

發文字號：法務部 103.07.09 法律字第 10303508140 號書函

發文日期：民國 103 年 07 月 09 日

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

主 旨：有關貴委員國會辦公室函詢命令中規範管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務委託民間辦理疑義一案，復如說明二至四，請查照。

說 明：一、復貴委員國會辦公室 103 年 6 月 23 日立建（戊）字第 10300623001 號函。

二、按行政程序法第 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。」其所稱「權限委託」係指涉及對外行使公權力之權限移轉，其得為委託之法規依據包括憲法、法律、法規命令、自治條例、依法律或自治條例授權訂定之自治規則、依法律或法規命令授權訂定之委辦規則，並應就委託事項具體明確規定（本部 96 年 12 月 14 日法令字第 0960700882 號令參照），合先敘明。

三、次按管制藥品管理條例第 4 條規定：「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。（第 1 項）前項製藥工廠得以公司方式設置；其設置另以法律定之。（第 2 項）」該條規定之立法意旨，究係「限定」，抑或「授權」衛生福利部食品藥物管理署（前行政院衛生署食品藥物管理局所改制）輸入、輸出、製造及販賣第一級、第二級管制藥品？如其非限定，而係「授權」，且衛生福利部食品藥物管理署之製藥工廠亦屬藥事法第 58 條所規範之藥物工廠時，該署似亦得依藥事法第 58 條規定處理之。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 條規定授權所訂定之命令，從而該署依該處務規程第 18 條第 2 項規定，將涉及對外行使公權力之第一級、第二級藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務，委託民間製藥公司辦理，依說明三所述，於法並無不合。至於本件所涉管制藥品管理條例、藥事法上開規定，因涉衛生福利部主管法規事

項，宜由衛生福利部就其立法目的及歷程，本於權責釐清。

正 本：立法委員劉○○國會辦公室

副 本：本部資訊處（第 1 類、第 2 類）、本部綜合規劃司（國會聯絡組）、
本部法律事務司（4 份）