

收文編號：1090005457

議案編號：1090729071003600

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國109年10月21日印發

院總第 887 號 政府提案第 17100 號之 63

案由：衛生福利部函，為中央政府嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別預算追加預算決議，檢送盤點侵入式重症呼吸器及相關醫療資源研發生產法源依據之說明，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 109 年 6 月 19 日

發文字號：衛授食字第 1091605075 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關大院審查「中央政府嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別預算追加預算案審查報告」衛生福利部主管決議事項第二十九項，請本部偕同經濟部盤點侵入式重症呼吸器及相關醫療資源之研發、生產等相關法源依據，詳如說明段，請鑒核。

說明：

- 一、依據 109 年 5 月 13 日華總一經字第 10910030671 號總統令「中央政府嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別預算追加預算案審查報告」辦理。
- 二、本部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）於新型冠狀病毒（COVID-19）疫情發生時，即依據藥事法第 48-2 條之規定，專案核准特定醫療器材之製造或輸入，以因應緊急公共衛生情事之需要。廠商僅需檢附「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第 4 條規定所須資料，無須事先申請醫療器材許可證，加速有助防疫需求之醫療器材盡快供國內使用，且亦於官網發布「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用於呼吸衰竭或呼吸功能不全患者之呼吸器申請專案製造參考文件」，協助國內廠商瞭解前述呼吸器專案製造所須資料內容。

立法院第 10 屆第 2 會期第 4 次會議議案關係文書

- 三、食藥署另已徵詢有意願投入製造重症用呼吸器之廠商數家，保持密切聯繫，適時提供相關諮詢輔導服務，亦於 109 年 4 月 30 日於署內召開「協助國內廠商製造用於呼吸衰竭或呼吸功能不全患者之呼吸器討論會議」，邀請前述廠商及單位參與討論，以瞭解國內重症用呼吸器之供應需求及發展現況，會中除說明申請重症用呼吸器專案製造所須資料內容外，亦請經濟部工業局、技術處、智財局，財團法人工業技術研究院（以下簡稱工研院）等單位說明國內重症用呼吸器之研發現況、相關規劃及專利問題，藉由產、官、研三方的合作協助國內廠商提升發展重症呼吸器之研發能力及加速研發流程。
- 四、經濟部為因應未來呼吸器需求，以「中央政府嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別預算」補助工研院辦理「侵入式急重症用呼吸器功能原型機開發計畫」，並運用該部法人科技專案所建置關鍵零組件快速試製能力，以美國及國內已上市之呼吸器（廠牌型號：MedtronicPB560）釋出開放授權之設計與品質文件為基礎，試製原型機，目前第一台試製原型機已組裝完畢並完成比對測試，預計 10 月產出 10 台試製機，12 月備齊製造文件，後續將技術導入廠商協助規劃產線。並透過試製過程規劃台灣呼吸器上中下游產業鏈及串聯台灣代工廠，進行技術升級建立新興醫材聚落，讓未來可透過技術合作之方式，達到國際合作交流。
- 五、食藥署會持續關注經濟部及工研院後續發布之重要訊息及技術研發進度，並與其保持聯繫積極參與，透過配合其驗證建置流程進度，適時提供專業協助及建議改進方案，以提升國內研發生產量能。

正本：立法院

副本：立法委員張其祿國會辦公室、立法委員邱臣遠國會辦公室、立法委員高虹安國會辦公室、立法委員蔡壁如國會辦公室、衛生福利部國會聯絡組、經濟部