

監察院社會福利及衛生環境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 |
|-------------------|---|---|
| 114 社調 0017 | <p>◆產生行政變革績效</p> <p>1.永豐公司經食藥署 113 年 7 月及 10 月複查通過後，已逐步恢復相關輸注射液生產製造，114 年 4 月起相關藥品逐步回歸市場機制供應，目前國產廠商產能已能滿足臨床需求。且永豐公司生理食鹽水注射液市占率已降低，112 年永豐公司生產 500 mL 及 1,000 mL 生理食鹽水注射液分別占 40%及 66%，114 年已分別降低至 25%及 30%。</p> <p>2.目前國內除永豐公司外，尚有 8 家國產藥品製造業者登記製造 500 ml(含以上)生理食鹽水輸注射液之藥品許可證；其中 7 家可製造 1,000ml(含以上)軟袋裝生理食鹽水、4 家可製造 2,000ml(含以上)軟袋裝生理食鹽水。已有多家藥商投入大包裝生理食鹽水製造，避免市場寡占情形。</p> <p>3.持續辦理高風險藥廠查核，114 年 1 月至 115 年 2 月針對其中 8 家辦理查廠，且共赴本案永豐公司新莊工廠執行 3 次查核。</p> <p>◆促成法令增修績效</p> <p>1.藥事法已於 115 年 1 月 30 日經立法院三讀通過，並於 3 月 4 日經總統公布：中央衛生主管機關於知悉具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，並且得採限制措施，限制藥品供應之範圍、期間、數量、對象或方式等。</p> <p>2.藥害救濟法已於 115 年 1 月 30 日經立法院三讀通過，並於 3 月 4 日經總統公布：增訂因應具有藥品許可證藥品有供應不足之虞、因應緊急或重大影響公共衛生情事得專案核准製造或輸入藥品，將其納入適用藥害救濟制度，以保障民眾用藥權益。</p> | <p>社會福利及衛生環境委員會 115.04.22 第 6 屆第 57 次會議決議：結案存查。</p> |