

收文編號：1110005972

議案編號：1110509071006500

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國111年5月18日印發

院總第 887 號 政府提案第 17600 號之 1731

案由：衛生福利部函，為 111 年度中央政府總預算決議，檢送「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」增訂明確專案核准標準書面報告，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 111 年 3 月 22 日

發文字號：衛授疾字第 1111300222 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：有關 111 年度立法院審議中央政府總預算審查總報告決議事項，請本部修正「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，增訂明確專案核准標準以及對於專案核准相對人之義務或專案核准之附款、期限、廢止等事項一案，檢陳書面報告 1 份，請察照。

說明：依據總統 111 年 2 月 18 日華總一經字第 11100016111 號令公布之「中華民國 111 年度中央政府總預算案審查總報告（修正本）」陸、審議結果第 19 款衛生福利部主管第 2 項決議事項(五)辦理（第六冊第 2567 頁）。

正本：立法院

副本：立法院賴委員香伶、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

修正「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，增訂明確專案核准標準以及對於專案核准相對人之義務或專案核准之附款、期限、廢止等事項
書面報告

大院審議「本部主管 111 年度預算」，就鑑於第三期臨床試驗主要目的在確認疫苗的療效與安全性，以利疫苗能順利上市，此階段試驗通常設計為雙盲、前瞻性、隨機分配的實驗模式，並有安慰劑可對比其療效，以利評估施打之後的安全有效性。惟本部食品藥物管理署（下稱食藥署）於 110 年 7 月 18 日邀請國內化學製造管制、藥學、毒理學、臨床醫學、公衛、法律及醫學倫理專家召開會議，討論高端 MVC-COV1901 新冠肺炎疫苗（以下簡稱高端疫苗）專案製造申請案，並依現行「藥事法」第 48 條之 2 第 1 項，核准高端疫苗專案製造，然與國際相比，多為三期期中試驗申請緊急授權（EUA），然我國卻在「二期期中試驗」即核准高端疫苗之專案製造，其安全性不無疑慮。爰請本部修正「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，增訂明確專案核准標準以及對於專案核准相對人之義務或專案核准之附款、期限、廢止等事項，並於 3 個月內向大院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。爰此，向大院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，謹說明如下：

為完善專案核准藥品之相關規範，食藥署刻正參酌美國、歐盟、日本等之國際規範，並考量我國國情及緊急公共衛生需求，研擬修訂「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」，對於檢送之資料、公開資訊、專案核准期間、展延變更規定、申請人應執行之義務、廢止等事項訂定明確規範，近期將預告收集各界意見，作為修訂「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」之參考，俟資料蒐集完整，研訂具體修正方向後，再另案函復。

立法院第 10 屆第 5 會期第 13 次會議議案關係文書