

監察院內政及族群委員會調查報告結案情形一覽表

案號	機關改善與處置情形	結案情形
108 內調 0035	<p>◆產生行政變革績效</p> <p>(一)因應 107 年流感疫苗不良品事件，食品藥物管理署（下稱食藥署）及疾病管制署（下稱疾管署），針對 108 年流感疫苗品質把關之因應作為。1、食藥署說明：(1) 食藥署採取多元品質管理機制，包括上市前查驗（技術審查、實地稽查、產品檢驗等）及上市後管理（含新藥安全監視、市售品品質監測、不良反應通報系統、療效不等評估暨通報機制、上市後藥品不良品通報暨不良品回收及國外警訊監控等），保障國人用藥安全為第一優先為原則。2、衛福部疾管署說明：(1) 為因應流感疫苗品質事件所致疫苗短缺，疾管署啟動疫苗短缺應變機制，除持續與疫苗廠商爭取以新批號或四價流感疫苗進行替/換貨：〈1〉調控高風險族群接種優先順序，將庫存疫苗優先提供 65 歲以上長者、幼兒、高風險慢性病患等高危險族群使用。〈2〉持續提供地方政府衛生局最新調整疫苗配送時程與數量，請其妥為規劃轄區接種安排，預防民眾前往醫療院所接種卻無疫苗施打情事發生，另利用流感疫苗管理系統之前一日疫苗庫存資料，每日更新流感防治一網通資料庫之合約院所清單，並加註「疫苗接種前可先洽詢合約院所，以免白跑一趟」提醒文字，減少民眾前往醫療院所卻撲空而返無法接種之怨懟情事。</p> <p>(二)針對 107 年流感疫苗不良品事件之調查結果及後續改善相關措施，業管單位加強製造廠商之品質管理及輔導，避免異常事件再次發生衝擊防疫體系。1、食藥署說明：(1) 有關賽諾菲股份有限公司（下稱賽諾菲公司）107 年顏色異常之流感疫苗之調查結果及後續改善。〈1〉調查結果係因使用到瑕疵膠塞造成藥液變色等不良品，係因使用之膠塞於成型過程中經多次硫化或高溫，形成膠塞不良品，此瑕疵膠塞釋出硫，而使疫苗藥液內硫含量增加，另瑕疵膠塞之碳黑（Carbon Black）與疫苗藥液成分中的 Phosphate buffered saline 及 Triton 接觸，而導致疫苗變色情形。〈2〉食藥署後續追蹤流感疫苗製造廠，並促進國際稽查單位間合作確保國外藥廠符合 GMP 管理；食藥署於 107 年 11 月 26 日至 28 日會同法國衛生主管機關 ANSM 赴藥廠針對</p>	內政及族群委員會 109.05.19 第 5 屆第 71 次會議決議：結案存查。

監察院內政及族群委員會調查報告結案情形一覽表

案號	機關改善與處置情形	結案情形
	<p>不良品異常事件執行查核。賽諾菲公司於 108 年 5 月 6 日檢送法國 ANSM 核發給原廠之 Final Report (核發日期 2019 年 4 月 3 日)，同意該廠提出之改善措施。(2) 有關國光生物科技股份有限公司 (下稱國光公司) 107 年流感疫苗異常之調查結果及後續改善。〈1〉經國光公司廠內調查後，發現該不良品之異物為固定注射針筒的托盤碎片；提出之改善包含修正物料進廠檢驗程序及產品異物檢查程序，並加強異檢人員視力檢查追蹤及異檢作業訓練，強化疫苗出廠前之品質管制機制。〈2〉食藥署已於 108 年 5 月 15-17 日後續性查核督促國光公司提升品質管能力，強化疫苗出廠前之品質管理機制。</p> <p>(三)強化疫苗出廠前之品保管制措施，並藉政府輔導及稽查製造廠，以確保疫苗品質，避免不良品流入市面，引起民眾恐慌。1、食藥署說明：(1) 賽諾菲公司加強出廠前之品保管制改善措施：〈1〉賽諾菲公司於 108 年 5 月 6 日檢送法國 ANSM 核發給原廠之 Final Report，同意該廠提出之改善措施。〈2〉原廠亦於 108 年 7 月 24 日補充說明，異檢設備評估已於 108 年 6 月 27 日完成，評估現有設備，採用透明度管制 (Opacity ontrol) 可達到偵測變色，已完成驗證，並運用在輸台產品之管制。(2) 國光公司改善出廠前之品保管制改善措施：〈1〉國光公司加強異檢人員視力檢查追蹤及異檢作業訓練，並強化疫苗出廠前之品質管制機制，避免再次事件發生。〈2〉食藥署亦委託社團法人中華無菌製劑協會計畫辦理業者輔導及相關課程，強化藥廠人員異檢能力及原物料供應商管理與稽核。(3) 食藥署為強化疫苗上市前之把關，於 108 年 4 月 1 日起開始實施「生物藥品抽取樣品前外觀檢查風險管控機制」，對於國產及輸入之生物藥品依風險管控機制調控提高抽取樣品進行外觀檢查之比率：〈1〉產品為澄明液體且為預注射針筒劑型 (如流感疫苗)，將執行 1% 外觀檢查，非屬澄明液體產品則執行 0.1% 外觀檢查。〈2〉依據本機制，流感疫苗外觀檢查比率為申請封緘劑量之 1%；截至 108 年 12 月 20 日為止，執行外觀檢查共 57 批，約 67,600 劑，未發現外觀有異常之情況。(4) 食藥署輔導及稽查雙管齊</p>	

監察院內政及族群委員會調查報告結案情形一覽表

案號	機關改善與處置情形	結案情形
	<p>下，提升藥廠 GMP 品質管控。</p> <p>(四)為確保藥品上市後之安全、療效及品質，食藥署透過不良品監控及通報維持疫苗品質，亦透過國際醫藥衛生組織相關警訊，共同承擔全球防疫之責任，並與基層醫療人員分享其相關經驗，共同維護防疫安全。1、食藥署說明：(1) 食藥署透過國際警訊通報，與各界迅速瞭彼此相關資訊：〈1〉透過多方管道即時掌握國外藥廠 GMP 狀態，包括與歐洲理事會藥品品質與衛生保健局 (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM) 進行原料藥 GMP 資訊交換、接收 PIC/S 組織 Rapid Alert 平台警訊通報及主動蒐集主要國家官方網頁發布之藥廠警訊，並依警訊內容判定風險，採取相關後續處理。〈2〉透過國際醫療組織，通報品質異常之疫苗相關警訊周知世界各國，如歐洲官方藥品管制實驗室 (Official Medicines Control Laboratories, OMCLs) 及歐洲理事會藥品品質與衛生保健局 (European Directorate for the Quality Medicine & HealthCare, Council of Europe, EDQM)，提高我國於國際防疫之經驗。2、疾管署說明：(1) 疾管署在接獲流感疫苗品質事件通報後，隨即發函請獲配同批號疫苗之衛生局暫時停用及收回至衛生局或衛生所/健康服務中心之疫苗室/冰箱集中保管，並於 107 年 11 月 1 日召開衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組及流感防治組聯席會議，對於公費流感疫苗發生 2 起異常事件之後續因應進行討論，依專家建議加強對醫護人員宣導，於 107 年 11 月 7 日函請地方政府衛生局轉知轄區合約院所協助宣導疫苗安全，以及於注射疫苗前確實依標準程序進行三讀五對，且以肉眼觀察疫苗外觀，以確保民眾接種安全。(2) 此外，疾管署已將加強流感疫苗外觀檢視議題納入 108 年流感防治 (含藥物、疫苗政策) 承辦人員教育訓練課程，並業於 108 年度流感疫苗接種計畫工作聯繫會議，再次請地方政府衛生局轉知轄區合約院所協助加強醫護人員之疫苗安全宣導。</p> <p>(五)記取 107 年流感疫苗採購瑕疵之經驗，改善其應變措施，並獎勵防疫人員之辛勞防疫安全</p>	

監察院內政及族群委員會調查報告結案情形一覽表

案號	機關改善與處置情形	結案情形
	<p>人人有責。1、疾管署說明：(1) 疾管署已於 108 年度流感疫苗採購契約中增訂疫苗停用或回收情形之補償/賠償，以及替/換貨相關條款如下，以降低疫苗短少之衝擊。〈1〉調整履約認定條款：於契約中增列食藥署通知撤銷或廢止生物封緘證明書或其他可能影響廠商交貨態樣之各項履約認定、是否沒收履約保證金及逾期罰金採計規則等。〈2〉調高逾期罰金百分比：上修原採購契約逾期罰金「每逾一日，按未完成部分總價千分之二計罰」之計罰百分比，及增修疫苗退(換)貨賠償機制：原契約係針對個別瑕疵疫苗訂有換貨或退貨之規範，已增列如屬已交貨之整批號疫苗異常事件之退換貨機制，包括提供與採購契約規格不同之疫苗補齊應辦理契約變更、告知義務/程序及沒收履約保證金與逾期罰金等。(2) 疾管署業於 108 年 6 月 13 日以疾管新字第 1080400390 號函請 107 年發現流感疫苗品質事件之地方政府衛生局，針對通報該等疫苗品質事件之基層護理人員給予敘獎或適當之獎勵在案。</p>	