

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
109 內調 0088	<p>◆產生行政變革績效</p> <p>(一)為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，衛福部業於必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法第9條規定，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。如屆期仍有短缺，食藥署將責請臨床藥學會及醫學會評估，依評估後之實際藥品短缺情形核駁其展延申請，對此專案進口之產品，食藥署亦已要求廠商提出查驗登記期程，並追蹤是否依期程辦理查驗登記，以避免廠商長期使用專案進口藥品規避國內查驗登記之審核程序。</p> <p>(二)食藥署及健保署已藉由橫向聯繫協調合作機制提前部署並整備，加強與醫療端的宣導及溝通。如食藥署接獲藥品短缺通報並評估完成後，除已將評估結果及替代藥品等資訊公告於食藥署藥品供應資訊平台外，亦將前述資訊電郵通知健保署，由健保署協助透過該署全民健康保險資訊網服務系統(Virtual Private Network, 簡稱 VPN)告知醫療院所，以利臨床醫療人員即時得知相關資訊，俾有效提升信賴感及配合度。</p> <p>(三)為避免國內藥品市場因原料藥供應不及、供貨、囤貨及分配不均等情事，食藥署已預作多項應變措施，並持續關注關鍵藥品原料藥(單一藥證或單一供應來源)之供應，除加速審理自用原料藥輸入申請案，以及提供法規諮詢及文件整備輔導等服務措施之外，並已分別訂定補償紓困辦法及防疫期間藥品分配不均之處理指引，除強化國內藥品之妥善分配，更藉此協助國內製藥業者擴增原料藥多元來源，以分散風險，確保民眾及醫療機構用藥無虞。</p>	109/11/17 內政及族群、外交及僑政委員會第6屆第2次聯席會議決議：結案存查