

立法院法制局法案評估報告

編號：1213

本報告僅供委員參考

管制藥品管理條例部分條文修正草案評估報告

法 制 局 邱 垂 發 撰

中華民國 106 年 3 月

管制藥品管理條例部分條文修正草案評估報告

目 次

壹、背景說明.....	4
貳、修正重點.....	4
參、問題檢討與建議.....	6
一、本條例各條所稱「衛生主管機關」，於本條例未來進行全案修正時，宜統一修正為「主管機關」用語即可(草案第 2 條).	6
二、食品藥物署依該署處務規程「委託」製藥公司輸入、輸出、製造及販賣第一級、第二級管制藥品者，係行政助手概念；草案第 4 條增訂該署「委託」藥商製造者，則屬行政委託範疇，應予釐清(草案第 4 條)	7
三、藥商用語過於空泛，宜參酌藥事法及本條例其他條文體例，修正為藥品製造業(草案第 4 條第 1 項、第 16 條第 1 項第 2 款、第 37 條第 2 款)	9
四、基於法律明確性原則之要求，食品藥物署「必要時」得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品，及罰則規定之「違犯行為」宜更明確(草案第 4 條第 1 項、第 37 條).....	11
(一)法律明確性原則為憲法上原則之一，係法律合憲審查重要指標	11
(二)食品藥物署「必要時」得委託藥商製造，及罰則規定之「違犯行為」宜更明確	13
五、草案有關授權訂定法規命令之相關規定，其授權事項仍未周延，宜增訂相關規範（草案第 4 條第 3 項、第 7 條第 4 項）.....	14
(一)授權委託製造管制藥品之授權事項，宜增列管制藥品之級別、品項	14
(二)授權訂定使用執照管理辦法之授權事項，宜增訂撤銷、廢止事項	16
六、草案修正現行條例相關規定，並未直接對特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象，內容符合人民權利保障之規範	16

肆、結論.....	17
伍、條文對照表.....	19
參考文獻.....	33
附錄一：「管制藥品管理條例部分條文修正草案評估報告」(初稿) 座談會紀錄及參採情形.....	34
附錄二：衛生福利部「管制藥品管理條例部分條文修正草案」法案 及性別影響評估檢視表.....	41
附錄三：立法院法制局法案性別與人權影響評估檢視表.....	55

摘要

管制藥品濫用或誤用之情形，時有所聞，而管制藥品與毒品乃一體兩面，管制藥品一旦遭到濫用或誤用，即可能變成「毒品」，是以，有關管制藥品之管理制度，應相當慎重以對，而關於管制藥品之管理，我國現行法制即對管制藥品分級制度及其管理有明確定義及要求。行政院鑑於因公務體制法令、高科技人力進用及廠房規模之限制等因素，在保障病人疼痛緩解之基本人權及防止管制藥品遭流用、濫用而成為毒品之前提下，針對第一級、第二級管制藥品之製造，擬由食品藥物署委託藥商製造之，爰擬具本草案，送請本院審議。本報告經研析草案內容後，提出下列建議，俾供本院委員於審查本法案時參考：

- 一、本條例各條所稱「衛生主管機關」，於本條例未來進行全案修正時，宜統一修正為「主管機關」用語即可。
- 二、食品藥物署依該署處務規程「委託」製藥公司輸入、輸出、製造及販賣第一級、第二級管制藥品者，係行政助手概念；草案第 4 條增訂該署「委託」藥商製造者，則屬行政委託範疇，應予釐清。
- 三、藥商用語過於空泛，宜參酌藥事法及本條例其他條文體例，修正為藥品製造業者。
- 四、基於法律明確性原則之要求，食品藥物署「必要時」得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品，及罰則規定之「違犯行為」宜更明確。
- 五、草案有關授權訂定法規命令之相關規定，其授權事項仍未周延，宜增訂相關規範。
- 六、草案修正條文並未直接對於特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象，內容符合憲法、兩公約施行法及 CEDAW 施行法中有關人民權利保障之規範意旨。

管制藥品管理條例部分條文修正草案評估報告

壹、背景說明

在醫學上，藥物原用於治病，若是非以醫療為目的或者沒有醫囑之下使用，即是一種「誤用」，甚者，為了滿足個人一時的需要或享樂，明知道用藥後會產生一些不良反應而致傷害個人健康、社會功能或職業適應，甚至危害社會大眾，依然過度使用該藥物，即稱為「藥物濫用」¹，因此，對於具有誤用或濫用之藥物，即須進行相當必要之管制。管制藥品濫用或誤用之情形，時有所聞，而管制藥品與毒品乃一體兩面，管制藥品一旦遭到濫用或誤用，即可能變成「毒品」。是以，有關管制藥品之管理制度，應相當慎重以對，而關於管制藥品之管理，我國現行法制即對管制藥品分級制度及其管理有明確定義及要求。

行政院鑑於充分保障病人疼痛緩解之基本人權及防止管制藥品遭流用、濫用而成為毒品之前提下，針對現行本條例定明原由行政院衛生署食品藥物管理局之製藥工廠專責第一級、第二級管制藥品之製造，因公務體制法令、高科技人力進用及廠房規模之限制等因素，擬委託藥商製造之。加以，因應衛生福利部組織改造後已調整其相關機關名稱等現狀，亦應配合一併修正。基此，行政院爰擬具「管制藥品管理條例」（以下稱「本條例」）部分條文修正草案，於 2017 年 2 月 18 日以院臺衛字第 1060164746 號函送請本院審議²。本報告爰研析相關意見，俾供本院委員於審查時之參考。

貳、修正重點

本條例原名稱為麻醉藥品管理條例，前於 1999 年 6 月 2 日修正公布為現行名稱及全文 44 條，其後歷經 4 次修正，最近一次修正公布日期為 2011 年 1 月 26 日。

¹ 陳明志、蔡俊章，藥物濫用預防與矯治策略之探討，中央警察大學警學叢刊，第 35 卷第 1 期，2004 年 7 月，頁 71。

² 立法院第 9 屆第 3 會期第 3 次會議議案關係文書（院總第 1053 號 政府提案第 15917 號）參照。

鑑於管制藥品與毒品乃一體兩面，如不謹慎使用將造成危害。在充分保障病人疼痛緩解之基本人權及防止管制藥品遭流用、濫用而成為毒品之前提下，本條例定明原由行政院衛生署食品藥物管理局之製藥工廠專責第一級、第二級管制藥品之輸出、輸入及產銷，使醫師得以處方麻醉藥品免除病人疼痛，提升病人生活品質。

然面對癌症、非癌症慢性頑固性疼痛控制所需之麻醉藥品需求驟增及製藥科技日新月異，醫療用麻醉藥品之劑型及類別日趨多樣，現階段麻醉藥品之產製僅侷限於製藥工廠，因公務體制法令、高科技人力進用及廠房規模之限制，亟需借重民間製藥業者之產製能量，以有效因應未來製藥研發及藥品供應需求。為確保第一級、第二級管制藥品之穩定供應及分配使用之政策目標，授予委託製造明確法律依據暨強化管理受託藥商，避免管制藥品遭流用，以維護國民健康及社會治安，爰擬具本條例部分條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、配合行政院組織改造，修正機關名稱。(草案第 2 條、第 4 條、第 7 條、第 13 條、第 16 條至第 20 條、第 22 條、第 23 條、第 27 條至第 30 條及第 33 條)
- 二、為確保民眾醫療照護需用與國防戰備之第一級、第二級管制藥品供應無缺，提升風險控管及產製能量，增訂必要時得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，並授權中央衛生主管機關訂定關於受託藥商之資格及管理等事項之辦法。(草案第 4 條及第 16 條)
- 三、增訂得使用經查獲機關沒入之毒品，供醫藥及科學研究之用，以增加使用來源。(草案第 13 條)
- 四、依實務作業需求，將現行第一級、第二級管制藥品之需要數量，每年由衛生福利部食品藥物管理署預為估計後，報請行政院核定，修正為報中央衛生主管機關核定。(草案第 17 條)
- 五、為配合增訂必要時得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，爰修正相關罰則。(草案第 37 條)

參、問題檢討與建議

一、本條例各條所稱「衛生主管機關」，於本條例未來進行全案修正時，宜統一修正為「主管機關」用語即可(草案第 2 條)

無論是本條例現行條文或草案第 2 條有關主管機關之規定，皆係定明為：「本條例所稱『衛生主管機關』：在中央為……。」，而本條例其他條文在言及本條例主管機關時，亦皆使用「衛生主管機關」之用語³，此有別於一般個別行政作用法對於該特定法律之主管機關規定之體例。按特定個別的行政作用法，關於其職掌該法律規範事項之主管機關，既然明文規定於該特定行政作用法中，則其主管機關當然係指該法律之主管機關，是以，除該法律條文規定另涉及其他行政作用事務之主管機關，而須針對該行政作用事務之主管機關另為明定某某主管機關外，自無需針對該行政作用事務再為明定某某主管機關之必要。

例如：空氣污染防制法第 3 條規定：「本法所稱主管機關：在中央為行政院環境保護署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」同法其他條文則依其規範意旨分別使用「主管機關」、「各級主管機關」、「中央主管機關」、「直轄市、縣（市）主管機關」或「當地主管機關」等用語，並非贅語地稱為「環境保護主管機關」、「各級環境保護主管機關」、「中央環境保護主管機關」、「直轄市、縣（市）環境保護主管機關」或「當地環境保護主管機關」，此不僅不會產生混淆，且整部法律條文亦更為簡潔；環境影響評估法第 2 條規定：「本法所稱主管機關：在中央為行政院環境保護署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」同法其他條文除依其規範意旨分別使用「主管機關」、「中央主管機關」、「直轄市主管機關」、「縣（市）主管機關」外，針對其他非屬環境保護主管機關之主管機關進行規範時，則使用泛稱之「目的事業主管機關」；水利法第 4 條規定：「本法所稱主管機關：在中央為經濟部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」同法其他條文除依水利主管事項之中央地方權責區分，而分別使用「主管機關」、「中

³ 現行管制藥品管理條例條文中，使用「衛生主管機關」用語者，包括：第 2 條、第 3 條、第 6 條、第 7 條、第 12 條、第 14 條、第 16 條至第 20 條、第 22 條、第 23 條、第 25 條至第 30 條、第 33 條至第 36 條、第 39 條、第 39 條、第 42 條至第 43 條。

中央主管機關」、「各級主管機關」、「直轄市、縣（市）主管機關」、「上級主管機關」或「地方主管機關」外，並依水利立法與其他主管機關權責規範意旨，另分別使用「中央農業主管機關」（同法第 47 條之 1）、「水污染防治主管機關」（同法第 54 條之 1）、「目的事業主管機關」（同法第 54 條之 3）、「公司或商號登記之主管機關」（同法第 60 條之 5）或「中央農田水利會主管機關」（同法第 63 條之 4）等用語，以釐清並健全機關權責間之合作機制。

綜上所述，關於行政作用法之主管機關規定，參酌現行法制體例，本條例宜定明「主管機關」即可。惟考量本次條例修正乃部分條文修正草案，故建議未來進行全案修正時，併同修正之，俾使法律條文之文字簡潔，並符合法制體例。

二、食品藥物署依該署處務規程「委託」製藥公司輸入、輸出、製造及販賣第一級、第二級管制藥品者，係行政助手概念；草案第 4 條增訂該署「委託」藥商製造者，則屬行政委託範疇，應予釐清（草案第 4 條）

草案第 4 條第 1 項規定：「第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食品藥物署）之製藥工廠為之；必要時，其製造得由食品藥物署委託藥商為之。」關於本項前段食品藥物署製藥工廠輸入、輸出、製造及販賣第一級、第二級管制藥品之業務，復依衛生福利部食品藥物管理署處務規程第 18 條規定，該署得委託民間製藥公司辦理之⁴。就此，對照於草案第 4 條第 1 項增訂後段有關第一級、第二級管制藥品「必要時，其製造得由食品藥物署委託藥商為之。」之規定，二者雖皆稱為「委託」，然其性質為何？是否有差異？應先予釐清。

按國家為執行既定政策與層出不窮多元複雜行政事務，除了透過本身行政組織，指揮隸屬，一體分工之執行外，亦經常藉由民間團體或私

⁴ 衛生福利部食品藥物管理署處務規程第 18 條規定：「第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務，由本署之製藥工廠為之。（第 1 項）本署得就前項之業務，委託民間製藥公司辦理。（第 2 項）」

人之專業及力量辦理。辦理方式有委託行使公權力與單純委託辦理行政事務。前者涉及公權力之移轉(即管轄權之變動)，此即行政程序法第 16 條第 1 項所規定「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。」之情形，通稱為「行政委託」，此種委託需法規明定有機關得將其權限一部分對外委託，始得為之；至於，後者則未涉及公權力變動，只是為了減輕行政機關人力、物力與彌補或支援原有資源之不足，從民間取得援助(outsourcing)之考慮，此為「行政助手」(Verwaltungshelfer，或譯為「行政輔助人」)概念，亦即行政輔助人係在行政機關指示下，協助該機關處理行政事務(包括公權力之行使)，性質上為機關之輔助人力，並非獨立之官署或具有自主之地位⁵，其非以自己名義對外行使公權力，有如行政機關「延長之手」，具有補助行政機關人員不足之功能，其只要不違反法令明文禁止之規定(即法律優位原則)，行政機關即得本於職權，依政府採購法規定委託私人辦理⁶。

關於現行食品藥物署製藥工廠「委託」民間製藥公司辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務，除食品藥物管理署處務規程第 18 條所明文規定外，藥事法第 58 條也明定有「藥物工廠，非經中央衛生主管機關核准，不得委託他廠製造或接受委託製造藥物。」之規定。就此，參照藥事法第 1 條第 1 項規定：「藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。」而本條例現行條文第 4 條第 1 項則已為「第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由行政院衛生署食品藥物管理局（以下稱食品藥物局）之製藥工廠為之。」之特別規定，易言之，本條例針對第一級、第二級管制藥品之業務已明定應由主管機關為之，則食品藥物署製藥工廠「委託」民間製藥公司辦理特定管制藥品業務之法令依據，毋寧說應該是食品藥物管理署處務規程第 18 條第 2 項規定，而似非適用藥事法第 58 條針對一般藥物工廠委託他廠製造或接受委託製造藥物之規定。

其次，從草案第 4 條第 1 項增訂後段有關「必要時，其製造得由食

⁵ 吳庚，行政法之理論與實用，三民書局，2015 年 2 月，頁 164。

⁶ 董保城，行政助手與委外辦理國家賠償案例之研究，台灣本土法學，第 51 期，2003 年 10 月，頁 150-151。

品藥物署委託藥商為之。」之規定，及同條增訂第 3 項有關「第 1 項受託藥商之資格、條件、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」之規定可知，此實乃行政機關就其職權移轉而為之行政委託及受委託者資格要件等之授權規定。基此，若前述食品藥物管理署處務規程第 18 條或藥事法第 58 條所規定之委託屬行政委託，則何須疊床架屋地再增訂食品藥物管署得行政委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之法令依據？

綜上所述，現行食品藥物署之製藥工廠「委託」民間製藥公司辦理之法律性質，雖法務部前曾函釋其可能具有行政委託之性質⁷，然從現行本條例與藥事法之適用關係，以及增訂草案第 4 條第 1 項及第 3 項等規定之立法意旨看來，食品藥物管理署處務規程第 18 條第 2 項所規定之委託，應屬行政機關藉由預算編列完成法定預算後依採購程序，達到遂行行政機關法定權責之行政助手的單純委託方式而已；相較於此，草案第 4 條第 1 項規定之委託則屬行政委託，二者法律性質不同，此涉及機關權限是否移轉至藥商之認定，故應予釐清。

三、藥商用語過於空泛，宜參酌藥事法及本條例其他條文體例，修正為藥品製造業(草案第 4 條第 1 項、第 16 條第 1 項第 2 款、第 37 條第 2 款)

草案第 4 條第 1 項增訂後段有關食品藥物署於必要時得委託「藥商」製造第一級、第二級管制藥品。關於「藥商」之用語，藥事法第 14 條明定：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材製造業者。」復依同法第 1 條有關「藥事」之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。(第 1 項)前項所稱

⁷ 法務部 2014 年 7 月 9 日法律字第 10303508140 號函要旨：「行政程序法第 16 條、管制藥品管理條例第 4 條規定參照，該條例第 4 條規定如係「授權」，且衛生福利部食品藥物管理署製藥工廠亦屬藥事法第 58 條所規範藥物工廠時，該署似亦得依藥事法第 58 條規定處理。又衛生福利部食品藥物管理署處務規程係依中央行政機關組織基準法第 8 條規定授權訂定之命令，從而該署依處務規程第 18 條第 2 項規定，將涉及對外行使公權力第一級、第二級藥品輸入、輸出、製造及販賣業務，委託民間製藥公司辦理，於法並無不合。」即未否定該委託具有權限委託之可能性。

藥事，指藥物、藥商、藥局及其有關事項。(第 2 項)」之規定意旨，本條例有關藥商之規定，在本條例無特別規定之情形下，自仍適用藥事法第 18 條有關藥商定義之規定，合先敘明。

從而，本條例所稱「藥商」者，依藥事法第 14 條規定自應包含「藥品販賣業者」及「藥品製造業者」。惟依草案第 4 條第 1 項後段條文文字意旨所示，其立法目的所欲規範者，實僅限於「藥品製造業者」而已，同時，參酌本條例有關藥品「製造」、「販賣」等行為，亦分別明定之體例⁸，既然是規定「藥品製造業者」，則條文文字自不宜泛稱為「藥商」。是以，本文建議草案第 4 條第 1 項增訂後段有關食品藥物署於必要時得委託「藥商」製造第一級、第二級管制藥品之規定，該「藥商」用語，宜修正為「藥品製造業」。同理，草案增訂之第 16 條第 1 項第 2 款或第 37 條第 2 款等有關「藥商」之規定，其「藥商」用語，亦宜修正為「藥品製造業」。

附帶言之，藥事法第 16 條第 1 項雖規定：「本法所稱藥品製造業者，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。」或同條第 3 項規定：「藥品製造業者，得兼營自製產品之零售業務。」然因草案第 4 條第 1 項前段已針對第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣等行為，明定應由食品藥物署之製藥工廠為之，而同項後段例外得行政委託予藥商從事之行為者，亦僅限於「製造」行為，復以，依藥事法第 1 條第 1 項後段有關「管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。」之規定，自不致發生本文建議條文草案第 4 條第 1 項後段之「藥品製造業」，其解釋上可依藥事法第 16 條第 1 項規定，尚可包含經營藥品之加工、產品批發、輸出及自用原料輸入等行為之可能性。

⁸ 第 14 條第 1 項規定：「醫療機構、藥局、醫藥教育研究試驗機構、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、西藥製造業、動物用藥品製造業、西藥販賣業、動物用藥品販賣業使用或經營管制藥品，應置管制藥品管理人管理之。」、第 16 條第 1 項規定：「管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：一、第四條第一項所定之製藥工廠得辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣。二、西藥製造業或動物用藥品製造業得辦理管制藥品原料藥之購買、輸入及第三級、第四級管制藥品之輸出、製造、販賣。三、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。四、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。」

四、基於法律明確性原則之要求，食品藥物署「必要時」得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品，及罰則規定之「違犯行為」宜更明確（草案第4條第1項、第37條）

（一）法律明確性原則為憲法上原則之一，係法律合憲審查重要指標

不確定法律概念的使用，是成文法所難以避免的。亦即，立法者必須使用不確定法律概念來規範生活事實，在實證法國家是無法避免的趨勢，於各個法律中均可見到不確定法律概念蹤影。何謂不確定法律概念？其本身即是一個充滿爭議性的問題，但與此相關的另一個法學爭點，則是憲法上的法律明確性原則(Bestimmtheitsgebot，或譯法律明確性要求)問題。關於法律明確性原則在憲法基礎上，依德國學說看法主要有三種取向，第一、是以法治國原則作為其憲法基礎，第二、是以法律保留原則作為其憲法基礎，連帶也產生不同的法律明確性審查基準，第三、是明確性操作取向，為一種轉向明確性操作的新傾向⁹。

上述三種取向，第一、在憲法法治國原則下，在德國聯邦憲法法院判決中，基本上有兩個基本表達方式經常被引用說明：其一為：「不確定法律概念的使用，原則是憲法許可的，個案中何種明確性標準應被要求，必須考量規定對象的特殊性及規定強度」¹⁰、其二為：「法治國原則對法律明確性的要求，並不強制立法者一定要以可精確掌握的標準來描述構成要件，但立法者有義務在依所欲規範生活事實的性質及考量規範的可能性範圍內，明確地制定法律規定。在個案中何種明確性標準被要求，必須考量該規定對關係人影響的程度，受法律規制者須能以預測的方式，確認法規範中法律效果的要件是否存在」¹¹。形式上兩者差別僅在於後者增加規範目的之考量而已，但事實上在考量規範對象應否使用不確定法律概念時，亦必須考量規範目的，故實質上並無差異。簡單地說，在法治國原則下，並不存在一個一般性的明確標準，同時法律明確性原則至少應考量規定對象與規定強度，以決定明確性的程度¹²。

第二、法律保留原則中的重要性理論基礎，事項重要者乃指對基本

⁹ 李英毅，法律明確性原則，法政學報，第11期，2000年8月，頁174。

¹⁰ BVerfGE48,210(221f.)；49,89(133)；62,203(210)，轉引自同前註，頁177。

¹¹ BVerfGE49,168(181)；59,104(114)；78,205(212)，轉引自註9，頁177。

¹² 同註9，頁177。

權利的實現重要者或重要涉及人民自由平等領域而言。屬於重要事項者，須由法律自行加以規定，此不僅是對是否(Ob)為立法決定的要求，也是對如何(Wie)為立法決定的要求，從而，法律明確性原則與法律保留也產生直接的關聯，因為法律明確性原則將轉變成法律保留在內容上的強度問題。若將法律明確性原則歸屬於法律保留問題，在個案中何種程度的法律明確性應被達到，產生於立法者對於基本權實現的重要事項，應親自採取決定，在立法者應為如何決定，亦即法律明確性的標準上，應依重要性標準來判斷，此無疑將導出「愈重要，愈明確」(Je wesentlicher, um so bestimmter)的基本公式，易言之，重要與否的判斷，除涉及是否應由立法者親自決定外，也涉及該規定應達到如何的明確性程度¹³。

第三，針對上述從法治國原則或法律保留原則所導出——是否符合明確性的判斷方式，論者有認為仍無法提供令人滿意的答案，因此，試圖不強調建立新的明確性標準，而是強調憲法法院在審查是否違反明確性要求時，應說明其對於法律明確性原則的操作，其操作方式(或明確性標準)其一為：「充分明確」、其二為：「正當化理由」。所謂「充分明確」者，認為法律明確原則是一個一般性憲法原則，其要求「法律必須充分明確」，因「充分」屬開放性概念，類似於另一個一般性憲法原則——平等原則(是否差別處遇之憲法正當化理由時，乃以是否「充分理由」為之)，故在適用明確性原則時也如同平等原則，法律的不明確性必須有充分理由，充分明確性即是有充分理由的不明確性；所謂「正當化理由」者，認為法律明確性原則的明確操作，應從基本權開始著手，因為基本權在法中具有核心意義，立法者亦負有保護基本權的義務，明確性對基本權實現的重要性，應該作為明確性操作的始點。涉及基本權塑造或限制的立法，必須創造足夠的法安定性，法律規定的不明確將使基本權主體無法清楚地得悉基本權實施的要件與結果，以致難以實施基本權。易言之，此觀點乃是將不確定法律概念之使用，當作是一種立法者的基本權干預，與其他基本權干預相同，是否合憲以該干預是否有「正當化事由」為斷¹⁴。

¹³ 同註9，頁187-189。

¹⁴ 同註9，頁193-196。

(二)食品藥物署「必要時」得委託藥商製造，及罰則規定之「違犯行為」 宜更明確

依上所述，法律明確性原則係憲法原則之一，法律條文內容自應明確，俾使一般民眾理解法律規範之意旨。然社會事實的多樣性或事物的發展，有時在立法者規範當時，確實是難以掌握的，故欲以有限的法條文字規範所有社會現象，亦有困難。是以，法律條文中屢見有不確定之法律概念，確實是成文法國家於立法時無法避免的問題。

然而，不確定的法律概念使用的重點，毋寧在於其使用的必要性。亦即，法律條文規範意旨可透過具體的文字即足以彰顯之，即應不再使用不確定法律概念並可符合法律明確性原則之要求。就此，草案第 4 條第 1 項增訂食品藥物署「必要時」得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品，該「必要時」屬不確定法律概念，固無疑問。然於此有無使用此概念必要？或明確規定「必要時」之具體內涵，是否更能符合法律明確性原則？按食品藥物署之製藥工廠係全國唯一專責提供醫藥、科學及戰備上需用第一級、第二級管制藥品之製藥工廠，故關於該署行政委託藥商製造管制藥品時，考量管制藥品與毒品間權責分工管制的重要事實，其是否得委託藥商製造，涉及該署依法賦予之「全國唯一專責」的重要法定權責，自應就該權責移轉要件作更明確之規範，此即「法律明確性原則至少應考量規定對象與規定強度，以決定明確性的程度」之意旨所在。

其次，有無必要委託藥商製造管制藥品，也涉及藥商經營的權利，自應明確規定在何種情況下，廠商得期待其可能受委託製造管制藥品，以謀求其營運利益，亦即，將此「必要時」之概念予以明確化，就基本權之重要性理論立場觀之，方符合「愈重要，愈明確」的基本公式。最後，關於「必要時」之具體內涵，倘係考量食品藥物署「得因製藥工廠之人力、設備、廠房空間、技術不足或國家發生重大變故等因素，於製藥工廠之產能無法維持國內第一級、第二級管制藥品之供應穩定、充分無缺或滿足國內醫療照護大量急需之情況下」¹⁵，才行政委託藥商製造管制藥品，則該等意旨直接明定於法條中既可達到明確性要求，亦可杜絕

¹⁵ 修正草案條文對照表第 4 條之說明二參照。

行政機關於法律條文修正通過後濫用「必要時」之不確定法律概念，規避自身法定權責，同時，也可使一般民眾無須再查詢立法資料，即可探知掌握法條規範意旨，而使行政委託要件更「充分明確」且具「正當化理由」，似較可取。

另草案第 37 條第 3 款規定之違犯行為，僅言「違反第 5 條或第 9 條規定」云云，其文義並非直接當然明確，且對照於同條第 1 款及第 2 款規定之體例，亦凸顯此規定體例，恐未符法律明確性之要求，是以，宜參照同條其他款次之規範體例，適度予以文字修正為妥。

綜上所述，本報告建議草案第 4 條第 1 項後段修正為：「其符合下列情形之一，顯有無法穩定供應管制藥品需求之虞者，食品藥物署得委託藥品製造業者製造之：一、因製藥工廠之人力、設備、廠房空間、技術不足。二、天災、事變或國家發生重大疫情。三、其他特殊緊急情況。」、第 37 條第 3 款改分列為第 3 款、第 4 款並修正為：「三、非第 5 條第 1 項所定之人員使用管制藥品或不符合獸醫師法第 16 條第 2 項規定之獸醫佐使用管制藥品。四、非第 9 條第 1 項所定之人員調劑管制藥品、藥劑生調劑麻醉藥品或醫師、牙醫師未依藥事法第 102 條規定而調劑管制藥品。」

五、草案有關授權訂定法規命令之相關規定，其授權事項仍未周延，宜增訂相關規範（草案第 4 條第 3 項、第 7 條第 4 項）

（一）授權委託製造管制藥品之授權事項，宜增列管制藥品之級別、品項

鑑於管制藥品與毒品乃一體兩面，面對藥物濫用及毒品危害全球化及複雜化，我國在法制規範上是從毒品危害防制條例及本條例，就管制藥品或毒品，依列管品項管制範圍，逐年隨時代演進及濫用物質之濫用趨勢修正管制之。在此，姑且不論我國是否現階段宜參酌美國 1970 年制定之「藥物濫用預防及管理綜合法」(Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act, 1970)，將所有與毒品、麻醉藥品相關管制規定，予以統整立法¹⁶之問題。但就管制藥品而言，主管機關因應新興

¹⁶ 謝侑霖、張家榮、吳孟修、蔡文瑛，評估「管制物質類似物執行條例」於我國施行之可能性，犯罪學期刊，第 16 卷第 1 期，2013 年 6 月，頁 33、35。

濫用物質發展之現況，於本條例將管制藥品分級為第一級至第四級，並分品項管理，亦即，第一級為成癮性較高、有高度濫用可能性之樣品或物質，例如：嗎啡(morphine)、海洛因(heroin)、古柯鹼(cocaine)等；第二級則為有高度濫用可能性之藥品或物質，例如：安非他命(amphetamine)、大麻(cannabis)、吩坦尼(fentanyl)、配西汀(pethidine)等；第三級為濫用程度較第一級及第二級低者，例如：FM2(flunitrazepam)、愜他命(ketamine)等；第四級為濫用可性較第三級低者，例如：二氮平(diazepam)、佐沛眠(zolpidem)等¹⁷，此確實是基於實務上藥物管理的必要性措施。

就草案第 4 條所增訂有關食品藥物署委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定觀之，依草案立法說明所示，確實可能因「麻醉藥品需求驟增及製藥科技日新月異，醫療用麻醉藥品之劑型及類別日趨多樣，現階段麻醉藥品之產製僅侷限於製藥工廠，因公務體制法令、高科技人力進用及廠房規模之限制，亟需借重民間製藥業者之產製能量，以有效因應未來製藥研發及藥品供應需求。」、「為確保第一級、第二級管制藥品之穩定供應及分配使用之政策目標，授予委託製造明確法律依據暨強化管理受託藥商，避免管制藥品遭流用，以維護國民健康及社會治安。」但草案第 4 條第 1 項前段既然針對第一級、第二級管制藥品之製造，基於公益考量而明定應由食品藥物管理署之製藥工廠為之，則在例外行政委託藥廠製造管制藥品時，是否適宜即可如此概括地所有第一級、第二級管制藥品，不論分級或品項，即全部行政委託藥商製造之？恐有疑問。

為配合草案第 4 條第 1 項後段明定食品藥物署得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，同條增訂第 3 項規定：「第 1 項受託藥商之資格、條件、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」作為規範行政委託相關事宜而授權訂定法規命令之法制依據，此立法固然值得肯定。然而，關於此授權規定，除應符合授權明確性原則為基本要求外¹⁸，草案第 4 條第 3 項明定之授權內容是否充足？仍有待檢討。蓋

¹⁷ 李欣雅、劉建宏、李志恒，台灣常見管制藥品之使用與管理，台灣醫學，第 14 卷第 6 期，2010 年 11 月，頁 627。

¹⁸ 吳子毅，「授權明確性原則」的再思考---以大法官解釋為中心，憲政時代，第 39 卷第 3 期，2014 年 1 月，頁 109 以下。

現階段或可能因應特定級別、品項之第一級、第二級管制藥品之製造，有必要行政委託藥商為之，但草案所述第一級、第二級管制藥品人力設備技術等因素，基於同條第 1 項前段規定意旨，仍是期望食品藥物署之製藥工廠能隨時間演進應有所改善增進，豈可未區分管制藥品之級別、項目等差異，即將全部製造權責全部行政委託予藥商？況且，在現行制度下仍有依衛生福利部食品藥物管理署處務規程第 18 條規定，為行政助手之委託可能，是以，足證草案第 4 條增訂之第 3 項所明定之授權內容，似過於攬統，而宜更增訂更明確之授權事項。

基上所述，本文建議草案第 4 條第 3 項修正為：「第 1 項委託製造管制藥品之分級、品項、受託藥商之資格、條件、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」

(二)授權訂定使用執照管理辦法之授權事項，宜增訂撤銷、廢止事項

同理，關於法律明定授權訂定法規命令之授權內容，草案第 7 條第 4 項規定內容，亦有未當之疑慮。按草案第 7 條第 1 項規定：「醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有食品藥物署核發之管制藥品使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。」、第 4 項規定：「第 1 項使用執照之核發、變更登記、補發、換發及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」亦即，第 4 項授權管制藥品使用執照之管理辦法，其授權內容對照於草案第 16 條第 5 項針對同條第 2 項有關管制藥品登記證，其授權規定乃「第 2 項登記證之核發、變更登記、補發、換發、撤銷、廢止及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」云云，顯然未規定有「撤銷」、「廢止」等事項，恐亦須予以填補增訂之。

基此，本文建議第 7 條第 4 項規定修正為：「第 1 項使用執照之核發、變更登記、補發、換發、撤銷、廢止及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」

六、草案修正現行條例相關規定，並未直接對特定性別、性傾向或性別

認同者為規範對象，內容符合人民權利保障之規範

草案無論是「配合行政院組織改造，修正機關名稱」、「增訂必要時

得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品」、「增訂得使用經查獲機關沒入之毒品，供醫藥及科學研究之用」或「修正相關罰則」等修法規定內容，其規範對象並未以性別差異而作不同處理，亦即，規範對象為一般自然人或法人、非法人團體等，其並不以男性或女性為主，或以同性戀、異性戀或雙性戀為主，或個人自認屬於男性或女性者。不僅如此，規範對象不但無區別，也不會因性別、性傾向或性別認同之本質差異，而有不同執行方式者或異其執行結果。

簡言之，草案條文並未直接對於特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象，內容符合憲法、兩公約施行法及 CEDAW 施行法中有關人民權利保障之規範意旨。

肆、結論

管制藥品濫用或誤用之情形，時有所聞，而管制藥品與毒品乃一體兩面，管制藥品一旦遭到濫用或誤用，即可能變成「毒品」，是以，有關管制藥品之管理制度，應相當慎重以對，而關於管制藥品之管理，我國現行法制即對管制藥品分級制度及其管理有明確定義及要求。行政院鑑於因公務體制法令、高科技人力進用及廠房規模之限制等因素，在保障病人疼痛緩解之基本人權及防止管制藥品遭流用、濫用而成為毒品之前提下，針對第一級、第二級管制藥品之製造，擬由食品藥物署委託藥商製造之，爰擬具本草案，送請本院審議。本報告經研析草案內容後，提出下列建議，俾供本院委員於審查本法案時參考：

- 一、本條例各條所稱「衛生主管機關」，於本條例未來進行全案修正時，宜統一修正為「主管機關」用語即可(草案第 2 條)。
- 二、食品藥物署依該署處務規程「委託」製藥公司輸入、輸出、製造及販賣第一級、第二級管制藥品者，係行政助手概念；草案第 4 條增訂該署「委託」藥商製造者，則屬行政委託範疇，應予釐清(草案第 4 條)。

- 三、藥商用語過於空泛，宜參酌藥事法及本條例其他條文體例，修正為藥品製造業者(草案第 4 條第 1 項、第 16 條第 1 項第 2 款、第 37 條第 2 款)。
- 四、基於法律明確性原則之要求，食品藥物署「必要時」得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品，及罰則規定之「違犯行為」宜更明確(草案第 4 條第 1 項、第 37 條)。
- 五、草案有關授權訂定法規命令之相關規定，其授權事項仍未周延，宜增訂相關規範(草案第 4 條第 3 項、第 7 條第 4 項)。
- 六、草案修正條文並未直接對於特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象，內容符合憲法、兩公約施行法及 CEDAW 施行法中有關人民權利保障之規範意旨。

伍、條文對照表

管制藥品管理條例部分條文修正草案條文對照表

行政院提案條文	本報告建議條文	現 行 條 文	說 明
第一條 管制藥品之管理，依本條例之規定。	(無修正意見)	第一條 管制藥品之管理，依本條例之規定； <u>本條例未規定者，依其他有關法律之規定。</u>	行政院說明： 因本條例與其他法律之適用順序關係需視個案判斷，並不因該規定而取得相對於其他所有法律之特別法地位，爰參照現行法制作業通例刪除後段規定。
第二條 本條例所稱衛生主管機關：在中央為 <u>衛生福利部</u> ；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。	(無修正意見)	第二條 本條例所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。	行政院說明： 配合行政院組織改造，原行政院衛生署改制為衛生福利部，爰修正機關名稱。
第四條 第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由 <u>衛生福利部食品藥物管理署</u> (以下稱 <u>食品藥物署</u>)之製藥工廠為之； <u>必要時，其製造得由食品藥物署委託藥商為之。</u> 前項製藥工廠得以公司方式設置；其設置另以法律定之。	第四條 第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食品藥物署)之製藥工廠為之； <u>其符合下列情形之一，顯有無法穩定供應管制藥品需求之虞者，食品藥物署得委託藥品製造業製造之：</u> <u>一、因製藥工廠之</u>	第四條 第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由行政院衛生署食品藥物管理局(以下稱食品藥物局)之製藥工廠為之。 前項製藥工廠得以公司方式設置；其設置另以法律定之。	行政院說明： 一、配合行政院組織改造，原行政院衛生署食品藥物管理局改制為衛生福利部食品藥物管理署，爰修正第一項前段機關名稱。 二、衛生福利部食品藥物管理署之製藥工廠係全國唯一專責提供醫藥、科學及戰備上需用第一級、第二級管制藥品

<u>第一項受託藥商之資格、條件、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</u>	<u>人力、設備、廠房空間、技術不足。</u> <u>二、天災、事變或國家發生重大疫情。</u> <u>三、其他特殊緊急情況。</u> 前項製藥工廠得以公司方式設置；其設置另以法律定之。 <u>第一項委託製造管制藥品之分級、品項、受託藥商之資格、條件、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</u>		之製藥工廠。為確保第一級、第二級管制藥品供應無缺，該署得因製藥工廠之人力、設備、廠房空間、技術不足或國家發生重大變故等因素，於製藥工廠之產能無法維持國內第一級、第二級管制藥品之供應穩定、充分無缺或滿足國內醫療照護大量急需之情況下，運用官方與產業界協力之模式，委託優良之民間製藥業者製造該類管制藥品，提升風險控管及產製能量，以避免缺貨危機，爰於第一項後段增訂委託製造之規定。 三、第二項未修正。 四、增訂第三項授權中央衛生主管機關訂定關於受託藥商之資格及管理等事項之辦法。 本報告說明： 一、行政院版草案第一項增訂後段有關衛生福利部食
--	---	--	--

			品藥物管理署「必要時」得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品，該「必要時」之用語，屬不確定法律概念。雖不確定法律概念之使用乃成文法國家所無法避免之立法技術，然考量食品藥物管理署之製藥工廠係依本條例賦予之「全國唯一專責」製造第一級、第二級管制藥品之重要法定權責，自應就該權責移轉要件作更明確之規範，以符重要性理論。況且，有無必要委託藥商製造管制藥品，也涉及藥商的權利，自亦應明確規定得受委託製造管制藥品之要件，以整體規劃企業經營並謀求其營運利益。爰參酌行政院版草案立法說明，將「必要時」之概念予以明確化，並適度作文字修正。
--	--	--	--

			二、本條例所稱「藥商」者，依藥事法第十四條規定，包含「藥品販賣業者」及「藥品製造業者」。惟依行政院版第一項後段意旨，其立法目的所欲規範者，實僅限於「藥品製造業者」而已，復參酌本條例有關藥品「製造」、「販賣」等行為，亦分別明定之體例。爰將第一項委託「藥商」之用語，修正為委託「藥品製造業」，以資明確。 三、為配合草案第一項後段明定得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，同條增訂第三項授權規定。惟此授權規定似有未足，蓋現階段或可能因應特定級別、品項之第一級、第二級管制藥品之製造，有必要行政委託藥商為之，但第一級、第二級管制藥品人力設備技
--	--	--	--

			術等因素，基於第一項前段規定意旨，仍是期望食品藥物署之製藥工廠能隨時間演進應有所改善增進而製造之，怎可未區依管制藥品分級、品項等差異，即將全部製造權責全部行政委託予藥商？況且，在現行制度下仍有依衛生福利部食品藥物管理署處務規程第十八條規定，為行政助手之委託可能，足證草案增訂之第三項定明之授權內容，尚有不足。爰修正之。
第七條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有食品藥物署核發之管制藥品使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。 前項使用執照登載事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物署	第七條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有食品藥物署核發之管制藥品使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。 前項使用執照登載事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物署	第七條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有食品藥物局核發之管制藥品使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。 前項使用執照登載事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物局	行政院說明： 一、第一項至第三項之修正理由同修正條文第四條說明一。 二、第四項未修正。 本報告說明： 一、草案第四項授權管制藥品使用執照之管理辦法，其授權內容對照於第十六條第五項有關授權訂定管制藥品登記證

辦理變更登記。 第一項使用執照遺失或損毀時，應向食品藥物署申請補發或換發。 第一項使用執照之核發、變更登記、補發、換發及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	辦理變更登記。 第一項使用執照遺失或損毀時，應向食品藥物署申請補發或換發。 第一項使用執照之核發、變更登記、補發、換發、<u>撤銷、廢止</u>及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	辦理變更登記。 第一項使用執照遺失或損毀時，應向食品藥物局申請補發或換發。 第一項使用執照之核發、變更登記、補發、換發及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	管理辦法之規定，顯然未規定有「撤銷」、「廢止」等事項，恐亦須予以填補修正。 二、爰修正第四項規定，增訂「撤銷」、「廢止」等事項。
第十三條 為醫藥及科學研究之目的，食品藥物署得使用經司法機關沒收及查獲機關沒入之毒品。	(無修正意見)	第十三條 為醫藥及科學研究之目的，食品藥物局得使用經司法機關沒收之毒品。	行政院說明： 為利醫藥及科學研究，增訂得使用查獲機關沒入之毒品，俾增加使用來源，另酌修機關名稱，修正理由同修正條文第四條說明一。
第十六條 管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理： 一、第四條第一項所定之製藥工廠得辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣。 <u>二、第四條第一項所定之受託藥商得製造第一級、第二</u>	第十六條 管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理： 一、第四條第一項所定之製藥工廠得辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣。 二、第四條第一項所定之受託藥品製造業得製造第一	第十六條 管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理： 一、第四條第一項所定之製藥工廠得辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣。 二、西藥製造業或動物用藥品製造業得辦理管制藥品	行政院說明： 一、配合修正條文第四條第一項增訂衛生福利部食品藥物管理署得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，爰增訂第一項第二款，其後款次遞移。 二、第二項及第三項之修正理由同修正條文第四條說明一。 三、第四項及第五項未修正。 本報告說明：

級管制藥品。 三、西藥製造業或動物用藥品製造業得辦理管制藥品原料藥之購買、輸入及第三級、第四級管制藥品之輸出、製造、販賣。 四、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。 五、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構或醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。 前項機構或業者，應向食品藥物署申請核准登記，取得管制藥品登記證。 前項登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物署辦理變更登記。 管制藥品登記證不得借予、轉	級、第二級管制藥品。 三、西藥製造業或動物用藥品製造業得辦理管制藥品原料藥之購買、輸入及第三級、第四級管制藥品之輸出、製造、販賣。 四、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。 五、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構或醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。 前項機構或業者，應向食品藥物署申請核准登記，取得管制藥品登記證。 前項登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物署辦理變更登記。 管制藥品登	原料藥之購買、輸入及第三級、第四級管制藥品之輸出、製造、販賣。 三、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。 四、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。 前項機構或業者，應向食品藥物局申請核准登記，取得管制藥品登記證。 前項登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向食品藥物局辦理變更登記。 管制藥品登記證不得借予、轉讓他人。 第二項登記證之核發、變更登記、補發、換發、撤銷、廢止及管理等事項之辦法，由	同第四條說明二。
---	---	---	-----------------

讓他人。 第二項登記證之核發、變更登記、補發、換發、撤銷、廢止及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	記證不得借予、轉讓他人。 第二項登記證之核發、變更登記、補發、換發、撤銷、廢止及管理等事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。	中央衛生主管機關定之。	
第十七條 第一級、第二級管制藥品之需要數量，每年由食品藥物署預為估計，<u>報</u>中央衛生主管機關核定。	(無修正意見)	第十七條 第一級、第二級管制藥品之需要數量，每年由食品藥物局預為估計，經中央衛生主管機關<u>報請</u>行政院核定之。	行政院說明： 依實務作業需求，將每年管制藥品之需要數量修正為由中央衛生主管機關核定，另酌修機關名稱，修正理由同修正條文第四條說明一。
第十八條 食品藥物署應按月將第一級、第二級管制藥品之收支情形及現存品量，陳報中央衛生主管機關，由中央衛生主管機關每年公告一次，並刊登政府公報。	(無修正意見)	第十八條 食品藥物局應按月將第一級、第二級管制藥品之收支情形及現存品量，陳報中央衛生主管機關，由中央衛生主管機關每年公告一次，並刊登政府公報。	行政院說明： 修正理由同修正條文第四條說明一。
第十九條 第四條第一項所定之製藥工廠輸入、輸出第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物署申請核發憑照。 前項輸入、輸出口岸，由中央衛生主管機關核定之。	(無修正意見)	第十九條 第四條第一項所定之製藥工廠輸入、輸出第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物局申請核發憑照。 前項輸入、輸出口岸，由中央衛生主管機關核定之。	行政院說明： 一、第一項之修正理由同修正條文第四條說明一。 二、第二項未修正。
第二十條 第三級、第四級管制藥品之	(無修正意見)	第二十條 第三級、第四級管制藥品之	行政院說明： 修正理由同修正條文

輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向食品藥物 <u>署</u> 申請核發同意書。但因特殊需要，經中央衛生主管機關許可者，不在此限。		輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向食品藥物局申請核發同意書。但因特殊需要，經中央衛生主管機關許可者，不在此限。	第四條說明一。
第二十二條 第一級、第二級管制藥品之申購，食品藥物 <u>署</u> 得限量核配；其限量辦法，由中央衛生主管機關定之。	(無修正意見)	第二十二條 第一級、第二級管制藥品之申購，食品藥物局得限量核配；其限量辦法，由中央衛生主管機關定之。	行政院說明： 修正理由同修正條文第四條說明一。
第二十三條 在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物 <u>署</u> 申請核發憑照，始得為之。但持有當地衛生主管機關證明，為辦理該藥品銷燬作業而運輸者，不在此限。	(無修正意見)	第二十三條 在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應向食品藥物局申請核發憑照，始得為之。但持有當地衛生主管機關證明，為辦理該藥品銷燬作業而運輸者，不在此限。	行政院說明： 修正理由同修正條文第四條說明一。
第二十七條 管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起七日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向食品藥物 <u>署</u> 申報。其全部或一部經查獲時，亦同。	(無修正意見)	第二十七條 管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起七日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向食品藥物局申報。其全部或一部經查獲時，亦同。	行政院說明： 一、第一項之修正理由同修正條文第四條說明一。 二、第二項未修正。

前項管制藥品減損涉及遺失或失竊等刑事案件，應提出向當地警察機關報案之證明文件。		前項管制藥品減損涉及遺失或失竊等刑事案件，應提出向當地警察機關報案之證明文件。	
第二十八條 領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。 前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物 <u>署</u> 申報。	(無修正意見)	第二十八條 領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。 前項登載情形，應依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物局申報。	行政院說明： 一、第一項未修正。 二、第二項之修正理由同修正條文第四條說明一。
第二十九條 領有管制藥品登記證者，其開業執照、許可執照、許可證等設立許可文件或管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分時，應依下列規定辦理： 一、自受處分之日起十五日內，將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物 <u>署</u>	(無修正意見)	第二十九條 領有管制藥品登記證者，其開業執照、許可執照、許可證等設立許可文件或管制藥品登記證受撤銷、廢止或停業處分時，應依下列規定辦理： 一、自受處分之日起十五日內，將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物局	行政院說明： 修正理由同修正條文第四條說明一。

申報。 二、簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，由原負責人保管。 三、受撤銷或廢止處分者，其結存之管制藥品，應自第一款所定申報之日起六十日內轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並再分別報請當地衛生主管機關及食品藥物署查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請食品藥物署查核。 四、受停業處分者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。		申報。 二、簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，由原負責人保管。 三、受撤銷或廢止處分者，其結存之管制藥品，應自第一款所定申報之日起六十日內轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並再分別報請當地衛生主管機關及食品藥物局查核，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，報請食品藥物局查核。 四、受停業處分者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。	
第三十條 領有管制藥品登記證者，其申請歇業或停業時，應依下列規定辦理： 一、將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情	（無修正意見）	第三十條 領有管制藥品登記證者，其申請歇業或停業時，應依下列規定辦理： 一、將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情	行政院說明： 修正理由同修正條文第四條說明一。

形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物<u>署</u>申報。 二、申請歇業者，應將結存之管制藥品轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並報請當地衛生主管機關查核無誤，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，始得辦理歇業登記。 三、申請停業者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。 當地衛生主管機關於核准歇業或停業或受理前項第一款之申報後，應儘速轉報食品藥物<u>署</u>。		形，分別向當地衛生主管機關及食品藥物局申報。 二、申請歇業者，應將結存之管制藥品轉讓予其他領有管制藥品登記證者，並報請當地衛生主管機關查核無誤，或報請當地衛生主管機關會同銷燬後，始得辦理歇業登記。 三、申請停業者，其結存之管制藥品得依前款規定辦理或自行保管。 當地衛生主管機關於核准歇業或停業或受理前項第一款之申報後，應儘速轉報食品藥物局。	
第三十三條 衛生主管機關及食品藥物<u>署</u>，必要時得派員稽核管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用、調劑及管理情形，並得出具單據抽驗其藥品，受檢者不	（無修正意見）	第三十三條 衛生主管機關及食品藥物局，必要時得派員稽核管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用、調劑及管理情形，並得出具單據抽驗其藥品，受檢者不	行政院說明： 修正理由同修正條文第四條說明一。

得規避、妨礙或拒絕。但抽驗數量，以足供檢驗之用者為限。		得規避、妨礙或拒絕。但抽驗數量，以足供檢驗之用者為限。	
第三十七條 有下列情形之一者，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰： 一、<u>非第四條第一項之製藥工廠，輸入、輸出、販賣第一級或第二級管制藥品。</u> 二、<u>非第四條第一項之製藥工廠或受託藥商，製造第一級或第二級管制藥品。</u> 三、<u>違反第五條或第九條規定。</u>	第三十七條 有下列情形之一者，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰： 一、<u>非第四條第一項之製藥工廠，輸入、輸出、販賣第一級或第二級管制藥品。</u> 二、<u>非第四條第一項之製藥工廠或受託藥品製造業，製造第一級或第二級管制藥品。</u> 三、<u>非第五條第一項所定之人員使用管制藥品或不符合獸醫師法第十六條第二項規定之獸醫佐使用管制藥品。</u> 四、<u>非第九條第一項所定之人員調劑管制藥品、藥劑生調劑麻醉藥品或醫師、牙醫師未依藥事法第一百零二條規定而調劑管制藥品。</u>	第三十七條 違反第五條、第九條規定，或非第四條第一項之製藥工廠輸入、輸出、製造、販賣第一級、第二級管制藥品者，<u>除依毒品危害防制條例處理外</u>，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。	行政院說明： 一、依行政罰法第二十六條規定，一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之，為免滋生誤解，爰刪除現行除書之規定。 二、配合修正條文第四條第一項增訂衛生福利部食品藥物管理署得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，對於違法輸入、輸出、製造、販賣第一級、第二級管制藥品之處罰予以分款規定，即將違法製造單獨列為第二款，其餘違法輸入、輸出、販賣列為第一款。至現行違反第五條、第九條規定之處罰，則列為第三款。 本報告說明： 一、行政院版第二款修正理由，同第

			四條說明二。 二、行政院版草案第三款規定之違犯行為，僅謂：「違反第五條或第九條規定」云云，其文義並非明確，且對照於第一款及第二款規定之體例，亦凸顯其恐未符法律明確性之要求。 三、爰參照第一款及第二款規定體例，將第三款規定內容再分列為第三款、第四款等兩款規定，並適度予以文字修正。
第四十二條之一 (刪除)	(無修正意見)	第四十二條之一 食品藥物局依第七條、第十六條第二項規定核發管制藥品使用執照、管制藥品登記證，得收取費用；其費額，由中央衛生主管機關定之。	行政院說明： 一、本條刪除。 二、規費法已定明應徵收行政規費之事項，並得另訂收費基準，現行條文無再為規定必要，爰予刪除。

參考文獻

- 1、李欣雅、劉建宏、李志恒，台灣常見管制藥品之使用與管理，台灣醫學，第 14 卷第 6 期，2010 年 11 月。
- 2、李英毅，法律明確性原則，法政學報，第 11 期，2000 年 8 月。
- 3、吳子毅，「授權明確性原則」的再思考---以大法官解釋為中心，憲政時代，第 39 卷第 3 期，2014 年 1 月。
- 4、吳庚，行政法之理論與實用，三民書局，2015 年 2 月。
- 5、陳明志、蔡俊章，藥物濫用預防與矯治策略之探討，中央警察大學警學叢刊，第 35 卷第 1 期，2004 年 7 月。
- 6、董保城，行政助手與委外辦理國家賠償案例之研究，台灣本土法學，第 51 期，2003 年 10 月。
- 7、謝侑霖、張家榮、吳孟修、蔡文瑛，評估「管制物質類似物執行條例」於我國施行之可能性，犯罪學期刊，第 16 卷第 1 期，2013 年 6 月。

附錄一：「管制藥品管理條例部分條文修正草案評估報告」（初稿）座談會紀錄及參採情形

時間：中華民國 106 年 3 月 10 日（星期五）上午 11 時

地點：立法院法制局 304 會議室

主席：李組長淑娟

記錄：邱垂發

出席人員：

一、學者專家：

東吳大學法律學系

范副教授文清

二、機關代表：

衛生福利部食品藥物管理署

許研究員蓓文

陳科長柏菁

劉科長佳萍

劉專員祥音

研發替代役吳東哲

三、本局出席人員：

李研究員麗莉

發言摘要：

范副教授文清：

一、草案第 4 條第 1 項增訂之第一級、第二級管制藥品必要時得委託藥商製造之規定，該管制藥品目前依法係由食品藥物署之製藥工廠製造之。該類管制藥品其需求數量是否甚巨？例如：嗎啡、古柯鹼等之需求量是否達到須有醫療戰備、科學實驗等大量需求？若需求量並非如此大量，似應朝向更新製藥工廠設備等方向改進，儘量由食品藥物署之製藥工廠製造即可，無需委託。惟若現行製藥工廠基於法令或預算限制之故，而難以確實在短期間內大量製造該二級管制藥品，倘從此角度觀之，則本報告針對草案規定之「必要時」，建議

予以明確化之條款，其限制是否太嚴，是否無法包含所有狀況，可再討論。至於本報告所持基本立場，認為「第一級、第二級管制藥品既然法律明定應由食品藥物署之製藥工廠製造之，則應儘量不要委託藥廠為之」的方向是對的。

二、贊同報告建議將修正草案有關「藥商」用語，修正為「藥品製造業」之用語。

三、草案第 4 條第 1 項後段之委託規定，看起來是將衛生福利部食品藥物管理署處務規程第 18 條第 2 項有關「本署得就前項之業務，委託民間製藥公司辦理。」之規定，予以法律條文化，而該規程第 18 條 2 項有關委託之規定，應係行政委託之性質。

參採情形：

一、第一點意見部分，首先，關於第一級、第二級管制藥品目前實務製造情形，許研究員蒨文補充說明如下：

目前針對第一級，第二級管制藥品，例如：嗎啡，確實有醫療上需要而予以製造生產。至於製造量方面，應該說由於科技得發展，新的成份或劑型一直被開發出來，如貼片型式之嗎啡，但製藥工廠並無生產此貼片嗎啡的設備。若製藥工廠投資更新設備而製造嗎啡貼片，可能 3、4 個月就足以生產全年度所需之嗎啡貼片需求量，此實不符投資之經濟效益，故目前並無打算投資此種廠房設備更新，亦即，就本廠設備及人才的量能而言，確實無法滿足管制藥品現況需求。因此，目前食品藥物署都是以採購方式委託藥商製造之。簡言之，從經濟效益立場，製藥工廠之設備或人力，並無法因應科技發展及醫療市場之即時需要，且臨床經驗亦認為關於鎮定病人疼痛之藥劑，應有 4-6 種成分、劑型供醫療端選用，故必須委託藥商製造之，方能符合國內醫療需求。

其次，本報告關於「必要時」之明確化，其文字用語係參酌行政院版草案之立法說明，是以，應無限制主管機關詮釋「必要時」概念之疑慮。其餘意見，錄供參考。

二、第二點意見部分，錄供參考。

三、第三點意見部分，許研究員蒨文補充說明如下：目前委託藥商製造管制藥品，都是在食品藥物署的監督下製造，藥商只是幫我們製造而已，還是必須要接受我們的管理。

另本人認為，若衛生福利部食品藥物管理署處務規程第 18 條第 2 項為行政委託之性質，則已無明文規定草案第 4 條第 1 項所增訂後段委託規定之必要，蓋行政程序法第 16 條第 1 項規定：「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。」該所項謂「依法規」者，並不限於法律，尚包含規程在內之法規命令。

許研究員蒨文

- 一、關於「本條例各條所稱『衛生主管機關』，於本條例未來進行全案修正時，宜統一修正為『主管機關』用語即可」乙節，衛福部現正另案針對本條例進行全案檢討，此建議會納入考量。
- 二、關於本報告有關「食品藥物署依該署處務規程『委託』製藥公司輸入、輸出、製造及販賣第一級、第二級管制藥品者，係行政助手概念；草案第 4 條增訂該署『委託』藥商製造者，則屬行政委託範疇，應予釐清」之建議部分。首先，食品藥物署依該署處務規程第 18 條規定之委託，係依本條例第 4 條第 2 項有關「前項製藥工廠得以公司方式設置；其設置另以法律定之。」之規定，由衛福部另提專法草案時，因應該專法草案而增訂之條款，惟該專法草案尚未立法通過。其次，關於第一級、第二級管制藥品之委託製造，目前食品藥物署係透過採購契約方式委託藥商製造，藥商係受到食品藥物署之指揮監督，至於草案第 4 條增訂後段有關委託製造之規定，也是採取相同模式，仍是行政助手概念，並非行政委託。
- 三、關於報告建議將修正草案有關「藥商」用語，修正為「藥品製造業」之用語，可以接受。
- 四、關於草案第 4 條第 1 項，食品藥物署「必要時」得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，本報告建議將此「必要時」，明確規定為 2 款情形。惟將此「必要時」概念侷限於該 2 款情形，恐未能含括其他情形，例如：國家對於 GMP 的要求是隨日提高，藥商製藥

設備若未能符合該標準，即必須停止製造並必須於一定期限內改善完成，方能製造藥品。因此，第一級、第二級管制藥品之製造，若遇此種情形時，即有無法因應適用該 2 款之情形，而發生藥品短缺之危險，故建議增訂第 3 款「特殊情況」之條款，以資適用。

- 五、關於本報告建議草案第 4 條第 3 項有關授權訂定法規命令之相關規定，其授權事項增訂「委託製造管制藥品之分級、品項」部分。按管制藥品依本條例規定分為第一級至第四級，各分級並再分為各種品項，予以管理，食品藥物署之製藥工廠並無權限去劃分該四等分級及其品項內容為何，故建議不增訂上述授權事項。

參採情形：

- 一、第一點意見部分，錄供參考。
- 二、第二點意見部分，草案第 4 條增訂後段有關委託製造之規定，若仍是採取現行行政助手之相同委託模式，則該草案後段規定實無必要。蓋行政委託，依行政程序法第 16 條第 1 項規定：「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。」才須有「依法規」（含法律和法規命令）明定委託依據之法制要求。
- 三、第三點意見部分，錄供參考。
- 四、第四點意見部分，關於許研究員所舉事例，實可包含在本報告建議條文第 4 條第 1 項第 1 款「因製藥工廠之人力、設備、廠房空間、技術不足。」之「設備」因素中，似不致有無法規範之漏洞存在。惟為預防掛一漏萬之疑慮，擬採納建議同意增訂第 3 款「其他特殊緊急情況。」之必要性判斷事由。
- 五、第五點意見部分，本報告建議條文第 4 條第 3 項有關授權訂定法規命令之授權事項增訂「委託製造管制藥品之分級、品項」乙節，係考量本條第 1 項後段賦予食品藥物署委託藥商製造第一級、第二級管制藥品，乃本條例規定之特殊情形。故其行政委託藥商製造時應更慎重，非所有第一級、第二級全部品項之管制藥品皆一概予以委託。亦即，主管機關應視國內用藥需求、科技發展及製藥工廠設備、能量，逐一評估哪些級別或品項之第一級、第二級管制藥品，適合

委託藥廠製造？哪些管制藥品仍適合由製藥工廠製造之？此非如許研究員所言，欲授權食品藥物署就第一級至第四級管制藥品之分級及其品項，予以重新劃分，是以，此部分恐有誤解。

劉科長柏菁：

- 一、針對草案將第一級、第二級管制藥品之製造，由現行法僅得由食品藥物署製藥工廠為之，修正成必要時得由食品藥物署委託藥廠為之，此乃屬高度藥品管制目的之政策，法制上無意見。
- 二、草案規定之委託藥商製造管制第一級、第二級管制藥品，其性質乃屬行政委託，亦即，草案內容係將行政機關之高度製藥權限移轉予藥商。
- 三、本報告建議條文針對食品藥物署「必要時」得將第一級、第二級管制藥品委託藥商製造之。該「必要時」之概念，實係指國家發生重大急難之情形，而非如發生飛彈發射危機等緊急狀況。至於，該「必要時」之概念如何再具體明確化，可討論。
- 四、關於本報告建議草案第 7 條第 4 項授權訂定使用執照管理辦法之授權事項，宜增訂撤銷、廢止事項乙節。考量行政程序法業就行政處分之撤銷、廢止事宜皆有明文，可資適用，故於第 4 項不增訂之。

參採情形：

- 一、第一點至第三點意見部分，錄供參考。
- 二、第四點意見部分，關於行政處分之撤銷，行政程序法第 117 條以下確實有相關條文對於撤銷事由作一定規範；惟廢止權之規定，同法第 123 條僅規定「授予利益之合法行政處分，有下列各款情形之一者，得由原處分機關依職權為全部或一部之廢止：一、法規准許廢止者。二、原處分機關保留行政處分之廢止權者。三、附負擔之行政處分，受益人未履行該負擔者。四、行政處分所依據之法規或事實事後發生變更，致不廢止該處分對公益將有危害者。五、其他為防止或除去對公益之重大危害者。」至於具體廢止事由為何？則未明定，而須回歸至各個行政作用法或個別行政處分，予以明定。是以，關於草案第 7 條第 4 項授權訂定使用執照管理辦法之授權事項，

仍宜增訂廢止事項較妥。另關於撤銷事由作為法規命令授權事項之一，乃現行法規上相當普遍之法制體例，且參酌本條例第 16 條第 5 項針對同條第 2 項有關管制藥品登記證，其授權規定係包含「撤銷、廢止」等事項，為使本條例法制體例一致，仍維持原建議條文第 7 條第 4 項文字。

劉科長佳萍：

本報告建議條文第 37 條第 3 款規定，將草案第 37 條第 3 款有關「違反第 5 條…規定。」修正為「非第 5 條之人員使用管制藥品或獸醫佐使用管制藥品，不符合獸醫師法第 16 條第 2 項之規定。」其意涵是否與第 5 條原規定意旨相符？似有疑慮。蓋本條例第 5 條規定：「管制藥品之使用，除醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐或醫藥教育研究試驗人員外，不得為之。(第 1 項)獸醫佐使用管制藥品，以符合獸醫師法第 16 條第 2 項規定者為限。(第 2 項)」亦即，並非符合第 1 項之所有人員皆可使用管制藥品，其中針對獸醫佐使用管制藥品者，還必須符合獸醫師法第 16 條第 2 項規定之獸醫佐，才可以使用管制藥品，否則就違反本條例第 5 條第 2 項之規定。因此，建議條文所稱「非第 5 條之人員使用管制藥品或獸醫佐使用管制藥品，不符合獸醫師法第 16 條第 2 項之規定。」，條文中之「或」字，應否為「及」字，否則會有規範遺漏之疑慮。

參採情形：

一、按本條例第 5 條兩項規定之內涵：第 1 項規定意旨：只有「醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐或醫藥教育研究試驗人員」等 5 類人員，才可使用管制藥品。第 2 項規定意旨：「雖然是獸醫佐，但須符合獸醫師法第 16 條第 2 項規定」之獸醫佐，才可使用管制藥品。此二內涵規定，對照於草案第 37 條第 1 款、第 2 款違犯行為係以負面陳述之方式，即為建議條文所建議之「非第 5 條人員使用管制藥品」與「獸醫佐使用管制藥品，不符合獸醫師法第 16 條第 2 項之規定」，二者間乃「或」而非「及」之關係。蓋二者間倘係「及」之關係，則能符合非上述 5 類人員又能符合「不符合獸醫師法第 16 條第 2 項規定」之獸醫佐使用管制藥品，而會受裁罰之人，恐殊難想像。

二、另考量第 5 條第 1 項及第 2 項皆是對於使用管制藥品人員之身分所為之規定，為避免爭議，擬將建議條文第 37 條第 3 款酌作修正為：「非第 5 條第 1 項所定之人員使用管制藥品或不符合獸醫師法第 16 條第 2 項規定之獸醫佐使用管制藥品。」

李研究員麗莉：

- 一、草案第 4 條第 1 項，本報告建議增列得委託製造之條件。第 2 款「國家發生重大天災、變故或特殊情況。」因「重大變故」一般用於家庭發生重大變故，而對於國家，於法律上一般指財政、經濟上之重大變故。本款建議修正為「天災、事變或國家發生重大疫情。」並建議增列第 3 款「其他緊急情況。」以免掛一漏萬。
- 二、頁 11，第 1 段第 6 行「法律明確性原則」，少「明」字；頁 13，第 3 段第 3 行「必要時」，少下引號；頁 16 第 3 行及頁 23 第 4 條說明第 7 行，「未區依」應為「未區分」或「未依」。

參採情形：

建議條文第 4 條第 1 項擬增訂第 3 款「其他特殊緊急情況」；其餘意見參採，並修改報告內容。

散會（上午 12 時）

**附錄二：衛生福利部「管制藥品管理條例部分條文修正草案」法案及性別
影響評估檢視表**

法案及性別影響評估檢視表

【第一部分】：本部分由機關人員填寫

103.08.15 生效

填表日期： 105 年 12 月 5 日			
填表人姓名：劉祥音		職稱：專員	
電話：2671-1034#3441		e-mail：yinliu@fda.gov.tw	
身分： ☒ 業務單位人員 ☐ 法制單位人員 ☐ 其他，請說明：_____			
填 表 說 明			
一、行政院所屬各機關主管法律案報院審查，應依「行政院所屬各機關主管法案報院審查應注意事項」及「中央行政機關法制作業應注意事項」規定辦理。 二、除廢止案（及配合行政院組織改造整批處理、單純訂修之法律案）外，皆應依據本表進行「法案及性別影響評估」。 三、建議各單位於法案研擬初期，即徵詢性別平等專家學者或各部會性別平等專案小組的意見；法案研擬完成後，應併同本表送請民間性別平等專家學者進程序參與（至少預留 1 週的填寫時間），參酌其意見修正法案內容，並填寫「玖、性別影響評估結果」後通知程序參與者。			
壹、法案名稱	管制藥品管理條例部分條文修正草案		
貳、主管機關	衛生福利部食品藥物管理署	主辦機關	衛生福利部食品藥物管理署
參、法案內容涉及領域：			勾選（可複選）
3-1 權力、決策、影響力領域			
3-2 就業、經濟、福利領域			
3-3 人口、婚姻、家庭領域			
3-4 教育、文化、媒體領域			
3-5 人身安全、司法領域			
3-6 健康、醫療、照顧領域			
3-7 環境、能源、科技領域			☒
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）			
肆、問題界定與訂修需求			
項 目		說 明	備 註
4-1 問題界定	4-1-1 問題描述	國際上管制藥品之品項不斷推陳出新，加上世界資訊流通迅速，國內疼痛醫療多樣選擇之需求性亦隨之增加，惟依本條例規定，現階	簡要說明所面臨問題之梗概。

		段麻醉藥品之產製，僅侷限於管制藥品製藥工廠。 管制藥品製藥工廠受限於公務體制法令束縛，高科技人力進用及廠房規模之限制，亟需借重民間製藥業者之產製能量，以有效因應未來製藥研發與藥品供應需求。	
	4-1-2 執行現況及問題之分析	在充分保障病人疼痛緩解之基本人權及防止管制藥品遭流用、濫用而成為毒品之前提下，本條例明定由行政院衛生署食品藥物管理局(今衛生福利部食品藥物管理署)所屬管制藥品製藥工廠專責第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，俾醫師得以處方管制藥品減免病人疼痛，提升病人生活品質。 然面對癌症、非癌症慢性頑固性疼痛控制所需之麻醉藥品需求驟增，及製藥科技日新月異，醫療用麻醉藥品之劑型及種類日趨多樣化，現階段國內麻醉藥品之輸入、輸出、製造及販賣僅侷限於管制藥品製藥工廠，受限於公務體制法令之束縛，高科技人才進用及廠房規模之限制，亟需借重民間製藥業者之產製能量。 如國家發生重大變故或有其他因素時，於製藥工廠之產能無法維持國內第一級、第二級管制藥品之供應穩定、充分無缺或滿足國內醫療照護大量急需之情況下，為確保第一級、第二級管制藥品供應無缺，需運用官方與產業界協力之模式，委託優良之民間製藥業者，製造第一級、第二級管制藥品，提升風險控管與產製能量，以避免缺貨危機。	1.業務推動執行時，遭遇問題之原因分析。 2.說明現行法規是否不足、須否配合現況或政策調整。

		管制藥品之分級管理，可能因成癮性、濫用性及社會危害性而隨時變動，若有具醫療效能之藥品新增為第一或二級管制藥品，管制藥品製藥工廠囿於公務預算，無法即時擴充廠房、設備與增加人力以製造該藥品，因應病人疼痛管理之需求，故必須委託民間藥廠製造以資因應。 目前食品藥物管理署援引相關法令解釋之精神，辦理第一級、第二級管制藥品委託藥商製造，係遵循「藥事法」第 58 條規定及「藥物委託製造及檢驗作業準則」辦理，依據政府採購法以公開招標方式，委由民間符合 PIC/S GMP 之藥廠製造。 依藥事法第 1 條之規定「...本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。...」為確保第一級、第二級管制藥品之穩定供應，並使委託民間藥廠製造第一、二級管制藥品具更明確之法律依據，爰擬具本條文修正草案，增列衛生福利部食品藥物管理署於必要時，得委託藥商製造之相關規定。	
	4-1-3 相關之性別統計及性別分析	因本修正草案內容，係規範政府機關與民間機構間業務委辦事項，無涉及個人，故無性別統計及性別分析之相關問題。	1.透過相關資料庫、圖書等各種途徑蒐集既有的性別統計，並作出性別分析，以說明該問題是否會對不同性別人口造成不同影響。 2.性別統計與性別分析應儘量顧及不同性別、性傾向及性別認同者之年齡、族群、地區等面向。
	4-1-4 須強化的性	本案無性別統計之需求。	如既有性別統計不足，請提出須

	別統計及其方法		強化之處及其建置方法。
4-2 訂修需求	4-2-1 解決問題可能方案	面對癌症、非癌症慢性頑固性疼痛控制之麻醉藥品種類及劑型日趨多樣性，解決問題可能方案臚列如下： 方案一：食品藥物管理署管制藥品製藥工廠之新建廠房計畫將於 106 年竣工，可有效提升產能；惟於政府精簡人力政策下，需求人力難以提高，使產能增加幅度仍有限。又該廠隸屬公務機關，任何變更、變動皆須事先規劃並編列預算經費據以執行，目前制度應無法因應需求多樣化之快速變動。 方案二：以輸入藥品方式因應醫療需求，惟輸入品一般藥價較高，導致健保支出增加。 方案三：委託民間製造方案可節省政府需編列支出之廠房、設備及人員相關經費，成本攤銷，相較於輸入製劑，可調降藥價成本，降低健保支付藥價，撙節健保資源；本方案於供應國內疼痛醫療發展多樣性之劑型及類別更具彈性，相關製劑產能之擴充更具成長空間。 依前述所列舉之各解決問題可能方案，以方案三最具政策執行彈性與發展空間，政府部門可以較少之經費支出，達到相同政策目標。	請詳列解決問題之可能方案及其評估（涉及性別平等議題者，併列之）。
	4-2-2 訂修必要性	管制藥品管理條例第四條第二項規定：「為辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，管制藥品管理局應設立製藥工廠為之。」另外，依據藥事法授權訂定之「藥品查驗登記審查準則」及「藥物委託製造及檢驗作業準則」之規定中，均無不得委託製造管制藥品之相	請說明最終必須訂修法案以解決問題之理由；如有立委提案，並請納入研析。

	關規定。 目前食品藥物管理署援引相關法令解釋之精神，辦理第一級、第二級管制藥品委託藥商製造，係遵循「藥事法」第 58 條規定及「藥物委託製造及檢驗作業準則」辦理，依據政府採購法以公開招標方式，委由民間符合 PIC/S GMP 之藥廠製造。 惟因委託製造之品項及數量逐漸增加，為使目前委託民間藥商製造第一級、第二級管制藥品之替代執行方案有明確法律之依據，本修訂案之推行確有其必要性。 食品藥物管理署曾為委託製造提出管制藥品管理條例第 4 條、第 16 條及第 37 條修正草案，並於 102 年 5 月送 8-3 衛環委員會審查，會議決議安全管理辦法草案送委員會確認，惟未於 8-8 會期末列入優先法案審查，故擬於第九屆會期續辦修法事宜。	
4-3 配套措施及相關機關協力事項	現階段： 目前食品藥物管理署援引相關法令解釋之精神，辦理第一級、第二級管制藥品委託藥商製造，係遵循「藥事法」第 58 條規定及「藥物委託製造及檢驗作業準則」辦理，依據政府採購法以公開招標方式，委由民間符合 PIC/S GMP 之藥廠製造，並訂定「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」後，對受託藥廠之安全管理進行查核。 未來： 1. 法制作業：修訂管制藥品管理條例，將「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」相關管理措施納入管制	配套措施諸如人力、經費需求或法制整備等；相關機關協力事項請予詳列。

	藥品專屬法規，供執行委託製造作業時遵循。 2. 加強管控：衛生福利部食品藥物管理署於委託民間藥廠製造期間，派駐人員監督現場作業，加強管制藥品之流向管控。 3. 相關機關協力事項： 3-1 中央衛生主管機關及地方衛生機關加強派員稽核管制藥品之製造、販賣、購買、使用、調劑及管理情形。 3-2 地方政府警察局派員支援大量第一級、第二級管制藥品運輸途中之安全維護。	
伍、政策目標	訂定民間藥商接受委託製造第一級及第二級管制藥品之法律明文規定，俾在充分保障病人疼痛緩解之基本人權及防止管制藥品遭流、濫用而成為毒品之前提下，達到穩定、充分供應國內醫療所需第一級、第二級管制藥品之政策目標。	簡要說明政策取向。
陸、徵詢及協商程序		
項 目	說 明	備 註
6-1 法案主要影響對象	本法案係規範政府機關與民間機構間業務委辦事項，主要影響之機構為國內藥商。	請說明法案內容主要影響之機關（構）、團體或人員。
6-2 對外意見徵詢	1. 曾參與食品藥物管理署委託製造採購案公開招標之得標廠商。 2. 曾表明意願希望與衛生福利部食品藥物管理署合作生產管制藥品製劑之廠商。	1. 請說明對社會各界徵詢意見及與相關機關（構）、地方自治團體協商之人事時地。 2. 徵詢或協商時，應敘明其重要事項、有無爭議、相

6-3 與相關機關(構)及地方自治團體協商	依現行作業流程，地方警察局已派員支援大量第一級、第二級管制藥品運輸之安全維護。	關條文、主要意見、參採與否及其理由(含國際參考案例)，並請填列於附表；如有其他相關資料，亦請一併檢附。 3. 對社會各界徵詢意見，應落實性別參與。
-----------------------	---	--

柒、成本效益分析及對人權之影響：

項 目	說 明	備 註
7-1 成本	1. 撙節經費：如 4-2-1 解決問題可能方案之方案三所述，委託民間製造方案可節省政府需編列支出購置（維護）廠房、設備及人員薪資相關經費，民間藥廠產能擴大成本攤銷，相較於輸入製劑，可調降藥價成本，降低健保支付藥價，撙節健保資源。 2. 人力需求增加：因應委託製造之品項及數量逐漸增加，亦增加監督製程之人力，使得食品藥物管理署管制藥品製藥工廠人工成本增加。 3. 稽查成本提升：為確保管制藥品之品質及安全，將不定期派員稽核管制藥品之生產情形及受託藥商之安全管理規範，亦增加相關作業成本。 綜論：前述各項費用以第 1 項政府可撙節之經費數額遠超過第 2、3 項所增加之人力與行政作業成本，且如不以委託方式辦理，如由政府擴充廠房、設備來提升產能，亦必須增加更多人力以茲因應，故整體言之仍以委託民間製造較具經濟效益。	1. 關於成本及效益，指政府及社會為推動及落實法案必須付出之代價及可能得到之效益。 2. 得量化者應有明確數字，難以量化者亦應有詳細說明。

7-2 效益		本修正草案所產生效益，可分多面向說明： 1. 減輕政府財政負擔：藉助民間資源，推展政府衛生醫療政策，因應國內醫療疼痛控制對於管制藥品之多樣需求性，委託製造可撙節政府為擴充製造產能所必須支付之龐大經費。相同製劑如為國產品會較輸入品價位低，相對健保支付藥價低，亦可撙節政府健保政策支出。 2. 提高民間機構營運：提高民間藥廠之營運收入、設備運轉率，攤銷降低製造成本。可同時帶動相關產業，如原物料供應商、運輸業。 3. 創造國家整體利益：可提升製藥產業發展，造就國民就業機會。	
7-3 對人權之影響	7-3-1 憲法有關人民權利之規定	本修正草案並未涉及人民權利之限制。	請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。
	7-3-2 公民與政治權利國際公約	本修正草案符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
	7-3-3 經濟社會文化權利國際公約	本修正草案符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見。	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權

			之實現。
--	--	--	------

捌、性別議題相關性

8-1 規範對象：

- (1) 若 8-1 任一指標評定「是」者，應繼續填列項目「捌、8-2 及 8-3」及「第二部分－性別影響評估程序參與」；如 8-1 皆評定為「否」者，則免填「捌、8-2 及 8-3」，逕填寫「第二部分－性別影響評估程序參與」，惟若經程序參與後，11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「有關」者，則需修正「捌、8-1 至 8-3」，並補填列「玖、性別影響評估結果」。
- (2) 本項不論評定結果為「是」或「否」，皆需填寫評定原因。

項 目	評定結果 (請勾選)		評定原因	備 註
	是	否		
8-1-1 訂修內容以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象		☒	因本修正草案內容，係規範政府機關與民間機構間業務委辦事項，無涉及個人，故無以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象。	如規範對象以男性或女性為主，或以同性戀、異性戀或雙性戀為主，或個人自認屬於男性或女性者，請評定為「是」。
8-1-2 訂修內容未區別對象，但執行方式將因性別、性傾向或性別認同不同而有差異		☒	因本修正草案內容，係規範政府機關與民間機構間業務委辦事項，不因執行方式將因性別、性傾向或性別認同不同而有差異。	規範對象雖無區別，但因性別、性傾向或性別認同之本質差異，而有不同執行方式者，請評定為「是」。
8-1-3 訂修內容所規範對象及執行方式無差異，但對於不同性別、性傾向或性別認同者將產生不同結果		☒	因本修正草案內容，係規範政府機關與民間機構間業務委辦事項，內容所規範對象及執行方式無差異，且對於不同性別、性傾向或性別認同者不會產生不同結果。	規範對象及執行方式雖無差異，惟其結果乃因性別、性傾向或性別認同而有不同者，請評定為「是」。

8-2 性別目標

項 目	說 明	備 註
8-2-1 採取積極作為，去除不必要差別待遇，或促進實質平等		基於憲法平等權之規定，採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，或提供較為弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地位之平等。(本項及 8-2-2 不得全部填列無關)
8-2-2 營造平等環境，預防		消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成

及消除性別歧視		之差異，或提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。(本項及 8-2-1 不得全部填列無關)
8-3 性別效益		
項 目	說 明	備 註
8-3-1 對於消弭性別歧視、促進性別平等有積極、正面綜效		請詳加說明性別效益何在，本項不得填列無關。
8-3-2 符合憲法、國際規範(包括消除對婦女一切形式歧視公約 CEDAW)、性別平等政策綱領等要求		依消除對婦女一切形式歧視公約施行法，請檢視法案是否符合公約(CEDAW)規定及其一般性建議，並請再查核法案內容之合宜性，本項不得填列無關。
玖、性別影響評估結果：請填表人依據性別平等專家學者意見之檢視意見提出綜合說明，包括對「第二部分、性別影響評估程序參與」主要意見參採情形、採納意見之法案調整情形、無法採納意見之理由或替代規劃等；經「第二部分－性別影響評估程序參與」後，11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「無關」者，9-1至9-3免填。		
9-1 評估結果之綜合說明		
9-2 參採情形	9-2-1 說明採納意見後之法案調整	
	9-2-2 說明未參採之理由或替代規劃	
9-3 通知程序參與之專家學者本法案的評估結果（請填寫日期及勾選通知方式，請勿空白）： 已於____年____月____日將「評估結果」以下列方式通知程序參與者審閱 ☐傳真 ☐e-mail ☐郵寄 ☐其他_____		
拾、法制單位復核（此欄空白未填寫者，將以不符形式審查逕予退件。） 10-1 法案內容： ☒提經法規會討論通過 ☐已會法制單位表示意見 10-2 徵詢及協商程序： ☒已徵詢及協商法案主要影響對象 ☒已適當說明與回應徵詢及協商對象所提之主要意見 10-3 對人權之影響： ☒已由法規會具人權專長委員、曾受人權教育訓練之參事、其他高階人員或委請之人權學者專家檢視 10-4 訂修程序： ☒本檢視表已完整填列		

復核人姓名及職稱： 徐子惠 (部法規會法規組組長)

【第二部分－性別影響評估程序參與】：本部分由性別平等專家學者填寫

拾壹、性別影響評估程序參與：若採用書面意見的方式，至少應徵詢 1 位以上性別平等專家學者意見，並填寫參與者的姓名、職稱及服務單位；專家學者資料可至台灣國家婦女館網站參閱（<http://www.taiwanwomencenter.org.tw/>）。

（一）基本資料

11-1 程序參與期程或時間	105 年 12 月 1 日至 105 年 12 月 1 日	
11-2 參與者姓名、職稱、服務單位及其專長領域	王秀紅教授/副校長 (高雄醫學大學) 專長領域：社區健康、婦女健康、老人健康、長期照護、健康促進、性別政策	
11-3 參與方式	☐ 法案研商會議 ☐ 性別平等專案小組 ☒ 書面意見	
11-4 業務單位所提供之資料	相關性別統計資料	法案內容
	☐ 有 ☐ 很完整 ☐ 可更完整 ☐ 現有資料不足須設法 補足 ☒ 無 ☐ 應可設法找尋 ☒ 現狀與未來皆有困難	☐ 有， 且具性別觀點 ☒ 有， 但不具性別觀點 ☐ 無
11-5 法案與性別議題關聯之程度	☐ 有關 ☒ 無關 （若性別平等專家學者認為第一部分「捌、8-1 規範對象」8-1-1 至 8-1-3 任一指標應評定為「是」者，則勾選「有關」；若 8-1-1 至 8-1-3 均可評定「否」者，則勾選「無關」）。	

（二）主要意見：就前述各項之合宜性提出檢視意見，並提供綜合意見

11-6 性別統計及性別分析之合宜性	與性別無關
11-7 正當程序中性別參與之合宜性	與性別無關
11-8 性別目標之合宜性	與性別無關
11-9 性別效益說明之合宜性	與性別無關
11-10 綜合性檢視意見	配合組織改造，修正管制藥品條例中，將列屬「行政院衛生署」、「行政院衛生署食品藥物管理局」之權責事項，分別改由「衛生福利部」、「衛生福利部食品藥物管理署」管轄。(修正草案第二條、第四條、第七條、第十三條、第十六條至第二十條、第二十二條、第二十三條、第二十七條至第三十條、第三十三條及第四十二條之一)。本法案部分條文修正之內容及執行方式不因不同性別、性傾向或性別認同者而產生不同結果。

（三）參與時機及方式之合宜性

合宜

本人同意恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開所評估之法案。

（簽章，簽名或打字皆可）王秀紅

- * 第一部分「捌、8-1 規範對象」8-1-1 至 8-1-3 皆評定為「否」者，若經程序參與後，11-5「法案與性別議題關聯之程度」評定為「有關」者，則需修正列第一部分「捌、8-1 規範對象」，並補填列「捌、8-2 性別目標、8-3 性別效益」及「玖、評估結果」。
- * 本表所提專有名詞之定義及參考資料，請詳見「性別影響評估操作指南」（網址：<http://www.gec.ey.gov.tw/cp.aspx?n=FC0CD59A5BF00232>）。

陸、徵詢及協商程序之附表

重要事項	有無 爭議	相關 條文	相關機關(構)、團體或人 員之主要意見	參採與否及其理由 (含國際參考案例)
1. 受本法案影響之藥 商表達參予意願。	☐ 有 ☒ 無	§4	表明意願希望與衛生福利 部食品藥物管理署合作生 產管制藥品。	國內藥商積極合作之意 願納入參考。

註：為茲簡明，「相關條文」欄位中，各條、項、款、目等，分以下列方式表達：條→§
(條號以阿拉伯數字表達)、項→I (羅馬符號)、款→(1) (括弧內置阿拉伯數字)、
目→(圓圈內置阿拉伯數字)，目以下則以「之○(阿拉伯數字)」表達。

附錄三：立法院法制局法案性別與人權影響評估檢視表

立法院法制局法案性別與人權影響評估檢視表

壹、法案名稱	管制藥品管理條例部分條文修正草案	
貳、主管機關	衛生福利部	
參、法案內容涉及領域：	勾選（可複選）	
3-1 權力、決策、影響力領域		
3-2 就業、經濟、福利領域		
3-3 人口、婚姻、家庭領域		
3-4 教育、文化、媒體領域		
3-5 人身安全、司法領域		
3-6 健康、醫療、照顧領域		
3-7 環境、能源、科技領域	☒	
3-8 其他（勾選「其他」欄位者，請簡述法案涉及領域）		
肆、主管機關法案及性別影響評估檢視表檢視結果		
檢視項目	內容	檢視結果
4-1 提案機關之性別影響評估之檢視	4-1-1 檢視表是否檢附到立法院	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）
	4-1-2 檢視表是否依程序填報	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）
	4-1-3 是否為相關之性別統計及性別分析	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）
4-2 與本法案相關之配套法案及機關	4-2-1 是否因性別觀點而需配套修正之相關法案	☐ 是，法案名稱： ☒ 否 ☐ 其他（請說明）
	4-2-2 是否因性別觀點而需協力之機關	☐ 是，協力機關： ☒ 否 ☐ 其他（請說明）
伍、機關提案之性別議題相關性		
5-1 規範對象		

項 目	檢視結果	備 註
5-1-1 法案內容是否以特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象	☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他（請說明）	例如規範對象以男性或女性為主，或以同性戀、異性戀或雙性戀為主，或個人自認屬於男性或女性者，是否涉及本法案條文。
5-1-2 法案內容未區別對象，但是否其執行方式將因性別、性傾向或性別認同不同而有差異	☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他（請說明）	規範對象雖無區別，但因性別、性傾向或性別認同之本質差異，而有不同執行方式者，是否涉及本法案條文。
5-1-3 法案內容所規範對象及執行方式無差異，但是否對於不同性別、性傾向或性別認同者將產生不同結果	☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他（請說明）	規範對象及執行方式雖無差異，惟其結果乃因性別、性傾向或性別認同而有不同者，是否涉及本法案條文。
5-2 性別目標		
項 目	檢視結果	備 註
5-2-1 法案內容是否採取積極作為，去除不必要差別待遇，或促進實質平等；營造平等環境，預防及消除性別歧視目標	☐ 是 ☐ 否 ☒ 其他（請說明） 本案與性別議題無涉	一、基於憲法平等權之規定，採行一定方式去除現行法規及其執行所造成之差別待遇，或提供較為弱勢之一方必要之協助，以促進其實質地位之平等。 二、消除或打破性別刻板印象與性別隔離，以消弭因社會文化面向所形成之差異，或提供不同性別、性傾向或性別認同者平等機會獲取社會資源，提升其參與社會及公共事務之機會。 三、本法案是否須採更積極作為以符合預防及消除性別歧視目標。
5-3 性別效益		
項 目	檢視結果	備 註
5-3-1 法案是否對於消弭性別歧視、促進性別平等有積極、正面綜效	☐ 是 ☐ 否 ☒ 其他（請說明） 本案與性別議題無涉	主管機關所列性別效益，是否有助消弭性別歧視、促進性別平等有積極正面綜效。
5-3-2 法案是否符合憲法、國際規範(包括消除對婦女一切形式歧視公約 CEDAW)、	☐ 是 ☐ 否 ☒ 其他（請說明）	依消除對婦女一切形式歧視公約施行法，主管機關應檢視法案是否符合公約(CEDAW)規定及其一般性

性別平等政策綱領等要求	本案與性別議題無涉	建議，請再檢核本法案內容是否合宜。
-------------	-----------	-------------------

陸、機關提案對人權之影響

6-1 對人權之影響

項 目	檢視結果	備 註
6-1-1 法案是否符合憲法有關人民權利之規定	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	請檢視法案是否符合憲法有關人民權利之規定及司法院解釋。
6-1-2 法案是否符合公民與政治權利國際公約	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國人權事務委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。
6-1-3 法案是否符合經濟社會文化權利國際公約	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他（請說明）	依公民與政治權利國際公約及經濟社會文化權利國際公約施行法，請檢視法案是否符合公約規定及聯合國經濟社會文化權利委員會之一般性意見，以積極促進各項人權之實現。

柒、性別與人權影響評估結果：

依據參加本法案評估報告草案座談會或書面審查之專家學者意見，綜合說明本法案之性別與人權影響評估意見。

7-1 專家學者意見綜合說明	「管制藥品管理條例」原名為「麻醉藥品管理條例」，前於1999年6月2日修正公布為現行名稱，全文計44條，其後歷經4次修正，最近一次修正公布日期為2011年1月26日。本次修法提案係在保障病人疼痛緩解之基本人權及防止管制藥品遭流用、濫用而成為毒品之前提下，針對本條例定明原由行政院衛生署食品藥物管理局之製藥工廠專責第一級、第二級管制藥品之製造，因公務體制法令、高科技人力進用及廠房規模之限制等因素，擬由食品藥物署委託藥商製造之。另因應衛生福利部組織改造後已調整其相關機關名稱，亦應配合一併修正。準此，行政院爰擬具「管制藥品管理條例部分條文修正草案」，於2017年2月18日以院臺衛字第1060164746號函送請立法院審議。本評估報告參考相關研究與法律規範，並檢視行政院所提草案內容後，分就六個面向深入探討並提出相關建議。檢視本報告內容對於「管制藥品管理條例部分條文修正草案」之評估面向相當周延，立論亦頗為中肯。同時，檢視機關提案內容未以特定性別、性傾向或性別認同
----------------	--

	者為規範對象，內容亦符合憲法、兩公約施行法及 CEDAW 施行法中有關人民權利保障之規範。 簽名：黃翠紋 (必填) 日期：106 年 03 月 09 日 (必填)	
7-2 參採情形	7-2-1 說明採納意見後之 報告調整	本報告意見內容及修正草案條文，並未直接對於特定性別、性傾向或性別認同者為規範對象，內容亦符合憲法、兩公約施行法及 CEDAW 施行法中有關人民權利保障之規範，此與專家學者評估檢視之意見，立場一致。
	7-2-2 說明未參採之理由 或替代規劃	