

立法院第 11 屆第 3 會期
社會福利及衛生環境委員會

臺灣韌性醫藥整備計畫
公聽會
(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部
報告日期：114 年 6 月 19 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 11 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會舉行「臺灣韌性醫藥整備計畫」公聽會，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就臺灣韌性醫藥整備計畫提出報告，敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、背景

面對全球安全環境日益複雜與不確定，再加上新興疾病、極端氣候等非傳統安全課題的衝擊，對我國民眾健康與安全構成重大挑戰，發展具備實務運作與整備能力的全面複合式極端災難醫療體系已勢在必行；同時，藥品供應亦因新興傳染病威脅、地緣政治風險及全球供應鏈中斷等因素而面臨嚴峻考驗，強化供應韌性已成為各國關注焦點，為此我國須持續提升醫、藥體系之彈性與韌性，確保藥品穩定供應，全力保障民眾用藥權益與健康安全。

貳、本部說明

本部針對臺灣醫療及藥品供應之韌性整備情形說明如下：

A、醫療韌性：

- 一、賴總統於 113 年宣布籌組「全社會防衛韌性委員會」親自擔任召集人，並由國安會進行指導、行政院進行協調及管考、國防部全動署進行幕僚作業。以國防、民生、災防、民主四大面向，全方位盤點整合並強化。
- 二、為配合國家政策，同時預先整備面對大型災難或特殊事件時的應變能力，以及因應平時大量傷患之醫療需求，本部

整合國防部軍醫局及內政部消防署之計畫，奉行政院核定自 113 年起推動「韌性國家醫療整備計畫」4 年期計畫。

三、鑑於全社會災難應變能力尚需加強；民眾、消防人員、急救站人員及醫療人員等，外傷處置能力與合作應變尚需強化；醫療體系血液儲備、維生及水電等設施，尚需強化備援，因此本部透過「醫療量能整備」、「人員賦能精進」、「設備韌性維護」三面向，以達到「韌性醫院」、「韌性社區」、「韌性救護」、「全民韌性」及「國際合作」之 5 大目標。

四、韌性國家醫療整備計畫是 4 年期計畫，各年度目標由基礎建設、制度設計開始，後續逐步實踐、學用合一、厚植量能，到國際接軌、持續精進等。本是一個龐大整合型、跨領域、跨地域、跨機構組織的全面規劃，包含多項子計畫，例如：辦理韌性國家醫療整備管理中心、強化地方衛生局和急救責任醫院緊急應變及管理機制、提升民眾外傷急救知能、補助國內團體辦理醫療團隊外傷照護及重症照護訓練等、補助醫療機構辦理設備韌性維護、維生設備備援及穩定能源系統等。

五、去（113）年度執行成果：

- (一) 完成急救站設置指引及大型災難或特殊事件管理、備援機制指引草案各一式。
- (二) 完成規劃外科備援手術室團隊運作模式與指引，涵蓋人力組成、器械與藥衛材準備及部署機制。
- (三) 辦理急救責任醫院災害應變訓練及緊急傷患救護訓練

練。

(四) 外科醫師辦理初階外傷訓練 3 場、計 128 人，並製作 21 支教學影片與 3 組 VR 模組。

(五) 製作醫療團隊重大災難訓練手冊與辦理種子教師訓練 4 場次、275 人。

(六) 辦理全民急救共計 315 場課程，訓練 11,263 人，完成多語教材、短片與手冊製作，並訓練 196 名種子師資。

(七) 完成盤點 56 家關鍵急救責任醫院與血液基金會之維生系統（供電、供水、醫用氣體、資訊備援）。

六、本（114）年度工作項目：

- (一) 運作韌性國家醫療整備計畫管理中心。
- (二) 建立備援手術室團隊。
- (三) 強化急救責任醫院緊急應變管理機制及設備韌性之維護與相關訓練。
- (四) 辦理重度級急救責任醫院重要維生系統韌性精進。
- (五) 督導縣市政府辦理急救站之人員訓練及設備整備。
- (六) 辦理人員賦能精進訓練(含民眾急救訓練及醫療團隊大型災難或特殊事件照護訓練)

B、藥品供應韌性：

一、完善管理法規：

(一) 為保障國人用藥權益，我國自 104 年制定藥事法第 27 條之 2 及 96 條之 1，授權主管機關訂定必要藥品清單、強化必要藥品供應管理、授權核准替代藥品專

案輸入或製造，並滾動式檢討相關管理規範及必要藥品清單。

(二) 為使國內專案核准藥品相關規範更加完善周延，本部業於 113 年 12 月 20 日預告修正「藥事法」、「藥害救濟法」、「藥物樣品贈品管理辦法」及「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」，以利中央衛生主管機關更為即時掌握國內藥品供應情形，及謀求國內藥品供應之可近性；另將專案核准藥品納入適用藥害救濟制度，以保障民眾用藥權益。

二、強化監測機制：主動監控國外藥品警訊、回收、短缺等事件，並確認相關藥品供應狀態，包括：

(一) 藥品短缺警訊：本部持續監控國外藥品短缺警訊，並針對相同來源之輸入藥品，主動請輸入藥品許可證藥商確認藥品生產及供應情形。

(二) 藥品國際警訊：本部主動追蹤國際藥品警訊與風險通報，第一時間掌握全球藥品安全動態，並迅速評估其對國內用藥安全之影響。

(三) 生物藥品供應監測：本部於 108 年 11 月 20 日與歐盟生物藥品官方批次放行網絡(EU OCABR network)簽訂瞭解備忘錄，藉由資訊共享掌握歐盟生物藥品批次放行狀況，並可在第一時間獲知歐盟不合格生物藥品及其後續追蹤資訊。

(四) 建立國際藥廠 GMP 符合性警訊監控機制：本部自 102 年成為 PIC/S 會員後，可透過 PIC/S Rapid Alert 通

報平台，接收國外主管機關通報藥品 GMP 相關警訊，並採取後續因應措施。

三、建立短缺通報處理流程：本部已建立藥品短缺處理機制，當接獲藥品短缺通報，會立即調查藥品供應狀態、協調廠商供應藥品予通報機構、評估替代藥品、協助與協調短缺藥品及早恢復供應、協調替代藥品廠商增加生產或輸入等，必要時啟動公開徵求專案輸入或製造替代藥品，並將相關資訊公布於「西藥醫療器材供應資訊平台」網站，供臨床端參考。

四、精進資訊傳遞：為利醫療機構及藥局於個別廠牌藥品短缺時，可購得替代藥品，本部除將相關資訊公布於「西藥醫療器材供應資訊平台」，並藉由多元管道進行資訊傳遞，包括透過健保署 VPN 周知醫療機構及藥局、每週函請相關醫學會及公協會轉知會員等，並建立藥品供應資訊 open data，以有效傳遞藥品短缺及替代藥品資訊。

五、妥善分配藥品：

(一) 鑑於診所及藥局多係透過中盤藥商取得所需藥品，針對短缺藥品，本部協調藥品許可證持有藥商妥善分配藥品予各層級醫療機構及藥局。

(二) 本部已完成建置「藥品供應監測系統」，與國內 12 家大型中盤藥商合作，整合其藥品庫存資料，除供藥事人員查詢各合作藥商之藥品庫存情形，並有利進行中盤藥商端藥品供應監測。另委託社團法人中華民國藥師公會全國聯合會，協助藥局間藥品分配及調度機制

等相關事宜。

六、強化教育宣導：本部針對藥商、醫療機構、藥局、民眾提供訓練和宣導，加強各界於藥品韌性之應對知能。

七、推動學名藥政策：

- (一) 我國已加入國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)、國際醫藥法規協和會(ICH)、亞太經濟合作會議(APEC)等國際組織，採用國際製藥品質管理標準，台灣製藥水準已與國際接軌，且使用優質平價國產學名藥有助減低健保醫療支出及穩定供應。
- (二) 本部持續透過多元方式推廣國產學名藥，以提升醫療機構及民眾對於國產學名藥之信賴。當個別廠牌藥品短缺時，提升替代藥品之接受度。

八、提升原料藥供應韌性：

- (一) 本部持續鼓勵藥廠增加原料藥來源，並增加國產國用，且為加速業者取得原料藥，並加速原料藥新增來源申請案件之審查。
- (二) 為避免國內藥廠因單一原料藥來源供應異常，而影響藥品之生產，本部持續鼓勵藥廠增加原料藥來源(包括使用國產原料藥)及儲備(至少 6 個月)。

參、結語：

本部針對醫療韌性之部分，期望藉由「韌性國家醫療整備計畫」之醫療量能整備、人員賦能精進、設備韌性維護三面向，提升醫療體系面對大型災難或特殊事件發生時

之應變與整備，全方位落實韌性國家之醫療量能並達成國際交流與合作。

另，針對藥品韌性之部分，為因應藥品供應局勢日益多變，強化藥品供應韌性亦極為重要，本部將持續與相關部會、產業界、學術界及民間團體攜手合作，研議完善相關藥品法規架構與管理措施，確保藥品穩定供應，保障民眾的用藥安全。

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。