

## 借鏡COVID-19疫情發展 資策會科法所：應完善我國藥事法專案核准制度

(中央社訊息服務20210520 15:57:35)

COVID-19疫情自去年(2020)年爆發至今，已在全球造成上億確診案例，並導致超過300萬人死亡，為防止疫情持續擴散，各國紛紛投入資源，積極研發疫苗及藥物。財團法人資訊工業策進會科技法律研究所(資策會科法所)分析師周晨蕙指出，為加速疫苗審查進度，各國陸續採用緊急使用授權或有條件上市許可等制度，讓疫苗可以儘早投入使用。我國衛福部食藥署應疫情需要，自去年起透過《藥事法》第48-2條及《特定藥物專案核准製造及輸入辦法》(以下簡稱辦法)等規定，專案核准多項藥品、醫材輸入，而AZ疫苗亦於今年(2021)年2月透過上開規定核准輸入我國，惟目前辦法只有8條，相較於國外類似制度，仍有進一步完善空間。

資策會科法所建議我國藥事法專案核准制度可採行之方向



資策會科法所周晨蕙分析師表示，我國藥事法應明訂藥商在藥品上市後應負安全監控或標示副作用之義務

周晨蕙說明，以特定藥物經專案核准後可要求廠商或醫療機關遵守之義務為例，目前辦法僅於第7條規定得命經專案核准之製造或輸入者於一定期限內，檢送專案核准藥物之安全或醫療效能評估報告，至於其他可能之配套措施，如是否需在標籤上加註警語、是否應採取上市後安全監控措施，以及使用疫苗或藥物前對民眾之說明義務等，則未規範在辦法內。基於上述理由，如主管機關想要求申請人採取一定措施，只能看《藥事法》或其他辦法有無規定，或回歸《行政程序法》第93條，以行政處分附款方式處理。

此外，《藥事法》第48-2條第2項雖允許主管機關遇有特殊情形時，可以廢止核准處分，卻未明示是否可一部廢止；而辦法亦僅於第7條後段規定，逾期未檢送效能評估報告者，中央衛生主管機關得廢止其核准。有鑑於此，若主管機關想保留日後廢止原處分之可能性，只能檢視是否存在《行政程序法》第123條所列情況，依職權全部或一部廢止原處分。

周晨蕙表示，雖然目前主管機關若想要求專案核准之製造或輸入者履行特定義務，或想基於其他理由廢止原先核准之處分時，仍可依照《藥事法》或《行政程序法》等規定辦理，但無論是要求廠商採取相關措施或是廢止核准處分，皆影響廠商和人民權益甚鉅，如能具體明定在辦法中，相信能更加妥善地保護人民權益，在因應緊急情況讓疫苗提早上市之利益和風險間取得平衡。

有鑑於此，周晨蕙建議，未來或可參考其他國家有關廢止之事由，及要求申請人應履行之義務等規定，完善我國《藥事法》第48-2條及辦法相關規定，讓主管機關在做出決定時，能依循更加具體且明確的標準。



上稿時間：2021年05月20日

新聞來源：<https://www.cna.com.tw/postwrite/Detail/293380.aspx>

文章標籤