

藥品供應— 定期申報可治療缺藥症？

雙合耳鼻喉科聯合診所 李志宏

立法院今(30)日三讀通過「藥事法部分條文修正草案①」及「藥害救濟法第三條、第二十八條修正草案②」，以提升國內藥品供應之穩定及韌性，保障國人用藥權益。本次修法強化必要藥品許可證持有藥商，應定期申報③藥品供應情形之義務；賦予中央衛生主管機關於具有許可證之藥品有供應不足之虞時，得專案核准製造或輸入，並於必要時適度調控藥品供應之法源依據；同時，將專案核准藥品納入適用藥害救濟制度。上述措施對於保障民眾用藥權益及維持藥品供應穩定，至為重要。兩項法案修正重點如下：1. 掌握必要藥品供應情形：持有必要藥品許可證之藥商應定期申報藥品之製造、輸入及供應情形。2. 強化穩定藥品供應措施：中央衛生主管機關於知悉具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，並得採限制措施，限制藥品供應之範圍、期間、數量、對象或方式等④。3. 完善藥害救濟制度：增訂因應具有藥品許可證藥品有供應不足之虞、因應緊急或重大影響公共衛生情事得專案核准製造或輸入藥品，將其納入適用藥害救濟制度，以保障民眾用藥權益。食藥署表示，近年來，新興傳染病威脅、地緣政治風險及全球供應鏈中斷等因素，使藥品供應穩定面臨嚴峻考驗；提升藥品供應韌性已成為各國政府關注焦點，更升級為確保國家安全的重要一環。透過本次修法將有助於強化我國對於藥品供應穩定與韌性之因應，並完善藥事法規，保障民眾用藥權益與健康。（「立法院三讀通過『《藥事法》

部分條文修正草案』及『《藥害救濟法》第三條、第二十八條修正草案』，提升我國藥品供應韌性」焦點新聞，食品藥物管理署，民國115年1月30日。）

「醫師，有廠商代表找你。」櫃台姑娘通報。

「請她進來吧！」醫師從診察室就能看到是哪位。

「新年快樂！這是我們台南名產名○○洋菓子。」業務代表送上一盒名產。

「感恩！現在已鮮有業務代表走這種禮數。」醫師每年都收到這家廠商業務代表相同的禮盒，雖然現在只剩二種藥品在使用。

「很好吃啊…你不必再分給其他工作人員，我已經給她們了。」業務代表應該曾看過醫師立即將禮盒分給員工。

「那真要謝謝妳還想到她們…。」因為年紀關係，醫師早已減少食用這類高熱量零食。

「過年前有需要先預訂藥？」業務代表不忘本職。

「今年是不是旺季不旺？貴公司的藥診所還有不少庫存，沒有急著先預訂藥，過年後再看實際狀況吧…」醫師自覺目前此藥的庫存已經有稍微超過需求量。

「真是旺季不旺！我們的業績多少有受到影響。」業務代表應該是據實回答。

「從醫師群組的討論中…似乎中南部也是如此？還有同儕稱：還好轉型接辦一些慢性病計畫，光看急性病恐難維持下去。」醫師從業

務代表處也獲得證實。

「那你為何不同樣接些慢性病人？」業務代表純以朋友身分關心，不是因為推薦公司的產品。

「我連先父的血壓、心跳都沒控制好，不方便超越自己專業接慢性病人。」醫師想起過往以自認最古老，即最安全的藥品、來控制血壓，結果血壓是穩定、心跳卻經常徘徊在每分鐘50上下，後來轉給專家醫師才知原因。

「原來如此！這就是『視病猶親』的意思嗎？」業務代表知道醫師是哪家醫學中心訓練的專科醫師，視病猶親正是該院的「院訓」。

「經過40年醫師生涯，應該升級到『視病猶己』境界。」醫師因為年紀之故，逐漸將自己當病人，所以有此樣的心得與心境。

「也是…正是你看病人的寫照。」業務代表與醫師年齡相近，接著問：「過年診所休診幾天？」

「公務人員放幾天，診所就休幾天！櫃台有預先公告周知…」醫師以為進來就一目了然，突然接著說：「唯一例外，第一天週六診所有照舊開上午門診。」

「給病人方便嗎？」

「主要原因是本來就是正常門診…另一個原因是試試是否真有額外加成獎勵？」醫師指健保115年春節加成獎勵方案。

「是喔…獎勵多少？」

「2月14日週六加成30%，正常情況下根本不夠支出所需。」醫師稍有抱怨後，接著

說：「有電子郵件稱還需先登錄…才有資格獲得加成獎勵？」

「你去登記了嗎？」業務代表問。

「當然是忘記登記啊，敬老年紀容易忘記。」醫師以微笑自嘲，接著說：「給不給獎勵對我而言…都沒差別了。」

「你不想成為官署的統計數字吧？」

「哈！知我者聰明的妳…如果登記後反悔沒開門診，該怎麼辦？病人已經從健保署網站查詢到…有開門診！是要指責健保署、還是醫療院所？」醫師回應。

「所以貴診所只在櫃台公告…」

「非也！診所另一位醫師會在Google網站公告。」

「這樣就完整了啊，真的不需要藉助健保署管道。」業務代表也認同。

「除非…除非我受雇於健保署，當然受雇主指揮！」醫師提到關鍵中的關係。

「醫師你真的很能開玩笑，是在開官署的玩笑？」

「這是實話、不是玩笑話！」醫師收起笑容，接著問：「貴公司有無製造必要藥品？」

「什麼是必要藥品？」業務代表似乎沒聽過這名詞。

「就是在缺這類藥時應該…通報給食藥署…的藥品。」醫師簡單解釋，如果提及根據WHO的Essential Medicines list，恐更難懂。

「目前市場缺藥…不是一堆嗎？前二年麻

黃素奇缺，也沒聽說要什麼報？」

「通報！倒是需要申報產品流向，貴診所也是申報對象之一，如果有繼續訂藥…就不至於有出貨的麻煩。」業務代表似乎在暗示，接著直接再問：「要不在過年前訂一些…幫忙衝一下業績。」

「等我清查庫存，再請姑娘告訴妳數量。」醫師擔心庫存積壓資金，接著說：「還好妳所說麻黃素未被列為管制藥品，不然醫師就有很多事可做。每年一月底前，我就需要計算數量，期間還可能不定期受管制藥品官員的訪查。」

「真的！所以麻黃素也還沒被列為…什麼藥品？」業務代表問。

「必要藥品！局部麻醉用注射劑型已被列入。藥事法修法公布後，只要是必要藥品…應定期申報、缺藥通報規定已經被廢除。」醫師解釋新藥事法重點。

「真假？那豈不是增加公司的文書作業，製藥界越來越難經營。」

「如果有申報平台…我是說如果有，或許可以省心、省事？」醫師對官署的申報本不抱持這個「省」，例如健保以網路申報，還是「不能省」書面報表。

「修法規定應定期申報可以解『缺藥』燃眉之急嗎？」業務代表的疑問。

「大哉問！Amoxicillin也是必要藥品，曾經有過嚴重缺藥，我是透過特殊管道截藥，才得以解燃眉之急。」這是醫師唯一的經驗。

「麻黃素缺原料時，公司是舊客戶優先供藥、控制數量，才得以度過危機。」這是業務代表公司的經驗。

「還記得二年前大型輸注液，因工廠未能符合規定而停止，生產造成重大缺藥事件嗎？」醫師問。

「大型輸注液也屬必要藥品？」業務代表問。

「正是！超乎一般人的想像吧？」

「公司未生產此類輸注液，沒注意到。」

「猜猜官署如何解決這難題？」醫師問。

「緊急進口吧？」業務代表回答。

「那當然！姑且不論進口大型輸注液是否合乎本國製造標準…該如何配送給缺此類藥的醫療院所？」醫師再問。

「缺藥的醫療院所自行跟廠商訂啊！」業務代表想當然爾。

「問題出在有哪些藥商合法進口？又如何決定供藥的順序，結果主管機關設計出所謂『西藥供應資訊平台』，並建立媒合機制…」醫師想到此往事就心驚，接著說：「包娶沒包生啦！」（全文完）

問題① 《藥事法》部分條文修正草案的重點為何？

解答：行政院長卓榮泰指出，本次修法強化**必要藥品**許可證持有藥商，應定期申報藥品供應情形之**義務**；賦予中央衛生主管機關於具有



許可證之藥品有供應不足之虞時，得專案核准製造或輸入，以及於必要時適度調控藥品供應之法源依據；並將專案核准藥品納入適用藥害救濟制度，對於保障民眾用藥權益及藥品供應穩定，至為重要。卓院長表示，本案送請立法院審議後，請衛福部積極與立法院朝野各黨團溝通協調，儘早完成修法程序。（參考「政院通過《藥事法》部分條文及《藥害救濟法》第3條、第28條修正草案 保障民眾用藥權益及藥品供應穩定」焦點新聞，行政院新聞傳播處，民國114年12月04日。）

本案修正重點如下：一、為掌握必要藥品之存量，其許可證持有之藥商應定期向中央衛生主管機關申報該藥品之製造、輸入及供應情形，其申報之方式、內容、範圍及期間等規定並授權由中央衛生主管機關以辦法訂定。（修正條文第27-2條、圖一）二、中央衛生主管機關於知悉具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入；又為提高藥商申請專案製造或輸入藥品之意願、謀求國內藥品供應之均衡及民眾用藥之可近性，中央衛生主管機關得就一定藥品供應之範圍、期間、數量、對象或方式等，予以限制。三、考量重大影響公共衛生事件對特定藥品之需求及參酌實務作業情形，增訂為因應重大影響公共衛生情事之需要，亦得申請專案核准特定藥品之製造或輸入。（修正條文第48-2條）四、配合修正條文第27-2條及修正條文第27-3條規定，增訂藥商未依上開規定申報、申報內容不實、未依規定期限通報，或違

反中央衛生主管機關就藥品供應所為之限制措施之罰責。（修正條文第96-1條）五、本次加強藥品供應穩定之相關修正條文，由行政院另定施行日期，以為緩衝，俾利相關配套法規修訂及實務作業調整。（修正條文第106條）（參考行政院第3981次會議紀錄，民國114年12月04日。）

《藥事法》於104年12月2日修正公布時，增訂第27-2條，定明必要藥品如有無法繼續製造、輸入或不足供應之虞時，持有該藥品許可證之藥商應向中央衛生主管機關通報；另增訂第48-2條，定明中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入。鑒於自嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情以來，全球政經情勢驟變，原料藥供給不穩，且藥品需求上揚，致國內外藥品供應時有緊張情事，中央衛生主管機關為求更為即時掌握必要藥品之供應，以及早提出相關因應措施，穩定藥品之供應，要求必要藥品之許可證持有藥商應定期申報該類藥品之製造、輸入及供應情形；中央衛生主管機關於知悉具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，有其必要。又為提高於緊急或重大影響公共衛生事件時，藥商申請專案製造或輸入藥品之意願，並為國內藥品供應之均衡，以確保民眾用藥之可近性，宜使中央衛生主管機關得採限制一定藥品供應之範圍、期間、數量、對象、方式或為其他限制措施，另考量重大影響公共衛生事件對特定藥品之需求及參酌實務作業情形，本法部分條文於是有修正之必要。

第27-2條修正的重點在於：原規定只有在「無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞」時應向中央衛生主管機關**通報**（期間為「至少於六個月前」）；如「因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內**通報**」者，應於事件發生後三十日內（例外期限）向中央衛生主管機關**通報**。修正後的**通報義務**仍保留外，新增「應就必要藥品許可證之製造、輸入及供應情形，定期向中央衛生主管機關**申報**」，亦即增加**申報義務**！**通報**為不定期業務，**申報**則是定期業務，應有更完善的授權規定，才不至於淪為文書作業而已…。期待中央衛生主管機關訂定出完善的「**申報**之方式、內容、範圍、期間」規定！

藥事法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二十七條之二 藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證者，應就該許可證藥品之製造、輸入及供應情形，向中央衛生主管機關定期申報。</p> <p>前項藥商如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。</p> <p>第一項申報與第二項通報之方式與內容，及第一項申報之範圍與期間，由中央衛生主管機關公告之。</p>	<p>第二十七條之二 藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。</p> <p>中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。</p> <p>第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。</p>	<p>一、修正第一項，為加強監控必要藥品之供應情形，新增必要藥品之許可證持有藥商應定期申報該類藥品之製造、輸入及供應情形，包含現有庫存、過去每月出貨量及未來製造、輸入及供應之規劃。</p> <p>二、現行條文第一項後段移列至修正條文第二項，並酌修文字。</p> <p>三、現行條文第二項移列至第二十七條之三第一項，爰予刪除。</p> <p>四、第三項有關登錄及專案核准之規定，移列至第二十七條之三第三項，爰予刪除；另修正有關第一項申報與第二項通報之方式與內容，及第一項申報之範圍與期間，授權由中央衛生主管機關公告之。</p>

圖一 《藥事法》第27-2條修正案對照表（圖片來源：行政院第3981次會議）

問題②：《藥害救濟法》第3條、第28條修正的重點為何？

解答：為周延藥害救濟範圍，保障民眾用藥權益，使民眾用藥後如發生藥害時能及時依法獲得救濟，並配合《藥事法》部分條文修正草案之修正條文第27-3條第一項及修正條文第48-2條第一項第二款規定，爰擬具《藥害救濟法》第3條、第28條修正草案，修正第3條第二款合法藥物之定義，增訂因應具有藥品許可證藥品有供應不足之虞、因應緊急或重大影響公共衛生情事得專案核准製造或輸入藥品，考量其專案核准製造或輸入亦為因應普遍性醫療需求事件，俾將之納入本法適用藥害救濟制度；另配合《藥事法》部分條文修正草案之修正條文第27-3條第一項之施行日期由行政院定之，爰修正第28條規定，俾本法及藥事法相關規定得自同日施行。（參考「藥害救濟法第三條、第二十八條修正草案總說明」，行政院第3981次會議，民國114年12月04日。）

關於合法藥物：指「領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物」外，另增訂「或依藥事法第27-3條第一項、第48-2條第一項第二款規定取得專案核准」（修正第3條第二款）。

關於障礙：指「符合身心障礙者保護法令所定障礙類別、等級者。但不包括因心理因素所導致之情形」，文字部分修正「指符合身心障礙者權益保障法相關規定所定身心障礙類別、程度分級者。但不包括因心理因素所導致

之情形」（修正第3條第五款，另為配合《身心障礙者保護法》之名稱業於96年7月11日修正公布為身心障礙者權益保障法，爰修正第五款所引法規名稱，並依該法規定酌作文字修正。）。

關於施行日期，新增第28條第二項：「本法中華民國○年○月○日修正之第三條第二款有關藥事法第二十七條之三第一項規定之施行日期，由行政院定之。」俾修正條文第三條第二款配合藥事法相關規定自同日施行。

問題③：「必要藥品」的制定原則為何？應「定期申報」，意指為何？

解答：《藥事法》第27-2條第一項：「藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，…」最新是民國114年2月10日公告的清單（衛授食字第1131414562號公告）：包括1.麻醉劑類、2.止痛劑及安寧緩和藥品類…29.新生兒相關藥品類及30.關節疾病相關藥品類，共584項藥品。清單係參照世界衛生組織(WHO)Essential Medicines list之架構，並參考衛生福利部中央健康保險署之特殊藥品清單、國內疾病治療指引、曾向本部通報，並於國內發生不足供應之藥品，及其他經衛生福利部審酌認定之藥品。廠商持有含所述表列成分、劑型及藥理作用之藥品許可證，且未切結不製造、不輸入者，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應依《藥事法》第27-2條第一項及必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法規定，向衛生福利部食品藥物管

理署通報。（圖二）

食藥署預告修正《藥事法》第27-2條「必要藥品清單」，原本比照世衛每2年修訂，但考量受戰爭等外部情況影響供貨端因素，改為每年修訂。本次清單擴大至597項，針對單一藥廠市占率60%、單一許可證不到3家、又是臨床重要藥品就會列入。近期（註：指民國113年）因為永豐新莊廠停產而導致缺貨的輸液，也在清單之內。（參考「『必要藥品清單』改每年更新本次擴至597項」，薛宜家 林志堅/綜合報導，公視新聞網，2024/9/24；註：公告時共584項藥品，2023年為479項、2020年為398項藥品，亦即必要藥品逐年增加。）



圖二 必要藥品制定原則（圖片來源：食品藥物管理署）


問題④：得「專案核准…」、得「採限制措施…」，意指為何？

解答：新增第27-3條第二項「中央衛生主管機關為預防、因應緊急或重大影響公共衛生事件，得就前項」（註：由原第27-2條第二項移列

為本條第一項，即前項）具有藥品許可證之藥品或專案核准製造、輸入之藥品，限制其供應之範圍、期間、數量、對象、方式或為其他**限制措施**」。換言之，第一項由現行第27-2條第二項規定移列並酌修文字，以確保具有藥品許可證之藥品有供應不足之虞時，中央衛生主管機關得予登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第39條規定之限制。（修正條文第27-3條、圖三）所謂「得」意指可做也可不做，**非法定義務、亦無罰則**！

現行第27-3條第三項有關訂定藥品登錄及專案核准相關事項辦法之授權規定，移列至第三項，並酌為文字修正。所稱「文字修正」、只是新增「**審查程序、審查基準**」…中重複**審查**二字，法律意義不大吧？

第48-2條第一項第二款規定原為因應緊急公共衛生情事之需要（例如嚴重特殊傳染性肺炎），現考量實務上應關注之公共衛生情事，不僅著重於**事件之急迫性**，就**事件本質屬重大者**，更有於其實害結果發生前，防範未然之必要（例如阿米巴性痢疾或隱孢子蟲感染、國人赴黃熱病高風險地區之預防接種需要等），爰修正第一項第二款規定，增訂**因應重大影響**（註：所謂『重大』係不確定的法律概念，恐造成爭議？）公共衛生情事之需要，中央衛生主管機關亦得專案核准特定藥品之製造或輸入。另為配合醫療器材已另制定《醫療器材管理法》規範，刪除第一項序文所定「第四十條」有關醫療器材之規定，並將本條「藥

物」均修正為「**藥品**」（註：所稱「藥物」意指「**醫療器材及藥品**」）。（修正條文第48-2條、圖四）

圖三 《藥事法》第27-3條修正案對照表（圖片來源：行政院第3981次會議）

圖四 《藥事法》第48-2條修正案對照表（圖片來源：行政院第3981次會議）