

調 查 報 告

壹、案由：據審計部 101 年度中央政府總決算審核報告，國內藥物安全管理機制未盡周延，影響民眾用藥安全等情乙案。

貳、調查意見：

本院為調查「審計部 101 年度中央政府總決算審核報告，國內藥物安全管理機制未盡周延，影響民眾用藥安全」乙案，經函請相關機關提供案關資料審閱，另約詢衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）吳副署長○○暨相關主管人員到院說明，業已調查竣事，除審計部審核意見「藥物回收作業規範欠周，且未積極查處違反優良製造規範藥廠監製藥師」乙節，前已業經本院調查及審議通過，並對前衛生署提出相關糾正及檢討改進，刻正追蹤食藥署改善情形外，其餘審計部審核報告事項本院調查意見臚陳如下：

一、食藥署自 93 年起以租用方式建置藥品交互作用資料庫，惟於 101 年初公布停止使用，迄今仍無法營運，除民眾用藥安全堪慮，亦造成各醫院有重複投資之虞；且該署在 98 年未取得委外營運及支付租金下，仍繼續提供國內醫療機構使用該系統，易衍生使用糾紛，食藥署允宜妥善謀求代理商諒解；又對使用藥品交互作用系統成效未經評估，致建置成效不明，顯有違失

(一)行政院於 91 年核定「挑戰 2008：國家發展重點計畫」，其中「數位台灣計畫-網路健康服務推動計畫」，係發展健全網路健康服務環境，打造優質網路衛生醫療資訊基礎建設，持續建立終生健康照護之資訊網路體系，而「建立及維護藥品交互作用資料庫」為其中一工作項目。經審計部 101 年中央政府

總決算報告指出，前食藥局（現升格為食藥署）自 99 年起每年向美國醫學出版社支付年使用費（約新台幣 6 百萬元）建置及維運「衛生署藥品交互作用資料庫系統」，惟於 101 年 2 月以電子資料庫版權經費預算尚在申請中為由，公布停止使用，經審計部函請改善，以維民眾用藥安全並避免各醫療院所重複投資。

- (二) 經查前衛生署資訊中心自 93 年開始建置試運作「藥品交互作用資料庫」，有 57 家醫療院所使用（含醫學中心、社區藥局、前健保局），94 年度擴增為全國 100 家醫療院所使用（含醫學中心、醫院、社區藥局、前健保局），95 年度起系統提供全國醫療院所執業中的醫師及藥師使用。95 至 97 年度各編列新台幣（下同）400 預算支付租金；惟 98 年度營運租用流標並未支付租金，99-100 年度持續使用亦未付智庫租金，101 年度初停止該藥品交互作用資料庫系統。
- (三) 據食藥署表示：98-100 年間除持續爭取經費，並取得該資料庫代理商諒解繼續使用資料庫。另該署在 98、99 年曾透過聯繫會議，協商前健保局承接維運；亦在清雲行動五五方案中爭取編列相關預算，重新建置藥品交互作用資料庫系統，然因相關經費爭取無望，爰停止使用。101 年度初停止使用至今，藥品交互作用檢查由各醫療院所或社區藥局之藥師，依藥師專業及各自醫療院所建置的資訊系統進行藥品交互作用，由各醫療院所的藥師、醫師進行處方箋自我檢查。目前配合推動社區藥事照護計畫，規劃研擬「本土版之藥品交互作用資料庫」；103 年已編入預算需求中，待經費核准後發包委外建置「本土版之藥品交互作用資料庫」系統。

- (四)然查上開 98-101 年間，食藥署在未委外及支付租金情形下，仍提供全國醫療院所醫事人員繼續使用該藥品資料庫，雖該署稱取得代理商諒解，惟未有相關同意授權契約，易衍生使用糾紛；且在藥品交互作用資料庫停用後，逕由各醫療院所自行建置資訊系統進行藥品交互作用檢查，造成各醫院有重複投資之虞。而食藥署吳副署長也表示，原先使用之藥品交互作用資料庫系統適合國外用藥，但在台灣因醫師所用藥物及習慣不同，有必要發展本土系統，結合各大醫院資源來建置是可能考慮的方向。
- (五)另查該系統之執行成效發現，食藥署係依據文獻及訪查指出，國內醫療院所之醫師開立處方箋時，發生藥品交互作用攔截率¹約為 0.07% - 4.64%；使用率方面，各級醫療機構 99 年度使用情形：醫院 91%，西醫診所 16%，藥局 25%。惟本院為了解該系統建置後，每年因藥物交互作用造成傷害案件數及人數是否下降，爰請食藥署統計歷年情形，然該署表示，目前並無建置專供偵測國人因使用藥物發生交互作用導致傷害之資料庫。顯示，藥品交互作用資料庫之建置成效未經評估，致建置成效不明。
- (六)綜上，食藥署自 93 年起以租用方式建置藥品交互作用資料庫，惟於 101 年初公布停止使用，迄今仍無法營運，除民眾用藥安全堪慮，亦造成各醫院有重複投資之虞；且該署在 98 年未取得委外營運及支付租金下，仍繼續提供國內醫療機構使用該系統，易衍生使用糾紛，食藥署允宜妥善謀求代理商諒解；又對使用藥品交互作用系統成效未經評估，致建置成效不明，顯有違失。

¹攔截率的計算為發生藥品交互作用發生次數除以總處方張數。

二、食藥署前於 90 年規劃實施 PIC/S GMP，推動過程雖與相關製藥協會多次協商，惟未掌握產業實際狀況，致屢次修改執行方式及延遲實施期程，迄今國內藥廠仍有 60% 未通過評鑑取得認證，推動進度遲緩，104 年全面實施仍有疑慮，核有未當；又食藥署在查核人力允宜妥善運用，以茲因應

(一) 行政院於 84 年 8 月頒訂「加強生物技術產業推動方案」，目的之一為建立我國生物技術產業發展完整體系，加速推動關鍵性生物技術研發，發展具國際競爭力之生物技術產業。依行政院 90 年修正之「加強生物技術產業推動方案」²五、分工、時程及管考，各工作項目之分工及時程如下略以：...六、市場資訊及服務行銷：...6-2、推動生技產業國際及區域相互認證：... (4) 建立符合國際標準之藥廠查核體系，進行「國際醫藥品稽查協約組織」(PIC/S) 入會申請。

(二) 前衛生署於 96 年 8 月 30 日公布「國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) 藥品優良製造規範指導手冊」，同年 12 月 19 日以署授食字第 0961401849 號公告西藥製劑製造工廠實施 PIC/S GMP 時程：自公告日起，新設、遷移、擴建、復業、新增劑型及新增加工項目之西藥製劑廠，均應符合 PIC/S GMP 規定；已持有藥品許可證之西藥製劑廠，給予緩衝期至 98 年 12 月 31 日。另於 97 年 4 月 24 日公告執行 PIC/S GMP 配套措施略以：...1. 新設廠、遷移、擴建、復業、新增劑型及新增加工項目之 GMP 評鑑申請案，自公告日 (96.12.19) 起實施。2. 舊有西藥製劑 GMP 藥廠應於 98 年 12 月 31 日完成實施，惟：(1

²經濟部生技醫藥產業發展推動小組全球資訊網

http://www.biopharm.org.tw/promoption_program/promoption_program.html

) 緩衝期間(96.12.19 至 98.12.31) 因採 PIC/S GMP 標準查核之差異缺失，列為強烈建議事項；(2) 緩衝期後(99.1.1 至 101.12.31)，涉及硬體改善之缺失，暫不列為「嚴重缺失」，惟廠商應於 101 年 1 月 1 日前提出改善計畫並經認可，完成改善前暫不列為嚴重缺失。

(三) 98 年 7 月 30 日修訂上開配套措施略以：... (1) 緩衝期間(96.12.19 至 98.12.31) 因採 PIC/S GMP 標準查核之差異缺失，列為建議事項；(2) 緩衝期後(99.1.1 至 101.12.31)，以 PIC/S GMP 標準進行後續查核：

- 1、不符部分，列為查核缺失，廠商需提出改善經該局審查後通過查核。
- 2、涉及廠房、設施、設備等硬體改善缺失，暫不列為嚴重缺失，廠商應於改善報告提出具體可行之改善計畫與時程並經認可，最遲須於 103 年 12 月 31 日前完成改善。

(四) 上開 PIC/S GMP 推動執行時程，經審計部 99 及 101 年審核指出：前衛生署早於 96 年 12 月 19 日正式公告西藥製劑製造工廠實施 PIC/S GMP 時程，惟嗣於 97 年 4 月 24 日函頒執行配套措施放寬該公告，明訂緩衝期。又因 98 年 2 月製藥公會函該署延長實施緩衝 3 年，經該署召集有關團體研商後決議，放寬配套措施涉及廠房、設施、設備之改善部分，延長 2 年，原訂全面實施日期順延至 104 年 1 月 1 日。顯示該署推動 PIC/S GMP 制度，事前未周妥評估業者執行能力，率爾推動，配套措施亦欠周延審慎，致屢次放寬實施期程。復又指出，截至 101 年 11 月 22 日止，現有 145 家西藥製劑廠，僅 74 家申請 PIC/S GMP 符合性查核，其中僅 44 家通過

評鑑，通過率僅 30.34%，認證進度嚴重遲滯。

(五)據前食藥局（現升格為食藥署）表示，93 年開始推動 PIC/S GMP 標準，經多次與業者討論/協商達成共識後，於 96 年 12 月先行公告時程，97 年 4 月 24 日函頒執行配套措施，緩衝期仍維持至 98 年 12 月 31 日止。惟，當時製藥公會表示，面臨經濟不景氣衝擊，對部分須"投入資金改善硬體"以符合 PIC/S GMP 標準藥廠而言，有實質困難，爰前食藥局重新公告配套措施，僅針對「涉及廠房、設施、設備等硬體改善部分」同意最遲於 103 年底完成改善。截至 101 年底，共有 77 家國內西藥製劑廠已向該局提出申請 PIC/S GMP 符合性評鑑，其中 46 家通過評鑑，22 家缺失改善中，9 家待查核，排除擬不提出評鑑業者，已提出評鑑比例為 60.6%。

(六)惟查食藥署卷附本院推動 PIC/S GMP 標準相關會議紀錄，該署曾於 96 年 4 月 24 日與台灣區製藥工業同業公會（下稱製藥公會）、中華無菌製劑協會（下稱無菌製劑協會）、台灣藥物品質協會（下稱藥品協會）、醫藥工業技術發展中心（下稱醫藥技術中心）等代表，討論採用 PIC/S GMP 時程及方式；97 年 4 月 9 日與製藥公會、社團法人中華民國學名藥協會（下稱學名藥協會）、中華民國製藥發展協會（下稱製藥發展協會）等代表，確認 96 年 4 月 24 日實施 PIC/S GMP 標準之會議決議及討論查核細節；98 年 5 月 25 日與製藥公會、製藥發展協會、學名藥協會等代表，討論實施 PIC/S GMP 時程、配套措施及延長實施緩衝期 3 年之訴求。另查該署於 100 年曾針對國內西藥製劑廠進行調查，擬申請 PIC/S GMP 評鑑業者共 88%，其中預計 101 年底前提出申請者共計 61%，餘 12% 及 15% 分別預計於

102 年及 103 年提出申請。另 102 年 8 月再次調查業者是否可如期完成 PIC/S GMP 現況。是以，食藥署在推動實施 PIC/S GMP 標準過程，雖與學/協會代表多次協商討論，惟未全面調查掌握各藥廠實際配合狀況及意願，迄至 100 及 102 年該署方對國內西藥製劑廠，進行全面調查業者申請 PIC/S GMP 符合性評鑑情形，上情顯示，該署在推動 PIC/S GMP 制度上，未能先周妥評估業者實際執行能力，致屢次修改執行方式及延遲實施期程，核有未盡周妥之處。

- (七)又據食藥署表示，100 年 8 月 19 日與製藥公會之協商討論會，已對國內西藥製劑製造工廠實施 PIC/S GMP 做出實施時程不再展延之決議。另該署於 102 年 1 月 1 日為 PIC/S 正式會員並承諾於 103 年 12 月 31 日前，全面完成實施 PIC/S GMP。然查目前推動進度，截至 103 年 1 月 16 日，國內 140 家西藥製劑廠，已申請 PIC/S GMP 評鑑共 112 家，其中 58 家 (41%) 已全廠通過；26 家已查核，刻正缺失改善中 (其中 1 家前經判定不符 PIC/S GMP，重新提出評鑑)；餘 28 家於 102 年 12 月底才申請之廠商，該署刻正安排查廠。基此，PIC/S GMP 自 96 年公告 (原緩衝實施至 98 年 12 月 31 日止) 迄今歷時 5 年，仍有約 60% (82 家) 國內藥廠未通過評鑑取得認證，推動進度遲緩，明 (104) 年全面實施仍有疑慮。又據該署估算，今 (103) 年度須執行之國內外藥廠 GMP 查核共 236 廠次，其中國內查廠除 PIC/S GMP 符合性評鑑外，未包括其他主題式、檢舉案及市售品不合格等機動性查核。食藥署目前可執行稽查之人力中正式人員有 10 名，1 年能執行 184 廠次，尚不足 52 廠次，而立法院已於上

會期做成「放寬約用稽查員聘用額度及約用稽查員可執行國外藥廠 GMP 查廠」之主決議，爰食藥署在查核人力允宜妥善運用，以茲因應。

- (八)綜上，食藥署前於 90 年規劃實施 PIC/S GMP，推動過程雖與相關製藥協會多次協商，惟未掌握產業實際狀況，致屢次修改執行方式及延遲實施期程，迄今國內藥廠仍有 60% 未通過評鑑取得認證，推動進度遲緩，104 年全面實施仍有疑慮，核有未當；又食藥署在查核人力允宜妥善運用，以茲因應。

三、前衛生署 96 年委託辦理之 NAT 試辦計畫，已證實血液 NAT 檢驗可縮短檢驗空窗期及降低輸血感染疾病風險，其後雖該部推動多項血液品質計畫，惟未全針對 NAT 檢驗評估，遲至 102 年 2 月始將 NAT 篩檢納入我國血液常規檢測，實有可議；復又我國 NAT 納入血液常規檢驗推動未臻積極，相較鄰近各國落後多年，應予檢討改進

- (一)按我國血液常規病毒篩檢項目有：愛滋病病毒(HIV)、B 型肝炎病毒(HBV)及 C 型肝炎病毒(HCV)等，原檢測係以酵素免疫分析法(Enzyme ImmunoAssay,EIA)為之。前衛生署考量前開病毒於感染後，以當時所採之檢驗方法有空窗期，無法驗出捐贈之血液是否有微量病毒，致受血者有因輸血而感染之情事；又據文獻顯示，血液核酸擴大檢驗(Nucleic Acid Amplification Testing；下稱 NAT)可縮短檢驗空窗期，降低輸血造成病毒感染風險。爰前衛生署國血國用諮詢委員會 94 年度第一次會議決議，血液核酸擴大檢驗，有益國人輸血安全，原則支持。
- (二)前衛生署自 94 年於「全人健康照護計畫」中「其

他加強醫療與醫療機構品質及服務事項」之「供輸血醫療品質保證」，規劃應用 NAT 檢測病毒。據審計部審核該署肝炎防治計畫指出：

- 1、前衛生署 96 年委託醫療財團法人血液基金會(下簡血液基金會)辦理「供輸血用之血液常規檢驗增加核酸擴大檢驗試辦計畫」研究結果顯示，NAT 可有效縮短檢驗空窗期及降低因輸血而感染相關疾病之風險；美國、德國、加拿大等歐美先進國家及大陸、日本、泰國、新加坡、南韓等鄰近各國，均自 1999 年起陸續推廣實施 NAT，我國實施成本遠較歐美等國低，且考量人道主義，更應及早全面實施。
- 2、據血液基金會 100 年 2 月 17 日「全面實施捐血 NAT 篩檢計畫」之列述，該基金會自 92 年起，即持續向前衛生署爭取實施 NAT，並於 93 年進行「臺灣地區實施 NAT 血液檢測成本效益之評估與研究」；95 年辦理「NAT 血液篩檢系統介紹暨血液科技新知與研發」教育訓練；96 至 97 年辦理「供輸血用之血液常規檢驗增加核酸擴大檢驗試辦計畫」；98 年辦理「NAT Pool Testing 對醫療用血供應作業評估專案」...等；前衛生署表示，將視計畫執行成效及成本效益結果，再行研議未來政策實施方案。迄今仍未將 NAT 納列常規檢驗，亦乏明確未來政策規劃，推動進度相較鄰近各國落後多年。

(三)經查 NAT 尚未納入血液常規檢測前，衛福部對國人用血安全所為之配套及評估計畫如下：95 年委託血液基金會辦理加強捐血宣導及提升作業品質改善計畫。96 年 11 月委託血液基金會辦理「血液常規檢驗增加 NAT 試辦計畫」。97 年徵求「提升輸

血安全及作業品質改善計畫」，惟因與血液基金會議價不成，停止辦理。98 年委託血液基金會辦理加強捐血宣導及提升作業品質改善計畫。99 及 100 年補助血液基金會執行「我國供輸血用血液常規檢驗增加核酸擴增檢驗獎勵計畫」。

(四)次查前項各計畫，其中 96 年 11 月執行之「血液常規檢驗增加 NAT 試辦計畫」，共計測試 10 萬 692 個血袋檢體，整體統計以 EIA 檢測為陰性，經 NAT 檢出陽性之檢出率為 0.172% (173/100,692)，爰因兩種不同檢驗方法之偽陽或偽陰性，難分軒輊，故衛福部表示，無法證實可以 NAT 全面替代 EIA 檢驗。又於 99 年 7 月，對輸血用血液擴大執行 NAT 篩檢，共篩檢台灣地區 100,175 例捐血檢體，整體 EIA 陰性之 NAT 陽性檢出率為 0.190% (190/100,175)。100 年度辦理「我國供輸血用血液常規檢驗增加核酸擴增檢驗獎勵計畫」，共篩檢台灣地區 576,257 例捐血檢體，並以 ID NAT 及 MP8 NAT 兩種方法進行。整體 EIA 陰性之 ID NAT 陽性檢出率為 0.296% (1,199/403,974)；EIA 陰性之 MP8 NAT 陽性檢出率為 0.068% (118/172,283)，不管使用 ID NAT 或 MP8 NAT 方法，對捐贈血液使用 NAT 篩檢，確實可增加篩出傳染性病毒。又據食藥署約詢書面資料，有關以上開 NAT 檢出率，說明 NAT 推行之必要乙節，該署表示，實施捐血 NAT 篩檢或許並不符合一般認知的成本效益，但其主要考量是人道主義，以科技方法預先篩檢防範，降低輸血感染發生率，為提升國人用血安全，NAT 篩檢有其必要性。另查自 102 年度 2 月 1 日起，健保已支付正式全面施行供輸血用血液之核酸擴增檢驗。

(五)據上以觀，血液基金會自 92 年起，即持續向前衛

生署爭取實施 NAT，以提升國人用血安全；依該署 96 年委託血液基金會辦理之「供輸血用之血液常規檢驗增加核酸擴大檢驗試辦計畫」結果，NAT 確實可有效縮短檢驗空窗期及降低因輸血而感染相關疾病之風險，95 年至 100 年間，雖該部推動多項血液品質計畫，惟未全針對 NAT 檢驗評估，遲至 102 年 2 月始將我國血液常規檢測納入 NAT 篩檢，未將 NAT 及早納入血液常規檢驗，實有可議；又衛福部在 NAT 納入血液常規檢驗推動上，相較鄰近各國落後多年，未臻積極，應予檢討改進。

四、食藥署應本於中央主管機關職責，除持續辦理醫療器材上市流通各項把關管理機制外，允宜積極推動醫療器材優良流通規範，強化市售醫療器材產品之可追蹤性及監管流向，健全醫療器材上市流通管理

- (一)查食藥署對醫療器材分三階段管理：1.生產源頭控管：自 88 年起實施醫療器材優良製造規範，食藥署即以實地查廠及書面文件審查方式，確認國內、外醫材製造廠之品質管理系統，並以定期及不定期查核方式稽核醫療器材製造業者³。2.上市前把關：國內醫療器材自 94 年 6 月 20 日起全面列管，醫療器材應由藥商依醫療器材查驗登記審查準則，向食藥署申請查驗登記，取得許可後始得製造、輸入販售⁴。3.上市後監督方面：每年與各縣市衛生局舉辦

3藥事法第 57 條第一項前段及第二項前段分別規定：「製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。」、「藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。」

4藥事法第 40 條第一項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」

市售產品聯合稽查，依風險管理選取市售產品進行品質監測；另於 92 年及 94 年設置全國藥物不良反應通報系統及藥物不良品通報系統，藉由多元通報管道，監測、蒐集醫材產品上市後安全資訊。

(二)次查食藥署近年醫療器材上市後各項管理機制執行情形：

1、在醫療器材不良反應通報系統執行上，近 3 年醫療器材通報件數如下表：

項目 \ 年度	100 年度	101 年度	102 年 10 月止
不良反應 (件數)	70	157	125
不良品(件數)	694	1,422	1,481

資料來源：衛生福利部 102 年 12 月 25 日部授食字第 1029902316 號函。

對於不良事件通報案，食藥署經評估分析後，依事件風險程度不同，由委託辦理單位函文請醫療器材商說明，或將矯正預防措施報告送交食藥署核備。食藥署除將該次事件列入資料庫外，並視案件評估狀況，執行後續產品下架、回收、註銷許可證或啟動製造廠不定期稽核等措施。

2、在全國藥物不良反應通報中心執行上，食藥署委託全國藥物不良反應通報中心，每日監控先進國家發布之嚴重醫療器材警訊。100 年至 102 年 10 月底止，近 3 年全國藥物不良反應通報計接收：醫療器材國內不良反應 352 件、國外不良反應 289 件及不良品 3,597 件。另監視國際間主要國家發布之醫療器材產品安全警戒資訊，包括 3,830 則產品警訊、3,182 則回收通知，摘譯公布其中 312 則案件。

3、在醫療器材安全監視制度實施上，食藥署依藥事

法第 45 條第 1 項⁵、藥物安全監視管理辦法第 2 條及第 3 條⁶規定，得對業者所提之藥物定期安全報告評估安全性，並視需要延長監視期間。近 3 年核發須納入藥物安全監視之許可證張數計：100 年 7 張、101 年 4 張及 102 年 1 月至 10 月底止 17 張；前開於監視期間之 28 張醫療器材許可證，廠商定期檢附安全性報告，3 年共計 45 份次。

4、在市售品品質監控執行上，由食藥署擬定產品監測計畫，地方衛生局執行檢體抽樣，並由該署進行檢驗，不合格品再由藥商所在地方衛生局進行後續查處。100 年至 102 年 9 月底止，已對醫療用口罩、紗布、棉花、手套、診斷試劑及導尿管等產品，進行品質及無菌性試驗，共抽查 118 件產品，合格件數共計 102 件（合格率 86%）。

(三)惟據審計部審核前衛生署 101 年決算指出，近年醫療器材不法情事頻傳，先後發生：100 年醫療器材業者與醫師涉及偽造骨材標籤，向病患詐取費用；102 年醫院採購真空採血管等不法案件。相關事件發生後，食藥署已檢討採取之管制措施有：

(1)加強向各醫療院所宣導選購合法醫療器材：於 101 及 102 年度舉辦 4 場「醫療器材採購及驗收要領座談會」，並製作醫療院所採購人員教育訓練光碟及衛教宣導品分送，並說明醫療院所採購及驗收醫療器材如何確認產品之合法性。

⁵藥事法第 45 條第一項規定：「經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。」

⁶藥物安全監視管理辦法第 2 條及第 3 條⁶規定略以：「本辦法適用範圍如下：... 二、經中央衛生福利主管機關公告指定之醫療器材。...」、「前條各款藥物之安全監視期間如下：... 二、第二款自發證日起三年。... 中央衛生福利主管機關必要時得延長前項安全監視期間。」

- (2) 與相關單位建置橫向、即時聯繫窗口：已建立不法醫療器材案件發生時，聯繫地檢署、警政署、各縣市衛生局、健保署、附屬醫療及社會福利管理機構、醫事司等單位之機制；並透過健保資料追蹤不法醫療器材之流向。
- (3) 加強醫療器材上市後稽查：利用每年聯合稽查，將醫療器材擇品項納入稽查重點。
- (4) 研擬推動醫療器材優良流通規範 (Good Distribution Practice,GDP)：102 年 12 月 23 日已預告「醫療器材優良流通規範」草案，加強醫療器材販賣藥商，有關產品搬運、儲存、防護、交貨、銷售等事項之管理，以維持產品可追蹤性及掌握流向。惟查現行尚無醫療器材優良流通規範之法源依據，據食藥署表示，將先採取自願實施，待修法後再強制施行。
- (四) 據上，食藥署在醫療器材上市後監督管理方面，目前雖持續辦理：醫療器材不良反應通報、全國藥物不良反應通報、醫療器材安全監視及市售品品質監控等把關機制，惟仍發生醫材不法情事，目前該署除加強向各醫療院所宣導選購合法醫療器材、與相關單位建置橫向聯繫窗口，即時信息互通、加強醫療器材上市後稽查等措施外，另研擬推動「醫療器材優良流通規範」，加強管理醫療器材販賣藥商，在產品搬運、儲存、防護、交貨、銷售等事項之有效管理，然在該流通規範推動上，尚需修法授權，才能強制推動實施，爰食藥署應本於中央主管機關職責，除持續辦理醫療器材上市流通各項把關管理機制外，允宜積極推動醫療器材優良流通規範，強化市售醫療器材產品之可追蹤性及監管流向，健全醫療器材上市流通管理。

調查委員：程仁宏

楊美鈴

劉興善

中 華 民 國 103 年 4 月 2 日