

立法院第 10 屆第 6 會期
社會福利及衛生環境委員會
第 10 次全體委員會議

緊急使用授權審查過程中，
行政部門應有之中立與公正
分際(如：審查會議中，疾病
管制署提供疫苗廠商所檢附
保護效益評估報告以外其他
資料之法令依據及適法性)
(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期：111 年 11 月 10 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 6 會期社會福利及衛生環境委員會第 10 次全體委員會議，本部承邀列席報告。茲就「緊急使用授權審查過程中，行政部門應有之中立與公正分際(如：審查會議中，疾病管制署提供疫苗廠商所檢附保護效益評估報告以外其他資料之法令依據及適法性)」提出專案報告。敬請各位委員不吝惠予指教。

壹、我國專案製造或輸入相關法制

為因應緊急公共衛生情事，COVID-19 藥品、疫苗之專案製造或輸入，係依據藥事法第 48 條之 2 第 1 項第 2 款因應緊急公共衛生情事之需要，及特定藥品專案核准製造及輸入辦法第 3 條規定辦理，申請者得依前述規定檢附資料，向本部食品藥物管理署(下稱食藥署)提出專案製造或輸入申請。

食藥署依據特定藥品專案核准製造及輸入辦法第 4 條規定，諮詢學者專家或召開專家審查會議，並審酌藥事法第 48 條之 2 第 1 項各款規定之情事、利益風險及數量計算方式，作出准駁之決定。承上，食藥署於緊急公衛的需求下，確認藥品、疫苗之品質、安全及有效性，且使用效益大於風險後，始核准其專案製造或輸入。

貳、依據法規科學進行專案製造或輸入審查

食藥署審查藥品、疫苗皆依據法規科學，除審查申請者檢附

的資料外，亦會同時參考科學性文獻、各國衛生主管機關公開資訊及其他具公正效力之資料，綜整評估，以全面了解藥品、疫苗全貌。另，國外法規單位於審查過程中亦會參考相關衛生主管機關或其他研究單位網站之公開資訊及各類期刊文獻。經查，美國 FDA 近期審核之 COVID-19 疫苗報告，除描述疫苗基本資訊、臨床試驗摘要外，亦將美國疾病管制署之統計資料、歐洲藥品管理局對於真實世界數據監測資訊、WHO 疫苗接種建議等資訊列為參考資料。

廠商申請專案製造或輸入時，必須檢附化學製造管制資料、動物試驗資料，以及人體臨床試驗與風險效益評估報告。此外，為因應瞬息萬變的疫情趨勢，食藥署參考國際規範，訂有 COVID-19 疫苗專案製造或輸入應具備之技術性資料要求。

食藥署對於藥品、疫苗的製程管控、動物藥毒理試驗及臨床試驗結果皆會進行嚴謹審查，並經過專家會議審查，審查決定係依照專家各自的專業做出判斷，審查會議及審查程序符合行政中立。在緊急公共衛生需求下，經整體評估確認藥品、疫苗的使用效益大於風險後，始核准藥品、疫苗的專案製造或輸入。

參、大數據分析之法令依據及適法性

依據 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告之得免取得研究對象同意之人體研究案第一項規範，公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究，得免取得研究對象之同意。

肆、結語

藥品、疫苗專案製造或輸入審查過程中，會綜整審查時所累積的臨床使用相關資料與真實世界證據等，以整體證據方式審查評估，確保審查結果符合最新法規科學進展，並確認藥品、疫苗使用效益大於風險，以維護國民健康。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。