

# 調 查 報 告

壹、調查緣起：委員自動調查。

貳、調查對象：衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、外交部。

參、案由：○○生物科技股份有限公司於106年<sup>1</sup>間向衛生福利部食品藥物管理署通報，該公司製造之破傷風類毒素經評估將有缺藥現象，爰申請專案進口同類藥品，迄今該進口藥品仍在國內臨床試驗階段，亦未完成藥品查驗登記，衍生先行提供民眾接種使用之健康風險爭議。該署對於現行必要藥品(Essential Drugs)缺藥之評估、預警及把關機制為何？國人使用該等專案進口藥品之權益保障措施是否周妥？均有深入瞭解之必要案。

肆、調查依據：略。

伍、調查重點：

- 一、國內必要藥品短缺之預警評估機制與其通報、處置應變管理措施，以及其等與先進國家比較情形。
- 二、本案必要藥品缺藥通報之相關經過及主管機關因應處置情形。
- 三、國內必要藥品經專案核准進口後，主管機關後續追蹤、展延審核機制及執行情形。
- 四、主管機關針對「專案進口系爭藥品疑因全民健康保險給付過低」、「民眾施打系爭專案進口疫苗後，倘產生不良反應，相關救濟途徑及權益保障措施似有不足」，以及「使用專案進口藥品前，應否取得病人同

---

<sup>1</sup> 本報告年份表示方式：如屬國內者，以民國表示，於年代前不贅註「民國」二字；如屬國外或涉及國際事務者，則以西元表示，並於年代前皆加註「西元」二字，以示區隔。又依文書作業手冊規定，外文或譯文，悉以西元表示之。

意書」等疑慮之說明及處理情形。

五、我國製藥業者原料藥源自各國輸入之比率與其受疫情之影響及主管機關因應情形。

六、其他與本案案由有關之應調查事項。

陸、調查事實：

本案係據醫事人員指訴，迭經本院監察業務處函詢衛生福利部(下稱衛福部)有案，因相關疑點迄未明確釐清，諸如：國內必要藥品(Essential Drugs，下同)<sup>2</sup>事先預警與評估機制及相關應變解決方案是否健全，以及就醫民眾相關權益保障措施有否足適？凡此悉攸關國人健康人權之保障及必要藥品專案核准進口相關審查規範與程序之周延性，均有進一步查明之必要，爰立案調查。

案經函請衛福部就有關事項提出說明併附佐證資料到院。嗣針對前揭調查所得疑點詢問衛福部食品藥物管理署(下稱食藥署)吳署長、藥品組林組長、張科長、衛福部疾病管制署(下稱疾管署)急性傳染病組楊組長、張科長、衛福部中央健康保險署(下稱健保署)醫審及藥材組戴組長等相關業務主管人員。繼而持續蒐研相關卷證、衛福部、食藥署與外交部網站登載之相關資料、統計數據及參考文獻，業調查竣事。茲綜整調查事實如下：

一、國內必要藥品短缺之預警評估機制與其通報、處置應變管理措施，以及其等與先進國家比較情形：

據衛福部分別查復如下：

(一)國內必要藥品短缺之預警評估機制與其通報、處置應變管理措施：

1、依藥事法第27條之2第1項規定，必要藥品清單品項之許可證持有者，如有無法繼續製造、輸入或

---

<sup>2</sup> 國內必要藥品清單決定機制：係由社團法人臺灣臨床藥學會邀集各醫學中心討論，並參考世界衛生組織 Essential drug list及依風險評估新增及刪除部分品項，完成歷次修訂。資料來源：衛福部網站。

不足供應該藥品之虞時，應至少於6個月前向食藥署通報。醫療人員及民眾當獲知有藥品短缺情形時，亦可於食藥署藥品供應資訊平台 (<http://dsms.fda.gov.tw/><sup>3</sup>) 進行通報。食藥署委託社團法人臺灣臨床藥學會<sup>4</sup>協助執行藥品短缺通報案件之分類及初步評估，由醫學中心等醫療機構專業臨床藥師依據國內外治療指引及臨床藥理等專業知識進行評估，並將評估結果回覆食藥署，以作進一步處置。

- 2、通報品項經上揭程序評估後，若有藥品可供替代，則將短缺案件及可替代藥品公開於藥品供應資訊平台。若為無藥品可供替代，除將短缺案件公開於藥品供應資訊平台，並啟動下列缺藥處理機制：(1)責成廠商協助藥品調度及管控發貨量。(2)公開徵求專案輸入或專案製造。(3)尋求替代療法。(4)若牽涉原料藥、藥證及製造廠許可等行政問題，則轉知相關單位加速審查。(5)若為長期短缺(如廠商停產)或多次短暫供應不足，則鼓勵其他廠商申請藥品許可證等。
- 3、另，如相關政策制定(如PIC/S<sup>5</sup> GMP<sup>6</sup>)可能導致藥品下架回收、製造廠停止製造之前，食藥署亦將

---

<sup>3</sup> 為保障民眾用藥權益，預防並因應藥品供應不足，食藥署自民國(下同)101年建立「台灣藥品短缺資訊網」，設置藥品供應短缺通報之統一窗口，並與社團法人台灣臨床藥學會建立藥品供應短缺通報處理機制，包括：接獲短缺通報後之替代品項評估、醫院庫存量調查、公開徵求有意願專案進口或製造之廠商等，並與各醫療機構、公(協)學會及醫學會建立聯絡窗口，期藉由與第一線醫療人員及藥商共同攜手合作，達成資訊分享及互助之目的。資料來源：<https://dsms.fda.gov.tw/About.aspx>。

<sup>4</sup> 75年間，值國內各醫學院紛紛增設臨床藥物治療學、藥物動力學、藥效藥劑學等課程，各教學醫院亦相繼成立臨床藥學部門，實施單一劑量配藥制度、提供治療藥物濃度監測、全靜脈營養劑配製、訪問病人患及指導用藥方法等，藥界認為國內推展臨床藥學之環境及時機已告成熟，遂由36名醫院藥劑部主任及藥學系教授聯合發起籌組「中華民國臨床藥學會」，於同年6月13日依法向內政部提出申請，同年9月19日經內政部以臺(75)內社字第430924號函准在案，期藉由該學會的功能，辦理臨床藥師訓練、藥師持續教育及國內外學術研討會活動。資料來源：<http://www.tsph.org.tw/ehc-tshp/s/w/aim1/article?articleId=a52582585be94a93840cb2ba442eclaa>。

<sup>5</sup> 係指國際醫藥品稽查協約組織之英文全名(The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme)縮寫。

<sup>6</sup> 係指藥品優良製造規範，英文全名為Good Manufacturing Practice。

進行預防性評估其替代藥品或替代療法，預防藥品短缺事件發生。

(二)我國藥品短缺通報暨評估處理機制與先進國家比較情形：

- 1、必要藥品雖無基本藥品存量之規範，然藥商因價格或市場機制等狀況，致供貨有困難之虞時，恐影響民眾必須用藥需求，我國藥事法第27條之2爰已規定，藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於6個月前向中央衛生主管機關通報，此規定與國外藥品短缺通報處理規定相似，美國、加拿大、澳洲及歐盟等國家皆由廠商於藥品供應不足之虞時，自主向衛生主管機關通報。衛生主管機關俟接獲藥品短缺通報後，即將藥品短缺資訊公告於相關網站。茲將我國藥品短缺通報暨評估處理機制與其他國家之比較表列如下：

表1 我國藥品短缺通報暨評估處理機制與先進國家比較情形

國家 比較項目	我國	美國	加拿大	澳洲
缺藥通報時間	許可證持有者於供應不足之虞之6個月前向食藥署通報	許可證持有者於供應不足之虞之6個月前向衛生主管機關通報	許可證持有者於供應不足之虞之6個月前向衛生主管機關通報	許可證持有者於知道短缺訊息的2個工作天內向衛生主管機關通報
政府角色	食藥署接獲藥品短缺通報後，針對通報品項評估短缺原因、替代藥品或替代療法，並將評估結果公告於藥品供應資	衛生主管機關接獲藥品短缺通報後，針對通報品項評估短缺原因、替代藥品或替代療法，並將評估結果公告，	衛生主管機關接獲藥品短缺通報後，調查供應情形並將藥品短缺品項公告其網站。	衛生主管機關接獲藥品短缺通報後，調查供應情形並將藥品短缺品項公告其網站。

國家 比較項目	我國	美國	加拿大	澳洲
	訊平台，以及確認其他同成分或不同成分之替代藥品供應商是否可增加產能。	以及確認其他同成分或不同成分之替代藥品供應商是否可增加產能。		

資料來源：衛福部。

2、食藥署於短缺藥品之評估結果為無替代藥品或替代療法時，將公開徵求並與健保署共同尋求其他廠商專案輸入或專案製造，以保障民眾用藥權益，美國等先進國家則尚無相關機制。此外，食藥署於藥品短缺期間，如廠商僅供應特定層級之醫療院所，將與該廠商溝通並鼓勵依據過去市場分配比率，供應藥品予各層級之醫療院所。

## 二、本案必要藥品缺藥通報相關經過及主管機關因應處置情形：

據衛福部歷次查復本院<sup>7</sup>資料<sup>8</sup>，綜整如下；相關大事記則彙列如表2：

(一)○○生物科技股份有限公司(下稱○○公司)以106年1月16日○○字第04106011號函通報健保署並副知食藥署略以：該公司製造之「○○明礬沈澱破傷風<sup>9</sup>類毒素<sup>10</sup>(衛署菌疫輸字第○○號)」，依據目前每

<sup>7</sup> 涵括本院監察業務處初步函詢階段資料。

<sup>8</sup> 衛福部108年4月3衛授食字第1089006297號、同年7月26日同字第1089019361號、同年10月4日同字第1089028730號、109年2月12日同字第1099002162號等函及食藥署於本院同年6月29日約詢前查復資料。

<sup>9</sup> 破傷風係由Clostridium tetani 桿菌所造成的疾病，其歷史記載可追溯至西元前400年，我國於93年1月20日以總統華總一義字第09300010081號令修正公布之「傳染病防治法」，業將「破傷風」修正為第三類傳染病，老年人及嬰幼兒死亡率較高，臺灣近年來每年通報病例均在20例以下，死亡病例亦逐年減少。依據世界衛生組織(World Health Organization, 簡稱WHO)在西元2008年所作的推估，全球約有50,000例新生兒死於新生兒破傷風，雖較1980年代有92%的下降，但在貧窮及中低收入國家中，破傷風仍是一項重要的公共衛生議題。破傷風桿菌感染僅侷限於壞死組織，不會導致組織破壞或發炎反應，但破傷風桿菌產生的神經性外毒素，會影響中樞神經系統及自主神經系統，導致嚴重的神經性症狀與死亡。資料來源：疾管署網站(<https://www.cdc.gov.tw/Disease/SubIndex/EV01ORLYYgeN-4LdmfQZ0w>、<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/9sfz304ZUtgpX3S8adSgg>)。

月使用量，該公司庫存量將於同年9月用罄，而新批次生產計畫預計於106年12月後方可再接續供應<sup>11</sup>，故此期間將無法正常供貨。該公司擬以進口○○公司之符合PIC/S GMP生產，且與該公司產品相同劑量的破傷風類毒素產品，共三批次約46.5萬劑，為此期間之替代品。考量國外生產供應的準備期為6個月，故該公司期望可於同年2月底前由主管機關核准專案進口以確認向國外供應商下單，擬請同意此替代方案……。

(二)○○公司嗣以106年3月3日○○字第16106030號函食藥署略以：因生產排程受限，該公司之「○○明礬沈澱破傷風類毒素(衛署菌液製字第○○號)」自106年10月起將供貨短缺，依與健保署合約精神專案進口該藥品以滿足國內需求。茲檢附藥商販賣證明書影本、輸入藥品之國外核准製造及販賣證明、製造廠資料、藥品檢驗規格成績書、預計輸入數量及估算方式、藥品之標籤仿單及外盒包裝、全民健康保險特約醫事服務機構臨床用藥合約書，敬請准予核發限多次使用之進口同意書……。

(三)經食藥署以106年4月18日FDA藥字第1066011894號函復○○公司略為：主旨：有關該公司申請○○製造之破傷風類毒素「Tetana-Tetana vaccine adsorbed suspension for injection 1ml/Amp 10Amp/Box」共93,000盒專案進口一案，該署同意<sup>12</sup>……。說明：……二、旨揭藥品尚未經衛福部核

---

<sup>10</sup>破傷風類毒素(Tetanus toxoid, 簡稱TT)於西元1924年被發明之後，拯救了無數人的性命。我國亦於84年起針對幼童開始全面施打含TT的白喉、破傷風、全細胞型百日咳三合一疫苗(簡稱DTwP)。其係由破傷風桿菌的破傷風毒素，經甲醛減毒處理及精製後，以磷酸鋁吸附所得的無菌懸浮液。資料來源：○○公司網站、疾管署網站(<https://www.cdc.gov.tw/Disease/SubIndex/EV01ORLYYgeN-4Ld mfQZ0w>)。

<sup>11</sup>據衛福部查復，嗣因該原料藥未取得PIC/S GMP認證，致無法如該公司所稱再接續製造供應。

<sup>12</sup>經食藥署依上揭評估程序後，認確有缺藥情事，且國內暫無其他替代品，爰同意其專案進口。

准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國不良反應通報中心，以保障病人權益。三、為確保病人告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查，以供查考。四、本同意函自發文日起1年內同意所核藥品數量之進口。

表2 本案缺藥通報相關經過及主管機關因應處置情形大事記

時間(年.月.日)	事件
105.08.15	食藥署接獲○○公司申請「○○明礬沈澱破傷風類毒素(衛署菌疫製字第○○號)」之製造廠區遷移時，進行文件審核。
105.10.20	食藥署通知○○公司補件。
105.11.01	食藥署接獲○○公司補件函文後，進行文件審查。
106.01.16	○○公司以○○字第04106011號函通報健保署並副知食藥署：因生產排程受限，該公司產製之系爭破傷風類毒素自同年10月起將供貨短缺……。
106.01.18	食藥署接獲○○公司上揭來函。
106.1.20	○○公司於食藥署藥品供應資訊平台登錄通報系爭藥品短缺，經社團法人臨床藥學會專業評估，破傷風類毒素常用於急診傷患預防感染，如確定短缺，建議應專案進口破傷風類毒素。
106.03.07	食藥署接獲○○公司來函申請專案進口○○公司製造之破傷風類毒素。
106.04.18	食藥署依健保署提供之105年度破傷風類毒素健保申報量及健保署與○○公司之合約，並參考○○公司提供之月銷售量，考量該藥品確有公衛及病人治療需求，遂同意○○公司專案輸入○○破傷風類毒素半年用量(93萬劑)。
106.11.27	1. ○○公司來電通知即日起該公司系爭藥品恢復正常供貨。 2. 食藥署電洽○○公司，經該公司表示該公司製造及專案輸入之藥品破傷風類毒素，預計可供應至108年第4季；同時該公司表示○○公司製造之破傷風類毒素向該部申請藥品臨床試驗計畫及藥品查驗登記規劃期程如下：(1)預計106年12月底提出藥品臨床試驗計畫申請，並期於107年3月16日經該部同意試驗進行。(2)預計107年第2季申請藥品查驗登

時間(年.月.日)	事件
	記及PIC/S GMP審查，期108年第3季取得藥品許可證。
107.06.28	○○公司通報該公司自製之系爭藥品，因原料藥製造廠未符合PIC/S GMP，無法繼續生產原料藥，遂不再供應，預計庫存品可供應至同年12月初，爾後將以專案進口之「○○破傷風類毒素」替代。
107.07.02	上述○○公司通報之短缺案件，經社團法人臨床藥學會專業評估結果如下：1.系爭藥品臨床用途為預防破傷風。2.目前國內有三家藥廠生產多合一的白喉\破傷風\百日咳\小兒麻痺\b型流行性感嗜血桿菌\B型肝炎混合疫苗可替代。3.但目前國內單方品項僅○○公司生產之系爭藥品，故無其他單方的破傷風類毒素替代藥品可取代使用。4.○○公司表示，同年12月將採專案進口方式，進口○○製造同成分、同劑型、同劑量藥品。
107.08.16	經整體評估，食藥署於藥品供應資訊平台公告因破傷風類毒素藥品短缺，徵求有意願專案製造或輸入供應之廠商。
107.09.18	食藥署接獲○○公司說明專案進口之○○製造破傷風類毒素預計供應至109年第1季，同時說明該公司已於同年8月14日函送健保署申請健保核價。未來是否執行臨床試驗及查驗登記之期程，待健保署核價確認公告後重新規劃，最快將於同年12月開始執行臨床試驗，並於108年7月中旬向食藥署申請查驗登記。
107.09.19	○○○生醫科技股份有限公司(下稱○○○公司)向食藥署申請專案輸入○○製破傷風類毒素8萬支。
107.10.05	食藥署核准○○○公司專案進口。
108.09.04	食藥署函請○○○公司及○○公司說明專案輸入之破傷風類毒素執行臨床試驗及新藥查驗登記之規劃或進度。
108.9.10 108.9.11	食藥署分別接獲○○公司及○○○公司來函說明略以：1.因前批專案進口產品及用盡，○○公司及○○○公司再次申請分別由○○及○○製造之破傷風類毒素專案進口。2.○○公司說明預計108年年底向食藥署申請查驗登記。3.○○○公司說明將委外進行藥品查驗登記，近期將委託公司人員前往○○查廠。
108.10.05	食藥署函復○○公司及○○○公司各准予所缺藥品項專案進口之1年用量。

資料來源：衛福部。

### 三、國內必要藥品經專案核准進口後，衛福部後續追蹤及展延審核機制：

- (一)經查，國內必要藥品如有缺藥情形，經依上揭程序通報、登錄及評估後，依藥事法第27條之2及依同條第3項授權訂定之「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」第6條<sup>13</sup>等規定，衛福部自得專案核准自他國輸入取得該國製造及販賣許可證之藥品，免受同法第39條<sup>14</sup>應申請國內查驗登記許可之限制。
- (二)自他國專案輸入之藥品，固已取得該國相關許可證，然而，各國藥品產製品質、專業水準、政府與業者之管制門檻及相關審核、許可機制胥優劣不一，其品質、安全及有效性與國內查驗登記許可之藥品是否相似或趨近相同，難謂無疑。
- (三)縱依上開辦法第9條<sup>15</sup>規定，核准與後續展延有期限及申請次數之規定，同條第2項卻授權衛福部倘該部認有必要，得同意再展延，免受前開期限及次數之限制。

### 四、衛福部針對「專案進口系爭藥品疑因全民健康保險給付過低」、「民眾施打系爭專案進口疫苗後，倘產生不

---

<sup>13</sup> 必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法第6條：「申請專案核准輸入，應檢附下列文件、資料：一、申請書。二、藥商資格證明文件。三、輸入藥品之國外核准製造及販賣證明。四、製造廠資料。五、藥品檢驗規格成績書。六、預計輸入數量及估算方式。七、藥品之標籤、仿單及包裝。八、其他經中央衛生主管機關認有必要提出之文件、資料。」。

<sup>14</sup> 藥事法第39條略以：「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。向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。……」。

<sup>15</sup> 必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法第9條：「經專案核准製造或輸入者，每次核准期限，最長為1年。期滿前30日得申請展延，每次展延6個月，並以展延2次為限。但經中央衛生主管機關認有必要而同意再展延者，不在此限。前項展延，準用第5條及第6條規定向中央衛生主管機關提出申請。必要藥品或其替代藥品無不足供應之虞時，其展延申請，得不予核准。」。

良反應，相關救濟途徑及權益保障措施似有不足」，以及「使用專案進口藥品前，應否取得病人同意書」等疑慮之說明及處理情形：

據國內基層醫療院所、醫事人員相關指訴內容及醫師公會理事長投書媒體內容可悉，迄今坊間仍不斷傳言：「專案進口系爭疫苗疑因全民健康保險給付(下稱健保給付)過低」等情，並有「民眾施打系爭專案進口疫苗後，倘產生不良反應，救濟途徑及權益保障措施似有不足」、「使用專案進口藥品前，取得病人同意書，可能造成臨床使用上的困擾」等疑慮，經衛福部分別查復略以：

(一)專案進口系爭疫苗之健保給付核價情形：

健保署對於不可替代特殊藥品的健保支付價格，訂有相關較佳的核價規定，以提高藥廠供貨的意願。目前，包括〇〇公司及〇〇〇公司進口的破傷風疫苗每支0.5 C.C.的規格均核價84元，與之前核給〇〇公司製造之破傷風類毒素支付價每支66元相較，調升幅度約2.5倍。就實務面而言……藥品臨時供貨短缺問題很難單一歸責於健保核價上。……若有廠商函知食藥署將停止供應之情事，健保署會積極處理，確認是否為價格因素後，若是，則請廠商依規定建議為特殊藥品，並依廠商之成本資料及臨床需求，經健保藥品共同擬訂會議評估是否提高支付價格，以確保醫療院所及民眾之用藥權益。

(二)民眾施打系爭專案進口疫苗後，倘產生不良反應之相關救濟途徑及權益保障措施：

- 1、一般專案進口藥品未領有衛福部核發之許可證，如發生藥品不良反應事件，無法申請藥害救

濟，惟依據傳染病防治法第30條<sup>16</sup>第2項授權訂定之預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第2條<sup>17</sup>規定，經檢驗或書面審查合格之專案核准進口疫苗，係屬預防接種受害救濟制度之保障範圍。

2、上述理由及其法令依據如下：

- (1) 依據藥害救濟法第1條規定：為正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，其合法藥物係指領有主管機關核發藥物許可證。
- (2) 專案輸入藥品係「為預防、診治危及生命或嚴重失能知疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法；因應緊急公共衛生情事之需要」、「中央主管機關於傳染病發生或有發生之虞時，得緊急專案採購藥品、器材，惟應於半年內補齊相關文件並完成檢驗」、「病患經醫療機構出具證明申請供自用者、申請供公共安全或公共衛生或重大災害之用者」之使用，其藥品之品質、療效及安全性難以確立標準，與藥害救濟之立法目的尚有差異。
- (3) 復依藥害救濟法第5條及第7條明定，藥害救濟基金來源主要為藥物製造業者及輸入業者依其前一年度藥物銷售額之一定比率所繳納之徵收金，然因專案輸入藥品得由藥商及專案申請者包括政府、醫療機構、罕見疾病病人與家屬及相關基金會、學會、協會等提出申請，尚非屬

---

<sup>16</sup> 傳染病防治法第2條：「因預防接種而受害者，得請求救濟補償。前項請求權，自請求權人知有受害情事日起，因2年間不行使而消滅；自受害發生日起，逾5年者亦同。中央主管機關應於疫苗檢驗合格時，徵收一定金額充作預防接種受害救濟基金。前項徵收之金額、繳交期限、免徵範圍與預防接種受害救濟之資格、給付種類、金額、審議方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

<sup>17</sup> 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第2條：「(第1項)本人或母體疑因預防接種而受害者，得依本辦法之規定請求救濟。(第2項)前項預防接種之範圍，包括施打領有中央主管機關核發許可證或專案核准進口，並經檢驗或書面審查合格之疫苗。」。

該法第7條所定之主體，亦無法以該法第7條所定之徵收金額度及比率徵收。

- (4) 再依預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第2條規定，得依該辦法之規定，請求救濟之預防接種範圍包括施打領有中央主管機關核發許可證或專案核准輸入，並經檢驗或書面審查合格之疫苗。

### 3、申請救濟途徑及民眾申請救濟情形：

- (1) 疾管署、國民健康署及地方政府衛生局皆有設置關懷專線供民眾諮詢疫苗接種後發生之不良事件，地方政府衛生局亦會針對公費疫苗接種者進行主動關懷，並告知預防接種受害救濟之申請方法。此外，疾管署每年另製作衛教海報、手冊或單張轉請醫療院所置於接種地點，民眾如接種自費疫苗後發生不良事件，就醫時醫師亦會說明預防接種受害救濟制度。

- (2) 經食藥署及疾管署統計，截至109年1月2日，雖接獲6例使用專案輸入藥品「〇〇的破傷風類毒素(Tetana)<sup>18</sup>」之不良反應相關通報，然其不良反應皆為注射部位發生紅腫熱痛或紅疹發癢等現象，且迄今尚無民眾以專案進口破傷風類毒素疫苗申請預防接種受害救濟之案件。

- (3) 另查，就醫民眾因無法辨別專案核准進口與國內查驗登記許可藥品之差別，遂自然而然對「無法申請藥害救濟」等規定，產生責難與訾議，以及疫苗安全及有效性等相關風險之質疑。

(三) 專案進口藥品使用前，應否取得病人同意書及相關配套是否周妥等疑慮：

---

<sup>18</sup> 迄今原產國〇〇計發生48例不良反應，大多亦為紅腫、紅疹等局部不良症狀。資料來源：衛福部。

- 1、食藥署已於○○公司上揭核准函明載：「系爭專案進口藥品使用前應先向病人清楚說明，並取得病人同意書後留院備查」等語，○○公司並隨依食藥署之要求，擬具「專案進口破傷風類毒素接種須知及同意書」在案。
- 2、嗣因衛福部接獲部分醫療院所反應該同意書造成臨床使用之困擾，食藥署遂於108年3月20日邀集中華民國醫師公會全國聯合會、台灣急診醫學會、台灣醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國基層醫師協會、台灣外科醫學會等醫療相關公協會及該部醫事司、疾管署、食藥署等所屬機關、單位召開「專案進口破傷風疫苗知情同意研商會議」之決議略以：「考量本案專案進口破傷風疫苗係因應公共衛生需求，經醫師評估風險利益後施打……為免除臨床端實務執行層面困擾，故建議不要求病人額外簽署同意書。」該部爰免除該病患知情同意書之簽署，以上有食藥署108年3月25日FDA藥字第1081402761號函附之會議紀錄、同年月日同字第1081402918號、同年7月7日同字第1086016004號等函附卷足憑。據上可見，囿於部分醫療院所指訴「要求病患簽署『專案進口破傷風類毒素接種須知及同意書』造成臨床使用困擾」等情，該署並未諮詢病人與消費者權益相關保護團體及法界人士意見，僅邀集醫事相關團體研商後，即免除該同意書之簽署。
- 3、此外，食藥署迄未對系爭「專案核准進口」等暫時性權宜措施及其實施期限，研定一致性之官方說明，俾足以對各界釋疑，對民眾之相關溝通、宣導及權益保障等配套措施亦皆有不足。

## 五、我國製藥業者原料藥源自各國輸入之比率與其受疫情之影響及主管機關因應情形：

- (一)據衛福部值武漢肺炎疫情升溫之際，分別於109年3月12日、4月24日發布與出版之新聞資料及第762期藥物食品安全週報載明略以：「為因應疫情長期發展，食藥署已預作多項應變措施，包括盤點可能受影響之原物料、鼓勵業者先行尋找原料藥之替代來源、加速審查業者原料藥相關申請案，並已研擬相關補貼措施，降低業者取得原料藥增加之成本負擔。……。業界表示一般原料藥維持3至6個月以上庫存……食藥署後續亦加速審查自用原料及新增原料藥來源申請案，以確保業者取得所需原料藥，避免藥品短缺。」可見傳染病疫情伴隨之相關交通禁運、境管等措施，勢將阻卻原料藥輸入我國之管道，倘疫情持續升溫，短期無以趨緩，致超過藥品安全庫存量維持期間，國人用藥需求遭嚴重影響之程度，不言自明。對此，食藥署主管人員及仿間藥局分別表示略以：「一款治療甲狀腺亢進的藥物原料藥，可能受中國大陸疫情停工影響斷料……」「……過去在非疫情期間，食藥署藥品資訊供應平台的缺藥通報，每個月頂多1到2件，但目前(109年)3月份累計已經通報上百款藥物缺貨……」等語。
- (二)復據衛福部統計<sup>19</sup>，自用原料藥部分，自中國輸入之自用原料藥於108年6月至12月期間約占我國自用原料藥總量之35%，嗣因109年1月至2月受武漢肺炎疫情禁運之影響，占比降至約27%，續因疫情趨緩，相關交通限制措施逐漸放寬，同年3至5月回升至約34%。其餘位居第2與第3位之印度及日本，前

---

<sup>19</sup> 資料來源：食藥署於本院109年6月29日約詢前查復資料。

述各期間之占比則約分布於28%至8%之間不等變化。可見我國製藥業者原料藥源自中國輸入之比率高居各輸入國家之第1位，平均占比超過第2及第3位之印度與日本，至多可達15%以上。

## 柒、調查意見：

本案係據醫事人員指訴，迭經本院監察業務處函詢衛生福利部(下稱衛福部)後發現，○○生物科技股份有限公司(下稱○○公司)於民國(下同)106年<sup>20</sup>間向衛福部食品藥物管理署(下稱食藥署)通報，該公司製造之破傷風類毒素經評估將有缺藥<sup>21</sup>現象，遂向食藥署申請專案進口○○製破傷風類毒素，迄今該進口藥品於國內仍在臨床試驗階段，亦未完成國內藥品輸入查驗登記，衍生先行提供民眾接種使用之健康風險爭議。究食藥署對於現行必要藥品缺藥之評估、預警及把關機制是否健全，以及專案核准進口審查機制與其後續追蹤相關規範及程序是否已臻周妥及完備，既攸關國人健康人權至鉅，顯有深入查明之必要，爰立案調查。

案經函請衛福部就有關事項提出說明併附佐證資料到院。嗣針對前揭調查所得疑點詢問食藥署署長暨該署藥品組、衛福部疾病管制署(下稱疾管署)急性傳染病組、衛福部中央健康保險署(下稱健保署)醫審及藥材組等相關業務主管人員。繼而持續蒐研相關卷證、衛福部、食藥署與外交部網站登載之相關資料、統計數據及參考文獻。茲臚列調查意見如下：

- 一、國內必要藥品如有缺藥情形，經依程序通報、登錄及評估後，依藥事法第27條之2規定，衛福部固得專案核准自他國輸入已取得該國許可證之藥品，不受同法第39條應申請國內查驗登記許可之限制，惟各國藥品品質、專業水準與審核機制優劣不一，為避免藥商規避國內查驗登記許可之審核程序，將此專案輸入程序

---

<sup>20</sup>本報告年份表示方式：如屬國內者，以民國表示，於年代前不贅註「民國」二字；如屬國外或涉及國際事務者，則以西元表示，並於年代前皆加註「西元」二字，以示區隔。又依文書作業手冊規定，外文或譯文，悉以西元表示之。

<sup>21</sup>缺藥(Drug shortage)係指臨床上為必要性且無可替代之藥品所發生供應短缺情形。資料參考來源：衛福部網站(<https://www.mohw.gov.tw/cp-16-51941-1.html>)。

視為取巧途徑而頻輸入他國把關機制較寬鬆之藥品，對於國人健康與生命安全恐生負面影響，衛福部自應強化專案核准之審查機制，尤應精進後續追蹤、展延審核措施及相關認定標準，以維繫國內藥品查驗登記制度之公平與周妥性，俾確保民眾用藥安全：

- (一)按藥品攸關國人健康與生命安全，與一般民生消費用品顯有不同，既屬民眾強烈依賴與政府高度管制產業，衛福部允應自源頭製造、輸入等查驗登記許可制度、邊境管理及市場安全監視、追蹤勾稽與查處機制，督同所屬有效採取相應措施與策略，以確保民眾用藥安全。
- (二)據衛福部查復，依藥事法第27條之2<sup>22</sup>第1項規定，必要藥品清單品項之許可證持有者，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於6個月前向食藥署通報。醫療人員及民眾當獲知有藥品短缺情形時，亦可於食藥署藥品供應資訊平台(<http://dsms.fda.gov.tw/><sup>23</sup>)進行通報。食藥署委託社團法人臺灣臨床藥學會協助執行藥品短缺通報案件之分類及初步評估，由醫學中心等機構專業臨床藥師依據國內外治療指引及臨床藥理等專業知識進行評估，並將評估結果回覆食藥署，以作進一步處置。通報品項經評估若有藥品可供替代，則

---

<sup>22</sup>藥事法第27條之2：「(第1項)藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於6個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後30日內向中央衛生主管機關通報。(第2項)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，不受第39條之限制。(第3項)第1項通報與前項登錄之作業及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辦法，由中央衛生主管機關定之」。

<sup>23</sup>為保障民眾用藥權益，預防並因應藥品供應不足，食藥署自101年建立「台灣藥品短缺資訊網」，設置藥品供應短缺通報之統一窗口，並與社團法人台灣臨床藥學會建立藥品供應短缺通報處理機制，包括：接獲短缺通報後之替代品項評估、醫院庫存量調查、公開徵求有意願專案進口或製造之廠商等，並與各醫療機構、公(協)學會及醫學會建立聯絡窗口，期藉由與第一線醫療人員及藥商共同攜手合作，達成資訊分享及互助之目的。資料來源：<https://dsms.fda.gov.tw/About.aspx>。

將短缺案件及可替代藥品公開於藥品供應資訊平台。若無藥品可供替代，除將短缺案件公開於藥品供應資訊平台，並啟動「責成廠商協助藥品調度及管控發貨量」、「公開徵求專案輸入或專案製造」、「尋求替代療法」等相關缺藥處理機制。此外，食藥署接獲藥品短缺通報並評估完成後，除將評估結果及替代藥品等資訊公告於前揭藥品供應資訊平台外，亦將前述資訊電郵通知健保署，協助透過健保署全民健康保險(下稱健保)資訊網服務系統機制周知醫療院所，以利臨床醫療人員即時得知相關資訊以為因應。

(三)經查，國內必要藥品如有缺藥情形，經依上揭程序通報、登錄及評估後，依藥事法第27條之2及依同條第3項<sup>24</sup>授權訂定之「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」第6條<sup>25</sup>等規定，衛福部得專案核准自他國輸入取得該國製造及販賣許可證之藥品，免受同法第39條<sup>26</sup>應申請國內查驗登記許可之限制。縱依前開辦法第9條<sup>27</sup>規定，核准與後續展延已有期限及申請次數之規範，同條第2項卻授權衛福部倘該部認有「必要」，得同意再展延，免受前開期限及次數之限制。申言之，倘前揭「必要」之

---

<sup>24</sup> 同註22。

<sup>25</sup> 必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法第6條：「申請專案核准輸入，應檢附下列文件、資料：一、申請書。二、藥商資格證明文件。三、輸入藥品之國外核准製造及販賣證明。四、製造廠資料。五、藥品檢驗規格成績書。六、預計輸入數量及估算方式。七、藥品之標籤、仿單及包裝。八、其他經中央衛生主管機關認有必要提出之文件、資料。」。

<sup>26</sup> 藥事法第39條略以：「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。向中央衛生主管機關申請藥品試製經核准輸入原料藥者，不適用前項規定；其申請條件及應繳費用，由中央衛生主管機關定之。第一項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。……」。

<sup>27</sup> 必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法第9條：「經專案核准製造或輸入者，每次核准期限，最長為1年。期滿前30日得申請展延，每次展延6個月，並以展延2次為限。但經中央衛生主管機關認有必要而同意再展延者，不在此限。前項展延，準用第5條及第6條規定向中央衛生主管機關提出申請。必要藥品或其替代藥品無不足供應之虞時，其展延申請，得不予核准。」。

認定，欠缺明確標準及依據，則該項規定無異予以人為操弄可乘之機，大開展延無限期之門，易招訾議，不無審慎檢討之空間。且自他國專案輸入之藥品，固已取得該國相關許可證，然而，各國藥品產製品質、專業水準、政府與業者之管制門檻及相關審核、許可機制胥優劣不一，其品質、安全及有效性與國內查驗登記許可之藥品是否相似或趨近相同，衛福部、食藥署、藥商及醫療院所恐皆難擔此保證責任，此復觀食藥署於本院約詢前查復資料自承略以：「專案輸入藥品則係『為預防、診治危及生命或嚴重失能知疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法；因應緊急公共衛生情事之需要』……之使用，其藥品之品質、療效及安全性難以確立標準……」等語益明。爰為避免藥商規避國內查驗登記許可之嚴謹審核程序，將此專案核准程序視為取巧途徑而頻輸入他國把關機制較寬鬆之藥品，對於國人健康與生命安全恐生負面影響，衛福部除應強化專案核准之審查機制，並對藥商所提供國外藥廠相關資料建立勾稽查證程序之外，尤應精進後續追蹤、展延審核措施及相關認定標準，以求周妥並杜弊端。

- (四) 綜上，國內必要藥品如有缺藥情形，經依程序通報、登錄及評估後，依藥事法第27條之2規定，衛福部固得專案核准自他國輸入已取得該國許可證之藥品，不受同法第39條應申請國內查驗登記許可之限制，惟各國藥品品質、專業水準與審核機制優劣不一，為避免藥商規避國內查驗登記許可之審核程序，將此專案核准程序視為取巧途徑，頻輸入他國把關機制較寬鬆之藥品，對於國人健康與生命安全恐生負面影響，衛福部自應強化專案核准之審查機

制，尤應精進後續追蹤、展延審核措施及相關認定標準，以維繫國內藥品查驗登記制度之公平與周妥性，俾確保民眾用藥安全。至為確保藥商所檢附他國必要藥品相關許可證之真實性與其相關產製、管控制品質及後市場安全性，衛福部允宜督同所屬與其駐外單位及藥商建立相關查廠及勾稽複核查證機制，並由外交部積極協處之，特此敘明。

二、○○公司產製之破傷風類毒素，囿於生產排程致供貨短缺，爰依藥事法通報並申請專案進口○○產製之同類藥品，食藥署於嗣後之核准函既載明「系爭專案進口藥品使用前，應取得病人同意書」等語，允應事前整備妥善後，據以督促藥商偕同醫療院所落實執行，詎該署迄未完備相關溝通、宣導及權益保障等配套措施，逕由醫事人員承擔就醫民眾責難與相關風險，復因部分醫療院所指訴該同意書已造成嚴重困擾，該署竟未徵詢醫事專業以外團體意見，即率免除該同意書之簽署，肇生就醫民眾施打前有無被充分告知相關資訊，無從查證，以及醫事人員倘涉訟時難以自保等疑慮，洵欠周妥：

- (一)按政府任何施政、法令及相關決策、作為允應完備相關配套措施，並應提前部署並整備妥善後，充分宣導及溝通，以預先化解相關利害團體及民眾可能之疑慮與阻力，俾有效提升被信賴感與配合度，始能促使其順利進展無礙。
- (二)據衛福部查復，○○公司以106年1月16日○○字第04106011號函通報健保署並副知食藥署略以：該公司製造之「○○明礬沈澱破傷風類毒素(衛署菌疫輸字第○○號)」，依據其目前每月使用量，該公司庫存量將於同年9月用罄，而新批次生產計畫預計

同年12月後方可再接續供應<sup>28</sup>，故此期間將無法正常供貨。該公司擬以進口○○公司之符合PIC/S GMP生產，且與該公司產品相同劑量的破傷風類毒素產品，共三批次約46.5萬劑，為此期間之替代品……。復經○○公司以同年3月3日○○字第16106030號函食藥署略以：因生產排程受限，該公司前揭破傷風類毒素自同年10月起將供貨短缺……。茲檢附藥商販賣證明書影本、輸入藥品之國外核准製造及販賣證明、製造廠資料……。敬請准予核發多次使用之進口同意書。

- (三)案經食藥署以106年4月18日FDA藥字第1066011894號函復○○公司略為：「主旨：有關該公司申請○○製造之破傷風類毒素共93,000盒專案進口一案，本署同意……。說明：……。三、為確保病人告知後同意之權利，藥品使用前應先向病人清楚說明與告知，並取得病人同意書後留院備查，以供查考……。」○○公司隨依食藥署之要求，擬具「專案進口破傷風類毒素接種須知及同意書」在案。至專案進口系爭疫苗是否如坊間迄今仍不斷傳言：「肇因於健保給付過低」等情，以及民眾施打系爭專案進口疫苗後，倘產生不良反應，有何救濟途徑及權益保障措施等疑慮，衛福部則分別查復略以：「健保署對於不可替代特殊藥品的健保支付價格，訂有相關較佳的核價規定，以提高藥廠供貨的意願。……。目前，包括○○公司及○○○公司進口的破傷風疫苗每支0.5 C.C.的規格均核價新臺幣(下同)84元，與之前核給○○公司自產之破傷風類毒素支付價每支66元相較，調升幅度約2.5倍。就

---

<sup>28</sup> 據衛福部查復，嗣因該原料藥未取得PIC/S GMP認證，致無法如該公司所稱再接續製造供應。

實務面而言……藥品臨時供貨短缺問題很難單一歸責於健保核價上。……若有廠商函知食藥署將停止供應之情事，健保署會積極處理，確認是否為價格因素後，若是，則請廠商依規定建議為特殊藥品，並依廠商之成本資料及臨床需求，經健保藥品共同擬訂會議評估是否提高支付價格，以確保醫療院所及民眾之用藥權益。……」「一般專案進口藥品未領有衛福部核發之查驗登記許可證，如發生藥品不良反應事件，無法申請藥害救濟，惟……依據傳染病防治法第30條<sup>29</sup>第2項授權訂定之預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第2條<sup>30</sup>規定，經檢驗或書面審查合格之專案核准進口疫苗，係屬預防接種受害救濟制度之保障範圍……」等語。

(四)由上可見，食藥署已於上揭核准函明載：「系爭專案進口藥品使用前，應先向病人清楚說明，並取得病人同意書後留院備查」等語，該署自應於系爭疫苗發送全國醫療院所施打之前，健全相關配套措施後，據以督促藥商偕同全國醫療院所落實執行。惟查，該署迄未對該「專案核准進口」等暫時性權宜措施及其實施期限，研定一致性之官方說明，俾足以對各界釋疑，尤以對於民眾之相關溝通、宣導及權益保障等配套措施更皆有不足，除逕由醫事人員承擔就醫民眾因無法辨別該專案核准進口與國內查驗登記許可藥品之差別，遂自然而然對「無法申

---

<sup>29</sup> 傳染病防治法第2條：「因預防接種而受害者，得請求救濟補償。前項請求權，自請求權人知有受害情事日起，因2年間不行使而消滅；自受害發生日起，逾5年者亦同。中央主管機關應於疫苗檢驗合格時，徵收一定金額充作預防接種受害救濟基金。前項徵收之金額、繳交期限、免徵範圍與預防接種受害救濟之資格、給付種類、金額、審議方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

<sup>30</sup> 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第2條：「(第1項)本人或母體疑因預防接種而受害者，得依本辦法之規定請求救濟。(第2項)前項預防接種之範圍，包括施打領有中央主管機關核發許可證或專案核准進口，並經檢驗或書面審查合格之疫苗。」。

請藥害救濟」等規定產生之責難，以及疫苗安全及有效性等相關風險之質疑外，迄今醫事人員、藥商尚且對專案進口系爭疫苗係國內健保給付過低所致等情，仍質疑不斷，此分別有國內基層醫療院所、醫事人員相關指訴內容及醫師公會理事長投書媒體內容足憑。

- (五)嗣因衛福部接獲部分醫療院所反應該同意書造成臨床使用之困擾，食藥署遂於108年3月20日邀集中華民國醫師公會全國聯合會、台灣急診醫學會、台灣醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國基層醫師協會、台灣外科醫學會等醫療相關公協會及該部醫事司、疾管署、食藥署等所屬機關、單位召開「專案進口破傷風疫苗知情同意研商會議」之決議略以：「考量本案專案進口破傷風疫苗係因應公共衛生需求，經醫師評估風險利益後施打……為免除臨床端實務執行層面困擾，故建議不要求病人額外簽署同意書。」該部爰免除該病患知情同意書之簽署，以上有食藥署108年3月25日FDA藥字第1081402761號函附之會議紀錄、同年月日同字第1081402918號、同年7月7日同字第1086016004號等函附卷足憑。據上顯見，囿於部分醫療院所指訴「要求病患簽署『專案進口破傷風類毒素接種須知及同意書』造成臨床使用困擾」等情，該署竟未諮詢病人與消費者權益相關保護團體及法界人士意見，僅邀集醫事相關團體研商後，即率免除該同意書之簽署，不僅肇生就醫民眾施打前究竟有無被充分告知相關資訊，無從查證之疑慮，倘民眾施用系爭專案進口疫苗後，肇生不良反應，如有心人士為居於訴訟之有利地位，恐恣意指控醫事人員事前並未告知系爭疫苗係專案進

口，屆時被指控之醫事人員，因無同意書可資佐證，勢將空口無憑，難以自保。凡此凸顯食藥署相關配套及決策難謂周妥，亟應積極檢討改善。

(六)綜上，○○公司產製之破傷風類毒素，囿於生產排程致供貨短缺，爰依藥事法通報並申請專案進口○○產製之同類藥品，食藥署於嗣後之核准函既載明「系爭專案進口藥品使用前，應取得病人同意書」等語，允應事前整備妥善後，據以督促藥商偕同醫療院所落實執行，詎該署迄未完備相關溝通、宣導及權益保障等配套措施，逕由醫事人員承擔就醫民眾責難與相關風險，復因部分醫療院所指訴該同意書已造成嚴重困擾，該署竟未徵詢醫事專業以外團體意見，即率免除該同意書之簽署，肇生就醫民眾施打前有無被充分告知相關資訊，無從查證，以及醫事人員倘涉訟時難以自保等疑慮，洵欠周妥。

三、鑒於我國製藥業者原料藥源自中國輸入之比率高居各國之首位，為避免突發之傳染病疫情及相關交通禁運措施長期阻卻原料藥自中國輸入之管道，致嚴重影響國人用藥需求，允由衛福部積極協助國內製藥業者妥覓原料藥多元輸入來源，以分散風險，確保民眾及醫療機構用藥需求無虞：

(一)按國內藥品管理、政策之研擬與藥品之安全監視、風險評估、風險管理及業者輔導，係屬食藥署法定職掌事項，此分別於食藥署組織法第2條<sup>31</sup>及食藥署處務規程第7條<sup>32</sup>，定有明文。

<sup>31</sup>食藥署組織法第2條略以：「本署掌理下列事項：一、食品、藥物、化粧品(下稱食品藥物化粧品)管理政策之規劃與執行及相關法規之研擬。二、食品藥物化粧品之查驗登記、審核、給證、備查與藥物人體試驗之審查及監督。三、食品藥物化粧品業者之生產流程管理、輸入查(檢)驗、流通、稽查、查核及輔導。四、食品藥物化粧品之檢驗、研究、實驗室認證、風險評估與風險管理……。五、食品藥物化粧品之安全監視、危害事件調查及處理。……」。

<sup>32</sup>食藥署處務規程第7條略以：「藥品組掌理事項如下：一、藥品管理、政策及相關法規之研擬。二、藥品之查驗登記與其許可證變更、移轉、展延登記之審查，及許可證之核發、換發、補發。三、

(二)據衛福部值武漢肺炎疫情升溫之際，分別於109年3月12日、4月24日發布與出版之新聞資料及第762期藥物食品安全週報載明略以：「為因應疫情長期發展，食藥署已預作多項應變措施，包括盤點可能受影響之原物料、鼓勵業者先行尋找原料藥之替代來源、加速審查業者原料藥相關申請案，並已研擬相關補貼措施，降低業者取得原料藥增加之成本負擔。……。業界表示一般原料藥維持3至6個月以上庫存……食藥署後續亦加速審查自用原料及新增原料藥來源申請案，以確保業者取得所需原料藥，避免藥品短缺。」顯見傳染病疫情伴隨之相關交通禁運、境管等措施，勢將阻卻原料藥輸入我國之管道，倘疫情持續升溫，短期無以趨緩，致超過藥品安全庫存量維持期間，國人用藥需求遭嚴重影響之程度，不言自明，此復觀食藥署主管人員及仿間藥局分別表示略以：「一款治療甲狀腺亢進的藥物原料藥，可能受中國大陸疫情停工影響斷料……」  
「……過去在非疫情期間，食藥署藥品資訊供應平台的缺藥通報，每個月頂多1到2件，但目前(109年)3月份累計已經通報上百款藥物缺貨……」等語，益資佐證。

(三)復據衛福部統計<sup>33</sup>，自中國輸入之自用原料藥於108年6月至12月期間約占我國自用原料藥總量之35%，嗣因109年1月至2月受武漢肺炎疫情禁運之影響，占比降至約27%，續因疫情趨緩，相關交通限制措施逐漸放寬，同年3至5月回升至約34%。其餘位居第2與第3位之印度及日本，前述各期間之占比則約分布於28%至8%之間不等變化。可見我國製藥

---

藥品安全監視、評估及業者輔導。……」。

<sup>33</sup> 資料來源：食藥署於本院109年6月29日約詢前查復資料。

業者原料藥源自中國輸入之比率高居各輸入國家之首位，平均占比超過第2及第3位之印度與日本，至多可達15%以上，在在凸顯國內製藥業者於平時即應妥覓中國以外原料藥多元輸入管道及來源，以分散風險，俾確保民眾及醫療機構用藥需求無虞，衛福部亟應積極輔導及協處。

- (四) 綜上，鑒於我國製藥業者原料藥源自中國輸入之比率高居各國之首位，為避免突發之傳染病疫情及相關交通禁運措施長期阻卻原料藥自中國輸入之管道，致嚴重影響國人用藥需求，允由衛福部積極協助國內製藥業者妥覓原料藥多元輸入來源，以分散風險，確保民眾及醫療機構用藥需求無虞。

捌、處理辦法：

- 一、調查意見，函請衛生福利部督同所屬，於文到3個月內確實檢討改善見復。
- 二、抄調查意見一，函請外交部就調查意見一之(四)積極協處，於文到3個月內確實辦理見復。
- 三、調查意見，移請本院人權保障委員會參考。
- 四、檢附派查函及相關附件，送請內政及族群委員會、外交及僑政委員會聯席會議處理。

**調查委員：張武修**

中 華 民 國 1 0 9 年 7 月 2 1 日