

收文編號：1070000207

議案編號：1070115071000500

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國107年5月16日印發

院總第 887 號 政府提案第 15700 號之 3813

案由：衛生福利部函，為 106 年度中央政府總預算附屬單位預算決議，檢送管制藥品製藥工廠作業基金書面報告，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 107 年 1 月 8 日

發文字號：衛授食字第 1062601699 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：書面報告 1 份

主旨：有關大院於審查 106 年度中央政府總預算附屬單位預算營業及非營業部分，決議「衛生福利部主管基金 106 年度附屬單位預算案—管制藥品製藥工廠作業基金」共 1 案，應向大院社會福利及環境衛生委員會提出書面報告案，回復如說明，謹請鑒核。

說明：

- 一、依據 106 年 12 月 27 日華總一經字第 10600155821 號令公布之「中華民國 106 年度中央政府總預算案附屬單位預算營業及非營業部分案審查總報告（修正本）」之柒、非營業部分審議結果，衛生福利部主管「二、作業基金—管制藥品製藥工廠作業基金」通過決議事項第 1 項辦理。
- 二、本部主管管制藥品製藥工廠作業基金向大院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告詳如附件。

正本：立法院

副本：立法委員劉建國國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員陳曼麗國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員林靜儀國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法

立法院第 9 屆第 5 會期第 13 次會議議案關係文書

委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員李彥秀國會辦公室、立法委員許淑華國會辦公室、立法委員陳宜民國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員周陳秀霞國會辦公室、立法院社會福利及衛生環境委員會、本部會計處、本部國會聯絡組

衛生福利部食品藥物管理署

106 年度管制藥品製藥工廠作業基金 「管制藥品委託製造法源依據及安全庫存量」 書面報告

(提案委員：劉建國，聯署委員：楊曜、陳曼麗)

大院審議本部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)106年度預算，鑒於至審計部抽查截止日(104年4月17日)時本部食藥署尚未取具法源依據即將第一、二級管制藥品委外製造，有欠合規。另，本部食藥署部分管制藥品庫存低於安全存量，未妥為預估市場需求，及早妥適規劃生產計畫，復未預留適足前置作業時間，適時規劃委製採購事宜，委製契約之履約管理亦有欠當，未能充分供應醫療院所需求，影響病人用藥權益。爰此，向大院社會福利及環境衛生委員會提出書面報告。以下謹就辦理情形說明如下：

- 一、本部食藥署交由大院審議之管制藥品管理條例部分條文修正草案業於106年5月26日經立法院三讀通過，並於6月14日華總一義字第10600080041號總統令公布。此次修法係因管制藥品製藥工廠亟需借重民間製藥業者之研發及產製能量，以保障穩定國人第一級、第二級管制藥品供應之目標。

- 二、前揭修訂條文之第四條、第十六條、第十九條、第三十三條、第三十七條，得委託藥商製造第一級、第二級管制藥品之規定，且為強化受託藥商之管理，授權中央衛生主管機關訂定關於受託藥商之資格及管理等事項之辦法，並配合修正相關罰則，作為委製法源依據。
- 三、有關102年1月至104年2月間，本部食藥署6品項管制藥品未達安全存量，經分析本廠各項管制藥品庫存情形結果，其原因包含該委製品項重啟新約，須對得標委製廠進行品質查核作業；或產品變更包裝容量須重新申請核定健保藥價等，致實際庫存量低於安全存量等，故有所不足。而現今針對上述已知原因，為避免委託製造產品未及銜接市場醫療所需，對新、舊委製契約之銜接，除提前規劃辦理委託採購，預留足夠前置作業時間以利契約順利銜接外，部分產品藥品許可證採輸入與自製併存，輸入與自製產品互為替代以避免缺貨風險。
- 四、目前所委託民間藥廠製造之品項，於新整建廠房完成並通過PIC/S GMP查核後，在人力及新增設備得以支

應的情況下，將逐步收回該等委外產製品項，自行製造生產，以有效管控產品品質及安全庫存，並符合該廠設立宗旨，維護國人用藥安全。

立法院第 9 屆第 5 會期第 13 次會議議案關係文書