與最新國際製藥標準一致，進行穩定生產、全程持續管制。

第二款 原料藥製造工廠

[91] 衛福部食藥署，確保製藥品質 PIC/S GMP 是關鍵，藥物食品安全週報第 467 期，2014 年 8 月 29 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

1982 年實施 GMP 制度時，當時僅要求西藥製劑廠優先實施 GMP，對於原料藥並未強制其實施，採階段性鼓勵的作法，主要為原料藥廠外銷至國外需檢附輸出國之 GMP 證明，遂向衛生署申請 GMP 評鑑查核。

一、原料藥廠自主管理

藥事法規定，藥品主成分須有藥品許可證。食藥署查廠於 2015 年 4 月 13 日到 17 日，許多知名大廠都不符規定，包括知名之五洲製藥「鐵胃胃腸藥顆粒」、新萬仁「金十字酵素胃腸藥顆粒」、台灣田邊製藥「田邊胃保錠、胃腸藥錠」等。當時都要求廠商下架，30 日內完成回收，改善後才能再重新製造生產藥品。即使食品級原料危害人體風險較低，但沒有藥證許可之原料藥仍違反藥事法規定[92]。

二、主管機關之合格聲明

原料藥品質異常事件如 2005、2006 年英國發生偽造降血脂劑立普妥(Lipitor)[93]進入合法供應鏈及販賣給民眾。 2006 年巴拿馬咳嗽藥水中假甘油事件[94]，造成超過 300 人死亡，2008 年美國百特藥廠「Heparin 肝素事件」[95]造成 81 人死亡，歐盟自 2014 年 7 月 2 日起，要求非歐盟會員國之原料藥生產廠應於原料藥進口至歐盟時，須提供當地國衛生主管機關之聲明書[96]（written confirmation），以證明其製造品質及所接受的管控皆等同於歐盟之水準，而歐

[92] 趙敏，19 藥廠無藥品許可證原料製藥 食藥署：業者便宜行事 新萬仁：表示歉意，2015 年 4 月 18 日，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.newsmarket.com.tw/blog/68507/ 。

[93] 蘇上豪，藥與毒：醫療的善惡相對論，時報出版，頁 200，2017 年 12 月 19 日。

[94] Walt Bogdanich and Jake Hooker，From China to Panama, a Trail of Poisoned Medicine, by, New York Times, May 6, 2007.上網日期：2020 年 6 月 22 日，檢自 https：//www.nytimes.com/2007/05/06/world/americas/06poison.html?hp=&pagewanted=print 。

[95] The Pew Charitable Trusts，Heparin： A Wake-Up Call on Risks to the U.S. Drug Supply，May 16,2012。上網日期：2020 年 6 月 25 日，檢自 https：//www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/issue-briefs/2012/05/16/heparin-a-wakeup-call-on-risks-to-the-us-drug-supply。

[96] 品質監督管理組，原料藥許可證符合 GMP 管理之 Q&A-符合原料藥 GMP 證明文件之認定條件，衛福部食藥署，2018 年 6 月 7 日。上網日期：2020 年 7 月 26 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=301&id=9897。

DOI:10.6814/NCCU202001493

盟 GMP 規範即與 PIC/S GMP Guide 同步。各國為此無不配合推行原料藥 GMP 之認證，甚有成立專職機構以應對，由此可見，原料藥實施 GMP 實為勢在必行之國際趨勢。

三、源頭管理符合 GMP

衛生署於 2002 年 4 月就依 ICH 指引，供製藥產業參考與遵循，衛生福利部於 2013 年 9 月公告，已領有原料藥許可證之原料藥品項，應自 2015 年 12 月 31 日起全面符合 GMP，使我國製藥品質管理邁入一個新的里程碑。

第三款 輸入藥品管理

我國加入 WTO 後藥品市場更加開放，避免劣質藥品大量輸入國內，影響國人用藥安全，現行輸入藥品製造工廠的 GMP 管理制度，採「書面審查」與「實地查核」雙軌方式執行。

一、輸入藥品製造工廠管理[97]

（一）輸入藥品製造廠資料書面審查

1976 年凡申請輸入藥品查驗登記，同時應檢附國外製造廠之藥廠基本資料。1988 年為配合我國實施優良藥品製造標準，須檢附國外製造廠之製造工廠資料並經前衛生署准予備查後，始得申請輸入藥品之查驗登記。

（二）輸入藥品製造廠實地 GMP 稽查

2004 年 4 月公布修訂「藥事法」，其中第 57 條規範國外藥物製造工廠應符合「藥物製造工廠設廠標準」，並於同年 12 月發布新修訂「藥物製造業者檢查辦法」，規定國外製造業者輸入藥品，費用應由我國代理商（藥商）繳納，向

[97] 傅淑卿、陳濬黌、陳映樺、王淑芬、李明鑫，輸入藥品製造廠 GMP 符合性-PMF 書面審查案新措施成效分析研究，食藥署風管組，食品藥物研究年報第八期，頁 315-322，2017 年 11 月 1 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

中央衛生主管機關申請檢查，填具申請書及書表所載之事項以及檢附該國外製造業者之工廠資料。

（三）輸入藥品 GMP 藥廠現況

管理方式包括書面審查及實地查廠，後續定期檢查則導入風險評估，每2~4年業者須主動向衛生主管機關提出檢查，加強國際藥品警訊監控及合作，以期GMP 管理達到一致性。

二、輸入原料藥許可證符合 GMP

（一）原則採認官方核發

2016 年 1 月 1 日起，廠商辦理輸入原料藥許可證查驗登記時，須檢附原料藥製造廠符合 GMP 之效期內備查函，方可取得藥品許可證、同意變更或展延。

（二）保有執行實質檢查權力

核發單位原料藥出產國之衛生主管機關、EDQM、PIC/S 會員、WHO 等經本署認可之單位。

1.GMP 標準：衛生福利部 2013 年 5 月 22 日公告之「西藥藥品優良製造規範，或與其標準相當之規範 。

2. 檢送證明文件之正本或影本文件皆需經我國駐外館處簽證，惟下列 2 種情況得免除簽證：

（1）十大醫藥先進國家衛生機關核發之 GMP 證明文件正本。

（2）倘若該證明文件可於官方網站查詢者，惟檢附影本文件者，須另加送該影本與正本相符之切結書。

第四款 專利連結制度

DOI:10.6814/NCCU202001493

專利連結制度之設計是為了平衡原廠與學名藥廠之關係[98]，落實專利法立法意旨來保護專利權人，對於新藥藥品許可證人之研發付出予以肯定，搭配完善之智財權保護，使得更多新藥廠商願意投入在臺研發投資，藉由透明專利資訊提供學名藥業者，先行掌握藥品專利狀態，鼓勵學名藥廠迴避原廠藥之設計研發，在上市之前釐清相關侵權疑慮，以免上市之學名藥隨時因侵害專利問題而有停售之風險，影響到病人用藥權益。所謂專利連結制度，係指新藥上市與藥品專利資訊揭露之連結、審查上市學名藥程序與其是否侵害到新藥專利狀態之連結，賦予藥商於一定期間內去釐清相關專利之爭議，中央衛生主管機關以此作為學名藥是否能上市之准駁依據，希望在學名藥上市之前，能先行解決專利侵權爭議，而不致影響藥物使用及公共衛生與市場交易秩序[99]。

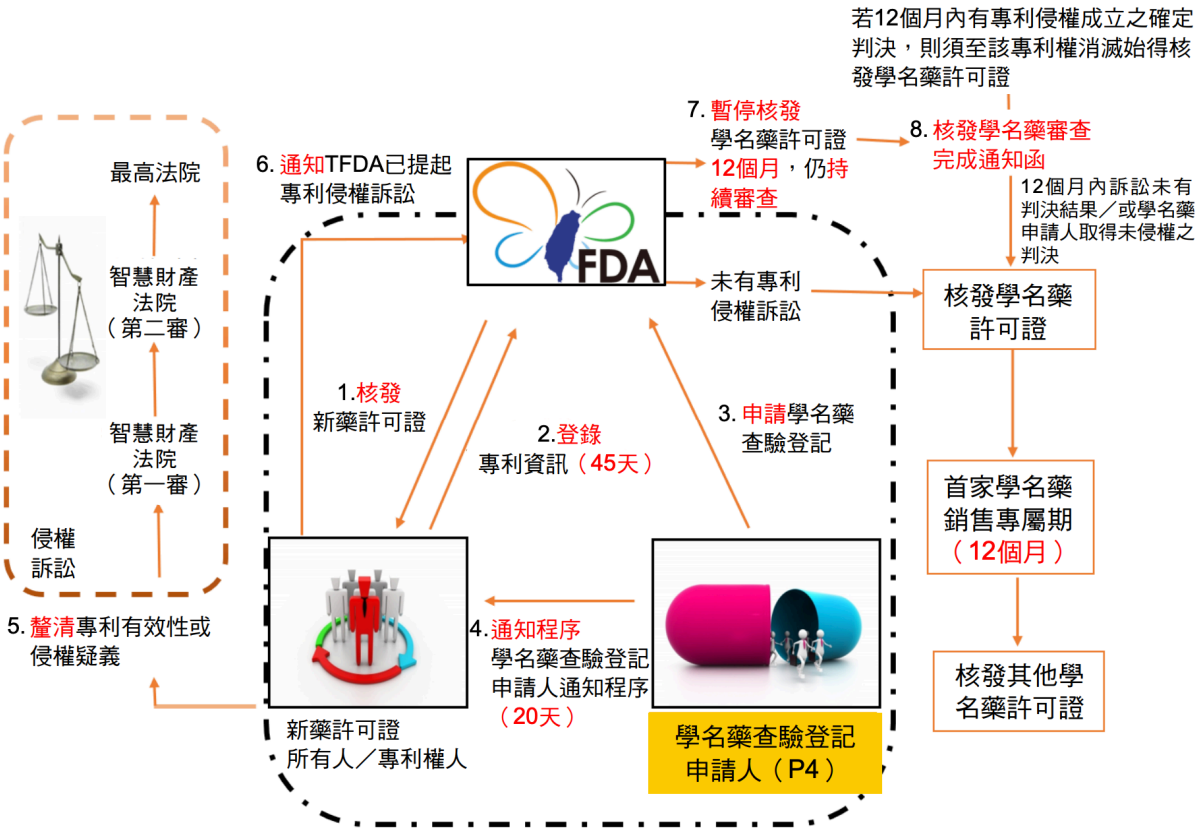
藥事法修訂新增第四章之一西藥之專利連結[100]，讓新藥上市後透過專利資訊揭露，使學名藥申請上市審查程序時，暫停核發許可證(續審)期間 12 個月來釐清專利爭議，對於進行挑戰或迴避成功原開發藥廠專利的首家學名藥廠，因此能獲得 12 個月獨家市場銷售期，用以獎勵挑戰或迴避專利的學名藥業者，透過該制度讓我國製藥產業研發升級，拓展國際市場。若新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及藥事法第 4 章之 1 關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起 20 日內通報食藥署。若涉及逆向給付利益協議，亦應自事實發生之次日起 20 日內通報公平交易委員會。若食藥署覺得通報之協議有違

[98] 陳慧慈，打壓學名藥產業 or 鼓勵新藥創新?西藥專利連結制度 今 8/20 上路，生技投資第一站，2019 年 8 月 20 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 http：//www.genetinfo.com/investment/featured/item/29430.html。
[99] 吳秀梅，淺談台灣西藥專利連結制度，專利師第 39 期，頁 1，2019 年 10 月。
[100] 食品藥物管理署，公告訂定「西藥專利連結施行辦法」，2019 年 7 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-16-48245-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

反公平交易法之虞者，也會通報公平交易委員會。要特別留意的是，藥事法第 92 條之 1 有規定，未依規定通報者，食藥署會處 3 萬元至 200 萬元罰鍰。

簡述西藥專利連結制度的整個架構[101]如下：



[101] 吳秀梅，同註 99，頁 2。

DOI:10.6814/NCCU202001493

本次法規修正與機關回應意見之幾大重點[102]如下：

1. 新增生物相似藥定義並納入緩衝期。

2. 外銷專用許可證不適用專利連結。

3. 例外情形免專利聲明，不適用專利連結。

4. 未涉及適應症的藥品仿單警語、注意事項、藥品安全風險管理計畫相關專利不得登載。

5. 專利聲明變更不需要重新送件。

6. 專利聲明之送達方式多樣化。

7. 一個原廠製劑，僅允許一個學名藥/生物相似藥取得銷售專屬期。

國際間對於藥品的智慧財產保護日漸趨升，實施西藥專利連結制度代表我國對於藥品的智慧財產保護進入新的里程碑。

第三節 藥品安全管理之手法

藥品上市之前都必須送資料包括主成分（具藥理成分）與賦形劑（不具藥理成分，如矯味劑、填充劑及色素等）的配方，經過審查核准後，衛生福利部才會發給藥品許可證。經核准上市藥品，若藥品有所變更必須向食藥署申請變更登記並檢附相關資料。食藥署針對已上市之藥品，有變更管理規定與市場安全監視機制，有藥物不良反應通報系統、療效不等評估暨通報機制與上市後藥品不良品通報暨不良品之回收等，確保上市後藥品安全品質之管控。

第一項 規制性手法

[102] 吳東哲，鄒昀廷，衛福部公告「西藥專利連結施行辦法」8 大重點解析，世博科技顧問網站，2019 年 09 月。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.wispro.com/tw/2019/10/23/patent-linkage-5/。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第一款 許可制度

有關藥物之查驗登記，從製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥之來源、規格、性能、製法要旨，檢驗規格與方法及其資料或證件，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[103]。

一、製造許可

（一）藥廠設立

有關藥物優良製造準則與設廠標準[104]：「製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。」

（二）藥品生產

藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

（三）申領文件

符合前項規定，取得藥物製造許可之藥商，得繳納費用，向中央衛生主管機關申領證明文件。

（四）外國藥廠

輸入藥物之國外製造廠，準用國內藥廠規定，中央衛生主管機關須定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。

---

[103] 藥事法第 39 條，全國法規資料庫，修正日期 2018 年 1 月 31 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030001。
[104] 藥事法第 57 條。

DOI:10.6814/NCCU202001493

二、輸入許可

輸入藥物之國外製造廠，藥物製造工廠部分，準用國內藥物製造工廠設廠標準規定設立，藥物製造部分，依照比照國內藥物優良製造準則之規定，我國中央衛生主管機關須定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之，以保障國內民眾用藥安全。藥物之邊境管理[105]部分，中央衛生主管機關得公告其輸入時應抽查、檢驗合格後，始得輸入。

（一）輸入前查驗

查驗機關辦理為中央衛生主管機關或其委任（託）之機關（構），而檢驗是透過實驗室內進行藥品之感官方面、化學性質、生物特性或物理性進行檢驗。而輸入藥物之業者便是藥物報驗義務人。

（二）申請查驗

輸入經公告應施查驗之藥品，應由報驗義務人檢具下列文件，向查驗機關申請查驗：有關查驗申請書以及藥品許可證影本或中央衛生主管機關核發之進口同意書。

（三）例外免予查驗

1.經互惠免驗優待輸出國主管機關發給檢驗合格證明。

2.其他為因應國家緊急情況，或增進公益，經中央衛生主管機關專案核准[106]。

（四）查驗方式

[105] 藥事法第 71 條之 1。

[106] 楊雅棠，青光眼手術常用藥缺貨 食藥署緊急核准專案進口，聯合報，2019 年 12 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 21 日，檢自 https：//udn.com/news/story/7266/4198911。

DOI:10.6814/NCCU202001493

查驗機關對輸入之藥品實施查驗，除審核前條規定應檢具之文件外，並得就下列方式擇一或合併為之[107]：逐批檢驗，抽批檢驗及現場查核。

（五）限期提供書面資料

輸入藥物若有下列情形之一，同一報驗義務人申請屬逐批檢驗之同一輸入藥物，經二次輸入檢驗不合格者。同一許可證字號之藥物查驗不合格日起一百八十日內，查驗不合格達三次者。中央衛生主管機關得要求報驗義務人限期提出書面資料，說明不合格原因與改善計畫及其預防措施。

（六）暫停受理

輸入藥物書面資料經審核若未通過者，未於限期內再次申請，或於前條之期限內提供書面資料，經查驗仍不合格者，中央衛生主管機關得暫停受理該產品同製造廠、同產地或同輸出國產品查驗申請。

第二款 監督制度

一、製藥工廠管理稽查作業[108]

（一）法規依據

衛生主管機關，得派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗藥物，業者不得無故拒絕[109]。檢查之標準為藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經由衛生及工業

---

[107] 輸入藥物邊境抽查檢驗辦法第 4 條。
[108] 品質監督管理組，稽查作業，衛生福利部食品藥物管理署，2016 年 6 月 16 日。上網日期：2020 年 7 月 18 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=301&id=410。
[109] 藥事法第 71 條第 1 項。

DOI:10.6814/NCCU202001493

主管機關檢查合格後，始予核准登記；其廠址或場所遷移者，應申請變更登記[110]。

違反藥事法相關規定者[111]，除以罰緩外，當地主管機關得公布藥廠或藥商名單及限期令其改善；屆期未改善者，得停止其營業，其藥物許可證並不准展延或不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件，情節重大者，並得廢止已核准之許可證[112]。

（二）一般規定

藥品檢查之對象包含製造、加工業者或裝配業者，包括經由中央衛生主管機關核准為研發而製造藥物者、兼作藥物標示及與包裝或包分裝藥物之業者等。

（三）稽查缺失分級與定義[113]

1. 嚴重缺失：
   已生產對人體有害之產品或導致具顯著風險會對人體有害之有缺失產品。涉及產品或數據的不實陳述或造假行為之觀察。
2. 中度缺失：
   已生產出或可能會生產出不符查驗登記之有缺失產品。顯示與 GMP 有重大偏離或偏差。顯示與製造許可條款有重大偏離或偏差。顯示批次放行無法執行滿意之程序或被授權人員並未履行其被要求之職責。數個其他缺失(其中無一個為中度缺失)可能被整合成代表一中度缺失，並應就該中度缺失進行解釋與報告。

---

[110] 藥事法第 57 條第 2 項。
[111] 藥事法第 57 條第 2 項至第 4 項。
[112] 藥事法第 92 條。
[113] 品質監督管理組，稽查缺失分級與定義，衛生福利部食品藥物管理署，2016 年 6 月 16 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=301&id=410。

DOI:10.6814/NCCU202001493

3. 其他缺失：

未能歸類為嚴重或中度缺失，但顯示偏離 GMP 之缺失（被歸類為其他缺失可能是因為該缺失為輕微，或者是沒有足夠的資訊將其歸類為嚴重或中度缺失）。

（四）缺失改善

缺失改善完成後由中央衛生主管機關就其檢查之合格項目，核發符合藥品優良製造規範之證明文件。

（五）重大違規

證明文件核發之後，經主管機關後續檢查發現其有不符合藥品優良製造規範情形而未於期限之內改善者，或發現有重大危害或違規情節重大情形，其證明文件失效。

二、國內藥廠查核

（一）工廠登記

直轄市或縣（市）工業主管機關依申請核發工廠登記證或核准變更登記。

（二）藥商許可執照

直轄市或縣（市）衛生主管機關依申請核發製造業藥商許可執照或核准變更登記。

（三）申請檢查

向中央衛生主管機關申請檢查，中央衛生主管機關得會同直轄市或縣（市）衛生主管機關赴廠檢查之。

（四）後續檢查

原則上每二年定期檢查一次，必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另外實施不定期之檢查，並以不預先通知檢查對象為其原則。

DOI:10.6814/NCCU202001493

三、國外藥廠查核

（一）書面審查

輸入藥品國外製造業者，應由我國代理商（藥商）繳納費用，向中央衛生主管機關申請檢查。但經中央衛生主管機關認可之國家，其製造業者之工廠資料，得以該業者之工廠基本資料及該國衛生主管機關核發之稽查報告替代之。

（二）實地查核

原則上一律採行海外實地查廠方式辦理；後續檢查則為本署主動通知須接受後續定期檢查之輸入藥品國外製造業者。

四、藥品回收作業

確保合法藥物的品質與安全來保護人民健康，並使藥物回收作業時，相關執行單位有所遵循，依據藥事法及消費者保護法相關規定，訂定《藥物回收作業實施要點》。此要點公告實施符合國際標準。新藥物在獲得許可證上市後，仍需持續監視其後續安全性，監視期間長達 5 年。

藥物有下列情形，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依有關規定處理[114]：

食品藥物管理署將回收藥物之危害程度，分為下列三級：

（一）第一級危害

1.原領有藥物許可證，經公告禁止製造或輸入之藥物。

2.許可製造、輸入之藥物經認定有發生重大損害之虞者。

[114] 藥事法第 80 條限期回收市售品與庫存品之處理規定。

DOI:10.6814/NCCU202001493

3.劣藥[115]、藥物製造工廠經由檢查發現其藥物確有損害使用者之生命、身體或健康事實，或有損害之虞者。

4.偽藥[116]、禁藥[117]

（二）第二級危害

3.第一級危害中第三款，但並無發生重大損害之虞者。

4.許可製造、輸入之藥物經由認定有發生非重大損害之虞者。

（三）第三級危害

當藥物有損害使用者之安全、健康或其他權益，非屬第一級或第二級危害者。

有關 GMP 藥廠委託食品廠包裝藥品之控管監督機制[118]，監察院曾糾正衛生

---

[115] 藥事法第 21 條劣藥定義。本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：
一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
五、主治效能與核准不符者。
六、超過有效期間或保存期限者。
七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

[116] 藥事法第 20 條偽藥定義。本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：
一、未經核准，擅自製造者。
二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。
三、將他人產品抽換或摻雜者。
四、塗改或更換有效期間之標示者。

[117] 藥事法第 22 條禁藥定義。本法所稱禁藥，係指藥品有左列各款情形之一者：
一、經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
二、未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。
前項第二款自用藥品之限量，由中央衛生主管機關會同財政部公告之。

[118] 衛生福利部，衛生署秉持專業與審慎的態度確保藥品製造品質，以保障民眾的用藥安全， 2013 年 3 月 7 日。上網日期：2020 年 7 月 19 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-3210-23646-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

署，食品藥物管理局說明查獲藥廠違法委託食品廠進行藥品分裝，係因民眾檢舉，經主關機關啟動機動性查廠時查獲。

第二項 誘導性手法

行政程序法第 165 條以下規定之行政指導，係指行政機關在其職權或所掌事務範圍內，為實現一定之行政目的，以輔導、協助、勸告、建議或其他不具法律上強制力之方法，促使特定人為一定作為或不作為之行為。上開行為性質上應屬行政上之事實行為。

事實行為之概念，事實行為引入行政法領域，濫觴於德國威瑪共和時代 W. Jellinek 所提出之單純高權行為概念。所謂單純高權行為主要即指事實行為一類之行政作為而言。由於國家職能擴張，行政活動隨之增加，除行政處分、行政契約之外，事實行為亦屬一種主要之行為模式。事實行為指行政主體直接發生事實上效果之行為，其與行政處分或其他基於表意行為不同者，在於後者以對外發生法律效果或以意思表示為要素。廣義的事實行為包羅甚廣，舉凡行政機關之內部行為，對外所作之報導、勸告、建議等所謂行政指導行為、興建公共設施、實施教育及訓練等均屬其範圍。以物理上之強制力為手段的執行行為及與行政處分不易分辨之觀念通知，亦應歸之於事實行為[119]。行政事實行為是與行政法之法律行為相對之行為，其作用非為產生、變更或消滅行政法之權利與義務關係（法律效果），而係為產生「事實效果」 也。這種行政行為既非私法行為，而是屬於行政處分、行政契約、 行政命令以外之行為。有關行政程序法第 165 條行政指導之定義，「謂行政機關在其職權或所掌事務範圍內，為實現一定之行政目的，以輔導、協助、勸告、建議或其他不具法律上強制力之方法，促請特定人為一定作為或不作為之行為。」行政程序法第 166 條規定：「行政機關為行政指導時，應注意有關法規規定之目的，不得濫用。相對人明

[119] 吳庚、盛子龍，行政法之理論與實用 15 版，頁 433，三民書局，2017 年 9 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

確拒絕指導時，行政機關應即停止，並不得據此對相對人為不利之處置，不能強迫人民」。

第一款 規制性行政指導

規制性、抑制性之行政指導。於行政目的之達成上，對危害公益或防礙秩序之行為加以規制、預防或抑制時所為之行政指導[120]。為達成特定行政目的，對危害公益或妨礙秩序之行為加以規制、預防或抑制而實施之行政指導[121]。行政機關本應作成行政處分而規制人民之行為，但以勸告或建議之方式來要求人民之行為，謂之規制性指導。有關藥品廣告展延核准之後，沿用原核准字號，因藥事法與當時化妝品衛生管理條例均規定廣告核准有效期間為一年，故廣告字號之編碼規則一致為前五碼為核准民國年及月份，後面是流水號（衛生署 92 年 6 月 23 日衛署藥字第 0920321500 號公告），可讓民眾容易辨識廣告字號之有效性與核准之刊播期間之外，衛生局、消費者團體及國家通訊傳播委員會於監控或接獲民眾檢舉廣告時做初步判斷，毋須請廠商到案來說明，編碼規則已行之有年，為教育廣告辨識方法最重要原則，亦提醒藥商注意其所刊播藥物廣告之效期，避免違規[122]。此案例學生以為仍屬規制性行政指導。

第二款 調整性行政指導

調整相對立當事人間之利害關係為目的之行政指導是謂：此種行政指導與斡旋或調停相類似，然後者於法律上或事實上均以雙方當事人之任意性為前提，而前者係行政機關於法律上對當事人之一方握有一定權限，並於事實上施加壓力以擔保其實效性，亦具有調整之性質[123]，此種調整性之行政指導與上述規制性之行政指導有時甚難區分。解決私人間紛爭為目的之行政指導，雖類似

---

[120] 劉宗德，試論日本之行政指導，政大法學評論 40 期，頁 190，1989 年 12 月 1 日。
[121] 顧祐瑞，圖解衛生行政與法規，五南出版，頁 62，2016 年 9 月 25 日。
[122] 行政院衛生署食品藥物管理局函 100 年 9 月 14 日 FDA 藥字第 1000023880 號
[123] 劉宗德，同註 120，頁 191。

DOI:10.6814/NCCU202001493

於斡旋或調停，但雙方（或多方）當事人未必有任意性，因為行政機關通常對其中一方握有一定權限，而於事實上施壓以擔保指導之效果[124]，如同 TFDA 指導物流公司配合 PIC/S GDP 推行，取消「瓶裝拆零」販售業務[125]。雖認為用量少之藥品經批發商加以分拆，可加快產品開瓶後之使用效率，理應比各基層診所及健保藥局在開封大瓶時銷量更快、控管成本風險更低，但因 FDA 認為此業務涉及將藥品暴露及其他不確定之風險，不適合藥商分裝藥品銷售經營，故物流公司接受指導取消此業務。此舉會造成基層診所及藥局之庫存成本增加，若只使用少量藥品，卻需要進貨一整罐藥品，但是由於可降低分裝罐裝藥品時之風險與污染可能性，立意良善，用藥安全性考量下，仍須遵循，較為妥當。

第三款 助成性行政指導

行政機關提供私人資訊，或進而助成私人活動之行政指導，不具任何事實上之強制力為擔保[126]。行政機關對私人提供資訊或技術援助之行政指導，稱為助成性指導。如行政機關為促進產業升級而對企業所為之指導。

全球新藥銷售競爭日益激烈，藥物研發難度越來越高，因應這樣的趨勢，新藥物開發中不同階段的試驗項目國際藥廠多採取交給委託研究/製造機構執行的策略，以達縮短新藥研發週期、減省研發成本與加速新藥上市的目標。我國生技公司大多屬中小型規模，不論在經驗或資源上皆不易自行建立藥物化學團隊，藥物化學合成提供大多在藥物研發中後期之化合物百克和公斤級合成，對於早期小分子新藥研發最關鍵的「藥物化學研究」技術，目前仍是國內生技產業亟需填補之缺口。

---

[124] 顧祐瑞，同註 121，頁 62。
[125] 本月起嘉鏵取消「瓶裝拆零」業務，嘉華生技醫藥股份有限公司，2020 年 5 月 6 日，上網日期：2020 年 7 月 15 日，檢自 http：//www.chahwa.com.tw/article_cat.php?id=4。
[126] 劉宗德，同註 120，頁 191。

DOI:10.6814/NCCU202001493

國家衛生研究院於 2017 年成立「藥物化學加值創新研發中心(Value-Added MedChem Innovation Center)」，簡稱 VMIC。提供國內生技廠商及學研界小分子新藥研發所需的「藥物化學研究」關鍵技術平台服務[127]。串聯產、學、研、醫跨領域的藥物開發鏈，落實政府推動生醫產業創新方案有關「完善生態體系」及「整合創新聚落」的行動目標，推動我國生技製藥產業注入更多活力與動，以助藥品產業整體之升級。

第三項 事業性手法

第一款 資金提供

2019 年 9 月 9 日，行政院國家發展基金在國家生技研究園區、跨國藥廠阿斯特捷利康(AstraZeneca< AZ)舉辦的「國際生醫加速器合作計畫」上表示，國發基金今年 7 月起通過調整創業天使投資方案，放寬對個案投資上限，從原先單一投資金額 2,000 萬臺幣，將可增至累計達 1 億元，以持續提供新創資金支持[128]。

一、產學聯盟

國際生醫加速器合作計畫，由生技研究園區創新育成中心(BioHub Taiwan)、阿斯特捷利康(AstraZeneca, AZ)、北醫生醫加速器及成大國際產學聯盟共同合辦；北醫將提供其臨床策略工作坊及臨床資源，成大則協助共同招募團隊，及後續提供輔導課程。行政院國發基金管理會針對國發基金對國內創業

[127] 國家衛生研究院，提供藥物化學加值服務 帶動生技製藥產業升級 ，衛生福利部，2019 年 12 月 31 日。上網日期：2020 年 7 月 19 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-16-50700-1.html。

[128] 巫芝岳、吳培安，生技園區、AstraZeneca 共推「國際生醫加速器合作計畫」國發基金加碼新創 單一投資可達 1 億元，環球生技雜誌，2019 年 9 月 9 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.gbimonthly.com/2019/09/52691/。

DOI:10.6814/NCCU202001493

投資方案進行說明，國發基金截至 2019 年 8 月 31 日，已完成 72 家新創公司天使投資、申請過案率高達 66.7%。

二、激勵機制

財團法人生物技術開發中心[129]成立於 1984 年，業界稱是「生技界的工研院」，此非營利事業組織特別重視技術研發領域，為政府與民間共同捐助成立的。主要業務為產、官、學、研之研發幕僚單位。為鼓勵新創公司申請，國發天使投資 2018 年 4 月激勵機制也出爐，天使投資人有權在七年內、該新創企業尚未上市前，以成本三倍的金額買下國發基金所持有的半數股權。國發基金為持續提供新創資金支持，放寬對個案投資上限，從原先單一投資金額 2,000 萬臺幣，增至累計投資金額可達 1 億元。目前，通過申請獲天使基金的公司括：昱星生技[130]、基可生技[131]、百應生技[132]、聿信醫療[133]等。

三、風險降低

---

[129] 陳書璿，生技中心將設天使基金規模逾 5 億元，經濟日報，2019 年 9 月 24 日。上網日期：2020 年 7 月 6 日，檢自 https：//money.udn.com/money/story/10161/4066678。

[130] 昱星生物科技股份有限公司，昱星生技聚焦於人類誘導式幹細胞（iPSC) 模組之高效能藥物篩檢及毒性測試平台，以及更進一步將此平台技術提供做為個人化、精準化醫療服務之檢測技術。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 http：//www.lumistar.com.tw/ch/about.aspx。

[131] 基可生醫成立於西元 2017 年。是全台灣第一家基因編輯生物應用公司， 開發出全球獨家的「大片段基因編輯技術」，結合合成生物學概念，量產安全、無過敏、且最適合人體組織修復與再生的醫療級生物原料。「大片段基因編輯技術」可用於動物，各類植物和微生物等生物平台，生產多樣化的人源化生物性原料，供醫美、醫材及再生醫學產品使用。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.gecoll.com/。

[132] 百應生物，科技以生物晶片創新氣味感測器，獨特技術打開物聯網利基市，數位時代，2019 年 9 月 9 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.bnext.com.tw/article/54686/calyx ，創新研發出全球第一個使用生物晶片的氣體即時定量感測器。獨具一格的創新科技，獲得創投界的廣泛矚目，該公司預計於 2019 年 9 月開始 A 輪募資，再加上 2018 年 10 月完成的天使輪與 Pre A 輪的投資，累計總募資金額估計已達 500 萬美元，充裕資金對該公司未來完成量產與開拓全球市場，注入活水。

[133] 聿信醫療，「智慧聽診器」聽見「肺」音，為氣喘、心肺疾病患者造福，數位時代 2019 年 9 月 9 日，上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.bnext.com.tw/article/54680/heroic-faith。

DOI:10.6814/NCCU202001493

「國際生醫加速器合作計畫」於 2019 年 10 月 26 日舉辦 DEMO PITCH，獲勝者將獲得三個月訓練課程、業師一對一商品化指導，以及國際專家的顧問輔導能量，希望國內專注於癌症、心血管-腎臟代謝疾病、呼吸系統疾病、數位醫療的公司團隊參加。

四、當前挑戰

臺灣生醫產業的當前挑戰包括，像是還沒有國際大廠來台設立研發據點、成功案例仍不足、對資金及人才的吸引力尚未規模化等。臺灣必須要轉型，創造「輕資產/重人才；輕生產/重智財」的生醫產業模式，應當以著眼發展早期技術，讓團隊成為容易受併購青睞的公司。

藥品品質安全有效的進一步保證，藉以促進國內各藥廠間交流，提升國內製藥水準與國際接軌，促使消費者、製藥業者及政府都能達到三贏之局面。

第二款 產業轉型

為國內製藥產業能夠轉型進而升級，投入開發高附加價值之利基藥品，由經濟部工業局委託執行「製藥產業技術輔導與推廣計畫」[134]，主要是協助業界從事藥品研發，強化國內醫藥產業短、中、長程之技術發展，藉此提升國內整體製藥產業水準，達到醫藥產業升級與國際化雙層意義。

一、申請規定

申請資格須依中華民國公司法設立之民營公司。

二、智慧財產權之歸屬

製藥產業技術輔導與推廣計畫輔導之開發品項為主。 計畫成果之著作財產權應歸經濟部工業局所有。計畫成果所可能獲得之智慧財產權之歸屬，由計畫

[134] 財團法人製藥工業技術發展中心，公告徵求廠商參與製藥產業技術輔導與推廣計畫，2020 年 1 月 16 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 http：//www.pitdc.org.tw/news_detail.php?pk=60。

DOI:10.6814/NCCU202001493

執行單位與被輔導之廠商雙方以契約另訂之，此時的契約性質？委託行使公權力之協議：行政或私法契約？由國家機關或地方自治團體委託私人或民間機構辦理行政事務，越來越常見，此種委託是否均屬行政契約，應視不同情形而定。原則上，委託事項如涉及公權力之行使，會直接影響人民之權利義務者，委託之協議始屬行政契約，若委託辦理純粹只是事務性或低層次之技術性工作，則仍應以一般私法契約視之[135]。

三、補助款項

計畫經費符合經濟部工業局所訂之會計編列原則與規定，區分為二項分別是工業局補助款及廠商配合款，並需均列入查核之範圍。申請被輔導廠商應無重大不良之信用紀錄。

四、契約彈性

經濟部工業局所編列之年度計畫預算若因被刪除等不可歸責之因素，導致不足以支應個案計畫政府補助款時，執行單位得修改或終止該契約，廠商如接受本辦法輔助，因外銷遭國外政府課徵平衡稅，不得向政府要求補償。

第四項 綜合性手法

近幾年專利過期之藥品品項減少、利潤下降、競爭加劇、市場飽和、以及法規亦趨嚴謹繁細，全球學名藥廠都面臨著前所未有的挑戰[136]。世界藥廠都正在轉變經營模式，專注於提高品質創新產品來滿足年長族群之醫療需求。這些公司競爭的是如何增加病患整體醫療效果，而不僅僅在於降低成本而已。綜合性手法，如：政府對於「防疫科技」，尤其在藥物、疫苗、檢驗試劑等，在過

---

[135] 吳庚、盛子龍，同註 119，頁 422。

[136] 臺灣製藥工業同業公會，由區域性學名藥廠轉型邁向全球化市場之成功策略國際研討會，環球生技月刊，2017 年 6 月 20 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.gbimonthly.com/event/tpma_seminar_20170620/。

DOI:10.6814/NCCU202001493

去已建立基礎，此次更整合產、官、學力量，形成重要的國家隊結合各部會，力推我國的防疫科技[137]。治療藥物方面，目前國衛院與中研院皆已成功合成「瑞德西韋」，而生技中心也成功合成潛力治療藥物「法匹拉韋」，我國亦同步進行藥物「奎寧」的準備工作，確保國人未來在治療用藥不虞匱乏。

第一款 國家徵用

鑒於 2019 新冠狀病毒肺炎疫情延燒全球，政府、公衛醫療系統與民間企業團體為防疫盡心盡力成立國家隊。在此同時，法治與人權也面臨相對應之限制。但這些限制可能因欠缺法律授權明確性，衍生過度侵害人權之風險，就其手段性考量，甚至部分可能有違法手段，以事前排除執行面之法律究責風險。授權明確性原則，意指立法院以法律授權行政機關制定法規命令時，其授權的「目的、內容、範圍」必須具體明確。大法官於釋字第 313 號正式引進台灣時，並非台灣的實定法，而乃源自於德國的基本法第 80 條第 1 項：「德國基本法第八十條第 1 項規定：「聯邦政府、聯邦各部部長或邦政府，得根據法律發布行政命令。此項授權之內容、目的及範圍，應以法律定之。…」我國憲法雖然沒有授權明確性原則的明文規定，但是學者認為這可以從憲法中的法治國原則與民主原則中自然推出，而無待規定[138]。基於防疫需要，政府要求民間業者，如健保特約藥局供應人力，以配合政府販售口罩，其法源依據也有模糊空間。傳染病防治法第 54 條雖有徵用「醫療物資」與第 53 條徵用醫事人員之規定，且第 55 條也排除「配銷物資」相關之公平交易法、商標法與稅捐義務。

一、管制輸入輸出

---

[137] 行政院新聞傳播處，政院：整合產、官、學組成國家隊 力推防疫科技，2020 年 4 月 13 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.ey.gov.tw/Page/9277F759E41CCD91/eed694a3-cb9f-4a15-bf64-c1d0c22272a7。

[138] 許宗力，行政命令授權明確性問題之研究，法與國家權力，元照出版，頁 219-225，1990 年 6 月 1 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

（一）口罩管制[139]

因口罩管制出口因應疫情趨勢，為保國內口罩供應所需，疫情期間保障國人健康，經濟部於 2020 年 1 月 23 日、2 月 14 日及 4 月 29 日三次公告，自 2020 年 1 月 24 日起至同年 6 月 30 日止，紡織材料製（不含紙類、海綿材質及防毒面罩）口罩管制出口。經濟部貿易局 2020 年 3 月 13 日公告，自當日起「梭織或針織布製且不含濾片之口罩（即俗稱布口罩）」准予出口，離岸價格未逾美幣 5,000 元者，可直接至郵局寄送布口罩出口，無須辦理報關。 一般出口貨物、郵包及快遞貨物，未依規定向貿易局申請專案核准者，其他紡織材料製口罩（非屬「梭織或針織布製且不含濾片之口罩」）不得出口，查獲違章者，海關即可依海關緝私條例[140]等相關規定論處。旅客隨身攜帶口罩出境，在合理自用數量範圍，無須向海關辦理報關。

經濟部國際貿易局公告自 2020 年 4 月 9 日起開放國人得寄送 30 片(含)以下之其他紡織材料製口罩至國外，供配偶或二親等以內之具有中華民國國籍親屬使用。

1. 郵寄出口：國人於取得貿易局核准之輸出許可證後，直接至郵局寄送出口，僅須告知輸出許可證號碼或身分證統一編號，無須辦理報關。
2. 快遞出口：國人於取得貿易局核准之輸出許可證後，向快遞業者交寄該包裹，並告知輸出許可證號碼，由快遞業者以簡易申報單向海關辦理出口。

（二）醫事人員管制

---

[139] 關務署，彈性管制保物資 口罩能出口嗎？，財政部，2020 年 3 月 17 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.mof.gov.tw/covid19/singlehtml/6f03650d61f2403d99847857683fd72a?cntId=64d58bbeb7294452a615ecd3e4817304。

[140] 海關緝私條例第 3 條：本條例稱私運貨物進口、出口，謂規避檢查、偷漏關稅或逃避管制，未經向海關申報而運輸貨物進、出國境。

DOI:10.6814/NCCU202001493

為因應全球 2019 新冠病毒疫情日趨險峻，當時因應疫情發展，醫事人員出國將有所限制。限制對象將以醫院第一線直接與照護病患相關之醫事人員為主。初步規劃，診所任職者將不在限制之列，基於風險考量，中港澳地區將嚴格禁止前往，其他經指揮中心發布為旅遊警示地區則須報准[141]。

防疫重點首在控制疫情發展，避免醫療需求暴增；其次為採取必要措施，專業醫療人員培養不易，需降低醫療人員耗損，醫療人力難以於短時間提升或遞補，衛福部初步規劃嚴格限制在醫院第一線醫事人員前往中港澳地區; 其他旅遊警示地區，除非因公務、會議或是特殊原因需要，經該醫院首長同意，不得前往。但經同意出國者返國仍需落實自主健康管理 14 天，自主管理期間不得從事第一線醫療照護工作。

衛福部將訂出指引適度限制醫事人員出國，而各醫院可依據各自的量能訂出內部相關規定。衛福部感謝全國醫事人員的付出，也期盼民眾務必遵守指揮中心各項規定，共度難關。

依據限制醫事人員出國法源依據；醫師法第 24 條條文內容：「醫師對於天災、事變及法定傳染病之預防事項，有遵從主管機關指揮之義務。」特別條例第 7 條條文為，「中央流行疫情指揮中心指揮官為防治控制疫情需要，得實施必要之應變處置或措施」。醫療法第 27 條於重大災害發生時：「醫療機構應遵從主管機關指揮、派遣，提供醫療服務及協助辦理公共衛生，不得規避、妨礙或拒絕。醫療機構依前項規定提供服務或協助所生之費用或損失，主管機關應酌予補償」。傳染病防治法第 37 條：「地方主管機關於傳染病發生或有發生之虞時，應視實際需要，會同有關機關（構），採行下列措施：「一、管制上課、集會、宴會或其他團體活動。二、管制特定場所之出入及容納人數。三、管制特定區域之交通。四、撤離特定場所或區域之人員。五、限制或禁止傳染病或疑似傳染病病人搭乘大眾運輸工具或出入特定場所。六、其他經各級政府

[141] 醫事司，衛福部因應疫情發展醫事人員出國規定，衛生福利部，2020 年 2 月 23 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-16-51640-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

機關公告之防疫措施。」各機關（構）、團體、事業及人員對於前項措施，不得拒絕、規避或妨礙。第一項地方主管機關應採行之措施，於中央流行疫情指揮中心成立期間，應依指揮官之指示辦理」。釋字第 690 號提到：修正公布之傳染病防治法第 37 條第 1 項規定：「曾與傳染病病人接觸或疑似被傳染者，得由該管主管機關予以留驗；必要時，得令遷入指定之處所檢查，或施行預防接種等必要之處置。」有關必要之處置應包含強制隔離在內之部分，對人身自由之限制，尚不違反法律明確性原則，亦未牴觸憲法第 23 條之比例原則，與憲法第 8 條依正當法律程序之意旨尚無違背。曾與傳染病病人接觸或疑似被傳染者，受強制隔離處置時，人身自由即遭剝奪，受隔離之期間需合理且不過長，仍宜明確規範強制隔離應有最長合理期限，及決定施行強制隔離處置相關之組織、程序等辦法以資依循，建立受隔離者或其親屬不服時得及時請求法院救濟，以及對前述受強制隔離者予以合理補償之機制，相關機關宜儘快通盤檢討傳染病防治法制。本文認為疫情期間限制醫事人員出國，並未侵犯人身自由。

二、徵用範圍

傳染病防治法第 53 條第 2 項規定「中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮中心指揮官之指示，指定或徵用公、私立醫療機構或公共場所，設立檢疫或隔離場所，並得徵調相關人員來協助防治工作；必要時，得協調國防部指定國軍醫院給予支援。對於因指定、徵用、徵調或接受隔離檢疫者所受之損失，給予相當之補償。」

（一）藥物

傳染病防治法 54 條規定：當中央流行疫情指揮中心成立，各政府機關依指揮官之指示，徵用或調用防疫器具、設備、藥品、醫療器材、及其他經中央主管機關公告指定之防疫物資，並給予適當之補償。

（二）設備

DOI:10.6814/NCCU202001493

新型冠狀病毒疫情爆發時，行政院核定編列 9000 萬元、加碼 30 條口罩產線，口罩機台是由長宏與權和兩家業者持續生產[142]，長宏專精做台灣內銷口罩機，市占率 7 成，權和則是 3M 高階口罩產線最主要的口罩機供應商。交期方面，以國家防疫為優先，外銷出貨將因而遞延。

政府交辦口罩機台任務，會先以國家防疫為優先。工具機公會先前大批支援物料、調派人力協助口罩機生產，展現國內工具機業者匯聚能量。

（三）人員

此時被徵用的人力，如社區健保藥局藥師，配合政府機關有地方政府配售口罩[143]，導致非營利性支援政府配售口罩的社區健保藥局又喪失增加處方籤調劑的機會。傳染病防治法第 55 條規定：中央流行疫情指揮中心成立，各級政府機關依指揮官之指示，有關事業徵用及配銷防疫物資之行為，不受公平交易法第 14 條規定、商品標示法有關商品之標示文字、標示方法及標示事項等規定之限制；各該事業受各級政府機關委託，依政府機關規定價格代售徵用或配銷之防疫物資，其出售收入全數交該委託機關而解繳公庫者，免課徵其營業稅，但據上揭法條規定，傳染病防治法並未授權政府可以徵用便利商店與藥局的人力配售口罩，因此被徵用配售的人力無法依據相關規定請求補償，同時，辛苦防疫的行政機關與公務人員也可能陷於違法行政的風險之中。

第二款 併購趨勢

[142]林洧楨，產能暴增逾 10 倍，美加訂單找上門 逾 20 國指定救援！這對師兄弟讓台灣口罩機發光，商業周刊第 1692 期，2020 年 4 月 15 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.businessweekly.com.tw/magazine/Article_mag_page.aspx?id=7001502。

[143] 立法院委員溫玉霞等 16 人擬具傳染病防治法第 53、55 條條文修正草案，立法院第 10 屆第 1 會期第 2 次會議議案關係文書，2020 年 3 月 4 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.lawbank.com.tw/news/NewsContent_print.aspx?NID=166565.00。

DOI:10.6814/NCCU202001493

根據 BMI 公司研究報告，全球前三大藥品市場國分別為美國、中國及日本。而中國以複合年成長率(CAGR) 9.6%，成為市場成長最快速國家 (BMI, 2017)，然而受到後續研發成本增加、政策影響、上市不易等影響，各大藥品市場相較於前幾年(2012 年-2017 年)，複合年成長率呈現出微幅下滑趨勢[144]。

國際藥廠透過建立研發聯盟取得知識能力、增加產品線擴大市佔率及主導市場能力、強化價值鏈垂直整合等動機，開始考慮係要採取較為鬆散合作之方式(如：技術授權、交叉授權、合資經營併購等)，亦或是要採取更強烈控管之併購方式，進行專業化分工(specialization)或是多角化經營(diversification)、滿足藥廠能持續成長、保持創新動能、降低研發成本、分散彼此風險、提前達到獲利等目的。藥品市場瞬息萬變，可以從幾個面向看出未來趨勢[145]。

一、全球成長趨緩

全球醫藥市場發展，整體藥品市場近年來有成長趨緩之態勢。根據工研院產業經濟與趨勢研究中心分析，在主要市場如美、日、歐等已開發國家，雖然消費力較高，且逐漸脫離金融海嘯帶來的影響，但因為其市場已經步入成長趨緩期，加上政府整體醫療減少支出，未來成長預估約為 4%~5%。

二、新興市場崛起

新興市場由於人民所得開始提高，印度、中國、拉丁美洲等地區醫療逐漸普及，藥品的大量需求以及醫療支出增加帶動下，整體年複合成長率預估可達到 10%以上，這些新興市場國家當中，除了金磚四國具有較大市場規模之外，

---

[144] 呂侃霓，製藥產業的併購 — 以健喬集團為例，財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心，2019 年 12 月 9 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//portal.stpi.narl.org.tw/index/article/10544。

[145] 潘家涓、黃芝穎，生技製藥產業之併購趨勢與未來發展，勤業眾信通訊，2014 年 11 月號，2014 年 11 月 10 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

其他新興市場國家的規模均較小，醫藥法規制度尚未健全或是完備，因此進入其市場風險相對較高。

三、研發成本高漲

從 2000 年開始，跨國大型製藥公司就面臨研發費用逐年上漲、新藥開發與批准上市不易等問題，導致以往透過自行研發、上市、以專利壟斷市場的高獲利盛況已不再，原開發製藥廠從 2010 年開始更面臨「專利懸崖」[146]的另一大考驗，也就是原開發藥品不再受到專利的保護，失去專利權之優渥利潤，營收減少大幅下降甚至虧損的情況，專利懸崖衝擊營收之最高峰發生在 2011 年度，當年度專利到期知名品牌藥有必治妥施貴寶藥廠（Bristol-Myers Squibb Company）的 Plavix，輝瑞藥廠（Pfizer, Inc.）的 Lipitor 及等超暢銷藥物。以 Lipitor 為例，在 2011 年 11 月在美國專利到期之前，全球大約有 96 億美元的銷售額，歐洲及澳洲等重要市場於 2012 年陸續失去專利之保護，2013 年 Lipitor 的年銷售額約莫剩下 23 億美元，銷售額相當於下降 76%，營運產生非常重大的衝擊。藥廠因應營收銳減，在新藥研發階段減少成本並提高新藥成功上市之機會，逐漸將封閉的內部 R&D 系統轉變為開放式的平台，結合創投、委託研究機構、取得授權、購入產品與本身之研發能力，企圖提高新藥開發的效率。如藥廠過往也透過向外投資的方式增加篩選出潛力藥物，以往臨床試驗到達第三期，原廠才會有意願投資或購買潛力新藥，但近年來藥廠本身研發之壓力與市場競爭太過激烈，使原開發藥廠的目光投向更早期的階段，企圖挖掘更多機會，透過對有潛力的新藥提早卡位，確保掌握足夠多的潛力新藥；若以新藥開發階段區別，提早卡位的動作更是明顯，大部分的投資都是以風險較高的臨床前或是臨床第一、二期為主。

[146] 林孝樺，專利懸崖對藥廠 R&D 的影響，宇智電子報，2015 年 1 月 15 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 http：//www.phycos.com.tw/articles/162。

DOI:10.6814/NCCU202001493

四、併購熱潮興起

跨國併購熱潮最早可追溯至 2009 年，當年輝瑞以 680 億美元併購惠氏大藥廠 (Wyeth)，號稱是製藥業併購案目前史上最大之交易，這起併購彌補暢銷藥物立普妥因 2011 年專利到期而造成的營收損失，使其總營收突破七百億美元[147]。台灣生技產業推動 20 餘年，這幾年來也搭上併購熱潮，以美時製藥與艾威群一案對台灣製藥產業發展有重大意義。對美時化學而言，透過與艾威群聯盟將國際人才、資源引入台灣市場，同時也將公司資本、研發、產製規模邁向國際化，雙方在研發、生產及市場開拓方面促進彼此合作，提升國際上競爭力。此案併購過程分為二階段進行，第一階段由艾威群認購美時所有私募股權，成為持股 67%的最大股東，第二階段再由美時收購艾威群台灣、中國、韓國及印度子公司之主要股權，成為艾威群集團在亞洲研發與產銷的重要平台。

國立政治大學 National Chengchi University

[147] Nim CHEN ，全球十大藥廠介紹 (上)，CONNECTOME ，2012 年 10 月 6 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 http：//connectome.tw/top-10-global-big-pharma-1。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第三章 藥品安全管理之客體

第一節 藥商

第一項 藥商之定義

所謂藥商[148]，係指藥品或醫療器材之販賣或製造業者。藥事法第 4 條所稱藥物，係指藥品及醫療器材。本論文著墨重點在於藥品部分，因此，下列藥商範圍以藥品之販賣與製造業者，相關討論為主。

藥事法之立法沿革[149]，於 1970 年 8 月 17 日制定公布之《藥物藥商管理法》，對於藥物安全開啟了周延地規範。惟《藥物藥商管理法》之規範內容，並不以「藥物」及「藥商」之管理事項為界限，尚包含藥品調劑業務。隨著法制之進展與進化，《藥物藥商管理法》歷經修正後，於 1993 年 2 月 5 日修正公布改稱為《藥事法》，大體上包含了藥物、藥商、藥局及其有關事項，其具體規範內容，本章以藥商之管理、藥局之管理及健康權與營業自由之法益衝突為主。

第一款 藥品販賣業者

藥事法所稱藥品販賣業者，規定在藥事法第 15 條中係指經營中西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。本論文討論範圍依西藥藥品為主。藥事法第 52 條規定：「藥品販賣業者，不得兼售農藥、動物用藥品或其他毒性化學物質」。而藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，其分裝應依藥事法第 53 條規定辦理：「一、製劑：申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品

---

[148] 藥事法第 14 條。

[149] 靳宗立，我國藥物安全管理法制與刑事規制現況之探討，刑事政策與犯罪研究論文集 17 集，頁 39，2014 年 10 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

製造業者分裝。二、原料藥：由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝；分裝後，應報請中央衛生主管機關備查。前項申請分裝之條件、程序、報請備查之期限、程序及其他分裝出售所應遵循之事項，由中央衛生主管機關定之。」

近來新聞民眾出國購買藥品， 而自行攜帶藥品進口， 因不具藥商身份[150]，透過網路販售藥品，根據食藥署統計 2017 年 1~7 月查獲數據顯示，透過網路販售未經核准擅自輸入之日本藥品佔最大宗，遭移送所轄衛生局處辦者，共計 328 件。違反藥事法相關規定，有些民眾是因為藥品買太多自己用不完，亦或是想賺取差價，而自行至網站販售[151]， 主管機關認為如符合「入境旅客攜帶自用藥物限量表」規定雖可合法攜帶藥品入境，但僅供個人自用所需，如另在網路上進行販售，涉及未經核准擅自販售、供應或意圖販賣而陳列之情形，依藥事法第 83 條規定，處以 7 年以下有期徒刑，得併科新台幣 5,000 萬元以下罰金。並不以毒害藥品為限，其未經核准擅自輸入之藥品，亦屬禁藥之一種。最高法院 71 年度第 20 次刑事庭會議謂：「藥物藥商管理法第 16 條（現行藥事法第 22 條）所稱之禁藥，不以毒害藥品為限， 其未經核准而擅自輸入藥品，亦屬禁藥之一種。而凡經中央衛生主管機關核准輸入之藥品，即非禁藥。其他藥商或非藥商以後輸入此種藥品，不能論以同法第 72 條（現行藥事法第 82 條）之輸入禁藥罪，其販賣、運 送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列此種藥品者，亦不能依同法第 73 條（即藥事法第 83 條）論罪」[152]。

民眾於民國 2018 年 10 月 7 日，自日本返國時，未經充分查證即攜帶上開 pair acne 痘痘乳膏（14g）40 條，而輸入上開禁藥，復接續於同日起至同年月 23

---

[150] 藥事法第 27 條第一項：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣 (市) 衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。」

[151] 食藥署，小心觸法!從國外帶回藥品不得在網路上販售！，2017 年 8 月 29 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-3547-37411-1.html。

[152] 最高法院決議彙編（民國 17 至 107 年 12 月刑事部分），頁 387、頁 1128。

DOI:10.6814/NCCU202001493

日止期間，上班地點以電腦連接網際網路後，刊登以每條新臺幣 270 元之價格販售上開 pair acne 痘痘乳膏之訊息，嗣接續於附表所示之日期，以附表所示之金額，販賣附表所示數量之「pair acne 痘痘乳膏（14g）」予附表所示之民眾，而販賣上開禁藥[153]。含有西藥成分之產品，屬於藥事法所規範之藥品，需經主管機關核准發給藥品許可證，且僅能於藥局或藥事人員執業之處所內，經醫藥專業人士指導，始得輸入、販賣，竟未經許可，藥事法之相關規定主要是為了對藥品、藥商、藥局及相關事項進行管理、控制，避免因為藥的不當使用而導致無法挽回的後果。民眾在網路販售藥品，時有所聞，透過日常的法律宣導講座，讓民眾不致觸法。

網路的便利性，早已在生活之中無所不在，看似簡單的買賣行為，從網路上藥品銷售、常見的 OK 繃與退熱貼之轉售以及非法輸入醫材隱形眼鏡的販售，當事人其實可能已經觸法而不自知。根據新聞媒體報導，有民眾在網路販售退熱貼或是學生把沒用完的 OK 繃、隱形眼鏡或是退熱貼等透過網路販售等，被重罰 3 萬元以上。依藥事法之相關規定，不具藥商資格者，皆不能販賣前述之醫療器材或藥品[154]。

第二款 藥品製造業者

藥事法第 16 條所稱藥品製造業者：「係指經營藥品之製造、加工與其產品批發、輸出及自用原料輸入之業者。藥品製造業者可以輸入自用原料，但每次進口前應向中央衛生主管機關申請核准後，方得進口；而已進口之自用原料，非經中央衛生主管機關核准，不得轉售或是轉讓。藥品製造業者，亦得兼營自製產品之零售業務。藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，製劑分裝部分由中央衛生主管機關核准之後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者進行分裝，而原料藥部分，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝；分裝後應

---

[153] 臺灣新竹地方法院 108 年竹簡字第 1227 號刑事判決。
[154] 楊嘉慶、余萬能，藥品、醫材也能網拍？月旦醫事法報告創刊號，頁 1，元照出版公司，2016 年 7 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

再報請中央衛生主管機關備查。而申請分裝之條件、程序、報請備查之期限、程序及其他分裝出售所應遵循之事項，均由中央衛生主管機關定之」。

而藥品製造業者，須具備藥品製造許可證、工廠登記證及藥商許可執照。國產藥品製造業者之製造許可，有效期間為 2 年；其生產產品劑型、作業內容及歷次檢查紀錄良好者，則得增加 1 年至 2 年。藥物製造業者應於藥物製造許可有效期間屆滿 6 個月之前，向中央衛生主管機關申請展延[155]。輸入藥品國外製造廠符合藥物優良製造準則之核定文件，有效期間為 2 年；其生產產品之劑型、作業內容及歷次檢查紀錄良好者，得增加 1 年至 2 年。代理輸入之藥商應於核定文件有效期間屆滿 6 個月前，向中央衛生主管機關申請展延[156]。藥事法第 57 條第 2 項：「藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准登記。」

行政程序法第 125 條[157]規定：「合法行政處分經廢止後，失其效力。但受益人未履行負擔致行政處分受廢止者，得溯及既往失其效力」。同法第 110 條第 3 項規定：「行政處分若未經撤銷、廢止，或未因其他事由而失效者，其效力繼續存在。」是「行政處分除經有關機關依其法定職權撤銷外，不得否認其效力。故已成立之行政處分在未撤銷前，對於人民與國家雙方均有拘束力，不因法令變更而有所影響。」[158]。當工廠登記證被廢止後，若仍持續製造經營，其效力為何？藥品製造工廠發生氣爆後，已無法生產藥品，經主關機關依工廠管理輔導法第 20 條規定，廢止其工廠登記。該藥廠未經核准，將藥廠遷移到無工廠登記之場所，將其藥品委由其他不具備藥廠登記之業者加工製造，所含之成分與核准不符（中藥丸內含西藥成分），並塗改更換有效期間，主管機關以

---

[155] 藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法第 4 條。
[156] 藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法第 7 條。
[157] 行政程序法第 125 條：合法行政處分經廢止後，自廢止時或自廢止機關所指定較後之日時起，失其效力。但受益人未履行負擔致行政處分受廢止者，得溯及既往失其效力。
[158] 最高行政法院 63 年判字第 558 號判例意旨參照。

DOI:10.6814/NCCU202001493

藥廠製造偽藥事證明確，依藥事法第 78 條第 1 項第 1 款規定，發函廢止其製造業藥商許可執照；地檢署依主管機關之調查事證為基礎進行偵查後，認該藥廠人員涉犯藥事法第 87 條、其藥廠代表人涉犯同法第 82 條製造偽藥罪嫌，是藥廠製造偽藥之行為，足堪認定。該藥廠既已無工廠登記，亦無製造業藥商許可執照，因此不具藥商資格，原領有之藥品許可證即失其附麗，又涉及製造偽藥，故主管機關以原處分廢止原告系爭藥品許可證，即難認有何違誤[159] 。

第二項 藥商之管理

藥商管理從核准登記開始，欲申請為藥商者，應向直轄市或縣（市）衛生主管機關申請核准登記，繳納執照費後，方領得許可執照，准許營業；若登記事項有變更時，應辦理變更登記。其中登記注意事項，由中央衛生主管機關定之。若藥商分設營業處所或分廠，仍應依照規定，各別辦理藥商登記[160]。

有關停業復業及歇業藥事法第 27 條之 1 規定：「藥商若申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證繳回當地衛生主管機關，並於執照上記明停業理由及期限，待核准復業時方發還之。停業期間每次不得超過 1 年，停業期滿未經當地衛生主管機關核准繼續停業者，應於停業期滿前 30 日內申請復業。當藥商申請歇業時，應將所領藥商許可執照及藥物許可證一併繳銷之；若不繳銷者，由其原發證照之衛生主管機關註銷。藥商屆期仍不申請停業、歇業或復業登記，經直轄市或縣（市）衛生主管機關查核發現原址已無營業事實者，應由原發證照之衛生主管機關，將其有關證照註銷。 若違反本法規定，經衛生主管機關處分停止其營業者，其證照依經當地衛生主管機關核准復業時發還之」。

第一款 藥品廣告管理

[159] 臺北高等行政法院 104 年訴字第 1464 號行政判決，最高行政法院 105 年裁字第 805 號行政裁定。
[160] 藥事法第 27 條。

DOI:10.6814/NCCU202001493

根據藥事法第 66 條規定：「藥商刊登藥物廣告時，應於刊登之前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機構審核，並向傳播業者送驗核准文件，審核通過之後即可刊登，在刊登期間，其藥物、醫療器材廣告都不能夠變更原本核准事項，即不得隨意變更廣告內容」。而藥事法之前身藥物藥商管理法在 1970 年制定時，是以維護國民醫藥安全和保障健康與生命人權為其立法目的[161]，藥品廣告之規範解釋為以用藥安全之確保為最終目的。藥品廣告資訊必須是真實且適當，藥品錯誤資訊將導致醫師開立出不適當處方、病患不當購買藥品或服用錯誤，最後導致藥品不當之使用，進而危及用藥人之健康。而且，醫師處方藥通常有較強之副作用，利用藥品廣告向公眾傳遞處方藥訊息將會提高民眾用藥上之風險，因此處方藥有限縮目標對象為醫師、藥師之必要。

「藥事法規定藥商在刊播廣告之前應申請衛生主管機關核准，係屬專一事權，使其就藥物功能、廣告之內容、及對市場之影響等情事，依一定程序為專業客觀之審查，乃為增進公共利益所必要」，藥事法有關廣告對於市場競爭秩序之影響，亦在其規範目的範圍內。另參照行政程序法第 8 條後段規定，廣告主對於衛生主管機關核准之醫療器材廣告許可，實已享有正當合理之信賴，依法應予保護[162]。

一、廣告內容

（一）文字圖畫限制

廣告內容所用之文字圖畫應以中央衛生主管機關核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限[163]。

（二）綜合判斷審酌

---

[161] 立法院公報，59 卷 58 期，頁 2-15。
[162] 司法院釋字第 414 號解釋理由書。
[163] 藥事法施行細則第 45 條。

DOI:10.6814/NCCU202001493

廣告審查詞句應視個案所傳達消費者訊息綜合判斷，不宜斷章取義，應以整體表現予以審酌。

（三）不予核准或刪除[164]

1. 涉及性方面之效能者。
2. 使用不當獎勵方法，儒利用包裝換獎，有助長濫用藥物之虞者。
3. 不當宣傳，表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽事情藉以宣揚藥物者。
4. 誇張藥物效能及安全性者。

藥事法第 24 條規定：係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。該行為必須具備「傳播方法」、「宣播醫療效能」[165]及「招徠銷售為目的」等要件。..為避免消費者誤會，衛生署前以衛署藥字第 0950333455 號函釋所稱非屬藥物廣告之「衛教廣告」，應以健康促進或預防疾病為目的，且經認可達衛生教育作用之宣導活動；其內容不應涉及特定藥物品名，並應與相關藥物廣告篇幅明顯區隔。 藥品廣告內容案例：內容指涉唯一的二價之疫苗藥品，顯非衛教廣告...亦非衛生局疫苗接種計畫履約標的之一部分。」。「..藥事法施行細則第 45 條、第 47 分別訂有明文。..倘藥品廣告憑藉銷售量之調查報告，於廣告內容宣稱「銷售量第一」等相關詞句，因非中央衛生主管機關所核定之仿單內容，恐有影射誇張藥物效能之虞..。」，因此該藥商強調自己是唯一的藥品，已讓民眾會產生該藥品是有很好的藥物效能，因此過度宣播醫療效能，主管機關將不予核准或刪除藥品廣告。

（四）不予審查部分

廣告內容若涉及「公司簡介、成立宗旨、創辦團隊、企業理念、商品保證原則、退換貨原則、運送方式及付款方式」，屬企業形象建立方式及經銷策

---

[164] 藥事法施行細則第 47 條。
[165] 行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 9 月 2 日 FDA 消字第 1000039208 號函釋。

DOI:10.6814/NCCU202001493

略，與藥品廣告審查無關，故申請表之該部分廣告相關內容不予審查。所登載之內容，應自行負擔法律責任。

（五）綜合考量部分

感冒藥、感冒糖漿：效能為感冒症狀之緩解，而非感冒之治療， 且不得有限制競爭或妨礙公平競爭之情形，不得有虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵，處方藥依規定僅限刊載於學術性醫療刊物，不得任意廣告。

二、事前審查

（一）審查程序

1.事前核准

藥商刊播藥物廣告時，應在刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央衛福部食藥署或各直轄市衛生局審查[166]後核發廣告核准字號[167]，並依藥事法第 66 條第 1 項向傳播業者送驗核准文件。刊播藥品廣告。若要透過傳播媒體刊播，亦須向傳播業者送驗核准文件。藥事法施行細則第 44 條規定：「申請核准時除廣告內容外，尚須繳交藥品許可證，藥商許可執照。核定之外盒、仿單、標籤等資料供審查」。核准有 1 年之期間限制，期滿後若要繼續刊播則須申請展延，每次以 1 年為限[168]。在廣告內容不變的情況下是可以無限展延[169]。在事前管制方式，目前僅有藥物廣告在刊播前，須依藥事法第 66 條規定，向中央衛生主管機關（即食藥署）或直轄市衛生主管機關核准。也就是說，藥物廣告，除藥物本身須取得藥品許可證，藥商也須另行取得主管機關之核准，並向傳播業者送驗核准之文件[170]，始可刊播該藥物廣告。

---

[166] 申請藥品廣告藥商之登記地址來決定主管機關審查之管轄權歸屬。
[167] 衛部藥廣字 00000000 號、桃市藥廣字 00000000 號。
[168] 藥事法第 66 條之 1。
[169] 衛生福利部食品藥物管理署，同一則廣告內容可以無限展延嗎？上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1710&id=2218。
[170] 藥事法第 39 條第 1 項、第 40 條第 1 項、第 66 條第 1 項。

DOI:10.6814/NCCU202001493

2.補正規定

藥品查驗登記審查準則第 26 條規定：「申請藥品廣告案件如未依規定繳納費用、未填具申請書、未備齊資料或有不符查驗登記審查準則規定之情形而得補正時，申請人應依中央衛生主管機關通知期限內補正。補正期限為 2 個月。如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，以書面敘明理由申請延期；其延期期限，自補正期滿翌日起算 1 個月，且延期以 1 次為限。申請人如未於期限內補正或延期 1 個月後仍逾期未補正者，此時中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查予以核駁」。

3.駁回處分申覆

申請人對於廣告核定內容遭刪除之畫面、詞句或圖畫有疑義時，得於文到 30 日內向主管機關提出「申覆」[171]。但此項程序並未規定在藥事法中，並非法定之訴願先行程序，因此在解釋上，申請人應可跳過此程序逕行提出訴願。其提起申覆之期限應與訴願相同，至於訴願之起算點應自何時起算？由於申覆也具有變動申請人權利義務之效果，視為行政處分。故未提起申覆者應自接獲駁回處分時起算，而提起申覆者則應自接獲申覆決定書時起算。

申覆係指對於原廣告核定內容所刪除的部份提出覆核，廠商若欲變更已核定之廣告內容，應以新案另外申請。依法治國家原則，行政機關為必須依法行政，其行政處分必須合法外，亦要求法律安定，因此亦不容行政機關得任意撤銷或變更其行政處分，以確保人民的信賴。因此，行政處分應具有法律上的存續力。 行政處分之存續力尚可區分為形式存續力及實質存續力。形式的存續力，涉及行政處分之「不可爭訟性」，即人民對於行政處分，不得再以訴願、行政訴訟等一般法律救濟程序請求撤銷。實質存續力，即所有當事人及作行政

[171] 衛生福利部食品藥物管理署 ，對於廣告核定內容被刪除之畫面、詞句或圖畫有疑義時該怎麼辦？ 上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1710&id=2216。

DOI:10.6814/NCCU202001493

處分之行政機關，皆受行政處分規制內容之拘束，行政機關亦僅於具一定要件時，如行政程序法第 117 條撤銷及其限制[172]及第 128 條有關申請撤銷、廢止或變更處分之要件與期間，始得予廢棄或變更。所以，若欲變更已核定之藥品廣告內容，仍須重新聲請，依新案件另外辦理。又行政處分與法效性要素有關，而涉及行政處分之認定者，即所謂「重覆處分」與「第二次裁決」之區別問題。凡行政機關以行政處分已存在，不得任意變更或撤銷為原因，明示或默示拒絕當事人之請求，甚至在拒絕之同時為先前處分添加理由者，屬「重覆處分」，不生法律效果，僅單純事實敘述，而非行政處分，不得對之提起行政爭訟。而「第二次裁決」是指行政機關重新為實體上審查並有所處置，但並未變更第一次裁決之事實基礎及規制性結論，此等處置乃是一個新的行政處分，能夠獨立於第一次處分之外，作為一個獨立的行政爭訟對象[173]。廠商欲變更已核准之廣告內容，已需重新為實體上做出審查，是為二次裁決。

（二）審查標準

所謂審查標準，是指藥商依藥事法第 66 條或第 66 條之 1 向衛生主管機關提出藥品廣告之申請時，主管機關給予核准之審查原則或依據。藥品廣告法令及審查原則，除要求藥商應遵守藥事法及施行細則相關規定外，尚包含其他內容規範如：禁止不當貶損同業競爭者[174]、不得有限制競爭或妨礙公平競爭之情形、不宜以實際之藥師專業身分推薦，但可由演員扮演病患由藥事人員協助選購非處方藥品、不得呈現由兒童陳述症狀及購買藥品之廣告內容…等。

---

[172] 行政程序法第 117 條有關行政處分之撤銷及其限制
違法行政處分於法定救濟期間經過後，原處分機關得依職權為全部或一部之撤銷；其上級機關，亦得為之。但有下列各款情形之一者，不得撤銷：
一、撤銷對公益有重大危害者。
二、受益人無第 119 條所列信賴不值得保護之情形，而信賴授予利益之行政處分，其信賴利益顯然大於撤銷所欲維護之公益者。
[173] 最高行政法院 100 年判字第 1741 號行政判決。
[174] 公平交易委員會(88)公貳字第 8802437-0078 號函。本函內容為公平交易委員會惠請衛生主管機關將「是否以貶損同業競爭者之產品、營業、營業所有人、主管人員或其營業信譽之方式，使交易相對人減少或拒絕與之交易」納入藥物廣告核准之考量。

DOI:10.6814/NCCU202001493

前開西藥審查標準中禁止限制競爭或妨礙公平競爭之廣告，已是將公平交易法之規定納為審查標準，逾越衛生主管機關依藥事法所擁有之審查權限，應予刪除。無論中西藥之審查標準，均載於衛生主管機關自行制定之審查原則或審查須知，屬於機關內部之行政規則。然而，誠如前述，審查標準至少「帶有干預人民基本權利之效應」，而須有較高密度之法律保留，因此前開審查原則或審查須知應以藥事法明確授權為宜。

三、事後監督

監督依據之分類監督依據要能發揮監督效果，即必須賦予主管機關管制權限。而藥事法及施行細則中，僅藥事法有罰則規定，故藥品廣告之事後監督依據均為藥事法。該法有罰則規定之廣告規範可分為如下三類：此類是配合事前審查制度之監督依據，包含未經核准、與核准事項不符及危害健康之廣告。「產品代言及產品薦證廣告審查原則。一、廣告之製作應基於誠信原則，倘引述專家推薦、權威資料或品質認證做為廣告理論之依據，為建立企業及產品形象方式之一，與產品廣告審查無關，故申請表之相關內容不予審查，其內容仍應符合相關法規之規定。 二、試用者或推薦者對案內產品之使用意見，應符合公平交易法及公平交易委員會 2017 年 1 月 19 日公競字第 10614600441 號令發布之「公平交易委員會對於薦證廣告之規範說明」等相關規範。 三、另廣告之製作應基於誠信原則，倘引述推薦人之意見作為廣告內容，有關推薦人身分之真實性與產品廣告審查無關，所登載之相關內容，應由貴公司自行負擔法律責任，並轉知薦證者相關法律規定」。

行政是指社會共同生活形成，對社會形成各種作用或影響，以公益為取向、以具體措施處理個案為主，具有主動積極性而非被動消極性。其他特徵如：原則上由公法組織之法律主體而為，受上級指示監督組織上具有上下階層

DOI:10.6814/NCCU202001493

結構，並受法律拘束，及依法具有行動自由、得以不同法律之方式（法律行為或事實行為、公法或私法）為之[175]。

食藥署統計 2019 年度電子媒體廣告監控數據發現，廣告誇大不實違規廣告次數排名前 3 名產品為 PPLs、鴕鳥精及大通酵素，分別違規宣稱「…視神經退化、水晶體會濁、目睛仁老化、黃斑部會氧化、PPLs 攏真好用」、「挽救骨質變空、筋骨退化和痠痛…」、「可以減肥、分解脂肪、分解澱粉…」等內容，提醒民眾切勿輕信誇大不實的違規廣告，以免破財傷身。且在 108 年度監控電子媒體（電視、電臺、網路）廣告計 9,291 件，共查獲 1,125 件違規廣告，其中網路廣告高達 671 件（59.64%），電臺廣告 245 件(21.78%)次之，電視廣告則有 209 件（18.58%）[176]。

2019 年度違規廣告監控排行表[177]

名次	產品名稱	產品屬性	違規類別	違反法條	違規詞句
1	PPLs	食品	眼疾	食品安全衛生管理法第 28 條	…不管是脈絡膜的循環塞住的、視神經退化的、水晶體 會濁的、黃斑部會氧化的 目睛仁老化的，咱 PPLs 攏真好用，因為它本身就是一種視神經的滋養物質，而且 對脈絡膜的循環疏通快又好…

[175] 陳敏，行政法總論第 10 版，頁 7-11，新學林出版社，2019 年 11 月。吳庚、盛子龍，同註 119，頁 9-10。
[176] 食藥署新聞，樂活養生購物夯，誇大廣告要當心!，2020 年 3 月 4 日 。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t559403。
[177] 食藥署，108 年度違規廣告監控排行表，上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=t365624v。

DOI:10.6814/NCCU202001493

2	鴕鳥精	食品	骨骼肌肉	食品安全衛生管理法第 28 條	…它可以挽救骨質變空 筋骨退化和瘦痛，乎咱年歲漸漸變大活動麻照常有夠流利，卡早曾摔到龍骨裂開的… 就是吃鴕鳥精吃好的…所以說骨掄哪磨損卡大＼，你就隨吃隨有卡抹痛＼威覺…
3	大通酵素	食品	減肥瘦身	食品安全衛生管理法第 28 條	…大通酵素抗病募可以減肥，吃了肚子桶仔卡消＼、身材卡好＼…像大胖人吃大通酵素可以分解脂肪 分解澱粉・・・

第二款 藥商人員管理

1947 年 8 月 2 日公布臺灣省管理藥商辦法，規定西藥商應聘藥劑師負責管理，兼營配方者，應由藥劑師負責配置。1970 年制定藥物藥商管理辦法時延續此傳統，該法第 54 條明定藥品調劑應由藥師為之，但有關醫師緊急藥品調劑權，病人有醫療急迫情形時，除須「立即」、「當場」使用藥品外，如其可取得藥師調劑藥品服務之前，仍須繼續服用藥品始能避免危害病患生命身體健康者，醫師得另外給予備用藥品[178]。現行藥事法第 30 條規定藥商聘用之藥師、藥劑生或中醫師，如有解聘或辭聘，應即另聘。為發揮專業藥師的價值，提供民眾用藥安全環境，遵循藥商專任藥師之駐廠監製及駐店管理[179]。

一、駐店管理

[178] 司法院釋字第 778 號解釋：醫藥分業下之醫師藥品調劑權案。
[179] FDA 藥字第 1051411773 號。

DOI:10.6814/NCCU202001493

藥商駐店管理之人員販售業者依藥事法第 28 條第 1 項前段之規定，西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。同項後段規定但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之。駐店管理限制豁免之例外規定見於藥事法第 104 條，1989 年 12 月 31 日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者，其所聘請專任管理之藥師或藥劑生免受第 28 條第 1 項駐店管理之限制[180]。司法院釋字 711 號理由書[181]明白提到，限制藥師執業以一處為限，為配合並落實專任藥師駐店(廠)管理(監製)之制度及親自主持藥局業務而設，乃是為了保障民眾用藥安全，建構整體公共衛生體系，並維護憲法第 157 條國民健康權，所採取不得不然之必要措施。

二、駐廠監製

復按藥事法第 29 條第 1 項前段之規定，西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製。依據 GMP 品質管理之原則：製造許可之藥品持有者，在製造藥品時應確保該藥品適合其預定用途，需符合上市許可之要求，且不會因安全性、品質及有效性的不足而使病人陷於危險之中。此外，依據藥師法施行細則法第 9 條規定：「藥師執行藥師法第 15 條第 1 項第 4 款或第 6 款所定藥品或含藥化妝品製造之監製，其職責如下：一、關於申請製造藥品查驗登記所需樣品之試製及其品質管制紀錄、檢驗（定）規格、檢驗成績，以及申請書所載原料名稱、分量、製法、效能、用法、用量、配方依據、類似製品之審核事項。二、關於原料、物料之檢查、鑑別及保管技術之指導事項。三、關於製造之指導、檢驗設備之維護及建議改良事項。四、關於製造、加工、品質管制程序及技術之擬訂與作業之監督事項。五、關於成品庫存、保存之檢查與指導事項。六、其他有關藥學技術事項。藥師執行前項各款事項，應簽章負責作成紀錄，由藥品或含

[180] 嘉義市政府衛生局，衛藥字第 1000012946 號函，2011 年 10 月 24 日。資料出處，嘉義市藥師公會上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 http：//www.drug.org.tw/tw/modules/tadnews/index.php?nsn=513。
[181] 司法院解釋第 711 號理由書參照。

DOI:10.6814/NCCU202001493

藥化妝品製造業者列入檔案以備查考。因此，監製藥師在藥品製造監督管理上扮演重要職責的角色。2012 年度曾發生多家 GMP 藥廠將藥品委託非 GMP 藥廠（食品廠）執行 PTP 鋁箔包分裝作業，針對涉案藥廠之監製藥師未善盡監督職責乙節，業經監察院提出糾正案[182][183]，說明主管機關並未課予 GMP 藥廠藥師第一線督導把關職責，造成監督機制有所疏漏。為確保每批次產品之品質與安全符合上市許可要求，衛生福利部要求藥物製造業者在每批產品放行販賣時，除需經廠內權責人員（如：品質保證部門）負責確認各項作業是否符合 GMP 的要求並簽核外，監製藥師亦應需負責確保廠內生產藥品之處方，製造與品質管制程序與作業程序需與原核准查驗登記相符，並簽章作成紀錄。

藥廠內所聘用之監製藥師應確實落實執行其藥品製造之監管職責，列為主管機關查核之重點，若有違反相關規定者，將依藥師法第 21 條之規定[184]，交由藥師公會或主管機關移付懲戒。食藥署自 2010 年正式實施新的 PIC/S GMP 標準，是目前全球最嚴謹之製藥標準，規範涵蓋品質管理系統、人事、生產與品質管制等，每 2~3 年定期例行性查廠外，對於品質不良、申訴與檢舉案件之藥廠，啟動無預警機動性查核，進一步加強把關，啟動專案性查核，針對藥廠無

---

[182] 依憲法、憲法增修條文及監察法等相關規定，監察院具有行使彈劾、糾舉及審計權，並得提出糾正案，以及收受人民書狀、巡迴監察、調查、監試、受理陽光四法等職權。

[183] 監察院，糾正 102 財正 0012，2013 年 3 月 6 日審議，上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.cy.gov.tw/CyBsBox.aspx?CSN=2&n=134&_Query=ccf210bf-e543-4f32-ae7e-aa8ea062a374。

[184] 藥師法第 21 條

藥師有下列情事之一者，由藥師公會或主管機關移付懲戒：

一、藥師未親自執業而將證照租借他人使用者。

二、業務上重大或重複發生過失行為。

三、明知為偽藥或禁藥而販賣者。

四、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。

五、藉其藥事專業身分為產品代言，而背書、影射產品具誇大不實之效能，致有誤導消費者誤信廣告內容而購買之虞者。

六、違反藥學倫理規範者。

七、前六款以外之其他業務上不正當行為。

DOI:10.6814/NCCU202001493

預警赴廠確認廠內是否持續監測藥品品質，進行產品抽驗，確保在有效期限內藥品仍維持應有品質，以確保消費者用藥安全。明定藥廠需通過檢查取得「藥物製造許可」後才可從事藥品製造，一旦有重大違反 GMP 情節，立即停止藥廠一部或全部的製造許可，淘汰體質不良的國內西藥廠，涉及製造有安全及品質疑慮之藥品，限期自市面回收。TFDA 執行每 2~3 年定期例行性查廠及機動性查核[185]，查獲藥廠違法委託食品廠分包裝藥品乙案，立即查處該違規藥廠，有問題藥品下架回收，立即停止該藥廠涉案藥品 PTP 包裝的製造許可，以保障民眾用藥安全。

若當藥廠內部監製與外部衛生主管機關監督都失靈時，主管機關之把關及因應機制為何？涉及疏失部分？[186]

案例說明：食藥局在執行藥廠例行檢查作業，卻未能發現其委託代包裝之眾多嚴重違規情節，肇致「政府認證之 GMP 藥廠，竟委託食品廠包裝藥品」。藥師法施行細則第 9 條規定：製藥工廠所聘用「監製藥師」[187]之主要職責係執行藥品製造或品質管制之技術指導[188]，惟藥師法尚未賦予監督藥品品質任務與行政責任，導致無法落實監製藥師功能及違反 GMP 時之處分規定，顯見藥廠內部亦欠缺應有之品質監控機制。

食藥局針對嚴重違反 GMP 之累犯藥商，當時未依法採行應有之行政處分及廢止藥物製造許可等措施，致戕害政府致力維繫要品製造優良形象與聲譽之公信力，核有怠失，若經查嚴重違反 GMP 規定者，則可依藥事法第 92 條之規定予以處分，包括罰鍰與公布藥廠名單、改善期間停止其一部或全部之製造、輸入及營業，屆期尚未改善之業者不准展延及受理該製造廠之新申請案件，違反 GMP 情節重大者，並得廢止其一部或全部之藥物製造許可，並限廠商於期限內

---

[185] 食品藥物管理署，食品藥物管理署守護製藥品~有效監管藥廠， 持續符合 GMP，2013 年 8 月 8 日，上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/fp-3215-23124-1.html。
[186] 監察院糾正衛生署，糾正案文 102 財正 0012。
[187] 藥師法第 15 條第 1 項第 4 款藥師業務如下：四、藥品製造之監製。
[188] 藥師法施行細則第 9 條監製藥師職責。

DOI:10.6814/NCCU202001493

完成改善，以確保上市藥品之品質與安全無虞。加上當藥廠監製藥師內部管控失靈，外部監督又不見效力時，民眾用藥安全陷入無保護之可能性。

第三款 樣品贈品管理

經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售。而樣品贈品管理辦法，由中央衛生主管機關[189]定之。

一、樣品申請規定

藥物樣品[190]供查驗登記或改進製造技術之用時由藥商提出申請，若因業務上需要，申請專供研究及試驗之用時，則由藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院提出申請。

二、贈品申請核准

本辦法所稱藥物贈品，係指依本法規定已核准發給許可證之藥物，申請中央衛生主管機關核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者。

三、用途數量限制

（一）處方藥

國立政治大學 National Chengchi University

---

[189] 公布機關衛生福利部，公布日期 2019 年 4 月 11 日

[190] 藥物樣品贈品管理辦法第 2 條

藥物符合下列各款規定之一者，得申請為藥物樣品：

一、藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者。

二、藥商、學術研究或試驗機構、試驗委託機構、醫藥學術團體或教學醫院，因業務需要，申請專供研究、試驗之用者。

三、專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。

四、病患經醫療機構出具證明申請供自用者。但應由醫師或專業人員操作之醫療器材除外。

五、醫療器材藥商申請供特定展覽或示範之醫療器材。

六、藥商申請依本法規定已核發許可證之藥物供教育宣導之用者。

七、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者。

DOI:10.6814/NCCU202001493

病患經醫療機構出具證明申請供自用者。申請數量，以實際需要量為限，處方藥品不得超過處方箋之合理用量。

（二）非處方藥

非處方藥品於 6 個月內不得重複申請。除特殊需要，應申請中央衛生主管機關核准外，每次數量不得超過 12 瓶或軟管類 12 支或總量 1200 顆。

（三）不得移轉

經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用。

（四）標示明顯

經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯之「樣品」或「贈品」字樣。其供臨床試驗用者，並應標示「臨床試驗用」字樣。

目前為配合政府推動生醫產業未來發展，提昇我國在臨床試驗全球競爭力，對於臨床試驗所需材料設備以風險分級管理方式，針對風險性低之臨床試驗用檢體採集耗材套組樣品將輸入申請程序精簡化，另為配合內政部居留改革策略，得將外僑居留證(永久居留證)視為護照同等效力之身分證明文件，爰修正「藥物樣品贈品管理辦法」第 4 條規定，供臨床試驗用之檢體採集耗材套組輸入申請以便捷通關方式管理，另放寬外籍人才來(留)臺期間所需自用藥物樣品輸入申請限制及程序。本次修正要點如下[191]：

一、供臨床試驗用檢體採集耗材套組之輸入申請以便捷通關方式管理。

二、放寬外籍人才來(留)臺期間所需自用藥物樣品輸入申請限制及程序。

第三項 藥商之權利與義務

[191] 衛授食字第 1081401536 號，衛生福利部令：修正「藥物樣品贈品管理辦法」第 4 條條文，2019 年 4 月 11 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

藥商有藥品販賣之權利，但有其注意義務那就是當批發售賣藥品時，應確認購買者之身份。而醫療機構及藥事機構身份之開業狀態，需主動至衛生福利部醫事查詢系統(https：//ma.mohw.gov.tw/masearch/)查詢。若有其他法規規定事業單位可配置相關藥品，如船舶、航空器之業者等，事業單位得經由合法管道採購藥品，則藥商自得販售藥品予是類事業單位。 若有執行藥品販售的處所應申請藥商登記；藥品倉儲，則應進行報備。

藥品退回管理之處理義務從事批發之藥商，需確實掌握銷售端退回藥品之申請及流向，並督導內部員工訓練確實遵循相關規定，避免藥品流於它用。

第一款 藥品銷售流通

藥品銷售流通管理[192]注意下列事項，按藥事法第 49 條相關規定：「藥商需注意不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品」。同法施行細則第 33 條規定：「所稱之不得買賣，包括不得將藥物供應給非藥局、非藥商及非醫療機構，違者可依同法第 92 條，處新臺幣 3~200 萬罰鍰」。另依藥事法第 50 條規定：「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方不得調劑供應予民眾，違者可依同法第 92 條，處新臺幣 3~200 萬罰鍰。批發運銷商須確保藥品只能供應給符合國內法令要求之對象。業者售賣藥品提供之發票，應如實記載供應之藥商名稱與地址、藥品名稱、批號、數量等相關資訊」。

一、直接銷售

藥廠所生產之藥品，直接供應給醫事機構或藥局。

二、間接銷售

藥廠所生產之藥品，透過大盤商、中盤商的轉配送，再到醫事機構或藥局。

---

[192] 為加強藥品流通管理，藥商、藥局及醫療機構於流通藥品應遵守藥事法相關規定，中華民國學名藥協會網站，上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 http：//www.tgpa.org.tw/page/news/show.aspx?num=4478。

DOI:10.6814/NCCU202001493

為保障民眾用藥安全，免於藥品非法流用，藥商買賣藥品應確實遵守藥事法規定案例：臺灣高等法院 102 年上訴字第 723 號刑事判決中：藥品公司以每顆新臺幣 10 元價格，販售給非藥局、非藥商及非醫療機構之犯罪人。假麻黃鹼之「柔他益」感冒藥共 1 萬 2600 顆後，製成安非他命。違反毒品危害防制條例。該藥品公司隨後也廢止其公司登記許可[193] 。

第二款 藥品通報義務

一、藥品供應短缺

當必要藥品不足供應時，藥商需通報及登錄，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應於 6 個月以前向中央衛生主管機關通報，但如果是因為天災或其他不應歸責於藥商之事由，如原料短缺[194]，而未及於前述期間內通報者，此時應於事件發生後 30 日內向中央衛生主管機關通報。

當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[195]，不受製造與輸入藥品之標示與核可之限制。

專案核准，不受限制，屬於應急措施，經專案核准製造或輸入者，以 1 年為限，如有延展之必要時，至多兩次，一次 6 個月[196]。此種時間限制一方面是因為這種專案核准，性質上屬應急措施，故不宜過長;另一方面則是為了避免廠商藉一再申請專案核准之方式，規避一般藥品查驗登記審查程序之常規[197]。如：青光眼患者手術中最常使用到的「絲裂黴素 C（Mitomycin-C）」，2019 年

---

[193] 經授中字第 1023211080 號。
[194] 彭子珊 、 陳良榕，疫情大斷鏈，台灣缺藥危機來了！哪些病人有危險？，天下雜誌， 2020 年 3 月 31 日，上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.cw.com.tw/article/article.action?id=5099640。
[195] 藥事法第 48 條之 2。
[196] 必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法第 9 條。
[197] 必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法第 9 條立法理由。

DOI:10.6814/NCCU202001493

10 月起大缺貨，可能影響手術成功率。食藥署表示，2019 年 11 月 20 日已核准一家藥廠從南韓進口絲裂黴素 C，核准用量為 3 萬劑[198]。由此可知，當不論是新藥或學名藥的必要藥品經中央衛生主管機關評估有供應不足之虞，得依據藥事法第 27 條之 2，中央衛生主管機關得以專案核准某藥品或其替代藥品不受第 39 條之限制，便可製造或輸入。當必要藥品是學名藥時，因為不用查驗登記或取得藥品許可證便可製造或輸入，故可避開專利連結的暫停核發學名藥許可證期間與銷售專屬期間等兩項規定，以即時因應必要藥品不足的燃眉之急[199]。

二、藥品不良品通報

藥品不良品定義為「懷疑藥品有品質瑕疵時，例如有外觀異常、雜質異物、藥品標示不佳、產品包裝異常等」。藥品不良品通報機制之目的 藥品不良品通報系統之建立，為方便發現不良品人員於第一時間通報，即時利用網路反應藥 品品質： 主要是減少藥品不良品被誤用的機會及促進改善藥品品質 。

第三款 藥品退回處理

從事批發之藥商，其銷售藥品退回作業，訂定「藥品退回品處理」程序，公司內部應確實掌握銷售端退回藥品之申請及流向，並紀錄且依據書面程序謹慎處理。且業者應督導內部員工確實遵循退回藥品之處理，避免流於它用。

一、符合要件

實施 GDP 的目的在於確保藥品在儲存及運輸的途中也能維持藥品品質，當藥品離開運銷商作業場所後，如果有需要退回，必須確認符合特定之要求始可退回，其目的在於確保藥品品質與安全。

（一）藥品的外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收。

---

[198] 楊雅棠，青光眼手術常用藥缺貨 食藥署緊急核准專案進口，聯合報，2019 年 12 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//udn.com/news/story/7266/4198911。

[199] 牛惠之，從暫停核發藥品許可證期間與銷售專屬期間的影響，論藥事法中實施專利連結的例外規定，智慧財產權與法律風險析論：人工智慧商業時代的來臨，五南出版社，頁 461-462，2019 年 9 月 25 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

（二）由藥局退回之藥品，僅在經評估可接受的時間限制內，始可退回至可銷售品庫存。

（三）經客戶證明藥品之運送、儲存及處理符合特定的儲存要求。

（四）藥品由接受充分地訓練且經授權之勝任人員進行檢查及評估。經銷商有合理證據證明產品已供應至該客戶，且無理由懷疑該藥品為偽、禁藥。

因此，並非 GDP 規定藥局不得退換貨，而是退回藥品時，需經過評估與確認，始能退回到可銷售品庫存；如藥商未具備上述判定資料程序與能力，則應銷毀退回品不得再銷售。

綜上，藥商需讓醫療院所或藥局端了解現行 GDP 之管理規定，共同為消費者用藥安全把關。

二、模擬回收

廠商應制定產品回收相關作業程序，並定期評估回收作業之有效性(通常是以模擬回收評估)(至少每年執行一次)，確定可在收貨、庫存和客戶流程中追溯產品。

模擬回收可不須將藥品真正退回庫存，每年可挑選一批藥品，確認其庫存與運銷紀錄之完整性，並以電話或傳真或電子郵件等方式確認藥品的流向與數量，評估掌握藥品流向與數量之時效性及正確性，且應留有相關紀錄。

三、偽禁藥處理

（一）主動識別通知

當識別出任何偽、禁藥或疑似偽、禁藥時，必須立即通知主管機關及藥品許可證持有人，並依主管機關指示執行相關作業；確認為偽、禁藥時，應有正式處置決策，並將該藥品從市場下架，以確保藥品不會重新進入供應鏈。

（二）協助辨識真偽

DOI:10.6814/NCCU202001493

若市場上出現疑似偽、禁藥之產品時，藥品許可證持有者應協助主管機關辨識其真偽，以利偽造之藥品快速自市面下架，確保消費者不會使用到偽造之藥品，基於保護消費者用藥安全之目的，若不易辨識其真偽，則主管機關將視情形執行全面回收，避免造成消費大眾之恐慌。

（三）全面回收

2017 年冠脂妥 Crestor 10mg 膜衣錠產品遭仿冒事件[200]，為保護民眾用藥安全及權益，經食品藥物管理署(下稱食藥署)於同年 3 月 7 日與臺灣阿斯特捷利康股份有限公司開會協調後，該公司同意進行地區醫院、基層醫療院所及藥局冠脂妥膜衣錠產品之所有批號全面收回，並進行換貨。該公司將於區域醫院、醫學中心進行全面盤點清查[201]。「冠脂妥」成分為 Rosuvstatin，係衛生福利部核准自英國原廠製造輸入之降血脂藥品。2016 年 10 月出廠批號 MV503 之「冠脂妥」10 毫克膜衣錠劑，經藥師機警懷疑產品色澤有異而向原廠查證，嗣經檢調機關查獲市面上有仿製原廠之外盒及鋁箔包裝，內容成分為 Atorvastin，在醫療機構及藥局流通，民眾已有取得偽品情事。衛生福利部食品藥物管理署與原廠 AstraZeneca 合作，要求所有醫療機構、藥局及藥商對於可能涉及偽造之相同批號「冠脂妥」10 毫克膜衣錠劑，進行全面預防性下架回收。本案涉及真品併同偽品同時下架回收[202]。藥物產品的開發，從研發開始到銷售有著嚴格的規範管控機制。藥品品質攸關國民健康，每一項產品都必須向衛福部申請核准上市，經過藥廠與主管機關層層把關，才能提供予民眾使用。為了保障患者權益，降

[200] 嚴云岑，冠脂妥 MK479 證實亦為假 食藥署下令回收「所有批號，Ettoday 健康雲，2017 年 03 月 07 日， 上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//health.ettoday.net/news/879545。

[201] 衛生福利部，食藥署要求冠脂妥（Crestor）產品收回，2017 年 5 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 mohw.gov.tw/cp-2736-8789-1.html。

[202] 張書鳳，從冠脂妥偽藥事件談藥師之專業責任與歸責問題，月旦醫事法報告 35 期，頁 33，2019 年 9 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

低民眾購買偽藥以及劣藥之風險，各國衛生主管機關都竭盡所能保障民眾用藥安全[203]。

第二節 藥局

藥事法所稱藥局，係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。且藥局得兼營藥品及一定等級之醫療器材零售業務。其所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央衛生主管機關定之。

第一項 藥局之設立

第一款 社區藥局

藥局設置作業注意事項有，一、藥局設立，應依藥事法之規定，由藥師或藥劑生親自主持，依法執 行藥品調劑、供應及兼營藥品零售業務。 二、藥局設置總面積需有十八平方公尺以上，其空間應有調劑處所、候 藥區、受理處方箋與非處方藥品供應區及藥事諮詢服務區，但不包含廁所及倉庫等。 三、藥局設置之調劑處所，至少應有六平方公尺之作業面積，其環境設 施應符合優良藥品調劑作業規範 (GDP) 之規定。 四、藥局不得在醫療機構內，以隔間方式設置。五、藥局申請設立，如與其他營業、執業單位或機構同一樓層或同一門 牌地址，應具備各自獨立出入門戶及明顯區隔之條件，且藥事服 務作業應獨立進行，民眾進出互不影響。 六、藥局設立應有明顯市招，如屬健保特約藥局，應有全民健康保險醫事服務機構標誌。

藥師法亦為《藥事法》之特別法[204]，其立法沿革則始於 1943 年 9 月 30 日國民政府制定公布之《藥劑師法》；至 1979 年 3 月 26 日始修正公布全文及名稱為《藥師法》。

---

[203] 張簡雅青，台灣製藥層層把關的承諾藥品製造前、原料藥管理的規範 ，消費者報導 452 期 ，頁 66-67，2018 年 12 月。
[204] 靳宗立，同註 149，頁 41。

DOI:10.6814/NCCU202001493

藥師之業務，依藥師法第 15 條第 1 項規定：「包括藥品販賣或管理、藥品調劑、藥品鑑定、藥品製造之監製、藥品儲備、供應及分裝之監督、含藥化妝品製造之監製、藥事照護相關業務，以及其他依法律應由藥師執行之業務；如未取得藥師資格擅自執行前開藥師業務者，依同法第 24 條規定，僅處以罰鍰」。

藥師業務依照藥師法第 15 條規定如下[205]：「一、藥品販賣或管理。二、藥品調劑。三、藥品鑑定。四、藥品製造之監製。五、藥品儲備、供應及分裝之監督。六、含藥化妝品製造之監製。七、依法律應由藥師執行之業務。八、藥事照護相關業務。」

中藥製劑之製造、供應及調劑，除藥事法有關規定之外，得由修習中藥課程達到適當標準之藥師為之；其標準由中央主管機關會同中央教育主管機關定之。藥師亦得販賣或管理一定等級之醫療器材。所稱一定等級之醫療器材之範圍及種類，由中央主管機關定之[206]。

第二款 健保特約藥局

健保署與醫事服務機構締結健保特約，約定由保險醫事服務機構提供保險對象醫療服務，其性質為行政契約。締約雙方公法上之法律關係，除依其性質或法規規定不得締約者外，得以契約設定、變更或消滅。

全民健保特約內容涉及全民健保制度能否健全運作者，攸關著國家能否提供完善醫療服務，用以增進全體國民健康，憲法對全民生存權與健康權之保障，乃屬公共利益重大之事項，仍應有法律或法律具體明確授權命令為其依據。至於授權是否具體明確，應就該授權法律整體表現之關聯性為判斷，並非

---

[205] 藥師法第 15 條

[206] 醫療器材管理辦法上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030054。

DOI:10.6814/NCCU202001493

拘泥於特定法條之文字（釋字第 394 號、第 426 號、第 612 號及第 734 號解釋參照）[207]。

按照法治國法律保留原則之範圍，除限制人民之自由權利者外，如為公益之重大事項，應由法律加以規定之；如以法律授權發布命令為補充規定，其授權應為具體明確。健保特約內容涉及健保制度能否健全運作，事關全體國民之醫療與健康，屬重大公益之事項，應有法律或具體明確授權之命令為依據。 健保署既以特約委由各保險醫事服務機構提供醫療服務，有效去管理保險醫事服務機構並督促其確實依特約宗旨精神去履約，乃是國家持續提供完善醫療服務關鍵。特約履行期間， 健保署以保險醫事服務機構違反特約，依特管辦法予以停止特約、不予支付、停約之抵扣及扣減醫療費用等，乃屬健保制度能否健全運作之重大事項，涉及保險醫事服務機構及所屬醫事服務人員之財產權與工作權，應有法律或明確授權之命令為依據。健保法第 66 條第 1 項已授權主管機關就上述管理及違約處理事項訂定法規命令，故與法律保留原則無違[208]。 立法者已就特管之辦法與內容，提供主管機關可資依循之具體方針。違約之處理係屬一般契約之尋常內容，特約管理辦法之管理一詞，客觀上應包含有關違約處理方式在內，可推知立法者有意授權以特管辦法規範保險醫事服務機構違約之處理，俾有效管理保險醫事服務機構，提供完善醫療服務。健保法第 66 條第 1 項授權訂定特管辦法之目的、內容及範圍尚稱明確，無違授權明確性原則。行政機關對於行政處分所依據之事實或法律關係，依職權調查仍不能確定者，為有效達成行政目的，解決彼此爭執，並得與人民和解，締結行政契約，以代替行政處分。公權力的行政機關與私人為雙方當事人，既然隸屬（關係）契約的概念，就要注意控制隸屬契約可能出現的弊端，因為當契約當事人地位不平等時。所謂出賣公權力或是不當利用公權力欺壓契約相對人的情形就比較容易出

[207] 司法院釋字第 753 號理由書參照。
[208] 李伯璋、董玉芸、張禹斌、詹建富，從健保角度看司法院釋字第 753 號解釋，萬國法律 214 期，頁 83-84，2017 年 8 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

現[209]。行政程序法第 139 條所稱之「書面」是否以單一性之書面文件為必要？具體內容如何？行政程序法上並沒有做詳細的規定，也因此沒有一致性的標準，有少數學者採取較嚴格之標準，如陳敏大法官即認為，應以契約內容明訂於單一契約文書，並經雙方簽署，滿足單一性文件的要求[210]，但吳志光，蕭文生，李惠宗等學者則是採取較為寬鬆的認定，認為書面的目的僅具有證明、警告之功能，只要從雙方相互往來文件，確認已達成雙方合意即可[211]。學者林明鏘認為在在判決實務上，以行政程序法施行前後也有所不同，行政程序法施行前不以單一性文件為必要，行政程序法施行後則仍需具有單一性文件為必要[212]。行政程序法施行前，認為就公法上法律關係之雙方合意，從行政主體相互間之往來文件，予以確認此等合意者，即可認己具備書面之要件，從而「書面」要件，並不以單一性文件(即單一契約)內容為必要[213]。行政程序法施行後，仍需具有單一性文件為必要，會議記錄不符合單一性「書面」要件[214]，同意書及分期攤還追扣醫療費用申請書兩份文件所組成的和解契約不符合單一性文件[215]。

第三款 藥房及藥妝店

有關藥房之規定見於藥事法第 104 條：「民國 78 年 12 月 31 日前業經核准登記領照營業之西藥販售業者、西藥種商，其所聘請專任管理之藥師或藥劑生免受第 28 條第 1 項駐店管理之限制」。足見藥商原已享有既定免駐店管理之豁免權。而核准登記領照營業之除外情形，於民國 78 年 12 月 31 日前業經核准登

---

[209] 翁岳生編 ，行政法（上）3 版，元照出版社，頁 566(林明鏘執筆，第十二章行政契約)，2006 年 10 月。
[210] 陳敏，行政法總論 7 版，新學林出版社，頁 580，2011 年 9 月。
[211] 江嘉琪，我國行政契約法制之建構與發展，行政契約之基礎理論、法理變革及實務趨勢／行政程序法之最新發展，台灣行政法學會，元照出版公司，頁 197-198，2013 年 11 月。
[212] 林明鏘，我國行政契約理論與實務發展趨勢—以全民健保醫療契約為例，法學叢刊雜誌社第 58 卷第 2 期，頁 12，2013 年 4 月。
[213] 最高行政法院 92 年判字第 1685 號判決。
[214] 最高行政法院 95 年判字 1947 號判決。
[215] 最高行政法院 100 年判字 2118 號判決。

DOI:10.6814/NCCU202001493

記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，係指其藥商負責人於 79 年 1 月 1 日以後，未曾變更且仍繼續營業者。但營業項目登記為零售之藥商，因負責人死亡，而由其配偶為負責人繼續營業者，不在此限。 在台灣市場裡，最早有「藥妝店」這樣的名稱出現起於統一集團旗下的康是美藥妝店。康是美從 1995 年第一家店設立開始，很明確的就是以「藥妝店」自居。康是美經營方面，也是以藥品與化妝品做為對外行銷的主要產品。屈臣氏部分，雖然自 1987 年進入台灣之後，從整個產業界來分類，比較像是藥妝連鎖店。藥妝店並非專業藥局，最大的差異在於不能調劑健保處方藥。民眾買藥時請注意是否由藥師提供服務，以確保獲得應有的專業保障。

第二項 藥局之管理

第一款 人員管理

藥局應請領藥局執照，並於明顯處標示經營者之身分姓名。其設立、變更登記，準用第 27 條第 1 項之規定。藥局兼營第 19 條第 2 項之業務，應適用關於藥商之規定。但無須另行請領藥商許可執照。

第二款 相關業務

一、西藥

藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用在診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品

二、中藥

修習中藥課程達到適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務。中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為

DOI:10.6814/NCCU202001493

之。從藥事法來看，中藥材在中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生、以及符合第 103 條規定之中藥商，這些團體間移動[216]。

三、醫療器材

用於診斷、治療、減輕、直接預防人 類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

四、藥品調劑

藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之。

藥事法限制限制醫師之藥品調劑權，尚非涉及醫師執行職業內容與方式之全部或核心，衡量醫師工作權因此所受到之損害，相對於該規定所欲維護之公益，亦難認立法者採取手段所造成之損害與其所欲達成目的之利益顯失均衡。對人民自由權利之限制，應以法律或法律明確授權之命令為之（本院釋字第 394 號、第 443 號、第 559 號、第 710 號及第 711 號解釋參照）。主管機關依照法律授權訂定之施行細則，或依職權頒布之解釋函令，如涉及對人民權利之限制，須依一般法律解釋方法，並符合相關憲法原則及母法意旨，始與法律保留原則無違（本院釋字第 566 號、第 611 號及第 751 號解釋參照）。醫藥分業立法目的是為了讓醫師診療跟藥師調劑分離，藥師可以核對處方、複查醫師開立處方，保障用藥安全，目的洵屬正當，採取手段符合比例原則，1.適當性：藥事法規定保障用藥安全之立法目的。2.必要性：沒有其他相同有效、溫和的手段可以達成藥品調劑安全目的。3.利益權衡：限制醫師藥品調劑權，並沒有涉及醫師執行職業內容與方式的全部或核心，（如：診斷病因、施行治療、開給方劑），限制的手段和醫師損害之間，沒有顯然利益失衡的情況。主管機關依藥事法第 105 條規定訂定施行細則，明定：「本法第 102 條第 2 項所稱醫療急迫情

[216] 陳柏勳，「藥」誰管？游移在法規間的中藥材，公醫時代，2015 年 12 月 6 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 http：//pubmedtw.blogspot.com/2015/12/blog-post.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

形，係指醫師於醫療機構為急迫醫療處置，須立即使用藥品之情況」，增加了兩個要件：「立即」使用跟「當場」給藥。所稱「立即使用藥品」，係指「醫師於急迫醫療處置時，當場施與針劑或口服藥劑」。所稱之醫療急迫情形，一律僅限於醫師於醫療機構為急迫醫療處置時，須「立即」、「當場」施與針劑或口服藥劑之情況。惟所稱「醫療急迫情形」之發生，情況多端，未必僅限於「立即」、「當場」。如其可取得藥師調劑藥品服務之前，仍須持續服用藥品始能避免危害其生命身體健康者，醫師得另外給予備用之藥品（衛生福利部108年 2 月 12 日衛授食字第 1079039725 號復中華民國醫師公會全國聯合會函參照）。可見一律將醫療急迫情形限於醫師為急迫醫療處置，須立即使用藥品、當場施與針劑或口服藥劑之情況，過度限縮系爭規定一所稱「醫療急迫情形」之意義，均為增加法律所無之限制，牴觸母法其因應緊急醫療需要及保障病人整體權益之意旨，逾越母法之規定，與憲法第 23 條法律保留原則之意旨不符，自解釋公布之日起不再援用，須儘速貫徹社區藥局之可近性與方便性，以保障民眾得及時取得藥師調劑藥品服務之權益。衡酌系爭規定醫師得在例外情形，調劑藥品之範圍是否足夠維護病人醫療權益之最高利益，適時檢討並為合理之調整[217]。

醫師之藥品調劑權，雖然設有地點與時機之限制，但醫師法第 11 條及第 14 條，已肯認當取得醫師資格後，即具有調劑藥品之資格與能力；即醫師若欲行使其藥品調劑權時，不以需要另外再取得藥師資格為必要之條件，此由經衛生福利部公告無藥事人員執業之偏遠地區之診所、衛生所或醫務室醫師，就算未具備藥師資格，仍得依自開處方，親自為藥品調劑之情況，即可明白[218]。

而中醫師調劑交付病人西藥，中醫師執行業務，自依中國傳統醫術，為病人診治。倘中醫師兼具醫師資格，為診治疾病需要，併用醫學及傳統中醫之醫療方法，為病人診斷及處方者，仍屬各該專業範圍，應屬業務上之正當行為。此觀醫師法第 3 條第 1 項第 2 款後段規定醫學系科畢業，並修習中醫必要學科

[217] 司法院釋字第 778 號解釋理由書參照。
[218] 釋字第 778 號解釋詹森林大法官提出之協同意見書。

DOI:10.6814/NCCU202001493

者，得應中醫師檢覈，是同一人得兼具醫師及中醫師雙重資格，法意至明。但若只具有中醫師證照，依行政院衛生署 71 年 3 月 18 日衛署醫字 370167 號函釋：「中醫師如使用「限醫師指示使用」之西藥製劑，核為醫師業務上之不正當行為，應依醫師法第 25 條規定論處。西藥成藥依藥物藥商管理法（已修正為藥事法）之規定，其不待醫師指示，即可供治療疾病。故使用西藥成藥為人治病，核非中醫師之業務範圍。」要在闡釋中醫師之業務範圍，符合醫師法及醫療法之立法意旨，與憲法保障工作權之規定，尚無牴觸[219]。

五、鑑定業務

具有鑑定設備者，得執行藥品之鑑定業務。

第三項 藥局之權利與義務

第一款 藥局權利

一、調劑權利

藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之；其作業準則，由中央衛生主管機關定之。且調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。

二、兼營權利

修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務。

三、鑑定業務

藥師親自主持之藥局，具有鑑定設備者，得執行藥品之鑑定業務。

第二款 法定義務

[219] 釋字第 404 號解釋理由書。

DOI:10.6814/NCCU202001493

一、調劑義務

藥師之法定業務範圍，於藥師法第 15 條有詳細之規定，且於同法第 24 條特別規定，凡未取得藥師資格，而擅自執行藥師法所定藥師業務者，應處以罰鍰[220]，更可體現藥師之專業具有不可替付性，而其職務具有排他性。藥師「調劑」行為屬於藥師法第 15 條所定之藥師業務範圍，故非藥師之人自不得從事調劑服務。

案例：健保之保險醫事服務機構，負責藥師並未親自在藥局執行藥師業務，由受聘藥師代為調劑藥品，但是卻在處方箋上蓋用負責藥師章，申報有關健保之醫療費用。健保署遂依特約內容引述之特管辦法規定，扣減申報之醫療費用 10 倍之金額。該藥局表示不服，遂提起行政救濟，經臺北高等行政法院判決以上訴無理由而駁回確定在案。特管辦法有關停止特約、不予支付、停約之抵扣及扣減醫療費用之規定，有無逾越母法之授權範圍？[221]

特管辦法是主管機關為辦理健保，用於特約及管理保險醫事服務機構或違約處理準據之規定，部分條文並納入特約範本內容。健保署特約醫院、藥局範本第 1 條第 1 項，均規定契約雙方應依照健保法、特管辦法等法令及合約規定辦理全民健保；同範本第 20 條第 1 項規定保險醫事服務機構若有特管辦法第 37 條至第 40 條規定（其中以不正當行為或虛偽之證明、報告或陳述，申報醫療費用之處理如第 39 條第 1 項第 8 款、第 40 條第 1 項第 2 款）之情形，健保署應予扣減醫療費用、停止特約或終止特約。

健保法第 81 條前段雖有規定，以不正當行為或以虛偽之證明、報告、陳述而申報醫療費用者，處以其領取之醫療費用 2 倍至 20 倍罰鍰，惟因保險醫事服務機構依特約，負有提供醫療服務之義務，享有向健保署申領有關醫療費用之權利。立法機關為避免健保資源被侵害、強化對保險醫事服務機構之管理及督

---

[220] 藥師法第 24 條：「未取得藥師資格擅自執行第十五條第一項之藥師業務者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」

[221] 李伯璋、董玉芸、張禹斌、詹建富，同註 208，頁 84。

DOI:10.6814/NCCU202001493

促其確實依特約本旨履約，當遇有違約詐領醫療費用時，除前揭罰鍰規定外，授權健保署得另行經由特約之約定，為違約發生時之處理。特管辦法第 39 條、第 40 條對於有關詐領醫療費用情形，停止特約，或就其違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約一定期間；第 47 條是保險醫事服務機構受停止特約，其負責醫事人員或負有行為責任之醫事人員，於停止特約之期間，對保險對象提供醫療保健之服務，不予支付等規定，屬於健保署為有效管理保險醫事服務機構並督促其確實依特約本旨履約必要之措施，與違反行政法上作為義務而課處罰鍰者有異，該等規定未逾越母法之授權範圍。

至於有關抵扣停約，特管辦法第 42 條第 1 項規定，停約有嚴重影響保險對象就醫權益之虞或為防止、除去對公益之重大危害，保險醫事服務機構得報經健保署同意，僅就受處分之範圍，以健保署第 1 次處分函發文日期之該服務機構前 1 年受處分之診療科別、服務項目或全部或一部之門診、住院業務申報量及各該分區總額最近 1 年已確認之平均點值核算扣減金額，抵扣停約期間。規定替代停約期間執行要件、程序及標準等，得由保險醫事服務機構申請，經健保署同意並依一定計算方式，以扣減金額方式，抵扣停約期間之執行。其性質仍屬保險人為有效管理保險醫事服務機構並督促其確實依特約本旨履約之必要措施，並未逾越母法之授權範圍。

至未依處方箋記載調劑，特管辦法第 37 條指出健保署得依其公告各該分區總額最近 1 季確認之平均點值計算，扣減其申報相關醫療費用 10 倍之金額。係規定得經由特約而主張之債務不履行之違約責任，亦屬健保署為有效管理保險醫事服務機構並督促其確實依特約本旨履約之必要措施，與健保法第 81 條第 1 項前段規定之目的及規範對象之行為態樣、不法內涵有異，該規定並未逾越母法授權之範圍。雙務契約是指行政機關和人民締結互負給付義務的行政契約，須要符合行政程序法第 137 條 1 項的 3 款限制，「行政機關與人民締結行政契約，互相負有給付義務者，應符合下列各款之規定：

（一）契約中應約定人民給付之特定用途。

DOI:10.6814/NCCU202001493

（二）人民之給付有助於行政機關執行其職務。人民之給付與行政機關之給付應相當，並具有正當合理之關聯。

此三款的規定是為了使雙務契約之訂定必須合目的及合乎比例原則，且應有實質上的關聯，也就是所謂禁止不當聯結的原則，避免行政機關利憑其優勢之地位，利用行政契約迴避行政處分之限制，濫權締結行政契約以壓榨人民，使人民負擔不相當之對待給付義務[222]，或是利用行政契約出賣公權力，慷慨不當的給付法令規定外的給付[223]。

二、保密義務

依據藥師法第 14 條規定：「藥師對於因業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏，違者將依同法處新臺幣 2 千元以上 1 萬元以下罰鍰，又再次違反或情節重大者，得廢止其執業執照；必要時，並得由中央主管機關廢止其藥師證書」。另依據個人資料保護法規定，個人資料遭不法蒐集、處理、利用時，民眾亦可提告請求損害賠償[224]。基於隱私權之保護，此等用藥與健康資訊自不得隨意洩漏，故應課予藥師「保密義務」，我國藥師法第 14 條[225]及日本藥事法第 80 條之 2，均有規定。

告知義務和保密義務是醫事人員眾所周知的義務，病人也有相對的權利。告知病人不只是告訴病人，而是要告訴病人能知悉明白，而保密就是幫病人保守秘密，維護病人之隱私。有時兩者是有交集，甚至會有衝突的可能性，當保密義務與告知義務衝突時，處理方式可能如下：

英美法上於醫師保密義務與他人之利益衝突時，給與醫師「衡量」之權限，此即「非絕對之保密義務」之發展趨勢，安寧緩和醫療條例第 8 條在 2012

---

[222] 吳庚，行政法之理論與實用，增訂 13 版，三民書局，頁 422，2015 年 2 月 21 日。
[223] 林明鏘，同註 212，頁 19。
[224] 個人資料保護法第 29 條第 1 項前段：非公務機關違反本法規定，致個人資料遭不法蒐集、處理、利用或其他侵害當事人權利者，負損害賠償責任。
[225] 藥師法第 14 條 藥師對於因業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏。

DOI:10.6814/NCCU202001493

年修正過，修正的理由是，「要求醫師除了將原條文規定之安寧緩和醫療方針，亦須將末期病人之病情、作維生醫療抉擇之可能性以適當之方式告知末期病人，落實醫師之告知義務，俾使病人能在知悉其病情的情況下，做進一步的醫療決策。若醫師考量病人之狀態，認為不適宜直接告知其病情時，亦可將上述資訊告知家屬。惟當病人有明確意思表示其欲知病情及各種相關醫療選項時，醫師仍應將其以適當之方式告知病人，不應規避其告知義務」[226]。本文以為，對於藥師而言，似不得完全援用醫師之推論。蓋因藥師獲取之病患資訊較不全面，若使其有衡量與揭露之權，告知未必對第三人之利益有助益。故藥師應無積極警告第三人之義務，而被詢問時，亦無消極回答之義務。因為病人隱私權利仍舊是就是藥師們之保護義務。WMA 有關患者權利的里斯本宣言，1981 年 9 月 10 日在葡萄牙里斯本舉行的第 34 屆世界醫學大會上通過，1995 年 9 月在印度尼西亞巴厘島舉行的第 47 屆 WMA 大會上進行了修改，並於 2005 年 10 月在智利聖地亞哥的第 171 屆 WMA 理事會會議上進行了編輯修訂，並得到了重申 WMA 理事會第 200 屆會議於挪威奧斯陸，2015 年 4 月[227]。其中病患有權讓第三者知道[228]。

三、配合義務

藥事法第 72 條規定：「衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，受檢者不得無故拒絕。但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。」藥事法第 73 條規定：「直轄市、縣（市）衛生主管機關應每年

---

[226] 楊哲銘，醫療告知與保密義務的倫理法律競合，司法新聲 107 期，頁 13，2013 年 7 月。

[227] The World Medical Association，WMA DECLARATION OF LISBON ON THE RIGHTS OF THE PATIENT，上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/。

[228] PRINCIPLES，7.Right to information e.The patient has the right to choose who，if anyone，should be informed on his/her behalf。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/。

DOI:10.6814/NCCU202001493

定期辦理藥商及藥局普查，藥商或藥局對於前項普查，不得拒絕、規避或妨礙。」

第三節 法益衝突及其解決

第一項 營業自由之保障

人民在營業之自由為憲法上工作權及財產權所保障。司法院釋字第 514 號解釋之解釋文：「有關營業許可之條件，營業應遵守之義務及違反義務應受之制裁，依憲法第 23 條規定，均應以法律定之，其內容更須符合該條規定之要件。若其限制，於性質上得由法律授權以命令補充規定時，授權之目的、內容及範圍應具體明確，始得據以發布命令，迭經本院解釋在案」。

藥師法第 11 條規定：「藥師經登記領照執業者，其執業處所應以一處為限。」未就藥師於不違反該條立法目的之情形下，或於有重大公益或緊急情況之需要時，設必要合理之例外規定，已對藥師執行職業自由形成不必要之限制，有違憲法第 23 條比例原則，與憲法第 15 條保障工作權之意旨相牴觸，應自司法院釋字第 711 號解釋公布之日起，至遲於屆滿一年時失其效力。

憲法第 15 條規定，人民之工作權應予保障，內涵包括了人民之職業自由。法律若課予人民在一定職業上應遵守義務，就是對於該自由之一種限制。法律對職業自由之限制，因內容之差異，在憲法上容有寬嚴不同之標準。關於從事工作之方法、時間、地點等執行職業自由，立法者為追求公共利益，且行之限制手段確屬必要者，方符合憲法第二十三條比例原則之要求，迭經本院解釋在案（本院釋字第 584 號、第 649 號、第 702 號解釋參照）。

藥師法第 11 條規定：「藥師經登記領照執業者，其執業處所應以一處為限。」限制藥師於登記領照執業後，僅得在一處所執業，核屬對藥師執行職業之方法、地點所為之限制。查系爭規定之立法目的，係為推行藥師專任之政策及防止租借牌照營業之不法情事。且自 82 年 2 月 5 日修正公布之藥事法第 102 條規定，推動醫藥分業後，藥師以專門之知識技能，核對醫師開立之處方後調

DOI:10.6814/NCCU202001493

配藥劑，為病人提供正確藥物之資訊、用藥諮詢等服務。系爭規定限制藥師執業處所於一處，出於確保醫藥管理之制度完善、妥善運用分配整體醫療人力資源， 在維護人民用藥安全等公共利益之考量。立法者為此做出限制，目的上雖屬正當，惟仍不得逾越必要之程度，而對藥師執行職業之自由為過度限制，始符憲法第 23 條之比例原則。將藥師執業處所限制於一處，雖有助於前揭立法目的之達成。但藥師依法本得執行各種不同之業務，社會對執行不同業務藥師之期待因而有所不同，且因執業場所及其規模之差異而需有彈性有效運用藥師專業知識之可能。如醫療上義診，或是缺乏藥師之偏遠地區或災區，配合巡迴醫療工作及到安養機構提供藥事諮詢服務等活動，由執業之藥師前往支援，並不違反前揭立法目的，實無限制之必要。參諸現行之實務，主管機關於有上揭情形時皆對系爭規定為彈性解釋，有條件允許之。足見就藥師執業處所僅限於一處之規範，設置一定條件之例外確有其必要，藥師不違反前揭立法目的之情形下，或於有重大公益或緊急情況之需要時，即一律禁止藥師在其他處所執行各種不同之藥事業務，未設必要合理之例外規定，已對藥師執行職業自由部分形成不必要之限制，有違憲法第 23 條比例原則，而與憲法第 15 條保障工作權之意旨相牴觸。各類醫事人員如何去提供醫療服務，擁有高度專業及技術之差異性。立法者在維護醫療品質與保障國民健康之考量，得針對各類專門醫事人員執業之方法、時間及地點而為不同限制。系爭規定與規範其他各種醫事人員執業處所之規定雖有不同，惟係立法者衡量藥師與其他醫事人員職業性質之差異及其他相關因素所為之不同規定，尚不生牴觸憲法第 7 條平等原則之問題。有關人民之自由權利，於符合憲法第 23 條規定之限度內，得以法律或法律明確授權之命令加以限制，迭經本院解釋在案（本院釋字第 584 號、第 659 號解釋參照）。醫事人員如果具備多重醫事人員之執業資格，關於醫事人員執業資格、方式或執業場所之限制等規範，涉及人民職業自由之限制及維護國民健康之公共利益等重要事項，應由立法機關以法律明定或明確授權行政機關發布命令為補充規定，始符合憲法第 23 條法律保留原則。系爭函釋謂：「藥師兼具護士雙重醫事人員資格，雖得依各該醫事人員專門職業法律之規定，分別申請執業執照，惟其雙重資格執業場所以同一處所為限。」惟藥師法並未規定人民同時領

DOI:10.6814/NCCU202001493

有藥師及護理人員證書，其執業場所僅得以同一處所為限。系爭函釋已對人民工作權增加法律所無之限制，與法律保留原則有違，應自解釋公布之日起，不再援用[229]。

人民營業之自由為憲法第 15 條工作權及財產權應予保障之一項內涵。大法官第 514 號解釋理由書中：「基於憲法上工作權之保障，人民得自由選擇從事一定之營業為其職業，而有開業、停業與否及從事營業之時間、地點、對象及方式之自由；基於憲法上財產權之保障，人民並有營業活動之自由，例如對其商品之生產、交易或處分均得自由為之。許可營業之條件、營業須遵守之義務及違反義務應受之制裁，均涉及人民工作權及財產權之限制，依憲法第二十三條規定，必須以法律定之，且其內容更須符合該條規定之要件。若營業自由之限制在性質上，得由法律授權以命令補充規定者，授權之目的、內容及範圍，應具體明確，始得據以發布命令，迭經本院解釋在案（本院釋字第 313 號、第 390 號、第 394 號、第 443 號、第 510 號解釋參照）。」

營業自由乃是指所選擇職業之權利，憲法保障職業選擇之自由也應包括營業自由。但營業自由雖然受到憲法保障，並非指所有的職業當其被作為營利活動時，國家即應負有擔照顧義務。基於公共利益之限制，也可能限制某項職業作為營利活動進行經營。如從營業活動乃是投入及運用私有財產以獲得利益的觀點，營業自由也可從憲法保障財產權規定導出其應受保障[230]。

第二項 民眾健康權之維護

從 1948 年世界人權宣言第 25 條之規定開始，健康人權之觀念逐漸被視為具有獨立特徵之人權體系；

---

[229] 司法院釋字第 711 號解釋文參照。

[230] 陳清秀，工作權保障與課稅，2011 年 12 月 8 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//blog.xuite.net/cchsiou101/twblog/139709082-%E5%B7%A5%E4%BD%9C%E6%AC%8A%E4%BF%9D%E9%9A%9C%E8%88%87%E8%AA%B2%E7%A8%85。

DOI:10.6814/NCCU202001493

在後續的公約從 1966 年經濟、社會暨文化權利公約第 12 條第 1 項中確認國家在幫助民眾之健康狀態是「可達到最高水準」，為不分種族、宗教、政治信仰、經濟及社會地位之基本人權；在消除對婦女一切形式歧視公約第 12 條還有兒童權利公約第 24 條以及身心障礙者權利公約第 25 條中針對特殊族群之健康照護保障予以詳盡規範，並要求國家應負擔健康人權保障與實踐之義務[231]。

人人有權享受其本人及其家屬康樂所需生活程度，舉凡衣、食、住、醫藥及必要之社會服務均包括在內；且於失業、生病、殘廢、寡居、衰老或因不可抗力之事故導致是有其他種喪失生活能力之情形時，有權享受保障。母親及兒童方面應受到特別照顧及協助。所有兒童，無論婚生或非婚生，均應享受同等社會保護[232]。

經濟社會文化權利國際公約（International Covenant on Economic Social and Cultural Rights）1976 年 1 月 3 日生效：「鑒於依據聯合國憲章揭示之原則，人類一家，對於人人天賦尊嚴，及其平等而且不可割讓權利之確認，實係世界自由、正義與和平之基礎，確認此種權利是源於天賦人格尊嚴，確認依據世界人權宣言之昭示，唯有創造環境，使人人除享有公民與政治權利而外，並得享受經濟社會文化權利，始克實現自由人類享受無所恐懼不虞匱乏之理想」。我國於 2009 年 3 月 31 日經立法院第 7 屆第 3 會期第 6 次會議審議通過，總統於 2009 年 12 月 10 日公布[233]。

若由於藥品價格太高，不讓有其納入健保給付，是否違反符合比例原則中的損害最小原則？

---

[231] 什麼是「健康人權」?吳全峰中央研究院法學研究所副研究員，文章出處：上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 http：//www.tahri.org.tw/plan.asp?kind=117&id=668 。
[232] 世界人權宣言 The Universal Declaration of Human Rights 第 25 條。
[233] 華總一義字第 09800285401 號令。

DOI:10.6814/NCCU202001493

Zolgensma 由瑞士製藥巨頭諾華研發，屬於向體內植入基因來治療疾病的「基因治療藥」[234]。脊髓性肌肉萎縮症是一種疑難疾病，新生兒發病率為 10 萬分之 2 到 10 萬分之 3。發病時間越早越容易發展為重症。以出生 6 個月內發病的「I 型」為例，9 成患者會在 2 歲之前需要輔助呼吸或是死亡。臨床試驗中讓 15 名患者服用了該藥，2 年後所有人均在無需輔助呼吸的情況下存活。諾華設想在日本每年給 15～20 名患者使用該藥。該藥在美國的銷售價格約合 2.3 億日元。使用傳統療法治療 10 年需要花費約 4 億日元的醫藥費，該藥的價格是傳統療法的一半。由於 Zolgensma 只需服用一次，所以單價很高。這種藥被認為是世界上最昂貴的藥物[235]。

瑞士諾華公司（Novartis）的罕見病治療藥物「Zolgensma」，日本厚生勞動省計劃將其在公共醫療保險中的價格定為 1.6 億至 1.7 億日元（約合新台幣 4500 萬元至 4800 萬元），目前已進入協調階段。該藥將是日本國內價格最貴的藥物。在患者數量較少的罕見病藥物開發上，各個國家都在完善支援制度，比如縮短審批時間等。隨著新藥開發技術的進步，罕見病藥物的開發不斷取得進展。

日本厚生勞動省計劃在 2020 年 5 月 13 日的中央社會保險醫療協議會（厚生勞動相的諮詢機構）大會上確定 Zolgensma 的價格，並將其列為保險適用對象。患有脊髓性肌萎縮症的 2 歲以下嬰幼兒使用 Zolgensma 一次即可完成治療。該藥在美國的售價超過 2 億日元，在日本的價格一直備受關注。此前日本國內最貴的藥物是治療白血病的「Kymriah」，價格高達 3349 萬日元。預計每年的

---

[234] Zolgensma 是最新的基因療法，將健康的 DNA（去氧核醣核酸）直接植入人體細胞，以修補有缺陷的基因，進而達到治療目的。FDA 指出，Zolgensma 愈早開始治療效果愈好，但無法恢復治療前已產生的身體損害，最常見的副作用是出現肝酵素上升及嘔吐等現象，治療後須觀察數月。

[235] 日本將上市單價或超 1 億日元新藥並納入醫保，日經中文網，2020 年 2 月 27 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//zh.cn.nikkei.com/politicsaeconomy/politicsasociety/39568-2020-02-27-05-01-00.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

脊髓性肌萎縮症患者為 20 名左右。患者支付的醫療費有上限。大多數市區町村都對兒童醫療的自費部分幾乎提供全額補貼，預計基本上不會對患者造成負擔。[236]在面對昂貴的標靶藥物，臨床醫師的兩難是，該不該說服病患掏錢購買「不確定能活多久的」的標靶藥或其他新藥？，生命無價，各國都加速核准癌症新藥，將來癌症新藥在健保的占比一定會日漸提高，健保資源如何重新分配，將是健保的最大挑戰[237]。

我國新藥納入健保審核之過程非常漫長，從藥商申請到公告生效，一般新藥平均值需要 420 天，癌症新藥為 782 天，相對於先進國家，如加拿大、澳洲等，平均審查時間 413 天與 518 天，臺灣病友要使用新藥技術，往往得多等待 1 年的時間。健保被視為「台灣之光」，是所有參與者的付出心血、共同努力，但目前卻遇到一些需解決的困境。目前健保對於病友權益的重視度略顯不足，全球醫療技術近年來快速之發展，許多傳統視為絕症或是高死亡率的疾病，時至今日有多種藥物可以醫治，但有藥可醫是一回事，臺灣有沒有藥又是另一回事。全球醫療品質排名中臺灣僅獲第 34 名，主要原因在於新藥科技嚴重落後已開發世界。臺灣引進新藥及新科技時間相對落後，得不到救命新藥，而低價的醫藥環境又衝擊影響新藥發展速度、國家醫療預算不足，多數新藥讓病友看得到卻用不到，許多最新一代標靶藥物、免疫療法，因藥費成本昂貴不在給付範圍內，然而生命是無價的，任何治療都是病友的生存機會，臺灣病友聯盟再次呼籲政府重視病友的權益，增加新藥預算並加速審核機制，讓病友看得到也用得到，有更多機會接受治療博得一線生機，避免上述悲劇再度發生[238]。

---

[236] Zolgensma 將成日本醫保最貴藥物，1.6 億日元起，日經中文網，2020 年 5 月 12 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//zh.cn.nikkei.com/industry/manufacturing/40518-2020-05-12-09-50-34.html。

[237] 滕淑芬，健保不給付癌症新藥 想活命要有老本早期乳癌患者 3 成面臨移轉風險，遠見網站，2017 年 11 月 14 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.gvm.com.tw/article/41004。

[238] 葉朝仁，誰決定我們的健保用藥？ 萬名網友集氣 加速引進新藥新科技 讓病友看得到也用得到，亞洲大學健康產業管理學系，2018 年 9 月 19 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 http：//ha.asia.edu.tw/files/14-1008-63803,r325-1.php?Lang=zh-tw。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第三項 調整方式

營業自由基本上源於人類營生的需求，屬於一般職業自由的派生自由，或職業自由的一種型態，二者屬於一種包含關係，而非並立關係，皆為憲法第十五條工作權保障範圍。從法律體系而言，營業自由及其法律上限制，屬於自由經濟市場的基本要素。蓋營業自由的行使與市場經濟的運作及體制息息相關。營業自由與自由競爭、市場經濟三者唇齒相依，密不可分。因此，對於營業自由的管制，至少可以涵蓋以下三種層次：（一）自由而無礙地進入市場。（二）有障礙的進入市場。（三）封閉的市場（禁止進入市場）。此等管制考量基本上亦可能存在於各種職業（行業）之上。因此，國家對於職業的管制，往往也同時是營業的管制。換言之，營業自由與職業自由的界線並非截然可分。若沒有一個政府可以避開「管制」，特別是「經濟管制」[239]。對某些國家來說，如美國，行政法體系甚至就是一套管制體系。「管制」，泛指國家以各種手段或措施，對一定範圍的人民活動，進行規制及管控的過程；「經濟管制」，殆以一定範圍的經濟活動為規制對象。不過，「經濟管制」一詞在學理上具有多義性，不同學科領域各有其關懷取向與論究重點。在經濟學領域，主要著眼於國家對產品價格、競爭關係與市場進出等經濟決策過程的統制。最狹義的說法，1.專指肇因於「市場失靈」（market failure）而由國家介入自由市場，對於價格、產品、利潤、進入與退出市場等事項，進行行政上的調控及規制。2.稍微狹義的界定是，政府對產業活動所作的管控與限制，亦即以市場經濟為基礎，國家為保障公共利益及維持市場機能原因，對私營企業活動所採取的各種制度與措施。此種意義的「經濟管制」，亦有稱之為「經濟之指導與管理」或「經濟導引」，以總括國家為達成特定經濟政策之目的，對經濟活動加以管制、變更、調整、形成或影響的一切措施與法制，構成經濟行政法體系的重要環節之一。3.晚近則流行以「調控」或「控制」一詞來描述、探討國家對

[239] 李建良，經濟管制的平等思維－兼評大法官有關職業暨營業自由之憲法解釋，政大法學評論第 102 期 ，頁 71-157，2008 年 4 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

社會生活的介入、規制，國家對人民的經濟秩序及營利活動的干涉與影響，可說益趨多面化與多樣化。維持競爭性的市場機制、管制監控產業的活動、建立良善的勞資關係及維繫健全的經濟秩序。

經濟管制對於人民權利的影響，非常深遠。憲法保障之工作權、職業自由、營業自由、財產權，皆因經濟管制而受到或多或少的限制。如何從憲法保障人民基本權利的角度，檢視國家經濟管制措施的合憲性，無疑是憲法解釋與適用的重要課題之一。

民眾健康權之保障與廠商營業自由之拉鋸戰？按具國內法地位而且優先於其他法律而適用之經濟社會文化權利國際公約第 12 條：「人人有權享受可能達到之最高標準之身體與精神健康。為求充分實現此種權利所採取之步驟，應包括為達成下列目的所必要之措施：(一)設法減低死產率及嬰兒死亡率，並促進兒童之健康發育;(二)改良環境及工業衛生之所有方面;(三)預防、療治及撲滅各種傳染病、風土病、職業病及其他疾病;(四)創造環境，確保人人患病時均能享受醫藥服務與醫藥護理。」所明定之「身心健康權」，是一項全部包含在內的權利，包含健康的基本因素，而且是權利也是自由包括掌握自己健康和身體的權利，而其實現，乃要求「為全面實現健康權採取適當的法律、行政、預算、司法、促進及其他措施」。是基於身心健康權，有其必要;惟如有另一手段可以達到該目的而且對人民損害最小，是否較符合比例原則中的損害最小原則，問題是若不納入健保或不給予藥品許可證，涉及人民營業自由、財產權等人民基本自由與權利之限制甚，依司法院大法官審理案件法第 5 條第 1 項第 1 款：「有左列情形之一者，得聲請解釋憲法：一、中央或地方機關於其行使職權，適用憲法發生疑義，或因行使職權與其他機關之職權，發生適用憲法之爭議，或適用法律與命令發生有牴觸憲法之疑義者。」之規定，聲請解釋憲法時，釐清之。健保是台灣之光，也是台灣之寶，健保的信念是，有「價值」的藥品與醫療行為要有合理給付，在財務可承擔下為病患爭取權益，並讓每個藥品給付均能達到最佳的效益。

DOI:10.6814/NCCU202001493

健保停止給付的原因就是：藥廠的報價高於健保願意給付的藥價，藥廠經通知要求降價無效後，健保即會決定停止給付。醫院因為藥廠不再進口或生產而無法購得這些藥品，醫師就只能開立其他同療效且健保有給付之藥品。此時會降低醫院的採購意願或採購數量。藥廠為了生存，要不就降價求生，不然就是退出台灣市場。健保署降低藥價，是讓不少原廠藥品離開台灣市場的原因。藥品仍舊是一種產品，在商言商，總是有成本考量。原料調漲、法令調漲工資、藥廠設廠地環保標準提高，都可能是藥品成本變動的因素。一旦健保堅持均一價，進口藥商在國內市場最終就不太可能有其生存空間。如何在健保全額給付藥費與民眾全額自費藥費的兩個端點中採取折衷，既可兼顧健保財務的考量，又可讓藥品供應不致中斷。讓藥廠有誘因留在臺灣市場或繼續生產該藥，也讓病患必要時自行負擔部分藥費，從而可能會比較珍惜自己花錢買的藥，顧及民眾健康與藥商營業自由，兩全其美[240]。

國立政治大學 National Chengchi University

[240] 甘獻基，要錢也要命，天下獨立評論，2015 年 9 月 3 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//opinion.cw.com.tw/blog/profile/52/article/3263。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第四章 藥品之製造與輸入

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[241]。而輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。

第一節 藥品查驗登記

藥品上市前之審查，包含臨床試驗階段時試驗計畫書審查、藥品生體可用率試驗計畫書以及報告審查、銜接性試驗評估與申請上市的藥品查驗登記，申請藥品查驗登記、依藥事法第 46 條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第 47 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[242]。

第一項 提出申請

行政業務之順利推展有時須仰賴當事人之配合，故行政處分之類型之一，即有「須經當事人協力之處分」，須經相對人同意（須當事人協力）之處分，並不影響行政機關片面作成處分之性質。藥品查驗登記審查準則第 3 條第 2 項：「所稱之申請書表格式，包括藥品查驗登記申請書、變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、外盒仿單標籤黏貼表、證照黏貼表及其他與申請程序有關之書表格式。」本準則所稱中文，係指繁體中文。填寫申請書表或

[241] 藥事法第 39 條第 1 項。
[242] 藥事法第 39 條第 4 項。

DOI:10.6814/NCCU202001493

檢附之資料如係中文者，應使用繁體中文或附繁體中文譯本。以藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台[243]為申請書表或資料提交者，除許可證應於申請核准後送交中央衛生主管機關登載核准事項外，其餘書表及資料之正本留存於許可證持有者處[244]。

第二項 受理案件

為與國際藥品管理趨勢同步，配合線上申請(E-submission)，簡化審查流程，增加國際競爭力，爰修正「藥品查驗登記審查準則」第 3 條條文，要點如下： 為推動線上申請(E-submission)，以藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台送件者，除許可證應於申請核准後送交中央衛生主管機關登載核准事項外，其餘書表及資料之正本留存於許可證持有者處[245]，食藥署於 2012 年 10 月 15 日署授食字第 1011408090 號公告實施藥品查驗登記電子送件，以鼓勵藥品查驗登記技術資料以電子格式送件，並於 2017 年 10 月 23 日 FDA 藥字第 1061409034 號函，函知自 2018 年 1 月 1 日起以藥品許可證展延案作為試辦項目，採用「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台」進行線上申請在案。2020 年全面實施藥品全生命週期申請案件線上申請為目標，規劃各類申請案件分階段推行線上申請時程如下：2019 年 1 月 1 日起，藥品查驗登記之展延案、變更案、函詢案全面線上申請；2019 年 1 月 1 日至同年 12 月 31 日為前開藥品查驗登記以外申請案、臨床試驗等申請案線上申請緩衝期，緩衝期間鼓勵線上申請；2020 年 1 月 1 日起藥品查驗登記、臨床試驗等申請案全面線上申請[246]。為進一步強化藥政管理電子化及藥品生命週期管理，有效提升我國藥品審查效能，並落實無紙化政策。

---

[243] 藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台，上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Login.aspx?ReturnUrl=%2fdohclient%2fManager%2fLogin.aspx。
[244] 藥品查驗登記審查準則第 3 條參照。
[245] 衛授食字第 11071410196 號，藥品查驗登記審查準則部分條文修正總說明。
[246] FDA 藥字第 1071405968 號。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第三項 技術性資料審查

財團法人醫藥品查驗中心接受衛福部及衛福部食藥署委託，協助進行藥品上市前後相關之技術性資料評估。藥品查驗登記又可分為新藥查驗登記審查、學名藥查驗登記審查、符合指示藥品審查基準之藥品查驗登記審查及原料藥查驗登記審查。為確保民眾用藥安全，財團法人醫藥品查驗中心針對具安全性考量(如重大已知之風險或是潛在風險)的藥品進行風險管理計畫書及追蹤報告審查。此外為提升國內製劑使用之原料藥品質管理，協助衛生福利部食品藥物管理署進行有關原料藥主檔案之技術性資料評估。而財團法人醫藥品查驗中心受託行使公權力情形[247]，說明如下：

衛生福利部為加強提升政府有關生物技術醫藥產品管理、審核成效，於 1998 年 6 月 3 日設立登記「財團法人醫藥品查驗中心」，依藥事法施行細則規定，接受主管機關委託辦理新藥查驗登記技術性資料專業評估的業務，目標為「建立嚴謹之新藥（含生物藥品）團隊，提升審查品質與效率，並建立與申請廠商間直接之對話視窗」。藥品查驗登記為三階段程序，財團法人醫藥品查驗中心主要負責藥品技術性資料的審查階段，接受衛生福利部及衛生福利部食品藥物管理署委託，協助進行藥品上市前與上市後相關的技術性資料評估。現行衛生福利部與 CDE 分工情形，醫藥品查驗登記流程中，「財團法人醫藥品查驗中心」受託辦理「技術性資料審查」部分，屬於公權力行使型之公私協力（Public Private Partnerships），在此流程中「財團法人醫藥品查驗中心」作為私法人，其受託行使公權力的態樣為何？範圍為何？

私人或私法人被授權行使公權力，行政法學上稱之為「受託人」。依據國家賠償法第 4 條之規定：「受委託行使公權力之團體，其執行職務之人於行使公權力時，視同委託機關之公務員。受委託行使公權力之個人，於執行職務行

[247] 黃吉伶，財團法人醫藥品查驗中心轉型行政法人之爭議評析，頁 3-4，立法委員鍾孔炤國會研究室，2017 年 7 月 3 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

使公權力時亦同」。由於公權力事涉公益重大與國家統治權之行使，原則上私人不得享有，而是由國家獨占，非依法律不得設定或變更，此觀諸行政程序法第 11 條第 5 項之規定：「管轄權非依法規不得設定或變更」，即可明白[248]。

學者劉宗德教授分析公私協力於我國法制上之態樣，將行政機關行使公權力之態樣與公私協力法制之間，區分為 1.委託行使公權力、2.專業判斷以及 3.行政助手三類[249]：

1.「委託行使公權力」應指行政程序法第 16 條第 1 項：「行政機關得依法規將其權限之一部分，委託民間團體或個人辦理」，其為經公行政授與公權力之私人，須以其本身名義獨立完成受委託之行政任務。依我國行政程序法第 1 條第 3 項規定，受託行使公權力之個人或團體，於委託範圍內，視為行政機關，得對其提起行政救濟，即對於公權力受託人所為之行政處分，依訴願法第 10 條規定，向原委託機關(即監督機關)提起訴願。另依我國國家賠償法第 4 條第 1 項規定，受委託行使公權力之私人侵害人民權益時，則以委託機關作為國家賠償義務機關。

2.「專業判斷」部分，參照司法院第 462 號解釋，如各大學校、院、系（所）教師評審委員會在有關教師升等評審之權限，係屬法律在特定範圍內授與公權力之行使，其對於教師升等通過與否之決定，與教育部學術審議委員會對教師升等資格所為之最後審定，於教師之資格等身分上之權益有重大之影響，均應為訴願法與行政訴訟法上之行政處分，但教評會並非得為行政處分之行政機關，僅能視為大學之行政處分[250]。

---

[248] 黃啟禎，受委託行使公權力與國家賠償責任，行政院人事行政總處公務人力發展中心電子報第 111 期，頁 1，2000 年 10 月。上網日期：2020 年 6 月 23 日，檢自 http：//webcache.googleusercontent.com/search?q=cache：Q1UNtX1p-J0J：law2.thu.edu.tw/download.php%3Ffilename%3D36_f4db9f0b.pdf%26dir%3Dusers/research%26title%3D%25E6%25AA%2594%25E6%25A1%2588%25E4%25B8%258B%25E8%25BC%2589+&cd=1&hl=zh-TW&ct=clnk&gl=tw。

[249] 劉宗德，公私協力所生國家賠償責任歸屬之研究，科技部補助專題研究計畫成果報告，頁 1，2014 年 10 月 29 日。

[250] 專家鑑定意見之提出亦屬之，行政程序法第 41 條：「行政機關得選定適當之人為鑑定。以書面為鑑定者，必要時，得通知鑑定人到場說明」。

DOI:10.6814/NCCU202001493

3.「行政助手」又稱「行政輔助人」，即「以契約羅致之私人」而協助行政事務者，並非獨立從事於行政活動，也不直接與第三人發生法律關係，不該當國家賠償責任。業務委託依其委託基礎關係之不同規定，而可享有不同程度之自主性。如私人可能只是非獨立性地從旁提供行政機關單純之技術協助與支援，即傳統行政法學上之「行政助手(Verwaltungshelfer)」地位，此為國家手足之延伸，完全聽命於行政機關之指揮與監督，行政機關依然保有執行責任中之領導責任；私人本於其與委託機關間之基礎法律關係之約定，享有業務執行上之獨立性，行政機關透過民事法上之承攬契約委託民間興建工程即是。公私部門在業務委託範圍內之分工合作模式，具有多樣性與變化性，學者 Peter J. Tettinger 指出， 公私協力由於類型之多樣性，致使行政法學面臨全新之挑戰，且難以組織法與行為法上之傳統理論加以克服[251]。

依藥事法之規定，藥商製造、輸入藥品後，應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核發藥物許可證後，始得製造或輸入。申請藥品查驗登記，藥商應檢送行政資料、藥品品質、非臨床及臨床資料報告等技術文件。上開技術文件內之技術資料，具有高度科學性與專業性，需由專業審查人力依專門科學知識及技術經驗進行審查，作成綜合性專業判斷。

由於藥品之技術性資料審查屬於高度科學性與專業性判斷，是許可證核發與否主要依據之一，因此「財團法人醫藥品查驗中心」受託行使公權力之態樣應屬於「專業判斷」類型，藥物查驗登記最後核發許可證的准駁，仍屬衛福部之行政處分。專業判斷例如法醫驗屍報告、火場鑑識報告等，雖不屬行政處分，但專家審查的結果仍然會拘束委託之機關，不得任意予以推翻。

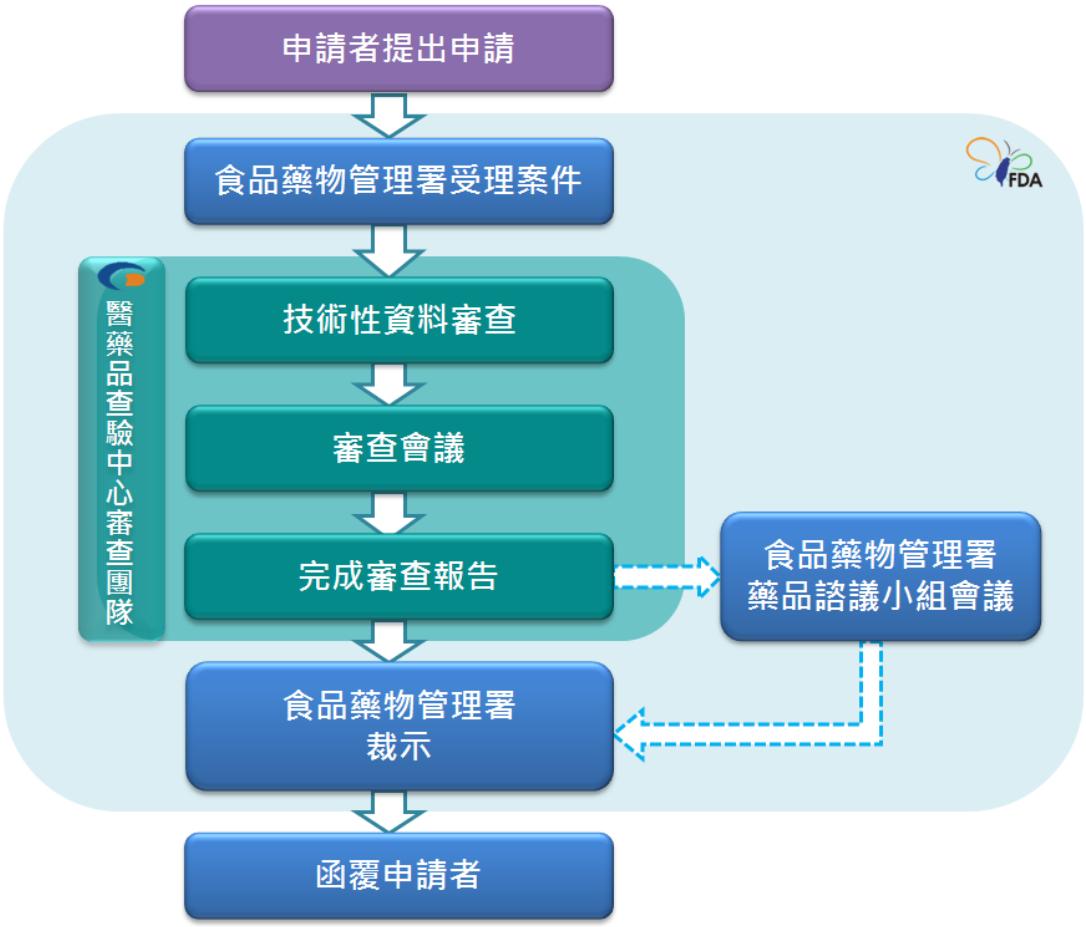
而「財團法人醫藥品查驗中心」其受託辦理技術性資料審查的法規依據，則是依藥事法施行細則第 23-1 條：「中央衛生主管機關對於藥物之查驗，得委託衛生財團法人或其他相關團體、機構辦理學術性研究、安全、臨床試驗等技

[251] 詹鎮榮，論民營化類型中之「公私協力」，民營化法與管制革新，新學林出版公司，頁 14，2005 年 9 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

術性資料之審查業務。」這種建立在科學性之審查，除非有其他科學性證據（試驗數據）或理論依據，否則難以推翻。

醫藥品行政審查團隊根據標準作業流程召開審查團隊會議，就案件之技術性資料進行討論，完成審查後之報告及結論。待審查團隊完成審查報告後，必要時得提至食品藥物化妝品審查委員會藥品諮議小組討論。最後由行政審查員彙整審查報告及委員會會議結論，進行行政呈核與裁示。流程如下圖[252]：



[252] 藥品查驗登記之作業流程，資料來源：財團法人醫藥品查驗中心網站：上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 http：//www.cde.org.tw/drugs/。

DOI:10.6814/NCCU202001493

衛福部並在報告中指出：目前之審查體系，醫藥品查驗中心相當於行政委辦之助手，不太需要對自己審查結果負擔責任。故提出透過立法設置行政法人專業審查機構，讓審查中心成為法定之專責藥物審查機構[253]。

財團法人醫藥品查驗中心目前為私法人組織，在醫藥品查驗登記的公權力行使過程中，與衛福部食藥署之間是公私協力的伙伴關係，其任務是「協助」新藥與醫療器材的審查作業，提供科技審查意見給衛生主管機關「參考」。

藥品之技術性資料審查一般都認定為屬於高度科學性與專業性判斷，因此「財團法人醫藥品查驗中心」受託辦理技術性資料審查，係屬於公權力行使過程中的「專業判斷」[254]。由於建立在科學性之審查，除非有其他科學證據或理論依據，否則難以推翻，因此，查驗中心對於技術性資料審查的結果，仍會拘束衛福部食藥署，不得任意予以推翻，因此一般藥品的合格率達到 97.67%、罕見藥品也高達 80%以上，未必如同論者所斷言認為衛福部淪為橡皮圖章。

目前之藥物審查體系中，衛福部將財團法人醫藥品查驗中心定位在：「僅為相當於行政委辦之助手」而無須對審查結果負擔責任。技術審查其實是藥品通過最困難的地方，藥事法修正條文第 39 條立法說明中特別講到，藥物審查中心的技術性資料認可是一個行政處分，也可以對它做訴願，訴願單位是監督機關，中央衛生主管機關原則應予尊重。本文認為上開技術文件內之技術資料，具有高度科學性與專業性，醫藥品查驗中心依專門科學知識及技術經驗進行審查，作成綜合性專業判斷。

第一款 新藥

[253] 立法院公報，第 106 卷第 25 期，P131-132。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//lci.ly.gov.tw/LyLCEW/communique1/final/pdf/106/25/LCIDC01_1062501.pdf。
[254] 黃吉伶，同註 247，頁 18。

DOI:10.6814/NCCU202001493

新藥[255]主要是需有新成分或是新療效複方或新使用途徑方屬於衛生主管機關審查之認定為新藥，而美國有關新藥之定義與分類[256]有些不同。新藥之安全性有效性是從藥理及毒理試驗還有藥物動力學加上臨床試驗證明。

但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密[257]之資料， 世界各國亦極度重視之，應保守營營業秘密。

一、認定要件

（一）新成分

新成分：係指新發明之成分可供藥用者

（二）新療效複方

藥事法第 7 條新療效複方：「指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。」

（三）新使用途徑

新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。

二、營業秘密

---

[255] 藥事法第 7 條有關新藥之定義：本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

[256] NDA Classifications 上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.fda.gov/drugs/investigational-new-drug-ind-application/drug-development-and-review-definitions。

[257] 日本不正競爭防止法第 1 條第 3 項則規定營業祕密為：持有視為機密而予以管理之生產方法、販賣方法以及其他不被公眾所知悉且對事業活動有用之技術上或營業上之情報。

韓國不正競爭防止法第 2 條第 2 項亦有類似規定：所謂營業祕密，係指無法公然得知，具有獨立經濟價值，經相當之努力，且維持祕密之生產方法、販賣方法或於其他營業活動上實用之技術或經營資料而言。

DOI:10.6814/NCCU202001493

有關營業秘密之定義：按營業秘密法第 2 條規定，「所謂營業秘密，係指方法、技術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經營之資訊，而符合下列要件者[258]：

（一）秘密性：非一般涉及該類資訊之人所知者。

（二）經濟性／價值性：因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。

（三）合理保密措施：所有人已採取合理之保密措施者。」

營業秘密保護之目的在於維護產業競爭倫理，調和經濟競爭秩序，鼓勵產業技術之創造與維新，並能提供消費者更佳的消費環境與選擇，營業秘密之定義概括來說，乃謂保障營業上的秘密，不被他人使不正當的方法洩漏或盜用，以鼓勵技術之更新[259]。藥事法第 40 條之 1 有關藥物成分的資料得公開事項之範圍及方式規定如下：「中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。藥物資料公開辦法第2條規定」：中央衛生主管機關在必要時得公開其所為之藥物核准審查報告摘要，及持有、保管藥商申請藥物查驗登記所檢附之下列資料。但藥商申請新藥查驗登記所檢附之營業秘密資料，應保密之：一、藥物成分及仿單。二、臨床試驗計畫摘要。三、藥品風險管理計畫及藥物安全相關資訊。日本不正競爭防止法第1條第3項則規定營業祕密為：「持有視為機密而予以管理之生產方法、販賣方法以及其他不被公眾所知悉且對事業活動有用之技術上或營業上之情報。另韓國不正競爭防止法第二條第二項亦有類似規定：所謂營業祕密，係指無法公然得知，具有獨立經濟價值，經相當之努力，且維持祕密之生產方法、販賣方法或於其他營業活動上實用之技術或經營資料而言。」

---

[258] 謝宛蓁，我國營業秘密法制及爭議問題介紹—以刑事責任為中心， 智慧財產權月刊第 178 期，頁 5，2013 年 10 月。

[259] 曾勝珍，我國有關營業秘密立法之評析，智慧財產權論叢第貳輯，五南出版，頁 37，2009 年 6 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

營業秘密法之立法目的如何？與智慧財產權的關係為何，彼此之所以重要，主要是牽涉到法律適用的問題。法律規定是很抽象的，往往牽涉到法官解釋的問題。至於法官如何解釋、適用這些法律，就必須回看當時立法目的為何，以及該法性質為何，法律如何適用才會精確。營業祕密法之立法目的，在於維護產業倫理與競爭秩序，調和社會公共利益，以避免產業間以不正當之方法相互挖取營業祕密，造成不公平競爭之現象[260]。

提供上市許可申請資料時，有可能會揭露生物相似性藥品藥廠之營業秘密或機密資訊，藥品製程更是最高機密。因為學名藥廠與原廠藥製程不一定相同，在生物相似性藥品藥廠未主動告知原廠的情況下，原廠並不一定會知悉生物相似性藥品之製程。原廠若知道其他藥廠之製程，會主張生物相似性藥品的製程侵害其原廠專利。而懷有惡意之原廠可能會利用此機制，在獲得生物相似性藥品的製藥資料之後，故意將其製藥資料洩漏出去給別的藥廠，以間接學名藥廠的其他競爭對手，亦或是原廠本身自己利用生物相似性藥品藥廠提供的製藥資料，來自行製造「原廠生物相似性藥品」[261]。

當生物相似性藥品廠商於申請查驗登記時，須提供大量製程及品管等品質議題相關資料，以供衛福部食藥署審查確認辨別申請之生物相似性藥品與參考藥品間的「相似性」，因此，生物相似性藥品的查驗登記資料勢必為原廠藥提起專利訴訟時，聲請證據調查之必要項目，由於製程的優劣正是各生物相似性藥品廠商得以與原廠競爭之關鍵，故如何維護生物相似性藥品廠商營業秘密亦是重大課題，倘若生物相似性藥品廠商在申請查驗登記時，便事先考量營業秘密以及未來訴訟攻防，對所提出查驗登記相關資料進行初期篩選及過濾，則可能面臨查驗登記審查資料不夠充分的風險，因此延宕藥品審查時間，造成不必要時間浪費及費用的支出。藥品審查是在保密前提下進行，且縱然涉訟後，仍

[260] 謝銘洋，營業祕密之保護與管理，經濟部智慧財產局，2018 年 1 月 2 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.tipo.gov.tw/tw/cp-7-207076-de87f-1.html。
[261] 廖瑋婷，專利舞蹈怎麼跳？美國生物相似藥上市與訴訟，元照出版社，頁 110-111，2018 年 11 月 1 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

可藉由法院的秘密保持命令獲得保障，但從主張營業秘密權利人角度而言，保障營業秘密最佳方式就是不要揭露，因此每當聲請證據調查項目涉及他方營業秘密時，兩造必先就證據調查之必要性，及證據開示方法等爭吵不休，為免雙方因證據資料涉及一方「營業秘密」之爭議，導致案件審理延滯不前，智慧財產法院對於祕密保持命令的核發，都盡量採取寬鬆的立場，以同時兼顧他方攻擊防禦權利，加以秘密保持命令核發對象多為事務所律師、專利師或專利代理人，基於職業倫理規範及刑事責任的拘束下，不致洩漏他方營業秘密，在目前制度下，為保護精心研發成果，在「秘密保持命令」之下開示證據資料，恐是生物相似性藥品廠商不得不面對的選擇。由於藥品利益龐大，研發費用可觀，原廠藥專利權人都盡可能申請各種不同類型專利來延續藥品的排他性，不僅增加藥品專利的價值，同時藉由專利連結登錄制度，達到延緩、阻止第二家藥廠上市之目的，這類排除侵害專利權等案例在化學藥品上已屢見不鮮[262]，也是我國當時欲引入專利連結制度時，學名藥廠群起反對之因，但可預期生物藥品藥廠專利權人也會申請各式類型專利來延續原廠藥品週期，對於生物相似性藥品廠商而言，則可透過檢視延續性專利所捨棄的部分是否有值得進行迴避設計的契機，特別是對於製程專利的迴避設計，不但是目前看起來可行性較高的切入點，同時也不需要在申請許可證時提出挑戰聲明，更不會因此被暫停發證。專利中遺漏了部分細節而使得無法保證產品的品質，亦可考慮即早佈局，舉發原開發藥廠專利以作為智慧財產權的攻防策略，俾免藥品上市後，雙方涉訟可能面臨證據開示所引發營業秘密保護之爭議[263]。

---

[262] 參照 原告皆為輝瑞大藥廠股份有限公司，
智慧財產法院 102 年度民專訴字第 42 號民事判決，
智慧財產法院 102 年度民專訴字第 119 號民事判決，
智慧財產法院 102 年度民專上字第 64 號民事判決，
智慧財產法院 101 年民專訴字第 112 號民事判決。

[263] 何娜瑩、林均郁，論生物藥品準用專利連結制度對我國藥廠智慧財產權策略之影響，全國律師月刊 2019 年 05 月號，頁 57-58，2019 年 5 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

專利舞蹈制度要求藥商提供上市許可申請資料及製藥資料，有可能會揭露營業秘密或機密資訊，維護生物相似性藥品藥商營業秘密，至關重要。從營業秘密遭侵害之途徑防堵，政府管制與效能間取得衡平，以周全營業秘密之保護方為上策。

第二款 學名藥

學名藥（Generic Drugs）[264]，又名為非專利藥，是指原廠藥的專利權過期後，由合格廠商依照原廠藥申請專利時所公開的資訊，生產製作相同化學成分的藥品，即以相同方式複製該藥品。所以學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。學名藥：指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑，而學名藥安全性有效性是以生體相等性試驗(Bio-equivalence，BE) 取代非臨床及臨床試驗。醫療法第 78 條：「為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗[265]。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。」

第三款 指示藥

指示藥之藥性較溫和，安全性也較處方藥高，民眾可於一般社區藥局購買，並在醫師、藥師或藥劑生的指示下使用。這類藥品如：低劑量止痛藥、胃藥等，其包裝標籤印有「醫師藥師藥劑生指示藥品」字樣。當民眾服用指示藥品三天後，無法改善症狀即應就診，由醫師進行診斷評估[266]。為強化指示藥品管理[267]，對於日常生活中常用以緩解輕微症狀之指示藥品， 以蒐集國內使用情

---

[264] 學名藥（Generic Drug）是指原廠藥（Brand drug）的專利權過期後，其他合格藥廠可以以同樣成份與製程生產已核准之藥品，且其在用途、劑型、安全性、療效、給藥途徑、品質、等各項特性上，皆可以與原廠藥完全相同。

[265] 醫療法第 8 條：本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。

[266] 您不可不知的藥品類別，藥物食品安全週報 556 期，2016 年 5 月 13 日。

[267] 財團法人醫藥品查驗中心指示藥品審查基準。

DOI:10.6814/NCCU202001493

形與國外管理規定，規範有效成分、含量範圍、用法用量、注意事項及警語。指示藥品之成分及含量，仍依向食品藥物管理署申請藥品查驗登記。

指示藥品申請查驗登記參考法規：首先確認該藥品應屬新藥或學名藥類別。若國內尚未有同成分(組合)、同劑型、同適應症藥品核准上市，請依新藥查驗登記方式申請，應依藥品查驗登記審查準則規定檢附資料；國內若已有同成分(組合)、同劑型、同適應症藥品核准上市，依照學名藥查驗登記方式申請，並依藥品查驗登記審查準則規定檢附資料。若符合指示藥品審查基準之藥品得以學名藥方式辦理查驗登記之規定，其法源依據 2018 年 10 月 05 日衛授食字第 1071407766 號令「指示藥品審查基準」中載明「指示藥品之成分及含量屬本基準收載者，應依本基準內容向食品藥物管理署申請藥品查驗登記」。對於原作為處方藥，如欲申請變更為指示藥產品，食藥署要求業者須提供藥事人員用藥諮詢教育訓練資料，在上市後一年內，產品不得開架陳列，應由藥事人員進行用藥指導後，再交與民眾，並由社區藥局加強通報不良反應訊息。並要求限制藥品市售包裝量，避免民眾長期使用。食藥署提醒，購買指示藥品，應先諮詢藥事人員了解藥品之相關資訊，若購買依仿單內容使用後，症狀未改善或有惡化之虞，則應立即停藥就醫，以維護自身健康。

隨著民眾平均壽命延長與醫療保健知識的提升，不需要取得醫師處方即可購買的非處方藥(non-prescription drugs)，逐漸成為民眾自我照護的必需品。一般而言，非處方藥具有以下特色：治療效益高於不良反應之風險、不易導致藥品濫用、適用於可自我診斷的適應症、以及民眾能依照仿單說明正確使用[268]，但整體指示藥品比重仍嫌偏低，處方藥類不易轉成指示藥類，如：緊急事後避孕藥（Levonorgestrel ）變更為指示藥品[269] 最終並未核准，因此指示藥在法規面及管理機制應可以更加有彈性。

---

[268] 林婉婷、黃嘉惠，台灣與美國非處方藥管理制度比較，藥學雜誌第 97 期，頁 18，2008 年 12 月 30 日。

[269] 食品藥物管理署，緊急事後避孕藥（Levonorgestrel ）變更為指示藥品之說明，衛生福利部，2017 年 5 月 11 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-2634-9513-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第四款 原料藥

一、效用分類

（一）藥品主成分

藥品中具有醫療效用的基本成份，英文稱為 Active Pharmaceutical Ingredients 或簡稱 API。必經由各國衛生單位嚴格稽查核准後方能上市。API 就生產的方法可分為化學合成類、醱酵類、動物或植物抽取類， 以及利用基因工程或細胞融合技術生產的蛋白質類。藥品主成份與一些不具藥效之賦形劑混合成型後，就是藥局或醫院常見之藥品。對大藥廠而言，生產原料藥所需要上游之中間體原料，一般以外包出去為主，原料藥甚至是藥品生產僅為其必須克服的配套措施，新藥開發與銷售才是必須掌握的核心技術。

（二）賦形劑

賦形劑(Excipients)為指藥品為了特定的目的，而添加的物質，通常包括色素、矯味劑，黏合劑、潤滑劑及其他添加劑等，並非藥品之有效成分(主成分)，賦形劑其實為一種精密化學品，本身沒有藥理作用，例如玉米澱粉就是一種常見的賦形劑，這類成分的特性，都很安全且風險很低。然而因個人體質的關係，可能對於藥品中賦形劑某些成分(如乳糖)過敏，故在藥品仿單(說明書)清楚標示藥品所有成分，藉以尋找更適合自己的藥品，格外重要。

食品藥物管理署於 2015 年 6 月 26 日正式公告「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」全面性要求所有西藥藥品仿單應標示賦形劑成分名或品名，其目的是使市面上所有藥品成分透明化，當醫療人員使用藥品時，知悉藥品主成分外，並可於仿單中查詢所標示之賦形劑，當民眾在使用相關指示藥品時，避開其致敏之成分[270]。雖藥品賦形劑不具療效，但有可能造成過敏情形，例如，缺

[270] 食品藥物管理署，藥品仿單全面刊載賦形劑，保障民眾知藥的權利，衛生福利部，2015 年 6 月 29 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-2645-20526-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

乏乳糖不耐症之患者，服用含有乳醣賦形劑，有可能引發腹痛、腹脹等症狀。在我國相關準則亦已根據劑型及賦形劑的功能訂定規範，例如，藥品查驗登記審查準則第 17 條第 1 項第 4 款「注射劑之處方所用溶劑、溶解輔助劑、安定劑或其他賦形劑，均應詳細記載，並均應適於注射用…」；第 5 款「香料應記載品名及分量；著色劑應詳細記載英文品名及分量；防腐劑或其他賦形劑，均應詳細記載其品名及分量」；第 6 款「人工甘味劑如經認定於醫療上有須使用者，得准使用。但不得使用於營養液劑」，相較於與國際上主要醫藥法規單位所公告之指引及相關法規文件，我國對於賦形劑規範亦逐步與國際管理趨於一致。基於藥品賦形劑對於藥品的品質及安全具有相當的影響力，建立相關的管理，勢在必行。藉由透過蒐集及研究各國管理規定，更能深入瞭解我國現行賦形劑與國際上相關規範之差異，以利未來建立更完善之賦形劑管理機制[271]。

二、需求者

（一）新藥開發與銷售藥廠

新藥開發與銷售藥廠之藥品通常具有專利保護，其中可分為大型國際藥廠與代表生技產業之新藥開發公司。原廠擁有藥品專利，可保護其原來市場不被學名藥佔據，絕對不願意提供原廠之原料藥成分給學名藥廠。少數國際大藥廠本身沒有生產原料藥能力，因此會外包給專業原料藥廠生產。大部分有能力自行生產原料藥的國際大藥廠，其內部生產與委外生產的原料藥大約各佔一半。一般新上市高利潤之藥品，通常由其內部生產單位負責，比較老的產品，就會考慮外包，以避免無止盡的擴充廠房，也是保障其專利藥製造的秘密。

（二）學名藥廠

[271] 鄧書芳、連恆榮、林建良、戴雪詠、劉麗玲，各國藥品賦形劑管理法規研析，食品藥物研究年報第 6 期，頁 377，2015 年 12 月 1 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

由於降低醫療給付是全球的趨勢，使得學名藥在歐美醫藥市場日漸重要，專門生產與銷售專利已過期之藥品的藥廠中，同時又有生產原料藥能力的業者少之又少，仍須依賴專業之原料藥廠提供原料。一般以為開發學名藥之技術層次不高，這種評語對於第三世界的藥物學名藥而言，可能正確，但對可以銷售西方市場的學名藥來說，則是錯誤的認知[272]。歐美醫藥國家非常重視智慧財產權，藥品原開發公司不論是藥品化學結構、原料藥與製劑生產之技術都有多層專利保護。所以生產學名藥的藥商，自己要有能力迴避這些原廠製程專利，學名藥生產的新藥品，品質上又必須與原廠藥品無差異，而新製程而產生的新不純物，其含量必須低於 0.10%，技術上之要求非常高。如近年來常見到高血壓藥又發現新的不純物[273]，技術門檻之可見一般。

第四項 藥品諮議會議

在持續推動提高自審能力方面，將原藥品諮議委員會之定位由審議轉型諮詢性質，成為目前之「食品藥物化妝品審查委員會藥品諮議小組」(以下簡稱藥品諮議小組)[274]，任務為協助 TFDA 在政策研擬及複雜或具有爭議之審議案件，提供專家意見與建議，其討論議題範圍包括藥品法規及標準、藥品認定及供應、藥品查驗登記及上市後風險管理、藥品安全及管制、及其他有關藥品管理事宜。依此原則，TFDA 於 2012 年 4 月修訂「藥品諮議小組作業要點」中規定：「定期舉辦審查團隊與藥品諮議小組委員及專家的共識會議，強化審查團隊與藥品諮議小組委員對案件審查標準一致性。涉及政策、科學、公衛、社會、倫理爭議，或有安全疑慮之案件，始提藥品諮議小組討論，且提會方式改

---

[272] 學名藥用的原料藥開發技術層次是否不高？台灣神隆股份有限公司，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 http：//www.scinopharm.com.tw/investor.asp?ptype=12。

[273] 食品藥物管理署，回應高血壓藥又發現新的不純物 NMBA 報導：食藥署啟動預防性下架機制，2019 年 3 月 18 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-4343-46592-1.html。

[274] 潘香櫻、王兆儀、鄒玫君、康照洲、葉嘉新、陳瑩如、高純琇，我國新藥審查機制之改革與展望，食品藥物研究年報 4 期，頁 459，2013 年 11 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

由審查人員重點提問方式諮詢專家委員意見，而非全案審查，藉此提升案件審查之效率。為提升審查效能，強化整合藥品審查工作小 iMPRO[275]與諮議小組之合作機制，提請藥品諮議小組討論之原則依上述風險考量，對於相關審查案件，除特殊案件(例如全球均未核准之新藥及生物藥品；植物新藥、NCE-2 與生物相似性藥品等特殊類別藥品，以及有疑慮或涉及倫理、公衛及社會關切議題之新藥等)外，均由 iMPRO 審查團隊進行自審，不提藥品諮議小組討論。此一改革機制減少提會案件數，並降低提會案件之待會時間，加速審查時效。」

在藥品臨床試驗計畫書標準審查程序中，基於風險管理原則，技術性資料審查後，如有特殊議題須諮詢專家委員意見，將視需要提送藥品諮議小組討論。如有關First-in-human、種族倫理考量、細胞/基因療法…等 。申請者得於臨床試驗計畫送件之前，向財團法人醫藥品查驗中心先申請諮詢，確認檢附資料之完整性後，再向食品藥物管理署提出申請。自 2019 年 7 月 1 日起，補件期限為 14 天，補件以 1 次為限，且不提供展延，逾期未補，逕予結案。

第五項 衛福部准駁處分

申請中央衛生主管機關查驗登記藥品，從製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥之來源、規格、性能、製法要旨，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，經核准發給藥品許可證後，此時始得製造或輸入[276]。藥物製造作業流程之要求方面，製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，原則上應依《藥物製造工廠設廠標準》設立，並依《工廠管理輔導法》規定，辦理工廠登記。藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，原則上應符合《藥物優良製造準則》之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格後，取得藥物製造許可後，始得製造[277] 。

---

[275] 整合藥品審查工作小組 integrated Medicinal Product Review Office，iMPRO。
[276] 藥事法第 39 條第 1 項。
[277] 藥事法第 57 條參照。

DOI:10.6814/NCCU202001493

目前的流程中，藥物查驗登記最後核發許可證之准駁是衛福部之行政處分，查驗中心只是協助其中專業判斷的部分。如改制為行政法人之後，查驗登記程序區分為二階段：第一階段，由藥商向藥物審查中心申請技術性資料審查，並由該中心核發認可證明；第二階段，由藥商檢附藥物審查中心核發之認可證明及其他有關資料向中央衛生主管機關衛生福利部，申請核發藥品許可證。然財團法人醫藥品查驗中心」受託行使公權力的態樣屬於「專業判斷」類型，是建立在科學性之審查，除非有其他科學性證據、試驗數據或理論依據，否則難以推翻。由於目前該中心受託辦理技術性資料審查的法規依據，係藥事法施行細則第 23 條之 1 規定：中央衛生主管機關對於藥物之查驗，得委託衛生財團法人或其他相關團體、機構辦理學術性研究、安全、臨床試驗等技術性資料之審查業務。因其授權位階低，加上必須透過政府採購程序簽訂合約，才能執行醫藥品查驗的專業審查工作，導致效率不佳、藥物查驗登記程序冗長等弊病，故參酌衛生福利部主管設置之「財團法人國家衛生研究院」[278]，爰此，特擬具「藥事法部分條文修正草案」[279]。

有關申請藥品查驗登記未獲核准者，其救濟程序如下： 申請人得自處分書送達之日起 4 個月內，敘明理由提出申復。但以一次為限。若中央衛生主管機關對申復認有理由者，應變更或撤銷原處分。給予核准發給藥品許可證，若申復人不服申復決定時，得依法提起訴願及行政訴訟[280]。

此查驗中心所為專業審查之認可證明將作為構成要件，衛福部將受其拘束而為第二階段之行政處分。目前藥物查驗登記最後核發許可證的准駁，屬衛福部之行政處分。藥品之審查屬於高度科學性與專業性判斷，係許可證核發與否

---

[278] 總統令八十四、二、三 華總(一)義字第 0647 號，財團法人國家衛生研究院設置條例，上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//www.nhri.edu.tw/About/more?id=ea70d94521e74323a87bd886d328ee17。

[279] 院總第 775 號委員提案第 24258 號，立法院委員劉建國等 17 人擬具「藥事法」部分條文修正草案，立法院第 10 屆第 1 會期第 7 次會議議案關係文書，2020 年 4 月 7 日。上網日期：2020 年 7 月 28 日，檢自 https：//lci.ly.gov.tw/LyLCEW/agenda1/02/pdf/10/01/07/LCEWA01_100107_00016.pdf。

[280] 藥事法第 99 條之 1。

DOI:10.6814/NCCU202001493

之依據，財團法人醫藥品查驗中心轉型為行政法人，在維持用人彈性之前提下，可突破政府延攬專業人才之限制，整合藥物技術審查事權，更能促進審查之客觀中立及效率，明確其機構權責，並提高政府監督及外部課責性。惟藥物審查畢竟關係全民身體健康及生命安全，於法規鬆綁之餘，該中心董(監)事會應加強內部管控，發揮自律功能方能減少外部疑慮。而立法監督具有民主正當性，對於年度經費運用執行成果、決算報告書，應報請立法院備查，以履行其應負之公共責任。尤其，中心任務之執行，與全民健康關係重大，並且觸及廠商龐大之商業利益，因此相關資訊應更為公開、透明；作為監督機關之衛福部更應加強對該中心之監督[281]，查驗中心改制成行政法人國家藥物審查中心後，可自行作成行政處分，有利加速審查。

第二節 藥品許可證

藥事法第 42 條規定：「中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。而作業準則，由中央衛生主管機關定之。」

第一項 許可證之申請與變更

第一款 許可證申請

藥品從研發到上市歷經許多過程，由於藥品上市後，經過病患大量使用因此民眾整體用藥安全考量不可不慎，一個新藥，做臨床試驗之前必須向藥政主管機關提出試驗新藥申請;在做完三期臨床試驗後，須向藥政主管機關提出上市許可申請(即查驗登記)。主管機關收到上市許可申請之後，通過符合上市許可

[281] 李麗莉，國家藥物審查中心設置條例草案，立法院法制局，2017 年 3 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.ly.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=6588&pid=85417。

DOI:10.6814/NCCU202001493

規範審查後，藥政主管機關便會核准上市許可申請(核發藥品許可證)。獲得上市許可核准之藥品，才能進入市場銷售。上述的上市許可申請及審查皆為行政程序[282]。

藥事法第 104 條之 2：「有關申請證照或事項或函詢藥品查驗登記審查準則及等相關規定，應繳納費用。而應繳費用種類及其費額，由中央衛生主管機關定之[283]。」 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準第 2 條規定：「西藥查驗登記者，每件應繳納之審查費如下：有關新藥部分：（一）新成分製劑之藥品查驗登記，新臺幣 80 萬元。（二）新療效複方或新使用途徑製劑之藥品查驗登記，新臺幣 30 萬元。（三）新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同投與途徑不同劑量之新成分新藥等製劑產品之查驗登記，新臺幣十五萬元。而一般製劑部分：（一）監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣八萬元。（二）非屬監視藥品之學名藥品查驗登記，新臺幣 5 萬元。（三）外銷專用藥品查驗登記，新臺幣 2 萬 5000 元。」

行政程序法第 34 條規定：「行政程序之開始，由行政機關依職權定之。但依本法或其他法規之規定有開始行政程序之義務，或當事人已依法規之規定提出申請者，不在此限。」許可證申請之行政程序何時開始進行，原則上屬於行政機關裁量之範圍，行政機關得依合義務性之裁量自行決定之，以求行政之機動及效能。若法律已明定行政機關有作為之義務、或當事人已依法提出申請、或依法行政機關只能因當事人申請方能進行行政程序時，是否及何時開始進行行政程序，便不得任由行政機關裁量。

行政程序法第 35 條規定「當事人依法向行政機關提出申請者，除法規另有規定外，得以書面或言詞為之。以言詞為申請者，受理之行政機關應作成紀錄、經向申請人朗讀或使閱覽，確認其內容無誤後由其簽名或蓋章」。

---

[282] 廖瑋婷，同註 261，頁 25。
[283] 西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第二款 許可證變更

藥事法第 80 條第 1 項第 6 款規定：「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：如：包裝、標籤、仿單經核准變更登記。」

藥事法第 46 條規定：「經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，以書面敘明理由申請延期；其延期期限，自補正期滿翌日起算 1 個月，且延期以一次為限。」

藥事法第 48 條之 6 規定：「有關辦理變更或刪除已登載專利資訊之情形如下，新藥藥品許可證所有人應自下列各款情事之一發生之次日起四十五日內，就已登載之專利資訊辦理變更或刪除：

一、專利權期間之延長，經專利專責機關核准公告。

二、請求項之更正，經專利專責機關核准公告。

三、專利權經撤銷確定。

四、專利權當然消滅。

五、第四十八條之四第一項第三款、第四款之專利資訊異動。

新藥藥品許可證所有人與專利權人或專屬被授權人不同者，於辦理前項事項前，準用第四十八條之四第二項規定。」

第二項 許可證之移轉與展延

第一款 許可證移轉

藥事法第 46 條規定：「第一項經核准製造、輸入之藥物許可證，如有移轉時，應辦理移轉登記。申請第一項藥品查驗登記、依第 46 條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第 47 條規定藥物製造輸入許可證之有效期間與展延辦理

DOI:10.6814/NCCU202001493

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。」

若藥商經查獲未申請核准，自行移轉委託其他製藥業者製造生產藥物，能否廢止原領有之系爭藥品許可證？臺北高等行政法院 104 年訴字第 1584 號行政判決：原告不服行政院中華民國 104 年 8 月 19 日院臺訴字第 1040142715 號訴願決定，提起行政訴訟，判決原告之訴駁回。事實概要：緣原告於民國 104 年 1 月 5 日向被告申請其原領衛署藥製字第 036547 號及衛署成製字第 006647 號 2 件藥品許可證（下稱系爭藥品許可證）移轉予其他藥商及委託製造之變更登記，嗣被告以原告經查獲未申經核准即接洽由其他製藥業者製造生產藥物，經臺灣屏東地方法院檢察署（下稱屏東地檢署）檢察官偵查終結，以原告及其代表人涉犯藥事法，分別提起公訴。嗣屏東縣政府以 104 年 1 月 13 日屏府授衛藥字第 10430113900 號函廢止原告之製造業藥商許可執照。被告以原告製造偽藥事證明確，依藥事法第 78 條第 1 項第 1 款規定，以 104 年 1 月 15 日部授食字第 1041400392 號公告，廢止原告原領有系爭藥品許可證，並不同意系爭藥品許可證移轉及委託變更登記之申請。原告不服，提起訴願，經行政院 104 年 8 月 19 日院臺訴字第 1040142715 號訴願決定嗣被告以原告經查獲未申請核准即接洽由其他製藥業者製造生產藥物，況被告未經審判證明有罪確定前，推定其為無罪，故被告所作之裁處，皆有違法之嫌，並主張行政機關自屬裁量權之濫用，亦違反行政程序法第 36 條及第 40 條之規定。而在訴訟終結前，尚屬未定狀態，所被廢止之製造業藥商許可執照與 39 種藥品許可證應予以恢復被廢止前之狀態，以維所有執照許可證之有效性（即尚具有效性），方屬合法。另按行政程序法第 39 條及第 102 條之規定，行政處分作成前應以書面通知相關之人陳述意見，本件原處分核屬限制或剝奪人民財產權、營業權重大利益之行政處分，竟未予原告陳述意見之機會，顯於法有違。原告另主張原處分核屬限制或剝奪人民財產權、營業權重大利益之行政處分，竟於作成前未予原告陳述意見之機會，顯於法有違，應予撤銷云云。行政處分根據的事實，客觀上足以明白確認者，行政機關得不給予陳述意見之機會，為行政程序法第 103 條第 5 款所明定。依此規定，僅須行政處分所根據之事實，客觀上明白足以確認已足，至於受處

DOI:10.6814/NCCU202001493

分相對人主觀上是否知悉法規內容，以及有無違法之認識，均不影響該例外規定之適用，行政機關均得不給予陳述意見之機會(最高行政法院 101 年度判字第 328 號判決參照)。原告之工廠登記、製造業藥商許可執照及系爭藥品許可證，均經廢止而失效，且系爭藥品許可證係由被告依職權廢止，已如前述，無藥品許可證，並無核准許可證移轉與委託製造之餘地。故被告對於原告並無合法有效之藥品許可證，不能核准其移轉與委託製造之申請，此「客觀上明白足以確認者」之事實，自得不給陳述意見機會，原告前揭主張，自無足採。

第二款 許可證展延

藥事法第 47 條第 1 項：「藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。屆期未申請或不准展延者，註銷其許可證。」

藥事法第 80 條第 1 項第 5 款規定：「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：製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。」

臺北高等行政法院 91 年度訴字第 2824 號判決要旨[284]：當申請藥物許可證展延登記時，若藥商提供不實資料，主管機關能否依藥事法第 97 條規定撤銷藥商原持有之藥物許可證，並於 2 年內不得申請該藥品查驗登記，另依藥事法第 80 條及藥事法施行細則第 37 條之規定，命其於 3 個月內回收市售品，連同庫存藥品沒入銷燬，此等重大處分，於法是否有據？

原持有被告行政院衛生署核發之衛署藥輸字第 012247 號海補樂寶軟膠囊藥品許可證，於 1999 年間藥品許可證到期時獲准展延。嗣被告依據檢舉，向美國衛生主管機關查證。據美國藥物食品管理局與駐美國臺北經濟文化代表處查證結果，得知該製造廠已被併購。當時衛生署乃於 2001 年 7 月 18 日以衛署藥字

[284] 臺北高等行政法院 91 年度訴字第 2824 號。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第 0900047155 號函請原告先行繳銷該藥品許可證，並請其提供該廠實際生產該許可證藥品之相關資料。原告既未說明何時變更製造廠，且未提出許可證變更事項之申請，於 1999 年間藥品許可證到期申請展延時，復出具由原藥物許可證所登記之藥廠繼續製造之不實證明，所提原料分析報告係於 1996、1997 年間，無法證明 1998 年許可展延時仍存在，乃依藥事法第 97 條規定[285]，以 2001 年 10 月 17 日衛署藥字第 0900060497 號公告，註銷原告之前開衛署藥輸字第 012247 號海補樂寶軟膠囊藥品許可證，並於兩年內不得申請該藥品查驗登記，另依藥事法第 80 條及藥事法施行細則第 37 條之規定，請其於三個月內回收市售品，連同庫存藥品沒入銷燬。衛生署並於 2001 年 10 月 18 日以衛署藥字第 0900064432 號函復原藥商。系爭藥物係向美國貿易商購入，確由 Marlyn 公司所製造，並非幽靈藥廠製造，雖經註銷藥品許可證，現亦得以食品在臺銷售，穩定且無安全性顧慮，縱該公司（1995 年與美國 BORGE 公司合併為 Marlyn Nutraceuticals,Inc.）因遷址造成原告展延時登記之藥物生產地與事實不符，尚非不能補正或變更登記事項，僅屬違反藥事法第 46 條第 1 項[286]規定，得依同法第 92 條規定處以罰鍰情事，且向美國官方申請出具證明文件需一定時間，被告未給予原告充分期間補正說明，亦未踐行行政程序法第 39 條規定程序，僅針對 Marlyn 公司設廠廠址不明一節即遽予撤銷藥品可證，顯屬輕率且不符比例原則之違法處分云云，提起訴願，遭決定駁回，遂向行政院提起行政訴訟。原告於申請藥物許可証展延登記時提供不實之資料，被告依藥事法第 97 條規定撤銷原告之藥物許可證，並於兩年內不得申請該藥品查驗登記，另依藥事法第八十條及藥事法施行細則第 37 條之規定，請其於三個月內回收市售品，連同庫存藥品

---

[285] 藥事法第 97 條有關使用不實資料或證件之處罰
藥商使用不實資料或證件，辦理申請藥物許可證之查驗登記、展延登記或變更登記時，除撤銷該藥物許可證外，二年內不得申請該藥物許可證之查驗登記；其涉及刑事責任者，並移送司法機關辦理。

[286] 第 46 條第一項有關製造輸入藥物不得變更登記規定：經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項。

DOI:10.6814/NCCU202001493

沒入銷燬，訴願決定予以維持，亦無不合，原告仍執前詞，訴請撤銷，為無理由，應予駁回。

最高行政法院 94 年判字第 710 號[287]行政判決要旨：原處分撤銷系爭藥品許可證時，上訴人之前輸入而銷售市面或庫存之同一藥品，並非偽藥，殆無疑義。且未經中央衛生主管機關明令公告為禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品，亦無疑義，又如屬曾經核准輸入之藥品，亦難論以禁藥（參見最高法院 71 年度第 20 次刑事庭會議決議：違者依法處罰，自應認係違禁物，依刑法第三十八條第一項第一款，不問屬於犯人與否，沒收之[288]。）。被上訴人未查明上訴人之市售及庫存「海補樂寶軟膠囊」藥品是否屬曾經核准輸入之藥品，即全數命其於三個月內回收市售品，連同庫存藥品沒入銷燬，自嫌率斷。惟查系爭藥品許可證雖經原處分撤銷，但同一藥品並未經依法公告禁止製造或輸入，如何能要求其「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」？遑論直接命沒入銷燬，尚須符合偽藥或禁藥之要件。原判決未予詳究上訴人之市售及庫存「海補樂寶軟膠囊」藥品是否符合偽藥或禁藥之要件，未說明任何理由即維持原處分關於命上訴人於三個月內回收市售品，連同庫存藥品沒入銷燬部分，顯無正當理由。

第三款 許可證換發與註銷

藥事法第 47 條第 2 項：「許可證如有污損或遺失，應敘明理由，申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。」

藥品許可證如應變更查驗登記，主管機關命藥商補正原申請資料時，藥商屆期未補正者，主管機關應為如何之行政處分？藥商原領有衛生署核發之衛署藥製字第 030076 號藥品許可證，迭經申准展延有效期間至 2004 年 9 月 3 日止。藥商以 2000 年 11 月 8 日衛署中會字第 0890028972 號公告，保育類中藥材之中藥藥品許可證應自公告日起 3 個月內，將該成分刪除，並辦理變更換證事宜。

---

[287] 最高行政法院 94 年判字第 710 號。
[288] 最高法院民刑事庭會議決議暨全文彙編下冊，頁 1133，2003 年 9 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

藥商據於 2001 年 2 月 5 日向被告所轄中醫藥委員會申請變更替代系爭藥品許可證藥品處方中保育類之等成分，並於 2004 年 6 月 30 日申請展延系爭藥品許可證有效期間。嗣被衛生署以藥商所請藥品許可證變更查驗登記涉及處方所替代成分是否適當，迭經函請藥商限期補件，均未據辦理，審酌補件時間冗長為由，以 2008 年 1 月 14 日署授藥字第 0970000060 號函原告，所請系爭藥品許可證變更查驗登記，迄未獲變更補件資料，將予結案，並請於 2008 年 3 月 31 日前辦理變更，否則將依規定註銷系爭藥品許可證。原告委託其製造廠科技製藥有限公司提出系爭藥品許可證藥品變更登記之申請並檢送檢品，食品檢驗局 2009 年 3 月 11 日函送檢驗結果經驗出處方外樟腦成分，檢驗結果判定為不合格，以 2009 年 4 月 10 日署授藥字第 0980001104 號函通知檢驗結果為不合格，並依藥事法第 97-1 條第 1 項規定暫停原告申請藥品查檢登記[289]；系爭藥品許可證之有效日期已於 2008 年 9 月 15 日屆滿，被告乃於 2009 年 4 月 10 日以署授藥字第 0980001105 號公告，原告原領有系爭藥品許可證逾有效日期，將系爭藥品許可證註銷，持有許可證之藥商並未提出何等行政救濟程序，該展延效期之處分已告確定，兩造均應受其構成要件效力之拘束。依藥事法第 47 條第 1 項規定，衛生署自得予以註銷藥商之中藥許可證，自無違誤。

最高行政法院 101 年判字第 782 號行政判決結論：系爭藥品許可證最後一次既經被上訴人以 2008 年 5 月 15 日署授藥字第 0970001854 號函處分准許展延有效日期至 2008 年 9 月 15 日止，其後該證註銷，且嗣後上訴人亦未在該期限屆滿前再依前揭法規提出展期之申請，而係進行許可證之變更申請，則迄 2008 年 9 月 15 日效期屆滿時，該藥品許可證業因有效期間屆滿而失其效力，被上訴人依藥事法第 47 條第 1 項規定，以系爭公告予以註銷，訴願決定暨原判決遞予維持，均無違誤。上訴意旨執持前詞，指摘原判決不備理由、理由矛盾之違背法令情事，求予廢棄，難認有理由，應予駁回。

---

[289] 依藥品查驗登記審查準則及醫療器材查驗登記審查準則提出申請之案件，其送驗藥物經檢驗與申請資料不符者，中央衛生主管機關自檢驗結果確定日起六個月內，不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件。

DOI:10.6814/NCCU202001493

當時衛生署以藥商所請藥品許可證變更查驗登記涉及處方所替代成分是否適當，迭經函請藥商限期補件，均未據辦理，所請系爭藥品許可證變更查驗登記，迄未獲變更補件資料，將予結案，並依規定註銷系爭藥品許可證。

第三項 用藥人主動要求

第一款 公法上請求權

所謂公法上請求權之定義，在實務上係指公法上權利義務主體相互之間，基於公法，一方得請求他方為特定給付之權利，包括人民對於行政機關之公法上請求權及行政機關對人民之公法上請求權二種情形。公法上之法律關係乃受依法行政原則之支配，其權利義務內容根據不同之法規適用，多受有相當程度的限制。公法上之權利可區分為「人的權利」與「關涉物的權利」。「人的權利」固然以「人」為主體，公法上「人的權利」常有一身專屬性，其不得任意讓與、繼承或代為行使；惟「關涉物的權利」中，亦有雖以人為主體者，但若與物不相連結則無從成立法律關係之情形，例如建築執照或用地變更之申請，即以合格之土地為前提。「關涉物的權利」既在人的因素之外，特重與物之結合而非重人之一身專屬性，因此人的因素變動通常不影響此等公法上法律關係之存續[290]。

請求權係為要求特定人作為或不作為之權利， EX：社會保險、救助之給付請求權，為人民得向國家請求一定作為或不作為，以保障或改善其生活的權利。屬於給付行政範疇，多出於法律所規定，只有特定條件及特定領域的人民方得享有，國家機關也依照財務狀況、法律規定及現實狀態而酌量給予，並沒有強制達成一定目標的拘束力。如社會救助（殘障給付、失業給付、老農津貼）、社會保險（健康保險、公務人員保險、勞工保險）等等的給付請求權。

[290] 吳庚、盛子龍，同註 119。頁 163-164。

DOI:10.6814/NCCU202001493

2005 年有關羅倫佐油的新聞，便是一個請求權的知名案例，當時高雄市罹患腎上腺腦白質失養症（ALD）張氏三兄弟赴美就醫兩個月餘，需要當時的行政院衛生署國民健康局提供特殊營養食品「羅倫佐的油」，幫助三兄弟，「羅倫佐的油」係屬特殊營養食品，與一般食品有別，因此，該特殊營養食品之使用，須由醫師依病人之病情及使用情況進行評估，依醫囑指示使用，以保障病人之生命安全。

有關罕見疾病的病患，請求政府給付藥費時，考慮的面向如下：

一、醫療適當性

「羅倫佐的油」是抑制 ALD 患者病情惡化之特殊營養食品，當時衛生署國民健康局依「罕見疾病防治及藥物法」規定編有預算進行補助，但就相關官員指出，此油該不該使用、使用的劑量，都需要有醫師的專業評估。據了解當時「罕病審議委員會」並沒有獲得張家美國主治醫師相關評估之報告，以致當時委員們並無法掌握張家之就醫情況，做出是否給油的決定。基於醫療的適當性，是否應尊重醫療專業，由美國主治醫師評估病況來決定使用，而非只靠病家單方面之請求，如此將能對病患的就醫權益進行較為妥善之保障。

二、給付適法性

按照「全民健康保險法」之相關規定，國人出國時可依醫師開立之慢性病連續處方，以兩個月藥量為度。但全民健保並不給付「羅倫佐的油」等這一類的非用藥之營養食品，病患所需的特殊營養品之補助係依「罕見疾病防治及藥物法」（該法用以補充健保給付之不足）之相關補助條例（當時罕病法第 33 條[291]）辦理。

---

[291] 99 年 12 月 8 日修正前條文：中央主管機關應編列預算，補助依全民健康保險法依法未能給付之罕見疾病診斷、治療、藥物與維持生命所需之特殊營養食品費用。其補助方式、內容及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。
前項補助經費，得接受相關單位或團體之捐助。

DOI:10.6814/NCCU202001493

根據 2005 年 1 月剛修訂通過的「罕見疾病防治及藥物法」相關條文中，國際醫療合作方面，雖有明訂政府有責在具相關的醫療評估與證明文件下，得提供病患進行國際醫療合作的相關協助與經費補助，但就張家的個案而言，是獲社會善款後逕行赴美求醫，並沒有獲得相關診療計畫或是專業評估，以致政府相關的協助有限，但基於人道關懷，當時政府獲知張家赴美就醫後，已由台大醫院提出申請給予張家 24 瓶「羅倫佐的油」，提供張家 3 個月的使用量。因此，從給付之適法性來說，張家出國後如有其他新的需求，也應循此一管道進行申請，政府與相關團體也願意提供最大的協助。如此才能將病友的權益保障逐步制度化。

三、醫療人權

1998 年以前「罕見疾病」一詞在社會上不但不被瞭解，更遑論病患權益之保障。經政府、醫界與社會各界共同的投入與努力，今日國內罕見疾病的醫療人權已獲得相當程度的保障。包括：在 2001 年通過全世界第五個單獨立法的「罕見疾病防治及藥物法」，政府得以編列預算執行相關政策，確保病患之醫療權益得以保障，其立法宗旨在於 1. 防治罕見疾病之發生，及早診斷罕見疾病。2. 加強照顧罕見疾病病患，協助病患取得罕見疾病適用藥物及維持生命食品。3. 獎勵與保障該藥物及食品之供應，製造與研究發展。基於此宗旨，則定有施行細則、醫療補助辦法、罕病藥物專案申請辦法、罕病藥物查驗登記審查

---

104 年 1 月 14 日修正前條文：中央主管機關應編列預算，補助罕見疾病預防、篩檢、研究之相關經費及依全民健康保險法依法未能給付之罕見疾病診斷、治療、藥物與維持生命所需之特殊營養品、居家醫療照護器材費用。其補助方式、內容及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。前項補助經費，得由菸品健康福利捐之分配收入支應或接受機構、團體之捐助。

現行：中央主管機關應編列預算，補助罕見疾病預防、篩檢、研究之相關經費及依全民健康保險法未能給付之罕見疾病診斷、治療、藥物、支持性與緩和性照護及維持生命所需之特殊營養食品、居家醫療照護器材費用。其補助方式、內容及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

前項補助經費，得由菸品健康福利捐之分配收入支應或接受機構、團體之捐助。

DOI:10.6814/NCCU202001493

準則、以及罕見疾病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法[292]。全民健保也在 2002 年 8 月正式宣布，將衛生署公告的罕見疾病全數納入重大傷病範圍，免去就醫的部分負擔費用，且永久不必換發新證。2004 年 7 月起，全民健保全面實施「總額支付制度」（Global Butgest System），對每家醫院設定給付總額，曾短暫導致罕病患者被醫院排擠，所幸經衛生署與民間罕見疾病基金會的努力下，已自 2005 年開始，針對罕病患者皆提供專款專用，以保障罕病病患醫療權益不受給付新制度排擠；2007 年並保障 30 億元的專案與專款，供罕見病患與血友病患共同使用，以確保不受實施總額支付制的影響[293] 。

雖然罕見疾病病患人數稀少，但因疾病多元且複雜，使得個案不斷的出現，急需大家的關懷與支持。以 ALD 病友為例，國內據保守估計有將近 200 個這樣的家庭需要協助，同樣是罹患 ALD 的疾病，但因病程以及個別差異性會有不同的需求出現，應循適當管道，尋求現階段政府與相關民間團體協助，而非只是以個案的需求面呈現，從制度與政策面來妥善處理，在兼顧情、理、法的情況上，做出最妥適的解決。

第二款 費用負擔

全民健康保險提供完整醫療保障，當病患至特約醫療院所就醫後，健保署會依法規及與特約醫事服務機構合約去支付相關醫療費用給特約醫療院所，就醫時除繳交掛號費及自行負擔費用外，毋須自費就醫，如選擇以自費就醫方式，在就醫前，需多加考疾病並瞭解可能之費用負擔。生物製劑是一種免疫療法之藥物，多半使用在類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬等免疫疾病上，而這些疾病的相關併發症如眼睛疾病，也可以透過生物製劑來減輕「失明」的

---

[292] 楊智超，醫師對罕見疾病議題應有的認識，台大醫院神經部，上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.ntuh.gov.tw/neur/Fpage.action?muid=1138&fid=4240。
[293] 衛生署藥政處，適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物年報第 6 期，頁 6-7，2007 年 1 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

風險，但台灣對於小孩子的生物製劑應用偏向保守，讓許多人卡在藥品費用，因而錯過治療時機[294]。

一、自費支出[295]

全民健康保險提供完整醫療保障，「自費支出注意事項如下：

（一）若具特殊身分(例如：重大傷病、替代役男或身心障礙)而得免部分負擔。

（二）特約醫療院所要求自費時，先詢問是否屬全民健保給付項目，當非健保給付項目時(例如預防接種、管灌飲食以外之膳食、病房費差額及輪椅輔具等項目，健保不給付)，特約醫療院所才可以要求病患自費。

（三）部分健保給付之項目需事前向健保署申請，經核可後才會獲得給付。病患若有急於使用之狀況，就須自付費用。

（四）特約醫療院所提供需自費或負擔差額之醫療服務、藥品或特材供民眾選擇時，應向病患告知及說明自費與健保給付項目費用差異及療效等相關資訊。

（五）為保障病患的權益，病患或其家屬可要求與特約醫療院所簽同意書，載明自費或自付差額品項名稱、品項代碼、醫療器材許可證字號、數量、單價及自費或自付金額，並於就醫後，要求開給載明收費項目及金額之收據。」

二、部分負擔[296]

健保署規定：「一般民眾到診所或醫院看病時，除了全民健保幫付的醫療費用之外，病患也要負擔一小部分的錢，也就是所謂的「部分負擔」，這樣的

---

[294] 盧映慈，長庚醫師黃奕修：「生物製劑」的免疫效果像核彈！，2018 年 8 月 14 日，Heho 健康，上網日期：2020 年 7 月 20 日，檢自 https：//heho.com.tw/archives/20058。

[295] 衛生福利部中央健康保險署，常見就醫自費項目，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=CFACA54BCDD47F05&topn=5FE8C9FEAE863B46。

[296] 同前註 295，部分負擔。

DOI:10.6814/NCCU202001493

規定主要是提醒大家醫療資源很寶貴，它是用來幫助生病的人，要用在需要的地方，千萬不可以浪費。

綜合來說，一般看門診，病患要付的費用包括以下幾項：門診基本部分負擔、門診藥品部分負擔。如果您在門診還有接受復健物理治療或中醫傷科治療，那麼您還要多付「門診復健（含中醫傷科）部分負擔」；如果您被安排住院，那麼您在出院時須付「住院部分負擔」。」

三、免除部分負擔[297]

免除部分負擔規定對象包括：

（一）可免除所有部分負擔者：

1.重大傷病、分娩及於山地離島地區就醫者。

2.經離島地區院所轉診至臺灣本島當次之門診或急診者。

3.健保卡上註記「榮」字的榮民、榮民遺眷之家戶代表。

4.健保卡上註記「福」字的低收入戶。

5.3 歲以下兒童。

6.登記列管結核病患至指定特約醫院就醫。

7.勞保被保險人因職業傷病就醫。

8.持「油症患者就診卡」或健保卡上註記「油症」身分之多氯聯苯中毒者(以下稱油症患者)：第一代油症患者之門、急診及住院；第二代油症患者之門、急診就醫。

9.百歲人瑞。

10.同一療程，除了第一次診療需要部分負擔外，療程期間內都免除門診基本部分負擔（復健物理治療及中醫傷科除外）。

[297] 同前註 295，免部分負擔說明。

DOI:10.6814/NCCU202001493

11.服役期間持有役男身分證之替代役役男(含一般替代役役男及第一階段、第二階段研發替代役役男)。

（二）可免除藥品部分負擔者：

1.持「慢性病連續處方箋」調劑(開藥 28 天以上)者。

2.接受牙醫醫療服務者。

3.接受全民健保醫療費用支付標準所規定之「論病例計酬項目」服務者。

（三）可免除門診復健部分負擔者：

1.實施的復健物理治療屬於「中度－複雜治療」，也就是實施中度治療項目達 3 項以上，而且合計時間超過 50 分鐘，如肌肉電刺激等 14 項。

2.實施的復健物理治療屬於「複雜治療」，需要治療專業人員親自實施，如平衡訓練等 7 項。限復健專科醫師處方。

第三款 治療時機

所謂改善抗風濕病藥如 DMARDs[298]。傳統上類風濕性關節炎之藥物治療方面，採用「金字塔」形的治療方式，鼓勵這類疾病初期病人藉適當的休息與運動來改善病情，加上使用非類固醇抗發炎藥物（Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug，NSAIDs）來緩解疼痛，情況較嚴重時才使用到 DMARDs 甚至生物製劑來控制疾病。許多最近的研究證據指出，早期使用適當的 DMARDs 治療，可以使類風濕性關節炎疾病的進程較快獲得控制，延緩疾病的進展，DMARDs 主要透過免疫調節的方式來控制類風濕性關節炎的發炎反應，通常在輕度的情況（受影響關節在 5 個以下，且症狀較輕微），會先使用必賴克廣膜衣錠 hydroxychloroquine、撒樂腸溶錠 sulfasalazine;疾病惡化至中度至重度時，滅殺除癌錠 methotrexate 則為治療上的首選，如效果不佳，則進而選用艾炎寧

[298] DMARDs(疾病修飾抗風濕病藥物 disease-modifying antirheumatic drugs)療法。

DOI:10.6814/NCCU202001493

leflunomide、雅西平錠 azathioprine，或是以合併療法（methotrexate 加另一種 DMARDs）來治療[299]。

而生物製劑是一種新型免疫療法的藥物，大都使用在類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬等免疫疾病上，這些疾病可能併發症如眼睛疾病，也可以透過生物製劑之使用來減輕「失明」的風險，但台灣對於小孩子的生物製劑應用偏保守，讓許多孩子錯過治療時機。 原發性關節炎由於是免疫性的疾病，眼睛發炎疾病像是葡萄膜炎，也是相關的併發症之一，不過免疫生物製劑的健保給付規定嚴格，對小朋友來說，就是「少了一條、甚至是唯一一條生路」。「生物製劑可以說是小朋友患者唯一的希望，臨床上主要用 3 種藥，大人發病多半用第一線的是類固醇就可以，再來會用免疫標靶藥物，但不是所有病人都有良好反應，但小朋友免疫功能簡直像是銅牆鐵壁，要抑制免疫發言，比想像中要困難。」 生物製劑的效果在小朋友身上非常顯著，但健保署常常不會給付，因此錯失黃金治療期，眼睛就失明了。一個月藥費 4 萬多、至少要吃 1 年，有幾個家庭可以負擔？」，在歐、美等國，生物製劑早就是幼童免疫疾病的第一線藥物，台灣卻還放在第三線，「生物製劑其實就是一種免疫反應，它用人工製造的蛋白抗體，去身體發炎的地方抓「炎症因子」，跟這些誘發發炎的蛋白因子結合、代謝，才能達到一勞永逸的效果。」，「類固醇像是子彈，免疫標靶是砲彈，生物製劑就是核彈，核彈下去，什麼問題都乾乾淨淨，能開放、多研究，才是未來的希望。」[300]。

一、生命權

生存權與健康權之內涵：司法院釋字第 767 解釋憲法上所稱之生存權，為憲法第 15 條明文保障，固無疑義。但有疑問者是內涵究僅指防禦權性質之生命權？或是兼及社會經濟層面的積極性生存保障？藥害救濟的死亡給付應該是在

[299] 黃志偉，常見用藥問答集，全身關節殺手－類風濕性關節炎(下)，藥師週刊第 1617 期，2009 年 4 月 13 日。
[300] 盧映慈，同註 294。

DOI:10.6814/NCCU202001493

補償已逝去之生命損失，而不是在保障既有生命的最低生活品質。故本號解釋所稱生存權，應係指防禦權性質的生命權，而非是在最低生存保障意義之下，具有的給付請求權性質生存權。釋字第 476 號解釋中，曾以生存權來指稱生命權。至於健康權，繼釋字第 753 號解釋之後，明白承認健康權為憲法權利的司法院釋字第二號解釋，但第 753、767 號二號解釋並為說明健康權的憲法依據、內涵及性質。如果承認健康權為憲法權利，其屬憲法第 22 條之非明文權利，應較無爭議。如參照衛生福利部依藥害救濟法第 4 條第 2 項之授權，所發布之藥害救濟給付標準第 5 條第 1 項規定：「申請藥害救濟案件經審議後，可合理認定係因藥品不良反應致嚴重疾病者，給付其至醫療機構診療所支出並具有正式收據之必要醫療費用。…」至少就嚴重疾病給付而言，其所保障健康權，除防禦權面向之外，應該亦具有請求國家透過補助醫療費用，以積極協助病人回復健康狀態之社會權內涵。由於此項積極給付已經由立法者先透過法律予以具體化，在此限度內承認其屬憲法保障之健康權，尚可支持[301]。

尊重生命將之落實於憲法並保障之，早已蔚為潮流，亦是現代民主法治國家施政之基本指標。我國憲法第二章中人民之權利雖未明示出生命權之保障，然其應屬憲法中不成文之基本權利。傳統自然法之思想，生命權應屬人類固有之權利，乃為先於國家而存在且不待形式憲法規定而自明之原權（Urrecht），又稱自然權（Naturrecht）。原權除其固有性外，其效力具有普遍性與永久性，不問何地、何時、何人，皆能普遍適用，其自然成為規範、制約實定立法（positive Gesetzgebung）的一種客觀普遍標準。換言之，憲法雖未明文規定保障「生命權」，國家仍不得放棄而不加以保障。司法院大法官係以憲法第十五條之生存權作為生命權保障之依據（釋字第 194、263、476 號解釋參照），將生存權與生命權混同運用之妥當性，尚值探討[302]。我國新聞案例中：自幼罹患

[301] 司法院釋字第 767 號黃大法官昭元提出之協同意見書，頁 2-5。
[302] 李震山，憲法未列舉之固有權—生命、身體、尊嚴與人格，多元、寬容與人權保障—以憲法未列舉權之保障為中心 2 版，元照出版，頁 101-104，2007 年 9 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

類風濕性關節炎，12 歲又併發虹彩炎，為了保住僅存視力，雖有最後一線藥物，但不能用於 18 歲以下，短短 5 年間，她右眼失明，左眼視力也僅剩 0.1，直到成年後才申請到藥物[303]。健保署調查，2017 年申請生物製劑用於治療葡萄膜炎總計 4 件，全數核准，但 2018 年 1 到 2 月送了 9 件，卻僅核准了 5 件，健保署分析原因，主要是專家認為未核准的 4 件案例，病例檢附或是記載不全，或是未能判斷該病患使用傳統藥物之控制情形及使用該藥物的必要性才會退回，並非罔顧患者權益。健保署醫審組長戴雪詠表示，該生物製劑過去未被核准用於 18 歲以下，才以此依據做審核；2017 年 8 月已擴充申請治療葡萄膜炎並同步申請健保給付，目前已經進入共同擬訂會議，若順利將於 9 月可獲給付。若是全葡萄膜炎，就可能就需要使用到全身的類固醇與免疫抑制劑，有的甚至必須用到生物製劑。後者衛福部於 2017 年已通過使用於困難性的葡萄膜炎，但健保到 2019 年 8 月仍未核定給付。此外，幼年型類風濕性關節炎相關之虹彩炎，也需要併用到免疫抑制劑與生物製劑[304]。

二、財政侷限

全民健保為強制性社會保險，健保特約之內容不僅關乎國家是否提供完善醫療服務，增進國民健康，體現憲法對於人民生存權與健康權之保障，因全民健康保險實施「總額支付制度」（globalbudget system），宏觀調控健保支出，進而間接影響或限制醫事服務人員之財產權與工作權，多數意見爰釋示：「全民健保特約內容涉及全民健保制度能否健全運作者」，應「屬公共利益之重大事項」，而有法律保留原則之適用[305]。

「法律違憲審查制度」之建立與運作，乃是近代立憲國家落實憲法優位原則的重要機制之一。為了避免僭越立法機關之權限，司法機關在審查法律之違

---

[303] 陳雨鑫，12 歲併發虹彩炎 申請不到藥…一眼失明，聯合報，2018 年 8 月 12 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//health.udn.com/health/story/5999/3302544。
[304] 林昌平，面對疾病／虹彩炎 需小心診斷 輕則紅、痛、怕光，嚴重會影響視力！，財團法人全民健康基金會，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.twhealth.org.tw/journalView.php?cat=50&sid=846&page=1。
[305] 釋字第 753 號解釋湯德宗大法官部分協同暨部分不同意見書，頁 4。

DOI:10.6814/NCCU202001493

憲性時，容應尊重立法機關之立法權限。在此情形之下，乃有所謂「立法裁量」或「立法形成自由」概念之提出，其無非表示立法機關在制定法律時，擁有寬廣之形成空間與裁奪餘地，而為司法權所應加以尊重者。在司法院大法官解釋文及理由書中，經常可見「立法裁量」或「立法形成自由」概念之使用，並作為認定系爭法律合憲之基礎，可為例證。然而，「立法裁量」一詞，既非實定法上之用語，亦非嚴謹之法律概念，若不對其外延與內涵有所界定，極有可能成為立法者持以脫免司法審查之擋箭牌，或是釋憲機關藉以放棄司法審查權之拖詞，進而影響釋憲機關（大法官）司法審查之功能，故「立法裁量」在憲法上之基礎、依據與界限，容有再深究之必要[306]。

憲法之框架性賦予了立法者具體化憲法之任務，而憲法同時也賦予司法者去解釋憲法、維護憲法之職責，司法權與立法權實際上都是在從事重新詮釋憲法之工作，然而當兩者間意見產生不一致時該如何處理，形成了司法權與立法權之間產生緊張關係之源頭。

司法權與立法權之間的緊張關係，可能有三種不同處理方式，第一種是區分立法權與司法權彼此的功能領域，在立法裁量的空間之下法律違憲審查應予以退讓，而形成法律違憲審查的界限；第二種處理方式是當法律違憲裁判之結果是法律違憲無效時，立法權除了接受法律違憲結果之外，在某種情況下亦容許立法權可以排除違憲結果，而使司法權決定不再是最終之決定；第三種處理方式是法律違憲決定的結果雖可以拘束立法權，但是讓法律違憲決定對立法權的拘束力受到一定條件或期限的限制[307]。

2017 健保給付藥品排序，預防中風和心肌梗塞的「保栓通」藥品位居第一名，擠下 2016 年的冠軍藥物，也就是治療高血脂的「冠脂妥」，雖然排行順序略有不同，但都屬於慢性病三高的藥物，反映出人口老化的問題。根據健保署

---

[306] 李建良，論立法裁量之憲法基礎理論，臺北大學法學論叢第 47 期，頁 151-152，2000 年 12 月。

[307] 李嘉嘉，司法與立法兩權間的緊張關係— 以法律違憲裁判對國會立法權的限制為中心，政治大學法律學系碩士班學士後法學組學位論文， 2007 年 1 月 1 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

統計，2017 年健保給付藥品申報金額前 10 名分別是：預防中風和心肌梗塞的「保栓通」、膽固醇用藥「冠脂妥」、治療 A 型血友病用藥「科基」、乳癌用藥「賀癌平」、高血壓用藥「脈優」、B 肝用藥「貝樂克」、慢性骨髓性白血病（CML）用藥「基利克」、類風濕性關節炎用藥「復邁」，以及膽固醇用藥「立普妥 20 公絲」、「立普妥 10 公絲」，前 5 名藥品的健保給付金額都超過 20 億元；前 10 名的藥品中，有半數與慢性三高疾病以及間接引起的疾病有關。其中預防中風及心肌梗塞的「保栓通」、降膽固醇的「冠脂妥」、「立普妥」、還有乳癌藥品「賀癌平」、B 肝用藥「貝樂克」及類風溼性關節炎「復邁」等成分劑型規格藥品。前 10 大藥品主要以三高疾病類、癌症類和高單價藥品為主，與人口老化伴隨的相關疾病可能有關。整體來說，2017 年健保藥費總體申報為 1,834.4 億元，呈現增加的趨勢，藥費成長的走勢在全球皆然，除了高齡化衍生的慢性疾病，許多新藥開發也相當昂貴，例如癌症標靶藥品、類風濕性關節炎的生物製劑等，都屬於高單價藥品[308]。

社會福利是理想，而保險是務實，理想與務實之間的落差，台灣正面臨人口加速老化、醫療科技推陳出新，加上經濟危機不斷，在錢永遠不夠用的終極挑戰下，如何運用保險的務實，追求福利的理想，台灣實施健保已有多年，期間累積了數據極為龐大之醫療資料庫，如何運用大數據分析，來務實進行藥品安全經營管理，可以做出適當的健保財務控管及醫療審核的工具，加上藥品不良反應及使用者的數據，都可以即時計算出藥品的消耗量與可能的副作用。在財政收支的精算平衡下，透過教育，讓民眾不致浪費健保資源，用所當用，追求雙贏，方為可長可久之道。

第三節 藥品許可製造與輸入之公私協力

第一項 藥品許可製造之他律與自律

[308] 健保給付用藥排行大公開，常春月刊第 423 期，頁 24-29，2018 年 6 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

所謂「公私協力」是指公組織與私主體間所為持續且具有生命週期取向性之合作，於此框架下，私人夥伴為了達成共同目標、實現合作效率及分擔風險下，在正式及以成果為導向之協議基礎上，提供一項實質、對公共任務執行具有超越單純財政資助外貢獻之給付，而國家則承接此等任務執行之擔保責任[309]。

第一款 法律規定

一、公權力之特性

每當新藥上市前，可能需申請臨床測試，臨床測試相關法規包含「醫療法」、「人體試驗管理辦法」、「藥事法」及「藥品優良臨床試驗準則」。除了申請時須檢附人體試驗委員會同意臨床試驗證明書、藥品臨床試驗計畫與受試者同意書等文件外，試驗期間亦需記錄受試者反應，通過臨床測試之後，方可申請新藥上市許可。申請新藥上市許可主要受「藥品查驗登記審查準則」規範，獲得許可證後 5 年之內，仍須依照藥物安全監視管理辦法持續監視各藥物不良反應，並定期通報。藥品廠商也需依「藥物製造工廠設廠標準」製造藥品。僅有藥商可販售藥品與醫療器材，且應於實體店面販售；須經核准，方能與網路上販售。如欲廣告，亦需要事前提出申請核准，且宣傳方式及內容也有諸多限制。如非藥品或醫療器材，更不可標示或宣稱具有醫療效能，否則將處以最高 2500 萬元罰鍰[310]。

何謂「公權力」?廣義之公權力係指，行政機關以片面決定造成相對人權利義務之變動，此公權力之外觀，有可能是法律行為之決定，如許可、執照等，

---

[309] 劉宗德，公私協力與自主規制之公法學理論，月旦法學雜誌第 217 期，頁 3，2013 年 6 月。

[310] 沈柏君，法規遵循停、看、聽－生技健康產業的應注意事項，安侯建業，2018 年 8 月 30 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//home.kpmg/tw/zh/home/insights/2018/08/tw-kpmg-healthcare-12-courses-ch9.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

亦可能為事實行為之公權力措施，不管屬於法律行為或事實行為，基本上，廣義公權力係一單方之決定而造成人民權利義務的變動。至於狹義公權力，則係特別針對「不利益」的部分，行政機關用命令、強制的手段，造成人民自由、權利受到限制，或是被課加義務、負擔。公權力可以包括授益的公權力、負擔的公權力(侵害的公權力)、法律行為的公權力、事實行為的公權力，只要人民因行政機關片面決定而受到影響者，即稱為公權力[311]。

「高權行政」者，係指以公法方式所為之行政。在高權行政中，公行政係依據行政法而行使公權力，因此亦稱為「公權力行政」或「公法行政」，指國家居於統治主體是用公法規定所為之各種行政行為。公行政行使「公權力」時，其地位優越於相對人，具有「高權」，並得強制相對人服從而具有「威權」，傳統而言，公行政係基於高權地位，單方行使公權力，設定人民之權利及義務。行政處分為最典型之高權行政行為。今日之高權行政，不再重視行政單方設定人民權利義務之權威。公行政雖根據公法而行動，但拋棄威權之命令與強制時，亦屬高權行政[312]。

公權力行政常涉及人民權利義務之創設、確認、變更或廢止，因此需要受嚴格之依法行政原則所支配。實質上並不得違反法律之規定，程序上通常亦屬法規所規定之事項。人民之權利如因公權力之行使而受損害，救濟途徑為行政爭訟程序或國家賠償程序。而公權力行政之措施有迅速、直接及效果明顯等優點，為達成行政目的最具時效之方式[313]。

2019 年有關沙坦類（Sartan）類之藥品，其中有部分原料藥檢出有動物致癌性成分 NDMA 及 NDEA，主管機關食藥署主動調查共 173 張藥品許可證，亦要求廠商進行檢驗並回報結果：針對國際藥政管理單位評估具有較高風險之 5 種沙坦類（sartan）成分(valsartan，losartan，irbesartan，olmesartan，candesartan)共 173 張藥品許可證，主動進行調查市面上銷售效期內藥品是否含 NDMA、

---

[311] 劉宗德，制度設計型行政法學，元照出版，頁 8，2009 年 5 月 1 日。
[312] 陳敏，同註 175，頁 16。
[313] 吳庚、盛子龍，同註 119，頁 9-10。

DOI:10.6814/NCCU202001493

NDEA，亦要求持有該類成分藥品許可證持有商皆應針對市售效期內所有 sartan 成分原料藥進行檢驗，倘留樣之原料藥不足供檢驗者，則應檢驗該批原料藥所生產之成品製劑，並於 2019 年 3 月 11 日前回報食藥署檢驗結果[314]，此乃機關公權力之展現。

二、公權力之獨占

公益目的，乃民主法治國之正當性基礎，不可放棄之任務，故國家決定權限將隨著社會自我管制不同類型而有不同之密度。不僅是法令規定社會自我管制之框架條件上，若國家所設定之公益管制目標因社會自我管制失靈而無法達成，國家即有接手之義務。公權力行使為內涵之國家直接管制措施仍屬於法治國家實現公共目的之最後手段。社會自我管制乃為國家社會管制責任之分配，並非放任私經濟主體完全接管公益實現之管制責任，應有規範框架做為自我管制之界限。必要時，需要採取更進一步矯正措施與直接管制手段。故國家最後決定權限，即成為社會自我管制之另一個界限。社會自我管制乃國家執行管制高權任務所採行的另一種手段，意在減輕國家負擔，促進管制效率。

罕見疾病是指非常少見之疾病，大多是與遺傳相關。各國對罕見疾病的定義不同，例如：台灣為罹患率在萬分之 1 以下，而美國則定義為國內罹病人數少於 20 萬人。由於孤兒藥之市場需求真的太小，藥廠以利潤導向自然對開發此類藥品不感興趣。而罕見疾病是高度未被滿足醫療需求的疾病，為了鼓勵罕藥開發商投入資源去開研發，各國在社會福利方面多有規定該類藥物的開發商可以享有一系列之優惠政策。政府為了照顧這些病人，以相當的誘因來鼓勵藥廠研發孤兒藥，例如：在台灣政府施以減免稅金之優惠，並且規定孤兒藥品核准後十年內不核准第二個同類藥物上市（給予專屬特賣），以相對保障產業權

[314] 食品藥物管理署，說明「市售效期內 5 種沙坦類藥品中 NDMA、NDEA 不純物之檢驗結果」：藥品許可證持有商已提出未受汙染之相關佐證，食藥署亦啟動一系列風險管控措施，衛生福利部，2019 年 3 月 18 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-4343-46761-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

益。美國政府自從 1983 年通過「孤兒藥品法案(ODA)」[315]以來，已經核准上市 357 種用來治療罕見疾病的藥物，還在作業當中的尚有 2100 多種。在 ODA 通過之前，市面上只有 10 種孤兒藥。美國政府通過 ODA 是要鼓勵製藥公司，為全美不到 20 萬名的罕見疾病患者開發治療方法。台灣自 2000 年公佈施行罕藥法後，使我國成為全球繼美國、日本、澳洲、歐盟後，第五個以公權力保障罕病醫療弱勢的國家[316]。

第二款 自主管理

一、自律之概念與類型

（一）自主規制之概念

從公共安全與秩序的維護，到個人民生照顧與國家經濟發展，近年來的環境保護議題，都與國家之任務有關。德國學者 E-Forsthoff 在二十世紀初所提出「行政作為給付主體」之觀念，課予國家擔負照顧人民生存之義務，即基於工業國家社會結構變遷與複雜化所得出之結論。國家任務擴張後，必大量需要管制法律與行政資源，若無法適時完善訂出管制法律，或者因為管制資源有限，而產生「管制失靈」(Regulierungsversagen)之現象，高權命令性管制手段已經逐漸失其有效管制目的的優點[317]。

國立政治大學 National Chengchi University

---

[315] Orphan Drug Act - Relevant Excerpts，2018 年 3 月 9 日，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.fda.gov/industry/designating-orphan-product-drugs-and-biological-products/orphan-drug-act-relevant-excerpts。

[316] Cheryl and ein，新藥快速審查機制，股感知識庫，2015 年 1 月 3 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.stockfeel.com.tw/%E6%96%B0%E8%97%A5%E5%BF%AB%E9%80%9F%E5%AF%A9%E6%9F%A5%E6%A9%9F%E5%88%B6/。

[317] 陳新民，服務行政及生存照顧概念的原始面貌—談福斯多夫的「當作服務主體的行政」，公法學劄記，作者自版，頁 55 以下，1993 年 10 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

因應法律管制可能失靈與全球自由化貿易之趨勢，國家乃開始採取「合作管制」之新思維，將部分國家管制責任分配與私人與社會，令其自我管制，以達成管制目的之達成率，減輕國家負擔。而社會自我管制係指「個人或團體基於基本權主體之地位，行使自由權、追求私益之同時，亦志願性地兼負起實現公共目的之責任」。因此，在管制手段上，社會自我管制與國家管制處於光譜兩端的對立點，國家居於管治者地位對管制對象為「外部式」之「他律」措施，社會自我管制則屬於管制對象為「內部式」之「自律」行為。

自主規制有兩核心，即「自願性」與「公益取向性」[318]。自願性是指個人或團體是否為自我管制，具有決定之自由，縱使存有法規範之基礎，或法令訂定，個人或團體不失其為是否為自我管制之選擇權。而社會自願性行為則必須具有公共利益之實現取向。社會自我管制為國家管制手段之一，概念即在透過私人去實現公益，以法規作為基礎。

（三）社會自我管制之類型[319]

1. 完全不受國家影響之社會自我管制

私經濟主體完全基於自由意志形成自我負責其行為，在尚無國家任何影響下，自願先自我管制。但仍不及國家法秩序的整體監督，若私主體利用此標準危害公平競爭秩序，國家仍須負擔經濟管制與監督責任。

2. 受國家引誘之社會自我管制

國家在此類型之社會自我管制藉由正負誘因，激發私主體造成心理壓力而為自我管制，實現公共目的。國家所運用之自我管制誘因，例如透過設置一個有助於公益實現之自我管制系統，使私人自行決定是否參與，引發其動機而決定參與。

3. 國家參與之社會自我管制

[318] 詹鎮榮，同註 251，頁 150。
[319] 詹鎮榮，同註 251，頁 161。

DOI:10.6814/NCCU202001493

在此一類型下，國家通常透過行政契約、民事契約或其他類型行政協定上之行政行為形式與私經濟主體間訂環境協定或自我設限協議，使其有「協定上義務」。

新藥監視期(人體試驗第四期)上市後藥物不良反應追蹤的意義。藥事法第45 條：「經核准製造或輸入之新藥，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。」並且，「對於國內已上市藥品，發生疑似藥品引起的不良反應，無論嚴重或非嚴重不良反應，醫療機構、藥局及藥商於獲知後應主動通報至中央衛生主管機關或其委託機構通報。」此處所指中央衛生主管機關即為衛生福利部食品藥物管理署。

總結來說，我國對於上市藥品主要探取以下三種監管措施：

一、藥物不良反應通報系統(醫療院所、藥局或藥商自主性通報)。

二、主動抽驗(各藥品通路)。

三、國外警訊監控(包括美國 FDA、國外衛生機關及各大新聞媒體等發布的警訊)，以期能在問題出現時即時做出反應，像是發布警訊給醫療單位及大眾，對產品執行矯正措施、甚至下架回收等[320]。

二、自律之法理基礎

（一）效率原則

效率原則所涉及為目的手段間之相對關係，利用最少且最經濟性之資源投入以達成實現特定目標之最佳化問題。現代國家透過社會自我管制之手段，以利用私經濟主體自願性民間資源，實現國家所預定公益性管制目標，減少國家用以制裁為後盾之高成本單方高權手段。要求國家盡可能為最佳之資源分配、維護任務與執行，故效率原則非僅為事實上與政策上要求，而是要求盡可能以最佳方式實現目的之法律原則。

[320] 黃浥暐，美國食品藥物管理署呼籲限制氟奎諾酮類抗生素的使用，月旦醫事法研究（一），頁 51，元照出版，2016 年 7 月 1 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

（二）補充性原則

補充性原則又稱為輔助性原則，透過補充性原則對於不同社會層級秩序嚴加把關，做得越好則社會威嚴與效力就越強，對國家之存立就越良好。在現代法釋義學之解釋，主要表現在國家與其權利主體在涉及同一事項之執行時，責任位階應如何分配之問題[321]。在管制行政上，私經濟主體與社會之自我形成空間應優先於來自國家外部干預而受到考量與尊重。當社會自我管制即足以滿足公益實現之目的，國家之「併行性」干預手段即失去正當性。從補充性原則之角度觀之，國家不僅在行為本身介入時應受到限制，甚至負有應先採行社會自我管制手段之法律上義務[322]。

（三）合作原則

國家將自己之管制責任在某程度上分配給予私人，使私人至少在一定程度範圍內自願地作為國家合作夥伴，協助公共目的實現。在特別行政法領域中，合作原則已經被一般學說成認為環境法之基本原則，從行政行為形式選擇自由論中，並不必然要求行政機關應採取與私人合作之方式從事行政任務，但反面解釋，若選擇合作行政行為之方式，並不影響國家對公益之最後決定責任。

第三款 他律自律之調和

從基本權保障角度出發，國家透過法規或授權行政機關將管制責任分配於私經濟主體，協助實現國家之公共目的，但私經濟主體之基本權將有可能構成一種侵害，社會自我管制在某程度上模糊此區分，使受管制者成為管制者。國家往往先設定目標，透過賦予正負誘因對私經濟主體施以事實上之壓力與影響。對於國家施以柔性壓力以促成社會自我管制行為，有學者認為其為自願性出發，即認為私經濟主體因國家之因素而採行自我管制，仍屬自己決定，充其量只能視為基本權之拋棄。而在具體個案中，若私經濟主體非出於事實上之完

[321] 詹鎮榮，補充性原則，月旦法學教室 12 期，頁 34 以下，2003 年 10 月。
[322] 詹鎮榮，同註 251，頁 168。

DOI:10.6814/NCCU202001493

全自願而為自我管制，亦可能構成基本權侵害。故應以法律制定，符合法治國家法律保留原則，或符合法律授權明確性原則之要求之法規命令以保護基本權，在減輕國家負擔作為侵害事件並不充分，必須符合實質上之關聯性與合比例性，才符合憲法要求。

國家力量反應時間有其限制，有時要業者自我發現瑕疵時，更快容易處理，如藥商有重大藥品安全及品質事件通報，依據西藥藥品優良製造規範， 藥廠發現可能有製造瑕疵、產品變質、發現市面上仿冒品或任何其他嚴重的產品品質問題，而考慮採取行動時，應通知主管機關。依據藥品優良安全監視規範規定，藥商持有藥品許可證依藥品安全評估或利益/風險評估之結果，或國外製造廠或其總公司之通知，預期或得知下列重大事項之任一情形有可能會發生時，應立即(不得遲於 72 小時)向中央衛生主管機關或其委託機構通報[323]：

（一）藥品回收[324]、暫停使用或下市；

（二）因涉及重大安全問題[325]而須增加或更新藥品仿單中禁忌症、警語或注意事項等節之內容。

第二項 藥品許可輸入之原則與例外

第一款 許可輸入原則

輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入，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

---

[323] 藥品組，藥商重大藥品安全及品質事件通報，衛福部食藥署，2014 年 7 月 16 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4069。

[324] 食品藥物管理局說明有關瑞士輝瑞藥廠自主回收 Caverject (Alprostadil)針劑，國內並未輸入該公司所回收的產品，衛生福利部，2011 年 3 月 11 日，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//dep.mohw.gov.tw/pro/cp-2731-25598-120.html。

[325] 食品藥物管理局說明有關英國輝瑞藥廠(Pfizer Limited)自主回收 1 批 Onsenal 400mg 膠囊，國內並未核准輸入該公司所回收的藥品，衛福部，2011 年 4 月 8 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-3160-25509-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

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，始得輸入。

第二款 專案許可輸入

衛生福利部(下稱衛福部)於 105 年 9 月 8 日發布「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」[326]，「針對預防、診治目前國內尚無合適藥物或替代療法之危及生命或嚴重失能疾病，或為因應緊急公共衛生情事之需求，而有必要使用尚未取得許可證之藥物者，可以專案申請製造或輸入。藥物須經過嚴謹的科學驗證與審查，確認其療效及安全性，始能取得許可證，供病患使用。雖然國際上藥物研發突飛猛進，但因可能出現可治療現有藥物無法治療的嚴重疾病時，發生尚未取得我國許可證之新興藥物無法及時提供病患使用。因此，訂定此辦法，透過專業評估病患整體情形，認為可由新興藥物爭取治療契機，即可使用未取得許可證之藥物。」

當國內發生重大疫情等緊急公共衛生事件時，領有許可證之藥物可能不足以供應醫療之需求，可依本辦法，在考量國家整體利益風險之下，同意未取得許可證藥物之製造或輸入。

該辦法實行之後，在必要時，可要求專案核准申請人於一定期限內，檢送專案核准藥物之安全或醫療效能評估報告，用以監控核准藥物之使用安全及治療效能；如已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供前述情事之需要，或緊急公共衛生情事已終結、藥物經由中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮等情況，將廢止核准。中央衛生主管機關得專案核准特定藥品之輸入，不受藥事法第 39 條之限制：但有關專案輸入之藥品，仍有其限制[327]。如刊登藥品廣告乙事，因藥品廣告之申請僅限於領有衛生署藥品許可證字號之藥

---

[326] 衛生福利部，「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」保障民眾用藥權益，2017 年 5 月 11 日。上網日期：2020 年 7 月 20 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/fp-16-14765-1.html。

[327] 行政院衛生署食品藥物管理局函 101 年 7 月 10 日 FDA 藥字第 1015027153 號。

DOI:10.6814/NCCU202001493

品，罕見疾病用藥係屬專案進口之藥品，無衛生署核准之藥品許可證字號，依法不得申請藥物廣告。

一、專案核准

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特定藥物專案核准製造及輸入辦法，由中央衛生主管機關定之。 中央衛生主管機關受理申請，應審酌當時之情事、利益風險及數量計算方式為准駁之決定，必要時得諮詢學者專家。

二、例外情形

（一）國內無適當或替代藥物

為預防、診治危及生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。區域醫院以上之教學醫院、精神科教學醫院，得檢具下列文件、資料，依本法第 48 條之 2 第 1 項第 1 款：「向中央衛生主管機關申請特定藥物之專案輸入[328]：

一、診斷證明書。

二、申請醫院之人體研究倫理審查委員會核准申請特定藥物使用之證明。

三、完整治療計畫書及相關文獻依據。

四、病人同意書。

五、所需藥物數量及計算依據。

六、藥物之說明書。

七、藥物之國外上市證明或各國醫藥品集收載影本。

前項第一款及第二款內容，需載明為預防、診治危及生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之意旨。依第一項申請之藥品，無法

[328] 特定藥物專案核准製造及輸入辦法第 2 條。

DOI:10.6814/NCCU202001493

檢具第一項第七款資料者，應檢附產品製造品質資料、動物安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代之。」

如青光眼手術的抗癌藥「協和排多癌注射劑十公絲」，2019 年 10 月起，因日本藥廠宣布該藥原料有問題全面回收，直到 2021 年才能恢復供貨。因日本藥廠宣布該藥原料有問題，因此將全面回收，直到 2021 年才能恢復供貨，有醫師擔心缺貨期間只能用舊藥，導致手術成功率大減，對此食藥署強調，十月下旬已緊急設立專案，讓醫療院所能改由韓國進口相同藥物，並不會缺藥。該成分目前全台只有發出一張許可證，即日本藥廠，十月藥廠通報將會短缺時，為了因應缺藥，10 月 24 日立刻以專案方式，公開徵求進口已核准一家南韓藥廠可進口絲裂黴素 C，只要醫療院所申請訂貨，就能直接使用，不會有缺藥問題[329]。只好搬出舊藥 5-FU 應急，但舊藥的手術成功率只有五成，這青黃不接的時候怎麼辦，手術困難度增加，成功率降低，而且重複性增加是最大的問題，因為舊藥在手術中沒辦法有效把傷口維持引流，所以它很快就堵住，要再重做一次手術[330]。

Covid-19 病毒疫情肆虐，因之前「瑞德西韋」在台灣尚未取得藥證，也未進行上市前的臨床試驗，所以台大醫院已備妥治療計畫書、病人同意書等文件，經醫院倫理審查並向衛福部申請，如果通過申請，當患者需要用藥時，吉利亞同意以恩慈方式免費提供藥物，但不會在台灣儲備藥物。「恩慈療法」[331]（compassionate use）是指病情危急或重大的病人，若在國內沒有可替代藥品治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應，或是疾病復發，或有治療禁忌等

---

[329] 鄭郁蓁，日本藥廠回收青光眼可用癌藥 食藥署：已專案改韓國進口，中國時報，2019 年 12 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.chinatimes.com/realtimenews/20191201001190-260405?chdtv。

[330] 黃敏惠、黃建熒，青光眼關鍵藥缺貨 手術成功率剩 5 成，華視新聞，2019 年 12 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//news.cts.com.tw/cts/society/201912/201912011982823.html。

[331] 台大醫院研究倫理委員會行政中心，恩慈療法及專案進口申請，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.ntuh.gov.tw/RECO/Fpage.action?muid=4637&fid=5065。

DOI:10.6814/NCCU202001493

原因，申請使用經科學性研究、但全球還沒核准上市的試驗用藥。依據藥事法第 48 條之 2 第 1 項第 2 款規定略以，因應緊急公共衛生情事之需要，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入；爰衛生福利部於 109 年 2 月 6 日同意[332]臺大醫院申請專案進口 Gilead Sciences,Inc.研發藥品 Remdesivir (RDV)之靜脈注射劑型(150mg/vial 乾粉凍晶)藥品，以因應 國內嚴重特殊傳染性肺炎疫情及 2019 新型冠狀病毒(以下稱 COVID-19)感染病人之治療需要。收治 COVID-19 感染病人之醫院，如經診治醫師評估，有臨床上治療之必要，且經病人同意接受臺大醫院通過之治療計畫，得由收治醫院向衛生福利部提出申請使用前揭藥品。申請案經該部同意後，將通知臺大醫院提供前揭藥品予收治醫院使用，收治醫院於該病人治療療程結束後，應檢送藥品使用數量及病人使用相關紀錄至臺大醫院，俾利臺大醫院彙整後報部備查。

（二）緊急公衛需求

因應緊急公共衛生情事之需要。依藥事法法第 48 條之 2 第 1 項第 2 款：「向中央衛生主管機關申請特定藥品之專案製造或輸入者，其申請應檢附下列文件、資料[333]：

一、完整預防或診治計畫書及相關文獻依據。其計畫書內容，包括因應緊急公共衛生情事之申請目的及足以顯示利益大於風險之資料。

二、所需藥品數量及計算依據。

三、藥品之說明書。

四、國外上市證明或各國醫藥品集收載影本。

依前項申請之藥品，無法檢具前項第四款資料者，應檢附產品製造品質資料、動物安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代之。」

---

[332] 衛生福利部 109 年 2 月 6 衛授食字第 1099003590 號函及 109 年 2 月 20 日衛部醫字第 1091640221A 號函。

[333] 特定藥物專案核准製造及輸入辦法第 3 條。

DOI:10.6814/NCCU202001493

受到新冠病毒影響，國際間原料藥「斷料」的陰影一直無法擺脫，為了避免有不肖廠商趁機大量囤貨，食藥署實施管制之措施，要求全台醫療機構或藥局採購藥品時，不能夠超買，只能採前一年的月平均用量來做採購，如果叫貨超過上限，經調查認定有囤貨事實，將依違反公平交易法等相關法令處分。食藥署日前已要求各大藥廠全面盤點，目前僅有一款甲狀腺亢進治療藥物通報可能斷料，該 Propylthiouracil（PTU）是治療甲狀腺常用的處方，不過，食藥署強調，仍有眾多替代藥品可用；國內其餘藥品品項則多有近半年庫存。

若有替代藥物，面對缺藥危機如中國爆發嚴重新型冠狀病毒疫情、延後開工導致供應出現斷鏈所致，透過陸續復工生產，預估缺料問題的壓力會慢慢減緩[334]。由安肽生醫、台康生技及寶齡富錦等三家公司合組的快篩試劑聯盟，2020 年 4 月 22 日共同宣布成功開發出 COVID-19(武漢肺炎)病毒快篩試劑，並於向衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)遞件申請專案製造許可，不僅成為國內開發速度最快的一組快篩團隊，由於試劑原理及設計簡單到有如驗孕棒，未來此試劑將可協助進行全民普篩，對全球的疫情防治將具重大意義。三家公司在分工合作下，各自以專精領域，投入產業鏈之上、中、下游。而抗體開發商，先成功篩選出能辨識新冠病毒抗原之單株抗體群，台康是符合 GMP 的抗體製造商，將此抗體做出優化、技術標準化及商業化量產等動作，寶齡富錦藥廠則是快篩試劑之開發與製造商，最後可以進行商業化與量產化，又因擁有成功之新藥開發經驗，對國際法規、臨床試驗、藥證取得及國際授權等都很熟悉，未來也可望更快速將此快篩試劑推向國際市場。根據三家公司所提供之快篩試劑資料，這款試劑在使用上，比現有各種技術都要簡便許多，只需要刮取部分鼻涕或喉嚨唾液，就可以直接進行試劑檢測，只要 10 分鐘就可驗出結果，由於現有檢測方式有些需抽血、有的需送至實驗室，也讓此款快篩試劑的方便程度，有

[334] 陳鈞凱，防缺藥變囤藥「採購藥品禁令」來了！食藥署限制醫院、藥局叫貨量，匯流新聞網，2020 年 3 月 27 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//n.yam.com/Article/20200327784242。

DOI:10.6814/NCCU202001493

如驗孕棒一樣簡單又快速。至於此次三家聯盟向 TFDA 送件，是依循藥事法第 48-2 條第 1 項第 2 款的「因應緊急公共衛生情事之需要」[335]，依法遞件申請專案製造許可。在過去，若是一般申請案件，審核期通常長達數個月到一年，但在這種公共衛生的緊急需求下，審核時間可以大幅縮短到 30~40 天。

三、廢止核准

有下列情形之一者，中央衛生主管機關得廢其專案核准，並令申請者限期處理未使用之藥物，並得公告回收：

（一）已有查驗登記合格藥物或替代藥物

已有完成查驗登記之藥物或合適替代療法可提供原本缺乏藥品治療之需要。

（二）緊急公衛事件已終結

緊急公共衛生情事已終結。

（三）藥品有安全或醫療效能疑慮

藥物經中央衛生主管機關評估確有安全或醫療效能疑慮。

食藥署於 2020 年 5 月 30 日准許瑞德西韋輸入，當時中央流行疫情指揮中心表示，為保障國內病人接受治療之權益，並積極因應新冠肺炎疫情可能的發展，衛生福利部食品藥物管理署於昨邀請國內藥學及臨床醫學專家召開會議，討論瑞德西韋（Remdesivir）藥品之查驗登記申請，已准許輸入[336]。

廠商在 2020 年 5 月 25 日送件，食藥署與 CDE 審查，5 月 28 日完成審查，昨天進行討論會議，會中以藥事法第 48 條之 2 規定，有條件核准瑞德西韋專案

---

[335] 林宏文 ，比驗孕還簡單 台灣快篩試劑重大突破！安肽、台康、寶齡富錦 3 家聯盟 10 分鐘驗出肺炎病毒，聯合報今周刊，2020 年 4 月 24 日 。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//udn.com/news/story/6839/4515510。

[336] 陳雨鑫、陳婕翎、羅真，食藥署今准許瑞德西韋輸入 僅能用於新冠肺炎重症患者，聯合報，2020 年 5 月 30 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//udn.com/news/story/120940/4601471。

DOI:10.6814/NCCU202001493

輸入使用於重度新型冠狀病毒，包含成人、兒童都可以使用。瑞德西韋治療時間最長為 10 天，藥廠必須需要提供治療計劃，以及用藥患者的登錄名冊，由於這次是因應緊急授權命令開放，因此藥廠必須要在一年內完成技術性資料，有最新臨床試驗結果資料要送署審查，要更新仿單者要立即執行等。

綜觀其他國家使用瑞德西韋的狀況，美國在 5 月 1 日透過緊急使用授權命令來使用瑞德西韋，日本在 5 月 7 日透過特別緊急許可輸入，台灣在 5 月 25 接到申請，並於 5 月 29 日討論完成，業者將領到瑞德西藥品許可證。專家報告初步資料顯示出瑞德西韋的使用是有療效的，雖然不是嚴謹且具有充足的科學證據，但防範患者病情惡化，還是希望能使用到瑞德西韋，專家都支持讓它有機會進到國內，一旦病人需要用到的話就可使用。同時注意病人安全問題，使用中會要求病人持續監測肝腎功能等副作用，病人個案資料都要跟政府通報。衛生主管機關了解藥品上市後之監測管理，保障民眾用藥健康。

國立政治大學
National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202001493

第五章 藥品之流通與回收

第一節 藥品安全流通管理

第一項 流通管理對象

藥品的品質、安全及效能，影響國人健康甚鉅。現今全球化及專業分工之趨勢使得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管理及要求，從過去著重在生產面之「藥品優良製造規範」（Good Manufacturing Practice for Medicinal Products，簡稱 GMP），延伸到運銷面之「藥品優良運銷規範」（Good Distribution Practice for Medicinal Products，簡稱 GDP）[337]。

我國西藥藥品 GDP 之標準，食藥署於 2013 年 1 月 1 日成為 PIC/S 會員，故我國業參考 PIC/S 組織 2014 年 6 月 1 日式公告之藥品 GDP 規範(PIC/S GDP)，完成公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」及「西藥優良運銷準則」。

GDP 即為優良運銷規範[338]（Good Distribution Practice）之簡稱，食藥署主管機關推動西藥品必須執行 GDP，主要是藥品 GMP 製造嚴格品管之精神，將藥品管理納入整個藥品全生命週期，確保藥品出廠後，在倉庫儲存與物流運送過程中，維持良好品質一貫性及完整包裝。全球化趨勢以來，藥品透過陸運、海運及空運所形成之物流供應鏈更加普遍，由於藥品於儲存與運送過程中疏失層出不窮，導致藥品品質不良以致回收事件頻傳，新聞事件中亦有偽藥進入藥品供應鏈，國際間如美、澳、加、歐盟、馬來西亞及新加坡等衛生主管機關開始重視藥品運銷。執行 GDP 的目的是為了確保合法藥品從運輸、配送及儲存

[337] 立法院增訂藥事法第 53 條之 1 立法理由，2017 年 5 月 26 日。
[338] 西藥優良運銷準則第 1 條本準則依藥事法第 53 條之 1 第 4 項規定訂定之。

DOI:10.6814/NCCU202001493

時，都能延續 GMP 的品質，若有緊急藥安及需要回收事件、都能儘速妥善處理。建立西藥運銷許可制度，所涉之層面甚廣，為使業者有時間準備，並考量藥品種類及性質不同，如管制藥品、須冷藏、冷凍等特殊條件儲存之藥品，依風險管理之原則，應優先實施；另外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），分階段並逐步實施，並視藥品不同風險程度，分階段適用規定事項及檢查方式。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。

第一款 製造業者

中盤、物流商的藥品儲存及運送問題，應優先處理符合 GDP。藥品 GDP 實施對象為執行西藥製造、批發、輸入及輸出的業者，第一階段針對是 GMP 之製造業者及持有西藥製劑許可證販賣業者，第二階段再納入所有西藥製劑販賣業者，食藥署已修正藥事法，新增第 53 條之 1 規定[339]，將供應西藥製劑藥品之藥商全部納入 GDP 強制實施對象。

若製造廠如持有管制藥品或冷鏈產品(含疫苗)者，GDP 檢查時程應依 GMP 後續檢查或依 GDP 第一階段施行，因為自 2016 年 7 月 1 日起，GMP 檢查合併 GDP。藥廠製造許可證效期在 2018 年 7 月 1 日之後者，或有執行高風險產品，如冷鏈及管制藥品者，仍主動提出申請，惟最遲仍應於 2017 年 12 月 31 日前提出。

GDP 審查或查核所見缺失回覆期限有多長？目前國內西藥製造業者 GMP 檢查每次補件期限為 1 個月，GDP 審查改善期限亦比照辦理。

第二款 輸出入業者

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 1 項規定「經

[339] 增訂藥事法第 53 條之 1。

DOI:10.6814/NCCU202001493

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」。藥事法所定之「輸入」及「輸出」，係指境內管理，併予敘明。

當國外藥品輸入到台灣，從國外海關運到台灣海關(含海關暫存)這段時間也需要廠商也需自我管控。執行 GDP 的目的在於確保當藥品儲存與運輸過程之品質與完整性，輸入藥品從國外到台灣之儲存與運輸過程中，代理商應與原廠釐清各自權責劃分，依照國際慣例，各國主管機關之 GDP 管理一般從藥品入關後即納入管理。

外銷專用藥品也需符合 GDP，西藥製劑業者，依「藥物優良製造準則」第 3 條規定，西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝及包裝、儲存及運銷，應符合西藥藥品優良製造規範(包含第三部運銷，即 GDP)，未排除外銷專用藥品；西藥販賣業者，依「藥事法」第 53-1 條規定，經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、供應產品……應符合西藥優良運銷準則，亦已包含輸出作業。現今藥品供應鏈已為全球化趨勢，且我國身為 PIC/S 組織之會員，PIC/S 精神之目的為達到一致化的稽查標準，以維持藥品品質，外銷專用藥品在國內製造至儲存、運輸、輸出作業，原則上依國內規定管理。

依藥事法第 53-1 條，經營西藥批發、輸入及輸出之業者應符合西藥優良運銷準則(GDP)，其規範目的在於確保藥品在儲存及運輸過程之品質及完整性；藥品自國內輸出至其他國家，藥商應與其國外客戶釐清雙方之權責並簽訂合約及藥品品質協議書確保藥物運送過程中品質，且基於保護消費者精神，業者之藥品運銷作業應符合規定，保障消費者用藥安全。

第三款 物流業者

藥品因其性質之特殊性，不論是在世界各國，都受其衛生主管機關監督及藥事法規規範。我國藥品是受到藥事法與藥品優良製造規範等法律所保護。全球化趨勢下藥品市場日益活絡，許多國際藥廠基於成本與效益考量，進行了全

DOI:10.6814/NCCU202001493

球性生產戰略佈局，藥品在不同的生產階段特意在不同國家的藥廠進行，保有其生產秘密，隨後在行銷到全世界各地。台灣在加入 WTO 後，國內製藥業面臨了更多國際性挑戰，為提昇國內製藥業水平，由當時衛生署於 1999 年 5 月公告實施 GMP，並於 2007 年開始推動藥品符合國際醫藥品稽查協約組織(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme），簡稱 PIC/S GMP，並於 2015 年 1 月 1 日起，製藥廠若未通過 PIC/S GMP，其所生產之藥將無法再申請健保藥價。將藥品製造設備、製程及分析方法等之確效作業納入其相關規範中，確保藥品在全世界配送時，其儲存與運輸時。產品品質不受外部環境因素影響使得產品增加變質的風險。就連運銷過程中不同地區氣候的變化、長程運輸陸、海、空運之交通工具的特殊考量、生物藥品等特殊產品必須以合宜的溫度配送，並將溫溼度連續監控，建立完整貨件歷程，製藥業者都考量到，使藥品在運銷過程之流向具有可追溯性。從藥品流通離開 GMP 藥廠後，在運送至經銷商、藥局或醫療院所的途中，都能維持規定之品質，各國也開始訂定藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice，GDP) ，供藥品運輸業者有所依循，因此 GDP 之議題也開始受到重視。

依衛生福利部於 2019 年 5 月 10 日衛授食字第 1081102148 號，明訂批發、輸入及輸出須冷鏈儲存[340]與運輸之西藥製劑販賣業藥商(第二階段藥商)應於 2021 年 12 月 31 日前符合 GDP，應取得 GDP 西藥運銷許可，並於 2019 年 5 月 13 日衛授食字第 1081102318 號函公布其配套措施，說明將依藥商風險規劃申請檢查之優先順序。未來將持續辦理協商並公告其餘西藥藥品批發、輸入及輸出之販賣業藥商符合 GDP 之時程。包含運輸業者是否要執行 GDP，因為藥品之運

[340] 徐志宏、吳少雄、鄒伯衡，冷鏈市場現況與未來藍海市場的發展，臺灣全球商貿運籌發展協會全球運籌研究中心，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.logisticnet.com.tw/publicationArticle.asp?id=379。
冷鏈是溫度控制的供應鏈，區分為冷藏(chilled，2℃)，冷凍(Frozen，-18℃)和速凍(deep-frozen，-29℃)等三種溫度範圍，這是一個完整的冷鏈不間斷的系列，以維持產品在一定的溫度範圍內儲存和分銷活動，是用來幫助延長和確保產品保存期限，例如：新鮮農產品、海產品、冷凍食品、化學品和藥品。這樣的產品，當在運輸和短暫的儲存期間被稱為冷鏈貨物，不同於其他貨物或商品，冷鏈貨物有容易腐爛的特性。

DOI:10.6814/NCCU202001493

輸過程應確保其品質及完整性，運輸業者雖不須持有運銷許可，但仍須符合 GDP 規範，且應由委託者(藥品業者)負責確保其符合 GDP 規範。有關藥品運銷之人員管理部分，業者須配置足夠之勝任人員執行其所負責之工作，並接受適當之教育訓練，以在開始作業前具備適當能力及經驗。藥事法第 28 條規定，西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理，至於委託運輸物流業者執行藥品之儲存與運送，應由委託者負責評估受託者之工作能力，確保其能遵循 GDP 規定。委託運輸物流業者執行藥品之儲存與運送，應由委託者負責評估受託者之工作能力，確保其能遵循 GDP 規定。

第四款 販賣業者

依藥事法 53-1 條規定[341]，連鎖藥妝店與連鎖藥商之總公司 (販賣業藥商)是否納入實施 GDP 範圍?倘總公司係「販售」藥品予分公司或其他藥商及藥局，則屬有經營西藥批發之業者。常見是經營藥物販賣未申領藥商許可執照及未依規定辦理藥商變更登記，或是分設營業處所未辦理藥商登記，如藥商將藥品販售給自家經營之藥局或相關藥商藥局是否納入 GDP 管理?藥商將藥品販售予自家經營之藥局(或相關藥商藥局)，因該藥商與藥局屬不同營利事業體，故仍屬該藥商藥品批發行為，應符合藥事法第 53 條之 1 規定納入 GDP 管理。或是西藥販賣業者之藥品及其買賣，未有專任藥師、藥劑生、 中醫師駐店管理。

中盤、物流商的藥品儲存及運送問題，應優先處理符合 GDP。藥品 GDP 實施對象為執行西藥製造、批發、輸入及輸出的業者，第一階段是針對 GMP 製造業者還有持有西藥製劑之許可證販賣業者，第二階段是將納入所有西藥製劑販

[341] 藥事法 53 條之 1：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。

DOI:10.6814/NCCU202001493

賣業者，而藥事法第 53 條之 1 最新規定，將供應西藥製劑藥品之藥商納入 GDP 強制實施之對象。

第二項 藥品安全監視

Pharmacovigilance[342](藥品安全監視) =Pharmakon [drugs] + Vigilare [to keep awake or alert] ，藥品用途主要是用於醫療，藥品的使用有其特定藥效，使用時也存在著副作用或風險，因此對於藥品研發製造乃至於進口輸入，除了業者須符合專業資格外，衛生主管機關對於藥品上市前後之監督與事前事後把關，亦是非常重要；若有業者違反相關義務及程序者，依情節輕重施以行政罰或是刑罰。在相關配套法制完備下，將上市藥品副作用或風險管控在相對安全的程度內。藥事法第 45 條規定：「有關監視藥物安全性係指，經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。」

在藥品之研發製造與輸入原料或輸出藥品等資格取得，除須向衛生主管機關申請核准登記之外，當取得許可執照之藥商，方得營業，西藥之製造業者，應由專任藥師駐廠監製[343]。

藥事法第 57 條規定：「製造藥物，應由藥物製造工廠為之，藥物製造工廠，依《藥物製造工廠設廠標準》設立，並依《工廠管理輔導法》規定，辦理工廠登記。」藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，原則上應符合《藥物優良製造準則》之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。

---

[342] Pharmacovigilance Definition –The science and activities relating to the detection，assessment，understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problems.(WHO 2002)。

[343] 藥事法第 27 條、第 29 條第 1 項、第 31 條、第 32 條第 1 項；藥師法第 15 條參照。

DOI:10.6814/NCCU202001493

在主管機關監督管控方面[344]，藥商、藥師、技術人員與藥物製造工廠之資格審核與監督本已在衛生主管機關權責範圍外，藥物之製造、輸入等程序，均須經中央衛生主管機關之查驗登記，經審核許可，始得為之[345]。另外，經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性[346]。

第一款 適用範圍

根據藥事法第 45 條規定：「經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。由中央衛生主管機關訂出之藥物安全監視管理辦法來管理應遵行之事項」。本辦法適用範圍如下：

一、藥事法第七條所稱之新藥[347]。

二、經中央衛生福利主管機關公告指定之醫療器材。

三、經中央衛生福利主管機關公告或核定應執行風險管理計畫之藥品。

四、經中央衛生福利主管機關核定應執行上市後臨床試驗之藥品。

五、其他經中央衛生福利主管機關公告認定適用者。

第二款 監視期間規範

各款藥物[348]之安全監視期間如下：

一、新藥自發證日起五年。

---

[344] 藥事法第 45 條第 1 項參照；中央衛生主管機關並依同條第 2 項之授權，訂定發布《藥物安全監視管理辦法》，據以完善我國藥物安全監視管理制度。發展至今，《藥事法》已將藥物安全監視制度與藥品查驗登記審查制度分別規範，使藥物安全監視制度，回歸確保民眾用藥安全之目的。

[345] 藥事法第 39 條至第 40 條之 2 參照。

[346] 林昱梅，請求延展藥品安全監視期間與課予義務訴訟－最高行政法院 100 年度判字第 2007 號判決，月旦裁判時報第 17 期，頁 82-84，2012 年 10 月。

[347] 藥事法第 7 條所稱之新藥：新成分、新療效複方及新使用途徑製劑，以及其他經公告認定適用者。

[348] 藥事法第 4 條所稱藥物，係指藥品及醫療器材。

DOI:10.6814/NCCU202001493

二、醫療器材自發證日起三年。

三、公告或核定應執行風險管理計畫[349]及上市後臨床試驗之藥品由中央衛生福利主管機關公告或核定。

中央衛生福利主管機關必要時得延長前項安全監視期間，其中有關藥品之新藥安全監視期間為 5 年。

第三款 定期安全性報告

藥品許可證持有藥商須交付藥品定期安全性報告及總結報告。監視中之藥物依藥事法第 45 條、藥物安全監視管理辦法等相關法規辦理。列入監視中藥品成分之許可證持有廠商，無論為原廠或學名廠及無論販售與否，皆須依法辦理。監視中新藥的定期安全性報告及安全性總結報告為官方要求的正式報告，第一次檢送報告時，報告時間範圍應涵蓋許可證核准日(即發證日期)。最後一次繳交藥品定期安全性報告時，需同時繳交安全性總結報告。

我國現行藥品安全監控之情形，從主動性監控國外先進國家發布之藥品警訊，隨行風險評估與溝通。搭配全民健保資料庫以及藥物流病資料作出最適切判讀。

二、被動性監控

（一）新藥安全監視

監視期間廠商應定期繳交安全性報告 。

（二）全國藥物不良反應通報系統

提供醫療機構、藥局、藥商或民眾發現 ADR 時通報 。

---

[349] 「風險管理計畫」係參酌美國及歐盟等醫藥先進國家管理制度，以用藥安全為出發點之管理策略，依藥品之風險程度執行，例如：病患用藥說明書、醫療人員通知、特殊風險預防措施等不同程度之風險管理內容，並定期檢視風險管理計畫執行成效，以有效降低國人用藥風險。財團法人醫藥品查驗中心網站， https：//www.cde.org.tw/drugs/med_explain?id=29。

DOI:10.6814/NCCU202001493

（三）藥害救濟資料庫

提供正當使用合法藥品而受害者之救濟管道 。

第三項 藥品追溯系統

2017 年國內當時最暢銷的降血脂藥「冠脂妥」遭仿冒，引發民眾恐慌，為掌握藥品的製造、流向等資料，衛福部食藥署於 2017 在 7 月實施藥品追溯追蹤制度，公告冠脂妥、佳糖維等 20 項健保常用藥納追溯追蹤後，後追加預告貝樂克、立普妥等 30 項藥品[350]，公告實施後，每月 10 日前須上傳前一個月的藥品原料來源、通路流向及數量等資料至藥品追溯追蹤系統，若業者並未建立其追溯系統，違反了藥事法第 6 條之 1 規定及同法第 92 條規定，需處 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。

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。指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是為追溯藥品來源或追蹤藥品流向，就其製造、輸入、販賣或輸出過程，所建立之資訊及管理系統。

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。指中央衛生主管機關為管理前項系統所建立之系統。

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。

第一款 藥品來源

2013 年 3 月底，發生使用食品級原料碳酸鎂、碳酸鈣作為藥品賦形劑，引起衛生單位對藥安的疑慮。政府為強化藥品源頭管理，依據 2015 年 12 月 2 日修

[350] 防偽劣藥 追蹤追溯增 30 項藥品，自由時報，2017 年 11 月 10 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//news.ltn.com.tw/news/life/paper/1150598。

DOI:10.6814/NCCU202001493

正增訂之藥事法第6條之1規定，推動藥品追溯追蹤制度，優先公告高使用量、高單價等高風險品項藥品為實施對象，要求販賣或製造業者應於每月 10 日前將藥品來源及流向資訊上傳至食藥署建置之藥品追溯或追蹤申報系統，以利追查藥品來源流向，維護民眾用藥安全。惟審計部查核發現，藥品追溯或追蹤申報系統未納入製劑有效成分及批號資訊，難以查得每批製劑之原料藥來源，如原料藥發生問題，仍須進一步洽請廠商提供進貨資訊始得確認影響範圍，影響追查效率。經於2019年5月16日函請食藥署研謀改善，以健全製劑原料藥來源及流向管理制度，增進管理效能。經審計部追蹤改善情形，食藥署已修改藥品追溯或追蹤申報系統，新增製劑有效成分來源之國別、製造廠別、地址及原料藥批號等欄位，並於 2019 年 10 月啟用，以有效掌握藥品原料藥來源，保障國人用藥安全[351]。

第二款 藥品流向

政府對於藥品之來源及流向全程掌握，是為了提升主管機關之管理效能，還有加強民眾用藥安全保障，衛生福利部於2016年9月6日發布「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」[352]，該辦法係依藥事法第 6 條之 1 規定授權訂定，「明確規範經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其製造或輸入許可證持有藥商及從事業務之批發藥商須依規定內容，建立藥品來源及流向之追蹤系統，並至衛福部建立之系統申報藥品相關資訊」。

製造或輸入藥品許可證持有藥商應申報內容：「包括製劑製造或輸入資訊、有效成份來源及流向等資訊；許可證所有人以外之批發業藥商應申報內容包括供應商及流向資訊，以有效建立上一手來源追溯及下一手產品追蹤之紀錄

---

[351] 審計部第三廳，被審核機關食品藥物管理署： 藥政管理，審計部網站，上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.audit.gov.tw/p/405-1000-6126,c103.php?Lang=zh-tw。

[352] 藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法，上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030083。

DOI:10.6814/NCCU202001493

管制。此等業者亦應留存與申報資訊有關之憑證、文件或資料，供主管機關查核及確認，如該等業者未建立其追溯或追蹤系統，將依違反藥事法第 6 條之 1 規定，依同法第 92 條規定，處新臺幣 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰；食藥署表示：已持續整合各界意見，將依風險管理原則，逐步公告實施品項，並考量業者設備、系統配合更新之合理準備期，分階段實施，配合系統功能的友善規劃，可建立更有效率的藥品智慧管理機制[353]。」

高等行政法院 101 年度簡字第 81 號判決[354]藥品流向交代不清之判決要旨：

事實概要：原告為某藥局之負責藥師。行政院衛生署食品藥物管理局（下稱食品藥物管理局）以該藥局於 2010 年間購入販售「中菱沙復因錠（鹽酸假麻黃鹼 Pseudoephedrine HCl Tablet）」（下稱系爭藥品）等藥品之數量似有大量異常等情事，乃於 2011 年 7 月 11 日以 FDA 藥字 1001404266 號函請被告續予追蹤查核該等製劑之運銷紀錄及其流向，是否涉及不法事項，倘涉及無處方箋販售處方藥，則依違反藥事法第 50 條規定處辦。案經被告所屬三民區衛生所於同年 7 月 22 日進行調查，發現原告確有違反藥事法第 50 條第 1 項規定情形，爰將相關資料移請被告依法處理。嗣食品藥物管理局於同年 8 月 23 日以 FDA 藥字第 1001404795 號函請被告配合執行「含麻黃素製劑專案查核計畫」，並依限函復稽查結果。被告乃於同年 8 月 31 日再次派員前往該藥局稽查，查核結果其購入系爭藥品之流向異常，經審酌其他相關事證後，核認原告違反藥事法第 50 條第 1 項規定之事實明確，爰於 2011 年 10 月 7 日以高市衛藥字第 1000092881 號函（下稱原處分）依同法第 92 條第 1 項規定裁處原告新臺幣（下同）3 萬元罰鍰，雖原告依法異議申請復核，未獲變更，經提起訴願，亦遞予維持，因而提起本件行政訴訟。該藥局之專任藥師，2010 年 6 月 19 日向第三人中菱醫藥有限公司購入系爭藥品 100000 錠後，迄至被告於 2011 年 8 月 31 日至該藥局稽查時，已無任何 1 錠結存量，而原告不僅未能提出任何一紙其調劑供應系爭藥品予消費

[353] 發布「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，衛生福利部，2016 年 9 月 11 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-2631-14751-1.html。
[354] 高雄高等行政法院 101 年度簡字第 81 號判決。

DOI:10.6814/NCCU202001493

者之醫師處方箋存單，還向被告自承其並無醫師處方箋，即行供應系爭藥品予他人（原告自陳係以現金買賣方式銷售給位於花蓮市之某耳鼻喉科診所云云）等事實，為兩造所是認，並有原告之執業執照、認購憑證、麻黃素類藥品稽查紀錄表等文件附於原處分卷可證，揆諸前揭規定說明，原告已初具藥事法第 92 條第 1 項之處罰要件。雖原告於訴願及本院起訴狀內均陳稱：此係購入系爭藥品之藥商代表事後另將系爭藥品調貨至其他同業云云，然此等事實證明並不困難，原告僅需提出自己之銷貨資料及「其他同業」之進貨資料相互比對即可佐證，然查，原告迄至其提起本件訴訟，均未能提出前揭書證以實其說，甚至被告藥師於訴願階段函請原告文到 5 日內提攜「該藥商業務代表」至被告處說明案情，亦未能提出任何有利之證人證詞，則原告主張其具有藥事法第 50 條第 1 項但書第 1 款之事由，顯然未為任何舉證。況原告於被告 2010 年 7 月 22 日稽查之初係陳稱：「（系爭藥品）因屬處方用藥，失察而購入，因此並無販售於一般民眾，且因當時並無配合之診所，所以常調購於一般診所及同業」等語；待至被告復於 2011 年 8 月 31 日稽查時，另改稱：「均以現金買賣至耳鼻喉診所（花蓮市）」云云，系爭藥品屬醫師處方用藥乙節，已如前述，並經行 政院衛生署廣泛公告週知，而原告既為經專業認證之藥師，對系爭藥品應經醫師處方箋始得調劑供應，自難諉其毫無所悉；況原告於自行製作之藥品流向說明書中尚且表明：「（系爭藥品）因屬處方用藥，失察而購入，因此並無販售於一般民眾‥」等語，顯見原告購入之際縱有過失，但購入後業已知悉該藥係屬醫師處方用藥，所以才未「販售於一般民眾」，則原告就藥事法第 50 條第 1 項規定已有相當之可責性存在。從而，被告以原告販售系爭藥品之數量、可責程度、資力等要件，處以藥事法第 92 條第 1 項之最低罰鍰金額 3 萬元，自屬適法。乃原告逕主張被告未經查證即與裁罰，顯有誤植而率斷云云，顯無憑據，要無足取。綜上所述，原告上開主張並無可取。從而，被告以原告違反藥事法第 50 條第 1 項規定，依同法第 92 條第 1 項規定課處罰鍰處分，並無違誤。訴願決定遞予維持，亦無不合，原告起訴意旨求為撤銷，為無理由，應予駁回。

DOI:10.6814/NCCU202001493

後續高雄高等行政法院 101 年度簡字第 81 號裁定[355]要旨：上列上訴人因與被上訴人高雄市政府衛生局間藥事法事件，對於 2012 年 6 月 15 日本院 101 年度簡字第 81 號判決提起上訴。查本件上訴，依行政訴訟法第 98 條之 2 第 1 項規定，按同法第 98 條第 2 項金額，加徵裁判費二分之一，合計新臺幣 3,000 元，未據上訴人繳納，茲限上訴人於收受本裁定送達後 7 日以內補繳，逾期不繳，即駁回上訴，特此裁定。

第二節 藥品下架、回收及許可證廢止

按照西藥藥品優良之製造規範， 藥廠若可能有製造瑕疵、產品變質、發現有仿冒品或任何其他有關產品品質之問題，準備採取行動時，應通知主管機關。依據藥品優良安全監視規範規定，持有藥證之藥商依藥品安全評估或利益之風險評估，或有其總公司或國外製造廠之通知，預期或得知下列任一情形可能發生之重大事項時，應立即(最慢不得遲於 72 小時之內)向中央衛生主管機關或其委託機構通報：如藥品需回收、暫停使用或是下市，或因藥品涉及重大安全問題而須增加或更新藥品說明書中之禁忌症、警語或注意事項等之內容[356]。

第一項 藥品下架

第一款 預防性下架

一、法律性質

[355] 高雄高等行政法院 101 年度簡字第 81 號裁定。
[356] 藥品組，藥商重大藥品安全及品質事件通報，衛福部食藥署，2014 年 7 月 16 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4069。

DOI:10.6814/NCCU202001493

「預防性下架」[357]之行政上法執行案例，外觀上雖屬於狹義公權力關係；特別針對產品下架回收之「不利益」部分，行政機關用命令、強制手段，造成人民自由、權利受到限制，或被課予義務、負擔。因此，面對政府公權力行使須特別注意遵守三大法理之檢視步驟[358]，即「事前具備法律依據或授權」、「事中須履行正當法律程序」、以及「事後應有訴願、訴訟與國家賠償等之法律救濟」。

食藥署於監視國際藥品安全訊息時，發現胃藥成分中 ranitidine 的原料藥含有不純物「N-亞硝基二甲胺 (N-Nitrosodimethylamine，NDMA)」，啟動全面清查之作業，國內藥品中相關 ranitidine 藥品許可證中，健保資料庫中用量大之製劑以及原料藥優先抽樣，盡快釐清可能受影響之情況，也立即要求藥商業者啟動調查，針對市售 ranitidine 成分原料藥及製劑進行檢驗，且應於 2019 年 10 月 18 日前回報檢驗結果。參考國際間作法，進一步要求業者應於 2019 年 9 月 23 日前完成含 ranitidine 成分藥品之預防性下架，直到檢驗確認合格後，才允准重新上架。

當時是美國 FDA 於 2019 年 9 月 13 日在臉書揭露在胃藥「胃善得」（Zantac）中的主要成份「ranitidine」，檢出致癌物「N-亞硝基二甲胺（NDMA）」，食藥署在 19 日啟動清查，並要求 38 款含此成分的胃藥先預防性下架，但半個月過去了，「善胃得」還放在美國藥局的架上販售中，美國政府機關並未要求任何一款下架回收！

---

[357] 藥品組，食藥署要求全面預防性下架含 ranitidine 成分藥品，經檢驗確認合格後，始得重新上架，食品藥物管理署，2019 年 9 月 20 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=4&id=t549071。

[358] 劉宗德，行政法講座(上) -行政法學方法論，內政部警政署日新法律半年刊第三期，頁 102-109，2004 年 8 月。公權力法律關係三階段審視：第一階段：公權力「事前」須具備法律依據或授權。第二階段：公權力「事中」須履行正當法律程序。第三階段：公權力「事後」應有特定法律救濟。

DOI:10.6814/NCCU202001493

美國食藥署發布資訊，初步測試中發現的雷尼替丁含量和「普通食物（common foods）」相同，並且說明目前並不要求個人停止服用雷尼替丁，但希望民眾能考慮使用其他經批准可用於其病情的其他藥品。所以美國食藥署目前並未就此藥品進行回收。在台灣，荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司（GSK Taiwan）及鴻汶醫藥實業有限公司向食藥署通報，該二公司輸入之「”葛蘭素”善胃得注射液 25 毫克/毫升(衛署藥輸字第 017530 號)」及「安保胃膜衣錠 150 公絲(衛署藥輸字第 020323 號)」藥品，則是配合國外原製造廠之通知，自主下架回收[359]。

二、暫時處分[360]

藥品下架風險之預防，最重要是在於避免民眾健康損害之發生，亦即預先防止危害之發生，而非造成損害後之懲罰性條文，故明文行政罰以及刑罰之管制條文，立法精神上和風險預防管制之用意有所違背。歐盟法第 7 條規定在特定之情況下：「依據現有之科學資訊做出之風險評估，認為存有侵害健康之可能性存在，儘管對此科學意見上仍存在不確定性，在等待更多之科學資訊以完成風險評估前，允許主管機關，就聯盟所設定之健康保護標準，採取暫時之且有必要之預防性措施」。而食安法第 4 條第 4 項：「中央主管機關對重大或突發性食品衛生安全事件，必要時得依風險評估或流行病學調查結果，公告對特定產品或特定地區之產品採取下列管理措施：...。」因此，風險預防之行政管制措施，涉及對人民不利益處分與權利之損害，在審查密度上必需較高，必須符合比例，以保護人民健康之必要為限，且應考量限制措施在科技與經濟上之可行性；並且該類暫時性預防措施[361]。

第二款 業者自主檢驗

---

[359] 朱晨寧，美國胃藥沒下架 食藥署勞民又擾民？，王道旺台媒體，2019 年 9 月 30 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.ctwant.com/article/8887。
[360] 吳庚、盛子龍，同註 119，頁 329。
[361] 陳清秀，暫時行政處分–以德國立法立即學說實務見解為中心，月旦法學雜誌 205 期，頁 146-164，2012 年 6 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

近期國際上近期有關血壓藥品 sartan 類，有部分原料藥含有動物致癌性成分 NDEA 或 NDMA 事件，衛福部食藥署加強管制措施，除主動抽驗外，也要求業者依照公告檢驗方法自行檢驗，食藥署接獲藥廠主動通知，發現印度 IPCA 原料藥廠之 Losartan 原料藥有 1 批號檢出 NDEA 成分，立即啟動回收作業。食藥署即請業者立即通知醫療機構及藥局，停止供應並立即下架，需於 1 個月內完成回收，提醒使用該藥品的患者，該藥品為高血壓病患等需定期服用控制，不建議隨意停藥，儘速回診後，請醫師開立其他適當藥品[362]。

而國內首見藥廠自主檢驗通報 NDMA 超標。衛福部食藥署表示，接獲藥廠通報，旗下藥品自主檢驗時發現 NDMA 超標，此為胃藥含 NDMA 事件中，首件藥廠自主通報確認有 NDMA 超標的胃藥藥品，此藥品僅在醫院內使用，一般民眾無法取得，而後藥廠已自主下架回收。

食藥署 2019 年 9 月 19 日監視國際藥物安全訊息發現，知名藥廠葛蘭素史克（GSK）生產的胃藥「善胃得」主成分雷尼替定（ranitidine），遭美國驗出含微量有致癌疑慮的不純物 NDMA，因此要求國內含雷尼替定成分的胃藥藥品包括口服錠、注射液等共 38 款，藥廠須預防性下架，待自主檢驗合格後，才能重新上架販售。自從爆發降血壓藥含 NDMA 後，食藥署即參照國際制定標準，將 NDMA 以及 NDEA、NDBA 等類似的不純物訂定每日容許攝取為 96ng，300mg 的降血壓藥限量標準即為 0.3ppm。此次藥廠主動通報「瑞寧 25 毫克/毫升注射液」內的原料藥 NDMA 含量，不符每日攝取最大容許量 96ng 及 0.3ppm，生產藥品恐有 NDMA 超標疑慮，目前藥廠已著手自主下架回收作業。食藥署並未統計該藥品使用人數及用量，目前為加強管理製造業者，已要求「壽元」須於 1 個月內提交報告，該藥品成分雷尼替定所含的不純物 NDMA，經實驗在人體可能有致癌風險，但尚未獲得證實，因此無法評估用量多少會有致癌的可能，目前製造業者已將產品下架回收，不會涉及賠償問題。

---

[362] 食品藥物管理署，有關壽元化學工業股份有限公司回收「脈莎平膜衣錠 50 毫克」事件說明，衛生福利部，2019 年 1 月 2 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-3803-45961-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第三款 合格重新上架

胃藥成分中有關 ranitidine 原料藥含有不純物「N-亞硝基二甲胺(NDMA)」，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)已主動針對國內 ranitidine 藥品中健保用量較大的製劑及原料藥優先抽樣，要求業者啟動調查及針對市售效期內所有 ranitidine 成分原料藥及製劑進行檢驗。為保障民眾用藥安全，食藥署已要求業者應於 2019 年 9 月 23 日前完成含 ranitidine 成分藥品之預防性下架作業，經檢驗確認合格者，始得恢復供應、銷售。目前食藥署已確認市售效期內含 ranitidine 成分藥品 2 項，共 12 批，經檢驗合格，即日起得恢復供應、銷售。食藥署將持續於本署網站公布得恢復供應、銷售含 ranitidine 成分藥品之清單，並持續與國際合作，以快速取得最新資訊，對於受影響的藥品，將即時公布資訊，以保障民眾用藥權益[363]。

第二項 藥品回收

2019 年 10 月 5 日 FDA 藥字第 1080028618 號(食藥署藥品組)，藥品回收通知，原因是廠商主動通報，案內批號製劑所使用之原料藥 NDMA 含量不符每日攝取最大容許量，故自主下架回收。

第一款 法源依據

一、限期回收

藥事法第 80 條有關限期回收市售品與庫存品之處理規定：

「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：

一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。

二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。

---

[363] 衛生福利部食品藥物管理署。

DOI:10.6814/NCCU202001493

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。

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。

五、製造、輸入藥物許可證未申請展延或不准展延。

六、包裝、標籤、仿單經核准變更登記。

七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。

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。

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」。

二、核准變更

藥物有本法第 80 條第 1 項第 1 款至第 4 款所列情形之一者，「藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過 2 個月」。

藥物有本法第 80 條第 1 項第 5 款或第 6 款情形之一者：「其製造或輸入之業者，應自藥物許可證到期或包裝、標籤、仿單經核准變更之日起 6 個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。

製造或輸入業者執行藥物回收作業前，應訂定回收作業計畫書，載明回收程序、回收期限、執行成果報告書報備之期限及其他相關事項報中央衛生主管機關備查後，依該計畫書執行；並於執行結束後，製作回收報告書，報各級衛生主管機關備查」。

第二款 回收作業

DOI:10.6814/NCCU202001493

一、風險程度分級

藥物回收作業，依回收藥物對人體健康之風險程度，第 1 條風險程度規定，「分為下列三級：

一、第一級：

（一）本法第 80 條第 1 項第 2 款偽藥、禁藥及第 3 款未經核准而製造、輸入之醫療器材。

（二）本法第 80 條第 1 項第 4 款確有損害使用者生命、身體或健康事實之藥物。

（三）本法第 80 條第 1 項第 1 款藥物、第 2 款劣藥、第 3 款不良醫療器材及第 4 款藥物，經中央衛生主管機關認定對使用者生命、身體或健康有發生重大損害之虞者。

二、第二級：前款第 1 目及第 1 目以外，本法第 80 條第 1 項第 1 款藥物、第 2 款劣藥、第 3 款不良醫療器材及第四款藥物。

三、第三級：本法第 80 條第 1 項第 5 款及第 6 款藥物。」

回收計畫書規定在第 5 條：「依第 3 條規定回收之藥物，連同其庫存品，應依下列規定處理：

一、第一級及第二級：

（一）本法第八十條第一項第二款之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。

（二）本法第八十條第一項第一款及第四款藥物、第二款劣藥、第三款醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。

二、第三級：送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始可販賣」。

二、載明事項

DOI:10.6814/NCCU202001493

（一）回收程序

藥物製造或輸入業者藥物回收作業之對象規定第 4 條：「一、第一級及第二級：醫療機構、藥局及藥商。二、第三級：藥局及藥商」。

（二）回收期限

藥物製造或輸入業者應依下列回收期限規定於第 3 條：「藥物製造或輸入業者應依下列期限，辦理回收完畢：一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。二、第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起 2 個月內。三、第三級：自藥物許可證到期日之次日起或包裝、標籤、仿單經核准變更之次日起 6 個月內。應回收產品屬偽藥、禁藥、劣藥，及不良醫療器材與未經核准而製造、輸入之醫療器材者，直轄市或縣（市）衛生主管機關應優先依本法第 78 條及第 79 條規定處理。」

（三）執行成果

從回收藥品申請商及製造廠基本資料，相關藥品資料、品項及數量明細，從中分析藥品不良品原因，以及後續預防矯正措施，報告主關機關回收藥品存放地點、預定後續處置之方法及日期。

三、備查性質[364]

我國行政法制中，慣用「備查」、「核定」及「核備」等用語，用以表示主管機關行使其行政上指揮、監督權，由法規明定之一種必要程序。惟各該用語所表彰之意涵究竟如何？往往因缺乏法律明文，必須藉由各別行政專法中主管機關就該事務之權限以定之。

[364] 最高行政法院 105 年 1 月份第 2 次庭長法官聯席會議。

DOI:10.6814/NCCU202001493

當藥品退出市場：最明顯的原因是將民眾用藥安全放在首位，公司一旦發現有嚴重的安全性問題，藥商必須迅速回應，將產品安全地撤出市場，任何延誤都將加重民眾健康損害[365]。有效的策略必須要包括將問題藥品撤出市場，也要包括為患者尋找合適的替代藥品，維護民眾健康。

第三項 許可證廢止

有關許可證廢止相關法條：藥事法第 48 條：「藥物製造輸入許可證之廢止規定：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重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之。」藥事法第 76 條：「發現有重大危害藥品之禁止規定：經許可製造、輸入之藥物，經發現有重大危害時，中央衛生主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其藥物許可證；其已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、調劑、販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時並得沒入銷燬之」。藥事法第 78 條有關「偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材之處分規定：經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：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。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。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、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。前項規定，於未經核准而製造、輸入之醫療器材，準用之。」

---

[365] Tony Ellery 托尼·艾萊里、 Neal Hansen 尼爾·漢森、趙魯勇譯，藥品生命週期管理：品牌價值的最大化利用，上海交通大學出版社，頁 152，2017 年 2 月 6 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

相關罰則見於同法第 96 條：「違反第七章規定之藥物廣告，除依本章規定處罰外，衛生主管機關得登報公告其負責人姓名、藥物名稱及所犯情節，情節重大者，並得廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用。前項經廢止藥物許可證之違規藥物廣告，仍應由原核准之衛生主管機關責令該業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉。屆期未刊播者，翌日起停止該業者之全部藥物廣告，並不再受理其廣告之申請。」

第一款 下命改善

藥事法第 96 條之 1 規定有關違反藥品製造輸入應標示中文標籤之處罰：「藥商違反第 48 之 1 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。」

一、安全性評估

食品藥物管理署公告：含 ketoconazole 成分的口服抗黴菌藥，因其可能引起肝損傷的風險大於治療效益，目前已有其他更安全之藥品可供替代，故食藥署經評估後決議將於 2015 年 1 月 1 日起廢止該藥品許可證，倘若專業人員有其他必要之醫療需求，可透過專案進口方式向食藥署申請。我國最早於 1982 年核准含 ketoconazole 成分之口服劑型藥品許可證，但後來有研究指出該成分口服劑型藥品有發生嚴重肝毒性之風險，且可能與多種藥物彼此會有交互作用，歐洲醫藥管理局（EMA）於 2014 年 7 月決定停止販售該藥品；美國 FDA 則發出安全警告，清楚說明 ketoconazole 口服藥不可作為治療任何真菌感染第一線之用藥，要求限縮使用並更新仿單於警語等處加註相關內容[366]。

[366] 企劃及科技管理組，含 ketoconazole 成分口服劑型藥品再評估結果，食品藥物管理署，2014 年 11 月 21 日。上網日期：2020 年 7 月 18 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1824&id=10905。

DOI:10.6814/NCCU202001493

食藥署指出，ketoconazole 口服藥當時在我國主要為基層診所使用，不易有效監控和追蹤不良反應的發生，已有其他更安全之替代藥品可供使用；為確保民眾用藥安全，食藥署經彙整國內、外相關臨床使用療效及安全性資料，召開專家委員會討論，評估結果認為其 風險大於治療效益，安全性再評估未獲通過，決議國內於 2015 年起將 ketoconazole 口服劑型藥品下市，而對於局部感染的病人，仍保留該成分外用劑型可供使用。

二、醫療效能疑慮

新冠肺炎疫情肆虐，網購平台上抗菌液、滅菌產品未取得衛福部食藥署認證許可，竟宣稱療效，發現全數產品在未取得食藥署醫材或藥品的認證下，竟宣稱具備療效，已觸犯衛福部針對乾洗手的法律規範[367]。含酒精成分的乾洗手產品管理，若作為醫療用途如殺菌、消毒、手術前消毒等用途，應以藥品列管，但作為一般手部、皮膚清潔之用，可以一般商品列管，但不得宣稱殺菌、消毒等醫療效能，宣稱有效抗菌流感病毒、大腸桿菌、金黃色葡萄球菌，抗菌效果達 99.99%，已明顯違反藥事法規定。違者可依藥事法第 69 條處新台幣 60 萬以上 2500 萬以下罰緩。未明確進行標示的產品，或許內容物都含有酒精，但在未揭露的情況下，應該把資訊正確揭露，並向衛福部申請認證[368]。

第二款 逕予廢止

衛福部食藥署 2020 年 6 月 17 日表示[369]，由於歐洲衛生主管機關發布，含「芬士比瑞」（Fenspiride）成分藥品，可能有具有引起嚴重心臟相關不良反應(如 QT 區間延長及 torsade de pointes)之風險，且國內已有其他安全性較高之藥品可供使用，其療效及安全性評估未獲通過。即日起廢止 12 張該成分藥品許可證，藥商須在一個月內下架回收相關產品。食藥署表示目前國內雖然並未接獲

---

[367] 衛福部食藥署藥字第 1099901918 號函釋。
[368] 陳人齊，12 品牌抗菌液遭消基會踢爆！未取得衛福部許可宣稱療效，中時電子報，2020 年 7 月 15 日。 上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.chinatimes.com/realtimenews/20200615001961-260405?chdtv。
[369] 衛授食字第 1091403919 號。

DOI:10.6814/NCCU202001493

使用該成分藥品病患，曾發生心臟不良反應之通報案件，但考量該成分藥品，在我國有其他更安全的藥品可供替代，依據藥事法第 48 條：「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重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之」。以及第 80 條第 1 項第 7 款，「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：.....七、其他經中央衛生主管機關公告應回收。」，當日起廢止含 fenspiride 成分藥品許可證，自公告日起藥商、藥局及醫療機構應立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；藥品許可證持有商亦應於一個月內，也就是 2020 年 7 月 17 日以前就需要全面收回市售品。

第三款 藥品下市案例

一、2004 年偉克適 Vioxx[370]

傳統的非類固醇類抗發炎藥物 (non-steroidal anti-inflammatory drugs ; NSAID) 為常見之抗發炎止痛之藥物，藥物機轉是同時抑制 COX-1 和 COX-2 之作用，雖能有效止痛，卻會引起嚴重的胃腸方面副作用；當時能研發出選擇性抑制 COX-2 止痛藥物，可以有效地抑制發炎反應，而不會引起胃腸方面之嚴重副作用，不啻為病患之一大福音。但該類藥品上市五年後，卻發現該藥品之一的 Vioxx 可能會產生致命之心血管副作用。據 FDA 藥物安全部門(FDA，Office of Drug Safety)負責科學和藥物的副主任戴維-格拉漢姆(David Graham)估計，美國人因服用 Vioxx 增加了快十萬個心肌梗塞的個案，其中導致 30-40%病例死

[370] 邵愛玫、徐麗娟、王蓉君、戴天慈、張燕惠、謝仁宗，由 Vioxx® (Rofecoxib；偉克適錠；Merck Sharp & Dohme)市場回收事件談起，藥物安全簡訊第 8 期，頁 4-7，2004 年 12 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

亡，而存活者生活亦受到影響，此案例被視為歷史上最大規模及嚴重之藥害事件[371]。

二、2010 年諾美婷 Reductil

諾美婷曾經是台灣最暢銷的減肥藥，2002 年在台灣上市以來，遙遙領先競爭對手，當時諾美婷在台灣醫院、診所、藥房的合法減肥藥市占率約為 7 成。諾美婷主要療效是抑制食慾的 Sibutramine（Reductil），上市後報告發現其使用風險較臨床效益來得高，醫學研究顯示如果消費者患有心臟病，服用這種減肥藥之後發生心臟病爆發或中風的機率會明顯提高，後續不斷傳出可能提高心血管疾病的風險，當時被歐盟撤銷其藥品許可執照，在美國部分則是原廠藥商亞培公司自願將諾美婷撤離美國市場，加上澳洲後來也撤出，我國一方面先限縮使用，另一方面由當時衛生署「藥物安全評估委員會」評估使用風險效益，根據當時各國評估資料顯示，確認該成分藥品之風險高於臨床效益，因此，當時行政院衛生署公告自 2010 年 10 月 11 日起下市，並取消所有以 Sibutramine 為成份之藥品許可證。研究指出，長期服用諾美婷等含西布曲明（sibutramine）成分減肥藥，恐會提高心血管相關疾病風險，歐盟當時建議各會員國將諾美婷等藥物撤離市場，澳洲、美國及加拿大也跟著宣布下市。美國食品藥物管理局指出，諾美婷關鍵成分西布曲明是一種興奮劑，可能會引起部分消費者出現高血壓、中風或是心臟病等問題。當時國內衛生署核准含西布曲明成分減肥藥藥證共十五張。除了外界最熟悉的諾美婷，還包括美善愛麗纖、樂消脂、輕婷、諾好、卡卡、十全細體纖膠囊等另九家藥廠減肥藥，都含此成分，需同步下市[372]。原開發廠本來要研發時是為新的抗憂鬱劑，卻發現其抗憂鬱療效並無特別療效，但反而在抑制食慾方面作用較強，臨床用途研究轉而朝向抑制食慾的方向去發展而成功上市。其主要作用是提高病患飽足感及新陳代謝，比較適合愛

---

[371] Bader F. Fenoverine： a two-step，double-blind and open clinical assessments of its smooth muscle synchronizing effects. Pharmatherapeutica 1986; 4(7)： 422-8，上網日期：2020 年 7 月 21 日，檢自 https：//pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3515369/。

[372] 劉惠敏，諾美婷、同成分減肥藥 全面下市，聯合報，2010 年 10 月 11 日。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 http：//yibian.idv.tw/frm/read.php?pid=1952。

DOI:10.6814/NCCU202001493

吃澱粉質引起肥胖之東方人。常見的副作用有口乾、便秘、失眠、血壓升高、心跳加速等。根據藥品不良反應通報系統顯示，當時台灣共有 302 人在服用諾美婷等含西布曲明成分的減肥藥品後，發生身體不適，與心血管有關者占 115 例，並未有死亡通報，但因為研究有增加心血管疾病的風險，綜合考量下，民眾用藥健康安全，依舊是最高準則。減肥藥諾美婷在台上市八年，擁有高市占率由於會增加嚴重心臟病風險，繼歐盟、美國、加拿大等國相繼下市，在 2010 年時衛生署決定跟進。包含諾美婷在內同成分減肥藥全面都下市，藥廠需在一個月內回收市售產品。

三、2020 年沛麗婷 Belviq

2012 年通過的上市減重藥物沛麗婷 Belviq (Lorcaserin)，是由日本 Eisai 公司開發，藥物機轉是刺激位在下視丘之血清素受體 (5-HT2c)，達到減低食慾的效果。在美國上市之前，Belviq 的安全性與有效性都經過數輪的臨床隨機病患測試，將近 8,000 位過重或參雜有第二型糖尿病的病患，服用此藥物或是安慰劑加上飲食調整與運動，長達 1 到 2 年時間。使用到 Belviq 服用一年以上的病患也減去 3～3.7%的體重。在 2020 年 1 月 FDA 根據後續研究數據發出警告，此藥品可能帶有癌症相關之風險，2 月份時根據母體數 1,200 人，持續五年之雙盲上市後試驗數據統計，服用 Belviq 的患者有 7.7% (n=462) 被診斷出癌症，包括有結腸癌、胰臟癌及肺癌，而對照組則是有 7.1% (n=423) 罹患癌症。

國外衛生主管機關發布含 lorcaserin 成分藥品具有增加罹患癌症(如胰臟癌、直腸癌及肺癌)之警訊。衛生福利部食品藥物管理署於 2020 年 2 月 14 日發布新聞稿提醒醫療人員及民眾注意該風險，並於同日要求其藥品許可證持有商立即暫停供應、銷售。食藥署持續蒐集國內外資料重新評估其臨床效益及風險，用以確保民眾用藥安全，提至藥品安全評估諮議小組討論，因該成分藥品主作為對成人身體質量指數(BMI)過高者，於飲食和運動控制後長期體重輔助管理，考量其風險高於臨床效益，故自 2020 年 7 月 16 日起廢止含 lorcaserin 成分藥品許可證，自公告日起藥商、藥局及醫療機構應立即停止輸入、製造、批發、陳

DOI:10.6814/NCCU202001493

列、調劑、零售；藥品許可證持有商亦應於 1 個月 2020 年 8 月 16 日內收回市售品[373]。

藥品主管機關面臨風險社會下眾多潛在之不確定因素，往往必須在情況未明時作出風險決定，而考量健康之重要性，及其一旦受到損害即難以回復之特性，國家自應本於保護義務，依循藥品安全法制中所揭示之預防原則，預先作出相關之風險決定，而行政權在決策之過程中，除應妥適發揮其所具備之專業、主動、彈性等特質，輔以當代科技發展所帶來之優勢，有效保護人民之健康外；同時不能忽略，風險決定因本身亦蘊含高度之不確定性，故必須依循風險分析之程序，從風險評估、風險管理到風險溝通，強化具有預防性與高度保護需求決策之正當性，以避免行政專斷。風險分析乃因應藥品安全管制所具有之特殊性，而建立的程序要求，其有助於藥品安全監管在風險社會下之制度化，而未遵行風險分析程序要求所採行之措施或決策，恐即有違反藥品行政正當程序之虞。行政機關固然著重效率，但亦不能恣意，尤其在涉及人民權利義務事項時，行政權更應該自我謙抑，否則即違背憲法保障人民財產權之意旨[374]。

第三節 法益衝突及其救濟

第一項 基本權之衝突

我國憲法第 15 條明定：「人民之生存權、工作權及財產權應與保障。」此不僅為形式之規定，且亦為實質上之保障。藥品流通與回收事關藥商之財產權與人民生存權之衝突。

---

[373] 藥品組，食藥署說明含 lorcaserin 成分藥品之風險效益評估情形，食品藥物管理署，2020 年 7 月 16 日。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t589649。

[374] 湯文章，都是行政權過於專斷惹的禍，ETtoday 法律，2017 年 07 月 21 日。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//www.ettoday.net/news/20170721/970826.htm#ixzz6Q0boLBQh。

DOI:10.6814/NCCU202001493

而基本權競合(Grundrechtskonkurrenz) 指某種公權力措施，是否侵害基本權，有不同的基本權條款可作為衡量。從基本權主體的立場而言，基本權競合即一個侵害行為有兩個以上憲法條文的保障規定可以主張。基本權競合又可分為不真正的競合（法律競合）及真正的競合（想像競合）。法律競合指基本權條款中有屬於普通規定與特別規定之分者。想像競合是憲法上的法益同時屬於數個基本權的保障範圍，基本權主體理論上都可據以主張其憲法上權利受侵害。蓋其間有普通規定與特別規定的關係，屬於非真正的基本權競合的一種。在真正競合的情形，若多項憲法保障的強度皆不相同，則必須以保障強度最高的規定為準，在最高度的保障下，仍有採取限制基本權措施的餘地，才具有正當性[375]。

按憲法第 15 條規定：我國憲法上明文保障生存權，然而因為該條與工作權、財產權並列，對此產生了我國憲法上生存權保障範圍上之爭議，有學說認為因為與工作權、財產權並列故生存權保障之範圍僅限於經濟上之生存權，然亦有學者認為應擴大解釋，將生命權之保障也加入在系爭基本權之保障範圍之內。

財產權具有五項特點：1.為自由權之一。2.具有人權之理念。3.具有私的性質。4.具有觀念性。5.所有權之絕對性。由此可知，財產權之本質乃是建立在「私有財產制」的基礎上，財產權是個人生存的基本權之一種，因此，對於財產權之保障，闕為現代社會法治國家具有重大意義之基本職能[376]。

生存權主要之意義為向國家要求確保生存或生活上必要條件之權利，屬於人權體系中社會權之一環，為了保障個人在社會生活中，維持最低限度之生活水準，所發展而成的基本人權[377]。從定義上觀之，所謂生存權之保障範圍，應當僅限於經濟上之生存權保障，然而我國憲法並無明文保障「生命權」，惟生

---

[375] 吳庚、陳淳文，同註 29，頁 159-160。
[376] 楊松齡，土地徵收制度與財產權之研究，行政院國家科學委員會專題研究計畫成果報告，頁 3-2 以下，1998 年。
[377] 李仁淼，生存權的法性質，月旦法學教室第 70 期，頁 6，2008 年 8 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

命權是人權保障最基本之處，沒有生命權保障其他基本權保障再多好像就好如同沒有靈魂的軀殼一樣，所以學者們從憲法中之相關條文去尋求一個條文的解釋可以來保障生命權。蓋對於生存權之效力，雖然我國憲法並無明白表示，但不論從學說上或是大法官解釋來看，皆認為不能僅以最低生活水準來當作標準，應提昇至「符合人性尊嚴的生活」才是。我國大法官解釋第 476 條解釋文第一段：「人民身體之自由與生存權應予保障，固為憲法第 8 條、第 15 條所明定；惟國家刑罰權之實現，對於特定事項而以特別刑法規定特別之罪刑所為之規範，倘與憲法第 23 條所要求之目的正當性、手段必要性、限制妥當性符合，即無乖於比例原則，要不得僅以其關乎人民生命、身體之自由，遂執兩不相侔之普通刑法規定事項，而謂其係有違於前開憲法之意旨。」即從憲法第 8 條與第 15 條出發，去論述死刑之正當性。蓋學者表示，因憲法第 8 條係保障人身自由，應係在論述身體自由刑的部分，而大法官解釋中引憲法第 15 條生存權保障之部分，即係在論述死刑的部分，故釋憲者顯然將生存權涵蓋生命權的保障範圍在內[378]。

第二項 衝突之調整

新藥的持續開發象徵著製藥產業的活力，雖然新藥開發技術隨著時間持續進步，包含各樣電腦輔助新藥開發等技術導入，但整體製藥產業仍陷入「反向摩爾」定律 Eroom's Law[379]的窘境，新藥開發的效率長年趕不上研發經費的投入。

智慧財產權制度存在之必要性，一方面保障新藥發明者之好處；另一方面亦賦予專利排他性之權利，透過市場獨佔賺取豐厚利潤提供原廠研發創新藥品

---

[378] 吳庚，憲法的解釋與適用第 3 版，作者自版，頁 200，2004 年 6 月 1 日。

[379] 「反向摩爾」定律（Eroom's Law）：藥商每開發 5000 個新藥裡大約只有 1 種會獲准上市。這個 1/5000 就成為製藥界有名的反向摩爾定律。製藥行業的失敗率和為每次成功付出的研發經費都呈現出指數級增長形態。每投入 10 億美元可開發出的新藥數量每隔 9 年就會減少一半。

DOI:10.6814/NCCU202001493

之誘因。專利藥廠在研發投資成本往往極高，但藥品研發成功率極低，唯有促進更多藥品研發，給予專利期的回饋，進而達到提升公共衛生和保障健康人權多贏模式。所謂專利強制授權[380]乃指在符合一定條件的狀況下，對智慧財產權作出限制，逕行利用該專利將有損專利權人之行為，由公權力介入授予被授權人實施的權利，以避免專利權人濫用其排他權而對公共利益造成損害。藥品的近用權不僅攸關公共衛生，更是實現健康人權的重要部分。沒有任何權利絕對凌駕在另個權利之上，藥品智慧財產權與藥品近用權變始終維持著緊張、相對的關係，如何在公共利益與成本支出的考量下兼顧兩者平衡，並不只是國家政府與藥廠間的問題，更深入影響全體社會的福祉[381]。

經濟部智慧財產局於 2005 年 11 月 25 日，利用專利強制授權許可克流感專利案，第一件與醫藥品專利強制之授權案。當時衛生署為爭取防疫時效雙管齊下，一方面致函羅氏洽詢雙方合作生產克流感事宜，另一方面依專利法第 76 條第 1 項前段規定，以「國家緊急情況」為由，向經濟部智慧財產局提出「強制授權」之申請，觀察我國克流感專利授權案之發展，可得知智慧財產局於審定本件專利強制授權案、或提出專利法修正案時，均重視我國法制與國際智慧財產權保護趨勢之調和，給予藥商補償[382]。

惟當立法者對人民之財產權為剝奪或限制時，是否皆可基於「公益」之理由，而不須有任何補償或補救措施存在？也就是說，立法者對人民財產權之限制或剝奪，是屬於須予以補償之徵收作用，或者屬於不須補償之財產權內容及其限制之功能的問題，涉及到損失補償制度之重要核心，即特別犧牲之判斷標準問題[383]。

---

[380] 專利法第 87 條。

[381] 鄭哲丞，藥品強制授權知多少，台大法律系學會學術部，2020 年 1 月 20 日。上網日期：2020 年 7 月 28 日 https：//medium.com/ntulawazaleafestival/%E8%97%A5%E5%93%81%E5%BC%B7%E5%88%B6%E6%8E%88%E6%AC%8A%E7%9F%A5%E5%A4%9A%E5%B0%91-f1ca8810fa41。

[382] 汪家倩，克流感與專利強制授權(上)，萬國法律第 145 期 ，頁 36，2006 年 2 月。

[383] 蔡茂寅、李建良，台北市損失補償制度法制化之研究，台北市政府法規委員會，頁 45，2003 年 7 月 1 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

因基本生存權的行使發生與藥商財產權或憲法法益相牴觸的情形，憲法上所保障的其他法益相對立時，以合乎比例原則的方式來解決，尋求相互間之調和，就個案特性加以衡量。縱屬對菸品業者財產權有所限制，但該項標示因攸關國民健康，乃菸品財產權所具有之社會義務，且所受限制尚屬輕微。司法院大法官作成釋字第 577 號解釋：「菸品容器上應為前開一定之標示，縱屬對菸品業者財產權有所限制，但該項標示因攸關國民健康，並可提供商品內容之必要訊息，符合從事商業之誠實信用原則與透明性原則，乃菸品財產權所具有之社會義務，且所受限制尚屬輕微，未逾越社會義務所應忍受之範圍，與憲法保障人民財產權之規定，並無違背」。生存權保障之效力為何，即在論述最低之生活權利之中所謂的最低為何，對此學說認為有三種程度上之不同之標準，即「最低生存水準」、「最低限度的健康及文化生活」、「符合人性尊嚴的生活」，對此我國憲法上並無明白表示。有學者提出兩點論述生存權之效力，第一：除非不承認生存權之規範效力，否則人民在國家生活中維繫生命乃最低度之生存權要求，因此維持人民最低生活水準是國家的保障義務。第二：符合人的尊嚴生活是保障生存權之合理目標，因為生活水準雖然可以量化，但生活水準高低並不等同於幸福程度，尤其不一定可以與個人之地位相對應，故以抽象的尊嚴生活水準似屬合理，強調符合人的尊嚴之生活也就是課予國家更高的作為義務，不再是之前論述的最低生活標準即可[384]。

我國憲法學者稱「財產權，係人民得以主張其財產上利益之法律上之力，國家機關不得加以侵害之權利」[385]，或「財產權是謂個人對其財產有自由使用、收益、處分的權利」[386]，或進一步謂：「人民對其所有財產，有自由使用、收益及處分，而不受國家權利非法侵犯之權利」[387]，或「法律上及所有人主觀上一切具有財產價值之權利及物件」。

---

[384] 吳庚，同註 378，頁 271-272。
[385] 林紀東，中華民國憲法逐條釋義第 1 冊 7 版，三民書局，頁 249，1991 年。
[386] 薩孟武，中國憲法新論 8 版，三民書局，頁 117，1989 年。
[387] 謝瑞智，憲法新論，正中書局，頁 288，2000 年 2 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

藥品暫時性下架時，也是藥商之財產權受到限制時，由於衛生主關機關保護用藥民眾之生存權，自然會影響到另一基本權利主體，藥商的銷售藥品之利益，也就財產權之實現。面對此衝突，回歸到基本法益去做出衡量思考。由於生存權與財產權都是規定在憲法第 15 條，生存權與財產權基本上並無位階關係，仍須視個案事實而定。人民生命與健康之保障，是憲法上所揭示之核心價值，國家各個權力自應致力維護。面對風險社會中高度且為數眾多之不確定因素，傳統依法行政之運作勢必須涵納更多未來發展的彈性，因而，行政機關在預防性措施採行之決策過程中，往往享有得憑藉其專業為判斷或裁量的空間；但為避免行政權之擅斷，如何透過行政與立法、司法間之分工或是互動，建立相應之監督機制，應屬得進一步思考與調整之方向。首先，1.考量預防性下架之相對人勢必將承擔極大之損害，不論是財產上之損失或是聲譽上之影響，因此，預防性下架實應由立法者以法律明確規範其依據，以利行政機關遵循，包括其類型之界分與採行之時點、要件、效力、救濟以及相應之程序等，樹立預防性下架之正當程序，以確保法益間之均衡狀態[388]；2.建置風險溝通平台、追溯體系之必要性，以確保行政機關乃據法定程序依職權為專業判斷，監督預防性下架制度化之進程[389]。

第三項 爭訟類型

憲法第 16 條規定：「人民有請願、訴願及訴訟之權。」及司法院釋字第 653 號略以「憲法第十六條保障人民訴訟權，係指人民於其權利遭受侵害時，有請求法院救濟之權利（本院釋字第 418 號解釋參照）。基於有權利即有救濟之原則，人民權利遭受侵害時，必須給予向法院提起訴訟，請求依正當法律程序公平審判，以獲及時有效救濟之機會，此乃訴訟權保障之核心內容（本院釋字

---

[388] 林昱梅，食品安全之風險管理規範：由臺北高等行政法院 101 年度訴字第 93 號判決出發，行政院法規會（編），頁 100-110，2012 年 12 月。
[389] 陳春生，行政上之預測決定與司法審查，行政法之學理與體系（一）：行政行為形式論，三民出版 ，頁 184-186，1996 年 8 月 1 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第 369 號、第 574 號解釋參照），不得因身分之不同而予以剝奪（本院釋字第 243 號、第 266 號、第 298 號、第 323 號、第 382 號、第 430 號、第 462 號解釋參照）。」故我國行政救濟制度原則採行訴願前置程序，即行政機關先行審查下級機關所為之處分是否有違法或不當，若人民經訴願程序仍未獲救濟，得向行政法院提起行政訴訟，以落實上開憲法及釋字所保障之訴訟權[390]。

第一款 訴願

訴願制度之功能-原行政處分機關自我省察，訴願會公正審理及橫向聯繫。當藥商覺得受到行政機關的「行政處分」不服或覺得合法權益受到損害時，依照[391]規定，以書面的方式經由原行政處分機關向其訴願管轄機關提起訴願。原行政處分機關會針對所提的訴願理由，先行審查原行政處分妥當性及合法性，若認期訴願有理由的，該機關得自行撤銷或變更原行政處分；如認該訴願無理由，該機關會將訴願案附具答辯書及卷證送交訴願管轄機關，再由訴願會召開委員會議，由委員們一起討論該案，並做出訴願決定，這種行政救濟程序就是訴願。

若未經核准即擅自刊播藥物廣告，處罰對象為委託之藥商或是受託之資訊公司？[392] 。

相關案例事實為訴願人於網站刊登販售衛署藥製字第 043491 號產品廣告，宣稱：「……全球銷售第一的綜合維他命、孕期及哺乳期婦女營養補充、從懷孕到哺乳 1 人吃兩人補、從維生素 A 到鋅、13 種維生素、9 種礦物質：有助懷孕媽媽與寶寶營養素完整、葉酸、鋅：幫助寶寶神經系統發育、鐵、B12：促進母體及胎兒血紅素生長與紅血球形成……」等詞句，訴願人係藥商，惟未經

---

[390] 黃耀南、張啟昱、陳孟雄、林秀蓮、林美櫻、王雅智、張唯靚、王于文、游宗翰、蘇珮儀，重大環保事件之行政處分、行政救濟之研究—以台化事件為例，頁 61，彰化縣政府法制處。研究期程：2017 年 1 月 1 日至 10 月 27 日。

[391] 訴願法第 58 條。

[392] 衛生福利部訴願決定書，衛部法字第 1020111600 號，2014 年 1 月 24 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

核准即擅自刊播藥物廣告，原處分機關縣政府以訴願人違反藥事法第 66 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 4 項規定，以行政裁處書處新臺幣 20 萬元罰鍰。訴願人不服，向原處分機關提出異議申請復核[393]，經原處分機關復核後決定駁回。訴願人仍不服，經原處分機關層轉向衛福部提起，依據藥事法施行細則第 44 條規定：「登載或宣播藥物廣告，應由領有藥物許可證之藥商，填具申請書，連同藥物許可證影本、核定之標籤、仿單或包裝影本、廣告內容及審查費，申請中央或直轄市衛生主管機關核准後為之。」雖訴願人於網站刊載之廣告詞句與北衛藥廣字第 10208006 號廣告核定表內容相符，該藥品之廣告核定表及許可證持有者某生技股份有限公司，非屬訴願人所有，且訴願人並未檢具向傳播業者送驗之核准文件，故仍視訴願人未依藥事法第 66 條第 1 項申請廣告核定表及向傳播業者送驗核准文件即刊登並宣稱案內藥品之廣告，主管機關依同法第 92 條第 4 項規定處分訴願人，並無不妥。將網站全權委託資訊公司代為管理，委託商仍需要善盡管理之責。訴願人訴稱已將網站全權委託資訊公司代為管理，該公司未善盡管理之責，不應由其負責云云，訴願人對其受託人執行委託事項本有監督指導之義務，其疏未監督受託人於網路刊載之產品資訊，核有過失，尚難以此為由而自認免責。從而，本件原處分核無違誤，自應予以維持。處罰對象應為委託之藥商，將網站全權委託資訊公司代為管理，委託商仍應善盡管理之責[394]。

程序之保障及訴訟經濟之觀點，訴願法第 82 條第 2 項所謂「應作為之機關已為行政處分」，係指有利於訴願人之處分而言，至全部或部分拒絕當事人申請之處分，應不包括在內。故於訴願決定作成之前，應作為之處分機關已作成之行政處分非全部有利於訴願人時，無須要求訴願人對於該處分重為訴願，訴願機關應續行訴願程序，對之後所為行政處分併為實體審查，如逕依訴願法第 82 條第 2 項規定駁回，並非適法[395]。

---

[393] 藥事法第 99 條：對罰鍰之申請復核。
[394] 衛生福利部訴願決定書 103.1.24 衛部法字第 1020111600 號。
[395] 張文郁，拒為處分之課以義務訴願，月旦法學教室第 93 期，頁 10-11，2010 年 6 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第二款 行政訴訟

一、撤銷訴訟

撤銷訴訟規定於行政訴訟法第 4 條：「是指針對中央或地方機關之違法的行政處分，若人民認為其權利或法律上利益受到該違法的行政處分侵害時，向行政法院起訴的救濟途徑。」

臺北高等行政法院 94 年訴更一字第 91 號行政判決要旨[396]：訴願決定及原處分（被告 90 年 10 月 17 日衛署藥字第 0900060497 號公告及被告 90 年 10 月 18 日衛署藥字第 0900064432 號函）就「（海補樂寶軟膠囊）所有市售品並依藥事法第 80 條及施行細則第 37 條規定，限期於 3 個月內收回市售品，連同庫存藥品沒入銷燬，有關 1999 年 1 月 15 日以前輸入之部分均撤銷。本件原處分（被告 90 年 10 月 17 日衛署藥字第 0900060497 號公告及被告 90 年 10 月 18 日衛署藥字第 0900064432 號函）以原告於 1999 年間申請展延時使用不實資料，註銷其申請展延之衛署藥輸字第 01247 號海補樂寶軟膠囊藥品許可證，及有關 1999 年 1 月 16 日延展後輸入之（海補樂寶軟膠囊）所有市售品，並依藥事法第 80 條及施行細則第 37 條規定，限期於 3 個月內收回市售品，連同庫存藥品沒入銷燬部分，於法並無違誤。訴願決定遞予維持，亦無不合。至於所為「（海補樂寶軟膠囊）所有市售品並依藥事法第 80 條及施行細則第 37 條規定，限期於 3 個月內收回市售品，連同庫存藥品沒入銷燬」之處分，有關 1999 年 1 月 15 日展延以前輸入之部分，原處分核有違誤，訴願決定未予糾正，亦有未合，原告訴請撤銷，為有理由，爰由高等行政法院將此部分之訴願決定及原處分均予撤銷。

最高行政法院 98 年判字第 577 號行政判決要旨[397]：被上訴人並於 2001 年 10 月 18 日以衛署藥字第 0900064432 號函復上訴人。上訴人不服，提起訴願，亦遭駁回，遂提起本件行政訴訟。前經臺北高等行政法院以 91 年度訴字第 2824

---

[396] 臺北高等行政法院 94 年訴更一字第 91 號。
[397] 最高行政法院 98 年判字第 577 號行政判決。

DOI:10.6814/NCCU202001493

號判決將上訴人之訴駁回，上訴人不服，提起上訴，由本院將原判決廢棄，發回更審後，原審法院以 94 年度訴更一字第 91 號判決將訴願決定及原處分就「（海補樂寶軟膠囊）所有市售品並依藥事法第 80 條及施行細則第 37 條規定，限期於 3 個月內收回市售品，連同庫存藥品沒入銷燬（原處分函誤載為「銷毀」）。」有關 1999 年 1 月 15 日以前輸入之部分均撤銷，並駁回上訴人其餘之訴。上訴人猶表不服，遂再提起上訴。原判決認上訴人申請延展時，輸入之海補樂寶之製造廠，已非藥物許可證上登記之製造廠，故上訴人於系爭藥品許可證申請延展時，確有使用不實之資料，足堪信實；其違章行為，已該當藥事法第 97 條之規定。上訴意旨主張：其於 2001 年 9 月 25 日上訴人提出 Marlyn Nutraceuticals,Inc 總裁 Joachim Lehmann 署名之說明函即已明白說明，上訴人 1999 年之展延許可資料並無不實，本院 94 年度判字第 710 號判決就此等事實亦已認定原處分及訴願決定之違誤，原判決未加審酌撤銷，其判決難謂適法云云，自無可採。綜上所述，原判決所適用之法規與該案應適用之現行法規並無違背，與解釋判例，亦無牴觸，並無違背法令之情形，上訴意旨仍執前詞，指摘原判決違誤，求予廢棄，難認有理由，應予駁回。

原處分有關藥商申請展延時使用不實資料，註銷其申請展延之衛署藥輸字藥品許可證，不實資料延展後輸入之所有市售品，限期於 3 個月內收回市售品，連同庫存藥品沒入銷燬部分，於法並無違誤。至於所為所有市售品並依藥事法第 80 條及施行細則第 37 條規定，限期於 3 個月內收回市售品，連同庫存藥品沒入銷燬」之處分，有關展延以前輸入之部分，原處分核有違誤，訴願決定未予糾正，亦有未合，原告訴請撤銷，為有理由。

二、課予義務訴訟

提起課予義務訴訟，須先踐行訴願程序後，方得向法院提起訴訟。申請營業許可，行政機關卻置之不理，不在法定期間內處理，或者雖有處理，但是拒絕人民的請求。可於踐行訴願程序後，提起課予義務訴訟，請求行政機關發給營業許可。

DOI:10.6814/NCCU202001493

課予義務訴訟，指人民向行政機關請求作成行政處分，卻遭到拒絕，或被擱置不理，致其權利受到侵害，而向行政法院提起訴訟，請求判命行政機關作成其所申請之行政處分之謂。立法者於第 5 條對課予義務訴訟作進一步的分類：其第 1 項係規定人民因行政機關對其申請之案件消極不作為而提起的課予義務訴訟，此訴訟類型可稱呼為「不服怠為處分的課予義務訴訟」;至若第 2 項則係規定人民因行政機關對其申請之案件積極作成駁回處分而提起的課予義務訴訟，這種訴訟類型可稱之為「不服駁回處分的課予義務訴訟」，惟這兩種訴訟類型只是訴因不同而已，就其餘各個訴訟要件來看，幾無二致[398]。

智慧財產法院 101 年行商訴字第 160 號判決：有關商標註冊之課予義務訴訟，當事人間因商標註冊事件，原告不服經濟部中華民國 101 年 8 月 21 日經訴字第 10106110490 號訴願決定，提起行政訴訟。

事實概要：原告前於 2011 年 3 月 1 日以「KEMOPLAT」商標（下稱系爭申請註冊商標），指定使用於當時商標法施行細則第 13 條所定商品及服務分類表第 5 類之人體用藥品、人體用藥劑、抗癌藥等商品，向被告申請註冊。經被告審查結果，認本件商標圖樣「KEMOPLAT」與據以核駁之註冊第 1160639 號「KE-PLAT 」商標（下稱據以核駁商標）圖樣構成近似，復均指定使用於人體用藥品、西藥等商品，兩者存在高度類似關係，致相關消費者有混淆誤認之虞，以 2012 年 4 月 27 日商標核駁第 338527 號審定書作成核駁之行政處分。原告不服原處分，提起訴願，經濟部以 101 年 8 月 21 日經訴字第 10106110490 號訴願決定駁回之，原告不服提起行政訴訟。

訴願決定及原處分均撤銷。被告對於申請第 100009356 號「KEMOPLAT」商標註冊事件，應依本判決之法律見解另為處分。

本商標註冊事件為課予義務之訴：按人民因中央或地方機關對其依法申請之案件，予以駁回，認為其權利或法律上利益因而受到違法損害者，經依訴願

[398] 翁岳生主編、許宗力及張登科副主編，行政訴訟法逐條釋義 2 版，頁 72，五南出版社。2018 年 7 月 25 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

程序後，得向高等行政法院提起請求該機關應為行政處分或應為特定內容之行政處分之訴訟，行政訴訟法第 5 條第 2 項明文。是為行政訴訟之課予義務訴訟制度規定，有關課予義務訴訟事件，行政法院係針對法院裁判時，原告之請求權是否成立與行政機關有無行為義務之爭議，所作成法律之判斷，故其判斷基準時點，並非僅以作成處分時之事實與法律狀態為準，倘事實審法院言詞辯論程序終結前之事實狀態有變更，法律審法院裁判前之法律狀態有變更，均應加以考量[399]。

商標使用在主觀上應有作為商標使用之意思，客觀上有使消費者認識其為商標使用。商標之使用不僅為商標專用人之權利，亦為其義務所在，是未經使用之商標，縱使取得商標註冊，亦無法作為表彰商品或服務來源的功能，蓋商標與企業經營有密切之關聯，倘商標無法與企業相結合，附著於商品或服務行銷，其充其量僅屬一種設計形式，不具商標應有之表彰功能。商標使用著重於商業上之實際使用而言，而非僅為保留其權利而象徵性使用該標章。系爭申請註冊商標「KEMOPLAT」，自 2009 年間起持續使用於抗癌藥商品，主觀上有作為商標使用之意思，客觀上有使相關消費者認識其為商標使用，已為我國相關消費者所熟悉。據以核駁商標未為我國相關消費者所熟悉。故系爭申請註冊商標較為相關消費者所熟悉之商標，自應給予較大之保護。

訴願決定與原處分認系爭申請註冊商標與據以核駁商標構成近似云云，然容有誤會，被告除有審酌商標識別性之強弱、商標近似及商品類似程度外，渠等漏未審酌其餘混淆誤認因素，遽認系爭申請註冊商標違反修正前商標法第 23 條第 1 項第 13 款規定，而作成「不得註冊，應予核駁」之行政處分，其於法尚有未洽。訴願決定未加指摘而予維持，並僅以商標近似與商品類似程度等因素，遽認系爭申請註冊商標有使相關消費者混淆誤認之虞，並未敘明何以本件無庸審論其餘混淆誤認之輔助因素，亦非妥適，而原處分及訴願決定就上開違誤處，均未見其表明之。原告據此請求撤銷訴願決定及原處分，為有理由，應

[399] 最高行政法院 100 年度判字第 1924 號判決參照。

DOI:10.6814/NCCU202001493

予准許。因系爭申請註冊商標是否與據以核駁商標，有致相關消費者混淆誤認之虞，或有無其他不應准予註冊之理由，即核准或核駁系爭申請註冊商標之註冊申請之裁判程度，基於憲法上權力分立原則，藉由行政之自我控制，作為司法審查前之先行程序。故本件事證未臻明確，有待發回審查，俟被告依本院上揭之法律見解，再為審查裁量，本院不得遽予為之。準此，原告請求被告應就系爭商標註冊申請案作成准予註冊之審定部分，為無理由，應予駁回[400]。

三、確認訴訟

確認訴訟規定在行政訴訟法第 6 條，有確認行政處分無效、及確認公法上法律關係成立或不成立、確認已執完畢或消滅之行政處分為違法等，提起確認訴訟的前提要件，依於行政訴訟法第 6 條規定有：「一、 原告須有即受確認判決之法律上利益。二、 行政先行程序：提確認行政處分無效的訴訟，必須先向原處分機關請求確認無效未被允許，或請求確認經過 30 日後，該機關未為確定的答覆，才可提起訴訟。三、 確認公法上法律關係成立或不成立之訴訟，若得提撤銷訴訟者，則不得提起之，此乃確認訴訟之補充性」。

有關藥事法相關提起確認訴訟案例，有臺北高等行政法院 90 年訴字第 6442 號判決[401]及後續最高行政法院 94 年判字第 1127 號判決參照：

上訴人立胺酵素股份有限公司所生產由參加人保力胺股份有限公司（以下簡稱參加人）經銷販售之「保力胺—S」產品，因標示含有 Bromelain 及 α—Chymotrypsin 等酵素成分，並宣稱經人體口服可用於消炎抗菌，治療胃潰瘍等疾病，經被上訴人行政院衛生署於民國 84 年 6 月 16 日以衛署藥字第 84024620 號函列屬藥品管理，參加人因印製「保力胺—S」產品外包裝及書刊資料宣稱醫療效能，並以多層次傳銷誇大不實之宣傳方法販售牟利，被上訴人臺北市政府衛生局乃依違反藥事法第 68 條第 2 款「利用書刊資料保證其效能或性能」。第 70 條「採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥

[400] 智慧財產法院 101 年行商訴字第 160 號判決參照。
[401] 臺北高等行政法院 90 年訴字第 6442 號判決參照。

DOI:10.6814/NCCU202001493

物廣告。」之規定，爰依同法第 92 條以 84 年 9 月 12 日（84）北市衛四字第 055437 號行政處分書處以參加人新臺幣 15 萬元，並經參加人於當時繳清罰鍰在案，上訴人稱其為利害關係人並於 90 年 10 月 15 日請求確認被上訴人行政院衛生署 84 年 6 月 16 日衛署藥字第 84024620 號函及被上訴人臺北市政府衛生局 84 年 9 月 12 日（84）北市衛四字第 055437 號行政處分違法，上開 2 被上訴人機關分別於 90 年 11 月 7 日以衛署藥字第 0900066051 號函、90 年 10 月 25 日以北市衛四字第 9024843100 號函駁回上訴人之請求，上訴人不服，遂提起行政訴訟，保力胺公司則參加訴訟。

主管機關認上訴人所製造之「保力胺–Ｓ」因含有鳳梨酵素，而應列屬藥品管理之行政處分，其性質係屬對「保力胺–Ｓ」之性質在法律上重要認定，而直接影響其法律效果，即究應列為食品或藥品管理，因此，衛生署前開行政處分之性質為「確認處分」，無待執行。原審認對於違法之行政處分應提起撤銷之訴且先經訴願程序，係指在撤銷訴訟中已經執行完畢或因其他事由而消滅之行政處分而言，前開臺北市政府衛生局科處參加人之行政處分，參加人已繳清該罰鍰，既為原審所確定之事實，此外就衛生署前開確認性質之行政處分，既然無須執行，已無從以訴願或提起撤銷訴訟之方式請求撤銷，自無應先訴願及提起撤銷訴訟之必要，上訴人主張，此時應提起確認之訴始為正確。

當事人主張行政處分為違法即應提起撤銷訴訟請求救濟，方屬正辦。若當事人因逾越起訴期限或因未經訴願程序，而不得提起撤銷訴訟者，不得以提起確認訴訟之方式，而免除遵守撤銷訴訟之法定要件。本件被上訴人行政院衛生署 84 年 6 月 16 日衛署藥字第 84024620 號函，於作成行政處分後未通知並送達予上訴人，惟上訴人於其負責人因涉嫌違反藥事法事件經移送台灣台南地方法院檢察署偵查即已知悉。另被上訴人台北市政府衛生局 84 年 9 月 12 日 (84) 北市衛四字第 055437 號行政處分處以參加人 15 萬元罰鍰，並經參加人繳清罰鍰在案。上訴人及其參加人對於上開行政處分，既未於法定期間內提起訴願及撤銷訴訟，揆諸前揭說明，其逕行提起確認違法之訴，自非法之所許。上訴人之起訴不備其他要件，且無從補正，自應依行政訴訟法第 107 條第 1 項第 10 款規定，予以駁回。原審所持部分理由雖有不同，惟與判決之結果不生影響，仍

DOI:10.6814/NCCU202001493

應予以維持。上訴人及參加人猶執前詞指摘原判決違誤，為無理由，應予駁回[402]。

第三款 國家補償或賠償

一、國家補償

因藥害所生：對於合法使用藥物身體健康受到損害之人予以補償，藥害救濟法第 4 條規定：「因正當使用合法藥物所生藥害，得依本法規定請求救濟（第 1 項）。前項救濟分為死亡給付、障礙給付及嚴重疾病給付；其給付標準，由主管機關另定之（第 2 項）。第 1 項救濟，主管機關於必要時，得考量藥害救濟基金財務狀況，依藥害救濟急迫程度，分階段實施之（第 3 項）。」

司法院釋字第 767 號解釋有關藥害救濟案中，聲請人住院期間使用含有 amikacin 成分之藥品治療，產生聽力喪失之耳毒性藥物不良反應，經鑑定為重度聽障及中度肢障，嗣於 2009 年 10 月 12 日申請藥害救濟。經衛生福利部（原：行政院衛生署，下稱「衛福部」）藥害救濟審議委員會審議後認為，不符合藥害救濟之要件。衛福部函送財團法人藥害救濟基金會，命依審議結果及藥害救濟等相關規定辦理。聲請人不服，迭經訴願、行政訴訟，皆遭無理由駁回，其認為確定終局判決所適用之藥害救濟法第 13 條第 9 款「有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：……九、常見且可預期之藥物不良反應。」排除正當使用合法藥物卻因「常見且可預期」不良反應，而受有藥害之人獲得救濟規定牴觸憲法，因而向司法院聲請釋憲[403]。

國家應重視社會救助、福利服務、社會保險及醫療保健等社會福利工作，對於社會救助等救濟性支出應該優先編列，憲法增修條文第 10 條第 8 項定有明文。國家採取保障人民健康與醫療保健之社會福利救濟多種措施，為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟（藥害救濟法第 1 條參照），爰設置藥害

---

[402] 最高行政法院 94 年判字第 1127 號參照。
[403] 司法院釋字第 767 號理由書。

DOI:10.6814/NCCU202001493

救濟制度，對於受藥害者，於合理範圍內給予適當補償，即其適例，亦與憲法保障人民生存權及健康權（釋字第 753 號解釋參照）之意旨相符，此為憲法保障人民生存權與健康權之根本。藥物之機轉本身即具有一定之風險，且如前所述，透過醫師告知、藥袋上標示或藥物仿單上記載，病人及家屬可以有合理程度之預見。基於風險分擔之考量，系爭規定將常見且可預期之藥物不良反應排除於藥害救濟範圍之外，有助於前開目的之達成，並無顯不合理之處，與比例原則無違。系爭規定與憲法保障人民生存權、健康權及憲法增修條文第 10 條第 8 項國家應重視醫療保健社會福利工作之意旨，尚無牴觸[404]。

法律明確性之要求，非僅指法律文義具體詳盡之體例而言，立法者在立法制定時，仍得衡酌法律所規範生活事實之複雜性及適用於個案之妥當性，從立法上適當運用不確定法律概念而為相應的規定。所謂「常見且可預期之藥物不良反應」，係屬不確定法律概念。「常見」、「可預期」之意義，依據一般人民日常生活與語言經驗，尚非難以理解，而藥物「不良反應」於藥害救濟法第3條第 4 款亦已有明確定義。又一般受規範者依系爭之規定縱無法完全確知其用藥行為是否符合請求藥害救濟之要件，惟應可合理期待其透過醫師之告知義務、藥袋上標示或藥物仿單上記載，就用藥之不良反應之可預期性、發生機會及請求藥害救濟之可能性等，可以有合理程度之預見。主管機關參照國際歸類定義有關常見、可預期之意義，將不良反應發生率大於或等於 1%者，定義為系爭規定所稱之「常見」[405]，綜上，系爭規定與法律明確性原則尚無不合。「常見」這個詞，羅昌發大法官就給予批評[406]，雖然多數意見援用 1%的國際定義，但這個定義事實上根本與一般人對「常見」一詞的理解不同，更不應該直接把專業領域的定義套用到一般人的理解上。詹森林大法官也指出[407]，到底 1%的發生率如何判斷，最後也是操之於藥害救濟審議委員會之手，所以多數意見所說的法院可以作最後把關，其實是不成立的。

---

[404] 司法院釋字第 767 號理由書參照。
[405] 衛生署 100 年 10 月 7 日署授食字第 1001404505 號函。
[406] 司法院釋字第 767 號羅大法官昌發提出之不同意見書，頁 3 參照。
[407] 司法院釋字第 767 號詹大法官森林提出之不同意見書，頁 3 參照。

DOI:10.6814/NCCU202001493

系爭規定符合比例原則之要求，該解釋對於社會政策立法，因其涉及國家資源之分配，向來採取較寬鬆之審查基準（釋字第 485 號及第 571 號解釋參照）。關於藥害救濟之給付對象、要件及不予救濟範圍之事項，屬社會政策立法，立法者自得斟酌國家財力、資源之有效運用及其他實際狀況，為妥適之規定，享有較大之裁量空間。

系爭規定將常見且可預期之藥物不良反應完全排除於得申請藥害救濟範圍之外，係基於藥害救濟基金的財務平衡、有效運用有限資源及避免藥商拒絕製造或輸入某些常見且可預期有嚴重不良反應，但確實具有療效藥品之考量（衛福部 104 年 3 月 26 日部授食字第 1041400607 號函參照），目的洵屬正當。是系爭規定與憲法保障人民生存權、健康權及憲法增修條文第 10 條第 8 項國家應重視醫療保健社會福利工作之意旨，尚無牴觸。「可預期」這個詞方面，湯德宗大法官質疑[408]，如果還要靠醫師告知或藥袋標示，才能讓病患對用藥風險有預期，那不就代表「可預期」這個法律規定本身就不夠明確？黃瑞明大法官則批評[409]，把法規裡的「可預期」與醫師告知義務綁在一起，反而會讓問題更加複雜，譬如如果醫生因為疏失而沒有完整告知用藥風險，或者因為藥物標示不明導致醫生告知錯誤，那麼責任又該如何歸屬？這些問題都會讓藥害救濟制度橫生枝節。

系爭規定不給予藥害救濟，係因考量病人及其家屬對藥物不良反應之發生機會，已有合理程度之預見可能，而做出承擔風險之自主決定。則系爭規定於解釋適用上，有關機關（構）亦應確認使用藥物時，病人及其家屬得經醫療專業人員充分告知或閱讀藥袋、仿單之記載後，於合理程度內有預見該藥物存有常見且可預期不良反應之藥害之可能，自屬當然。又查系爭規定固與憲法尚無違背，惟相關機關仍應盱衡醫藥產業整體發展趨勢、藥害救濟制度之公益及永

---

[408] 司法院釋字第 767 號湯大法官德宗提出之不同意見書，頁 1 參照。
[409] 司法院釋字第 767 號湯黃大法官瑞明提出之不同意見書，頁 3-4 參照。

DOI:10.6814/NCCU202001493

續性，與社會衡平原則及社會補償合理性等情事，適時檢討系爭規定有關藥害救濟給付之不予救濟要件，且不應過度擴張藥害不予救濟之範圍，阻絕受藥害者尋求救濟之機會。

大法官多數意見指出[410]，藥害救濟法規定之目的，為了妥善分配藥害救濟基金之資源，避免藥商不敢引進或製造某些有效但風險較高之藥物。接著多數意見延續前述的寬鬆標準，認為這些目的洵屬正當。而且既然人民可以透過醫師告知或藥袋標示評估用藥風險，那麼排除因為「合理且可預期」的用藥風險而遭受不良影響的病患（但如果副作用嚴重到死亡、障礙或嚴重疾病，仍然可以申請藥害救濟），也沒什麼不合理之處，所以認為藥害救濟法規定符合比例原則。但羅昌發大法官就認為[411]，不能僅為了資源分配、鼓勵藥商引進藥物這些目的，就犧牲掉人民健康權；蔡明誠大法官則從實際面切入[412]，指出藥害救濟基金每年都有極高之結餘，且藥害救濟基金每年向藥商課徵的費用極為低廉，並不足以動搖藥商引進或製造藥物的意願，所以多數意見所提出之立法目的在現實上並不成立。同時，羅昌發和蔡明誠兩位大法官也批評，就算醫師真的妥善告知用藥風險，病患也會陷入「不用藥繼續忍受病痛」和「冒險用藥」的兩難抉擇。多數意見和藥害救濟法規定，非但沒能給這些病患後盾，反而是選擇袖手旁觀，把副作用的風險直接丟給病患承擔。

國家危險責任與健康權之連結，藥害救濟是一種國家危險責任，常見可預期的藥害被排除於救濟範圍之外，侵害了人民憲法所保障的生命權與健康權。所謂國家危險責任，當國家行使公權力，採取相關措施，即使目的在於追求公共利益，進而保障人民權利，卻可能使人民生命、健康或財產等基本權利陷入某種危險情狀，一旦人民基本權受害成真，無論公務員有無故意過失，立法者基於國家陷人民於危險境地於先，自當負起結果之責任，創設制度使國家負起補償人民損失之責任。藥害救濟也可定性為一種國家危險責任，因衛生主管機

[410] 司法院釋字第 767 號理由書參照。
[411] 司法院釋字第 767 號羅大法官昌發提出之不同意見書，頁 5-7 參照。
[412] 司法院釋字第 767 號蔡大法官明誠提出之部分不同意見書，頁 12 參照。

DOI:10.6814/NCCU202001493

關核准有療效藥物上市但是帶有副作用風險，即便目的在保護人民的生命與健康，卻也可能置人民生命、健康於危險之中，立法者是因國家置人民於險地為先，才要求國家負起補償責任於後。危險責任迄今為止仍在發展未臻成熟的一種行政法概念，與前述社會補償責任類似，純粹是學說審酌當前諸多國家責任立法，而逐漸彙整、歸納得出的國家責任類型，其雖然可以上溯憲法保障的基本權為依據，以藥害救濟為例，可以上溯至生命與健康權，但創設內容為何，立法者享有充分政策形成空間。若只因核准有療效但對人民生命、健康可能帶來風險之藥物，就要從生命權與健康權直接導出立法者有創設一定內容藥害補償制度的憲法誡命（可以略稱為基本權的危險責任功能），此無異要求國家負有擔保藥物零風險的責任。類此以推，則任何國家積極採取的措施，即使福國利民，只要不能排除對人民基本權可能造成的任何危險，一旦損害成真，國家就負有補償義務。如此一來，勢必產生嚇阻國家採取措施以謀民生福祉的效果，將導致國家不願或不敢再核准有療效但帶有嚴重副作用風險的藥物上市，最後對人民生存權與健康權的保障反而不利[413]。

二、國家賠償

國家負有保障國民健康之責任，為避免傳染病擴散，國家必須要施行預防接種政策，來促進全民健康，提昇公共衛生。從傳染病防治實務面觀之，預防接種是世界公認最直接、最有效且最具經濟效益之方法。然而，隨著預防接種範圍日漸擴大，接種疫苗種類又不斷增加，因其是一種生物製劑，直接使用在人體，而人體生理狀況卻又極為複雜，且每個人亦具有不同的差異性，不良反應（副作用）的產生是必然存在之風險，故時而有受接種者出現不良反應，甚至出現死亡、造成殘疾之情況發生。

政府為了避免民眾對預防接種之副作用有疑慮，進而對於接種排斥，造成預防接種完成率的下降，最後可能反而導致爆發嚴重傳染病的大流行，讓國人生命及健康遭受到重大威脅，故多採取強制、建議或鼓勵的方式，讓人民接受

[413] 司法院釋字第 767 號許大法官宗力提出之協同意見書，頁 4-7。

DOI:10.6814/NCCU202001493

預防接種。因此，對於因預防接種的受害者，政府即應負有特殊之照顧責任，建立預防接種受害救濟制度，為先進國家潮流之趨勢。另一方面，就預防接種受害所引起的相關法律責任，欲藉由對疫苗製造者、醫療機構及醫事人員在民法、消保法上的責任尋求損害填補則有實質上的困難，但不應由受害者去獨自承擔，故國家建立預防接種受害救濟制度有其急迫性與必要性。

嘉義一名高職生 2009 年接種 H1N1 新型流感疫苗後，出現過敏與腦炎現象，2 年後死亡，家屬求償一度敗訴，但法院更審認為，無法排除與疫苗有關，去年改判衛福部要賠 209 萬元，最高行政法院日前駁回衛福部上訴，全案定讞，也成為首例打疫苗喪命國賠的案例[414]。

按輸入藥品，應將其成分、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，始得輸入。經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之，藥事法第 39、45 條分別訂有明文。又依據藥事法第 39 條之規定，藥物之製造或輸入，既然均必須經過衛生福利部食藥署之查驗登記，且對於經核准製造或輸入之新藥又必須於指定期間監視其安全性，因此，前揭查驗登記、安全監視等措施，均是保障國民健康，避免受不良藥品之侵害。必須辨明者，經核准製造或輸入之新藥，理論上均無法完全避免副作用，因此，縱核准製造或輸入有副作用之藥物，基本上，很難論以故意或過失。惟主管查驗登記與安全監視之公務員倘因故意或過失違反查驗標準或安全監視之規範，而未能對於藥品作適當之調查、研究與安全監視，致濫加以核准、製造，而造成使用者之副作用或嚴重併發症，則受不良藥品侵害之使用者，則依據國家賠償法之規定求償應無不可。藥害案件若依國家賠償法請求損害賠償，請求權之基礎應為國家賠償法第 2 條之

[414] 最高行政法院 106 年判字第 355 號判決。

DOI:10.6814/NCCU202001493

規定。輸入或經核准製造或輸入藥品，通常伴隨有行政裁量之過程，不論作為或不作為，其程序必須符合行政法之基本原則[415]。

國立政治大學
National Chengchi University

[415] 黃清濱，行政不作為與藥害受害人保護－以藥害救濟、藥物責任與國家賠償為中心，醫事法學第 15 卷 1-2 期，頁 26，2007 年 12 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

第六章 結論

第一節 研究發現

隨著藥品研發之進步，新藥發展日新月異，當製藥工業全球化的時代已經來臨，民眾的用藥安全，攸關重大生命權健康權之公益，藥品安全管制與藥商經濟利益與民眾健康福祉的三面關係衝突，找到一條平衡的道路，是新的課題。

一、衛生主管機關面臨之課題

機關改組後的食品藥物管理署，經費、人力相較以往已大幅成長，透過以一元化審查與輔導機制、提升上市前審查時間效率、加強上市後安全監視與流通管理，藥品全生命周期之品質、安全與療效把關，以保障民眾用藥安全。食藥署聚集任務、權限與責任來建構責任中心。採取一元化管理制度，強化藥品安全之管理及風險評估，從源頭開始管理。

積極國際衛生事務，訊息的交流以及法規的修正，如 2019 新型冠狀病毒開發疫苗，台灣也被積極納入參與。我國的中央研究院和國家衛生研究院雙雙宣布已經完成瑞德西韋原料的初步合成，一旦新藥被核准上市，不論是進口或自製，台灣都屬第一線可以優先使用的國家展現我國原料藥的合成實力。

二、藥商之權利與義務以及政府相關之管制手段

藥品廣告採取事前審查向申請中央衛福部食藥署，所謂審查標準，均載於衛生主管機關自行制定之審查原則或審查須知，屬於機關內部之行政規則。然而，誠如前述，審查標準至少「帶有干預人民基本權利之效應」，而須有較高密度之法律保留，因此前開審查原則或審查須知應以藥事法明確授權為宜。此外，前開西藥審查標準中禁止限制競爭或妨礙公平競爭之廣告，已是將公平交易法之規定納為審查標準，逾越衛生主管機關依藥事法所擁有之審查權限，應予刪除。 監督依據之分類監督依據要能發揮監督效果，即必須賦予主管機關管

DOI:10.6814/NCCU202001493

制權限。而藥事法及施行細則中，僅藥事法有罰則規定，故藥品廣告之事後監督依據均為藥事法。該法有罰則規定之廣告規範可分為如下三類：此類是配合事前審查制度之監督依據，包含未經核准、與核准事項不符及危害健康之廣告。由於廣告誇大不實之案例屢見不鮮，此由食藥署統計 2019 年度電子媒體廣告監控數據得以發現。

藥商有藥品販賣之權利，但有其注意義務那就是當批發售賣藥品時，應確認購買者之身分。而醫療機構及藥事機構身份之開業狀態， 若有執行藥品販售的處所應申請藥商登記，藥品倉儲，則應進行報備。 藥品退回管理之處理義務從事批發之藥商，需確實掌握銷售端退回藥品之申請及流向，並督導內部員工訓練確實遵循相關規定，避免藥品流於他用或是違法重新出貨。

三、藥品許可製造與輸入之適法性擔保

從藥品查驗登記，藥商開始提出許可證申請開始，到機關受理審查， 目前由財團法人醫藥品聘查驗中心技術性資料審查，若需要再到藥品諮議會議，再由食藥署裁示，上呈衛福部做出許可證之准駁，新藥的上市核准是相當複雜的過程，其間多涉危險利益分析判斷，其中涉及高度專業性的問題，一般由各類專家組成委員會進行評估。以此而言，新藥之核准屬國家裁量權功能，而非作業功能，如認定國家有責，其影響巨大，審查人員作決策之時，難免瞻前顧後，故應使其免於可能成為訴訟對象之威脅[416]。而後續許可證之申請與變更再到許可證之移轉與展延，藥品製造輸入之公私協力與藥品製造之他律與自律，其中的法律規定與藥商之自主管理，再到藥品輸入之原則與例外，希望整體環節，能夠做出做妥適的調和。

四、藥品流通與回收機制之改善

藥品上市後的安全流通管理，從流通管理對象再到藥品安全監視，不良反應通報確實是藥物安全監控中重要的一環。鼓勵通報，才能讓第一線醫藥專業

[416] 焦艷玲、藥品不良反應法律救濟制度研究，知識產權出版社，頁 103，2011 年 8 月 1 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

人員、甚至一般民眾得到更多寶貴訊息，提升未來使用藥物的安全。事實上，國際藥物通報的研究及推動的趨勢，也愈來愈指向「用藥者第一手聲音」的重要性。藥品追溯系統，從中發現若藥品需要下架、回收或是許可證之廢止，此時藥商財產權與民眾基本健康權之法益衝突，衝突之調整還有爭訟類型，希望皆能以公益目的出發。針對民眾的用藥權，健康權及生命權做個全方位的保護，藥品的回收與下架甚至到了藥證廢止，藥商財產權的損害不謂不大，每回藥品安全資訊被發現，衛生主管機關藥物的風險利益做出再評估。美國 FDA 和歐盟在整個藥品利益風險的決策過程中也開始納入患者聲音。擴大患者參與藥品上市後監測反應是值得參考的方向，藉此可以更加建全藥品安全的機制，從不良反應的監測、利益風險評估、到安全資訊的溝通和管理。藥品安全的維護要機關藥商民眾各方面的努力，才會越臻完善。

第二節 未來展望

藥品攸關著人民身體健康及生命安全，屬於高度管制產業，必須取得中央衛生主管機關核發之藥品許可證才能上市販售，建立藥品全生命週期品質管理政策，包括上市前及上市後之管理，有效控管藥品的安全、效能及品質。從加強法規管理，強化藥品供應鏈控管，健全法規管理環境，保障病人用藥權益及促進生技產業發展。面對可能的法益衝突及其解決，從藥商在營業之自由為憲法上工作權及財產權所保障。民眾健康權之保護，人人有權享受其本人及其家屬康樂所需之生活程度，健康是人格存續所不可或缺之基本因素，有提到國家應維護國民健康、病人健康、民族健康、保護兒童及少年之身心健康、個人身心健康、人民生命與生命及身體之健康等用語，國家有保障人民身體健康之義務。此節主要探討藥品安全管理之之未來發展，如藥品許可證申請之加速進行、藥品製造時之外控與內控管制、藥品流通之控管流程、嚴重藥品副作用，不良品或瑕疵品之回收管理，還有民眾用藥與國家財政負擔之再平衡。以下建議六點，期對我國藥品安全管理制度，今後修法建制，有所俾益：

一、法規管制鬆綁

DOI:10.6814/NCCU202001493

我國製藥法律實質門檻太高，造成學名藥不容易進入市場，故應該管制鬆綁，且我國之法律保留原則適用上太過嚴苛，應讓行政組織之制度設計享有某種程度彈性化，使得實務上操作得以應付多變之任務。以 2017 年世界經濟論壇全球競爭力報告為例，我國在 137 個受評比國家中整體排名第 15 名，相關指標表現不盡理想：包括「行政法規之繁瑣程度」(第 30 名) 、「法規鼓勵外人直接投資的程度」(第 79 名)[417] 。管制鬆綁方向可以學習國家發展委員會針對啟動法規鬆綁的論述去思考藥品鬆綁：(一)簡化行政程序(例如申請及審查流程) 。(二)新興商業模式未涉法律禁止或限制規定者，應透過市場業者自律，創造更有利的空間。 (三)行政機關因執行法令就具體個案所為之函示，考量個案事實間差異性，不宜將個案函示當作通案來處理。 (四)逾越法律授權訂定過多管制規範之函釋，應即廢止。 (五)法律所授權訂定之「其他相關管理事項」，各部會在此授權下訂定過多管制規範，應重新檢討，刪除不符立法意旨之內容。 (六)為執行法律所訂之內部行政規則規定應朝彈性處理[418]。

二、專利保護與獎勵研發

以研發為基礎之醫藥產業，為了確保其競爭優勢，勢必要盡可能地就研究成果尋求專利權保護，現有藥品智慧財產規定對於臺灣製藥產業較為不利。觀諸國際做法，針對新成分新藥在研發高成本與失敗高風險之下，法律保護最為完善。而學名藥研發成本最低，雖無資料專屬權優勢，但是爭取專利連結之銷售專屬期期間創造出學名藥獨賣利潤，用以回收挑戰專利有效性或從事專利迴

---

[417] 吳明蕙、謝中琮，2017 年 WEF 全球競爭力我國排名全球第 15 位，國家發展委員會，2017 年 9 月 27 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.ndc.gov.tw/News_Content.aspx?n=114AAE178CD95D4C&s=4BE4CFEE759A13BE。

[418] 行政院第 3573 次會議，啟動法規鬆綁-從函釋開始，國家發展委員會，2017 年 10 月 26 日。上網日期：2020 年 7 月 18 日，檢自 https：//webcache.googleusercontent.com/search?q=cache：DMGb8GVnSMYJ：https：//www.ey.gov.tw/File/8085BB23EC80E517%3FA%3DC+&cd=3&hl=zh-TW&ct=clnk&gl=tw。

DOI:10.6814/NCCU202001493

避設計所支出費用。政策上均肯定藥廠投入研發與申請藥品上市之付出，導出不同的獎勵機制[419]。

新藥研發之原創性越來越難，成功獲得藥品上市後，引進高單價原廠藥，一方面需給與藥商專利藥之高額給付，一方面又需顧及國家財政負擔，若不引進高單價或是罕見藥品的進口，民眾之用藥權益又是相對被剝奪，台灣市場不大，學名藥值得參考日本經驗，日本製藥在 1960 年代與 1970 年代被詬病沒有創新，多半是仿製原廠藥或者是推出模仿藥。後來發現他們是用「國藥國用」的想法打造較適合日本人之藥物。以阿斯匹靈來說，日本版的藥並不同於歐美的小劑量，在製程上也做足功夫，推出腸溶錠、緩釋錠與腸溶顆粒錠等劑型，滿足了病患的要求。學名藥固然受惠於原廠，有效成分無庸置疑，一味拘泥於原廠設定的使用方式，忽略藥物臨床在地性，似乎矯枉過正，拘束了醫師藥師專業揮灑的空間[420]。我國的學名藥廠，可以從創新與改良方面著手，找出適合台灣在地化的用藥劑型，因地制宜，如同台灣天氣潮濕炎熱，藥品容易受潮變質，從保存方法著手，也是利基所在。

三、風險管控與通報義務

風險管控有關藥品供應鏈之管理，建立藥品追溯追蹤機制，降低偽藥進入合法供應鏈之風險，品質有疑慮之藥品，可及時發現並回收。藥品是經由嚴謹臨床試驗架上確認療效性及安全性，方得上市，但上市後仍可能具有無法預期之風險，以科學實證，監測具高風險之產品確保藥品品質，並透過通報系統回饋資料、掌握產品警訊並與國際合作，積極提升檢驗量能。 關於藥品風險之專業知識，應確認出誰是更好的藥品風險專家，在專業領域裡，誰的高遠洞見能在多大程度上轉變成為可行的行政措施。現在藥品風險知識有時可能會分散於

---

[419] 李素華，藥品研發與近用-從藥事法專利連結專章及資料專屬權談起，月旦醫事法報告第 38 期 ，頁 17-19，2019 年 12 月。

[420] Greene Jeremy A. 傑瑞米· 葛林，林士堯譯，便宜沒好藥？一段學名藥和當代醫療的糾葛，頁 28，左岸文化，2018 年 7 月 11 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

食藥署、醫藥品查驗中心、藥商、醫事機構、立法院預算投入等不同的單位機構，建立一個負有發展出應對健康風險規制之責的組織，應能讓熟悉藥品科學、風險分析、藥品經濟學和行政管理等專業人士集合在一起風險調控[421]。加強自發性通報是藥品安全監視中最常見的方法之一，透過「不良反應通報系統」以經濟、廣泛且快速之方式收集醫療人員或民眾於使用藥品後發生不良反應之相關資訊，建立龐大的通報資料庫，再由案例評估與彙整、資料分析以及安全訊號的偵測來發覺未知的、少見但嚴重的不良反應，進一步重新審視藥品在臨床使用上的利益風險，必要時採取風險管控措施以保障民眾的用藥安全[422]。從行政法上加強藥商罰緩、廢止藥品許可證照…，刑事責任之罰金、拘役、有期徒刑…，以及民事責任損害賠償去加強通報義務之責任。

四、健保藥價調整制度

健保藥價調整制度，造成原廠藥商不再進口部分藥品，衛生福利部中央健康保險署 2019 年度藥品支付價格之調整，造成百憂解等原廠藥宣稱將退出臺灣市場，以及藥價調整機制檢討聲浪。然從健保之基本保障原則，各藥廠生產之同種藥品，藥品療效與安全性皆為主管機關所核准，健保選擇以低價之學名藥為支付標準，應屬合理妥當，應可彈性容許病患自付差額，選擇他廠藥品。可設藥品自負額，超過之藥費則依比例給付，兼採定額與定率部分負擔方式，以符合保險精神與分配正義[423]。

五、利益衝突管控與預防

前中研院院長翁啟惠 2018 年身陷浩鼎案風波，遭依貪污罪起訴，內線交易部分則不起訴。高檢署將內線交易案發回再議，士林地檢署認為翁啟惠只是受

---

[421] Stephen G. Breyer 史蒂芬·布雷耶，宋華琳譯，打破惡性循環：政府如何有效規制風險，頁 82，中國法律圖書公司，2009 年 7 月。
[422] 郭婉如、劉妤庭、黃薇伊、陳文雯，107 年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析，藥物安全簡訊第 66 期，頁 5，財團法人藥害救濟基金會，2019 年 6 月。
[423] 陳俞沛，從百憂解事件談全民健保藥價制度 ，月旦醫事法報告第 35 期，頁 44-57，2019 年 9 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

證券營業員的建議出脫部分持股，並非因得知臨床實驗結果不如預期的消息才避損，因此維持不起訴處分[424]。利益衝突管控是指行政機關相關人員應處理好個人利益、公眾利益和商業利益之間的潛在衝突，避免因為利益衝突影響行政機關決策。例如專家諮詢委員會員在參加某次專家諮詢會議前，需要公開聲明與申請人是否存在有利益關係，如是否持有申請人的公司股票，是否接受過申請人的研究資助，是否正在參與其他同類產品的研究，是否與申請人的同行競爭者存在利益關係等等，如該專家確定參會需要簽署一份"免責聲明"(Waiver)承諾其公開事項屬實並對其個人言行負責，此時該專家可以參加專家諮詢會討論，但不得投票。關注民眾用藥安全是食藥署工作之出發點和本質，只有立足於民眾用藥需求才能推動製藥界更好地為公眾服務，才能實現保護和促進民眾健康使命。藥商利益團體合法互動是指衛生主管機關需要與所有的利益相關方共同努力去打造互利共贏、相互促進的局面，不是一直侷限，而是開展未來，只有各方利益訴求和目標一致，才能實現共贏[425]。

合一生技經營團隊宣布，合一完成了旗下糖尿病足慢傷口潰瘍（DFU）新藥 ON101 的三期臨床試驗第二期間分析，數據顯示出解盲成功，將向台灣、美國、中國大陸、歐洲等四地申請藥證。此次解盲成功，是台灣有史以來唯一，從無到有、自行開發並且解盲成功之全球「重磅藥物」，而重磅藥物是形容市場規模 10 億美元以上的大藥，前景可期[426]。

2020 年 4 月合一與全球前三大皮膚用藥大廠利奧製藥（LEO Pharma A/S）簽署總共五．三億美元、台灣史上最高金額新藥重磅授權合約，加上全球獨有

---

[424] 謝珮琪 ，浩鼎案「浩鼎 2 月 21 日會解盲，要先出一點嗎？」營業員建議賣股 翁啟惠內線交易不起訴，風傳媒，2018 年 2 月 21 日。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//www.storm.mg/article/401351。

[425] 唐健元，美國藥品監管啟示，中國醫藥科技出版社，頁 29-30，2017 年 12 月 1 日。

[426] 陳書璿，合一重磅新藥解盲成功，經濟日報，2020 年 6 月 16 日。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//money.udn.com/money/story/10161/4637978。

DOI:10.6814/NCCU202001493

的糖尿病特定併發症新藥解盲，讓合一生技的股價一路衝破前高。兩款新藥、兩項新紀錄，讓合一股價如火箭升空般一飛沖天[427]。

合一生技 2020 年 1 月從 25 元起逐漸飆漲，宣布解盲成功後，一躍為生技股新股王，最高漲到 450 元天價，市值首度超過 1500 億元，超越開發金、台新金、伺服器股王緯穎，打進台股市值 50 強排名，一路以來看到「外資」法人連續 15 日買進、而「主力」卻持續賣出。7 月 6 日到 10 日對生技股來說是甜美的一週，台股站上一萬兩千多點，合一股價在 9 日站上歷史高點 450 元，隨後幾日連續重挫下殺到 328 元，跌落生技股王寶座，合一連吞三根跌停[428]，合一（4743）股價從歷史高價滑落，2020 年 7 月 17 日開低走低，再重挫到跌停 240 元，已連拉 6 根跌停板，市值由高點的 1,681.56 億元腰斬，下滑至 846.96 億元，跌破千億元。在生技、新冠肺炎疫情、新藥等題材推升下，生技股股價直往上飆，合一在衝上歷史天價 476.5 元，股價出現回檔，連續跌停之下，市值大幅蒸發[429]。

市場上股價暴漲暴跌，仍須回歸基本面，沒有基本面支撐的高價生技股自然遇到挑戰，實際獲利前景不明，投資人仍須注意小心。

六、大數據運用

---

[427] 譚偉晟，合一生技是妖股還是狂漲有理？今周刊，2020 年 6 月 17 日。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//www.businesstoday.com.tw/article/category/80392/post/。202006170012/%E5%90%88%E4%B8%80%E7%94%9F%E6%8A%80%E6%98%AF%E5%A6%96%E8%82%A1%20%20%E9%82%84%E6%98%AF%E7%8B%82%E6%BC%B2%E6%9C%89%E7%90%86%EF%BC%9F

[428] 鄭國強，合一連三根跌停市值蒸發 523 億元 他重新奪回生技股王寶座，信傳媒，2020 年 7 月 14 日 。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//tw.mobi.yahoo.com/finance/%E5%90%88-%E9%80%A3%E4%B8%89%E6%A0%B9%E8%B7%8C%E5%81%9C-%E5%B8%82%E5%80%BC%E8%92%B8%E7%99%BC523%E5%84%84%E5%85%83-%E4%BB%96%E9%87%8D%E6%96%B0%E5%A5%AA%E5%9B%9E%E7%94%9F%E6%8A%80%E8%82%A1%E7%8E%8B%E5%AF%B6%E5%BA%A7-044800732.html。

[429] 楊伶雯，合一連拉 6 根跌停 市值跌破千億，經濟日報，2020 年 7 月 17 日。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//udn.com/news/story/7251/4708791。

DOI:10.6814/NCCU202001493

AI 人工智慧之應用在各大領域遍地開花，智慧醫療更是備受矚目。基本上，醫療用藥過程中四個階段，每個環節都可能發生錯誤，從醫師開錯處方、藥師調劑錯誤、給錯藥及病人錯誤服用皆是存在風險。最常見的情況，是醫師在處方開立階段就出現錯誤。根據統計，全臺每年約有 1,800 萬張的不適當處方箋，占整體開立的 5%，而這個比例也接近全球平均，雖說多半是不小心開幾顆無害的藥，仍應謹慎留心。醫療體系開始利用大數據方式來檢驗處方，一有問題，系統會即時跳出提醒，避免用藥錯誤，導入機器學習技術後，提高用藥正確率，相信未來的大數據時代，在累積更多的數據資料之後，能夠改善警示系統的正確性與限制，也輔助醫護人員更有效為民眾提供醫療服務[430]。

國立政治大學
National Chengchi University

[430] 智慧醫療的應用——AI 處方警示系統之專家意見，新興科技媒體中心，2019 年 4 月 24 日。上網日期：2020 年 7 月 29 日，檢自 https：//smctw.tw/5038/。

DOI:10.6814/NCCU202001493

參考文獻

（依作者姓氏筆畫排列）

一、正體中文文獻

（一）書籍

1. 吳庚，憲法的解釋與適用，3 版，自刊，2004 年 6 月。
2. 吳庚、張文郁，行政爭訟法論，9 版，元照，2018 年 9 月。
3. 吳庚、盛子龍，行政法之理論與實用，15 版，三民，2017 年 9 月。
4. 吳庚、陳淳文，憲法理論與政府體制，6 版，元照，2019 年 9 月。
5. 李震山，多元、寬容與人權保障—以憲法未列舉權之保障為中心，2 版，元照，2007 年 9 月。
6. 李震山，行政法導論，9 版，三民，2011 年 10 月。
7. 林紀東，中華民國憲法逐條釋義第 1 冊，7 版，三民，1991 年。
8. 林清汶，行政程序與訴願理論實務之運用，元照，2017 年 2 月。
9. 翁岳生，行政法與現代法治國家，三民，2015 年 1 月。
10. 翁岳生主編、許宗力及張登科副主編，行政訴訟法逐條釋義，2 版，五南，2018 年 7 月。
11. 翁岳生編、林明鏘執筆，第十二章行政契約，行政法（上），3 版，元照，2006 年 10 月。
12. 財團法人鄭氏藥學文教基金會，台灣藥學史，財團法人鄭氏藥學文教基金會，2001 年。
13. 許宗力，行政命令授權明確性問題之研究：法與國家權力，元照，1990 年 6 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

14. 陳春生，行政法之學理與體系（一）：行政行為形式論，三民，1996 年 8 月。

15. 陳昭如，被遺忘的一九七九：臺灣油症事件三十年，同喜文化尸，2010 年 11 月。

16. 陳敏，行政法總論，10 版，新學林，2019 年 11 月。

17. 陳新民，服務行政及生存照顧概念的原始面貌—談福斯多夫的「當作服務主體的行政」，公法學箚記，自刊，1993 年 10 月。

18. 詹鎮榮，論民營化類型中之「公私協力」，民營化法與管制革新，新學林，2005 年 9 月。

19. 靳宗立，我國藥物安全管理法制與刑事規制現況之探討，刑事政策與犯罪研究論文集，17 集，法務部司法官學院，2014 年 10 月。

20. 廖瑋婷，專利舞蹈怎麼跳？美國生物相似藥上市與訴訟，元照，2018 年 11 月。

21. 劉宗德，行政法基本原理，學林，1998 年 8 月。

22. 劉宗德，制度設計型行政法學，元照，2009 年 5 月。

23. 劉宗德，法治行政與違憲審查，元照，2019 年 10 月。

24. 賴源河，公平交易法新論，3 版，元照，2005 年 3 月。

25. 謝瑞智，憲法新論，正中，2000 年 2 月。

26. 薩孟武，中國憲法新論，三民，1989 年。

27. 蘇上豪，藥與毒：醫療的善惡相對論，時報出版，2017 年 12 月。

28. 顧祐瑞，圖解衛生行政與法規，五南，2016 年 9 月。

（二）專書論文

DOI:10.6814/NCCU202001493

1. 牛惠之，從暫停核發藥品許可證期間與銷售專屬期間的影響，論藥事法中實施專利連結的例外規定，智慧財產權與法律風險析論：人工智慧商業時代的來臨，五南，2019 年 9 月。

2. 江嘉琪，我國行政契約法制之建構與發展，行政契約之基礎理論、法理變革及實務趨勢／行政程序法之最新發展，台灣行政法學會，元照，2013 年 11 月。

3. 曾勝珍，我國有關營業秘密立法之評析，智慧財產權論叢第貳輯，五南，2005 年 9 月。

（三）期刊論文

1. 何娜瑩、林均郁，論生物藥品準用專利連結制度對我國藥廠智慧財產權策略之影響，全國律師月刊，2019 年 05 月號，2019 年 5 月。

2. 吳秀梅，淺談台灣西藥專利連結制度，專利師，39 期，2019 年 10 月。

3. 吳孟修，聯合國與我國物質濫用防制之管理架構，管制藥品簡訊，67 期，2016 年 4 月。

4. 李仁淼，生存權的法性質，月旦法學教室，70 期，2008 年 8 月。

5. 李伯璋、董玉芸、張禹斌、詹建富，從健保角度看司法院釋字第 753 號解釋，萬國法律，214 期，2017 年 8 月。

6. 李建良，經濟管制的平等思維－兼評大法官有關職業暨營業自由之憲法解釋，政大法學評論，102 期 ，2008 年 4 月。

7. 李建良，論立法裁量之憲法基礎理論，臺北大學法學論叢，47 期，2000 年 12 月。

8. 李素華，藥品研發與近用-從藥事法專利連結專章及資料專屬權談起，月旦醫事法報告，38 期，2019 年 12 月。

9. 汪家倩，克流感與專利強制授權(上)，萬國法律，145 期，2006 年 2 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

10. 林明昕，健康權－以「國家之保護義務」為中心，法學講座，32 期，2005 年 3 月。

11. 林明鏘，我國行政契約理論與實務發展趨勢—以全民健保醫療契約為例，法學叢刊雜誌社，58 卷第 2 期，2013 年 4 月。

12. 林昱梅，食品安全之風險管理規範：由臺北高等行政法院 101 年度訴字第 93 號判決出發，行政院法規會（編），2012 年 12 月。

13. 林昱梅，請求延展藥品安全監視期間與課予義務訴訟－最高行政法院 100 年度判字第 2007 號判決，月旦裁判時報，17 期，2012 年 10 月。

14. 林婉婷、黃嘉惠，台灣與美國非處方藥管理制度比較，藥學雜誌，97 期，2008 年 12 月 30 日。

15. 邵愛玫、徐麗娟、王蓉君、戴天慈、張燕惠、謝仁宗，由 Vioxx® (Rofecoxib；偉克適錠；Merck Sharp & Dohme)市場回收事件談起，藥物安全簡訊，8 期，2004 年 12 月。

16. 洪家殷，論行政調查中職權調查之概念及範圍—以行政程序法相關規定為中心，東吳法律學報，21 卷 3 期，2010 年 1 月。

17. 胡祖舜，“逆向給付”是競爭而不是專利的問題，公平交易委員會電子報，4 期，2014 年 6 月 4 日。

18. 食品藥物管理局成立為國人健康嚴格把關，藥物食品簡訊，343 期，2009 年 7 月 20 日。

19. 宮文祥，食品安全與風險規範－行政法學的新課題？，東吳公法論叢，6 期，2013 年 7 月。

20. 健保給付用藥排行大公開，常春月刊，423 期，2018 年 6 月。

21. 張文郁，拒為處分之課以義務訴願，月旦法學教室，93 期，2010 年 6 月。

22. 張哲倫，專利連結之歷史、緣由及其政策功能，智慧財產權月刊，196 期，2015 年 4 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

23. 張書鳳，從冠脂妥偽藥事件談藥師之專業責任與歸責問題，月旦醫事法報告，35 期，2019 年 9 月。

24. 張簡雅青，台灣製藥層層把關的承諾藥品製造前、原料藥管理的規範 ，消費者報導，452 期，2018 年 12 月。

25. 您不可不知的藥品類別，藥物食品安全週報，556 期，2016 年 5 月 13 日。

26. 許明滿、胡幼圃 、康照洲，台灣食品藥物管理制度之演進與展望（一）：組織及管理制度面，醫學與健康期刊，2 卷 2 期，2013 年 9 月。

27. 郭婉如、劉妤庭、黃薇伊、陳文雯，107 年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析，藥物安全簡訊，66 期，財團法人藥害救濟基金會，2019 年 6 月。

28. 陳俞沛，從百憂解事件談全民健保藥價制度 ，月旦醫事法報告，35 期，2019 年 9 月。

29. 陳清秀，暫時行政處分–以德國立法立即學說實務見解為中心，月旦法學雜誌，205 期，2012 年 6 月。

30. 陳愛娥，行政組織法：第五講—行政法人化與行政效能－「行政法人」作為政府組織改造的另一種選擇？，月旦法學教室，12 期，2003 年 10 月。

31. 陳鋕雄，從消費者知的權利論美國食品標示制度，全國科技法律研討會，2016 年 11 月 25 日。

32. 黃吉伶，財團法人醫藥品查驗中心轉型行政法人之爭議評析，立法委員鍾孔炤國會研究室，2017 年 7 月 3 日。

33. 黃志偉，常見用藥問答集，全身關節殺手－類風濕性關節炎(下)，藥師週刊，1617 期，2009 年 4 月 13 日。

34. 黃浥暐，美國食品藥物管理署呼籲限制氟奎諾酮類抗生素的使用，月旦醫事法研究（一），元照，2016 年 7 月 1 日。

35. 黃清濱，行政不作為與藥害受害人保護－以藥害救濟、藥物責任與國家賠償為中心，醫事法學，15 卷 1-2 期，2007 年 12 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

36. 楊哲銘，醫療告知與保密義務的倫理法律競合，司法新聲，107 期，2013 年 7 月。

37. 楊嘉慶、余萬能，藥品、醫材也能網拍？，月旦醫事法報告，元照出版，創刊號，2016 年 7 月。

38. 詹鎮榮，補充性原則，月旦法學教室，12 期，2003 年 10 月。

39. 劉宗德，公私協力與自主規制之公法學理論，月旦法學雜誌，217 期，2013 年 6 月。

40. 劉宗德，日本行政調查制度之研究，政大法學評論，52 期，1994 年 12 月。

41. 劉宗德，行政不作為之國家賠償責任 ，政大法學評論，35 期，1987 年 6 月。

42. 劉宗德，行政法講座(上) -行政法學方法論，內政部警政署日新法律半年刊，3 期，2004 年 8 月。

43. 劉宗德，試論日本之行政指導，政大法學評論，40 期，1989 年 12 月 1 日。

44. 潘家涓、黃芝穎，生技製藥產業之併購趨勢與未來發展，勤業眾信通訊，2014 年 11 月號，2014 年 11 月。

45. 蔡茂寅，行政扣留，月旦法學教室，4 期 ，2003 年 2 月。

46. 衛生署藥政處，適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物年報，6 期，2007 年 1 月。

47. 衛福部食藥署，確保製藥品質 PIC/S GMP 是關鍵，藥物食品安全週報，467 期，2014 年 8 月。

48. 謝宛蓁，我國營業秘密法制及爭議問題介紹—以刑事責任為中心， 智慧財產權月刊，178 期，2013 年 10 月。

49. 顏雅倫，張濱璿，廖國雄，藥品專利連結制度與競爭法規範之研究－以逆向給付協議為中心，公平交易委員會公平交易季刊，25 卷 3 期，2019 年 7 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493

50. Prof.Dr. h. c. mult Klaus Stern、蔡宗珍譯，基本權保護義務之功能法學上的一大發現，月旦法學雜誌，175 期，2009 年 12 月。

（四）研討會論文

1. Emily Rapalino、Nicholas Mitrokostas、Michael Patunas，Hatch-Waxman 法案法規的架構及程序，經濟部智慧財產局美國專利連結制度研討會，2014 年 12 月。
2. 陳錡雄，從消費者知的權利論美國食品標示制度，全國科技法律研討會，2016 年 11 月。

（五）研究計畫報告

1. 中央研究院歐美研究所，行政組織屬性調整可行性評估之研究，國家發展委員會編印，2014 年 4 月。
2. 張濱璿、顏雅倫、練敏莉、廖國雄，藥品專利連結制度與競爭法規範之研究，公平交易委員會委託研究，2016 年 12 月。
3. 黃耀南、張啟昱、陳孟雄、林秀蓮、林美櫻、王雅智、張唯靚、王于文、游宗翰、蘇珮儀，重大環保事件之行政處分、行政救濟之研究—以台化事件為例，彰化縣政府法制處。研究期程：2017 年 1 月 1 日至 10 月 27 日。
4. 楊松齡，土地徵收制度與財產權之研究，行政院國家科學委員會專題研究計畫成果報告，1998 年。
5. 劉宗德，公私協力所生國家賠償責任歸屬之研究，科技部補助專題研究計畫成果報告 ，2014 年 10 月。
6. 蔡茂寅、李建良，台北市損失補償制度法制化之研究，台北市政府法規委員會，2003 年 7 月 1 日。

（六）學位論文

DOI:10.6814/NCCU202001493

1. 吳佩珊，醫療行為之管制與革新，國立政治大學法學院碩士在職專班學位論文，2020 年。

2. 吳東哲，藥品的核准前專利爭端解決程序－ 美國專利連結為借鏡，國立政治大學法律科際整合研究所碩士論文，2015 年。

3. 李嘉嘉，司法與立法兩權間的緊張關係— 以法律違憲裁判對國會立法權的限制為中心，國立政治大學法律學系碩士班學士後法學組學位論文，2007 年 1 月。

4. 周宗憲，憲法上人民最低生存權的性質與司法保障－我國與日本學說及司法判決（大法官釋憲）見解的檢討，私立天主教輔仁大學法律學研究所博士論文，2003 年 6 月。

5. 邱靖芳，授權學名藥與藥業產品跳躍行為之合法性分析：以競爭法為中心，國立交通大學科技法律研究所碩士論文，2014 年。

6. 洪文玲，行政調查制度之研究，國立政治大學法律學研究所博士論文，2001 年。

7. 梁雅惠，管制藥品管理法制之研究，東吳大學法律學系碩士論文，2015 年。

8. 陳雅琪，國家賠償法上求償問題之研究－兼論刑事補償法相關規定之修正，東海大學法律學研究所碩士論文，2013 年 7 月。

9. 陳麒，論藥品廣告之管制－以藥事法之廣告規範為中心 ，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文， 2018 年 1 月。

10. 楊秀菁，財團法人醫藥品查驗中心營運及監督制度之研究－兼論其組織改制之必要性，東吳大學法律碩士論文，2007 年。

11. 廖國雄，論藥廠間逆向給付協議之限制競爭議題—以美國及歐盟法制為中心，國立成功大學法律學系碩士論文，2016 年。

DOI:10.6814/NCCU202001493

12. 蘇嘉瑞，由智財法律制度與紛爭處理形塑台灣醫藥品生命週期發展，國立交通大學科技法律研究所博士論文，2015 年。

（七）政府出版品

1. 2025 衛生福利政策白皮書，衛生福利部，2016 年 1 月。

2. 傅淑卿、陳濬黌、陳映樺、王淑芬、李明鑫，輸入藥品製造廠 GMP 符合性-PMF 書面審查案新措施成效分析研究，食藥署風管組，食品藥物研究年報，8 期，2017 年 11 月。

3. 潘香櫻、王兆儀、鄒玫君、康照洲、葉嘉新、陳瑩如、高純琇，我國新藥審查機制之改革與展望，食品藥物研究年報，4 期，2013 年 11 月。

4. 衛生福利部食品藥物管理署，2019 食品藥物管理署年報，2019 年 12 月。

5. 鄧書芳、連恆榮、林建良、戴雪詠、劉麗玲，各國藥品賦形劑管理法規研析，食品藥物研究年報，6 期，2015 年 12 月。

（八）網際網路

1. 中央研究院，本院化學所陳榮傑副研究員 7 人團隊 2 周合成百毫克級瑞德西韋，中研院 COVID-19 相關研究記者會，2020 年 2 月 21 日，上網日期：2020 年 7 月 11 日，檢自 https：//www.sinica.edu.tw/ch/news/6493。

2. 中央健康保險署，常見就醫自費項目，衛生福利部，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=CFACA54BCDD47F05&topn=5FE8C9FEAE863B46。

3. 日本將上市單價或超 1 億日元新藥並納入醫保，日經中文網，2020 年 2 月 27 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//zh.cn.nikkei.com/politicsaeconomy/politicsasociety/39568-2020-02-27-05-01-00.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

4. 台大醫院研究倫理委員會行政中心，恩慈療法及專案進口申請，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.ntuh.gov.tw/RECO/Fpage.action?muid=4637&fid=5065。

5. 本月起嘉鏵取消「瓶裝拆零」業務，嘉華生技醫藥股份有限公司，2020 年 5 月 6 日，上網日期：2020 年 7 月 15 日，檢自 http：//www.chahwa.com.tw/article_cat.php?id=4。

6. 甘獻基，要錢也要命，天下獨立評論，2015 年 9 月 3 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//opinion.cw.com.tw/blog/profile/52/article/3263。

7. 用藥諮詢資料庫暨資訊平台，上網日期：2020 年 6 月 25 日，檢自 https：//fadenbook.fda.gov.tw/pub/index.aspx。

8. 立法院，立法院委員溫玉霞等 16 人擬具傳染病防治法第 53、55 條條文修正草案，立法院第 10 屆第 1 會期第 2 次會議議案關係文書，2020 年 3 月 4 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.lawbank.com.tw/news/NewsContent_print.aspx?NID=166565.00。

9. 立法院，立法院第 9 屆第 4 會期第 15 次會議議案關係文書，2017 年 12 月 27 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.ly.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=12373&pid=162642。

10. 立法院，院總第 775 號委員提案第 24258 號，立法院委員劉建國等 17 人擬具「藥事法」部分條文修正草案，立法院第 10 屆第 1 會期第 7 次會議議案關係文書，2020 年 4 月 7 日。上網日期：2020 年 7 月 28 日，檢自 https：//lci.ly.gov.tw/LyLCEW/agenda1/02/pdf/10/01/07/LCEWA01_100107_00016.pdf。

11. 立法院公報，第 106 卷第 25 期。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//lci.ly.gov.tw/LyLCEW/communique1/final/pdf/106/25/LCIDC01_1062501.pdf。

DOI:10.6814/NCCU202001493

12. 企劃及科技管理組，含 ketoconazole 成分口服劑型藥品再評估結果，食品藥物管理署，2014 年 11 月 21 日。上網日期：2020 年 7 月 18 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1824&id=10905。

13. 朱晨寧，美國胃藥沒下架 食藥署勞民又擾民？，王道旺台媒體，2019 年 9 月 30 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.ctwant.com/article/8887。

14. 百應生物，科技以生物晶片創新氣味感測器，獨特技術打開物聯網利基市，數位時代，2019 年 9 月 9 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.bnext.com.tw/article/54686/calyx。

15. 聿信醫療，「智慧聽診器」聽見「肺」音，為氣喘、心肺疾病患者造福，數位時代，2019 年 9 月 9 日，上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.bnext.com.tw/article/54680/heroic-faith。

16. 行政院第 3573 次會議，啟動法規鬆綁-從函釋開始，國家發展委員會，2017 年 10 月 26 日。上網日期：2020 年 7 月 18 日，檢自 https：//webcache.googleusercontent.com/search?q=cache：DMGb8GVnSMYJ：https：//www.ey.gov.tw/File/8085BB23EC80E517%3FA%3DC+&cd=3&hl=zh-TW&ct=clnk&gl=tw 。

17. 行政院新聞傳播處，政院：整合產、官、學組成國家隊 力推防疫科技，2020 年 4 月 13 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.ey.gov.w/Page/9277F759E41CCD91/eed694a3-cb9f-4a15-bf64-c1d0c22272a7。

18. 吳明蕙、謝中琮，2017 年 WEF 全球競爭力我國排名全球第 15 位，國家發展委員會，2017 年 9 月 27 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.ndc.gov.tw/News_Content.aspx?n=114AAE178CD95D4C&s=4BE4CFEE759A13BE。

DOI:10.6814/NCCU202001493

19. 吳東哲，鄒昀廷，衛福部公告「西藥專利連結施行辦法」8 大重點解析，世博科技顧問網站，2019 年 09 月。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.wispro.com/tw/2019/10/23/patent-linkage-5/。

20. 吳培安，國衛院完成新冠病毒潛力藥瑞德西韋「公克級」合成，環球生技雜誌，2020 年 2 月 24 日，上網日期：2020 年 7 月 11 日，檢自 https：//www.gbimonthly.com/2020/02/62846/。

21. 呂侃霓，製藥產業的併購 — 以健喬集團為例，財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心，2019 年 12 月 9 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//portal.stpi.narl.org.tw/index/article/10544。

22. 巫芝岳、吳培安，生技園區、AstraZeneca 共推「國際生醫加速器合作計畫」國發基金加碼新創 單一投資可達 1 億元，環球生技雜誌，2019 年 9 月 9 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.gbimonthly.com/2019/09/52691/。

23. 李尚仁，沙利竇邁悲劇半世紀，科技大觀園，2015 年 7 月 9 日，上網日期 2020 年 7 月 17 日，檢自 https：//scitechvista.nat.gov.tw/c/sKJy.htm。

24. 李麗莉，國家藥物審查中心設置條例草案，立法院法制局，2017 年 3 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.ly.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=6588&pid=85417。

25. 沈柏君，法規遵循停、看、聽 — 生技健康產業的應注意事項，安侯建業，2018 年 8 月 30 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//home.kpmg/tw/zh/home/insights/2018/08/tw-kpmg-healthcare-12-courses-ch9.html。

26. 防偽劣藥 追蹤追溯增 30 項藥品，自由時報，2017 年 11 月 10 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//news.ltn.com.tw/news/life/paper/1150598。

DOI:10.6814/NCCU202001493

27. 林孝樺，專利懸崖對藥廠 R&D 的影響，宇智電子報，2015 年 1 月 15 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 http：//www.phycos.com.tw/articles/162。

28. 林宏文 ，比驗孕還簡單 台灣快篩試劑重大突破！安肽、台康、寶齡富錦 3 家聯盟 10 分鐘驗出肺炎病毒，聯合報今周刊，2020 年 4 月 24 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//udn.com/news/story/6839/4515510。

29. 林昌平，面對疾病／虹彩炎需小心診斷輕則紅、痛、怕光，嚴重會影響視力！，財團法人全民健康基金會，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.twhealth.org.tw/journalView.php?cat=50&sid=846&page=1。

30. 林洧楨，產能暴增逾 10 倍，美加訂單找上門 逾 20 國指定救援！這對師兄弟讓台灣口罩機發光，商業周刊，第 1692 期，2020 年 4 月 15 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.businessweekly.com.tw/magazine/Article_mag_page.aspx?id=7001502。

31. 社團法人中華民國學名藥協會為加強藥品流通管理，藥商、藥局及醫療機構於流通藥品應遵守藥事法相關規定，中華民國學名藥協會網站，上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 http：//www.tgpa.org.tw/page/news/show.aspx?num=4478。

32. 品質監督管理組，原料藥許可證符合 GMP 管理之 Q&A-符合原料藥 GMP 證明文件之認定條件，食品藥物管理署，2018 年 6 月 7 日。上網日期：2020 年 7 月 26 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=301&id=9897。

33. 品質監督管理組，國外醫療器材製造廠實地查廠申請，食品藥物管理署，2018 年 2 月 6 日，上網日期：2020 年 7 月 3 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9950。

DOI:10.6814/NCCU202001493

34. 品質監督管理組，稽查作業，食品藥物管理署，2016 年 6 月 16 日。上網日期：2020 年 7 月 18 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=301&id=410。

35. 品質監督管理組，稽查缺失分級與定義，食品藥物管理署，2016 年 6 月 16 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=301&id=410。

36. 昱星生物科技股份有限公司。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 http：//www.lumistar.com.tw/ch/about.aspx。

37. 食品藥物管理局，說明有關英國輝瑞藥廠(Pfizer Limited)自主回收 1 批 Onsenal 400mg 膠囊，國內並未核准輸入該公司所回收的藥品，衛生福利部，2011 年 4 月 8 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-3160-25509-1.html。

38. 食品藥物管理局，說明有關瑞士輝瑞藥廠自主回收 Caverject (Alprostadil)針劑，國內並未輸入該公司所回收的產品，衛生福利部，2011 年 3 月 11 日，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//dep.mohw.gov.tw/pro/cp-2731-25598-120.html。

39. 食品藥物管理署 ，對於廣告核定內容被刪除之畫面、詞句或圖畫有疑義時該怎麼辦？ ，衛生福利部，上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1710&id=2216。

40. 食品藥物管理署，「化妝品衛生安全管理法」108 年 7 月 1 日正式上路化妝品管理展新頁，衛生福利部，2019 年 6 月 25 日，上網日期：2020 年 7 月 14 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-4256-48109-1.html。

41. 食品藥物管理署，108 年度違規廣告監控排行表，衛生福利部，上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=t365624v。

DOI:10.6814/NCCU202001493

42. 食品藥物管理署，小心觸法!從國外帶回藥品不得在網路上販售！，衛生福利部，2017 年 8 月 29 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-3547-37411-1.html。

43. 食品藥物管理署，公告訂定「西藥專利連結施行辦法」，2019 年 7 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-16-48245-1.html。

44. 食品藥物管理署，公告藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施，衛生福利部，2017 年 8 月 10 日，上網日期：2020 年 7 月 11 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-3547-37142-1.html。

45. 食品藥物管理署，立法院三讀通過醫療器材管理法草案，醫療器材產業邁入新紀元，衛生福利部，2019 年 12 月 13 日，上網日期：2020 年 7 月 14 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-16-50552-1.html。

46. 食品藥物管理署，立法院三讀通過藥事法部分條文修正草案，建立專利連結制度及新適應症新藥資料專屬保護，衛生福利部，2017 年 12 月 29 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-16-39059-1.html。

47. 食品藥物管理署，同一則廣告內容可以無限展延嗎？，衛生福利部，上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1710&id=2218。

48. 食品藥物管理署，回應高血壓藥又發現新的不純物 NMBA 報導：食藥署啟動預防性下架機制，衛生福利部，2019 年 3 月 18 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-4343-46592-1.html。

49. 食品藥物管理署，有關壽元化學工業股份有限公司回收「脈莎平膜衣錠 50 毫克」事件說明，衛生福利部，2019 年 1 月 2 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-3803-45961-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

50. 食品藥物管理署，緊急事後避孕藥（Levonorgestrel ）變更為指示藥品之說明，衛生福利部，2017 年 5 月 11 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-2634-9513-1.html。

51. 食品藥物管理署，說明「市售效期內 5 種沙坦類藥品中 NDMA、NDEA 不純物之檢驗結果」：藥品許可證持有商已提出未受汙染之相關佐證，食藥署亦啟動一系列風險管控措施，衛生福利部，2019 年 3 月 18 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-4343-46761-1.html。

52. 食品藥物管理署，樂活養生購物夯，誇大廣告要當心! ，衛生福利部，2020 年 3 月 4 日 。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t559403 。

53. 食品藥物管理署，藥品仿單全面刊載賦形劑，保障民眾知藥的權利，衛生福利部，2015 年 6 月 29 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-2645-20526-1.html。

54. 食品藥物管理署及國民健康署，108 年度單位預算評估報告，衛生福利部，2019 年 1 月 14 日，上網日期：2020 年 7 月 10 日，檢自 https：//www.ly.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=33053&pid=179750。

55. 徐志宏、吳少雄、鄒伯衡，冷鏈市場現況與未來藍海市場的發展，臺灣全球商貿運籌發展協會全球運籌研究中心，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.logisticnet.com.tw/publicationArticle.asp?id=379。

56. 財團法人製藥工業技術發展中心，公告徵求廠商參與製藥產業技術輔導與推廣計畫，2020 年 1 月 16 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 http：//www.pitdc.org.tw/news_detail.php?pk=60。

57. 國家衛生研究院，提供藥物化學加值服務帶動生技製藥產業升級 ，衛生福利部，2019 年 12 月 31 日。上網日期：2020 年 7 月 19 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-16-50700-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

58. 基可生醫股份有限公司。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.gecoll.com/。

59. 張鴻仁，世紀瘟疫疫苗研發中，台灣生技跑在前端！，天下雜誌獨立評論，上網日期：2020 年 7 月 11 日，檢自 https：//opinion.cw.com.tw/blog/profile/52/article/9151。

60. 陳人齊，12 品牌抗菌液遭消基會踢爆！未取得衛福部許可宣稱療效，中時電子報，2020 年 7 月 15 日。 上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.chinatimes.com/realtimenews/20200615001961-260405?chdtv。

61. 陳雨鑫，12 歲併發虹彩炎 申請不到藥…一眼失明，聯合報，2018 年 8 月 12 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//health.udn.com/health/story/5999/3302544。

62. 陳雨鑫、陳婕翎、羅真，食藥署今准許瑞德西韋輸入 僅能用於新冠肺炎重症患者，聯合報，2020 年 5 月 30 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//udn.com/news/story/120940/4601471。

63. 陳書璿，生技中心將設天使基金 規模逾 5 億元，經濟日報，2019 年 9 月 24 日。上網日期：2020 年 7 月 6 日，檢自 https：//money.udn.com/money/story/10161/4066678。

64. 陳書璿，合一重磅新藥解盲成功，經濟日報，2020 年 6 月 16 日。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//money.udn.com/money/story/10161/4637978。

65. 陳婕翎、簡浩正，問題流感疫苗剩 32 萬劑停用，聯合報，2018 年 11 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 2 日，檢自 https：//health.udn.com/health/story/5961/3456321。

66. 陳鈞凱，防缺藥變囤藥「採購藥品禁令」來了！ 食藥署限制醫院、藥局叫貨量，匯流新聞網，2020 年 3 月 27 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//n.yam.com/Article/20200327784242。

DOI:10.6814/NCCU202001493

67. 陳慧慈，打壓學名藥產業 or 鼓勵新藥創新?西藥專利連結制度 今 8/20 上路，生技投資第一站，2019 年 8 月 20 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 http：//www.genetinfo.com/investment/featured/item/29430.html。

68. 彭子珊 、 陳良榕，疫情大斷鏈，台灣缺藥危機來了！哪些病人有危險？，天下雜誌， 2020 年 3 月 31 日，上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.cw.com.tw/article/article.action?id=5099640。

69. 智慧醫療的應用－－AI 處方警示系統之專家意見，新興科技媒體中心，2019 年 4 月 24 日。上網日期：2020 年 7 月 29 日，檢自 https：//smctw.tw/5038/ 。

70. 湯文章，都是行政權過於專斷惹的禍，ETtoday 法律，2017 年 07 月 21 日。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//www.ettoday.net/news/20170721/970826.htm#ixzz6Q0boLBQh。

71. 黃婉婷，公費流感疫苗又爆顏色異常疾管署：同批號已暫停使用，要求 3 天內釐清原因，風傳媒，2018 年 10 月 29 日。上網日期：2020 年 7 月 2 日，檢自 https：//www.storm.mg/article/581605。

72. 黃啟禎，受委託行使公權力與國家賠償責任，行政院人事行政總處公務人力發展中心電子報第 111 期，2000 年 10 月。上網日期：2020 年 6 月 23 日，檢自 http：//webcache.googleusercontent.com/search?q=cache：Q1UNtX1p-J0J：law2.thu.edu.tw/download.php%3Ffilename%3D36_f4db9f0b.pdf%26dir%3Dusers/research%26title%3D%25E6%25AA%2594%25E6%25A1%2588%25E4%25B8%258B%25E8%25BC%2589+&cd=1&hl=zh-TW&ct=clnk&gl=tw。

73. 黃敏惠、黃建熒，青光眼關鍵藥缺貨 手術成功率剩 5 成，華視新聞，2019 年 12 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//news.cts.com.tw/cts/society/201912/201912011982823.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

74. 黃嘉祥，從藥物管制歷史中 談學名藥的誕生，科學月刊科技報導 ，2018 年 6 月 30 日 ，上網日期：2020 年 7 月 15 日，檢自 http：//scimonth.blogspot.com/2018/06/blog-post_46.html。

75. 微文庫，107 條生命，推動美國藥品監管邁出關鍵一步，環球科學，2018 年 2 月 4 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.luoow.com/dc_tw/105192430 。

76. 楊伶雯，合一連拉 6 根跌停 市值跌破千億，經濟日報，2020 年 7 月 17 日。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//udn.com/news/story/7251/4708791。

77. 楊智超，醫師對罕見疾病議題應有的認識，台大醫院神經部，上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.ntuh.gov.tw/neur/Fpage.action?muid=1138&fid=4240。

78. 楊雅棠，青光眼手術常用藥缺貨 食藥署緊急核准專案進口，聯合報，2019 年 12 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//udn.com/news/story/7266/4198911。

79. 葉朝仁，誰決定我們的健保用藥？ 萬名網友集氣 加速引進新藥新科技 讓病友看得到也用得到，亞洲大學健康產業管理學系，2018 年 9 月 19 日。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 http：//ha.asia.edu.tw/files/14-1008-63803,r325-1.php?Lang=zh-tw。

80. 嘉義市政府衛生局，衛藥字第 1000012946 號函，2011 年 10 月 24 日。資料出處，嘉義市藥師公會上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 http：//www.drug.org.tw/tw/modules/tadnews/index.php?nsn=513。

81. 監察院，糾正 102 財正 0012，2013 年 3 月 6 日審議，上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.cy.gov.tw/CyBsBox.aspx?CSN=2&n=134&_Query=ccf210bf-e543-4f32-ae7e-aa8ea062a374。

DOI:10.6814/NCCU202001493

82. 臺灣製藥工業同業公會，由區域性學名藥廠轉型邁向全球化市場之成功策略國際研討會，環球生技月刊，2017 年 6 月 20 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.gbimonthly.com/event/tpma_seminar_20170620/。

83. 劉惠敏，諾美婷、同成分減肥藥 全面下市，聯合報，2010 年 10 月 11 日。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 http：//yibian.idv.tw/frm/read.php?pid=1952。

84. 劉詠珩，毒奶粉十年重磅：「三聚氰胺」毒奶粉事件十年回顧，端傳媒，2018 年 8 月 4 日，上網日期：2020 年 7 月 9 日，檢自 https：//theinitium.com/article/20180804-mainland-melamine-trailer/。

85. 審計部第三廳，被審核機關食品藥物管理署： 藥政管理，審計部網站，上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.audit.gov.tw/p/405-1000-6126,c103.php?Lang=zh-tw。

86. 滕淑芬，健保不給付癌症新藥 想活命要有老本早期乳癌患者 3 成面臨移轉風險，遠見網站，2017 年 11 月 14 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.gvm.com.tw/article/41004。

87. 衛生署成立「食品藥物管理局籌備處」邁向食品藥物管理新紀元，衛生福利部，2009 年 7 月 24 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/fp-16-27427-1.html。

88. 衛生福利部，「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」保障民眾用藥權益，2017 年 5 月 11 日。上網日期：2020 年 7 月 20 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/fp-16-14765-1.html。

89. 衛生福利部，食藥署要求冠脂妥（Crestor）產品收回，2017 年 5 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 mohw.gov.tw/cp-2736-8789-1.html。

90. 衛生福利部，發布「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，2016 年 9 月 11 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-2631-14751-1.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

91. 衛生福利部，衛生署秉持專業與審慎的態度確保藥品製造品質，以保障民眾的用藥安全， 2013 年 3 月 7 日。上網日期：2020 年 7 月 19 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-3210-23646-1.html 。

92. 衛生福利部，衛生署宣布：禁止中國大陸產製之碳酸氫銨(銨粉)原料進口，並要求食品業者，勿在食品中添加中國大陸製或工業用銨粉，以維護消費者之健康權益，2008 年 10 月 18 日，更新時間：2017 年 6 月 13 日，上網日期：2020 年 7 月 9 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-3163-28130-1.html。

93. 衛生福利部，繼往開來、承先創新，成立食品藥物管理署，2013 年 7 月 23 日，上網日期：2020 年 7 月 5 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-3214-23158-1.html。

94. 衛生福利部國民健康署，衛生署宣布自即日起，全面禁止進口及使用中國大陸製之蛋白粉， 2008 年 10 月 31 日，上網日期：2020 年 7 月 10 日，檢自 https：//health99.hpa.gov.tw/txt/HealthyHeadlineZone/HealthyHeadlineDetai.aspx?TopIcNo=4644。

95. 鄭郁蓁，日本藥廠回收青光眼可用癌藥 食藥署：已專案改韓國進口，中國時報，2019 年 12 月 1 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.chinatimes.com/realtimenews/20191201001190-260405?chdtv。

96. 鄭哲丞，藥品強制授權知多少，台大法律系學會學術部，2020 年 1 月 20 日。上網日期：2020 年 7 月 28 日，檢自 https：//medium.com/ntulawazaleafestival/%E8%97%A5%E5%93%81%E5%BC%B7%E5%88%B6%E6%8E%88%E6%AC%8A%E7%9F%A5%E5%A4%9A%E5%B0%91-f1ca8810fa41。

97. 鄭國強，合一連三根跌停市值蒸發 523 億元他重新奪回生技股王寶座，信傳媒，2020 年 7 月 14 日 。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//tw.mobi.yahoo.com/finance/%E5%90%88-

DOI:10.6814/NCCU202001493

%E9%80%A3%E4%B8%89%E6%A0%B9%E8%B7%8C%E5%81%9C-%E5%B8%82%E5%80%BC%E8%92%B8%E7%99%BC523%E5%84%84%E5%85%83-%E4%BB%96%E9%87%8D%E6%96%B0%E5%A5%AA%E5%9B%9E%E7%94%9F%E6%8A%80%E8%82%A1%E7%8E%8B%E5%AF%B6%E5%BA%A7-044800732.html。

98. 學名藥用的原料藥開發技術層次是否不高？台灣神隆股份有限公司，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 http：//www.scinopharm.com.tw/investor.asp?ptype=12。

99. 盧映慈，長庚醫師黃奕修：「生物製劑」的免疫效果像核彈！ 2018 年 8 月 14 日，Heho 健康，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//heho.com.tw/archives/20058 。

100. 總統令八十四、二、三 華總(一)義字第 0647 號，財團法人國家衛生研究院設置條例，上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//www.nhri.edu.tw/About/more?id=ea70d94521e74323a87bd886d328ee17。

101. 謝珮琪，浩鼎案「浩鼎 2 月 21 日會解盲，要先出一點嗎？」營業員建議賣股 翁啟惠內線交易不起訴，風傳媒，2018 年 2 月 21 日。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//www.storm.mg/article/401351。

102. 謝銘洋，營業祕密之保護與管理，經濟部智慧財產局，2018 年 1 月 2 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.tipo.gov.tw/tw/cp-7-207076-de87f-1.html。

103. 簡易新藥上市程序(ANDA) ，財經百科，財經知識庫，上網日期：2020 年 7 月 26 日， 檢自 https：//www.moneydj.com/KMDJ/wiki/wikiViewer.aspx?keyid=b2d09132-82ef-4553-9264-de3a3bf00513。

DOI:10.6814/NCCU202001493

104. 醫事司，衛福部因應疫情發展醫事人員出國規定，衛生福利部，2020 年 2 月 23 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.mohw.gov.tw/cp-16-51640-1.html。

105. 醫療器材管理法，全國法規資料庫，2020 年 1 月 15 日，上網日期 2020 年 7 月 14 日，檢自 https：//law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030106 。

106. 醫療器材管理辦法上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030054。

107. 藥品查驗登記之作業流程，資料來源：財團法人醫藥品查驗中心網站：上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 http：//www.cde.org.tw/drugs/。

108. 藥品追溯或追蹤申報系統，上網日期：2020 年 6 月 22 日，檢自 https：//dtracebook.fda.gov.tw/。

109. 藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法，上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030083。

110. 藥品組，食藥署要求全面預防性下架含 ranitidine 成分藥品，經檢驗確認合格後，始得重新上架，食品藥物管理署，2019 年 9 月 20 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=4&id=t549071。

111. 藥品組，食藥署說明含 lorcaserin 成分藥品之風險效益評估情形，食品藥物管理署，2020 年 7 月 16 日。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t589649。

112. 藥品組，藥商重大藥品安全及品質事件通報，食品藥物管理署，2014 年 7 月 16 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4069。

國立政治大學 National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202001493

113. 藥品組，藥商重大藥品安全及品質事件通報，食品藥物管理署，2014 年 7 月 16 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4069。

114. 譚偉晟，合一生技是妖股還是狂漲有理？今周刊，2020 年 6 月 17 日。上網日期：2020 年 7 月 24 日，檢自 https：//www.businesstoday.com.tw/article/category/80392/post/。

115. 關務署，彈性管制保物資 口罩能出口嗎？，財政部，2020 年 3 月 17 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//www.mof.gov.tw/covid19/singlehtml/6f03650d61f2403d99847857683fd72a?cntId=64d58bbeb7294452a615ecd3e4817304。

116. 嚴云岑，冠脂妥 MK479 證實亦為假 食藥署下令回收「所有批號，Ettoday 健康雲，2017 年 03 月 07 日， 上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//health.ettoday.net/news/879545。

117. Cheryl and ein，新藥快速審查機制，股感知識庫，2015 年 1 月 3 日。上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.stockfeel.com.tw/%E6%96%B0%E8%97%A5%E5%BF%AB%E9%80%9F%E5%AF%A9%E6%9F%A5%E6%A9%9F%E5%88%B6/。

118. HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Points)：危害分析重要管制點系統制度，餐飲業食品安全管制系統介紹 ，食品藥物署食品組，上網日期：2020 年 7 月 3 日，檢自 https：//www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=327。

119. Nim CHEN ，全球十大藥廠介紹 (上)，CONNECTOME ，2012 年 10 月 6 日。上網日期：2020 年 7 月 25 日，檢自 http：//connectome.tw/top-10-global-big-pharma-1。

120. Zolgensma 將成日本醫保最貴藥物，1.6 億日元起，日經中文網，2020 年 5 月 12 日。上網日期：2020 年 7 月 23 日，檢自 https：//zh.cn.nikkei.com/industry/manufacturing/40518-2020-05-12-09-50-34.html。

DOI:10.6814/NCCU202001493

二、簡體中文文獻

（一）書籍

1. 唐健元，美國藥品監管啟示，中國醫藥科技出版社，2017 年 12 月。
2. 袁林，美國藥品審評制度研究，中國醫藥科技出版社，2017 年 10 月。
3. 焦艷玲，藥品不良反應法律救濟制度研究，知識產權出版社，2011 年 8 月。
4. 劉宗德、賴恆盈，台灣地區行政訴訟：制度、立法與案例，浙江大學出版社，2011 年 5 月。
5. Friedhelm Hufen 弗里德赫爾穆·胡芬、莫光華譯，行政訴訟法，5 版，法律出版社，2003 年 7 月。
6. Greene Jeremy A. 傑瑞米· 葛林、林士堯譯，便宜沒好藥？一段學名藥和當代醫療的糾葛。左岸文化，2018 年 7 月。
7. Stephen Breyer 史蒂芬·布雷耶、宋華琳譯，打破惡性循環：政府如何有效規制風險，中國法律圖書公司，2009 年 7 月。
8. Tony Ellery 托尼· 艾萊里、 Neal Hansen 尼爾· 漢森、趙魯勇譯，藥品生命週期管理：品牌價值的最大化利用，上海交通大學出版社，2017 年 2 月 6 日。
9. William Wade 威廉·韋德，Christopher Forsyth 克里斯托弗.福賽、駱梅英、蘇苗罕、周華蘭、盧超、王瑞雪等譯，行政法，10 版，中國人民大學出版社，2018 年 7 月。

（二）期刊論文

1. 吳華春，我國行政效能及監察研究綜述，十堰職業技術學院學報，22 卷 1 期，2009 年 2 年 28 日。
2. 湯嘯天，人民健康權的實現與全生命周期健康保障(上) ，醫學與法學，9 卷 4 期，2017 年 8 月 28 日。

DOI:10.6814/NCCU202001493

3. 鄒艷暉，國家對公民健康權給付義務的標準，蘭州學刊，20159 期，2015 年 9 月。

三、英文文獻

（一）書籍

1. Shayne Cox Gad，Pharmaceutical Manufacturing Handbook： Regulations and Quality，Wiley-Interscience，2008 年 4 月。

（二）英文網際網路

1. Bader F. Fenoverine：a two-step，double-blind and open clinical assessments of its smooth muscle synchronizing effects. Pharmatherapeutica 1986; 4(7)： 422-8，上網日期：2020 年 7 月 21 日，檢自 https：//pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3515369/。

2. FDA Updates and Press Announcements on Angiotensin II Receptor Blocker (ARB) Recalls (Valsartan, Losartan, and Irbesartan)，Get updates on the recalls，上網日期：2020 年 7 月 20 日，檢自 https：//www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-and-press-announcements-angiotensin-ii-receptor-blocker-arb-recalls-valsartan-losartan。

3. Michelle L. Holshue, M.P.H., Chas DeBolt, M.P.H., Scott Lindquist, M.D., Kathy H. Lofy, M.D., John Wiesman, Dr.P.H., Hollianne Bruce, M.P.H., Christopher Spitters, M.D., Keith Ericson, P.A.-C., Sara Wilkerson, M.N., Ahmet Tural, M.D., George Diaz, M.D., Amanda Cohn, M.D., et al., for the Washington State 2019-nCoV Case Investigation Team，First Case of 2019 Novel Coronavirus in the United States， The NEW ENGLANDJOURNAL of MEDICINE，2020 年 3 月 5 日，上網日期：2020 年 7 月 11 日，檢自 https：//www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2001191。

DOI:10.6814/NCCU202001493

4. NDA Classifications 上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.fda.gov/drugs/investigational-new-drug-ind-application/drug-development-and-review-definitions。

5. Orphan Drug Act - Relevant Excerpts，2018 年 3 月 9 日，上網日期：2020 年 7 月 22 日，檢自 https：//www.fda.gov/industry/designating-orphan-product-drugs-and-biological-products/orphan-drug-act-relevant-excerpts。

6. Part I： The 1906 Food and Drugs Act and Its Enforcement，FDA 網站，上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.fda.gov/about-fda/fdas-evolving-regulatory-powers/part-i-1906-food-and-drugs-act-and-its-enforcement 。

7. PRINCIPLES，7.Right to information e.The patient has the right to choose who，if anyone，should be informed on his/her behalf。上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/。

8. The Drug Efficacy Study of the National Research Council's Division of Medical Sciences 1966-1969，National Academy of Sciences，上網日期：2020 年 7 月 17 日，檢自 http：//www.nasonline.org/about-nas/history/archives/collections/des-1966-1969-1.html。

9. The Pew Charitable Trusts，Heparin： A Wake-Up Call on Risks to the U.S. Drug Supply，May 16,2012。上網日期：2020 年 6 月 25 日，檢自 https：//www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/issue-briefs/2012/05/16/heparin-a-wakeup-call-on-risks-to-the-us-drug-supply。

10. The World Medical Association，WMA DECLARATION OF LISBON ON THE RIGHTS OF THE PATIENT，上網日期：2020 年 7 月 16 日，檢自 https：//www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/。

國立政治大學 National Chengchi University

DOI:10.6814/NCCU202001493

11. Walt Bogdanich and Jake Hooker，From China to Panama, a Trail of Poisoned Medicine, by, New York Times, May 6, 2007.上網日期：2020 年 6 月 22 日，檢自 https：//www.nytimes.com/2007/05/06/world/americas/06poison.html?hp=&pagewanted=print 。

12. What is GMP? 上網日期：2020 年 6 月 22 日，檢自 https：//ispe.org/initiatives/regulatory-resources/gmp/what-is-gmp。

四、日文文獻

1. 山本隆司，判例から探究する行政法，有斐閣，2012 年 12 月。

2. 芦部信喜著、高橋和之補訂，憲法，岩波書店，2005 年 3 版 7 刷。

3. 阿部泰隆，行政法再入門（上）行政法再興理論，信山社，2015 年 10 月。

4. 阿部泰隆，行政法再入門（下）行政法再興理論，信山社，2015 年 10 月。

5. 阿部泰隆，国家補償法の研究 I–その実践的理論，信山社，2019 年 2 月。

6. 阿部泰隆，国家補償法の研究 II—行政の危険防止責任，信山社，2019 年 5 月。

7. 原田尚彦，行政責任と国民の権利，弘文堂，1979 年。

8. 高木光，法治行政論，弘文堂，2018 年 10 月。

9. 高木光、宇賀克也，行政法の争点 ，有斐閣，2014 年 9 月。

10. 野口貴公美、幸田雅治，安全,安心の行政法学 ： "いざ"というとき"何が"できるか? /。ぎょうせい，2009 年 3 月。

DOI:10.6814/NCCU202001493