

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

2021-05-20 15:57:55 中央社訊息服務20210520 15:57:35

COVID-19疫情自去（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（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。

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://news.pchome.com.tw/living/cna/20210520/index-16214974750163918009.html>

文章標籤