

收文編號：1050001749

議案編號：1050304071001000

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國105年3月23日印發

院總第 887 號 政府提案第 15350 號之 814

案由：衛生福利部函，為 105 年度中央政府總預算決議，針對「辦理強化藥品上市後之安全性等業務」預算凍結四分之一，檢送書面報告，請安排報告，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 105 年 2 月 26 日

發文字號：部授食字第 1052300053Y 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：本部食品藥物管理署 105 年度「藥粧業務」項下「重建藥物安全計畫」之「辦理強化藥品上市後之安全性等業務」之預算凍結案書面報告 1 份

主旨：大院審議 105 年度中央政府總預算案，針對本部食品藥物管理署第 3 目「食品藥物管理業務」第 2 節「藥粧業務」項下「重建藥物安全計畫」之「辦理強化藥品上市後之安全性等業務」之預算，作成凍結四分之一之決議，檢送本部食品藥物管理署相關書面報告資料 1 份，惠請安排報告議程，俾於報告後動支上開預算，以利後續業務推動及執行，請鑒察。

說明：依據 104 年 12 月 18 日大院第 8 屆第 8 會期第 14 次會議通過之「中華民國 105 年度中央政府總預算案審查總報告（修正本）」陸、審議結果第 20 款衛生福利部主管第 3 項決議事項（四十三）辦理。

正本：立法院

副本：立法委員林淑芬國會辦公室、立法院社會福利及衛生環境委員會、衛生福利部國會聯絡組、衛生福利部綜合規劃司、衛生福利部會計處（均含附件）

衛生福利部食品藥物管理署 105 年度「藥粧業務—重建藥物安全計畫」項下「辦理強化藥品上市後之安全性等業務」預算凍結案報告

大院審議本部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）105 年度預算，認為食藥署於「藥粧業務—重建藥物安全計畫」中「辦理強化藥品上市後之安全性等業務」項下編列 1,573 萬元，惟過去對於藥品管理鬆散，護航業者變更賦形劑免做 BE 試驗，圖利藥廠，縱放不法廠商，有失職之嫌，故凍結四分之一經費，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，使得動支。以下謹就辦理情形及預期效益說明如下：

- 一、本案預算係用於辦理藥品與化粧品上市後通報與回收、藥品賦形劑管理、友善正確用藥教育推廣宣導等業務，包括藥品及化粧品不良品通報案件之調查評估（約 900 件）、國外品質警訊之調查處理（約 800 則）及藥品回收之後續追蹤、醫療人員與民眾通報之宣導、藥品包裝材料與賦形劑品質技術文件審查（約 80 件）、於全國成立正確用藥教育中心或種子學校至少 100 家等，將可阻絕不良產品被民眾使用、確保國民用藥品質及安全、將用藥教育從小紮根，導正不當的用藥行為。
- 二、另食藥署為監控藥品上市後品質，已參照國際建立藥品上市後品質監測及風險管控機制，包括：
 - （一）監測機制：包括不良品（含療效不等）通報、市售藥品抽驗、定期及不定期製造廠稽查、國外藥品警訊監控等，以即時發現上市後藥品品質異常情形。
 - （二）管控措施：倘發現有品質疑慮，則立即啟動調查處理，必要時採取風險管控措施，例如要求廠商執行預防矯正措施、產品回收等，以確保民眾用藥品質。
- 三、針對廠商擅自變更賦形劑者，皆依現行藥事法及國際規範，進行評估是否須重新執行 BE 試驗，並實施相關專案查廠，倘發現擅自變更者，則依藥事法處罰及產品回收。業已規劃執行留廠商備查資料符合性查核方案，包括：
 - （一）配合 GMP 查廠：配合 2 年 1 次的例行性查廠，加強抽查品項目，如治療指數狹窄、控釋劑型、近 1 年核准產品。
 - （二）機動性專案查廠：針對不良品通報、技術性文件審查發現涉及未經核准擅自變更或申訴與檢舉案件，啟動機動性專案查核。自 105 年起，本方案將依據風險管理原則，建立高風險產品清單，提高擁有高風險品項之藥廠/藥商之訪查頻率。
- 四、綜上，針對擅自變更賦形劑者，皆依現行藥事法及國際規範評估，並持續進行專案稽查，且本預算經費涉及藥品上市後全面品質監控、賦形劑管理及校園正確用藥宣導，倘凍結預算，恐影響民眾用藥品質及安全甚鉅，為利業務持續推動，敬請惠予支持，准予動支。