

三年疫刻

那些不分晝夜的食藥防疫實錄

衛生福利部食品藥物管理署／著





三年疫刻

那些不分晝夜的食藥防疫實錄



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

目錄

- 06／序 **疫情下的食藥戰士，防疫，我們的事**
衛生福利部食品藥物管理署 署長 吳秀梅
- 08／推薦序 **通力合作，回歸疫後新常態**
衛生福利部 部長 薛瑞元
- 10／推薦序 **戰戰兢兢，砥礪前行**
衛生福利部 前部長 陳時中
(中央流行疫情指揮中心 指揮官 2020.01.23-2022.07.18)
- 12／推薦序 **疫情再次襲來，勇於承擔抗疫任務**
衛生福利部 政務次長 王必勝
(中央流行疫情指揮中心 指揮官 2022.07.18-2023.04.30)
- 14／推薦序 **從防疫秘辛見證臺灣團結力量大**
中華民國藥師公會全國聯合會理事長 黃金舜
- 16／推薦序 **藥事人員肩負重任，站上抗疫前線**
中華民國藥劑生公會全國聯合會前理事長 陳正銘
- 18／推薦序 **全臺完整網絡，配運防疫物資義不容辭**
中華郵政公司董事長 吳宏謀

第 1 章 **食藥署掌舵者** 帶領我們走過疫情難關

- 23／疫情來襲，食藥署堅守崗位
- 26／啟動疫情下各項政策，穩定防疫醫療器材及藥品供應
- 30／與世界共同承擔，傳承防疫經驗

第2章 口罩實名制1.0上路 食藥署站上前線 守護國民健康

- 39／ 面對未知的疫情，人與病毒間的戰爭一觸即發
- 48／ 不可能的任務，三天擬定口罩實名制1.0執行方針
- 55／ 口罩實名制1.0正式上路，食藥署攜手全國健保特約藥局
- 59／ 與民眾妥善溝通，確實傳遞每一則防疫資訊
- 66／ 健全運作機制，密切配合指揮中心防疫政策
- 72／ 口罩販售款項回收國庫，穩定實名制供應作業
- 78／ 14億片口罩防堵疫情，第一線藥師功不可沒
- 82／ 臺灣史上第一次，口罩實名制實踐分配正義

第3章 開啟防疫醫療器材綠色通道 食藥署整備臺灣防疫量能

- 89／ 疫情來勢洶洶，醫療器材短缺危機四伏
- 95／ 迅速盤點資源，強化跨部會整合
- 105／ 食藥署全力輔導廠商，增進醫療器材專案製造及輸入
- 112／ 最高品質無可妥協，落實醫療器材管理及查驗制度
- 127／ 走向後疫情時代，醫療器材管理新篇章

第4章 防堵藥品分配不均 即時監測國內藥品供應

- 135／ 全球藥品供應斷鏈，緊急備戰不鬆懈
- 139／ 建立藥品短缺通報SOP，西藥供應資訊平台掌先機
- 145／ 藥品流向全追蹤，爬梳缺藥背後的複雜因素
- 149／ 大藥進時代，全力穩定藥品供應
- 157／ 羶氣奎寧國家隊出發！展現臺灣藥品自製能力
- 160／ 攜手盟友共抗疫情，保障國民用藥權益與安全

第5章 提升防疫酒精供給 藥用、防疫兩不誤

- 168／ 瞄準病菌，發射！民眾搶購酒精，威脅醫療供給
- 169／ 確保醫療端供應無虞，啟動藥用酒精管制措施
- 173／ 從哪兒飄來陣陣酒香？攜手臺酒台糖產製防疫酒精
- 175／ 藥用、防疫酒精有效分流，確保醫療體系運作順暢

第6章 加速COVID-19疫苗供應 偕同專家和病毒競速

- 178／ 疫情重創全球，疫苗研發提升防禦力
- 180／ 運用EUA，COVID-19疫苗專案製造及輸入
- 187／ 大幅縮短國產疫苗研發期程，滾動式審查一路陪跑
- 190／ 國產疫苗通過專案製造，保護效益有目共睹
- 193／ 病毒變異也不怕，輸入與國產疫苗齊心抗疫

第7章 三級實驗室發揮極大檢驗量能 關鍵管控疫苗品質

- 199／ 食藥署生物安全三級實驗室，檢驗量大爆發
- 204／ 國家生物性標準品製備，第一支核酸標準品在臺灣
- 214／ 開發免疫原性檢驗方法，從黃金鼠檢驗國產疫苗效力
- 217／ COVID-19疫苗來囉！檢驗封緘確保疫苗安全又有效
- 226／ 標準品衡量生物藥品品質，回溯供應平台發展契機

第8章 餐飲防疫大作戰 打造防疫新生活

- 233／ 吃飯最大！新冠疫情改變臺灣餐飲面貌
- 235／ 國內餐飲蓬勃多元，防疫管理措施降低傳染風險
- 244／ 防疫宣導不可少，讓我們當個餐飲模範生
- 250／ 指揮官套餐上市，落實餐飲防疫新生活運動
- 253／ 進口冷凍食品有病毒？邊境抽樣檢驗安民心
- 259／ 餐飲業數位化、外送平台興盛，食藥署持續守護食品安全

第9章 防疫藥物製造品質有保證 後市場、邊境全方位稽查

- 265／ 與國際標準同步，把關防疫藥物製造
- 266／ 實際走入製造工廠，監督品質管理系統建立
- 268／ 啟動防疫專案稽查，個別輔導跨域製造業者
- 270／ 展開國產疫苗駐廠作業，確保製程符合GMP規範
- 273／ 確保每一片都是好口罩，展開後市場稽查
- 278／ 口罩、快篩邊境檢驗，第一線把關防疫藥物品質
- 281／ 每個人都是重要抗疫角色，盡忠職守戰勝疫情

第10章 總結

第11章 大事記



疫情下的 食藥戰士， 防疫， 我們的事

食藥署以「全民信賴的食藥安全守護者，創造食品藥物安全消費環境」做為施政願景，COVID-19疫情當前，這樣的任務更顯艱困。在中央流行疫情指揮中心的帶領下，食藥署勇於面對一波波挑戰，無論是醫材及藥品供應、防疫物資的分配，抑或是疫苗研發與輔導、餐飲防疫措施的实施等，皆是食藥署義不容辭的責任。

2020年疫情爆發初期，食藥署隨即配合中央政策，執行口罩實名制1.0配銷作業，以更為公平的方式分配國內口罩資源。另一方面，食藥署也持續追蹤國內醫材供應情形，每日進行盤點並彙報指揮中心，

為防疫政策助攻。無論是快篩、醫用隔離衣，或是體溫計等醫療器材，皆期待能透過綠色通道加速製造或輸入，並藉由發布參考文件使業者有所遵循，公私單位貢獻自身力量，一同防堵疫情。

國際供應斷鏈使得藥品浮現短缺危機，對此，醫院及藥局可透過通報機制進行反應，若藥品無可替代品項的話，則公開徵求專案製造或輸入，保障民眾用藥權益。另一方面，食藥署也與專家共同訂定COVID-19疫苗審查標準，並派員至疫苗廠駐廠，針對國產疫苗研發進行輔導。

食藥署生物安全三級實驗室於疫情期間發揮檢驗量能，不僅支援疑似病例檢驗，更於疫情爆發初始便投入生物性國家標準品製備，得以評估COVID-19疫苗及檢測試劑之效能。

到餐廳用餐時，必須先噴酒精、量體溫，並佩戴口罩，商家也應設立隔板或梅花座，這些餐飲防疫管理措施都是為了防止病毒散播，也因為民眾的積極配合，防疫政策才能順利執行。

這段日子以來，食藥署同仁全心全力投入防疫工作，也因能為公眾盡一份力量而深感榮耀。《三年疫刻：那些不分晝夜的食藥防疫實錄》記錄下三年多來的那些疫情時刻，希冀本書除記錄一路走來的足跡之外，也能做為日後面對重大公衛情事時之借鑑。

衛生福利部食品藥物管理署 署長





通力合作， 回歸疫後新常態

2022年4月，Omicron變異株於臺灣大流行，確診人數節節攀升，單日確診達上萬例。為了保留醫療量能，指揮中心公布「輕症居家照護指引」，也推出快篩實名制，力求儘快穩定疫情變化、撫平民眾的不安，更減輕民眾的負擔。在新冠肺炎於臺灣迅速蔓延的情況下，指揮中心決定讓防疫政策從以清零為目標，轉為與病毒共存，從此全民轉入經濟防疫新模式。

2022年7月，在疫情逐漸穩定下來的時刻，陳時中前部長將衛生福利部部長的重責大任交到我手中，這項新挑戰最重要的，就是要與指揮中心的王必勝指揮官分工合作，繼續防疫的工作。

隨著疫情穩定下來，2023年的防疫措施便持續鬆綁，先一步步鬆綁口罩令，從室內、校園，再到大眾交通運輸工具，一步步把正常生活還給臺灣人民。而輕症也不再要求通報與隔離，以自主健康管理為準，5月時更將COVID-19從第五類法定傳染病降級為第四類，臺灣進入後疫情時代。

臺灣的疫情能夠穩定下來，民眾能恢復正常生活，我要感謝指揮中心，要感謝口罩國家隊、感謝籌備藥品、疫苗與快篩的工作人員、感謝通力合作的各部會。同時，更要感謝在第一線扛起防疫後援重責大任的食藥署。

食藥署在2020年疫情剛爆發時即以口罩實名制穩定社會，並把關防疫藥品、疫苗、醫療器材等相關產品之製造與輸入品質，除了確保藥用酒精、防疫酒精、COVID-19疫苗等的質與量，更讓防疫物資之供應無虞。

疫情期間食藥署的努力與貢獻，都記錄在這本《三年疫刻：那些不分晝夜的食藥防疫實錄》專書中，這本專書不只是政策的整理與紀錄，更是我們對食藥署滿滿的感謝。

衛生福利部 部長

薛瑞元



戰戰兢兢， 砥礪前行

嚴重特殊傳染性肺炎COVID-19在2019年的尾端出現，於2020年大流行，時至今日全球確診人數已經突破六億。疫情讓世界天翻地覆，居家隔離、遠距上班、口罩令等，自2020年起，人們不得不在擔憂確診的陰影下努力向前。

在疫情初起時，我擔任中央流行疫情指揮中心指揮官，有幸得到全國人民的信賴與配合，一同築起對COVID-19的防線。臺灣的防疫成果在世界上是數一數二的，能繳出一張這麼漂亮的成績單，有賴於全民對防疫措施、接種疫苗的配合，因此無論是確診人數比例、死亡率或是疫苗接種率，臺灣都遠勝世界平均值。

這段期間，指揮中心不只是每天下午舉行記者會，向全國人民報告疫情的狀況，也整合了各個部會來推行防疫政策，其中食藥署在疫情期間戰戰兢兢，保障防疫藥品、疫苗、口罩、酒精等重要防疫物資，也為安撫民心擬定口罩實名制、確保疫苗供應，讓全民能為防疫做好準備。在防範社區感染上，也制定餐飲業防疫管理措施，避免群聚感染，保障國人健康，食藥署可說是厥功甚偉。

這一本《三年疫刻：那些不分晝夜的食藥防疫實錄》專書，便是將食藥署在疫情以來各項重要的決策，做出整理與紀錄，也邀訪食藥署內部業務相關長官同仁分享在疫情中遇到的種種困難與挑戰，並說明是如何克服的。相信這樣一本完整的專書，將成為臺灣未來在防疫上的重要參考書，讓我們過去的經驗，都能成為妥善守護人民的力量。

衛生福利部 前部長

陳時中

(中央流行疫情指揮中心 指揮官 2020.01.23-2022.07.18)



疫情再次襲來， 勇於承擔 抗疫任務

2019年末，十多年前SARS的夢魘再次襲來，全臺人民瞬時繃緊了神經。2003年對抗SARS疫情的經驗讓我們在面對COVID-19時不致慌亂，政府部會能夠更為迅速地整備資源，築起抵抗病毒的城牆。

2020年1月20日，中央流行疫情指揮中心正式成立，同年3月10日，我與數位醫護人員前往疫情爆發的第一現場——中國武漢，透過包機的形式接回三百多位國人，讓人民能夠平安回家。而當國內疫情數次爆發時，我也有幸能夠在前線為民服務，擔任前進指揮所指揮官，這是肩上的任務，也是責無旁貸的使命。

當全球籠罩於COVID-19疫情的威脅之下時，陳時中前指揮官帶領團隊勇於面對接踵而來的挑戰。2022年7月，我接下了指揮官的工作，

在與病毒共存的政策方針下，和臺灣人民攜手重建後疫情時代的新生活，而民眾的信任與配合是防疫政策能夠順遂推行的關鍵。

踏實行過三年多的歲月，各政府部會、公私單位間的密切合作使得疫情防禦更加遊刃有餘。食藥署於疫情期間派員進駐指揮中心並參與重要會議，在第一時間獲知政策方向，立即進一步執行。另一方面，食藥署也即時地盤點國內醫療器材及藥品資源，加速其製造與輸入，以滿足民眾的防疫需求。

除了希望讓人人都有口罩戴、有酒精買以外，防疫醫材、藥品的品質也是不可妥協的一環，像是每一批進口的新冠疫苗都要經過食藥署的封緘檢驗程序才能夠提供民眾施打，如何在分分秒秒的時間壓力下進行把關，對業務單位而言著實是個考驗。

翻閱這本《三年疫刻：那些不分晝夜的食藥防疫實錄》，我們可以看見在疫情之下，食藥署同仁如何堅守崗位，克服一切困難，並貫徹國家的防疫政策。而疫情的磨難也淬鍊出寶貴的經驗，未來，我們將能夠更有自信地面對一切挑戰。

衛生福利部 政務次長



(中央流行疫情指揮中心 指揮官 2022.07.18-2023.04.30)



從防疫秘辛見證 臺灣團結力量大

回想起COVID-19疫情那段人心惶惶的日子，我們仍舊心有餘悸，但也萬分光榮。在疫情剛開始時，國內陷入恐慌，瘋搶口罩，市面上的口罩大缺貨，出現囤貨、哄抬的現象。為了解決亂象，口罩實名制應運而生。理所當然地，分佈密度高的健保特約藥局，乃是販售口罩的最佳據點。眼見國難當前，藥師全聯會面對政府的請託，二話不說，表態這是藥師的職責，藥局願意全力配合。

然而，這是臺灣有史以來的第一次實名制，除了系統資訊建置外，第一線包裝口罩的人力成了最大挑戰。許多藥局出動親朋好友一起幫忙、日夜包裝口罩。但挑戰更大的是層出不窮的問題以及民眾的恐慌負面情緒，讀卡機壞掉、口罩有瑕疵、包裝袋不夠用、民眾排隊吵架、沒領到的民眾動怒等，都是當時的日常。

但即便身在風雨中，藥師絲毫沒有退縮，仍堅守崗位、守護社區民眾健康。隨著實施日子漸久，以及食藥署等政府單位逐步排除種種問題，透過海報、Line 群組圖卡、影片等不斷向民眾宣傳，民眾逐漸熟悉實名制模式，甚至還有許多熱情民眾向藥師表達感激，讓人感到十分欣慰。這一戰，改變了藥師在許多民眾心目中的地位，並願意給予更多的信任，對藥師而言，這就是我們最豐厚的回報。

當然，我們深知，走過疫情，不僅是藥師的辛勞，背後還有數不清人們的努力。主責藥品醫材供應、藥物輸入、防疫物資分派的的食藥署，面對一次次的危機，更是扛下了沉重的壓力。在此，我再次對食藥署全體公務人員獻上最高敬意，感謝他們的辛勞付出。

本書完整收錄了疫情期間的大事紀，鉅細靡遺地記錄口罩、酒精、疫苗、治療藥物等物資，從哪裡來、如何製造，以及交到民眾手上所歷經的重重關卡。推薦全國民眾細讀，一同了解面對世紀之疫，在各種不確定性因素下，基層公務員、醫事人員、民間業者是如何地奮力一搏、團結抗疫，值得我們大聲說聲感謝。我也期待透過此書，能喚起國民對公共衛生防治、國藥國造、強化醫藥衛生環境韌性的重視，並在往後日子繼續相信藥師，讓藥師用專業守護每位民眾的用藥健康。

中華民國藥師公會全國聯合會理事長





藥事人員 肩負重任， 站上抗疫前線

回首新冠疫情的日子，其間夾雜了許多人生的挑戰、生活的艱鉅，與新冠病毒的奮戰，美好與不圓滿的生活印記，相信日後全會讓人回憶再三；但是，還是要謝謝疫情期間給人類所有的歷練，因為惟有千錘百鍊，才能顯現出我們的勇於承擔。

2020年COVID-19疫情初爆發時，一切都陷入恐慌，甚至引發口罩之亂。衛福部為解決當下的困境，食藥署通知要討論口罩分配的問題；當下，我知道，我們正遇上看不見的敵人「新冠病毒」，並且與之將進行一場長期的交戰。

中華民國藥劑生公會全國聯合會協同社團法人中華民國藥師公會全國聯合會和食藥署合作，共同執行口罩實名制1.0政策，民眾可到全臺6,000多家健保藥局購買口罩，藥局密度與超商接近，讓大家都能夠方便買到口罩。

甫一開始，民眾對口罩配銷制度不熟悉，因此藥事人員配合食藥署張貼宣導海報，讓大眾在購買口罩同時也瞭解口罩實名制1.0的內容，更在之後的口罩「雙鋼印」政策時，透過懶人包、宣傳圖文，以及教導民眾購買口罩時，注意是否有標註衛福部核准的醫療器材許可證字號、品名、製造廠名稱及地址等資訊，讓民眾買得安心、用得放心。藥事人員除了執行口罩實名制1.0政策之外，也配合食藥署販賣防疫酒精，增進民眾購買防疫酒精的便利性。

在這場防疫大戰，中華民國藥劑生公會全國聯合會擔任食藥署和藥事人員的溝通橋梁，除了協助食藥署佈達政府的防疫政策之外，也將藥事人員遇到的困難回報給食藥署，例如民眾買到瑕疵口罩可不可以替換？分裝口罩的塑膠袋不夠用了怎麼辦？讀卡機壞了要怎麼處理？所幸，臺灣政府快速的防疫對策皆能應對，及早執行全民戴口罩、勤洗手，酒精護身與維持適當社交距離、隔離等防疫措施，讓臺灣居民能正常安居樂業，成為世界少數抗疫成功的國家之一。

這次的疫情，多虧許多人戮力的付出，臺灣人民才能夠挺過這次危機；感謝食藥署為COVID-19疫情的奔波努力及貢獻，也特別感謝在前線盡心盡力堅守崗位的所有藥事人員。

中華民國藥劑生公會全國聯合會前理事長

A handwritten signature in black ink, reading '陳正銘' (Chen Zhenglin). The characters are written in a fluid, cursive style.



全臺完整網絡， 配運防疫物資 義不容辭

2020年，COVID-19的疫情爆發，中央流行疫情指揮中心成立，各部會繃緊神經，迎接疫情的挑戰。而中華郵政也不敢鬆懈，要與全國一同度過難關。

疫情初期全臺口罩吃緊，為了讓全國人民都能有充足的口罩應對疫情，政府組織了口罩國家隊，而配送口罩的任務，中華郵政義不容辭。中華郵政在全國有完整的配送網絡，可以用最有效率的方式將口罩送到各地藥局。因此在2020年2月3日決定執行口罩實名制1.0後，中華郵政便傾盡全力，當月5日即配達各地藥局及衛生所，並在6日開賣，隨後也配合口罩實名制2.0和3.0的政策調整配送方式，以及口罩實名制結束後口罩的清點與回收。

2022年臺灣正面臨疫情嚴峻時期，為使民眾均可順利購買快篩試劑，中華郵政配合中央流行疫情指揮中心政策，同年5月1日起協助實名制快篩試劑配送至全國各藥局及偏遠地區衛生所，讓民眾能夠充分整備防疫物資對抗疫情。

除了配送作業外，中華郵政也協助食藥署與藥局的帳款處理，口罩的帳單由中華郵政負責列印並寄送至各地藥局，並同步開設代收口罩帳款專戶，讓整個口罩實名制能順利運行。

在疫情初期，市場大量缺乏的除了口罩外，還有酒精。為了補足缺口，食藥署與藥師公會、藥劑生公會協商，決議亦將臺酒所產製之75%防疫酒精由中華郵政配送至5,843家健保特約藥局銷售，緩解酒精荒的狀況。同樣的，中華郵政也協助酒精帳務的收款事宜，最終配送出去的防疫酒精款項順利全部收回，收款率達100%。

中華郵政與食藥署的配合，在這本專書中都有記錄與交代，感謝當時與我們合作的一線人員。這一場疫情，大家都辛苦了！

中華郵政公司董事長

吳宏謀

第 **1** 章

**食藥署掌舵者
帶領我們走過
疫情難關**



增加臺灣自己的實力是很重要的事，
一定要有能力能夠保護自己，
強化國產的資源，
警惕自己隨時要保有製造的實力。

——衛生福利部食品藥物管理署 吳秀梅署長



吳秀梅署長與各業務主管——食藥署防疫領導團隊

署長帶領同仁抗疫，
透過內部分工整合，有效率推行防疫工作，
以提供更加安全的食藥環境！

疫情來襲， 食藥署堅守崗位

2019年底新冠肺炎疫情乍然而起，臺灣境內如臨大敵，面對來勢洶洶的傳染病，政府部會該如何應對成了最大課題，而這也考驗著臺灣是否從2003年的SARS疫情中汲取寶貴經驗。

衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食藥署）主管國內醫療器材的製造及輸入、藥品的供應、疫苗品質的把關、食品及餐飲業衛生安全等事項，業務上無一不與防疫政策密切相關。

談及疫情初期的口罩荒，食藥署署長吳秀梅表示，當時國內整體口罩的製造量並不是很多，過去也未曾遇到過短時間如此巨量的需求，而臺灣的口罩原先以輸入為主，「本來還想說，可以外來輸入，可是其他國家也一樣，大家都面臨到同樣的問題。」他國製造的口罩從輸出轉為內需，臺灣頓時面臨供應不足的困境。



吳秀梅署長與林金富副署長、陳惠芳副署長及李明鑫主任秘書，為防疫共同努力

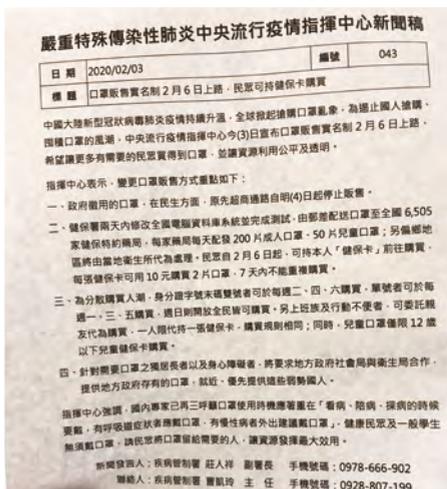


吳秀梅署長偕同時任指揮中心指揮官陳時中視察口罩實名制 1.0 執行情形

因此，如何能夠自給自足便成了首要任務，「從口罩機台開始，要趕快把原料給製造平台；再來是製造出來後，要如何去有效且公平地分配口罩，這是很重要的事。」吳秀梅提及，在這過程之中絕對不是只有靠食藥署就可以完成，跨部會間的協力合作使得防疫工作能夠順利推展。

「跨部會是勢必的。」吳秀梅從食藥署的角度出發，談及食藥署在防疫醫療器材及藥品的研發與製造過程中所扮演的角色，「食藥署提供了法規諮詢服務，以及產品研發過程中的輔導、臨床試驗的協助，再到產品製作完成後的查驗登記申請。」實際的工廠製造端則有賴其他部會協助，以口罩製造為例，經濟部協調國內工具機廠商，在最短時間內完成機台組裝，打造產線，讓口罩製造業者有機器可以使用。為了迅速提升口罩產能，當時國軍亦進駐至口罩製造廠，義無反顧地投入協助。製造完成的口罩則由中華郵政配送至全臺超過6,000間藥局、300間衛生所。

此外，社團法人中華民國藥師公會全國聯合會（以下稱藥師公會）、中華民國藥劑生公會全國聯合會（以下稱藥劑生公會）也全面配合，使藥局能透過健保系統順利執行口罩實名制販售作業。「大家完完全全地攜手前進，不會說這是你家的事、這是我家的事，而是我們可以做什麼事，我們努力地去做到。」



「口罩販售上市實名制2月6日上路」新聞稿

啟動疫情下各項政策， 穩定防疫醫療器材及藥品供應

COVID-19期間，對於防疫醫療器材的需求大增，舉凡體溫計、快篩試劑、血氧機等，皆面臨供應不足之危機。吳秀梅回憶起，當時指揮食藥署同仁每日統計通路供應情形，再將結果回報給嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心（以下稱指揮中心）以進行相關決策，而待蒐集完相關資訊時常常已近午夜時分。

為了加速防疫醫療器材供應，食藥署於疫情期間開啟「綠色通道」，以核准專案製造或輸入的方式簡化原本查驗登記的程序，使醫療器材能夠盡快上市。吳秀梅強調，即便是加速上市，食藥署仍是相當注意醫療器材的品質，如針對當時全球新興的家用型唾液快篩試劑，特別進行了事前驗證，經實際測試過後才發給專案輸入許可。



吳秀梅署長召開署內會議，討論防疫工作事宜

「臺灣處理藥品供應問題不輸給其他國家。」吳秀梅談起疫情期間食藥署如何針對藥品供應進行管理；透過西藥供應資訊平台，各方可即時地通報可能的藥品短缺情形，再由食藥署進行調查與確認，並將結果及後續處置方式公告於平台上。

新冠肺炎疫苗被視為阻擋疫情蔓延最有效的方式，國內除積極洽詢輸入國外疫苗的機會外，也投入研發國產疫苗。對此，食藥署與財團法人醫藥品查驗中心合作以輔導業者，並針對疫苗研發進行滾動式審查，大幅縮短了過去動輒十年的疫苗研發歷程。最終國產疫苗順利取得專案製造許可，提供給國人更多安心的選擇。



吳秀梅署長於2020年「風險管理及危機處理研討會議」講授「防疫中的補給艦」——食藥署於防疫中擔任之重要角色



吳秀梅署長領頭接種 COVID-19 疫苗，帶給國人對於疫苗的信心

談起疫苗研發的歷程，吳秀梅直言食藥署生物安全三級實驗室的重要性，從疫情爆發初始，實驗室便設法取得病毒株以進行更多相關研究，並且製備出中和抗體國家標準品，為疫苗的有效性進行把關。另一方面，每一批輸入或製造出的疫苗，都得先經過實驗室的檢驗封緘程序，以確保疫苗的安全性及品質。

因應疫情急驚風，吳秀梅也透過電視或平面專訪親自說明，讓國人了解食藥署如何積極輔導與審查、加速疫苗開發量產，期能讓國人安心。並且依照指揮中心之疫苗施打期程，響應政府規劃施打疫苗，以增加群體保護力。



吳秀梅署長上節目分享食藥署重要防疫作為及新冠肺炎疫苗研發

除了專訪，吳秀梅的身影也頻繁出現在電視上，原來這是食藥署為了說明如何嚴格把關疫苗品質、如何使用快篩。推廣防疫新生活運動所參與拍攝的防疫大作戰影片，影片中除說明防疫物資之品質管制及如何使用，也提醒民眾及業者所應遵循的餐飲衛生規範，透過落實這些習慣來阻擋病毒傳播。另一方面，食藥署也發布餐飲業防疫管理措施，在不同時期透過梅花座、設置隔板、戴口罩噴酒精等方式，讓民眾食在安心。

吳秀梅再次強調，無論是防疫醫療器材或是藥品，在加快上市的同時，品質更是無可妥協的堅持。國產疫苗研發及製造的過程中，食藥署派員駐廠，即時地提供協助與輔導，並確保產品皆符合GMP規範。另一方面，針對在疫情期間出現大量需求的口罩及快篩，為防止不肖業者以未符合規範之產品混充，因而將其納入邊境查驗的品項中，此外也加強後市場稽查作業，全方位地為民眾把關產品品質。

與世界共同承擔， 傳承防疫經驗

「當時臺灣能夠自給自足之後，其實我們也把口罩送給其他的國家。」在國內口罩產能大幅提升，且基於人道考量的情況下，臺灣陸續將口罩捐贈予世界各國，「這種災難其實不會只有臺灣自己面對，是全世界所共同遭遇的。」吳秀梅談起在疫情之下臺灣所扮演的國際角色，在沒有人預期會有這樣子的事件發生的情況之下，始終抱持著人飢己飢的精神。

「怎麼樣去面對它、處理它，讓人民的傷害是最少的，這個是我們努力的方向。」吳秀梅提及，在面對疫情且沒有外援的當下，如何能在第一時間製造出所需要的東西，這是在經歷這場疫情之後所淬煉出的經驗。「增加臺灣自己的實力是很重要的事，一定要有能力能夠保護自己，強化國產的資源，警惕自己隨時要保有製造的實力。」COVID-19疫情提醒臺灣，得再下一波挑戰來襲前做好最萬全的準備，並盡快補足相關設備與能力，而最為首要的目的，便是保障臺灣人民的健康。



林金富副署長協助持續針對餐飲及食品輸入業者進行規範，期與民眾共同攜手打造防疫新生活！



陳惠芳副署長協助物資盤點、積極輔導廠商、專案製造與輸入、檢驗研發及快速審查，把關安全品質，更強化臺灣防疫量能！



李明鑫主任秘書協助透過跨部會合作、公私協力及食藥署內部分工整合，有效率推行防疫工作，以提供更加安全的食藥環境！



1 臺灣智慧醫材如何站上國際舞台

全力輔導「新冠肺炎疫苗」，食藥署於疫苗研發議題中所扮演的



你應該要知道的食事

在全世界努力以疫情擴張之際，國際疫苗供應不濟，此時，我國每天仰賴國外疫苗採購一途，動是與延遲供貨的狀況，因此發展疫苗研發勢在必行！然而，國內的疫苗生產環境不及國外成熟，刀鋒專才皮膚的研發，而這個過程中，也曾歷經了一連串的挑战。

口述 = 吳秀梅 (衛生福利部食品藥物管理署署長，以下簡稱署長)
採訪、撰文 = 編譯部

Q、在疫苗產業發展環境不佳的前提下，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)如何在全球新冠肺炎疫情擴業者研發COVID-19疫苗呢?

全球疫情爆發之初，面對國際疫苗供應不濟的狀態，因此，發展國產疫苗是一件迫不待待的事。為了加速疫苗研發，財團法人醫藥品監理中心(CDE)在全球新冠疫情爆發初期，即成立「CDE疫苗法規科學輔導計畫」，鼓勵國內開發疫苗相關業者提出申請，並由食品藥物管理署與醫藥品監理中心院，每週與業者開會討論，並在製程開發、製造管制、臨床試驗等一階階，隨時解決面臨的問題；私業者，可主動式提出信件與署長，以加速疫苗研發之路，透過會議、醫藥品監理中心與業者的連研發時間。

2 食藥署於「新冠肺炎疫苗」議題中所扮演的角色



4 疫苗專案審查與檢驗封緘工作不遺餘力

厚植國產疫苗開發能力，食藥署堅守把關工作不遺餘力

「厚植國產疫苗開發能力，食藥署堅守把關工作不遺餘力」是衛生福利部食品藥物管理署署長吳秀梅在日前接受專訪時，談到食藥署在疫苗研發與生產過程中，所扮演的角色。她指出，食藥署在疫苗研發與生產過程中，扮演著重要的角色，不僅在研發階段提供技術輔導，也在生產階段進行嚴格把關，確保疫苗的安全與品質。

吳署長表示，食藥署在疫苗研發與生產過程中，扮演著重要的角色，不僅在研發階段提供技術輔導，也在生產階段進行嚴格把關，確保疫苗的安全與品質。她指出，食藥署在疫苗研發與生產過程中，扮演著重要的角色，不僅在研發階段提供技術輔導，也在生產階段進行嚴格把關，確保疫苗的安全與品質。



5 助攻 AI 醫材研發成果

角色

食藥署 廣告

COVID-19 檢測試劑怎麼分？

	核酸檢測	抗原檢測	抗體檢測
原理	檢測體內病毒核酸片段	檢測體內病毒抗原	檢測體內病毒抗體
用途	疑似感染之篩檢及確診	迅速找出疑似陽性個案	了解是否過去感染 (但自身可能已無病徵)
特點	早期篩檢最準確	大量快速初步篩檢	疫後調查使用

有關家用新冠抗原快檢試劑相關資訊，可至衛生福利部食品藥物管理署「家用快檢試劑專區」查詢。

家用快檢試劑的準確度
 家用快檢試劑的準確度與使用方式有關。若操作正確，其準確度可與實驗室檢測相當。但由於操作環境不同，可能會有誤差。因此，若檢測結果為陽性，建議前往醫院進行進一步的核酸檢測以確認。

家用快檢試劑的用途
 家用快檢試劑主要用於初步篩檢。若檢測結果為陽性，應立即採取隔離措施，並尋求醫療協助。若檢測結果為陰性，則表示目前未檢測到病毒，但仍需觀察症狀，並注意個人衛生。

家用快檢試劑的保存
 家用快檢試劑應存放在陰涼、乾燥、避光處，避免受潮或受熱。開封後應儘快使用，並注意有效期間。

與病毒共存 當快篩成為日常

食藥署從國產到進口 全程守護



居家快篩試劑
 居家快篩試劑的出現，為民眾提供了極大的便利。食藥署在國產試劑的品質監管上，從原料採購到生產過程，均實施嚴格監控。對於進口試劑，則加強了對生產廠家的審核與抽樣檢驗，確保每一支試劑都符合安全標準。

品質監管
 食藥署建立了完善的品質監管體系，包括原料溯源、生產過程監控、成品抽樣檢驗等。通過這些措施，有效確保了快篩試劑的準確性和安全性。

消費者教育
 食藥署積極開展消費者教育，指導民眾正確使用快篩試劑。強調應在通風良好的環境下操作，並嚴格遵守說明書的指示，以確保檢測結果的準確性。

全新新冠抗原快篩試劑上市，台灣在過去「清零」的防疫目標下，感染個案數不多，精準檢驗對防疫以高為標準的PCR核酸檢驗為依據。今年四月Omicron變異株大舉入侵，高傳染、多輕症的病毒特性，讓各國以及台灣決定對新冠肺炎走向共存。由於防疫策略的轉移，短時間內對醫療與社會大眾造成衝擊。



食藥署與藥材商合作推廣居家快篩試劑。

吳秀梅署長於專訪中說明食藥署為新冠疫苗及快篩等防疫藥物所做的努力，並持續守護食品安全與品質。

3 全程守護國產及進口快篩試劑

食藥署助攻AI醫材研發成果，輔導產品取證有成

食藥署積極協助AI醫材研發，提供技術指導與法規諮詢，助力企業將研發成果轉化為市場產品。目前已有多款AI醫材產品成功取得上市許可，為我國醫材產業發展注入新動力。

衛生福利部食品藥物管理署 廣告

食藥署致力於保障國民健康，加強藥品、醫療器材及化妝品的監管。通過科學監管與創新服務，確保藥品品質優良，醫療器材安全可靠，為民眾提供安全、有效的醫療保障。

食藥署推動再生醫療立法 保障國民安全利權益

食藥署正積極推動再生醫療相關立法，旨在規範再生醫療產品研發與臨床應用，保障國民生命健康與財產安全。通過立法明確監管要求，促進再生醫療產業健康發展。

資料來源：
 1、4、5 天下雜誌、
 2 《食力 foodNEXT》、
 3、6 今周刊

6 食藥署推動再生醫療立法

「當時只要有辦法出國的話，回來時的感受都會非常地深，因為在國外真的腥風血雨，我們臺灣並沒有真正的封城。」吳秀梅回顧疫情發生的三年多時光，肯定了臺灣政府對於防疫的付出。「那時候有一些外交人員在國外其實是非常地危險、很辛苦，大家也都很緊張；可是在臺灣，他忽然覺得，他好像進入另外一個世界一樣，這裡怎麼都跟過去都一樣。」



吳秀梅署長於指揮中心記者會說明餐飲防疫措施

能夠在疫情期間保有如常生活，有賴於眾人的協力合作，「食藥署絕對不是防疫工作中裡面唯一的角色，但是我們是個螺絲釘，我們已經盡力把我們該做的事請給做到了。」作為食藥署的掌舵者，吳秀梅希冀透過這本《三年疫刻：那些不分晝夜的食藥防疫實錄》的出版，記錄下防疫過程中食藥署無名英雄們的種種努力，讓防疫工作的經驗與記憶能夠永續傳承。

在食藥署掌舵者的領導下，配合指揮中心執行各項政策，不僅兼顧國內防疫醫療器材與藥品的供應及品質，也讓民衆能夠安心施打疫苗，並啟動防疫新生活運動！

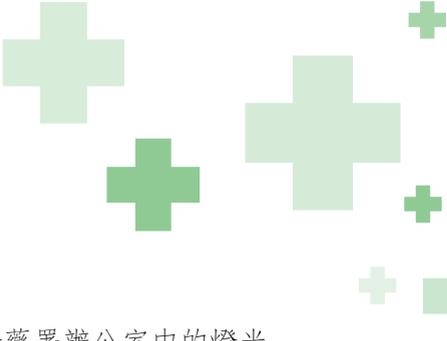


前瞻建設國家級實驗大樓暨行政級訓練大樓模擬圖

第 2 章

**口罩實名制
1.0上路**

**食藥署站上前線
守護國民健康**



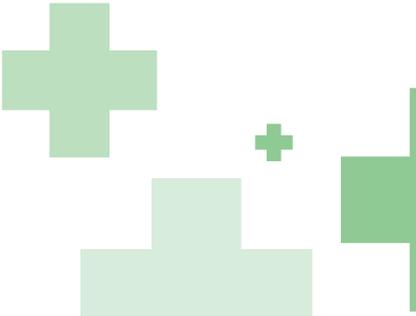
2020年2月5日凌晨時刻，食藥署辦公室中的燈光仍然明亮，披星戴月的同仁們正為著隔日啟動的口罩實名制1.0政策挑燈夜戰，並期許著首日執行能夠一切順利。

政策上路後，食藥署鎮日往返於中華郵政、全國藥局等單位之間，依著指揮中心政策進行口罩分配，組織所扮演的角色「宛如一間公司的運作」。

傾聽藥師們訴說著販售口罩時的艱辛，相互勉勵共同度過新冠疫情，食藥署也與藥師公會、藥劑生公會持續地交流，以完善配銷制度。

從每週2片口罩的日子，輕輕流轉至兩週擁有10片口罩的生活，而這是傾全國之力提升口罩產能，以及各政府部會間攜手合作的成果，希冀全民人人都有口罩戴。

疫情之下，眾人秉持著「同島一命」的信念，將14億片口罩發放到臺灣人民手中，成為抵禦這場世紀之疫最強大的力量。





吳秀梅署長偕同時任行政院長蘇貞昌、時任指揮中心指揮官陳時中訪查藥局口罩實名制推廣情形

實名制是一個很重要的政策，
領導者做對的事情（Do the right things），
而我們食藥署做為執行單位
就是把事情做對（Do things right）。

面對未知的疫情， 人與病毒間的戰爭一觸即發

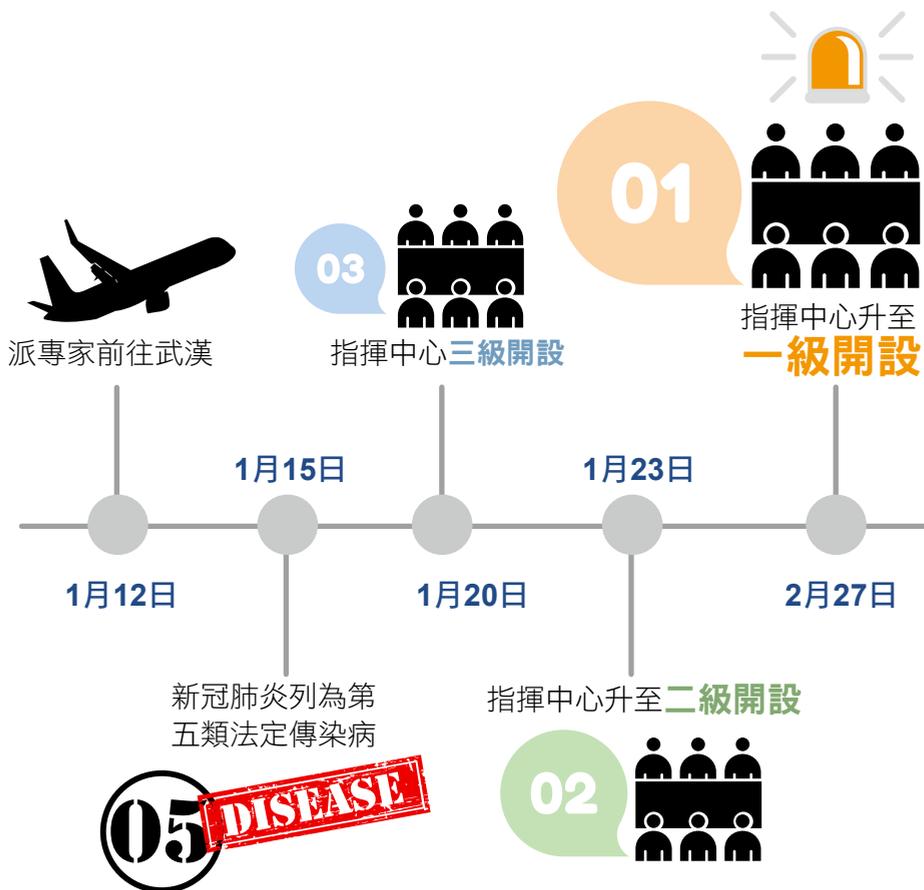
（一）配合指揮中心啟動緊急應變機制，積極做好萬全準備

2019年底，中國武漢突然發生不明原因的傳染性疾病，網路訊息與傳言甚囂塵上，點燃了臺灣人民心中深處的畏懼及驚恐；出於對疫情的未知，我們不知道即將面對的是什麼樣的瘟疫，影響會有多嚴重，更無法預測疫情何時會延燒至你我的身旁，應該如何進行防備。

這場疫情是否會如同2003年SARS或是2009年H1N1爆發時那般嚴重？所有的一切都考驗著公務機關，該如何做好面對疫情的準備。

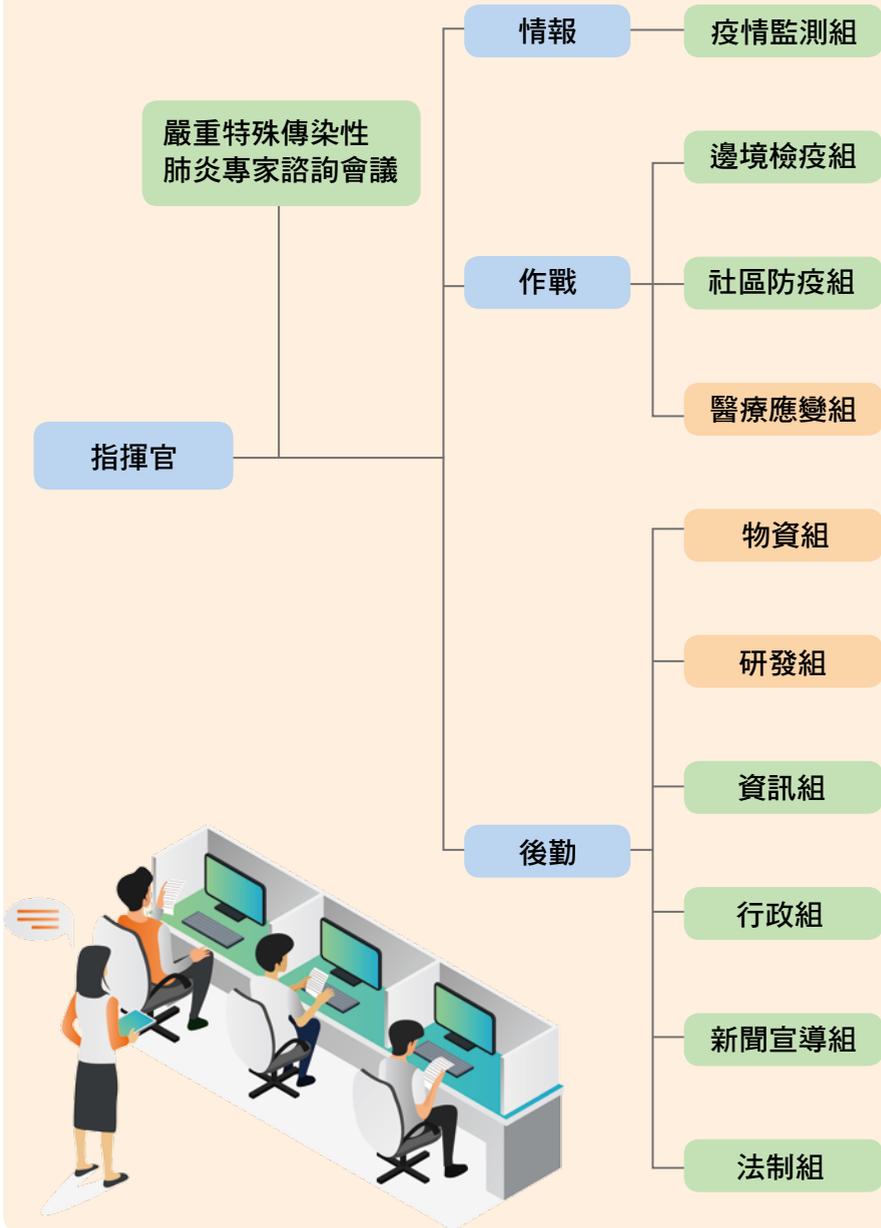
由於國際交通的便利性，COVID-19疫情在極短時間內便蔓延全球，世界各國陸續傳出案例，面對未知的疫情，我國於2020年1月派遣專家赴武漢實地訪查，隨後就將「嚴重特殊傳染性肺炎」列為第五類法定傳染病，於2020年1月20日成立「嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心」，同年1月23日提升為二級開設，更於同年2月27日提升至最高等級一級開設。

2020年農曆新年期間，吳秀梅密切關注疫情；依指揮中心需求，食藥署同仁也每日投入視訊會議，甚至至午夜時分仍在通話聯繫，排山倒海的壓力迎面而來。



防疫的工作牽涉層面廣泛，指揮中心為能夠整合各部會的資源並強化橫向聯繫，於成立之初，即要求各政府部會須派員每日進駐，食藥署就是其中之一。吳秀梅說明，食藥署的工作與防疫物資密不可分，管理的項目包括醫用口罩、防護衣、檢測試劑、快篩、耳溫槍、額溫槍等醫療器材，也包含了酒精、抗病毒藥物，以及疫苗等，這些都是疫情中不可或缺之物資，也因此食藥署一直以來扮演著至關重要的角色，與指揮中心10個執行分組中的物資組、醫療應變組、研發組等息息相關，她更身兼研發組副組長一職。

【嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心架構圖】



面對世紀之疫，食藥署立即啟動內部緊急應變機制來應對，吳秀梅請食藥戰情中心（以下稱戰情中心）擔任食藥署與指揮中心之間的橋樑，戰情中心也是指揮中心二級開設時，接獲衛生福利部疾病管制署（以下稱疾管署）通知後第一個趕赴開設現場的單位，並於當日由時任行政院長蘇貞昌親自點閱就定位。

自此戰情中心開始每日進駐指揮中心的防疫運作，負責接收來自指揮中心及各部會的需求與決策，並整合傳遞給署內各業務單位，讓每個單位能夠各司其職。

在指揮中心開設三年多來，戰情中心參與了多場重要會議，並在會後立即將指揮官或上級長官交代事項轉傳給各業務單位處理，免去冗長的行政流程，節省許多的時間，大大地提升了行政效率。擔任食藥署總窗口的戰情中心，隨時接收指揮中心訊息，並將需求資訊在最短的時間內準確地傳遞給署內，而這是啟動緊急應變機制的重要一環。

吳秀梅回憶，戰情中心同仁往往趕著最後一班捷運返家，車程上仍在處理著一連串因應防疫物資所衍生的業務。

除了對內也負責對外，跨部會的議題，透過戰情中心值班人員，很快就可以找到對的人，直接溝通解決問題，不會走冤枉路、白費功夫。另外，當民眾撥打1922專線反映時，戰情中心值班人員也可以很迅速地找到業務處理單位，各類疑難雜症都可以在當天或隔天回應。



蔡英文總統視察指揮中心

吳秀梅舉例，疫情期間很多部會都有額溫槍的需求，透過戰情中心值班人員轉給署內業務單位，即時地提供供貨業者清單給有需求的單位，即是非常有效率的模式，其他像是口罩實名制1.0、疫苗受試、邊境管制時期的專案入境或是餐飲業防疫指引等相關議題，亦是如此迅速又精確地協助解決民眾心中的疑問與困擾。

截至2023年4月30日止，食藥署已累計派員進駐指揮中心1,842人次，並參與會議853場次，從疫情開始一直堅持到指揮中心解散，讓各式的防疫物資不虞匱乏，支持抗疫之路。

進駐指揮中心
1,842 人次



參與會議
853 場次



（二）緊急釋出戰備庫存，組建口罩國家隊

新型冠狀病毒主要透過飛沫及接觸進行傳播，當個體吸入帶有病毒的飛沫或是碰觸為病毒所污染的物體時，便可能遭到感染。因此，能夠遮擋口鼻的口罩便成為防堵疫情傳播最為重要的物資之一。一時半刻間，民眾對於口罩的需求陡然上升，對於未知傳染病的恐懼促使人們湧向鄰近的口罩販售點，而標示著「口罩已完售」的告示則紛紛貼上了店家櫥窗。

面對紛至沓來的口罩需求，疾管署於2020年1月22日、23日共釋出200萬片的口罩戰備庫存至7-11、全家、萊爾富、OK等四大超商，以緩解民眾需求。經濟部並於2020年1月24日公告限制醫用及N95等口罩出口，且於同月30日開始，限制出境旅客僅能隨身攜帶最多250片的口罩。

這註定是個不平靜的農曆春節，人心惶惶的氛圍籠罩著全國，為因應過年期間口罩產能供應不足的情況，政府於2020年1月28日至30日間每日釋出口罩600萬片至四大超商，並且規範每人限購3片，每片價格8元，希望讓更多人能夠買到口罩。除此之外，考量第一線醫護人員需求，亦於同月29日到30日供應共470萬片口罩至醫療院所及藥粧醫材通路販售。



蔡英文總統視察「口罩國家隊」

到了2020年1月31日，百工百業陸續開工，為了能夠更為適當地進行國內口罩資源的分配，指揮中心全數徵用國內口罩工廠所生產的一般醫用口罩及外科手術口罩，每日共約400萬片，當中的260萬片經由超商、藥粧店、藥局及醫材等通路販售，以滿足民生需求，而其餘約140萬片則提供醫療與公務防疫等需求。與此同時，為提升口罩生產產能，政府亦致力組建「口罩國家隊」，擴增產線，以期能全面提升原本每日188萬片的口罩產量。



（三）徵用國內日產188萬片口罩，妥善分配成課題

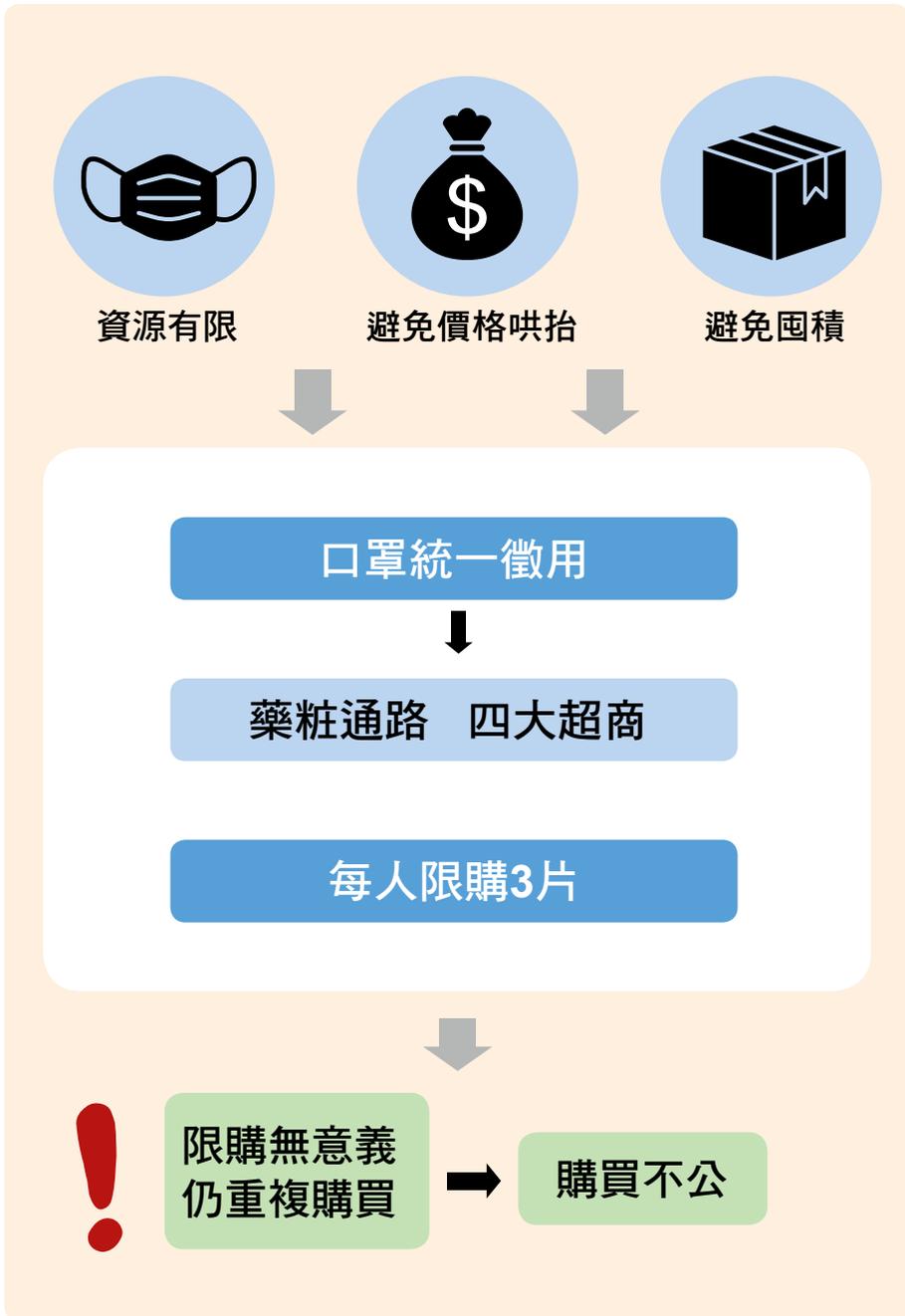
無論是戰備庫存亦或是徵收而來的口罩，如何進行妥善分配皆是個重要課題，而當時部分熱心的藥局也相當希望能夠加入口罩販賣的行列。

在吳秀梅的帶領下，食藥署承擔起口罩分配的重責大任，並迅速召集藥師公會、藥劑生公會、連鎖藥局等單位的代表前來開會，討論口罩分配數量。

原先預想僅是數字上的分配，不料第一天（2020年2月1日）就遭遇了配送上的難題，比方說預計配送一萬片，但每間口罩廠的出場規格皆不同，有些是一箱4,000片，有些則是一箱2,000片，造成無法精確依照原定規劃配送，因而產生各種困難。於是分配任務到了第2天便戛然而止。

此外，關於「每人限購3片」的規定，因無法確認民眾是否會一再地重複購買，故仍可能出現分配不均以及囤積口罩的狀況發生。如何能夠更為公開透明，且有效地利用現有的口罩資源，也成為食藥署執行政策時的一大挑戰。

而緊接著，食藥署便於2020年2月3日接收到行政院欲推行口罩實名制的指令。



即便限制民眾購買片數，仍出現分配不均的狀況

不可能的任務，三天擬定 口罩實名制1.0執行方針

（一）跨部會及公私部門攜手，完善口罩配銷機制

2020年2月3日下午5點的一場會議，確立了口罩實名制1.0的執行方向與分工，而距離2月6日政策上路僅剩不到3天的準備時間。吳秀梅也逐漸認知到口罩分配並不是件易事，不僅牽涉到配送，還有販賣單位與機制、系統建置等問題。

吳秀梅進一步說明，首先面對到的是，要由誰負責配送口罩至販售地點，是醫藥物流？還是快遞？在一次跨部會的會議上，出席的中華郵政代表表示，單位已認知到指揮中心會請中華郵政參與，因為其據點分布全臺。看到政府機關以外的單位挺身承擔重任，且沒有怨言地全力配合，一股暖流湧上現場與會人員的心中。因此在考量了口罩體積、運送費用等面向的規劃後，決議由中華郵政加入執行口罩配送的作業中。

那該由誰來進行販售，以及如何進行實名制銷售呢？全國健保特約藥局隸屬於藥師公會及藥劑生公會，共約6,000餘家，密度與超商接近，且健保特約藥局平時便有處理慢性病處方箋，並進行藥品調劑的經驗，因此或許能以健保特約藥局做為販售點，並將口罩以類似開處方箋的方式進行登記並販賣。

而後，因考量到偏遠地區及部分離島並無健保特約藥局，故亦與衛生福利部國民健康署（以下稱健康署）協力合作，納入偏鄉58家衛生所做為販售地點。

由衛生福利部中央健康保險署（以下稱健保署）所設立的健保資訊網服務系統（以下稱VPN系統）是平時藥局所使用的平台，藉由插入健保卡，VPN系統能夠進行資料的登入以及調劑費用的申報。在確立以健保卡透過VPN系統進行口罩購買的方式後，健保署緊急於3天之內在VPN系統下架設了「防疫口罩管控系統」，專供口罩實名制販售所用。

而經濟部工業局¹（以下稱工業局）亦加入此次政策執行中，若是民眾所購買的口罩發生品質問題及瑕疵情形時，便會由工業局來輔導廠商改善。

【健保署「防疫口罩管控系統」】

防疫口罩管控系統_購買

* 醫事機構代碼 3501200000 臺北虛擬診 操作步驟: (1)選身分別 (2)插卡或「輸入證號+出生日期」 (3)點選資格審核

* 身分別/證號 01-健保卡

* 出生日期 (YYYYMMDD) 資格審核

本次購買紀錄

購買日期	109/02/05	可購買片數	
成人口罩片數	0	兒童口罩片數	0

購買 清除

資料來源：健保署〈健保特約藥局 防疫口罩管控系統說明〉

1 於 2023 年更名為經濟部產業發展署，因本書所提及之防疫政策執行期間尚未更名，故後面篇幅仍以「工業局」稱之。

【跨部會公私協力執行口罩實名制1.0政策】



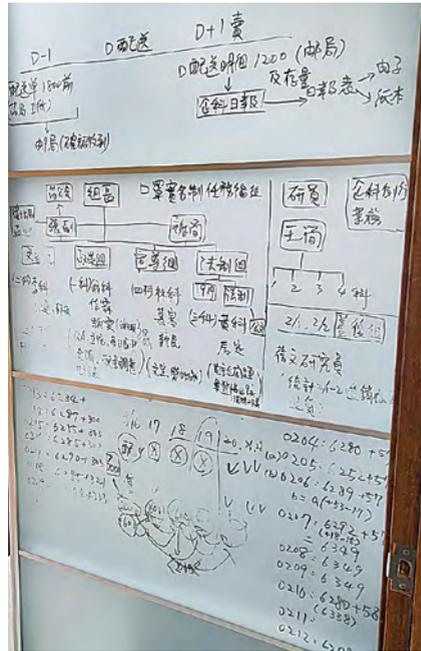
從2020年2月3日傍晚食藥署接收到指令，同月4日中華郵政就得開始執行口罩配送作業，並於同月5日配達各藥局及衛生所，藥局端確認VPN系統能夠正常運作，並將口罩分裝，以便趕得及於同月6日開賣。

至此，口罩實名制的作業總算是大致底定，當同仁步出食藥署大樓時，已是夜闌人靜，繁星滿天，這時才恍然意識到，時間過了午夜，而捷運末班車已過。

(二) 食藥署肩負任務，執行 口罩實名制義無反顧

做為口罩實名制1.0的主要執行單位，食藥署可說是傾盡全署心力，從無到有建置銷售機制，運作上「宛如一間公司的模式」。

首先，是行銷宣傳，如何將口罩的販售規則與模式以簡明易瞭的方式傳達給全國民眾，食藥署在極短時間內製作了懶人包與圖卡，說明7天限購兩片、身分證號碼奇偶數分流、代購方式等規則。



食藥署口罩實名制 1.0 任務編組分工規劃

配銷營運也是執行過程的重要任務，需要負責配送單位的篩選、決定配送家數，以及監測口罩品質等；另外，「客訴」也是必須得處理的問題，食藥署的「1919」食安諮詢專線支援「1922」防疫專線，從平日至多兩百通電話，口罩實名制1.0實施後每天通話量飆升至兩、三千通。

除了接聽民眾的電話外，藥局也會打過來詢問，從VPN系統的操作到各式各樣在實務執行上所面臨到的問題。而為了應對如浪潮般一波波湧入的疑問，食藥署同仁亦在假日排班接電話，為的就是盡力解決民眾與藥局的問題。



口罩實名制 1.0 政策上路的前一天，企劃及科技管理組同仁努力奮戰至深夜

另一方面，政策推出後，勢必得面對立法委員的關切及詢問，故有專人專責政策面向的各類問題。然而，口罩銷售後的收款作業也是一大工程，為此特別編列「口罩帳務處理小組」，負責口罩銷售款項收繳國庫；而為了將健保署VPN系統中「防疫口罩管控系統」的口罩配銷數據介接回至食藥署，特別開發了「口罩巨量資料分析資訊系

統」，隨時掌握各配銷點口罩銷售與庫存數量，以及口罩品質瑕疵登錄情形，做為後續藥局端口罩銷售帳款結算基礎。

【口罩實名制1.0宣傳海報簡明扼要地說明販售規則】

口罩實名制上路

憑健保卡向健保特約藥局購買

1 每人一次限購2片
(7天內只能購買1次，2片10元)

2 依身分證末一碼，購買日期規定如下：
奇數：星期一、三、五
偶數：星期二、四、六

3 星期日不限身分證字號，只要
健保特約藥局有營業即可購買

4 代購，一人僅能代購一卡
並依購買日期規定購買

5 每日每個販售點成人口罩200片，
兒童口罩50片，
但會依實際產能調整

★ 偏鄉地區無健保特約藥局之區域可洽衛生所購買 ★ 查詢可上食藥署網站查詢

防疫專線1922 口罩問題也可諮詢1919



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare



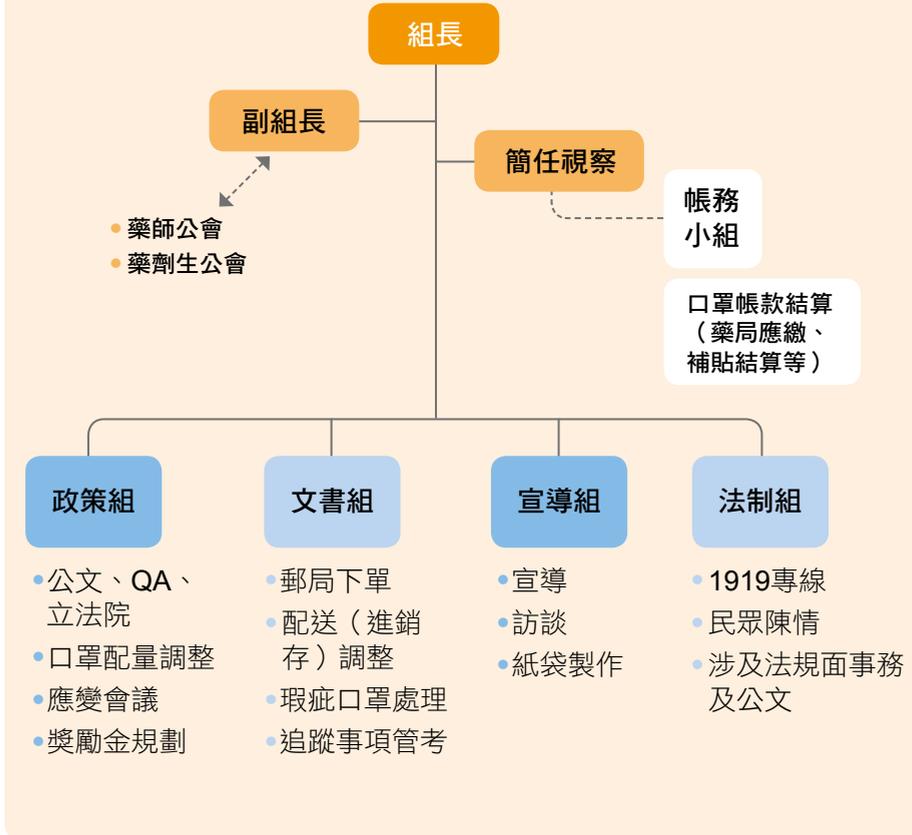
FDA 食品藥物管理署



查醫者

查藥者

【 口罩實名制1.0政策企科組執行分工規劃】



吳秀梅強調，口罩實名制1.0是行政院的政策方向，因此如何妥善執行便是食藥署的首要任務。在疫情之下，食藥署發揮做為公務機關的務實，展現政策執行力；並攜手藥師公會、藥劑生公會、中華郵政、工業局、健保署及健康署等單位，在跨部會、公私單位的協力合作之下，讓重要的防疫物資能夠進行最為妥善、公平的分配。

口罩實名制1.0正式上路， 食藥署攜手全國健保特約藥局

（一）民衆持健保卡分流購買，紓解防疫口罩需求

依據衛生福利部（以下稱衛福部）於2020年2月的公告，凡是具有健保署VPN系統的健保特約藥局均應配合指揮中心執行口罩實名制配銷作業，至同年2月中，已有6,000多家藥局及300多家衛生所站在第一線參與口罩銷售與民眾諮詢服務。

6000+

健保特約藥局



300+

衛生所



口罩實名制1.0政策於2020年2月6日早上九點正式上路，民眾持健保卡至健保特約藥局或衛生所，每人7天內可購買2片口罩；並依身分證尾數單雙號分流購買，尾數為奇數者，於星期一、三、五購買，為偶數者，則於星期二、四、六購買，週日無限制，只要藥局有營業皆可購買。代購部分，每人可依分流規定為其他一人購買。而於實施初始，每間藥局或衛生所每日共配送成人口罩200片、兒童口罩50片。



時任指揮官陳時中、吳秀梅署長訪查藥局口罩實名制準備情形



時任行政院院長蘇貞昌及時任指揮官陳時中、吳秀梅署長訪查社區藥局口罩實名制準備情形，並感謝藥局的貢獻與付出，促進永續公衛社會建構

食藥署負責彙整藥局及由健康署所提供之衛生所名單，並將配送名單與各配銷點之口罩分配量於配送前一日提供給中華郵政，由其於銷售前一日送達藥局與衛生所。實施前期，藥局與衛生所亦負責檢查口罩的完缺，並執行分裝作業，並須於健保署VPN系統內的「防疫口罩管控系統」登記收取到的口罩數量。

（二）國內口罩產能節節上升，配銷制度滾動式調整

現實情況中的多元因素牽動著民眾可購買的口罩數量及配送量，如疫情的起跌、口罩整體產能的提升、民眾的需求、藥局與衛生所的銷售與庫存量，以及指揮中心指示等等，並依實際情形進行滾動式調整。

於2020年2月20日時，提升配銷人數至成人口罩200人、兒童口罩50人，因應兒童口罩產能提升，增加兒童口罩每次購買量至4片。而在兒童口罩方面，因接收到家長反映，滿12歲的國小學童僅能購買每日限制2片的成人口罩，因而於同月22日放寬購買兒童口罩的年齡至13歲。

至3月5日，成人口罩購買量增加為每7天3片，兒童口罩購買量則增為每7天5片。於同月19日，因考量兒童口罩的庫存量多於成人口罩，且為回應部分青少年對於兒童口罩的需求，因而將兒童口罩購買年齡放寬至16歲以下。

每家健保特約機構口罩配送量

日期	成人 口罩片數 (片/日)	服務人次 (片/人)	兒童 口罩片數 (片/日)	服務人次 (片/人)	口罩 總片數 (片/日)
2020年2月6日～ 2020年2月19日	200	100 (2片/人)	50	25 (2片/人)	250
2020年2月20日～ 2020年3月4日	400	200 (2片/人)	200	50 (4片/人)	600
2020年3月5日～ 2020年4月8日	600	200 (3片/人)	200	40 (5片/人)	800
2020年4月9日～ 2020年12月30日	1,800	200 (9片/人)	200	20 (10片/人)	2,000
2020年12月31日～ 2022年4月1日	2,000	200 (10片/人)	200	20 (10片/人)	2,200

重要的轉折點發生在2020年4月，從4月9日起，民眾每14天可自由選購成人口罩9片或是兒童口罩10片，並且取消身分證尾碼單雙號的購買分流限制。直至4月底，口罩國家隊已開設92條生產線，使得國內口罩產能從每日188萬片攀升至1,800萬片，足足提升了9.5倍，也使得口罩數量更加有餘裕，滿足民眾對於防疫使用的需求。

而到了12月31日，改以口罩出廠時即由工廠完成包裝，不需要再透過藥局分裝，每包共有10片。於配銷上也調整為成人口罩與兒童口罩皆為每14天可購買10片，也就是一包，並調整售價為每包40元。

與民衆妥善溝通， 確實傳遞每一則防疫資訊

(一) 社群媒體、電視節目成利器，多元管道宣傳口罩及防疫資訊

「哪裡可以查詢健保特約藥局的資料？每間特約藥局都有賣口罩嗎？」

「我忘記帶健保卡了，能不能先讓我買？」

「我買口罩可以開發票給我嗎？」

「口罩從幾點賣到幾點？」

口罩實名制 1.0 於 2020 年 2 月 6 日開辦後，民衆對於配銷制度的問題如雪片般飄來，食藥署也因此推出民衆版「口罩實名制 1.0 Q&A」，當中彙集民衆所遇到的常見問題，並比擬各類購買情境。而由於政策因應實際狀況而隨時調整，因此資料也必須隨之修改。

口罩實名制 1.0 Q&A

1090217 - 1090226 - 1090304 - 1090319 - 1090407 - 1090421 - 1091224 - 1230 修

口罩實名制 1.0 Q&A (民衆版)

Q1. 什麼時候開始實施？購買相關規定？

Ans :

- (1) 口罩實名制自 109 年 2 月 6 日 (週四) 上路，將一般醫療用口罩配送至全國健保特約藥局及偏鄉(無健保特約藥局的鄉鎮市區)地區衛生所，民衆可持本人「健保卡」前往購買；另 2 月 16 日起，增加可以購買實名制口罩之衛生所據點。此外，自 4 月 19 日起，各販售點週日停配口罩。
- (2) 為保障兒童優先使用兒童口罩的權利，自 109 年 4 月 23 日起恢復兒童口罩年齡購買限制，僅 16 歲(含)以下健保卡可購買兒童口罩。
- (3) 至藥局及衛生所購買相關規定(自 109 年 12 月 31 日起)：
 - a. 每張健保卡每 14 天每次可購買成人口罩 10 片(40 元)；16 歲(含)以下的健保卡可依需求擇一購買兒童或成人口罩 10 片(40 元)。於前次購買日再加 14 日才可以再購買，例如 4 月 9 日購買口罩，下次需至 4 月 23 日後才可再買，以此類推。

4/9(四)起調整口罩實名制

- 每14天持卡可購買一次
(任選)成人口罩9片或兒童口罩10片
- 持健保卡或居留證(不限單號雙號)
只要健保持約藥局及衛生所有營業即可購買

4/8(三) 4/9(四) 4/10(五)

← 購買週期7天 購買週期14天 →

範例一：*4/9前購買者請以此類推
於4/8購買，下次購買日4/8(+7)為4/15
(4/9後購買週期為14天)再下次購買日4/15(+14)為4/29

範例二：
於4/9購買，下次購買日4/9(+14)為4/23
再下次購買日4/23(+14)為5/7
以此類推

其餘的權益不變 歡迎上食藥署口罩QA專區

防疫專線1922 口罩問題也可諮詢1919



口罩實名制

109年12月31日起

每14天可買

- 增量** 原9片/份 ▶ 10片/份
- 降價** 原5元/片 ▶ 4元/片
- 原裝** 原藥局分包 ▶ 工廠原包



(左) 2020年4月9日起調整口罩實名制，每14天可持健保卡購買成人口罩9片或兒童口罩10片，並不再需要依身份證字號分流

(右) 2020年12月31日起實施口罩實名制購買新制

口罩使用三時機：

有呼吸道症狀者、慢性病患者、看病陪病者

社區藥師、藥劑生關心您



☎ 防疫專線1922 口罩問題也可諮詢1919

 衛生福利部
  食藥署
  健保署
  健康署
  疾管署
 中華民國藥師公會全國聯合會
  中華民國藥劑生公會全國聯合會

食藥署創新製作口罩實名制專用包裝，增進防疫宣導成效

為協助前線藥師面對民眾之詢問，食藥署也製作宣導海報，提供口罩銷售點張貼；並且製作說明防疫政策的宣傳素材，發布於各類通路供需要的人下載運用。除此之外，藥局藥師用以分裝口罩的紙袋亦是由食藥署所設計，透過標語提醒民眾口罩的適當使用時機，總計製作了1億4,368萬7,195個紙袋，相當幅度地增加宣傳效果。

為了親近民眾日常生活，食藥署擁有多元的自營媒體，而在防疫期間，這些社群媒體也成了政策宣導最為強力的武器，協助觸及各年齡層的受眾。透過LINE@「TFDA食藥署」，食藥署將瞬息多變且規範複雜的口罩實名制政策轉化為簡單明瞭的圖卡；此外，也致力於蒐集有關COVID-19疫情的網路假訊息，撰寫文稿即時於官網「食藥關謠專區」露出，吸引媒體多次轉載，並製作關謠圖文於臉書粉絲專頁「食用玩家」露出，不僅吸引民眾目光，也軟化生硬的政策宣導資訊。



藉由LINE@「TFDA食藥署」，食藥署建立與民眾間的連結





3、4、5 製作各類圖卡以打擊各類防疫偏方謠言

6 《藥物食品安全週報》分享各類口罩知識





「防疫大作戰」宣導影片在疫情期間常伴國民左右

此外，電視節目也是人民生活中不可或缺的一部分，食藥署除了於新聞臺跑馬燈播放防疫政策的宣導內容外，吳秀梅也配合行政院傳播處拍攝「防疫大作戰」影片，並於徵用的電視平台播放。

食藥署特別邀請了藥師公會黃金舜理事長、藥劑生公會陳正銘理事長等人拍攝「選對日子買口罩」等以宣導口罩實名制為主題的影片。而相信擁有國語、臺語、客語、英語等多語版本的「防疫大作戰」影片，早已刻印在大多數民眾的記憶當中。

（二）不挑顏色、不挑款式，能防病毒的都是好口罩

在口罩實名制1.0的宣導上，除了購買方式、通路、如何正確佩戴口罩等為重點內容外，也特別著重於呼籲民眾在購買口罩時不挑顏色、不挑款式。或許是因為迷信的緣故，當時部分地區的民眾表達了對於白色口罩的抗拒，然而因為口罩廠有地緣關係，不可能南部的口罩北送，或北部生產的口罩南送，必定是就近配送，在口罩供應緊迫的情況下，也只能請民眾先放下成見。

除不希望民眾挑色外，在兒童口罩部分也曾發生插曲。兒童口罩尺寸相當多元，共分為幼幼口罩、小童口罩、兒童平面口罩、中童立體口罩、大童立體口罩五種，然而在製造及配送上同樣會受到地緣關係的限制，像是某一家口罩廠配送到桃園的都是幼幼口罩，因款式太小，適用範圍較低，也同樣不受民眾青睞。而後來幼幼口罩及小童口罩便改以網路預購的方式販售，並透過相關宣導，以引導民眾從合適的通路購買符合需求的尺寸。

在全球疫情爆發的2020年，食藥署一共製作了386則防疫宣導訊息，其中推廣口罩實名制的訊息計有164則，並拍攝宣導影片4支，而累計至2022年共發布563則訊息。在資訊紛亂的時代中，食藥署持續地透過食用玩家臉書粉絲團、LINE@「TFDA食藥署」、《藥物食品安全

週報》、網路、新聞臺跑馬燈等多元的管道，將隨情勢一再變動的政策在第一時間以簡明的方式確實地傳遞給民眾，讓民眾在面對各類防疫措施時擁有得以遵循的方向，也讓口罩實名制政策能夠更為順遂地執行。



食藥署呼籲民眾購買口罩時不要挑選款式、顏色

健全運作機制， 密切配合指揮中心防疫政策

（一）口罩實名制緊急應變小組會議，每日正午準時開會

指揮中心於2020年1月20日成立以後，設有10個由跨部會單位所組成的工作分組，以落實各項防疫政策，而食藥署亦參與其中。

口罩實名制政策執行初期，吳秀梅幾乎每日都召集相關單位，包括健保署、健康署、藥師公會、藥劑生公會、經濟部，以及中華郵政等，討論執行面上所遇到的困難以及特定的議題。

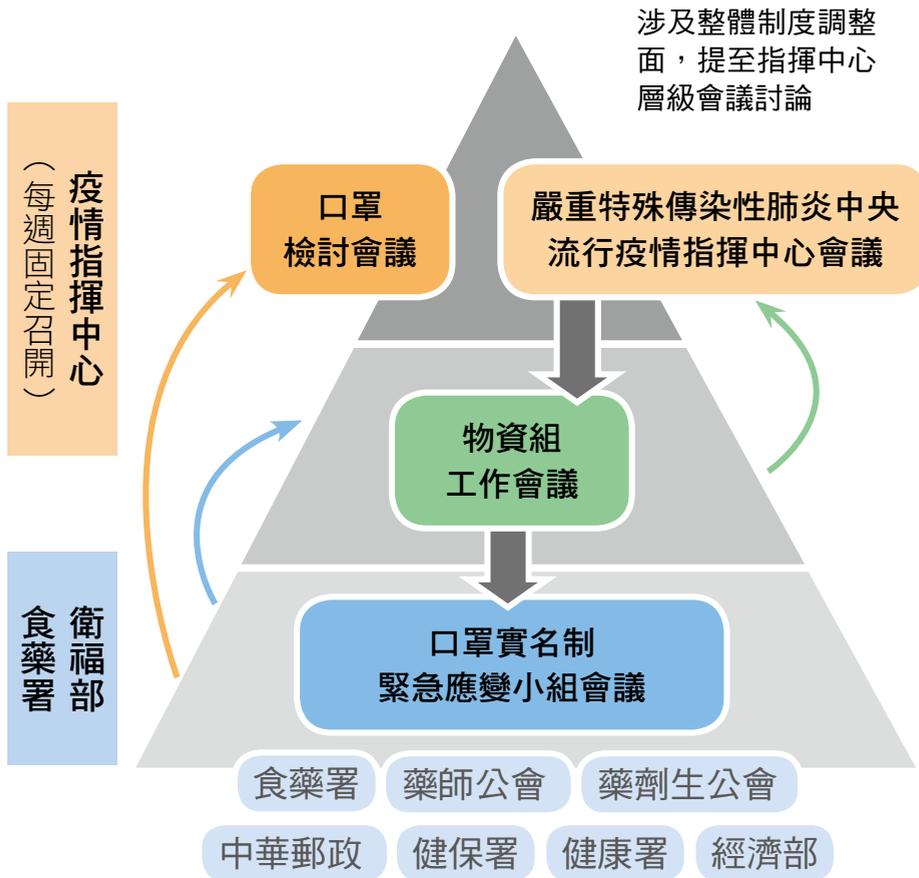
上述的「口罩實名制緊急應變小組會議」，係由食藥署主導並召集各部會一齊討論，隨疫情現況調整會議頻率，從每日一次調整為每週一次。由於此政策是從無到有，且在相當緊迫的時間限制下推出，從理想到實踐的過程當中，總會面臨到第一線執行現場上所發生的各式問題，這時便需有個妥善的調整機制進行應對，針對各種突發狀況進行彈性調整。

「民眾所收到的口罩品質有問題，線一拉就斷了，能不能換？能不能退錢？」

「藥師分裝口罩的塑膠袋不夠了，夾鏈袋也買不到，要改用藥袋嗎？」

「藥局的讀卡機從前主要為申請調劑費用所用，使用率沒那麼高，現在每天都要過卡數百次，讀卡機壞了怎麼辦？」

【口罩實名制1.0運作機制圖】



藥師公會等單位提出了實際面臨到的各類問題。吳秀梅以分裝包裝為例，後來便由食藥署統一提供紙袋，並思量如何使紙袋同時具有宣傳效果，並由食藥署「行銷部門」再次上場進行紙袋設計，在短時間內趕緊找了多家印刷廠分批印製與運送，以便迅速滿足前線需求。



口罩實名制緊急應變小組會議

各單位於緊急應變小組會議交換意見，大家好好地坐下來討論，並將各類問題提報到物資組的工作會議來解決。吳秀梅回憶，常常中午開完緊急應變小組會議後，下午就在物資組開會，而這也逐漸成了食藥署同仁每日的工作模式。

（二）建置配送與篩選調控機制，有效控制庫存量

彼此間的協力合作，實際上也遇到不少困難，像是統一的口罩配送數量並無法符合所有藥局（衛生所）的銷售狀況。當時每日的口罩配單數量皆相同，成人200份、兒童20份，共220份，到後來都市型的藥局（衛生所）天天幾乎都銷售一空、供不應求，然而較為偏鄉的藥局（衛生所）就會請求別再配送了。而離島藥局（衛生所）的配送方式又異於本島，一次便會配送一週的份量，當遇到販售狀況不佳時，又會造成口罩囤積的情況。

外界開始出現要求調配的聲音，然而中華郵政的系統並無法在這麼短的時間內針對每間藥局進行差異化的數量分配。

面對如此挑戰，食藥署制定了配送與篩選調控機制，即「0」與「1」的機制，依據藥局（衛生所）的口罩剩餘量來決定隔天是否配送，並且針對成人口罩與兒童口罩間的銷售差異進行個別規範，因而能夠有效地控制庫存量。

口罩實名制1.0實施中期之配送調控機制

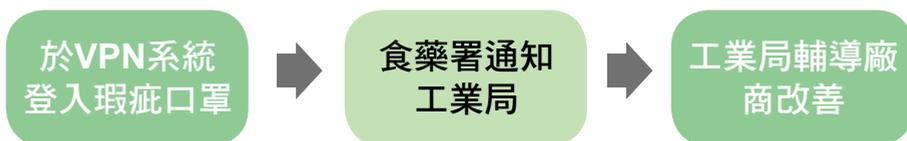
成人口罩	兒童口罩
週一至週四配送1,800片，週五配送3,600片。（供週六及下週一販售）	採週配，每週三配送1次1,200片（200片／日）。
配送名單於配送日之前一日提供給中華郵政。	配送名單於週一提供給中華郵政。
以藥局前一日之口罩剩餘數加上當日之口罩進貨量，合計超過3,600片者停配。	以藥局週日之口罩剩餘數為基準，大於700片者停配。

（三）暢通回報管道，穩定口罩品質

另一方面，如何確保口罩的品質穩定也是一大焦點。藥局人員與民眾經常反映口罩缺少鼻樑壓條、鬆緊帶容易斷裂或脫落、鬆緊帶長短不一，以及缺片等各種情況發生，而針對瑕疵情形，藥局端可以到VPN系統登記口罩瑕疵數量，並且註記瑕疵口罩的生產廠商。

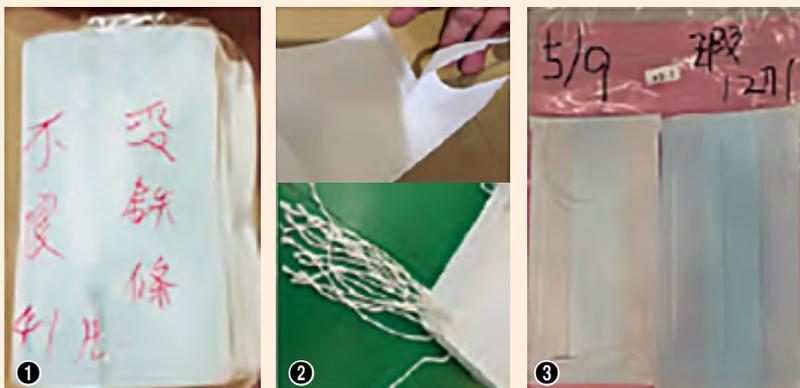
食藥署也設有「口罩瑕疵通報及處理機制」，針對瑕疵口罩數量大於900片以上的廠商，食藥署會將藥局或衛生所的資訊提供給財團法人紡織產業綜合研究所，由其協調廠商執行瑕疵口罩的退換貨處理。另外，食藥署每週皆會統計瑕疵口罩的數量與廠商，並且將資料提供給工業局，以利其輔導廠商改善品質。

【藥局或衛生所反映口罩品質問題之處理機制】



經反映之實名制口罩品質問題：

- ① 缺少鼻梁壓條
- ② 鬆緊帶斷裂或脫落
- ③ 鼻梁壓條突出、長短不一、位移



各類瑕疵口罩的樣態

若民眾、藥局對於口罩實名制作業有任何問題時還能如何取得即時的協助呢？為了避免指揮中心的「1922」專線阻塞，並協助口罩實名制能夠穩妥地推行，食藥署的「1919」食安諮詢專線特別支援接聽並回應相關問題，並且迅速辦理緊急採購，延長專線的服務時段且新增6名話務人力，以因應民眾大量的諮詢電話。

根據統計，疫情期間共有超過9.4萬通電話打進「1919」諮詢口罩實名制，而大多數來電為詢問實名制規則、抱怨仍買不到口罩、顏色

【諮詢口罩案件】

9.4 萬通



1919

2.1 萬件



部長、署長信箱等

民眾常見問題

實名制規則諮詢

抱怨依然買不到口罩

顏色品質疑慮問題

個人自用口罩輸入議題

特殊族群買不到口罩議題

實名制2.0／健保快易通APP

與品質疑慮等等，另外也有詢問可否持居留證購買、未參加健保如何購買等林林總總的問題。此外，民眾也會寫信到衛福部部長信箱、食藥署署長信箱詢問，而經署長信箱、部長信箱及其他機關移文處理的口罩相關案件亦有2.1萬件。透過各類問題反饋的管道與處理機制，有效地將口罩實名制執行現場的問題傳達給政策規劃層級，並進一步交流、討論，透過不斷地優化政策，使政策能夠更為貼近人民生活。



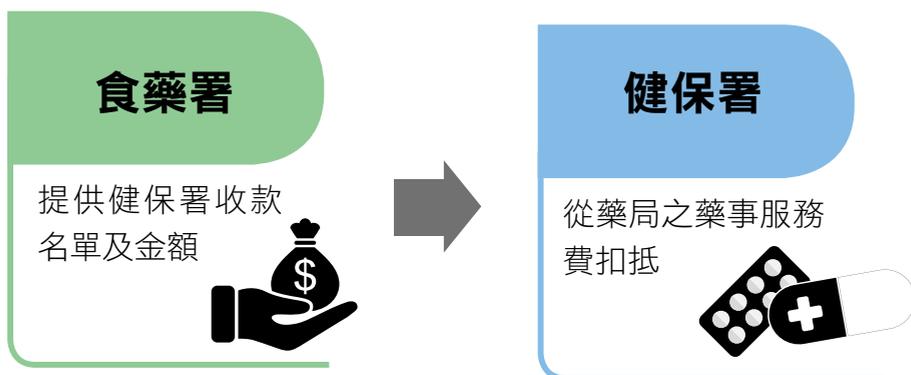
口罩實名制 1.0 業務研討會議合影

口罩販售款項回收國庫， 穩定實名制供應作業

（一）金額出現缺口，款項回收成難題

政府配送口罩交由藥局進行販售，藥局所收受的帳款應該如何繳回呢？口罩實名制1.0施行至2020年3月時，相關單位開始討論帳款的處理問題，吳秀梅表示，初始預計由食藥署進行帳務的清算與總結，並將各家藥局應收的款項資料交給健保署，再由健保署從藥局的藥事服務費扣抵。

【第一期款項收款方式】



第一期款項計算區間從2020年2月6日至3月15日，食藥署於4月中旬前將款項資料交付健保署，並需等待藥局完成申報藥事服務費後才能扣繳，於是到了4月底完成了第一期帳款的扣繳。

然而，到了5月初進行帳務總結時卻發現，第一期帳款僅收到了約8成多，也就是說原本應該要收到的3億5,000多萬元，當中有5,000多萬的款項沒有收到。造成款項缺口的原因來自於部分的藥師並未申報藥事服務費，導致無法扣款，或是所申報的費用低於應扣繳的款項。

（二）帳務小組建立收款SOP，每筆款項不漏接

鑒於尚有款項未收回，吳秀梅表示，帳務收款作業進行了一次大變革，計畫改由如同銀行寄送紙本信用卡帳單的方式，將帳單寄給藥局以利進行繳款作業。為了順利地執行相關作業，食藥署內部籌組了「口罩帳務小組」，以進行帳款結算、查核、收繳、催款等作業。

為確實核對應收帳款，食藥署架設「帳務系統」供藥局核對每期帳務，也便於帳務小組結算帳務，待金額確認過後便可產生帳單，再委由中華郵政列印並寄送帳單至各藥局，同時請藥師公會及藥劑生公會協助轉知藥局依帳單所示金額於期限內完成繳款。

款項繳交後匯入中華郵政代收口罩帳款專戶，再由食藥署解繳各期已收妥之帳款至疾管署。而如果有藥局逾期末繳款，食藥署就會寄發催告函催款，藥局若是在收到催告函3日內仍未前往繳費，食藥署便

會檢送行政執行移送書給法務部行政執行署，透過行政執行作業，確保款項都能夠確實收回至國庫。



口罩帳務小組成員

2. 登入使用

6 確認「郵局」及「健保署」資料

明細表欄位說明：

資料日期	郵局			健保署						藥局修改後數量			剩餘數		金額計算		VPN 備註欄位	差異說明
	配送量 (A)	配送量 (B)	配送量 (C)	進貨數量 (A)	進貨數量 (B)	進貨數量 (C)	進貨數量 (D)	進貨數量 (E)	進貨數量 (F)	進貨數量 (G)	剩餘數 (A)	剩餘數 (B)	剩餘數 (C)	口單每盒金額 (5元/天)	成本補貼 (元)	應收帳款 (0-0元)		
郵局配送量	健保署 VPN系統資料	藥局修改後數量 預設VPN系 統資料， 倘藥局調整 即為調整數	剩餘數 預設VPN系 統資料， 倘藥局調整， 即會變動	金額計算 藥局之前登 打的備註														

透過帳務系統以核對並結算帳務

資料來源：食藥署〈「口罩實名制(1.0)帳務系統」操作說明〉

【第二期起之收款方式】



當深入了解各藥局的狀況時，會發現部分藥局較不適合執行口罩販售業務，像是有些非常高齡的藥師或藥劑生可能從來都沒有使用過電腦，或者在旁協助的人員時常不在，便無法操作相關系統。

吳秀梅補充，口罩實名制1.0雖是以公權力納入健保特約藥局進行口罩販售業務，但針對各類狀況也訂有退場機制，若因年邁、傷病、懷孕等各類因素而無法負荷時，可申請停止口罩販售業務。而當藥局欲退出時，帳務小組便須負責相關結算作業，總清帳務，接著由同仁回收口罩，並核對剩餘的口罩數量是否確實無誤。

由於每一筆帳務、每一片口罩都是公款，也都是人民的納稅錢，故必須確認確實無誤，而帳務小組抱持著對於國家政策的責任感，相當嚴格地核對口罩帳務，並釐清口罩數量有所出入時的背後原因。

（三）勾稽作業成挑戰，耐心溝通解決困難

口罩帳務小組的工作並不如想像中容易，負責6,000多家藥局帳務的過程中，總會遇到各類問題與挑戰。像是藥局應於健保署VPN系統登入當日口罩進貨量、口罩販售數量等資訊，但實際情況上，藥局可能因為不熟悉VPN系統的操作，或者是過於忙碌且人力不足，所以發生了各類未將口罩實際分配情形登入於系統的狀況，如多天登打一次或是重複輸入進貨量、未登打瑕疵缺片等，導致郵局端的投遞量與藥局端的進貨量兩者間在帳面上的數量有所落差，或是清帳時口罩數量湊不上的狀況。

而當面對這樣的情形時，帳務小組便須爬梳背後的原因，並進行勾稽作業，並視情況調閱郵局的簽收單，追溯口罩分配的真實狀況。這情形到了2021年，透過系統自動帶入進貨量，有效解決了登入進貨量的混亂情況。

而不熟悉資料登入的方式時也可能進一步造成藥局誤解口罩相關帳務的計算方式，藥局帳款的計算方式為「應收帳款＝口罩銷售金額－成本補貼」，藥局應於VPN系統登入進貨量或銷售量資料後，才能計算出成本補貼金額，但若未確實登入，便可能導致成本補貼金額不符實際狀況，因而使藥局誤解未收到補貼。

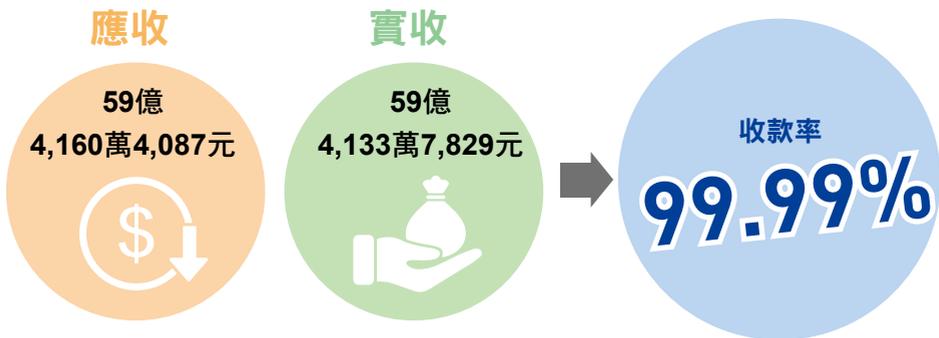
另一方面，也經常發生藥局重複繳款同一期帳單，導致款項溢繳，而須由帳務小組在該藥局下期帳單金額做扣減；或者是發生藥局反映未收到帳單或帳單遺失之狀況，於是後來便將帳單電子檔置放於帳務系統之上。而發生上述各類情況時，帳務小組同仁皆需耐心與藥局進行溝通，共同瞭解情況以便順利解決問題。

（四）收款率高達99.99%，59億帳款點滴收回

口罩帳務收款作業從2020年2月6日執行至2022年4月30日止，6,000多家藥局中，僅有20餘家因遲未繳款而遭移送行政執行，金額共約230多萬元，且大多皆已收回款項，目前僅剩2家藥局計26萬6,258元尚未收回。

統計口罩實名制1.0期間所販售的口罩總金額為69億6,110萬3,964元，扣除給付藥局包裝補貼服務費10億1,274萬2,138元及加利口罩換貨服務費675萬7,739元後，總計應收付款為59億4,160萬4,087元，實收金額為59億4,133萬7,829元整，收款率達到99.99%。

【 口罩販售款項 】



因此，吳秀梅提到，帳務小組雖不常為外界所注意，但卻是讓實名制可以持續滾動的關鍵小人物。在口罩實名制1.0接近尾聲時，帳務小組面臨了數千家藥局的的清帳作業，要清的帳目就如同擱淺在蘇伊士運河的長榮貨輪那樣巨大，而帳務小組則如貨輪旁那小小的挖土機，不過只要逐步踏實，總能將帳目完成。

同仁也認知到，自身的工作不只是單純收錢而已，收到的款項交付回指揮中心，指揮中心再去購買口罩等防疫物資，使得制度能夠順利運作，直至物資能夠順利供應那天。

14億片口罩防堵疫情， 第一線藥師功不可沒

（一）實名制漸退場，口罩回收再分配

隨著市面上口罩數量逐漸充足，參與口罩實名制1.0的藥局也陸續退場，直至2022年5月1日，僅存145家藥局維持低度維運，並持續販售。而針對因各式原因停歇業或是退場的藥局，食藥署初期時透過署內同仁、後與中華郵政合作，執行剩餘口罩的回收作業，待清點完成後，這些回收口罩該如何處理也是一大問題。需確認完回收口罩中成人及兒童口罩的數量後，再提報至指揮中心物資組，並進行媒合，如配送至國軍、役政署、教育部等亦具口罩需求的單位。

各類突發狀況也考驗著執行單位的危機處理能力，吳秀梅舉例，如2020年5月時，突然爆發桃園美O適藥局因發生財務風險而無預警歇業事件，針對這24家相關連鎖藥局，食藥署立即請藥師公會及藥劑生公會協助通知相關藥局停售實名制口罩，同時通知中華郵政停止配送口罩，並立即動員同仁至24家藥局清點及回收口罩。過程中以保護防疫物資為第一要務，並將回收之口罩移撥至其他單位妥善運用，一一地克服困難。

（二）站上前線是榮耀，獎勵金慰勞辛勤汗水

從2020年2月6日起至2022年4月30日，口罩實名制1.0政策施行的兩年多時間裡，全國總共售出了14億3,255萬4,093片口罩，相當於可

以環繞地球六圈。這些口罩阻擋了病毒的侵擾，而串起口罩供應鏈的第一線執行者更是功不可沒。

「國難當前，責無旁貸。」許多藥師抱持著「同島一命」的使命，在國家徵召下投入販賣口罩的行列，而當中更不乏年長的老藥師。臺南裕仁藥局一位近八十歲的藥師在口罩實名制執行期間，從早上八點開店，營業至晚上十點，同時兼顧調劑與發放口罩的業務，關店後又得進行後續的整理作業¹。而一切辛苦的汗水都是希望讓臺灣人民在疫情中有口罩可以使用。

在口罩實名制1.0執行初期，由於配送來的口罩都是散裝的狀態，藥局必須自行負擔口罩分裝作業，對此食藥署也給予藥局分裝作業等服務成本補貼，供其運用於人力或工時等費用上。從一開始每日補貼800元，之後改以配送人數計算，每1人補貼5.5元，而到了2020年12月31日後，口罩出廠即為10片1包裝，補貼計算方式再調整成販售每份口罩補貼5元，並以健保卡過卡數計算。

【藥局補貼方式】

2020年2月6日 } 2020年4月8日	2020年4月9日 } 2020年12月30日	2020年12月31日 }
<ul style="list-style-type: none">• 每日800元。• 口罩由藥局分裝。	<ul style="list-style-type: none">• 以每日配送口罩之配銷人次計算，每1人次補貼5.5元。• 口罩由藥局分裝。	<ul style="list-style-type: none">• 以口罩銷售每1人次服務費5元計算。• 口罩由工廠原裝。

¹ 今週刊，〈「挺你到底！」77歲老藥師堅守崗位賣口罩 守護臺灣人的健康〉，2020/08/13

當疫情來襲，口罩實名制政策緊急上路時，吳秀梅與食藥署同仁原先以為頂多執行3個月就會結束，沒料到最後持續了2年多。而即便藥師們最初皆滿腔熱血，但在面對著大量的口罩分裝與販售作業、維持購買人潮秩序，以及民眾態度不佳等等各種情況下，時間一久也會感到疲累，再加上在高頻率使用下發生讀卡機損壞等狀況，食藥署便開始擬定藥局獎勵金政策。

於2020年7月16日，食藥署發布了獎勵金申請說明，為獎勵藥局配合推動口罩實名制的辛勞，於2020年2月6日至6月30日間，若是藥局參與口罩銷售達20天以上，且符合相關規定，便發予獎勵金，並以銷售天數為級距，最高可獲領獎勵金3萬元。據統計，總共收到6,365件申請案件，實際發放了6,356家，總計核撥防疫獎勵金達約1億7,854萬元，平均每家藥局領得2.8萬，核發比例更是高達99.86%。

【藥局可依實名制口罩銷售天數申請獎勵金】

銷售天數	獎勵金
達 20 天至 50 天者	5 千元
達 51 天至 75 天者	1 萬元
達 76 天至 100 天者	2 萬元
達 101 天以上者	3 萬元

吳秀梅表示，身為執行口罩實名制1.0政策的一份子，在疫情期間貢獻自己的一份心力，這對於許多身在第一線的藥師而言是一份榮耀。而食藥署也特別設計印製感謝狀，致贈協助口罩販售的藥事專業人員。另外，行政院也規劃頒發防疫獎章，並由食藥署製作，以感謝推動販售實名制口罩相關業務的藥師及藥劑生。2020年9月27日時，蔡英文總統出席「武漢肺炎防疫紀錄片首映暨防疫獎章授獎典禮」時，特別頒發防疫獎章予藥師、藥劑生等防疫有功者。



食藥署企劃及科技管理組同仁將從藥局回收的口罩交給郵局再分配



防疫獎狀（示意圖）



防疫獎章（示意圖）

臺灣史上第一次， 口罩實名制實踐分配正義

（一）跨部會建立緊密連結，歷經磨合同心防疫

面對COVID-19疫情爆發的2020年初期，民眾開始上街搶買口罩，卻是一罩難求，口罩的需求與供給之間出現了極大的落差。對此，政府緊急推出一連串措施，從限制出口、緊急釋放戰備庫存，到籌組口罩國家隊，全力提升口罩產能，並且全面徵用口罩。

在短短不到3天的籌備期內，授予食藥署執行口罩實名制1.0的任務，希冀透過實名制登記的方式，使口罩資源的分配符合公平正義的原則。

口罩實名制1.0是公、私部門間協力合作的成果，在指揮中心物資組帶領下，食藥署攜手健保署、健康署、中華郵政，以及藥師公會、藥劑生公會等單位，建立完善的口罩配銷制度與進銷存監測資訊系統。

縱使剛開始的執行過程中，雙方因立場的不同，產生了些許摩擦，但在彼此磨合的過程之中，逐漸建立正向且緊密的連結，共同為防疫工作盡心盡力。

（二）口罩實名制引迴響，讓世界看見臺灣

而口罩實名制1.0的政策也為後續的口罩分配政策打下良好的基礎，於2020年3月12日推出口罩實名制2.0，民眾可透過「eMask口罩預約系統」或「健保快易通」APP進行網路預購；同年4月22日口罩實名制3.0上線，民眾可持健保卡至超商事務機預購。透過多元的方式與管道，使民眾更便於取得口罩。

成功的政策讓世界看見臺灣，口罩實名制1.0推出後，韓國記者前來訪問政策並進行報導，而韓國亦效法臺灣於2020年3月9日推出口罩實名制政策「口罩五部制」，以同樣的概念進行口罩分配。而後，當遇到防疫資源分配的相關政策時，便會想起口罩實名制1.0的執行經驗，並以此為借鏡。

例如後來開始施打疫苗時，因考量年長者等不便使用網路的族群，因此也規劃民眾可持健保卡至藥局進行預約。而於2022年4月28日上路的「家用快篩試劑實名制」更是延續口罩實名制1.0的政策，依循其模式進行販售，讓民眾即時取得價格合理的家用快篩試劑。

這些相關政策由健保特約藥局擔當防疫物資配銷之第一道重要窗口，精準掌握防疫物資的庫存量、戰備存量及民生用量等數據，而相關措施更可做為日後發生緊急公共衛生災害或國安戰備危機時的醫療物資調度支援對策，進一步強化臺灣衛生福利的公共服務品質。實名制是一個很重要的政策，領導者做對的事情（Do the right things），而食藥署做為執行單位就是把事情做對（Do things right）。



1 企劃及科技管理組許朝凱組長
2 張馨文副組長
3 謝碧蓮簡任視察
負責督導執行口罩實名制 1.0 業務



企劃及科技管理組執行口罩實名制 1.0 之團隊



食藥署派駐人員於指揮中心值班



食藥戰情中心王兆儀研究員負責協調與指揮中心之聯繫業務



食藥戰情中心擔任食藥署與指揮中心聯繫總窗口之團隊

口罩實名制1.0政策是政府部門與民間單位共同合作，並透過資訊系統協助整合配銷數據，成功讓每個人都能拿到口罩，更引領國際效仿！

第 3 章

開啟防疫醫療 器材綠色通道

食藥署整備
臺灣防疫量能



口罩、防護衣、額溫槍、血氧機、快篩試劑……

疫情衝擊國際運輸，打亂醫療器材供應鏈，食藥署緊急盤點國內許可證持有業者，建立醫材清單，每日追蹤國內庫存量；並且開啟綠色通道，全力加速醫療器材的製造與輸入。

週末午後，當獲知有廠商可從國外取得隔離衣貨源後，食藥署立即展開聯繫，並迅速進行辦理程序，在一個下午的時間內，完成許可證核發，使防疫物資能夠儘早輸入臺灣。

從臺灣醫療器材的守門員，到輔導業者取得許可證，食藥署在疫情浪潮襲來時，不停地轉換角色，以滿足國內對於防疫醫材的迫切需求。

「EUA核准的情況如何？陽性一致率是多少？」叮咚，捎來了一則LINE訊息。

曾經被禁止使用的通訊軟體，如今成了跨部會間執行防疫政策的最佳利器，同仁們往返於各群組之間，24小時 on call 不間斷，以求醫材供應無虞。



吳秀梅署長參與智慧醫材專案辦公室啟動典禮

從疫情的經驗可以知道，
國產的量能是最重要的，
真正碰到特殊緊急事件的時候，
還是要靠國內為主，
這才是一個比較長久根本的方式。

疫情來勢洶洶， 醫療器材短缺危機四伏

（一）疫情打亂國際供應鏈，醫療器材紛陷短缺困境

新冠肺炎疫情為2020年拉開序幕，2020年1月22日，臺灣出現第一例確診個案，至3月18日，累積確診人數達百人。而醫療量能的整備對於防疫政策至關重要，如何在來勢洶洶的疫情威脅下保全醫療體系亦是能否順利防堵疫情的重點。除了醫療院所及人力資源外，醫療物資的充足供應更是為這場戰役提供最為堅實的後盾。從人民的日常防疫、醫護人員的裝備，到負壓隔離病房內搶救性命的醫療器材等，各類醫療器材皆扮演著關鍵角色。

疫情衝擊世界各國，也導致國際間的運輸不若以往，使得醫療器材供應鏈受阻。而詭譎多變的疫情也影響著臺灣在各個階段中所面臨的醫療器材短缺危機，指揮中心的防疫政策亦使民間社會對於各類醫材的需求有所消長。

由於新冠肺炎疫情主要是透過飛沫傳染，因此首當其衝的便是民間社會對於醫用口罩的需求。在疫情爆發之前，臺灣國內的口罩大多為進口，且其中高達9成來自中國大陸。然而中國從2020年1月左右開始實施封城措施，物資遭到封鎖，其所



生產口罩亦轉為優先供應內需¹，再加上國際間對於口罩的需求也持續上升，使得能夠進口臺灣的口罩相當有限；原先國內業者的產能亦無法滿足全國民眾短時間內急遽攀升的需求。

而醫療院所的醫護人員站在第一線面對患者，亦需做適當且專業的防護，因此對醫用隔離衣、全身式防護衣、防護面罩等醫療器材產生非常大量的需求。此外，於疫情初始，便參考SARS疫情的經驗，認為體溫量測可做為是否處於染疫高風險之中的初步判斷，故額溫槍與耳溫槍亦為大眾所需，呈現供不應求的情況。



2021年3月22日，是臺灣開打新冠肺炎疫苗的日子，全臺人民分批接種，陸續施打第一劑、第二劑，以及後續的追加劑。而隨著疫情升溫，也增進了民眾施打疫苗的意願，龐大的疫苗注射量提升了注射針筒的使用量，特別是搭配疫苗注射的小規格針筒，使用需求上升。

從疫情爆發後，醫療院所皆以準確率高但耗時的「PCR核酸檢測」做為新冠肺炎患者確診依據。然而到了2022年5月，本土疫情逐漸升溫，全臺灣進入新冠肺炎大規模流行的階段，每日確診案例攀升至近10萬人，在考量保全國內公衛防疫及PCR檢測量能，及兼顧重症高風險族群能儘速取得醫療資源的情況下，指揮中心修訂「嚴重特殊

1 財政部 Facebook 粉絲專頁，〈管制出口真相〉，2020/01/29。

傳染性肺炎」病例定義為：「民眾使用家用抗原快篩試劑檢測結果陽性，不分年齡及族群，經醫事人員確認，或由醫事人員執行抗原快篩結果陽性者，即可研判為確定病例。²」因此，自2022年5月26日起，當自行使用家用抗原快篩試劑檢測結果為陽性，且經醫生視訊診斷確認後，即判定為確診。如此防疫政策的轉變也帶動起臺灣民眾對於家用抗原快篩試劑的使用需求。

而在治療新冠肺炎患者的過程當中，對於各類醫療器材的需求也一一浮現，像是治療重症患者時所使用的呼吸器、監測血氧含量的醫用血氧機等等。

吳秀梅回憶，面對臺灣社會隨著疫情而有所起伏的各類醫療器材需求，食藥署預先做好各類準備，以靈活且彈性的政策與團隊，全心應對疫情下的醫療器材短缺危機。

2 疾管署，〈指揮中心修訂病例定義，民眾使用家用抗原快篩試劑檢測結果陽性，經醫事人員確認即為確診〉，2022/05/25。

(二) 電鍋乾蒸口罩行不行？延長口罩壽命大作戰

第一時間，國內面臨醫用口罩的匱乏，那其他非醫用的口罩是否具有防護效能，可做為民眾無法取得醫用口罩時的暫時替代呢？食藥署做為國內少數可檢測「口罩過濾效能」的單位，接收到了來自指揮中心協助評估非醫用口罩防護效能的任務。吳秀梅請同仁至市面上收購各式各樣的口罩，並由署內實驗室以科學為基礎，進行細菌過濾效率跟次微米粒子過濾效率的測試，結果發現內襯有活性炭等濾材的非醫用口罩亦具有一定程度的防護效力。

因此，指揮中心開始宣導，希望民眾在室外人流較少的空曠區域能夠優先使用亦具有一定防護效果的非醫用口罩，將醫用口罩留給醫護人員。或許以現在的眼光來看會覺得很不可思議，但在當時缺乏口罩的情況下也只能如此。也不僅是臺灣沒有口罩，全世界都陷入口罩荒。

布口罩的配戴時機

在通風環境或開放空間且保持適當距離下，健康民眾無需配戴口罩。
如仍欲配戴，建議可選用布口罩。
多層布口罩 有部分阻擋飛沫的防護效果。

衛生福利部 廣告

食藥署針對非醫用口罩之防護效能進行相關研究及宣導

然而，當各類口罩仍是供應不及時，接下來便開始思考醫用口罩是否有重複使用、延長使用壽命的可能？又該如何做呢？在參考勞動部勞動及職業安全衛生研究所及中山醫學大學職業安全衛生學系賴全裕副教授之相關研究發現，口罩經「乾熱」處理可有效殺滅附著微生物且對過濾效能影響較小，食藥署以此為基礎，並考慮民眾使用之方便性，提出以「電鍋乾蒸」做為簡易消毒醫用口罩的工具。先按照國家標準評估乾蒸後的醫用口罩其過濾效能是否受影響，並評估需要乾蒸多久的時間、可以乾蒸幾次。測試結果顯示乾熱處理3~5次對過濾效能無顯著影響，便開始對民眾宣傳，吳秀梅與時任指揮中心陳時中指揮官更親自在指揮中心記者會示範。部分民眾認為這樣的情景很好笑，但疫情當前卻沒有口罩可使用的情況下可一點也不好笑。



吳秀梅署長於指揮中心記者會示範如何乾蒸口罩
資料來源：疾管署 Youtube

此為錯誤訊息!!(斷章取義)

乾蒸口罩再用是錯的 1

台灣不織布同業公會的聲明：
聲明中清楚指出不可加熱口罩，不可噴酒精，會讓口罩裡的不織布失去靜電作用。



nonwoven.org.tw

臺灣區不織布工業同業公會

臺灣區不織布工業同業公會

臺灣區不織布工業同業公會已於02/15說明，該文是指不可將口罩直接放在電鍋底部加熱，並非不可加熱口罩。

<http://www.nonwoven.org.tw/index.php?Act=0&SK=11300&MK=0&PK=5345>

食藥署

專業實證 審慎判斷 2

根據國內學者研究與食藥署實際測試證實
出入低風險場所無破損或髒汙之醫用口罩
可以電鍋乾熱殺菌3-5次!

★準備：

乾燥的電鍋
內鍋、鍋架
用過的口罩

★不可加水喔!



先放鍋架
再放內鍋

1 2

3 4

將口罩
平放於內鍋



★按下加熱開關
★等待約3分鐘
開關自動跳起
★再靜置5分鐘
取出使用



防疫期間醫用口罩重複使用之建議 3

出入低風險場所使用之醫用口罩，且無破損或髒汙，若欲增加使用次數，可以

電鍋無水加熱(乾熱)方式進行殺菌，建議重複使用3-5次後丟棄。



1. 乾燥的電鍋、內鍋、
鍋架，與用過的醫用
口罩

★不可加水



2.先放入鍋架，再放入內鍋



3.口罩平放於內鍋

4.按下加熱開關，待跳起後(約
3分鐘)，再靜置5分鐘後取出，
繼續使用

跳起來要再等5分鐘喔!
(蓋子不可以打開)



中央流行疫情指揮中心

廣告

1 食藥署即時澄清錯誤訊息

2、3 食藥署謹慎實證電鍋乾蒸口罩之效果

迅速盤點資源， 強化跨部會整合

（一）紛擾的春節假期，盤點國內醫療器材資源

當疫情爆發時，吳秀梅帶領同仁立即投入國內醫療器材資源的盤點工作，首先建立具有需求之醫療器材清單，並列出各產品種類，接著查詢具有醫療器材許可證的業者聯絡資訊。龐雜的產品及業者名單建立完成後，便將資料分配予署內同仁，一一致電洽詢產能、庫存量及通路等資訊，並且每日進行追蹤。再將彙整後的資訊與數據透過署內窗口提供給指揮中心，使其對於國內醫材資源狀況有所掌握，並做為物資運用調度的參考。



然而當時適逢農曆春節假期，要聯繫上各家業者並非易事。有次欲聯繫一間日商確認庫存，然而公司老闆也表示，員工皆已放假，庫存資訊要聯繫行政人員確認，當天直至深夜12時才取得廠商回覆，終於蒐集到珍貴的庫存數字，並立即回報上層長官。

另外一次則是一直無法取得某間大規模藥粧店的高層聯絡資訊，後來只好透過其他單位取得其相關企業的聯繫方式，再輾轉詢問到該藥粧店高層的聯絡電話。而指揮中心當下一定要掌握國內目前可供貨業者的庫存量，才有辦法做相對的因應。

那是個忙碌的春節假期，為了即時掌握醫材供應情形，食藥署同仁與家人的團圓時刻僅能暫且被打斷。吳秀梅分享，初二時同仁們大多與家人一同用餐，有些同仁同時一直在調查資料，並處理相關數據，彼此間透過LINE密切聯繫。那時，也曾緊急召開LINE線上會議，同仁們紛紛暫停與親友們的團聚，向家人說聲抱歉。

而到了年後，便逐漸建立制度化的回報方式，全臺業者透過線上表單即時回覆每日庫存量與銷售量，並經有效整理及統計，以精準掌握流通資料，供決策者進行判斷。

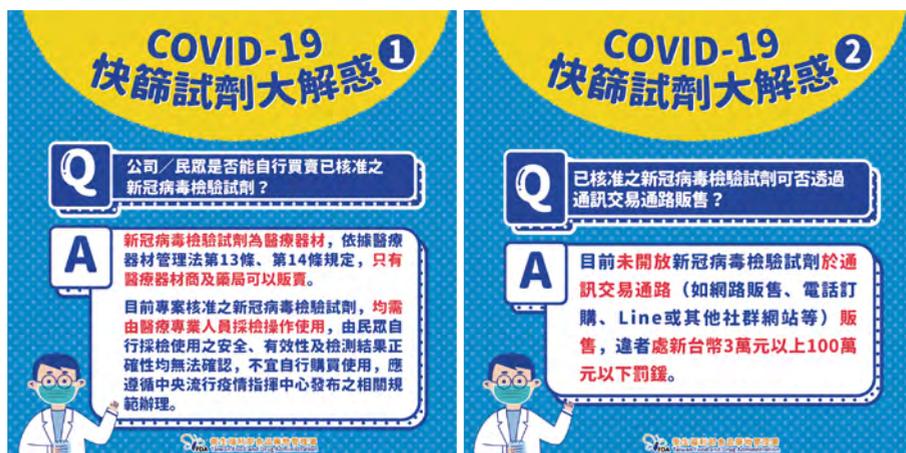
（二）彈性調整法規，擴大醫療器材供應面

食藥署在第一時間所蒐集的相關資訊，無論是產能、庫存，或是全臺通路，皆有助於醫療器材進行更有效率的分配。當時許多通路皆表達出希望能協助販售醫材的意願，而為了降低民眾群聚於藥局或藥粧店而

造成感染的風險，也讓民眾更容易在各管道取得，地方政府衛生局加速核發「醫療器材販賣業許可執照」，以擴增合法的販售通路，後來像是超商等通路也都加入販售行列。

另外，當口罩實名制1.0上路時，亦將各地衛生所納入販售通路，但衛生所並不具有醫療器材販賣業許可執照，理應不能進行醫材的販售。此時，便由食藥署函釋說明執行徵用口罩分裝及配發，不屬於《藥事法》所規範的製造及販售行為，讓政策能夠順利推動。

在以上的特殊情況中，由食藥署負責進行法規面的解釋，透過研議可行的做法，找出法規上的彈性空間，並配合指揮中心的政策去執行。吳秀梅表示，透過這樣的做法，使偏鄉衛生所能夠供應與協助防疫物資的調配，並擴大整體供應面。



民眾應經合法販售通路購買醫療器材



透過豐富多元的圖卡進行醫療器材選購及使用宣導

為因應在疫情的不同時間點所產生不同的醫材需求，食藥署也會適時地放寬法規。像是有段時間，國內對於口罩的需求量仍相當巨大，民眾也希望能從國外攜入自用。針對這樣的狀況，2020年9月食藥署放寬了防疫用醫療器材供個人自用的相關輸入規定，若旅客入境時攜帶250片以下的醫用口罩，可免向食藥署申請醫療器材個人自用同意文件³。而到了2022年5月，隨著疫情升溫，民眾對於快篩的需求直線上升，食藥署便彈性開放至當年6月30日前，民眾可自國外輸入個人自用的新型冠狀病毒檢驗試劑，以每人一次且不超過100劑為限，不需要向食藥署申請專案核准⁴。除此之外，針對額／耳溫槍、醫療用血氧機等個人需求，食藥署亦適時地進行放寬措施。

3 食藥署，〈入境旅客攜帶總量 250 片以下之口罩免申報、免輸入許可〉，2020/09/17。
 4 食藥署，〈食藥署便民防疫，即日起至 2022 年 6 月 30 日前，輸入個人自用之「新型冠狀病毒檢驗試劑」每人不超過 100 劑，免申請專案核准〉，2022/05/11。

而針對企業防疫需求，食藥署於2022年5月20日發布〈企業供員工自用家用新型冠狀病毒檢驗試劑之專案輸入彈性措施〉。截至同年6月30日截止日，共核准企業用專案輸入申請案達14件，總計111,200劑。

面對兇猛來襲的新冠肺炎疫情，如何對民眾進行衛教宣導，緩和其恐慌的心理，亦是防疫工作重要的一步。因此透過拍攝宣導影片、發布新聞稿、製作懶人包與媒體受訪等多元管道，加強對民眾的宣導，教導民眾正確地選擇及使用醫療器材。



（三）中央領導跨部會整合，攜手提升醫療器材產能

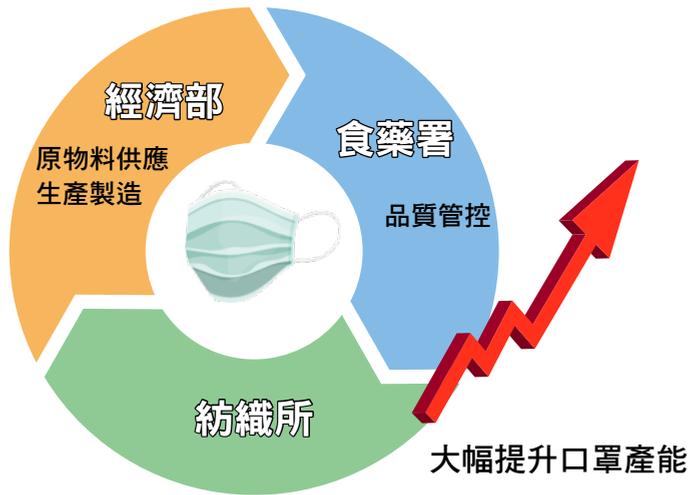
疫情爆發後，原先國內依賴進口的醫療器材，因航運等運輸方式受到影響，導致供應鏈遭受衝擊，進一步造成國內相關醫材短缺。面對這樣的情況，食藥署便須思考，接下來能以什麼樣的方式協助使用者取得產品。

當面對醫材短缺的挑戰時，經常由行政院層級主導跨部會間進行整合，彼此各司其職共同協力解決難題。



在醫用口罩方面，主要與經濟部、財團法人紡織產業綜合研究所（以下稱紡織所）等單位進行跨部會合作，經濟部的工作著重在口罩的生產製造過程，從口罩的原物料供應到如何取得口罩機等工具，以

及請國軍協助投入「口罩國家隊」的口罩量產工作中。而食藥署則負責口罩的品質管控，即使是在緊急狀況下所生產製造的口罩，也需要在品質上達到一定水準。在眾人通力合作下，使得原先每日僅有188萬片的產能提升到了上千萬片。



另外，臺灣的醫用紗布及其棉花原料亦多從中國進口，國內並無棉花原料，然而受到原廠因疫情停工影響，使得國內醫用紗布一度供貨吃緊。做為手術過程中體內止血所必須使用的產品，醫用紗布的供應有其急迫性，故食藥署立即掌握將近40家國產廠商及進口商的供貨資訊，隨即於2020年2月26日、3月9日召開2次討論會議，邀請產品需求者與供應者，含醫福會、部立醫院、業者、醫材公會及經濟部等相關單位，共同討論短缺的面向，像是缺的是哪種尺寸規格、缺多少數量等問題，以及業者的供應狀況，是否有國內可以生產製造的替代用品等。並且依照會議結論，於同年3月17日函知90家國內主要醫療院所，宣導摺節使用棉織紗布或選用替代產品。此外，也積極協調醫材公會提供業者窗口名單供各界洽詢。在各單位齊心協力下，順利度過產品供應不足狀況。

2020年2月26日、3月9日

2020年3月17日



掌握將近40家國產
廠商及進口商的供
貨資訊



召開討論會議，邀請
產品需求者與供應者
討論短缺議題



函知90家國內醫療
院所，宣導擲節使
用棉織紗布或選用
替代產品



當國內重症用呼吸器發生缺乏時，行政院邀集國內相關部會，討論國內自行製作呼吸器的可能性。呼吸器屬於較為高階的產品，那時美國有家原廠願意釋出呼吸器的技術文件，包括整個產品的設計、製造、驗證，以及軟體的原始碼（**source code**）等。當時便由經濟部委託工業技術研究院（以下稱工研院），針對廠商所釋出的文件進一步了解，並確認國內相關零組件的供應狀況，以及可能可以找哪些業者生產。並在後來製作出約10臺的重症用呼吸器原型機，積極技術轉移給其他廠商量產。

而食藥署在過程中提供了法規驗證的相關資訊，並且建立重症用呼吸器專案製造指引，說明若要申請重症用呼吸器專案製造需要進行哪些安規驗證及測試項目，以確保呼吸器的效能與品質。

經濟部

支持工研院製作
呼吸器原型機

工研院

技術轉移廠商

食藥署

建立專案製造指引



工研院打造國內首台呼吸器原型機
資料來源：工研院官方網站

快篩試劑的製造亦是由行政院層級主導，因涉及免疫學的方法，以及病毒株、抗原等原料的實驗，故由中央研究院（以下稱中研院）、國家衛生研究院（以下稱國衛院）協助執行，並列出可協助生產製造的潛在廠商名單，由兩單位投入技術轉移。而從技術到成為產品的過程之中，便需要食藥署的介入。吳秀梅解釋，做為法規單位，食藥署從頭輔導廠商進行相關驗證，而針對使用對象的不同，如專業人員或一般民眾，對於產品的要求也會不同。此外，食藥署配合指揮

中心「新冠病毒篩檢及分析技術開發支援平台」的設立，協助擇定較為成熟的研發產品，並商請相關研究單位提供臨床前測試檢驗服務，加速國產檢驗試劑上市。

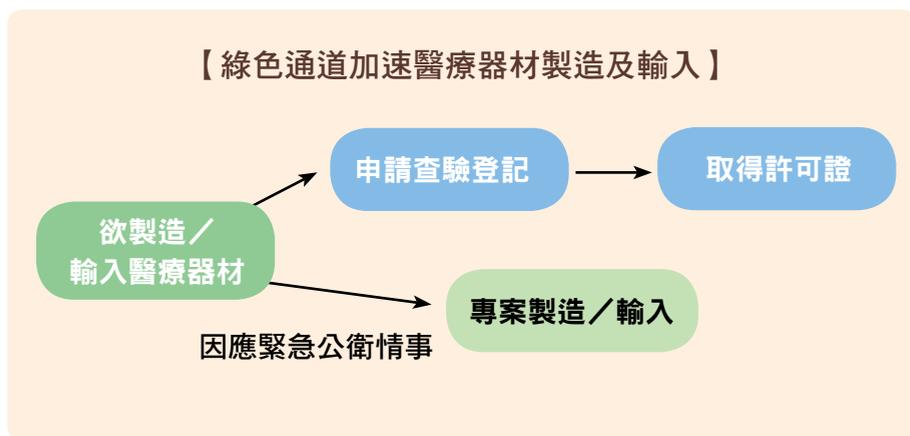


衛福部組織內原本就有多個司署，從疫情前的獨立運作，到面臨疫情時單位間密切合作；在疫情之下，食藥署也與各部會政府機關，如疾管署、工業局與技術處等單位，以及紡織所、中研院、國衛院、工研院等研究單位保持密切的聯繫，並積極參與跨部會間的溝通協調會議，說明審查要件與法規建議，合力滿足國內醫療需求。

食藥署全力輔導廠商， 增進醫療器材專案製造及輸入

（一）開啟綠色通道，簡化醫療器材審查流程

依據《藥事法》第40條⁵規定，業者若欲製造或輸入醫療器材，應先向食藥署申請查驗登記，經核准並發給醫療器材許可證後才可執行。但面對COVID-19疫情的威脅下，對於部分醫療器材的需求急迫，遵照一般查驗登記的流程恐無法即時滿足需求。故食藥署可依同法第48-2條⁶所提及之「因應緊急公共衛生情事之需要」，並且遵循《特定藥物專案核准製造及輸入辦法》⁷的相關規定，專案核准特定醫療器材之製造或輸入，且部分申請文件得以國外政府核准之製造銷售證明替代。



5 2021年5月1日之後，法源依據為《醫療器材管理法》第25條。

6 2021年5月1日之後，法源依據為《醫療器材管理法》第35條

7 2021年5月1日之後，法源依據為《特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法》。

透過以上的「綠色通道」以簡化醫療器材上市的審查流程，並且考量疫情走向，針對時下國內真正緊急需要的不同醫療器材加速審查與核准。吳秀梅補充，醫療器材的態樣非常繁多複雜，較難以藉由法規文字去涵蓋所有產品的態樣，其屬於較一般性的文字陳述。原則上若廠商欲申請專案製造或輸入，仍須提交基本的安全、效能、品質等相關資料，經食藥署審查過後才可以提供給民眾使用。

當疫情引起對於特定產品的需求時，很重要的一件事情是要能夠很迅速地針對一般性的文字，衍生出對特定產品要求的指引、參考文件等，使業界在進行資料準備或產品研發時，可以有所參考，以加速取得專案核准的時間，而這是一件相當重要的事情。因此，食藥署一共公布了6份專案製造參考文件，包含重症用呼吸器、抗原檢驗試劑、抗體檢驗試劑、核酸檢驗試劑等產品。

**【 因應COVID-19疫情，
食藥署訂定之專案製造參考文件名稱及公布歷程 】**

日期	項目
2020年4月7日	公布〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢測試劑申請專案製造參考文件〉及〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，快篩試劑申請專案製造參考文件〉。（註：快篩試劑包含抗原、抗體檢測）
2020年4月29日	公布〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用於呼吸衰竭或呼吸功能不全患者之呼吸器申請專案製造參考文件〉。

2020年5月13日	公布修正之〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢測試劑申請專案製造參考文件〉及〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，快篩檢測試劑申請專案製造參考文件〉。（註：快篩試劑包含抗原、抗體檢測）
2020年6月5日	公布修正之〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢測試劑申請專案製造參考文件〉、〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，抗原檢測試劑申請專案製造參考文件〉及〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，抗體檢測試劑申請專案製造參考文件〉。
2020年10月5日	公布「新型冠狀病毒及流感病毒核酸多標的檢驗試劑專案製造性能評估」。
2021年6月7日	公布「家用新型冠狀病毒核酸或抗原檢驗試劑專案製造性能評估要求」。

不同於醫用口罩等其他醫材已有國家標準能夠遵循且具有明確檢測項目，因應疫情而出現的檢測試劑尚無相關標準，故透過參考文件詳載產品審查要件與技術性資料應檢附的項目與標準，提供業者參考遵循。而考量新冠病毒變異快速，針對檢測試劑產品也特別要求申請業者須檢附可測得變異株的評估報告，以確保產品性能及品質。

統計至2023年4月30日止，食藥署共核准防疫醫療器材專案製造案件計138件，專案輸入案件計269件。核准產品類別包含了COVID-19檢驗試劑與儀器、醫用隔離衣、全身式防護衣、醫用口罩、個人防護裝備、額溫槍、醫用血氧計、呼吸器、電子聽診器、X光影像輔助偵測系統、心電圖系統、自動鼻咽採檢機器人等等。且於食藥署網站設置「COVID-19 防疫醫材專區」，使專案核准醫材產品資訊公開透明。

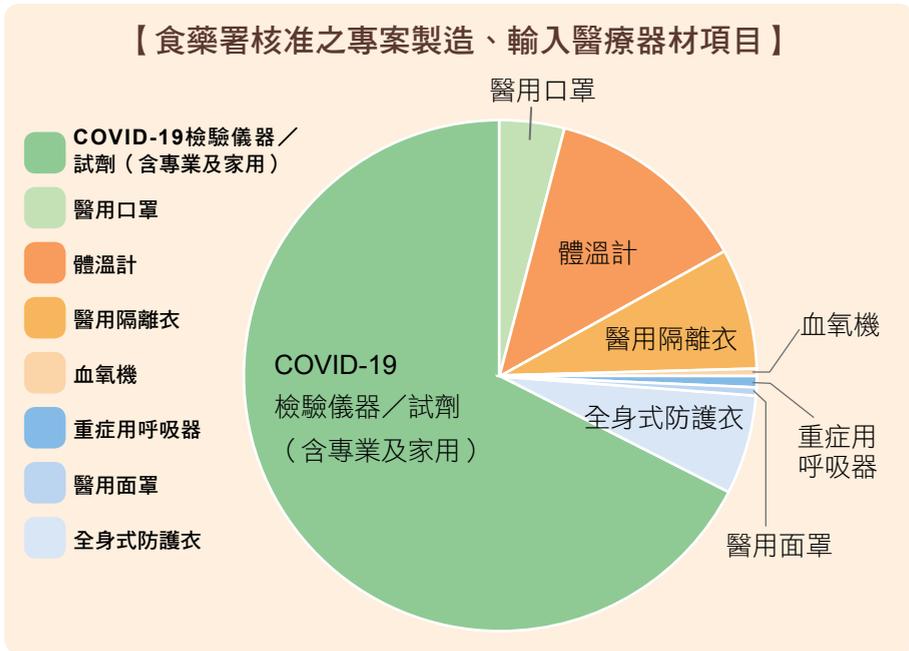


食藥署設立「COVID-19 防疫醫材專區」

【重要防疫醫材許可證、專案核准數據（截至2023年9月）】

醫療器材種類	許可證張數 (含國產、輸入)	專案核准EUA ⁸ (含專案製造、輸入)
醫用口罩	> 1,100	16
體溫計	> 200	52
醫用隔離衣	> 60	32
血氧機	> 60	1
重症用呼吸器	> 50	3
醫用面罩	> 40	1
酒精棉片	> 10	0
全身式防護衣	7	26
COVID-19檢驗儀器／ 試劑（含專業及家用）	4	271

8 緊急使用授權（Emergency Use Authorization）簡稱為 EUA。



【「COVID-19家用檢驗試劑」專案核准數據】

	抗原	核酸	抗體	合計
專案製造	11	1	0	12
專案輸入	41	2	0	43

（二）「希望能多一些核准案」，輔導臺灣廠商通過EUA

很多業者原先並非從事醫療器材相關的產業，因此不見得了解醫療器材的法規及品質要求，然而當時常常發生業者從國外取得一批貨後，就希望申請進到國內上市。當國內對於快篩試劑的需求大增時，有意申請專案核准的業者也隨之增加，然而廠商程度參差不齊，有些對於醫療器材管理的知識更是一無所知。為此，食藥署也致力於輔導

業者，並設立「專案製造或輸入COVID-19檢驗試劑之諮詢專線」，專責處理業者諮詢來電。

此外，食藥署亦建立專案諮詢輔導機制，針對較了解相關法規的廠商，提供技術文件諮詢與評估的服務，並給予初步意見。亦有業者反映難以取得臨床檢體，以及臨床前檢測的相關問題，食藥署便協助聯繫醫療院所進行媒合，以解決業者所面臨的各種困難。吳秀梅表示，食藥署透過多做這些事情，提供如此具深度的技術輔導，希望可以多增加一些後面的核准案，為防疫帶來多一些幫助。

【食藥署積極輔導醫療器材業者取得專案核准】

諮詢專線

專案製造或輸入COVID-19檢驗試劑之諮詢專線



諮詢評估

建立專案諮詢輔導機制，提供技術文件諮詢與評估



臨床檢測

媒合相關單位進行臨床前檢測



而在疫情期間，為加速滿足國內防疫的需求，當時有許多非醫材相關領域的業者投入生產醫材行列，像是成衣廠投入生產全身式防護衣、醫用隔離衣；資通訊業者投入生產呼吸器等等。由於異業投入廠商缺乏醫材法規知能與生產研發經驗，亦不熟悉產品測試、品質系統

建立等面向，對於品質管控及應符合法規也不知曉。食藥署審查團隊透過專人專案輔導，並以淺顯易懂的方式，向申請者耐心說明審查要件，協助其送審文件準備，以加速產品專案核准上市。

對於其他屬中、高風險的醫療器材，例如外科手術口罩、全身式防護衣、額／耳溫槍、重症用呼吸器等，亦由審查團隊以專人一對一輔導的方式，積極協助業者了解專案製造相關法規，並提供包含產品設計開發、安全性與效能評估試驗、檢驗標準及方法等技術性資料及製造廠品質系統文件建置等各階段諮詢輔導。

為滿足國內對於醫療器材的緊急需求，食藥署同仁不分平、假日均積極投入相關作業當中。吳秀梅分享，疫情初期國內曾面臨醫用隔離衣短缺的困境，當時在洽詢貨源後，獲知有個廠商可從國外取得貨源，暫時供應國內防疫所需。

在那個週末，同仁立即展開與業者間的聯繫，而業者亦相當積極，當天便準備好所有資料，並經同仁現場確認及進行修正，以符合法規。而在那個下午，雙方便執行完所有的程序，完成許可證核發，並且於關務系統建立好產品通關資訊。透過加速查驗登記的審核流程，食藥署在產品把關的同時也與時間賽跑，以求取得戰勝疫情的利基。

吳秀梅強調，雖然透過EUA讓產品快速取得通過，但食藥署還是很重視產品的品質、效能，所以核准率其實不高，大概僅有兩成多。即便是簡化審核流程，對於產品本身仍須嚴格把關，食藥署投入大量人力進行審查工作的同時，也背負著來自各方的壓力持續前行。

最高品質無可妥協， 落實醫療器材管理及查驗制度

(一) 辨識國產醫用口罩，口罩雙鋼印政策上路



2020年9月2日，在新北市三重區一間藥局中，藥師正整理著口罩實名制政策下所配送到來的國家隊口罩。剎那間，一張寫有「安徽制品」的簡體中文字樣標籤映入眼簾，該藥師趕緊通報主管機關。

這張標籤來自加利科技有限公司（以下稱加利公司）八里廠所出貨的實名制口罩，食藥署同

仁接獲通知後立即召開緊急應變會議，並透過政風處，會同臺北市調查處及新北市政府衛生局等單位漏夜至工廠進行查核，發現加利公司輸入數批、大約337萬餘片的非醫用口罩，並於廠內分裝、改標，混充為醫用口罩進行銷售。

當時臺灣社會屢次發生口罩國家隊成員從中國進口非醫用口罩以混充臺灣製醫用口罩，並且流入藥

我擔心買到加利公司的實名制成人口罩 該怎麼換貨？

- 1 確認在口罩實名制1.0之藥局或衛生所購買之成人口罩外觀是否有「Carry Mask鋼印」
有這個鋼印的口罩才能換哩！
- 2 在 9月4日至9月11日間，可將問題成人口罩拿去口罩實名制1.0之藥局或衛生所更換

藥師您好 我想換口罩
這邊幫您確認 口罩是否有 Carry Mask 鋼印囉

加利科技公司的實名制口罩主要分配地點在新北市10行政區(三重、新莊、蘆洲、五股、林口、泰山、八里、淡水、三芝、石門)與宜蘭縣，以及少數分配於臺北市。

搶險會專線LINE@ 掌握正確會報資訊 @tfda 口罩QA專區 >>>

民眾若購買到問題口罩可進行換貨

局等各通路，重創民眾信心。對此，政府加速訂定口罩管理政策，決議針對國內製造之平面式醫用口罩推行「雙鋼印」規定，所謂的雙鋼印即是在口罩上加印「MD」與「Made In Taiwan」，「MD」為代表醫療器材的「Medical Device」，而「Made In Taiwan」則標示出口罩為臺灣製造。

國產平面式醫用口罩 “鋼印” 標示說明

- 1** 109年9月17日起，國產平面式醫用口罩依規定須於本體上以鋼印標示「MD」（即Medical Device之縮寫）及原產地「Made In Taiwan」字樣。
- 2** 9月17日前合法製造之平面式醫用口罩，應於109年12月17日前回收市售品及庫存品，送當地衛生局驗單後，始得販賣。
- 3** 所有最小販售包裝之平面式醫用口罩，皆須標示品名、藥商名稱及地址、製造廠名稱及地址、有效期間及製造日期、醫療器材許可證字號等資訊。
- 4** 有關國產平面式醫用口罩鋼印之規範，不包含外銷用、N95醫用口罩。

國產平面式醫用口罩 辨識 3 要訣

- 1** 購買非實名制醫用口罩時，確認最小販售包裝上有品名、製造廠名稱及地址、醫療器材許可證字號等資訊。
- 2** 國產許可證字號樣式為：
衛部(署)醫器製字第000000號
衛部(署)醫器製壹字第000000號
- 3** 9月17日後製造的國產平面式醫用口罩均有鋼印標示「MD」及「Made In Taiwan」。



雙鋼印政策使民眾更易辨別口罩類別

吳秀梅提及，口罩雙鋼印政策的目的是讓民眾可以很快地辨識出是否為醫用口罩，當民眾欲出入高風險場所時，則該選用有經過驗證認證的醫用口罩會較為合適。而政策帶來的側邊效益則有效地杜絕相關不法情事，例如若業者欲將從其他地方進口的口罩偽裝成Made In Taiwan，這種情況就比較容易被杜絕，因為當在通關的時候，打開一看，如果口罩上標示的是「Made In Taiwan」，就是一個顯然不合理的情況。

為妥善規劃政策，行政院多次召開跨部會會議討論，由工業局及紡織所，了解國內鋼印設備（以下稱滾輪）的產能、成本，以及加裝於機台所需人力及時間等因素，經過綜合評估後訂定出政策施行日期及緩衝期。食藥署並於2020年8月27日邀請所有國產及輸入醫用口罩業者及相關公協會，召開「平面式醫用口罩之標示應刊載事項說明會議」，於會上說明政策推動緣由、預計規劃內容及施行日期等資訊，使業者儘速了解相關規定。

當時僅有相當少數的國內製造業者能夠製造雙鋼印滾輪，面對政策上路的緊迫期限，跨部會與關鍵業者之間成立了LINE群組，即時地討論政策細節，而當業者製作出滾輪並上機後，也會將試作成果直接傳至群組，由食藥署確認是否符合規範。

2020年9月10日，食藥署正式對外預告「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」，揭示相關規定，並於9月11日召開記者會說明。當時多位記者詢問，為何僅有平面口罩須標示雙鋼印，食藥署回應，原因在於平面口罩及立體口罩在製程上的差異。因製程的不同，若要於立體口罩上標示雙鋼印，在短期內有困難。且有鑒於N95口罩、立體口罩數量較少且單價高，未傳出仿冒情事，為避免影響這類口罩的供應量能，在政策推動上以平面式醫用口罩為主，包含一般醫用及外科手術口罩。

口罩「雙鋼印」政策於2020年9月24日正式上路，從該日起所製造之國產平面式醫用口罩都必須具有雙鋼印標示，字體需距離邊緣1.5公分內，且字高不得小於0.4公分。並提供業者三個月的緩衝時間，各

通路的無雙鋼印醫用口罩存貨，仍然可以販售至同年12月24日，從25日起，業者須先回收無雙鋼印之市售品及庫存品，並送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章完成後才能夠繼續販售。此外，亦訂定統一驗章格式及標準作業流程，使全國驗章程序一致。

【食藥署懶人包圖卡】

雙鋼印規定從何時開始正式實施?

109年9月24

- 實施日起國內製造之平面式醫用口罩都要符合雙鋼印規定
- 無雙鋼印之口罩存貨仍可販售至12/24

國產平面式醫用口罩

9/24起應逐片標示 **雙鋼印**

MD、Made In Taiwan

以鋼印標示在**黃框**區域

12/25起可流通販賣國產平面式醫用口罩

有雙鋼印 或 無雙鋼印

1. MD
2. Made In Taiwan

必須有衛生局驗章

哪些醫用口罩需要依新規定標示?

國產平面式醫用口罩

一般醫用口罩 外科手術口罩

合法醫用口罩哪裡買？

- ✓ 醫療器材行
- ✓ 合法藥商
- ✓ 藥局
- ✓ 藥粧店
- ✓ 實名制網購超商取貨



記得要購買領有衛生福利部核發
醫療器材許可證的醫用口罩



已經買了沒有雙鋼印的醫用
口罩，需要**退換貨**嗎？

9/23前製造的無雙鋼印之合法產品

確認最小販售包裝有醫療器材許可證字號
等資訊，則可安心使用，**不需要退換貨！**

國產醫療器材許可證字號樣式

衛部(署)醫器製字第000000號

衛部(署)醫器製壹字第000000號



9/24後可流通販賣國產 平面式醫用口罩有哪些

9/24-12/24

- ✓ 有雙鋼印
- ✓ 無雙鋼印
- ✓ 衛生局驗章

12/25起

- ✓ 有雙鋼印
- ✓ 衛生局驗章



9/23前製造無雙鋼印平面 式醫用口罩要怎麼處理

無雙鋼印

- ✓ 109年9月23日前生產的
- ✓ 販賣至：109年12月24日

109年12月25日起 **還能賣嗎？**

業者要先回收市售品(尚未賣給消費者)
及庫存品，送至**衛生局驗章完成**，才可
以繼續販賣。



哪些醫用口罩**不用**依 新規定標示？

- ✗ N95等級以上的醫用口罩
- ✗ 專供外銷用的醫用口罩
- ✗ 非平面式醫用口罩
- ✗ 輸入的醫用口罩不可以標示
Made In Taiwan 或 M I T



什麼是平面式醫用口罩？

長方形全平面的醫用口罩
上面有**橫式平行的皺褶**，是最常
見的平面式醫用口罩樣式。



食藥署透過懶人包圖卡，清楚解釋關於雙鋼印政策的各項規定

而為了順利地推動政策，食藥署亦與藥師公會、藥劑生公會等團體開會討論實際的執行層面，並特別注重與民眾間的溝通說明。透過製作懶人包、宣導圖文，以及拍攝「正確方式戴口罩 才能安全又放心」影片等多元的方式，教導民眾如何正確選購口罩及佩戴口罩，並注意口罩的最小包裝或標籤須刊有經衛福部核准的醫療器材許可證字號、品名、製造廠名稱及地址等資訊。另藉由《藥物食品安全週報》、臉書粉絲專頁「食用玩家」及LINE@「TFDA食藥署」加以推廣。



食藥署宣導醫用口罩佩戴正確方式



說明醫用口罩正反面差異之辨識訣竅



宣導正確佩戴口罩方式

吳秀梅指出，在雙鋼印政策實行的當下，指揮中心的庫存其實仍有未標示雙鋼印的口罩，但為了讓民眾可以直接感受到政策的益處，指揮中心決議從一段時間開始，所有供應給民眾的實名制醫用口罩，都必須具雙鋼印標示，其餘沒有雙鋼印的口罩庫存則主要供與軍方、矯正署等單位優先使用，而若是教育部欲發放給學童的口罩，同樣優先供應具雙鋼印之口罩。

經與指揮中心溝通，於過渡期間徵用所有具雙鋼印之平面式醫用口罩，以防止新舊標示造成混亂，確保民眾從實名制購買之口罩，皆為雙鋼印醫用口罩。而由於政策銜接緣故，當時配發地方衛生局、醫院、中央機關等單位的醫用口罩雖無雙鋼印，但其醫療防護效果仍與雙鋼印口罩相同，仍可以安心使用。



醫療器材及化粧品組蔡文偉科長（1）及林修德技正（2）辦理防疫醫療器材供應業務

（二）彩色口罩花樣多，後市場監測控管品質

無論市面上的口罩有無雙鋼印標示、是進口還是國產，食藥署皆可透過例行的「醫療器材後市場監測作業流程」執行後市場監測，以

確保口罩品質及效能。吳秀梅補充，食藥署每年皆會擬定監測計畫，確認該年度針對醫療器材的抽查檢驗重點、項目，並調出已有許可證的產品類別，至市面上抽樣，再由署內或委外實驗室檢驗。而除了產品效能外，醫療器材的產品標示也須依《藥事法》第75條⁹規定，登載品名、許可證字號、效能等內容。若是抽驗結果不符合相關規定，便依《醫療器材管理法》進行相關處置。

針對市面上的「醫用口罩」，食藥署過去曾分別於2010年、2011年、2014年、2017年、2018年、2019年度多次執行產品後市場監測計畫，持續對市面流通產品進行標示與品質抽樣稽查。

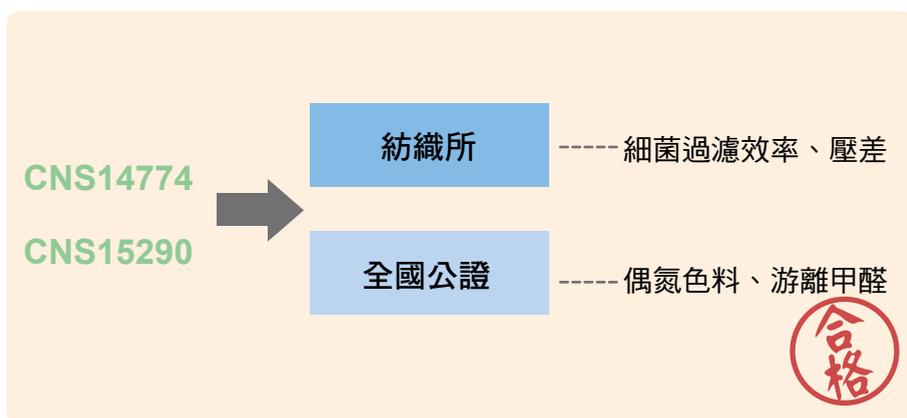
吳秀梅進一步表示，原本民眾佩戴的口罩大多為素色，如藍色、綠色等，後來開始出現各種花樣，像是豹紋等多元花色，也讓外界開始質疑，這些口罩上的顏料是否會有偶氮色料或游離甲醛的殘留問題。

疫情期間，因應民眾對口罩需求大增，業者開始研發色彩繽紛、花樣多元的各式口罩吸引民眾消費。行政院消保處曾於2019年查驗「非醫用」防霾口罩，發現部分商品「偶氮色料」超標，有致癌疑慮。

故食藥署為了確保消費者安全，於2021年再次啟動市售醫用口罩後市場監測計畫，依據CNS14774「醫用（面）口罩」及CNS15290「紡織品安全規範（一般要求）」規定，抽驗50件市售第一等級醫用彩色口罩產品。由紡織所檢測細菌過濾效率及壓差，並由全國公證檢驗股份有

9 2021年5月1日之後，法源依據為《醫療器材管理法》第33條。

限公司負責偶氮色料及游離甲醛之檢驗。檢驗結果由食藥署彙整後，偕同經濟部標準檢驗局（以下稱標檢局）共同公布檢驗結果。而檢驗結果顯示，產品全數符合國家標準規定。



（三）醫用口罩納入邊境抽查檢驗，從源頭加強管制

為更加全面性地把關醫用口罩的品質與效能，杜絕不肖廠商以劣質口罩混充合格口罩，輸入國內後造成民眾健康受到危害的情形發生，食藥署於2020年7月7日正式將醫用口罩納入邊境抽查檢驗，希望從邊境源頭加強管制。

而此項措施在立法程序上也是一大挑戰，吳秀梅說明，一般執行法規修正都必須有預告期，若無緊急狀況的話，預告期一般為60個日曆天，以讓眾人有充分時間回應意見。然而因此案時間緊迫，食藥署從2020年6月20日預告《輸入藥物邊境抽查檢驗辦法》第24條及第11條附表2、第22條附表3修正草案，將醫用口罩納入邊境查驗，因屬緊

急情形且有立即施行之必要，所以將預告天數縮短為7日，但在政策施行前仍邀集相關業者說明政策內容及執行方式，以利業者即早準備。

就政策規劃面而言，食藥署須與財政部關務署（以下稱關務署）及經濟部國際貿易局¹⁰（以下稱國貿局）協商，新增「醫用口罩」專屬貨品號列，確保關務署能明確分辨輸入產品屬於須進行邊境查驗的醫用口罩，並使食藥署得以明確查驗標的。

吳秀梅仔細介紹邊境查驗的執行流程，當業者在邊境的時候，即須進行報驗程序，依據所報驗的入境港口或機場，由食藥署同仁前往抽查並抽樣，接著再交由署內實驗室進行檢驗，確認檢驗合格，且標示也都沒問題後，才能夠放行。

醫用口罩依照不同等級分類為「一般醫用口罩」、「外科手術口罩」、「外科手術D2防塵口罩」，並須符合國家標準CNS14774。邊境抽檢根據醫用口罩的不同類別，分別進行細菌過濾效率、壓差、次微米粒子過濾效率、呼吸氣阻抗等對應檢驗項目。此外，同報驗義務人、品目、廠牌、產地之醫用口罩，進口的前三批須逐批檢驗，皆合格後採每十批隨機抽一批進行檢驗，如抽批檢驗有不合格者，會回到加強管理的逐批檢驗。經檢驗合格的產品，才能通關；檢驗不合格的產品則全數退運¹¹。

10 於 2023 年 9 月 26 日更名為經濟部國際貿易署，因本書所提及之防疫政策執行期間尚未更名，故後面篇幅仍以「國貿局」稱之。

11 食藥署，〈醫用口罩邊境抽查檢驗 7 月 7 日正式啟動〉，2020/07/03。

【醫用口罩分類及管理】

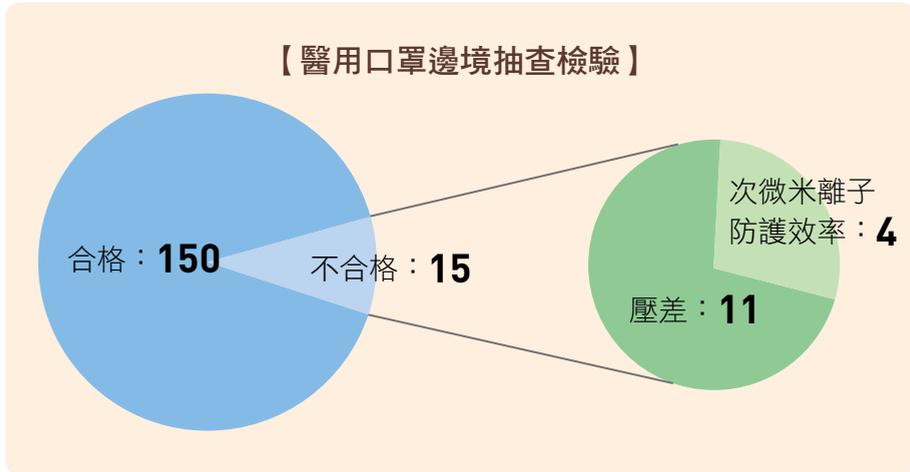
項目	醫療器材等級	檢測效能
一般醫用口罩	第1等級	方法：CNS14774 項目：細菌過濾效率、壓差
外科手術口罩	第2等級	方法：CNS14774 項目：抗合成血液穿透性、細菌過濾效率、次微米粒子防護效率、壓差、防焰性
外科手術 D2防塵口罩	第2等級	方法：CNS14774 項目：抗合成血液穿透性、防焰性
		方法：CNS14755 項目：（D2等級）防護效率、呼吸氣阻抗

吳秀梅提及，劣質口罩所使用的會比較差的不織布，遮蔽細菌與病毒的效果就會很差，佩戴這類口罩就跟沒戴口罩一樣，幾乎不具防護效果。不同等級的醫用口罩，所須執行的檢驗方法也有所差異，屬於第一等級的「一般醫用口罩」須執行「細菌過濾效率」、「壓差」兩項檢測。「細菌過濾效率」即為測試口罩阻止氣懸膠細菌（aerosolized bacteria）通過之有效性，而「壓差」則是量測流體通過口罩時的壓力差。

吳秀梅進一步解釋，壓差會影響佩戴的舒適性，若是壓差的抵抗力太強的話，雖然阻擋細菌病毒的效率較高，但會影響佩戴者的呼

吸，導致吸氣辛苦，因此國家標準便是希望能在細菌過濾效率跟阻抗之間達到平衡。

從2020年7月7號開始實施邊境抽查檢驗至2023年9月底為止，總共抽驗了165件，共15件不合格，其中11件未通過「壓差」測試、4件為「次微米離子防護效率」不合格。而不合格之醫用口罩多集中於2021年之前，從2022年起所輸入的醫用口罩多數皆合格。



(四) 建置口罩風險分析系統，以大數據追蹤高風險業者

大數據與人工智慧 (Artificial Intelligence, AI) 是近年科技的發展趨勢，食藥署亦走在時代的尖端，近年來開始發展相關的技術及運用，碰上疫情正好可以大展所長，協助各項防疫政策推動，透過電腦運算降低人力負擔，精準掌握高風險業者，更全面性地防範廠商將非醫用口罩混充為醫用口罩販售，避免劣質口罩影響整體防疫作業。

疫情期間，正值民眾瘋搶防疫物資導致醫用口罩一片難求的時期，開始有不肖廠商從中國進口非醫用口罩，於廠內分裝改標後，再混充為醫用銷售，面對此惡劣之行徑，食藥署利用跨部會大數據資料建置「口罩風險分析系統」，將食藥署「食品藥物業者登錄平台」（非登不可）及醫用口罩許可證資訊，結合疾管署口罩國家隊資料、經濟部商工資料、財政部稅籍資料及關務署口罩報關資料進行資料勾稽與分析，運用統計方法針對企圖以「合法掩飾非法」及「非醫用混充醫用」之情形，系統化產出高風險業者及報關明細清單，協助相關單位針對高風險業者進行實地稽查，防堵不合規範之口罩流入市場，保障民眾公共衛生安全。

截止至2020年12月31日，食藥署運用「口罩風險分析系統」共計查核50家非醫用口罩輸入業者，其中查獲涉嫌違反法規或移送檢調者共11家，稽查不合格命中率為22%，之後則未再發現違規情事，有效監控輸入口罩之混充風險，嚇阻違規情事發生。

（五）杜絕不肖廠商混充，快篩納入邊境抽查檢驗項目

2022年5月，民眾使用家用快篩結果為陽性，且經醫師視訊診斷後，即可視為新冠肺炎確診，使得國內家用快篩試劑需求大增。2022年6月，爆發業者大鑫資訊進口237萬劑中國劣質快篩試劑，以混充經食藥署核准專案輸入之美國製「Flowflex富樂家用新冠抗原快速檢測試劑」產品事件。

【口罩風險分析系統透過大數據分析針對業者進行監控】

風險等級	內容	說明
風險等級一	輸入之非醫用口罩平均月申報量大於特定數量以上，且具藥商許可執照，或為具藥商許可執照申請商相關企業。	<ul style="list-style-type: none"> 具藥商許可執照之業者可合法販售醫用口罩，若前揭業者輸入非醫用口罩，恐有混充醫用口罩販售之嫌。
風險等級二	輸入之非醫用口罩平均月申報量小於特定數量，且具藥商許可執照，或為具藥商許可執照申請商相關企業。	<ul style="list-style-type: none"> 若輸入非醫用口罩業者其相關企業體具有藥商許可執照資格，亦有混充醫用口罩販售之疑慮。
風險等級三	輸入之非醫用口罩平均月申報量大於特定數量以上，但未具藥商許可執照，或非為具藥商許可執照申請商相關企業。	<ul style="list-style-type: none"> 輸入非醫用口罩量大者，若將不合規範之口罩流入市場，將會引發民眾恐慌。

資料來源：〈醫用口罩混充風險偵測研析〉，《食品藥物研究年報》，第 12 期

考量快篩試劑的品質及效能牽動著後續患者的照護與救治，且影響整體防疫政策，故食藥署於2022年7月8日公告修正《輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法》，將COVID-19家用型抗原檢測試劑納入邊境抽查檢驗項目，須經檢驗合格才能輸入國內，以落實產品源頭管制。

對此同樣須與關務署及國貿局進行協調，新增「COVID-19家用型抗原檢測試劑」專屬貨品號列，確保關務署能明確辨識輸入產品須經邊境查驗，亦使食藥署得以明確查驗標的。在實際執行面上，食藥署除了與快篩試劑之業者溝通法規修正內容，亦提供業者產品報驗流程及檢測項目之教育訓練。

快篩試劑做為疫情下的新興產品，如何進行檢驗、檢驗標準如何制定等問題皆考驗著食藥署。隨著疫情快速傳播，各式新冠肺炎病毒的變異株紛紛出現，而到了2021年，國際間流行的主要變異株為Omicron。指揮中心當時亦考量到快篩試劑能否偵測得到新興變異株Omicron的情況，故委由食藥署檢測，抽樣檢測結果顯示，食藥署所緊急授權的快篩試劑產品皆能檢驗出變異株Omicron。

在邊境檢驗執行上，食藥署透過培養新冠肺炎活病毒做為模擬檢體，以快篩試劑所宣稱的偵測極限之病毒量進行測試等方式查驗，截至2023年9月為止，共進行33件快篩試劑產品檢驗，其中有2件不合格。

走向後疫情時代， 醫療器材管理新篇章

（一）貢獻全球防疫，臺灣表現不遜色

在規劃及執行防疫政策的過程當中，食藥署時常與國外單位有所互動，對於防疫過程中所遇到的困難，彼此進行經驗交流。2020年6月16日，食藥署邀請美國、日本、韓國與馬來西亞等國的衛生主管機關召開防疫線上會議（TFDA Virtual Meeting on COVID-19），各機關就需求日益增加的個人防護裝備（Personal Protective Equipment, PPE）及COVID-19檢驗試劑所採取的作為進行經驗交流，使各國藉此機會重新審視當下其國內防疫措施是否仍有精進之處，也顯見臺灣防疫作為與各先進國家相較毫不遜色。

此外，在國際組織全球醫療器材法規調和會（GHWP）中，由食藥署同仁擔任「體外診斷醫療器材」相關工作組別之主席，並主導及撰擬一份有關國際指引文件，講述在緊急公共衛生情勢之下，對於管理機制的衡量。此份文件也為大會所採認，可為國際間參考，對於國際防疫貢獻良多。

（二）從經驗中學習，將來我們能做得更好

針對專案製造及輸入的相關辦法，亦於此次防疫經驗中建立起較為完整的制度，從上市前加速審查的同時，也注重加強對於品質的要求、文件真偽的辨別、產品效能的事先測試等。

吳秀梅強調，在緊急情況下所通過EUA的產品，在加強審查的同時，也要滿足快速取得的時效，在兩者間進行權衡。另一方面，為補強上市前審查不足處，透過實施配套措施，如將醫用口罩與家用快篩納入邊境抽驗的項目中，或是加強後市場稽查，為民眾做好產品把關。從醫用口罩雙鋼印政策，到將醫用口罩、家用快篩試劑納入邊境檢驗的過程之中，皆須在極短的時間內完成法規的修訂。對於法規單位而言，此次疫情也增進了相關經驗，使得日後執行相似案件時能夠更加遊刃有餘；並且促使相關單位更進一步思考，如何預先建立起完善的審核機制，早一步預防不肖情事的發生。

（三）疫情之後回歸正軌，輔導業者取得許可證

「其實從疫情的經驗，我們覺得國產的量能是很重要的，當真的碰到特殊緊急事件的時候，還是要靠國內自產自足，這才是一個比較長久根本的方式。」吳秀梅如此表示。在此次新冠肺炎疫情的經驗中，面對國際供應鏈出現危機，國內醫療器材供應短缺的情況下，臺灣製造業者展現了無限潛力。經過食藥署盤點經專案製造或輸入的醫療器材中，目前僅有快篩試劑無醫療器材許可證。

而隨著疫情趨緩，醫療器材供應亦逐漸能夠滿足需求，當疫情告一段落後，原先取得專案製造或輸入的醫療器材也不得再依此管道供應。吳秀梅解釋，食藥署在疫情過後的任務，在於如何輔導合適的業者取得醫療器材許可證，回到常軌。

吳秀梅娓娓道來食藥署在防疫醫療器材供應政策執行過程中的角色調整，一開始是為國人對醫療器材把關的守門員，負責審查產品的安全、有效性跟品質；慢慢地轉換成輔導員，當業者欲申請許可證，但不確定某一個測試報告的設計試驗不可行時，便來詢問食藥署意見，食藥署以輔導員的身份提供建議，使產品研發過程更加順利；再慢慢地食藥署變成了陪跑員，在業者沒有提出問題時，也主動問問看有沒有什麼樣的狀況？需不需要提供協助？邀請業者再來討論一下，以陪跑員的方式更積極主動地加速後續取得許可證的程序。

守門員



把關醫療器材安全、
有效性、品質

輔導員



給予業者申請許可
證時之建議

陪跑員



積極主動輔導業者，
加速許可證取得



- 1 醫療器材及化粧品組杜培文組長
- 2 錢嘉宏副組長
- 3 林欣慧簡任技正
負責督導防疫醫療器材供應業務

在疫情之前，LINE曾被禁止於公務機關使用，然而疫情爆發後，做為即時性通訊軟體的LINE卻成為公務部門間跨部會溝通的重要管道。無論是醫療器材短缺、EUA審查情況、口罩實名制、口罩雙鋼印政策等，相關的學研單位、公務部門、廠商業者皆加入群組中，24小時隨時備戰。

食藥署攜手各部會、醫療器材業者，當面對一次次醫療器材短缺的危機時，彼此同心協力，以完善的法規制度為基礎，並對品質與效能進行嚴密把關，共同走過每場挑戰。

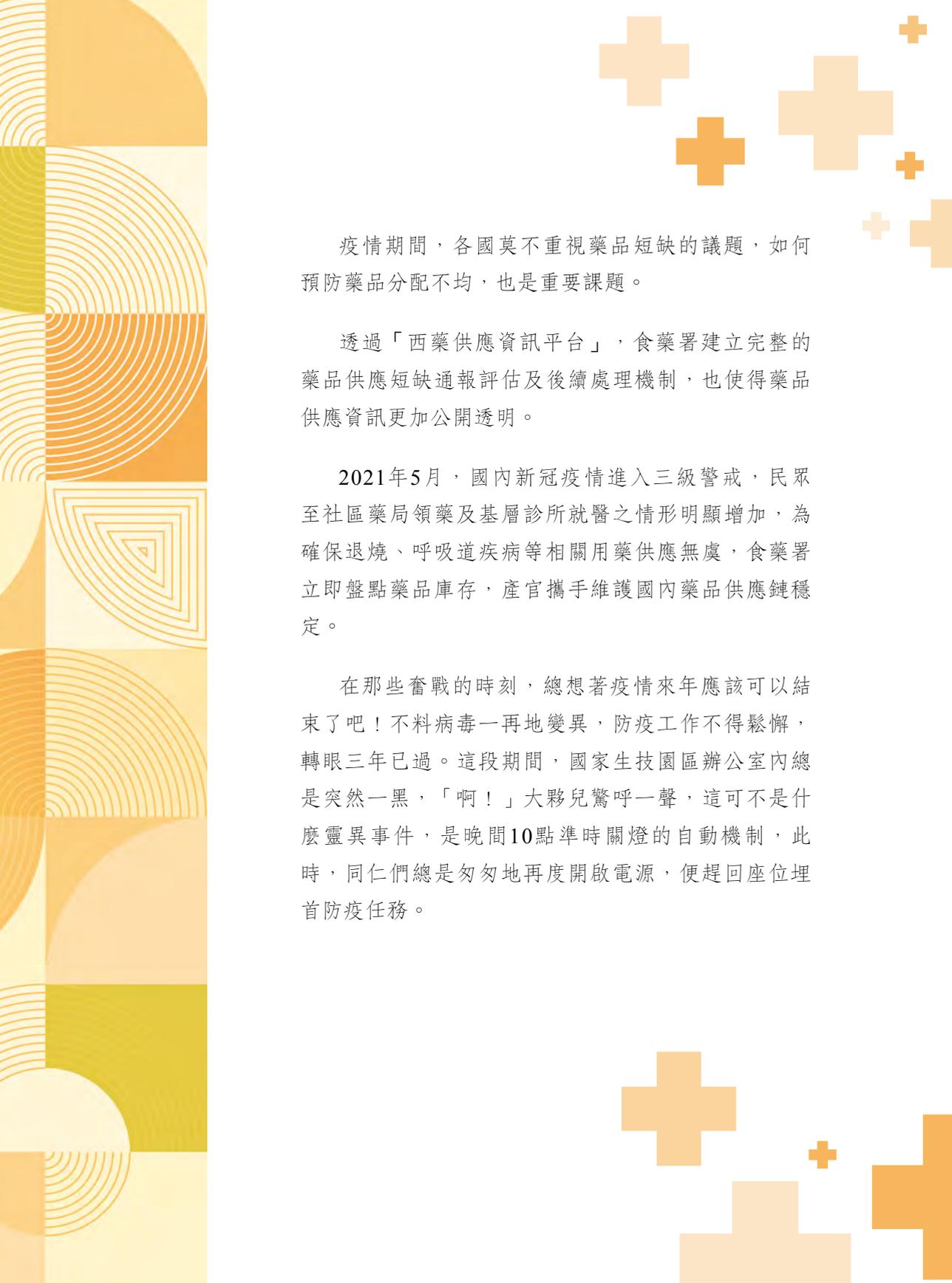


醫療器材及化粧品組負責防疫醫療器材供應之團隊

擴大防疫醫材供應通路、放寬輸入自用、專案核准EUA等，並落實雙鋼印、高風險稽查及監管，有效提升國產品質及量能！



第 4 章 防堵藥品
分配不均
即時監測
國內藥品供應



疫情期間，各國莫不重視藥品短缺的議題，如何預防藥品分配不均，也是重要課題。

透過「西藥供應資訊平台」，食藥署建立完整的藥品供應短缺通報評估及後續處理機制，也使得藥品供應資訊更加公開透明。

2021年5月，國內新冠疫情進入三級警戒，民眾至社區藥局領藥及基層診所就醫之情形明顯增加，為確保退燒、呼吸道疾病等相關用藥供應無虞，食藥署立即盤點藥品庫存，產官攜手維護國內藥品供應鏈穩定。

在那些奮戰的時刻，總想著疫情來年應該可以結束了吧！不料病毒一再地變異，防疫工作不得鬆懈，轉眼三年已過。這段期間，國家生技園區辦公室內總是突然一黑，「啊！」大夥兒驚呼一聲，這可不是什麼靈異事件，是晚間10點準時關燈的自動機制，此時，同仁們總是匆匆地再度開啟電源，便趕回座位埋首防疫任務。

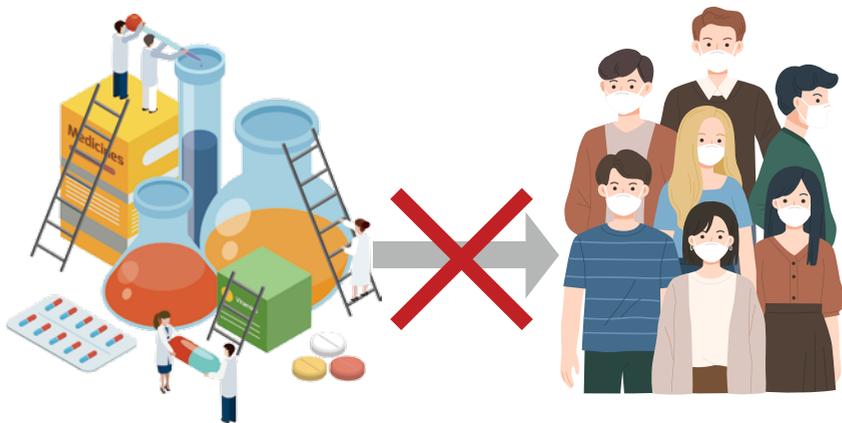


吳秀梅署長於線上 2021 APEC 優良查驗登記管理（GRM）法規科學訓練卓越中心（CoE）國際研討會，分享我國於加速國產 COVID-19 疫苗研發與審查之經驗與策略

臺灣處理藥品供應及分配問題不輸給其他國家。

全球藥品供應斷鏈， 緊急備戰不鬆懈

自2020年嚴重特殊傳染性肺炎疫情（COVID-19）爆發以來，做為全球兩大原料藥（Active Pharmaceutical Ingredient, API）出口國的中國與印度，因受疫情嚴重衝擊而影響其原料藥供應，也進一步導致全球各國面臨藥品及原料藥的斷鏈危機，尤其是以兩國之原料供應為單一來源者。



原料藥為西藥製劑之有效成分，而臺灣所需原料藥以進口做為主要來源。根據數據顯示，2021年臺灣進口的原料藥近半來自中國，其次則分別為日本及印度。因此當疫情擾亂全球供應鏈時，臺灣亦無法置身事外，同樣遭受藥品供應斷鏈之威脅。

【2020年、2021年臺灣前十大原料藥進口國】

單位：新台幣億元，%

排名	國家	2020年	2021年	成長率
1	中國大陸	30.16	30.17	0.03
2	日本	10.72	10.07	6.06
3	印度	6.08	4.91	-19.24
4	南韓	3.66	2.26	-38.25
5	美國	1.73	2.01	16.18
6	義大利	3.45	1.79	-48.12
7	德國	1.26	1.09	-13.49
8	英國	1.59	0.99	-37.73
9	瑞士	0.99	0.92	-7.07
10	西班牙	1.12	0.91	-18.75

資料來源：工業局《2022 生技產業白皮書》

疫情持續三年多以來，國內關於藥品供應的議題深受關注，一再地登上新聞版面。

《金融時報》報導，儘管在製藥方面的角色不如科技、機械和消費性產品，中國為全球製藥供應鏈提供包括抗生素、糖尿病用藥、止痛藥、抗愛滋病毒療法等的關鍵原料。

印度是全球最大學名藥出口國，分析師指出，印度高達70%的製藥原料得仰賴中國進口；沃赫拉指出，若中國工廠停工到2月底之後，將

對供應鏈造成巨大影響，疫情已經促使業者囤貨，並開始哄抬價格。
（自由時報）¹

因為受到武漢肺炎疫情影響，藥物原料生產大國中國，在2月初多處工廠停工，導致全世界的藥物原料與供應都受到影響，根據食藥署藥品資訊供應平台的缺藥通報，累計到3月份已經通報上百款藥物缺貨，包括治痛錠、奎寧類藥物、利尿劑、降血壓藥、甲狀腺用藥、強心劑……等多款常見用藥都已缺貨。（公視新聞網）²

藥品供應市場不穩，許多藥品都出現缺貨情形。目前降血脂的用藥「立普妥膜衣錠10毫克」（衛署藥輸字第022886號）出現短缺，恐影響三高病患。（聯合新聞網）³

去年底到今年初，國內的軟便劑「氧化鎂」一度因為受到缺工、缺料的影響發生缺貨，但外界也開始檢討，健保給付的價格太低，業者不敷成本，也是造成廠商降低意願生產供貨的缺藥主因。（三立新聞網）⁴

「缺藥」幾乎算是全民疫情共同記憶，消炎止痛的布洛芬、改善胃食道逆流的氫離子幫浦阻斷劑、GSK生產的消炎用藥安滅菌、改善胃酸過多的制酸劑氧化鎂等，還有第一線抗生素「阿莫西林」（Amoxicillin）短缺，再者是後線抗生素賽普沙辛（Ciprofloxacin）都曾出現在名單。（中央社）⁵

1 自由時報，《中國製藥原料恐短缺！藥廠：庫存本月底耗盡》，2020/02/13。

2 公視新聞網，《中國停工缺原料 治痛錠等逾百款藥物缺貨》，2020/03/31。

3 聯合新聞網，《第一線降血藥「立普妥」缺藥 臨床醫：有其他原廠或學名藥替代》，2023/03/12。

4 三立新聞網，《軟便劑缺藥近半年！缺工、不敷成本 健保給付價「6月起調高1倍」》，2023/05/15。

5 中央社，《後疫情時代 防缺藥成健康新挑戰》，2023/05/31。

甚囂塵上的報導如颶風般擾動著民眾心底的恐懼，擔憂起自身的常用藥品是否可能受到影響。

吳秀梅表示，面對輿論沸騰，食藥署自**2020**年春節前便開始規劃相關的應變作為，並且召開多次會議討論。於同年**2月15日**，食藥署邀集製藥相關公協會召開「因應武漢肺炎原料藥／製劑影響討論會議」，針對疫情所導致的中國封城及缺工進行背景說明，並且請各業者盤點受疫情影響的藥品品項及遭遇問題，商討解決方式。而為了因應基層機構缺藥情事，衛福部於**2023年2月11日**邀請醫師公會、藥師公會及診所協會等相關醫藥公協會召開「藥品短缺及供應討論會議」，共同研商藥品供應短缺問題。而針對近期臨床需求較高之品項，食藥署又於**2023年2月15日、16日**召開兩場業者討論會，協調業者穩定供應及妥善分配短缺藥品，後續亦持續媒合及追蹤各項藥品之供應及庫存狀況。

面對疫情下的缺藥危機，食藥署時刻戒備，並希望透過建置完整的通報與處理機制，即時地掌握藥品供應情形。



建立藥品短缺通報SOP， 西藥供應資訊平台掌先機

（一）沒藥了怎麼辦？藥商善盡通報責任



什麼是缺藥呢？當民眾無法取得與原先一模一樣的藥品時就是缺藥嗎？根據食藥署的定義，缺藥是指「所短缺藥品，無其他可替代藥品或療法之情形」，目前我國所面臨之藥品短缺事件，多有其他藥品可供替代（例如其他廠牌藥品），並不符合「缺藥」之定義。

而根據《藥事法》第27-2條規定：

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。

藥商有責任掌握必要藥品的供應情形，當預估將遭遇必要藥品品項無法繼續製造或輸入的狀況時，也應即時向食藥署通報。

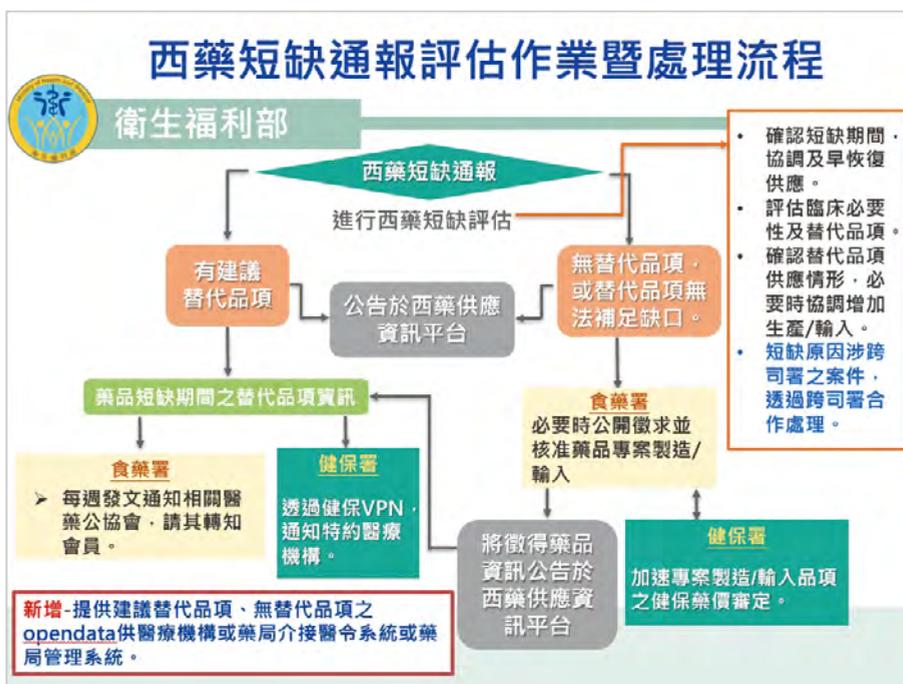
針對藥品短缺通報，食藥署於2012年建立「臺灣藥品短缺資訊網」，設置藥品供應短缺通報的統一窗口；並在2016年時建置「藥品供應資訊平臺」網站，提供藥品短缺線上通報功能，該平台於2023年3月25日更名為「西藥供應資訊平台」。



The screenshot shows the homepage of the '西藥供應資訊平台' (Western Drug Supply Information Platform). At the top, there is a search bar and navigation links. Below the search bar is a banner with illustrations of a person at a computer, medical supplies, an airplane, a ship, and a pharmacy. The main content area is divided into several sections: '通報系統 我要通報' (Reporting System I want to report), '社區藥局通報 評估結果專區' (Community Pharmacy Reporting Evaluation Results Special Area), '專業輸入/製造 專區' (Specialized Import/Manufacturing Special Area), '藥品調製 專區' (Drug Preparation Special Area), '建議使用替代藥品品項' (Recommended Alternative Drug Items), '無替代藥品品項' (No Alternative Drug Items), '已恢復供應品項' (Resumed Supply Items), '案件辦理情形' (Case Processing Status), '相關連結' (Related Links), and 'FAQ'. On the right side, there is a '最新消息' (Latest News) section with a list of recent reports, including dates and drug names like 'Acetylcysteine', 'Elovidin', 'Dexamethasone', 'Urofollin', 'Folmetumumab', and 'Potassium Phosphate'.

西藥供應資訊平台隨時掌握國內藥品供應資訊

當接獲藥品短缺的通報時，食藥署會針對案件調查評估，釐清短缺原因及期間，並將替代藥品資訊公布於「西藥供應資訊平台」。倘若國內無適合之替代藥品或替代藥品無法補足缺口，則會啟動缺藥處理機制，於「西藥供應資訊平台」公開徵求替代藥品之專案輸入或製造。故平臺除提供藥品短缺通報功能外，也可以查詢近期短缺藥品的供應狀態及替代藥品資訊、徵求專案輸入或製造資訊等內容，以強化資訊公開及傳遞。



西藥短缺通報評估作業暨處理流程
資料來源：西藥供應資訊平台

西藥供應資訊平台

請輸入藥品關鍵字

首頁 設置資訊 公告資訊 專案輸入/製造專區 藥品調製專區 建議使用替代藥品品項 無替代藥品品項 已恢復供應品項 下載及相關連結 案件查詢 FAQ 操作手冊

公開徵求供應商

公告日期	主題
2023/09/28	因「Urokinase 注射劑型」短缺，徵求有意願供應之廠商 NEW
2023/09/18	因「Desferrioxamine 注射劑型」短缺，徵求有意願供應之廠商
2023/08/16	因「Acetylcholine 或 Carbachol 緩釋注射劑型」短缺，徵求有意願供應之廠商
2023/07/20	因「Cefaclor 口服兒童劑型」短缺，徵求有意願供應之廠商
2023/07/20	因「Amoxicillin 單方口服兒童劑型」短缺，徵求有意願供應之廠商
2023/05/19	「因紐取得之兒童臨床必要藥品」徵求有意願供應之廠商
2023/04/26	因「Thiamylal 注射劑型」短缺，徵求有意願供應之廠商

返回首頁 返回專案輸入/製造專區

針對缺藥品項公開徵求專案輸入或製造
資料來源：西藥供應資訊平台，截圖日期：2023/10/05

此外，為了使臨床醫師能夠更為即時地獲知目前藥品供應情形，亦會將前述藥品供應資訊透過健保VPN系統通知醫療機構，而食藥署也會每週發文通知相關公協會、專科醫學會等，以利臨床端因應處理。

西藥供應資訊平台

請輸入藥品關鍵字

首頁 設置資訊 公告資訊 專案輸入/製造專區 藥品調製專區 建議使用替代藥品品項 無替代藥品品項 已恢復供應品項 下載及相關連結 案件查詢 FAQ 操作手冊

建議使用替代藥品品項

更新日期	中文品名	英文名	申請碼	案件編號
2023/10/05	“典明” 托克羅錠 50 毫克 NEW	DEGLU TABLETS 50MG "LOTUS"	典明化學製藥股份有限公司	1120950
2023/10/04	愛特滴點眼液 NEW	ARTELAC EYE DROPS	武昌貿易有限公司	1120056
2023/10/04	單佳因注射液 0.5% NEW	MARCAINE INJECTION 0.5%	安津國際有限公司	1110508
2023/10/04	普魯卡因注射液 2% NEW	XYLOCAINE INJECTION 2%	安津國際有限公司	1110507
2023/10/03	康舒坦錠 16 毫克 / 12.5 毫克 NEW	Candesartan and Hydrochlorothiazide Mylan 16mg/12.5mg	台灣通藥有限公司	1120960
2023/10/03	蘭諾糖適影注射劑 NEW	GMS Fluodeoxyglucose F-18 Injection	臺灣新吉典藥股份有限公司	1120964
2023/10/03	新銳磷磷晶注射劑 NEW	SIMULECT LYOPHILISATE FOR INJECTION 4MG/ML	台灣瑞益股份有限公司	1120629
2023/10/03	艾畢爾上粉素注射液 0.3 毫克/次 NEW	Epipen Epinephrine Auto-Injector	台灣通藥有限公司	1120254
2023/10/03	“諾民” 氯化鎂錠 250 毫克 NEW	MAGNESIUM OXIDE TABLETS 250MG "VPP"	廣民製藥股份有限公司	1110607
2023/10/03	“諾蒙” 氯化鎂錠 NEW	MAGNESIUM OXIDE TABLETS "SYNMOZA"	健康德元醫藥生技股份有限公司	1110574
2023/10/03	“康悅” 磷酸鈣注射液 NEW	POTASSIUM PHOSPHATE INJECTION	康悅化學製藥股份有限公司	1110465
2023/10/02	“十全” 通包錠 NEW	Talisea Tablets "S.C."	十全製藥股份有限公司	1120964
2023/10/02	獲寧時 注射液 NEW	PRIMPERAN 10MG/2ML INJECTABLE SOLUTION	真諾菲股份有限公司	1120967

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ...

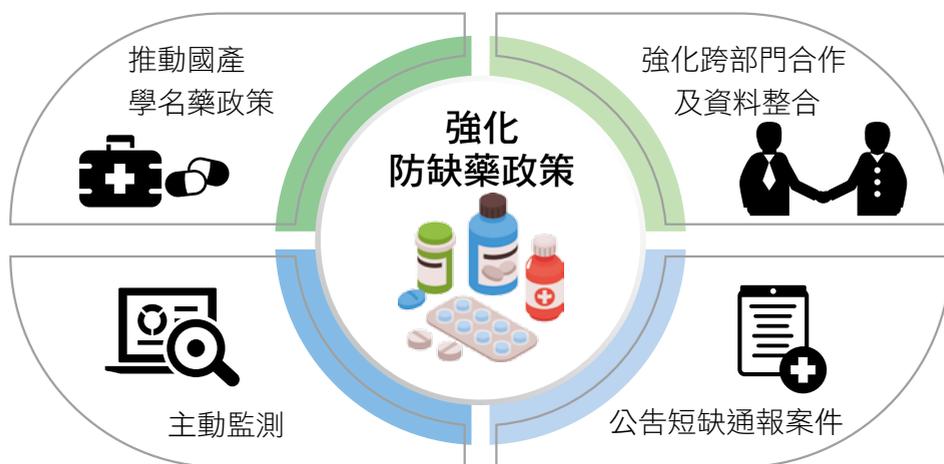
公告短缺藥品之替代品項
資料來源：西藥供應資訊平台，截圖日期：2023/10/05

(二) 跨部門「藥品供應通報處理中心」成立，藥品資訊更透明

為強化臺灣藥品供應機制，審慎應對全球藥品短缺議題，衛福部於2023年4月正式成立跨部門的「藥品供應通報處理中心」，除納入食藥署「西藥供應資訊平台」以外，也涵蓋中醫藥司「中藥供應資訊平台」、醫事司「兒童困難取得之臨床必要藥品及醫材管理資訊系統」、健康署「罕見疾病特殊營養食品暨緊急需用藥物物流中心」，以及疾管署「公費疫苗及傳染病用藥之供應」，透過整合五大平台，以更加全面地進行國內藥品管理。



在藥品供應通報處理中心的運行架構下，食藥署除運行既有之藥品短缺處理機制外，也希望強化合擬防缺藥政策，例如推動國產學名藥政策，以提前預防藥品短缺；強化跨部門資料整合及主動監測，以及早發現缺藥事件；針對涉及跨司署之藥品短缺情事，透過跨部門合作處理，以穩定藥品供應。⁶ 此外，為使相關資訊公開透明，食藥署亦定期將前兩週短缺通報案件處理情形公告於「西藥供應資訊平台」。



另一方面，強化資訊的傳遞網絡亦是食藥署所著重的焦點，透過建立藥品供應資訊open data，以供導入醫療機構醫令系統及藥局管理系統，利於第一線的藥事人員能最為即時地掌握藥品供應情形，以進行開藥時的彈性調整。

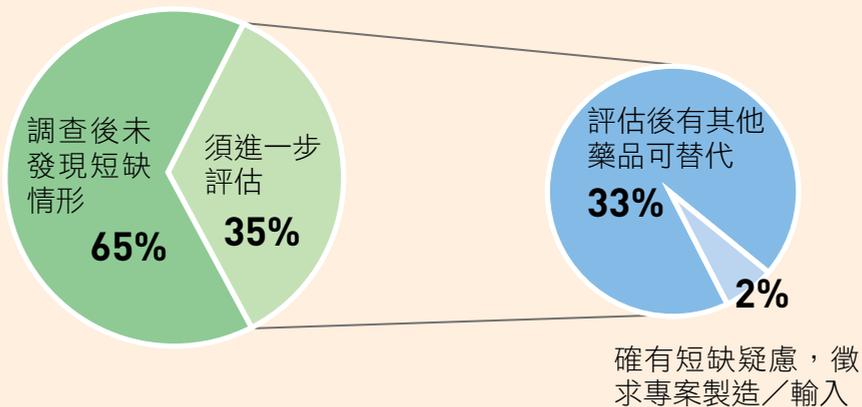
⁶ 衛福部，〈衛生福利部成立「藥品供應通報處理中心」〉，2023/04/11。

藥品流向全追蹤， 爬梳缺藥背後的複雜因素

從2019年到2022年，疫情於全球各國間肆虐橫行的三年多以來，食藥署總共接獲了多達3,191件的藥品短缺通報，其中多數為重複通報品項，以及經調查後並未發現短缺之情形等無須進一步評估的案件；而當中須評估臨床必要性及替代藥品者計有1,105件，多數經評估後皆有其他藥品可替代；如果短缺的藥品並無建議替代品項的話，必要時則會啟動公開徵求替代藥品專案進口或製造。

而實際上確實有短缺疑慮的藥品共有67項，僅佔藥品短缺通報案件數的2%，而針對這些品項，食藥署也已即時徵得專案製造或輸入，以確保病人的用藥權益。

【疫情期間藥品短缺通報分析】



吳秀梅指出，因新冠肺炎疫情、烏俄戰爭等因素影響，藥品短缺成了全球各國皆會面臨的挑戰。針對在疫情期間我國曾面臨短缺疑慮的67項藥品進行統計，前三大類別分別為癌症用藥、核醫藥品及麻醉藥品；而進一步分析其短缺的背後原因，大致上可歸類為三大因素，包括原料問題、生產問題及供應問題。



原料問題為原料藥短缺，全球原料藥兩大供應國中國及印度，因受疫情衝擊而影響其原料藥供應，並造成原料藥價格上漲。生產問題則是因為他國採取封城政策，關閉機場、車站等交通要樞，封閉社區及管制民眾出行，造成運輸及物流受到限制或中斷，進而影響生產；此外，當人員染疫或是因各種因素導致無法返回工作崗位時，也將造成生產力降低。而在供應問題上，則是因疫情使得國際航班安排受限、航運壅塞等情況發生，造成藥品運輸時程延遲，因而無法掌握到貨數量及時間。

【疫情衝擊造成藥品短缺之因素】



疫情期間，具有退燒效果的普拿疼遭大量民眾搶購，而造成缺貨情況。吳秀梅說明，國內所面臨的短缺事件，其實都有一些藥品可以取代，所以應該算是缺貨，而非缺藥。以普拿疼為例，所缺的是普拿疼這個廠牌，市面上仍有相當多同具乙醯胺酚成分的藥品可供選擇，

然而民眾可能因品牌迷思等因素，而誤認為國內發生缺藥情形。

吳秀梅進一步解釋，「缺藥」的背後因素相當複雜，健保價格亦是缺藥問題的一環，大部分的藥商都想生產售價較高的藥品，像當時氧化鎂一顆才**0.16元**，導致藥商生產意願低。

在國外所發生的各類情況，也可能導致國內藥品供應短缺，像是剛好某家國外工廠被所在國衛生單位稽查，發現有一些問題存在，不符合該國**GMP**要求，也會被要求停產。無關疫情的各類因素同樣牽動著藥品供應。



導致缺藥的原因錯綜複雜，食藥署藉由釐清缺藥的背景及因素，並透過一系列的政策執行，以應對疫情下的藥品短缺危機。

大藥進時代， 全力穩定藥品供應

（一）原料藥最重要，加速審查強化儲備

近年來，食藥署除監測藥品短缺通報外，亦主動監控重要防疫用藥、可能受疫情影響藥品之供應，包括調查藥品庫存、生產及供應情形。面對全球原料藥短缺的挑戰，食藥署自2020年2月起，優先並加速審查製劑新增變更原料藥來源、輸入自用原料等案件，同時鼓勵業者先行尋找原料藥替代來源及儲備。

根據統計，在新冠肺炎疫情大爆發的2020年，所收到的製劑新增原料藥來源申請案件共有436件，輸入自用原料申請案則將近2,700件，食藥署致力於提升新增原料藥來源案件的審查速度，並且將公告審查期限縮短一半，以降低藥品發生供應斷鏈的風險。亦透過強化藥品產製、調度、流通等相關管理機制，進一步確保在疫情期間藥品能夠穩定供應。

（二）Lockdown成疫情下新日常，放寬藥品查驗登記驗證文件標準

另一方面，疫情亦衝擊著各地的生活，許多國家的公務機關隨著疫情起伏而無法如往常般正常運作，隨著管制措施而暫時關閉或暫停業務更成了新日常。而這也使得業者在申請「藥品查驗登記」時面臨到困境：「什麼時候才能取得經臺灣駐外館處驗證的文件資料呢？」

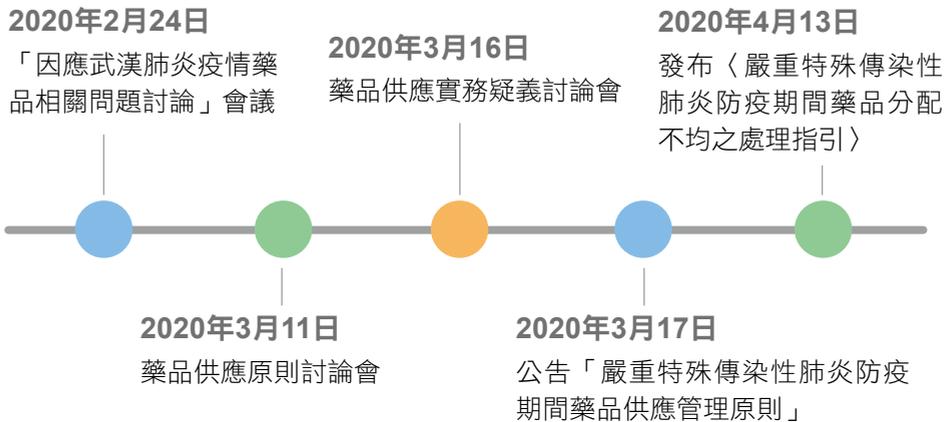
對此，食藥署針對藥品查驗登記送件作業訂定了適度放寬的措施，像是對於須經我國駐外管處文書驗證的文件，考量在國外管制的情形下可能無法即時取得驗證，為了避免耽誤送件時程，允許廠商送件時可先檢附未經文書驗證的證明文件影本以及原廠說明函，並且說明無法檢附標準文件的具體理由，之後只要於核准日起一年內補齊應繳交驗證文件資料即可。

而當疫情進入嚴重爆發時期，各公司陸續採取居家辦公，為提升行政效率，食藥署針對各類作業程序開放線上申辦，而關於與各公司往返的公函，則以電子公文及電子郵件方式為主。

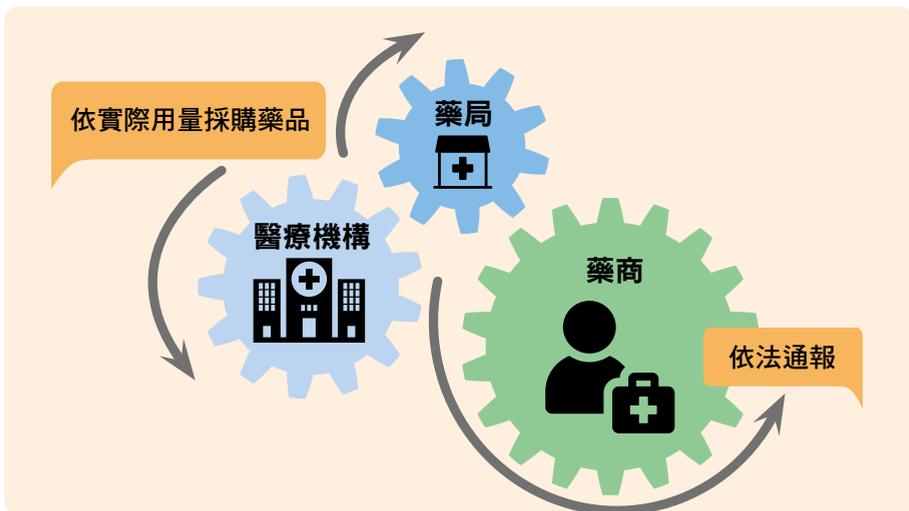
（三）平衡藥品供應天秤，管理大醫院、小藥局分配不均問題

於新冠肺炎疫情流行期間，為了避免因藥品市場囤貨、供貨不均等問題，食藥署參與了衛福部於2020年2月24日所召開的「因應武漢肺炎疫情藥品相關問題討論」會議，討論疫情期間如何避免醫療機構大量囤藥及藥品短缺調度等議題。

此外，食藥署亦於2020年3月11日邀集藥師／藥劑生公協會、藥業相關公協會、藥業中盤及藥商等代表，召開「藥品供應原則」討論會，討論內容包含藥品短缺通報機制、疫情期間藥品訂貨出貨原則等事項；再於2020年3月16日辦理「藥品供應實務疑義討論會」。經由相關單位審慎討論及評估後，訂定「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」，以管理藥品分配問題。



2020年3月17日正式公告「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」，管理原則中訂立了藥商、醫療機構、藥局三方之責任，且需要各方共同配合執行。藥品許可證持有藥商應依據此管理原則供應藥品，且藥品如有無法製造、輸入或不足供應之虞時，應確實依法通報。醫療機構或藥局，則應依前一年月平均實際用量採購藥品，如訂貨量或實際要求每月到貨量超過前一年之月平均實際用量一成以上時，應附理由及佐證資料向食藥署通報，經食藥署同意後才能執行。



另外，於2020年4月13日再行發布〈嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品分配不均之處理指引〉，要求2020年3月17日前經食藥署調查有超量訂購者，須將超量藥品退回，並暫時停止藥商繼續出貨，直至該醫療機構藥品存量降至前一年月平均實際用量為止。此外，疫情期間醫療機構因為門診量下降而造成庫存量增加時，醫療機構也應評估並調整次月藥品訂購量，以協助調度分配市場所需。而醫藥相關公協會也應持續協助社區藥局因醫療需求之藥品訂購、調度等事宜，以確保藥品妥善分配。

指引中也載明，當藥師調劑遇藥品未備或缺乏時，可以所謂的「三同」，即同成分、同含量、同劑量或同劑型之其他廠牌藥品替代，以放寬用藥彈性。



（四）疫情下製藥成本提升，補助藥商緩解重擔

中國做為全球藥品原料藥之出口大國，當其因新冠肺炎疫情而進行封城、停工等措施時，全世界的藥品供應鏈也因此受到衝擊，各國紛紛競相尋找來自其他國家的替代原料藥。而藥商取得原料藥或其替代原料藥的成本也調漲了20~35%的幅度，進而影響製劑成本，且疫情愈久，成長幅度將會加劇。

在臺灣，藥品產業不同於其他產業別，其售價受健保署「全民健康保險藥品支付價格」之規定而統一調整，進而使得因疫情所造成的成本波動無法反應於藥品售價，如此一來恐怕會影響藥商製造或輸入藥品的意願，進一步造成藥品供應短缺，影響醫療體系的正常運作。

因此，為了避免藥商於疫情期間因原料藥和製劑成本考量而造成藥品短缺之危機，有必要對藥品之製造或輸入成本予以補貼，以穩定藥品供應鏈並維持醫療體系運作。

故衛福部於2020年2月26日召開《嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例》討論會，並且於會議決議：「因疫情關係造成原料藥短缺導致藥商製藥成本增加及輸入藥品成本增加一事，不宜由健保藥價補貼，建議由《紓困振興特別條例》第九條由目的事業主管機關予以補貼。」因此，食藥署立即研提方案，併同衛福部各司署紓困措施，列於《衛生福利部對受嚴重特殊傳染性肺炎影響醫療（事）機構藥商補償紓困辦法》（以下稱《藥商紓困辦法》）之中，於第五章訂定營運困難藥商之紓困措施，本辦法於2020年3月11日經行政院核定，3月12日部公布施行。

依據《嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例》，補貼期間可回溯至2020年1月15日（條例施行日），期限至條例施行期滿日（2023年6月30日）。而依《藥商紓困辦法》第五章規定，受嚴重特殊傳染性肺炎影響，而有下列二種情形之一之藥商（指藥品製造業或西藥販賣業者），可申請補貼成本差額或生產成本：

- 1.製造藥品所需之原料藥或中藥材有不足供應情形，致該原料藥、其他來源替代原料藥或中藥材之平均單位成本超過該原料藥前3年平均單位成本之1.5倍，或製劑輸入成本超過該製劑前3年平均單位成本之1.5倍。
- 2.未能足量取得製造製劑所需之原、物料或可替代之原、物料，或為配合中央流行疫情指揮中心所為應變處置，致國內之製劑產線減產或停產，難以維持藥商該製劑前3年平均生產量之80%。

衛福部於接獲申請案後，原則上於二個月內完成審議（必要時得邀集中央經濟主管機關、中央財政主管機關或學者專家），並回覆申請人審議結果，包含是否補貼及補貼金額（單一原料藥或製劑品項，以新臺幣20萬元為上限，且單一藥商補貼總金額不得超過新臺幣200萬元）。審議過程中如需補正或有疑義，會要求申請人限期補正、說明或提供相關文件。

從2020年3月迄今，共接獲11家西藥商提出共16件申請案，核定符合資格共9件，補助金額總計277萬1,875元。而符合資格的9件申請案件中，共有17個品項之藥品通過核定獲得補助，其中受原料藥成本漲幅影響者佔八成以上，共有15個品項，包括於醫院中常用的注射液、沖洗液或抗凝血劑等藥物。

（五）COVID-19 疫情升溫三級警戒，迅速盤點藥品供應

到了2021年5月，國內新冠肺炎疫情進入第三級防疫警戒，在這段期間中，民眾明顯改變就醫及領藥方式，至基層診所就醫及社區藥局領藥的情形增加，故須配合調整藥品於各層級醫療機構及藥局之分配方式。

吳秀梅說明，為確保退燒、呼吸道疾病等相關用藥供應無虞，針對種類繁多的藥品及多家藥廠，食藥署同仁逐一盤點相關藥品之供應及庫存情形，協調廠商增加生產並及早預訂原料藥，且提供相關供應資訊給有需要的醫療機構，亦請藥商協助優先供應藥品至社區藥局及基層診所，以確保及方便民眾取得藥品。

而當廠商接到食藥署調查通知時，也都積極配合食藥署作業，盤點廠內庫存量及產能資訊。過程中須經各界溝通協調，產官攜手合作共同維護國內藥品供應鏈穩定，盡心盡力守護民眾用藥權益。

（六）配合推行居家照護政策，靈活啟動藥品監測

2022年5、6月期間，國內大量民眾確診，指揮中心推行居家照護政策，包括請民眾預先備藥、藥局協助送藥到府、醫院開設綠色通道、基層診所協助輕症診療等。而各層級醫療機構及藥局對於藥品需求皆顯著增加，與此同時，藥廠端因員工確診隔離，進而影響藥品產能，導致許多廠牌的防疫藥品發生短缺情形。當時食藥署立即啟動主動監測藥品供應及生產情形，協調替代藥品廠商增加生產與輸入，並請國產業者即時下訂原料藥及增加儲備，以確保藥品穩定供應。

於疫情期間，除以社區藥局做為據點，提供民眾藥事服務外，為方便病人領藥，藥師亦走出藥局，提供「送藥到府」服務。特別是對於行動不便或無法出門、交通不便，或者是處於人口流量大的地區之病人，藥師將藥物直接送達病人家中，以便病人用藥，並同時給予用藥指導。而配合疫情管控政策，對於輕症居家隔離患者，民眾可以聯絡地方社會局（處）或衛生局，由地方政府單位協助媒合有提供服務之藥局，或至藥師公會網站，於「民眾專區」查詢提供送藥到府服務的藥局，自行與藥局預約方便的時間及地點。

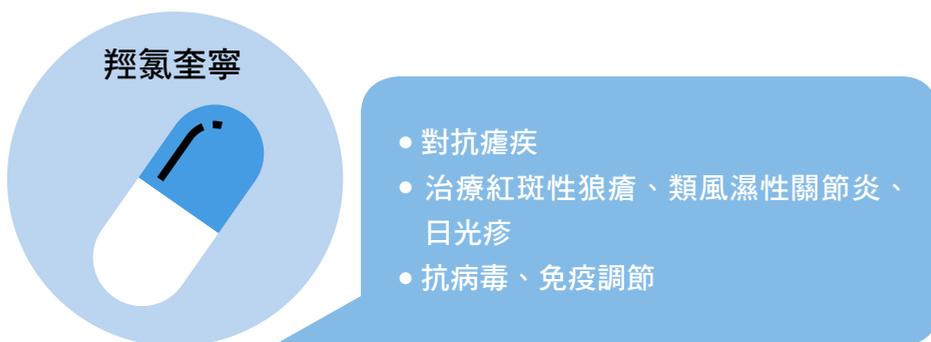


在臺灣各縣市，有一群社區藥局藥師默默地守護民眾的用藥權益及安全，許多社區藥局雖為「一人藥局」，但仍熱心加入「送藥到府」行列。在疫情最嚴峻的期間，更是無私協助確診者，將視訊看診所開立之藥品送至民眾家中，同時於第一線調劑供應口服抗病毒藥品，並給予詳細的用藥指導。至凌晨仍在送藥已成為他們的日常，為的就是讓確診者能及早取得藥物，早日康復。

羥氯奎寧國家隊出發！ 展現臺灣藥品自製能力

在新冠肺炎疫情期間，疾管署參考WHO指引、國際研究文獻及專家意見，於2020年3月26日將羥氯奎寧（Hydroxychloroquine，簡稱HCQ）列入〈新型冠狀病毒（SARS-CoV-2）感染臨床處置暫行指引（第五版）〉。

羥氯奎寧除了能對抗瘧疾，還可以用來治療紅斑性狼瘡、類風濕性關節炎以及自體免疫疾病引起的日光疹等，是具有抗病毒及免疫調節作用的藥品。



當羥氯奎寧列入指引後，食藥署隨即於2020年4月1日邀集相關原料藥及製劑業者召開會議討論奎寧藥品儲備計畫，並要求於防疫期間追蹤國內羥氯奎寧原料藥／製劑之產銷情形、庫存及流向，以適時配合指揮中心之政策，並儲備及調度治療藥品。與此同時，也成立了

「**羧氯奎寧**」製藥國家隊，使國內不論是原料藥或製劑製造業者皆配合出口管制、增加產線或產量等措施。

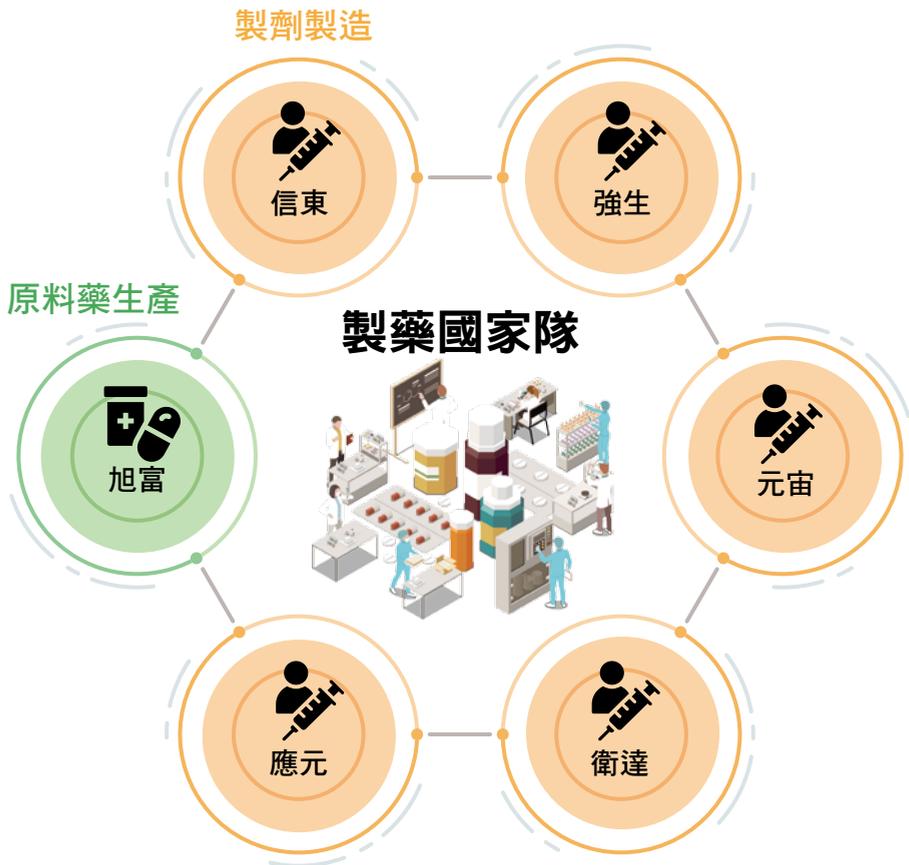
針對不同來源的原料藥，廠商在製劑的過程中須分別進行相關評估，而此次邀集國內羧氯奎寧藥品製造業者組織製藥國家隊時，所面臨的最大困難，便在於國內製劑廠未曾使用過國產原料藥來製造羧氯奎寧，而為加速製造並兼顧藥品品質，食藥署積極輔導業者新增使用國產原料藥來生產製劑。

在當時，因被視作能夠治療新冠肺炎的藥物，羧氯奎寧於國際間價格高漲，各國紛紛搶貨。而即使如此，臺灣原料藥業者旭富製藥科技股份有限公司仍在第一時間捐贈**1公噸**其所生產之羧氯奎寧原料藥給國家，供政府調撥生產製劑使用，並且每**3個月**產出之**18公噸**原料藥將預先保留**3公噸**供國內製劑生產。

而在製劑製造業者方面，包括信東生技股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司及衛達化學製藥股份有限公司等，皆配合食藥署分配調度規劃進

行加速生產，且信東公司、強生公司、應元公司皆為支持國家防疫，無償捐贈第一階段產出之製劑，共約**500萬錠**，供指揮中心防疫使用。





雖然羧氯奎寧後來因對於治療新冠肺炎的療效不明確，已於2020年6月自指引中移除，然而透過此次羧氯奎寧製藥國家隊的組建，也令眾人看見臺灣製藥產業的無限可能。在國內業者充分地配合政府防疫政策下，建立從原料藥到製劑一條龍的產業供應鏈，展現臺灣藥品自產能力。而政府透過持續推動並輔導國內製劑及原料藥廠研發、強化藥廠庫存儲備機制，以及推動製劑廠增加原料藥多重來源等政策，將更為強化未來面對緊急情勢時的藥品自產及供應量能。

攜手盟友共抗疫情， 保障國民用藥權益與安全

（一）參與國際會議不間斷，深化藥品管理政策

隨著2020年新冠肺炎疫情逐漸蔓延至全球，世界各國皆傾盡全力防堵疫情，各項防疫政策紛紛上路，從邊境及人員管制、防疫措施與制度制定，以及到醫材、藥品管理，每一步皆至關重要，也深深影響著國民在疫情下的日常生活。

國際之間對於疫情政策的持續交流有助於提升防疫效率，而食藥署在疫情期間，亦不間斷地參與國際會議。食藥署與日本厚生勞動省（MHLW）及獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構（PMDA）在「台日藥物法規合作框架協議」下，每年由臺日雙方輪流辦理「台日醫藥交流會議」，雙方透過藥品工作小組，持續進行相關議題討論及合作。即使是在疫情期間，雙方也持續透過線上會議進行交流，就防疫相關藥品、疫苗審查及管理措施交換意見。

另一方面，食藥署為APEC優良查驗登記管理（簡稱為GRM）法規科學訓練卓越中心（CoE）之主辦機構，每年皆會辦理國際研討會以推行GRM理念，就藥品查驗登記、藥政管理與藥品法規等議題邀請專家分享經驗，並和各APEC經濟體法規科學人員進行交流。近年來，食藥署也提供疫情相關議題演講，如因應疫情所作之相關法規措施、COVID-19疫苗的安全監視經驗等與各國分享。



吳秀梅署長主持 2021 年第九屆「台日醫藥交流會議」線上研討會



食藥署參與 2022 年第十屆「台日醫藥交流會議」研討會（實體）



食藥署參與 2021 APEC GRM CoE Workshop



食藥署於 2022 APEC GRM CoE Workshop 和各國與會者進行交流

吳秀梅分享，從藥品來講，瑞德西韋在日本是最早取得許可證的，所以食藥署亦向日本請教，關於瑞德西韋的審查方向與機制。而透過雙方間的密切交流與互動，也進一步深化疫情下的藥品管理政策。

（二）揮別疫情下的缺藥陰霾，強化藥品供應機制

在疫情之下，眾人的生活不復以往。為了穩定國內藥品供應，食藥署已訂有「藥品供應短缺通報評估暨後續處理機制」，當接收到通報後立即展開調查及評估，若真有短缺情形且無可替代藥物，即會公開徵求專案製造或輸入，並將替代藥品資訊公布於「西藥供應資訊平台」，以供各界參考。

隨著藥品供應鏈的全球化發展，任一環節皆牽動著供應鏈之穩定性，如何避免藥品短缺對世界各國而言皆為重要議題。食藥署也攜手各單位持續精進臺灣藥品短缺處理機制，在監測端，致力於妥善使用資訊系統，未來將運用大數據趨勢分析，強化藥品供應資訊的交換及整合，並建立藥品短缺預警及警示機制，保障民眾用藥權益；在醫療機構端，則加速短缺訊息的傳遞，加強宣導藥品短缺因應措施，像使用替代藥品之觀念，並增進臨床端應對能力；對於廠商端，鼓勵其增加藥品製劑及原料藥之儲備，加強藥廠及藥商的藥品短缺通報責任，以利及早採取應變措施。

因為各方的合作與配合，才能共同面對疫情下的藥品短缺之挑戰，守護民眾的用藥權益與安全。



1 藥品組林建良組長

2 吳明美副組長

3 (由左至右依序) 黃玫甄簡任技正、潘香櫻簡任技正、祁若鳳研究員、楊博文簡任技正、林意筑專門委員
負責督導監測國內藥品供應業務



1、2 藥品組監測國內藥品供應之團隊

藥品供應的穩定是藉由藥品短缺通報處理機制、跨部門資料共享與資訊傳遞、彈性調整管理措施等逐步達成。

第

5

章

提升防疫酒精 供給

藥用、防疫
兩不誤

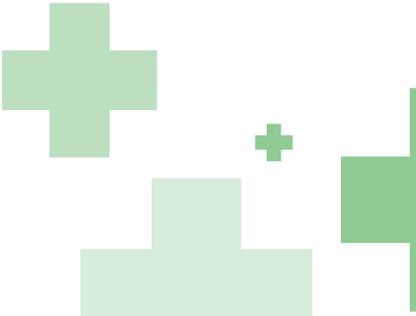


遠處飄來了陣陣酒香，走近一看，原來是鄰人正在噴酒精消毒。

疫情肆虐，民眾紛紛上街搶購酒精用品，使得藥用酒精於醫療端的供應受到威脅。為了將藥用酒精優先保留給醫療院所，同時緩解民眾對於酒精的迫切需求，指揮中心協調臺酒、台糖生產「防疫酒精」，專供居家清潔使用。臺酒以現有生產線上的玻璃酒瓶做為容器，並使用穀糧、水果等原料進行發酵，故所製造出來的酒精總散發著淡淡酒香。

民眾於酒廠內大排長龍，隊伍綿延數百公尺，他們並不是要搶購限量版名酒，而是於疫情期間以製酒原料生產而成的防疫酒精。

另一方面，食藥署天天追蹤國內酒精產量，並加速審查酒精原料藥來源，以及協調相關部會執行進出口管制，使酒精於疫情期間不致匱乏，也為防疫戰役備足彈藥。

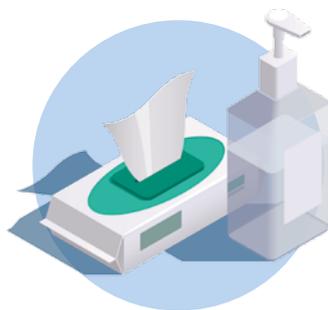


瞄準病菌，發射！

民眾搶購酒精，威脅醫療供給

如何將新冠病毒隔絕於千里之外，是疫情之下人們最為關心的事，除了戴上口罩阻擋病菌外，民眾也透過各類方式希望能夠消滅環境中的新冠病毒，舉凡以次氯酸水、漂白水等進行生活周遭的大範圍消毒，成了許多人的每日任務。

酒精，又稱為乙醇，濃度為75%的酒精能夠滲入病毒內部，使其蛋白質變性凝固，進而失去活性，達到殺死病毒的效果；且相較於其他消毒液，酒精能夠適量使用於人體皮膚，以進行



手部消毒，並可隨身攜帶。也因此，各類以酒精製成的產品成了疫情當下民眾搶購的對象，從藥用酒精到酒精濕紙巾，甚至是糖尿病患者注射胰島素前用以消毒皮膚的酒精棉片亦一時缺貨。

吳秀梅回憶，一開始的時候，大家都拼命亂噴，然後去搶買藥用的東西。這是疫情當下的情景，而民眾對於藥用酒精的熱潮也對醫療面的供應造成衝擊。食藥署自2020年2月3日起，啟動調查並確認醫院的庫存及需求情形。經調查，藥用酒精（含乾洗手）主要供民眾及臨床工作者出入醫療機構、護理人員照護病人等情況下使用，隨著疫情發展，藥用酒精的需求量也會持續上升。

確保醫療端供應無虞， 啟動藥用酒精管制措施

（一）酒精納入防疫藥品，嚴防價格哄抬與囤積



為確保藥用酒精於醫療端供應無虞，使疫情下的醫療體系能夠正常運作，食藥署呼籲業者及民眾將藥用酒精優先提供給醫療機構使用，若有剩餘再供應至藥局及藥粧通路，讓民眾購買。

對於經中央衛生主管機關公告之防疫器具、設備、藥品、醫療器材或其他防疫物資，哄抬價格或無正當理由囤積而不應市銷售者，處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

為從制度面進行防範，從2020年3月18日起，「酒精¹」正式被列為《嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例》第12條中所提及的經公告之防疫藥品，以避免哄抬價格或無正當理由囤積而不應市銷售之情形。

1 包括藥用酒精及防疫酒精。

【經公告之防疫物資】

- ① 一般醫用口罩
- ② 外科手術口罩
- ③ N95口罩
- ④ 酒精：領有藥品許可證之藥用酒精
防疫清潔用酒精
- ⑤ 領有藥品許可證之乾洗手
- ⑥ 額溫槍
- ⑦ 領有醫療器材許可證之防護衣、隔離衣、防護面罩
- ⑧ 家用新型冠狀病毒抗原檢測試劑

（二）藥用酒精庫存追追追，提升產能從源頭做起

除了市場上的管理外，如何增進與維持藥用酒精的產能，以應付日漸提升的醫療需求，亦是食藥署所努力的方向。吳秀梅說明，同仁每日與派頓、醫強、生發、中化、寶齡富錦等製造藥用酒精的廠商密切聯繫，透過定期追蹤國內廠商的產量及庫存，從源頭來確保臨床使用端的供應。

疫情爆發之初，食藥署隨即協調領有藥用酒精、乾洗手許可證的藥廠提高生產量，然而仰賴進口的酒精原料在受到國際疫情發展以及各國

搶購下，其原料藥供應並不穩定，隨時可能因供應不足而影響國內的預定產量。吳秀梅補充，廠商有時候預期貨會到的時候，那個船都不知道開到哪裡去了，然後就停在某個港口沒有到。廠商所訂購的國外原料藥因疫情關係，導致常常發生運輸延遲的情形。

為彌補如此不確定性的情況，食藥署除了協助業者積極拓展原料藥的可替代來源以外，也加速審查新增或變更酒精原料藥來源的案件，希望能夠克服廠商所面臨的困境，一同穩定疫情期間的酒精供應。

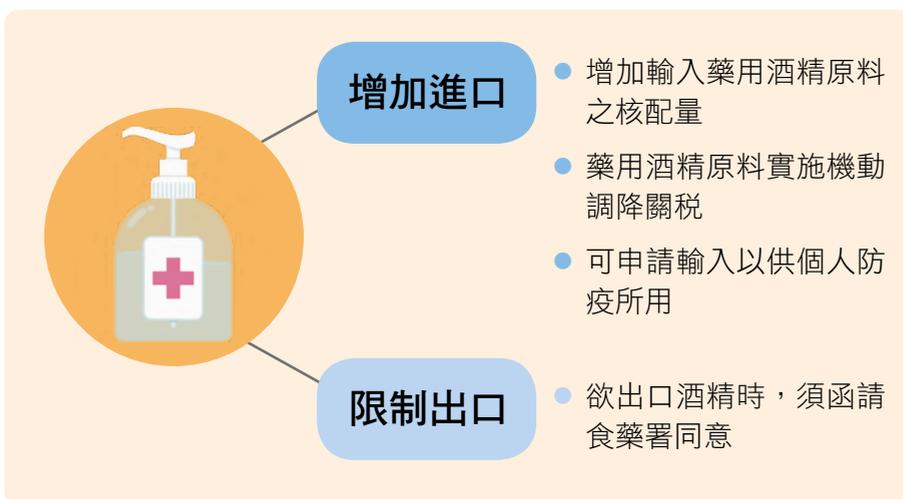
（三）多加進口少出口，把藥用酒精留在國內

為了更進一步拓展並管制藥用酒精的供應量，食藥署亦進行跨部會間的協調，調整藥用酒精的進出口政策。在進口方面，為避免藥用酒精原料短缺，除協調藥廠變更原料藥來源，食藥署並加速審查，亦請經濟部增加輸入藥用酒精原料的核配量；另外，經關務署提報行政院，行政院已核定自2020年2月27日起，藥用酒精原料實施機動調降關稅，稅率由20%調降為10%，以協助降低廠商進口成本。

另一方面，有鑒於此次疫情符合緊急公共衛生規範，食藥署於2020年2月19日發布相關辦法，國人可依《藥物樣品贈品管理辦法》第2條第7款及第4條規定向食藥署申請輸入「藥用酒精、乾洗手或其他宣稱肌膚及手部清潔、消毒、抗（殺）菌外用等藥品」，以供個人防疫需求使用。

與此同時，食藥署亦針對藥用酒精進行出口管控，吳秀梅解釋，透過限制國內所製造的酒精出口，確保能夠都在國內使用，不要賣出去。考量當時疫情發展未見趨緩，國際間對於藥用酒精及乾洗手需求

殷切，為確保臺灣產製的藥用酒精及乾洗手能夠滿足國內治療需求，故於2020年4月16日奉准依據《藥事法》第56條第2項規定，予以管制出口。吳秀梅進一步強調，有許可證的廠商想要出口的時候，必須每次都來申請，若評估國內供應尚可的話，還是會同意出口。從2020年4月16日至指揮中心解散為止，若持有藥用酒精及乾洗手國產製劑許可證的藥商欲進行出口時，每次出口前都需要檢具相關資料函請食藥署同意。



而在完善相關政策並確實執行之下，自2020年2月迄今，藥用酒精累計生產量達5,732萬公升，相當於1億1,464萬瓶容量為500毫升的酒精。



57,320,000 公升

從哪兒飄來陣陣酒香？ 攜手臺酒台糖產製防疫酒精

周遭傳來一股淡淡的酒香，彷彿就要使人迷醉。

醒醒啊！這可不是什麼深夜小酌時刻，而是由臺灣菸酒股份有限公司（以下稱臺酒）及台灣糖業公司（以下稱台糖）所產製的「防疫酒精」，專供居家清潔防疫所用。



指揮中心協調臺酒、台糖產製防疫酒精，以供應疫情期間的龐大需求

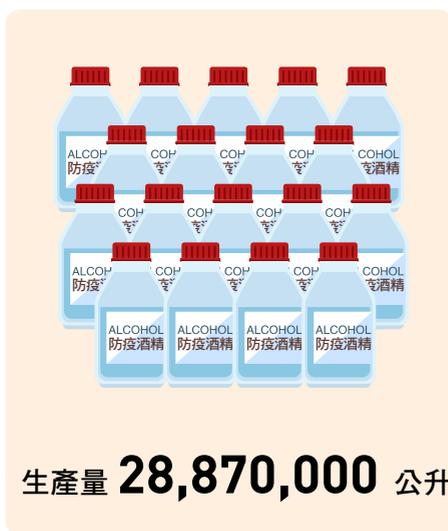
為了緩解疫情期間民眾對於酒精的迫切需求，指揮中心協調臺酒、台糖生產「防疫酒精」。在資源有限的緊急情況下，臺酒、台糖將其所生產之食用酒精，以現有生產線上的玻璃酒瓶做為容器，生產未經滅菌的防疫酒精。而由於臺酒使用穀糧、水果等天然原料進行發酵以製成酒精，故留有淡淡酒香。²

吳秀梅提及，當時把做吃食的優先拿出來，做成給民眾用的防疫酒精，不然民眾會去搶醫療院所要用的藥用酒精。因為醫院除了因應疫情所用，本來的開刀手術也要用到。從一開始緊急製作出95%防疫酒精，並向民眾宣導如何稀釋，到後來推出75%防疫酒精，使民眾在日常防護使用上更加便利。

2 臺酒官網，〈為什麼臺酒防疫酒精有味道？〉。

民眾透過臺酒、台糖自營門市、藥粧通路、超商等地點，皆能購買防疫酒精，有效使藥用酒精能專用於醫療用途。而無論是藥用酒精或是防疫酒精，食藥署每日皆會追蹤其生產及銷售數量，以掌控實際供應情形。

此外，經食藥署與藥師公會及藥劑生公會協商，決議亦將臺酒所產製之75%防疫酒精由中華郵政配送至5,843家健保特約藥局供其銷售，增進民眾購買防疫酒精之便利性。於2020年2月19日起至5月10日為止，每家藥局每週配送3箱共72瓶，每瓶300ml、售價為40元，總計配送達385萬416瓶。在此期間，食藥署需確認配送名單，與藥局、郵局聯繫，並執行收款、催款、撥付、開立手續費扣繳憑單等相關事宜，而配送出去的防疫酒精款項總計達1億3,861萬4,976元，最後全部收回，收款率達100%！



自2020年2月至今，防疫酒精累計生產量達2,887萬公升，等同於9千6百餘萬瓶容量為300毫升的防疫酒精，有效地因應民生需要。

藥用、防疫酒精有效分流， 確保醫療體系運作順暢

酒精類別	藥用酒精	防疫酒精
規範	屬乙類成藥，須取得食藥署核准之許可證	協調臺酒、台糖製作
用途	優先提供醫療機構使用	做為民眾居家防疫清潔使用
相關政策	<ul style="list-style-type: none"> ● 每日追蹤產量及庫存 ● 協尋原料藥替代來源 ● 增加原料進口核准量 ● 調降原料關稅 ● 限制出口 ● 避免哄抬價格 	<ul style="list-style-type: none"> ● 每日追蹤產量及庫存 ● 避免哄抬價格

新聞報導畫面中，民眾於酒廠內大排長龍，隊伍綿延數百公尺。他們並不是等著購買什麼限量版名酒，而是在疫情期間一瓶難求的防疫酒精。

「你總可以不要喝酒吧。」吳秀梅打趣地說。在酒精原料供應緊迫的情況下，以製酒原料所生產的防疫酒精有效地滿足了疫情期間民眾對於酒精的巨大需求，也因而能夠將藥用酒精優先留予醫療院所使用，確保醫療體系的順暢運作。而透過每日追蹤酒精產量、加速審查酒精原料藥來源、進出口管制等措施，確保了藥用酒精於國內的供應量，也使酒精在疫情期間不致匱乏，能夠成為人們抗疫的最佳武器。

酒精正式納入防疫藥品，即管控藥用酒精出口，把握多進口少出口原則，並將臺酒防疫酒精配送至健保特約藥局銷售，讓人人都買得到防疫酒精！

第 6 章

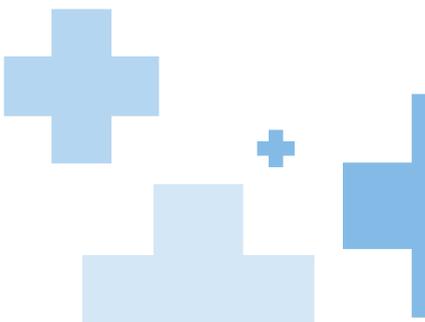
**加速COVID-19
疫苗供應
偕同專家和
病毒競速**



踏行在受COVID-19病毒侵擾的世界中，食藥署承擔著審查疫苗的重責大任，以往國產疫苗研發過程動輒超過十年，在與疫情競速下，如何使疫苗儘早上市成了最大課題。食藥署不僅提供廠商最即時的法規及技術諮詢輔導，也透過滾動式審查的方式在旁陪跑，並設立臨床試驗登記平台，希望能媒合足夠的參與者，確保疫苗安全又有效。

食藥署邀集國內臨床醫學、小兒醫學、感染醫學等各領域專家與醫師共同參與審查，專家們犧牲私人時間及排開平日公務會議，踏浪前行全心投入審查工作，終使COVID-19疫苗和藥品一一問世，以對抗疫情擴散。

咬下酥脆雞腿的瞬間，身心的疲憊獲得了舒展，這款香酥的雞腿便當是疫苗專家審查會議中的最大慰藉，也在委員間獲得一致好評，成了會議必點餐盒。而這小小的苦中作樂也支持著眾人繼續奮戰，嚴守國產或輸入疫苗的安全警備線。



疫情重創全球， 疫苗研發提升防禦力

COVID-19疫情重創世界各國，全球累計至2023年4月，已近7億人確診，近7百萬人因此喪生¹，疫情對於人類的生命與健康造成嚴重威脅，也連帶重創多數國家的經濟與民生。

為了阻擋疫情持續蔓延擴散，各國傾盡全力投入開發可預防新冠病毒感染的疫苗。由英國牛津大學與瑞典阿斯特捷利康製藥公司合作研發的AstraZeneca疫苗（以下稱AZ疫苗）、美國莫德納公司所開發的Moderna疫苗、德國BioNTech及美國輝瑞公司合作開發的Pfizer-BioNTech疫苗等不同種類的疫苗紛紛問世。

此外，由全球疫苗免疫聯盟（GAVI）、流行病預防創新聯盟（CEPI）與世界衛生組織（WHO）所合作主導的「嚴重特殊傳染性肺炎疫苗實施計畫（COVID-19 Vaccines Global Access，簡稱COVAX）」，透過國際間的合作，針對具發展潛力的疫苗投資，促進疫苗的研發及生產，而後經統一採購，將疫苗分配給參與計畫的國家。希望藉此計畫能將疫苗資源公平地分配給各國，即使是中低收入國家也能取得疫苗，而此計畫在全球共有190個經濟體參與，其中包括92個低收入國家及98個自費參與者。

1 財團法人國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心，政策研究指標資料庫，2023/04/28。

臺灣所訂購的首批AZ疫苗共11.7萬劑於2021年3月3日抵台，經相關檢驗程序後，依照所規定的優先對象施打順序，從3月22日起提供醫事人員施打。而做為COVAX的參與國，獲配的首批19.92萬劑AZ疫苗也於同年4月4日運抵臺灣。

緊接著到了2021年5月時，臺灣本土疫情大爆發，全國進入疫情第三級警戒。隨著確診人數攀升，民眾對於疫苗施打的需求也跟著大增。



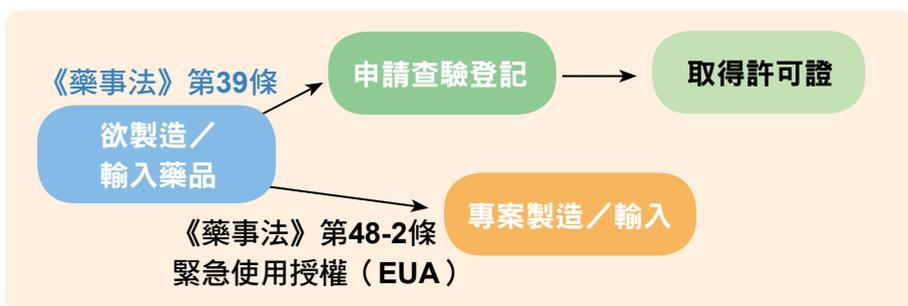
運用EUA， COVID-19疫苗專案製造及輸入

（一）非常時期特殊手段，緊急使用授權加速疫苗上市

一款疫苗從研發到上市約須花費十餘年的時間，從產品開發、非臨床試驗、三期臨床試驗，到查驗登記等流程，每個階段通常都需要經過數年時光，才能正式將產品上市。

根據《藥事法》第39條第1項規定，若藥廠欲進行疫苗的製造或輸入，應先向食藥署申請查驗登記，並且依照「藥品查驗登記審查準則—疫苗類藥品之查驗登記」，進行繁雜的審查流程，經核准發給許可證後才能執行。然而新冠肺炎疫情在極短的時間內於全球大流行，並造成十分嚴重的傷害，若是依照以往的流程，恐無法及時阻止新冠病毒肆虐。而《藥事法》第48-2條則為此情景提供了解套方式，該條法規指出，當為了因應緊急公共衛生情事的需要時，主管機關可以專案核准特定藥物的製造或輸入。專案輸入或專案製造之「緊急使用授權（Emergency Use Authorization，EUA）」也因而成了疫情期間國內COVID-19疫苗的上市管道，申請者可依《特定藥物專案核准製造及輸入辦法》²第3條規定，檢具相關資料向食藥署進行申請，大幅縮短了疫苗上市的期程。

² 此辦法自 2016 年 9 月 8 日發布施行，為完善專案核准藥品之相關規定，參酌國際規範，並考量我國公共衛生需求，故於 2022 年 7 月 27 日進行修正，名稱修改為《特定藥品專案核准製造及輸入辦法》。修正重點涵蓋申請資格、嚴重不良反應時的處理方案、藥商營業秘密保密義務、專案核准有效期間、應執行事項或附款等相關規範。



談及為滿足國內的公衛防疫需求，吳秀梅表示，除仰賴輸入疫苗與藥品外，也希望積極地發展國產疫苗，使其能夠及早獲得緊急使用授權並上市，而這也是不可或缺的重要防疫策略。也因此，如何進行法規調適，提升審查效率，以加速COVID-19疫苗與藥品的專案輸入或製造，成了食藥署在疫情期間的施政重點。

（二）臺灣NO.1，以免疫橋接做為國產疫苗有效性之評估標準

由於新冠肺炎病毒隨疫情發展變化快速，各國法規單位都希望在符合法規科學的合理要求下，能大幅縮短疫苗研發時程，促使產品及早上市。而如何針對疫苗之安全性與療效進行評估並制定相關標準，亦是國內規劃疫苗審查時所著重的焦點。

美國食品藥物管理局（FDA）於2020年10月時發布了「COVID-19疫苗緊急使用授權」指引，要求廠商在申請COVID-19疫苗緊急使用授權時，至少須提出3000名以上受試者的安全性資料，且試驗設計須為具安慰劑對照的療效驗證臨床試驗，以證明疫苗的臨床療效，即其保護力，而歐盟及WHO也是採取相同的要求。當時美國和歐洲疫情嚴重，在新冠肺炎疫苗尚未問世的狀況下，這樣的EUA要求是可行的。

例如開發較早的AZ、Pfizer-BioNTech及Moderna COVID-19疫苗，都在短時間內即完成涵蓋3至4萬人的大規模療效驗證試驗之期中分析，並據以取得EUA核准。

美國食品藥物管理局於疫情期間發布「COVID-19 疫苗緊急使用授權」指引

同時期的臺灣，疫情控制相對良好，確診率低，因而難以在短期內完成如美國FDA所要求的大規模療效驗證試驗。吳秀梅也進一步解釋為何在沒有疫情爆發的情況下無法進行，原因在於並無可比性。舉例而言，當宣稱疫苗具90%的保護力時，就如同是為100個人施打疫苗，並使施打疫苗及安慰劑的受試者同時處於遍佈疫情的環境之中，再去統計及比較染病人數的比率而得出相關數據。然而在未爆發大規模疫情的臺灣，即便我們為100個人施打疫苗，並使之處於此環境中，在環境裡沒有疫情的情況下，永遠無法確認疫苗的效果。因此，若待國內廠商等到合適的時機再完成療效驗證臨床試驗，並提出EUA申請，恐無法及時滿足國內緊急公衛需求。

故經過專家會議討論，食藥署於2020年10月訂定「COVID-19疫苗於臺灣取得EUA應具備之技術性資料要求」查檢表，在安全性部分，要求疫苗組受試者人數至少需達3,000人，擴大傳統第二期臨床試驗的規模，以充分蒐集安全性資料。而在療效評估部分，參考過去審查經驗及國際相關指引，規劃採用「免疫橋接（immuno-bridging）」方式，以免疫原性進行科學上合理的連結與推估，並做為審核國產疫苗通過EUA的療效標準。

EUA 申請須檢附之項目	要求	備註
1. 人體使用資料：在該項產品所執行過的臨床試驗報告，及期刊文獻。	○	• 所述之人體使用資料應為風險收益評估報告的原始資料結構。 • 可包含尚未發表之文獻。
2. 風險收益評估報告：		
(1) 描述：疫苗保護力或副作用評估、免疫原性、≥65歲族群免疫原性。	○	• 初步數據得以免疫原性數據學上合理連結評估關係。
(2) 安全性：安全族群別總體及特殊族群別族群體人數，完整各類別臨床試驗的安全性分析，特殊族群安全性評估，重大安全性事件(AE of Special Interest)評估，或高風險族群的評估。	○	• 完整各類別族群在區中接受疫苗同製劑所 region) 的受試者至少 3000 人於接種最後一期試驗或至少至少 3000 人的安全性數據，且試驗中所有受試者於接種最後一期試驗或最後之試驗期間中位數至少 2 個月。 • 特殊族群必須包含 ≥17 歲以上成人，此類人群宜具有適當免疫力。 • 特殊族群宜提供醫療上高風險、青少年、肥胖、免疫功能不全 (immunodeficiency)、懷孕婦女、糖尿病等族群。 • 原則上以 3 級臨床試驗執行。
(3) 初次一級性臨床試驗結果。	○	

食藥署訂定「COVID-19 疫苗於臺灣取得 EUA 應具備之技術性資料要求」

另外，食藥署也持續積極關注國際法規進展，於2021年初期即開始思考如何支持國產疫苗療效。為此，食藥署於第一批AZ疫苗在2021年3月於國內開始接種時，便委託部立醫院執行研究計畫，蒐集200位國人接種AZ疫苗後之免疫原性結果做為外部對照組。並且於5月初起陸續召開專家會議討論，研商以免疫橋接（immuno-bridging）方式，採用免疫原性，也就是「中和抗體」，做為替代療效指標，衡量國產疫苗所誘發產生的免疫原性結果是否與國人接種國外已核准EUA的疫苗相當，以做為支持國產疫苗療效的佐證。國產疫苗第二期臨床試驗所得之中和抗體效價必須證明不劣於AZ疫苗。國產疫苗和AZ疫苗所有檢體皆由同一個實驗室採用相同方式檢驗，檢驗方法亦以國際標準品共同標定。並於2021年6月公布訂定我國COVID-19疫苗EUA審查基準，供業者參循。

1

我國COVID-19疫苗之EUA審查標準

法源依據

藥事法第48-2條

審查程序

特定藥物專案核准製造及輸入辦法第3條
COVID-19疫苗於台灣取得EUA應具備之技術性資料要求

審查重點(摘錄)

臨床資料

- 以免疫橋接(immuno-bridging)方式，採用免疫原性(中和抗體)作為替代性療效指標，**衡量國產疫苗誘發產生的免疫原性結果是否與國外已核准EUA的疫苗相當。**

安全性資料

- 需有接種試驗疫苗受試者至少**3,000人**於接種最後一劑後至少**追蹤1個月**的安全性資訊
- 且試驗中**所有受試者**於接種最後一劑試驗疫苗後之**追蹤時間中位數至少2個月。**

2

我國COVID-19疫苗療效評估標準

國產疫苗免疫橋接(immuno-bridging)研究方法

AZ疫苗

外部對照組



國產疫苗

比較國產疫苗組與AZ疫苗組，在65歲以下成年受試者，
第二劑施打後28天的血清中和抗體值。

採以下兩個方式進行統計分析比較，**兩者都達標才算成功：**

1. 原型株活病毒中和抗體幾何平均效價比值(geometric mean titer ratio, GMTR)的95%信賴區間下限須大於0.67。
2. 國產疫苗組的血清反應比率(sero-response rate)的95%信賴區間下限須大於50%。
 - 血清反應率依據AZ疫苗60%原型株活病毒中和抗體累積分布量設定。
 - 若申請EUA前，WHO釋出中和抗體之保護力相關指標的閾值數據，則參考WHO標準設定血清反應率的比較條件。

1 食藥署訂定 COVID-19 疫苗之 EUA 審查標準

2 以免疫橋接方式評估國產疫苗療效

資料來源：〈食藥署廣納並參考專家意見，訂定國產 COVID-19 疫苗緊急使用授權審查標準，透過嚴謹審查確保疫苗品質安全有效〉，2021/06/10

而臺灣做為全球第一個以免疫橋接方式做為國產疫苗EUA審查標準的國家，也曾遭外界質疑是否能妥適地評估國產新冠肺炎疫苗的有效性，「我們只是走得比較前面而已。」吳秀梅如此表示。

除了臺灣首先採用免疫橋接的評估標準外，國際法規單位亦相繼採認免疫橋接試驗，例如國際藥物法規主管機構聯盟（ICMRA）於2021年6月24日召開會議，並取得相關共識，認為若以臨床保護力為指標的試驗不再可行，則需要採用免疫橋接試驗。由英國、澳洲、加拿大、新加坡及瑞士法規單位組成之國際審查合作聯盟（Access Consortium）於2021年9月15日發布公告，可接受合理、適當設計的免疫橋接試驗，並以「中和抗體」做為預估疫苗療效的指標。

WHO於2022年3月30日發布修訂之Considerations for evaluation of COVID-19 vaccines，對於新的COVID-19候選疫苗、modified COVID-19疫苗（單價、多價），或是已核准的COVID-19疫苗做為追加劑等，WHO可接受以免疫橋接方式做為核准依據。由以上實例可見，使用免疫橋接方式與已核准疫苗進行不劣性或較優性試驗比較，是國際所認同的做法。



【國際法規單位相繼採認以免疫橋接做為疫苗療效之試驗】

2021年6月24日



國際藥物法規主管機構聯盟 (ICMRA)

2021年9月15日



國際審查合作聯盟 (Access Consortium)

2022年3月30日



世界衛生組織 (World Health Organization)

此外，國際上已有新冠肺炎疫苗亦是採用免疫橋接方式進行核准，英國藥品和醫療產品監管署 (MHRA) 及歐盟歐洲藥品管理局 (EMA) 分別於2022年4月14日及2022年6月23日核准「Valneva COVID-19疫苗」(inactivated vaccine) 之有條件許可及藥品許可證，其所採用之療效評估指標，為「Valneva疫苗與AZ疫苗之中和抗體免疫橋接評估指標」。韓國食品藥物安全部 (MFDS) 亦基於SK Bioscience公司COVID-19疫苗 (GBP510) 與AZ疫苗免疫原性比較之第三期試驗結果，於2022年6月29日核准韓國SK bioscience研發之SKYCovione疫苗 (protein subunit vaccine)。

大幅縮短國產疫苗研發期程，滾動式審查一路陪跑

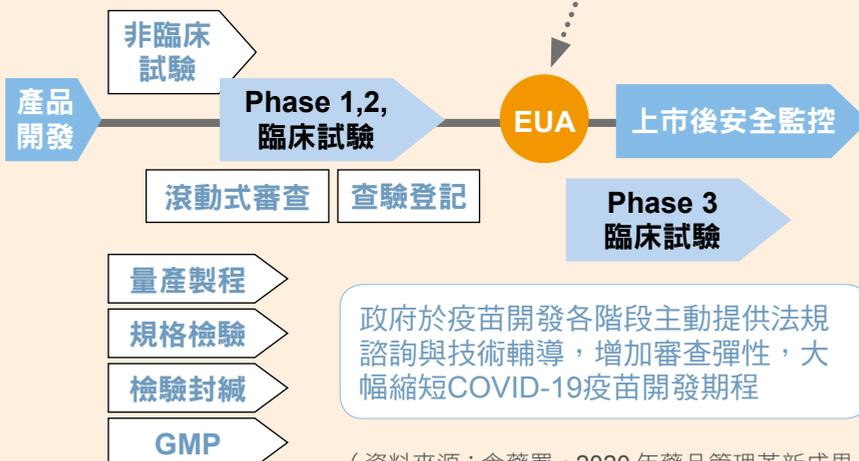
以往的疫苗研發過程動輒超過十年，在疫情脅迫下，國產疫苗如何縮短大幅研發時程，在取得緊急使用授權的同時也兼顧疫苗的品質、療效及安全，這過程當中有賴於各領域人員不分日夜的投入與付出。

【縮短COVID-19疫苗研發期程】

一般疫苗開發生命週期 (> 10年)



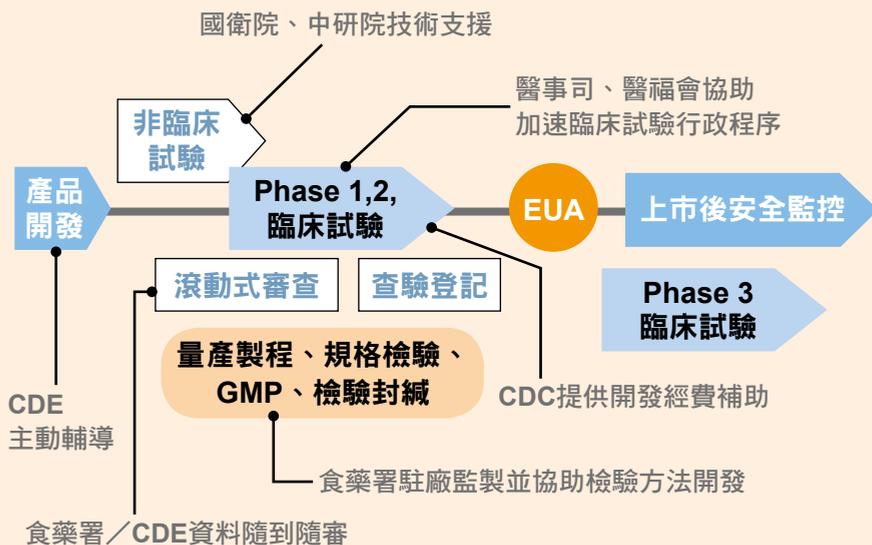
加速COVID-19疫苗開發策略 (< 1年)



為使國產疫苗能夠及早上市，食藥署及財團法人醫藥品查驗中心（Center for Drug Evaluation, CDE）組成專案諮詢輔導團隊，每週與國內疫苗研發廠商召開會議，提供最即時的法規及技術諮詢輔導。吳秀梅說明，食藥署採取滾動式審查的方式，端看疫苗研發進行到哪個階段，以陸續進行審查。無論是高端疫苗、國光疫苗，抑或是聯亞疫苗，皆透過每週與食藥署間的會議，就進度、所遭遇的問題、動物實驗等面向進一步討論，食藥署透過一路陪跑的方式在疫苗研發過程中隨時給予支援。

【政府協助COVID-19疫苗研發實際做為】

加速COVID-19疫苗開發策略 (< 1年)



（資料來源：食藥署，2020 年藥品管理革新成果）

在配方設計、製程改良、檢驗方法開發等流程中，食藥署皆陪伴在側。「跟三家廠商開了N次會，每個禮拜都開，總共開了幾百場。」吳秀梅表示，自疫情爆發以來，食藥署與國內3家疫苗研發廠商召開上百場諮詢輔導會議。

而在疫苗研發過程中，也遇到了不少挑戰，像是當進行動物實驗時，要選用何種動物也是個難題。吳秀梅談及，由於疫苗新穎，故須就何種動物具代表性進行深入討論，部分動物施打後未發生病毒感染，或是沒有症狀，又或者是免疫反應不好，這類動物都必須被排除。

另外，當所需要的動物無法在臺灣取得時，就必須設法以其他動物取代，而動物的取得也並非那麼容易，欲進行臨床試驗的動物需在無污染的環境中特別培養，「不能直接捉野生動物過來。」吳秀梅細數試驗過程中所遇到的曲曲折折。

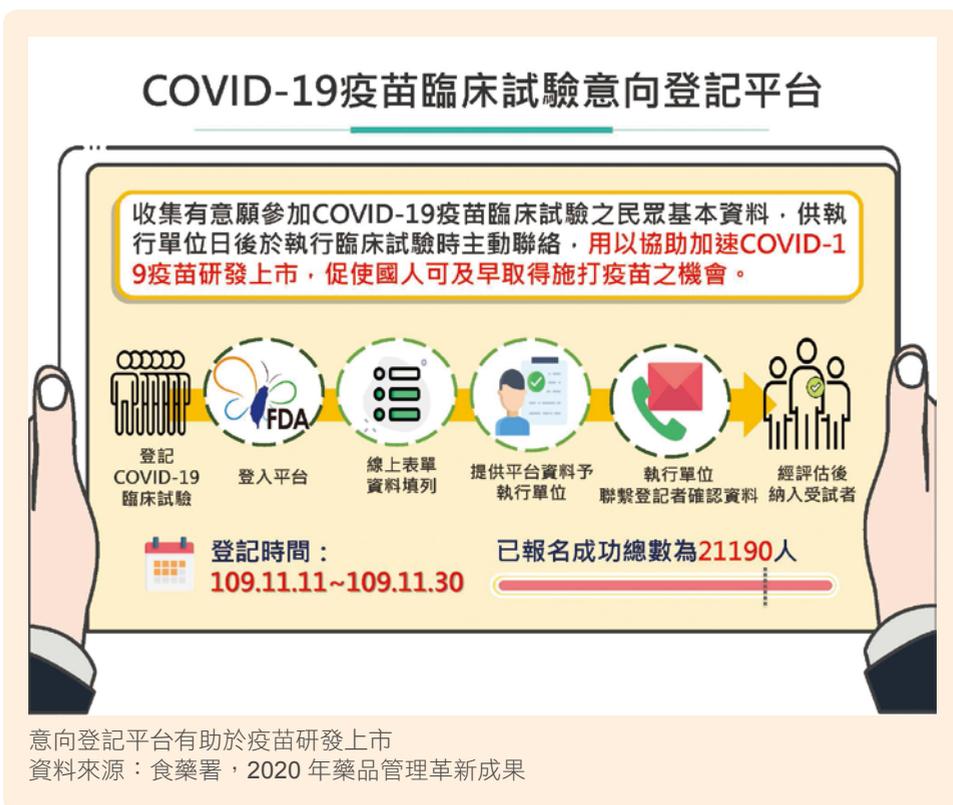
此外，要在同一期間內進行三家廠商大量的樣本檢驗，實驗室的量能也是個問題，廠商所有的檢體須於同一個實驗室進行，如此一來實驗結果才會具一致性，因此必須四處協調具足夠量能的實驗室。

歷經無數次的會議討論，食藥署伴著廠商披荊斬棘，越過崇山峻嶺，不斷地針對疫苗研發進行調整及改善，解決所遇到的每個難題，以期國產疫苗能夠站上抗疫前線。

國產疫苗通過專案製造， 保護效益有目共睹

（一）招募臨床試驗受試者，登記平台上線

而為了使國產疫苗在臨床試驗的過程中更為順遂，食藥署建立了「COVID-19疫苗臨床試驗意向登記平台」，讓有意願參與疫苗臨床試驗的民眾於平台登記，再由試驗醫院與之聯絡詳細說明，讓符合試驗資格且了解試驗內容的民眾參與，以促進民眾參與科學研究及提升收案速度。



於2020年11月11日至30日平台登記期間，共有21,190人成功登記，食藥署共提供16,600筆資料給醫療機構，醫療機構實際收納約8,271名受試者人數中，其中有2,221位係來自意向平台登記的民眾，佔受試者總人數近三成，成效非常顯著，也是我國臨床試驗的一大進展。



執行 COVID-19 疫苗臨床試驗個人意向資料之銷毀作業

（二）解盲成功，國產高端疫苗取得專案製造許可

隨著高端疫苗生物製劑股份有限公司（以下稱高端）於2021年6月完成COVID-19疫苗第二期臨床試驗解盲，並送交EUA相關申請文件，食藥署於2021年7月18日召開新冠肺炎疫苗專家審查會議，以審議高端申請專案核准製造 COVID-19 疫苗「MVC-COV1901」之案件。考量高端所提交的疫苗技術性資料及其療效與安全性數據結果，已符合〈新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準〉要求，經評估高端疫苗之整體利益與風險後，與會專家投票表決，建議同意依據《藥事法》第48條之2有條件通過其專案製造。

食藥署依據會議結論，於2021年7月30日核准高端新冠肺炎疫苗專案製造，並要求廠商於核准後每月提供安全性監測報告，且於核准後一年內檢送國內外執行疫苗保護效益（effectiveness）報告。

高端依照附款要求除每月定期繳交安全監測報告外，並於2022年7月27日檢附「高端疫苗整體保護效益報告」，以國內2萬餘名以上之臨床人員為研究對象，針對施打三劑疫苗之臨床人員，比較注射不同疫苗之突破性感染率。整體而言，高端疫苗做為追加劑，其突破感染率與Moderna、Pfizer-BioNTech兩種mRNA疫苗相近。

另外，以我國「全國性預防接種資訊管理系統（NIIS）與傳染病通報系統資料庫（NIDRS）之大數據資料」分析18～64歲國人接種各廠牌之疫苗組合之中重症及死亡情形，顯示接種高端疫苗的國人，相較於接種AZ、Pfizer-BioNTech、Moderna疫苗或其他混打組合，其對於預防中重症、死亡的保護效益相近，又相比未接種疫苗者，均有達到預防中重症及死亡的保護能力。此外，在65歲以上的年長者族群，亦可觀察到相同的保護效益結果。基於真實世界接種結果之實證資料，可佐證高端疫苗具有保護效益。前述相關保護效益報告資料經食藥署召開專家會議審查討論，獲得專家會議認同。

病毒變異也不怕， 輸入與國產疫苗齊心抗疫

2019年末，突如其來的新冠肺炎疫情打亂了眾人的生活秩序，不復以往的日常催促著人們踏上防疫征途。而食藥署的同仁們也紛紛動員投入防疫工作，在疫情蔓延的這些年裡，同仁每年總期待著：「明年疫情應該可以結束吧！」不料病毒不斷地演變出不同變異株，使眾人不得鬆懈。

在這3年多的期間裡，每當夜幕低垂時，食藥署國家生技園區辦公室總會傳出「啊！」的一聲驚呼，整個空間隨即陷入一片漆黑。這可不是發生了什麼靈異事件，而是智慧型辦公室的自動關燈機制，貼心地提醒著大家已經晚上10點了。此時，同仁們總是匆匆地再次開啟電源，繼續挑燈夜戰。

COVID-19疫苗是對抗病毒侵擾的最佳利器，而食藥署承擔著審查COVID-19疫苗製造及輸入的重責大任，須在此緊急情況之下確保疫苗的有效性及安全性，以讓民眾安心接種。然而，在疫苗研發過程中，取得足夠的臨床試驗數據並非易事，不僅費時且須眾多參與者投入，在如此情況下，也使得審查工作格外艱難。

為了更為妥善地執行疫苗審查工作，食藥署邀請國內臨床醫學、小兒醫學、感染醫學等各領域專家及醫師共同參與審查，並且得到其全力支持。這些專家及醫師們在社會大眾的質疑聲浪中負重前行，犧

牲個人的寶貴時間，全心全力投入審查工作。而在某次邀請委員參與審查的過程中，即便另有公務，委員仍然表示：「若審查會議只能排在那天，醫院另外的會議我只好請假，雖然出席率是我的評核指標，但我能理解要在短時間內安排出這麼多委員可以出席的時間真的很不容易！也辛苦您們了。」其犧牲了自身的考核評分，以讓更多國人能夠獲得疫苗及藥品資源，如此精神著實令人動容。

經歷了無數次的討論和審查，COVID-19疫苗及藥品終於一項項問世，有效地控制國內疫情擴散。而自疫情爆發以來，食藥署已陸續核准AZ、Pfizer-BioNTech、Pfizer-BioNTech雙價（Original and Omicron BA.4/5）、莫德納（Moderna）、莫德納雙價（Original and Omicron BA.1）、莫德納雙價（Original and Omicron BA.4/5）、Novavax、及高端（Medigen）等，共計8款COVID-19疫苗之專案輸入或專案製造。另核准瑞德西韋Remdesivir、默沙東Molnupiravir、輝瑞Paxlovid及阿斯特捷利康Evusheld等，共計4款COVID-19藥品之專案輸入。

吳秀梅總結，在疫情之下，同仁莫不以最為審慎的態度對待每一廠牌、每一款疫苗的製造及輸入，並且扶攜國產疫苗研發，使國內亦具疫苗產製量能，提升國民對於新冠病毒的防禦能力。

【經核准專案輸入或製造之COVID-19疫苗】

AstraZeneca

Pfizer-BioNTech

Pfizer-BioNTech雙價(Original and Omicron BA.4/5)

莫德納

莫德納雙價(Original and Omicron BA.1)

莫德納雙價(Original and Omicron BA.4/5)

Novavax

高端

【經核准專案輸入之COVID-19藥品】

瑞德西韋Remdesivir

默沙東Molnupiravir

輝瑞Paxlovid

阿斯特捷利康Evusheld

為滿足COVID-19疫苗需求，依緊急使用授權（EUA）核准專案輸入或製造藥品，同時透過專案諮詢輔導，縮短研發時程及確保品質、療效與安全，積極發展國產疫苗，並成功取得專案製造許可。

第 7 章

**三級實驗室發揮
極大檢驗量能
關鍵管控疫苗品質**



病毒大軍來襲，除了儲備醫療器材與藥品外，如何立基於科學基礎上針對敵軍進行剖析，更是防疫大戰中不可或缺的一部分。食藥署生物安全三級實驗室蓄勢待發，養精蓄銳十餘年，在疫情期間扮演關鍵奇兵。

除了支援基隆港疑似病例篩檢以外，食藥署竭力取得新冠病毒株，以進行後續研究，並投入方法開發與標準品製備，成為疫苗與檢測試劑研發及產製過程的最大後盾。中和抗體國家標準品把關了疫苗的有效性，而核酸標準品則得以對檢測試劑之效能進行分析，讓相關產品能夠在滿足防疫需求的同時，也確保其品質。

輸入之**COVID-19**疫苗抵臺後，無論白天黑夜，食藥署人員皆在第一時間到場查驗，並抽樣回到實驗室進行檢驗，待檢驗合格後，才能放行疫苗供國人施打。而這是場競速戰，食藥署費盡全力確保每一批疫苗安全無虞。



吳秀梅署長於 2020 年召開「COVID-19 防疫經驗分享」線上國際會議，分享防疫經驗與措施

有了能夠對抗新冠病毒的抗體，
科學家、學術界就可以去開發評估疫苗
與診斷試劑效用的方法，
可以做很多的科學研究。

食藥署生物安全三級實驗室， 檢驗量能大爆發

（一）踏進實驗室大觀園，一探分級及管制

踏上食藥署昆陽大樓7樓，一間入口嚴密的實驗室座落於此，裡頭的人員正埋首檢驗。這可不是間普通的實驗室，而是被歸類為第三等級的生物安全實驗室，於疫情期間發揮了極大的檢驗量能，在各個層面上扮演關鍵性角色，從疑似病例檢驗、標準品製備，到口罩及快篩試劑邊境輸入查驗檢驗、疫苗封緘檢驗等等措施，並以科學實證精神為核心，成為防疫政策最為重要的基石。

生物安全實驗室依照其操作規範、屏障與安全設備及設施，共可分為四等級（**Biosafety level**），而不同等級的實驗室所能操作的感染性生物材料也有所不同。依照病原體的致病危害風險高低，亦可將之劃分為四等級的危險群，並分別對應為四等級實驗室所進行實驗的對象。實驗室的生物安全等級愈高，所操作的病原體危害度就愈大。

吳秀梅介紹，一般大學內進行微生物實驗時的實驗室約屬於第二等級，管控上相對較寬鬆，少有嚴格要求；但三級以上的高防護實驗室，對於人員進出、內外的隔離、實驗室負壓機制、病原體專人管理等層面，皆有相當高的管控要求。

談到食藥署生物安全三級（**Biosafety Level 3, BSL-3**）實驗室的建造淵源，就得回到20年前的嚴重急性呼吸道症候群（**Severe Acute**

Rispratory Syndrom, SARS) 疫情開始說起。當時全臺灣僅有3間三級實驗室，然而SARS病毒屬於第三級危險群 (Risk Group 3, RG3) 的微生物，必須得在三級以上的實驗室才能進行研究。「但是當初沒有實驗室，連做研究測試都不行。」吳秀梅嘆道。故於SARS事件之後，行政院專案補助多家大專院校、研究機構建立三級實驗室，一下子國內就多了將近20間的三級實驗室。

生物安全實驗室之分級

生物安全實驗室等級	操作之感染性生物材料類別	範例
BSL-1	不會造成人類疾病者	大腸桿菌K12型、腺相關病毒
BSL-2	造成人類疾病者	金黃色葡萄球菌、B型肝炎病毒
BSL-3	造成人類嚴重或潛在致命疾病者	新型冠狀病毒
BSL-4	造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者	伊波拉病毒、天花病毒

參考資料：《感染性生物材料管理辦法》

2005年，食藥署食品藥物國家實驗室的前身：行政院衛生署藥物食品檢驗局（簡稱藥檢局）亦向行政院爭取到2,800萬元的三級實驗室建置經費，從同年開始動工，並於2006年完工，該年3月取得行政院衛生署疾病管制局（疾管署前身）的啟用許可。受限於昆陽大樓建物空間與樓高不足，食藥署的三級實驗室不能執行動物實驗，僅能執行高風險病毒的培養、檢測等實驗。



食藥署人員正於實驗室中進行細胞培養

而針對各等級實驗室的配置與管理，疾管署訂有〈實驗室生物安全規範〉，以詳述各類標準作業程序、管制措施及設備規範。在符合相關規定下，食藥署的三級實驗室設有多道門禁管制，並將內部劃分為更衣區、實驗區、廢棄物處理區等空間。吳秀梅表示，與國內其他的三級實驗室不同，食藥署三級實驗室所使用的個人防護裝備（Personal Protective Equipment, PPE）為全臺灣特有的「太空裝」。吳秀梅口中的「太空裝」，其實就是參考國外BSL-4實驗室所使用的正壓防護衣（Positive Pressure Protective Suit, PPPS），實驗人員身著正壓防護衣後，由外部提供乾淨空氣，經過HEPA過濾器後灌到防護衣中。而當操作完畢將離開實驗室時，會再經過清消室以進行兩道清消程序，先從多個噴水口噴出藍色的化學消毒劑消毒，再以清水洗去化學消毒劑；接著，實驗人員才能夠將防護衣脫下。使用PPPS，也是參考國外國家級實驗室經驗，並歷經同仁多次腦力激盪，探討在三級實驗室穿脫哪一種PPE可提供人員最佳保護的結果。

（二）韜光養晦十餘年，疫情下支援疑似案例篩檢

三級實驗室在維運上有其困難性，需要24小時365天都維持在向內定向氣流的負壓狀態，以確保生物危害物質不會逸散到實驗室外。吳秀梅解釋其運作，空調系統送進實驗室的空氣會全部被排出不循環，以維持內部空氣每小時可換氣35次，所以非常地耗能。

為維持實驗室全年的正常運作，除了安排專職人員管理，每年都要花費數百萬元經費請承造廠商持續細心地保養維護，「真的很感謝我們長官們的支持。」食藥署同仁表示。也因為有了SARS疫情的前車之鑑，才使得此次遇上COVID-19時，能夠即時啟動儲備已久的高防護實驗室量能，因應國家防疫動員的需求。也幸好有這個實驗室，食藥署後來才有辦法在很短的時間之內，動用很多資源去處理檢體檢驗、培養新冠病毒製備國家標準品，甚至是開發中和抗體力價檢驗方法，以配合國家整體防疫政策。

於COVID-19疫情爆發初始，全世界對於此新型態病毒的認識並不深，因而主管機關要求病人的檢體檢驗必須在三級實驗室進行。而為了提升檢驗量能，當時國內所有的三級實驗室皆被疾管署要求加入疑似病例檢驗的行列，過去食藥署的實驗室因業務屬性，從來沒有在執行人體檢體檢驗，所負責的皆是食品、藥品、醫材、化粧品檢驗工作。然而此次，食藥署的三級實驗室亦配合疾管署政策執行新冠病毒檢測，檢體經特別包裝後送至實驗室進行清消，再由單位內合格的醫檢師負責檢驗工作。

2020年4月28日起食藥署實驗室正式開始收案，負責支援基隆地區。面對從基隆港入境的境外移入風險，截至同年6月底的支援期間內，食藥署僅共收到30件檢體，全部皆為陰性。「因為2020年新冠疫情下，在臺灣算是很安全。」吳秀梅自信地說。不過當面對如此未知的威脅時，眾人仍是十分地戒慎恐懼，「我們也不敢跟同事講我們7樓在做新冠病毒疑似病例檢驗。」執行檢驗的同仁回憶。



支援疾管署執行檢驗是食藥署三級實驗室在此次疫情中所發揮的第一件事，然而面對一波接著一波的疫情攻勢，食藥署已意識到，假若新冠肺炎疫情無法在短時間內結束，那後續勢必得持續地支援更多研究與檢驗。有鑑於此，便開始著手啟動相關計畫，而首要之務就是取得新冠病毒。當時疾管署手上擁有從國內少量確診案例身上所分離出的武漢病毒株，而林口長庚醫院在收受確診患者的過程中也分離出了病毒，故食藥署試圖透過可能的管道取得病毒，以啟動後續研究，「有了病毒我們才能做很多後續的一些研究，去開發方法、建立標準品等等，以對應到日後防疫的需要。」吳秀梅坦言。

國家生物性標準品製備， 第一支核酸標準品在臺灣

（一）「新冠肺炎篩檢跟分析技術支援平台」妥善分配檢體，促進防疫研發

研發組是指揮中心組織架構下設各小組之一，由國衛院院長擔任組長，食藥署署長及中研院研究員擔任副組長，負責快篩試劑、疫苗及藥品研發之科學意見諮詢，並且建立「新冠肺炎篩檢跟分析技術支援平台」，整合由國衛院人體生物資料庫所蒐集的全臺新冠肺炎臨床檢體，以進行妥適的分配及運用。

新冠病毒篩檢及分析技術開發支援平台
嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心
研發組

首頁 **新冠病毒篩檢及分析技術支援平台** 說明會影片/Q&A 申請書下載 線上申請 臨床檢體海外檢證資訊 相關連結

新冠病毒 (COVID-19) 篩檢及分析技術支援平台 [平台簡介](#) [服務項目](#) [服務流程](#)

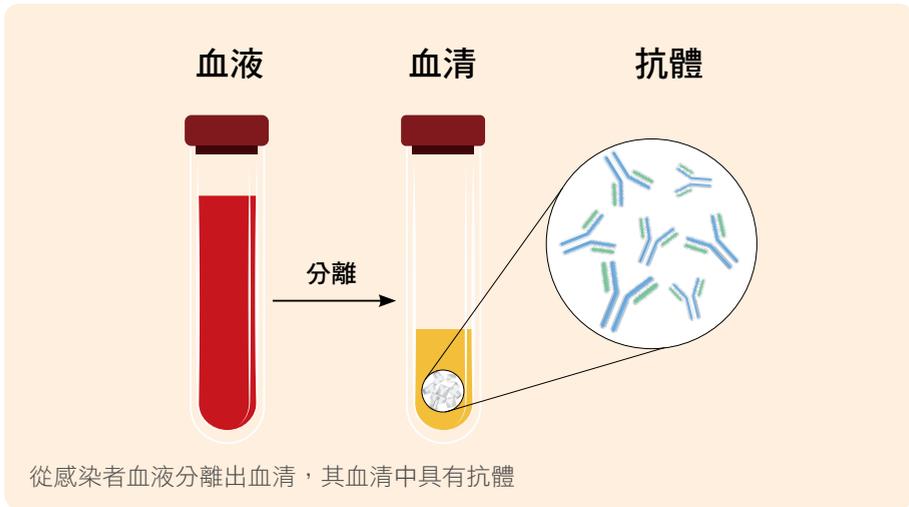
為因應國內開發新型冠狀病毒 (COVID-19) 檢測試劑、疫苗與治療藥物所需要之臨床檢體驗證，中央流行疫情指揮中心研發組成立新冠病毒 (COVID-19) 篩檢及分析技術支援平台 (以下稱本平台)，以加速推動並鏈結預防、診斷、治療、追蹤等醫護產品之研發。

本平台旨在建立第一線檢體申請及運用機制，並針對科學、倫理、產業等面向審慎評估檢體之運用。除現有「台灣新型嚴重特殊傳染性肺炎研究網及資料庫」收集之檢體外，並整合國內生物安全三級實驗室 (Biosafety level-3 laboratory, 簡稱BSL-3實驗室) 之專業能量，提供病毒液測試、仿檢體測試、檢體測試、病毒融斑抑制實驗。

本平台運作機制與流程

本平台成立跨機構平台諮詢委員會，邀請包括疾管局署、國家衛生研究院、中央研究院、台灣大學、成功大學、長庚大學等學、研、醫單位之成

新冠肺炎篩檢跟分析技術支援平台整合新冠肺炎臨床檢體資源



而蒐集新冠肺炎病人的血清對於防疫政策有什麼助益呢？「因為感染者的血清中產生能夠對抗新冠病毒的抗體，有了抗體的話，科學家、學術界就可以用這個抗體去開發評估疫苗與診斷試劑效用的方法，可以做很多的科學研究。」吳秀梅敘述道。而檢體的取得其實是非常艱難的事情，尤其臺灣在全球疫情爆發的第一年裡僅有少數境外移入的案例，而每個病人只能抽取約1到2c.c.的血液，分離出血清後僅剩約0.5c.c.，面對眾多的申請者，國衛院人體生物資料庫如何分配如此微量的檢體也就成了一個很大的課題。

（二）製備中和抗體國家標準品，把關疫苗有效性

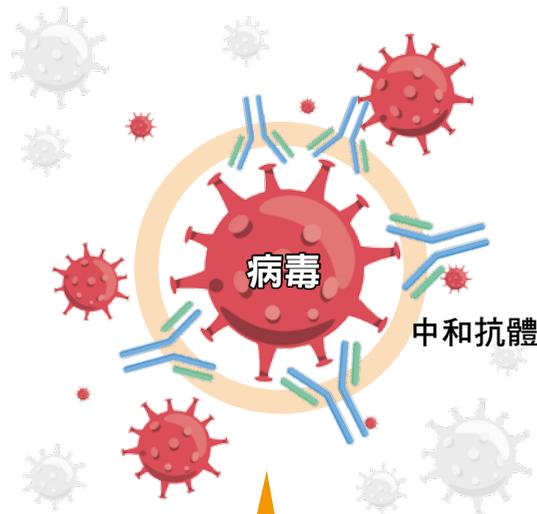
新冠肺炎疫情橫行世界各國，疫苗為人類撑起了一把保護傘，而對於疫苗有效性的嚴格把關也是食藥署的重要任務，從疫苗研發、核發專案製造及輸入許可、疫苗上市、檢驗放行等等過程，皆須對疫苗的效用進行審慎評估，以確認民眾接種疫苗之後，體內能夠產生足以

有效對抗新冠病毒的抗體。而食藥署從國衛院人體生物資料庫所取得的確診者血清，便是為了對疫苗的效用評估制定一個對照標準，吳秀梅解釋，「疫苗打下去究竟有沒有用，怎麼知道所產生的抗體有沒有效用？需要有個對照標準。所以在各國疫情持續延燒，但世界衛生組織與各國主管機關尚未提出新冠肺炎疫苗標準時，最基礎的方式之一，就是拿感染者的抗體來與疫苗所引發的抗體進行比對，以確認這些試驗中疫苗的免疫原性（immunogenicity）是足夠的。」而食藥署在國衛院司徒惠康副院長（現國衛院院長、中央研究院院士）與負責人體資料庫的黃秀芳醫師全力協助下，使用國內確診者癒後血清建立了新冠病毒中和抗體國家標準品以及對應的分析方法，都在後來國產新冠肺炎疫苗的研發歷程中發揮了巨大效益。

那麼，該如何測定所蒐集到之新冠肺炎患者血清中的抗體，以完成中和抗體國家標準品的製備呢？確診者癒後血清中的抗體，若能與新冠病毒的特定位點結合，進而阻止病毒感染人體細胞，則稱此抗體為「中和抗體」，因其能夠「中和」病毒之毒性（感染宿主細胞的能力）。¹而透過測定血清內中和抗體的力價，可以間接得知其中和新冠病毒的相對量化數值，「中和抗體力價並不好測。」吳秀梅進一步解釋，因高風險的新冠病毒被歸類屬RG3（Risk Group 3，第三級危險群）微生物，故此項實驗需在生物安全三級實驗室進行，針對血清做序列稀釋，然後與所培養出的活病毒混合，接著放到特定宿主細胞中，觀察細胞使否受到感染。並檢視最高稀釋到多少倍數後仍能「中

1 中研院 Academia Sinica, Facebook 粉絲專頁, 2021/06/12。

和」病毒，使之不再具殺傷力，再換算回中和抗體力價。當蒐集到愈多患者的中和抗體力價時，所得到的平均值就會愈接近真實的結果。吳秀梅表示，「新冠肺炎患者的身體所產生的中和抗體力價有一個大概的數字，也就是未來臨床試驗受試者接種疫苗後所生的抗體，一定要大於這個數字以上才會有用。」中和抗體國家標準品做為保護力的參考基準，使後續疫苗研發有了可供檢驗的依據。



中和抗體能與病毒之特定位點結合，防止其感染細胞

（三）偕同國內三級實驗室，標準化中和抗體力價檢驗方法

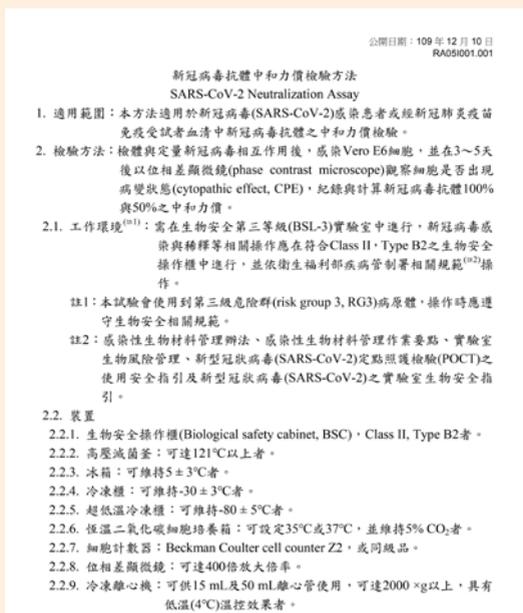
國產新冠肺炎疫苗屬於蛋白質次單位疫苗，係以基因工程技術製造出新冠肺炎病毒外套膜棘蛋白，做為疫苗抗原，施打至人體後激發免疫系統產生中和抗體。而接受國產疫苗臨床試驗的受試者在接種完第一、二劑後，皆須抽血檢測疫苗在受試者體內誘發的中和抗體力價，並與中和抗體國家標準品進行比對，確認疫苗的免疫原性。

然而在這之前，就先碰上了難題。由於國內每間實驗室對於檢測中和抗體力價的方法都不一樣，故屆時不同疫苗廠研發的疫苗，委託國內不同家實驗室測試，很可能會出現各做各的現象，導致結果無法相比，也就難以區分不同疫苗在受試者誘發中和抗體的效果差異。

「這些實驗都是在學術論文裡面的東西，並不是標準化的方法，所以可比性就是非常大的問題。」吳秀梅說明。而為了解決可比性問題，食藥署找來國內將來有可能協助疫苗廠針對二、三期臨床試驗進行中和抗體力價檢測的生物安全三級實驗室，希望這幾間實驗室都能參與實驗室間共同比對，由食藥署提供中和抗體國家標準品與WHO國際標準品，以及相同的細胞株，並由各家實驗室向疾管署申請同一來源的病毒，接著以各自的方法檢測中和抗體力價。而即便已極力降低實驗

過程中可能會出現的誤差，第一輪的測試結果出爐時，各家實驗室的數據仍與食藥署先前的測試結果有所落差，「哇！各家的實驗數據是跳的……」吳秀梅苦笑。

於是，食藥署便開始著手進行第二階段共同試驗的準備，這次改由食藥署的技術專家先將中和抗體力價的檢測方法標準化，並於2020年12月公開發布〈新冠病毒抗體中和



食藥署發布〈新冠病毒抗體中和力價檢驗方法〉

力價檢驗方法）。在第二次的測試中，仍使用同樣的病毒、宿主細胞及中和抗體標準品，惟要求各實驗室必須依照食藥署所提供的建議方法進行測試，將實驗過程中的所有重要步驟與參數標準化。

而此次結果顯示，配合以標準化方法進行檢測的實驗室之間，其誤差大幅降低。如此便可讓指揮中心知曉，國內哪幾間三級實驗室未來可配合疫苗研發，進行臨床檢體測試，檢測研發中的疫苗在受試者身上引發的中和抗體力價結果，並做為食藥署專家審查疫苗效用的參考依據。而最後共有兩家實驗室通過篩選，前前後後共花了六個月的時間。

2021年6月，食藥署發布了國產疫苗緊急使用授權的審查標準，當中以「免疫橋接」的方式做為疫苗療效評估的基準。吳秀梅表示，一切的計算基礎還是來自於實驗室檢驗中和抗體力價的數據，實驗室的數據套到免疫橋接的方程式後才能算出最後的結果，所以前面如果有問題將導致後面全部出錯。因此，中和抗體力價檢驗方法的標準化使得將來的比對結果具科學根據，也成為檢測疫苗效用時的重要根基。

（四）攜手國際官方實驗室共同標定，全世界第一支核酸標準品在臺灣

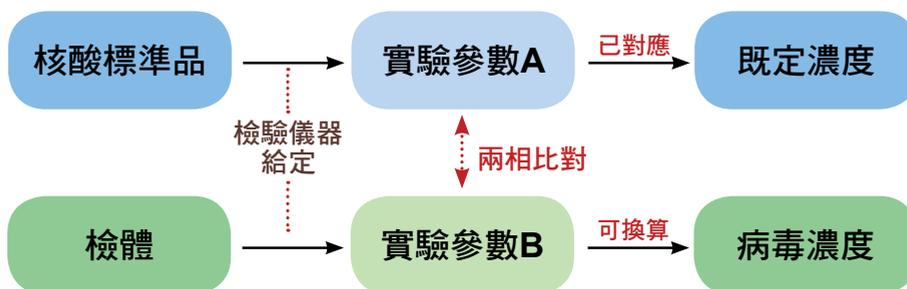
檢測試劑的檢驗方法可分為定性及定量分析，抗原檢驗試劑也就是一般民眾所使用的快篩為定性分析，即檢測結果僅分為陽性、陰性；而核酸檢測則為定量分析，可檢測出所採樣檢體的病毒量，而此數據具有其臨床上的意義。當希望以分析方法測定病毒含量時，便需

要使用已知數量的核酸標準品來進行對照，檢驗儀器分別給予標準品及檢體一個實驗參數，而標準品之參數已可對應到既定濃度，故再以檢體之參數比對標準品之參數時，便可換算出檢體的病毒濃度。

檢測方式	抗原檢驗試劑	核酸檢測
分析類別	定性分析	定量分析
檢測結果呈現	陽性／陰性	病毒濃度



透過核酸標準品可換算出檢體之病毒濃度



從新冠肺炎疫情爆發初始，各國政府多以PCR（polymerase chain reaction，聚合酶連鎖反應）檢測做為新冠肺炎確診診斷依據，而國內業者亦投入檢測試劑之開發，希望能透過申請EUA以進行專案製造。根據食藥署所發布的〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件〉，文件內詳細載明了檢測試劑欲取得專案製造許可時所應符合的驗證評估項目及內容。為了能夠確實地針對核酸檢驗試劑之效能進行評估，急需製備「核酸標準品」以做為衡量依據。

吳秀梅進一步說明，「核酸標準品有兩個概念，第一個就是以這個病原體做為標準品，以確認所使用的方法或者試劑正不正確，以及評估核酸試劑的最低偵測極限等性能；另外一個則是以很像但其實完全不一樣的病原體做為標準品（如流感病毒、腺病毒、呼吸道融合病毒、非COVID-19冠狀病毒等其他引發呼吸道疾病病原體）來測試，如果拿這類標準品去給核酸試劑測試，結果不是COVID-19的東西試劑還有陽性反應，就顯示試劑會與非新冠肺炎病毒產生交叉反應。所以實際上，必須要有這兩類的標準品給核酸試劑業者測試，來證明試劑的效能。特別在當時國內只有少數境外移入確診者的時候，沒有病人檢體可供測試，如果也沒有標準品，這些試劑就無法做性能驗證了。」故於疫情爆發之初，食藥署同仁即前瞻性投入上述核酸標準品的製備作業。

首先，從疾管署研究檢驗中心及林口長庚醫院取得分離出的武漢原型株新冠病毒，並在三級實驗室中以特殊的宿主細胞培養病毒，增殖至一定的濃度後，再以福馬林去除病毒活性，使之失去感染性。接下來，食藥署國家實驗室發起國際共同標定研究，邀請美國食品藥物管理局生物製劑評估研究中心（Center for Biologics Evaluation and Research of US Food and Drug Administration, CBER/USFDA）、英國生物製劑標準品與管制國家研究所（National Institute of Biological Standards and Control, NIBSC）、義大利國家藥品管制評估中心（National Centre for the Control and Evaluation of Medicines, CNCF）等國家官方權威檢定機關，一起標定候選新型冠狀病毒核酸國家標準品的核酸含量，做為日後核酸試劑測定病毒含量的對照標準。

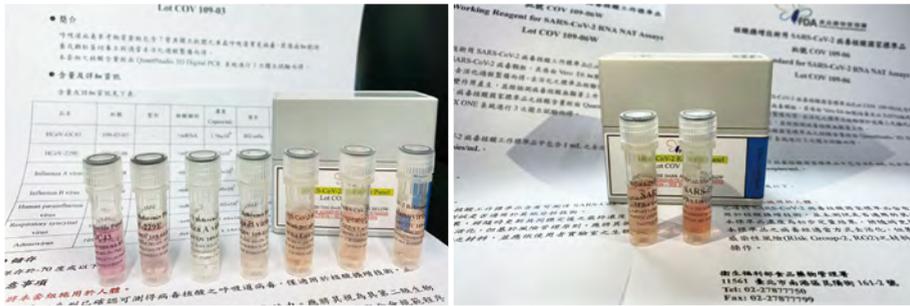
這支核酸國家標準品不僅是我國第一支新冠病毒核酸標準品，也可說是全球第一支完成國際共同標定決定核酸含量的新冠病毒核酸標準品，因為在食藥署正式對外供應新型冠狀病毒核酸國家標準品的同時，WHO委託英國NIBSC製備的新冠病毒核酸國際標準品，也仍在研製中。

（五）對外供應核酸國家標準品及呼吸道病毒套組，助檢測試劑開發

2003年SARS爆發時，食藥署蒐集了數隻非SARS的冠狀病毒，並在液態氮中冷凍保存了近17年。2020年2月，當農曆春節一結束後，吳秀梅立即請同仁解凍並培養當年的病毒，使病毒重新活化，準備進行標準品的製備。

而在核酸檢驗試劑的參考文件中，如先前所提，業者亦須針對試劑與其他病毒間是否會產生交叉反應進行測試，並在一開始列出了須進行測試的2、30隻病毒。「根本沒有這些東西怎麼分析？」吳秀梅表示，當時指揮中心將此重責大任交予食藥署因應，後來在參考各方意見，食藥署選定包含流感病毒、副流感病毒、腺病毒、呼吸道融合病毒、非SARS冠狀病毒在內，會引發呼吸道疾病的9隻病毒，做為測試新冠核酸檢驗試劑交叉反應性的測試標的。

而在這9隻病毒中，其中3隻便是來自17年前食藥署國家實驗室所存下來的非SARS冠狀病毒，並透過指揮中心研發組的居間協調，從國衛院、臺大醫院、國光生技等處取得剩餘6隻病毒，再由食藥署製備出9種非新冠病毒的呼吸道病毒套組。



SARS-CoV-2 國家標準品

核酸國家標準品及呼吸道病毒套組完成後，於2020年6月5日正式對外免費供應，廠商可申請以進行產品驗證。「我們製作出全世界第一支COVID-19武漢株的核酸標準品，我們比WHO速度還快。」吳秀梅表示這份榮耀來自於全國各單位的協助，慷慨提供所需病毒的資源或資訊，「是全部國人一起共同努力下的成果。」食藥署表達感激，這也為這場與COVID-19的殊死之戰搶下了先機。

2020年10月，最先於印度檢出Delta變異株，到了2021年11月，Omicron變異株開始肆虐全球，新冠病毒以極快的速度持續變異，而這也考驗著各國政府的應對速度。針對新冠病毒的變異株，食藥署也開始投入第二代核酸標準品的製備，包含原型株與經WHO確認的變異株等，一共製作出6支變異株標準品，²以提供業者測試其產品能否確實偵測到各類變異株，持續地和疫情奮戰。

2 食藥署，〈生物性國家標準品暨參考物質供應資訊〉，2023/06/08。

開發免疫原性檢驗方法， 從黃金鼠檢驗國產疫苗效力

當國產的新冠肺炎疫苗通過臨床試驗，並取得EUA或許可證且量產上市後，該怎麼樣針對批少量產的疫苗，確認其保護力持續地維持在水準之上呢？此時無法再如先前臨床試驗時，藉由檢驗受試者血清中的中和抗體力價來評估疫苗效用，必須得另尋他法，來確認批少量產疫苗的品質與效價。

國產疫苗廠光是進行疫苗本身的研發製造都已相當匆忙，若再待其繼續開發效價檢驗方法，更是緩不濟急，「所以就我們來幫忙吧。」吳秀梅表示，就如美國食品藥物管理局（U.S. FDA），過去也經常協助美國疫苗廠同步建立效價檢驗方法，例如1970年代默沙東藥廠研發的減毒活病毒麻疹疫苗，就是U.S. FDA的生物製劑評估與研究中心（Center for Biologics Evaluation and Research, CBER）的科學家，協助藥廠建立麻疹疫苗效價分析方法以及對照標準品，「因為他們的能力就是比疫苗廠強嘛！」，透過國家實驗室的協助，希望能及早讓國產疫苗建立品質把關的方法。

參考過往各類人用疫苗的發展，若疫苗能在特定實驗動物模式上建立類似人體的免疫保護力，則透過橋接疫苗臨床試驗與實驗動物模式的方式，可以動物試驗分析方法來逐批測試疫苗的效價。而該實驗動物模式須經科學界認定，在經特定病原體感染後，會呈現出與病原體感染人體後類似的病徵，且在接種疫苗後，亦能引發類似人體的

免疫反應。其中一種實驗方法為直接使用該病原體對經疫苗免疫的實驗動物攻毒，觀察動物後續的染病狀態；另一種方法則是取實驗動物之血清，進行中和抗體力價分析來驗證對病原體的中和能力。而此次為了國產新冠肺炎疫苗建立效價檢驗方法，「考量實驗動物3R（Replacement, Reduction, Refinement）以及檢驗時效，我們選擇採用後者的檢驗方法。」吳秀梅說。

「因為COVID-19全世界蔓延，所以科學界很早就確認，倉鼠是進行此類實驗最理想的動物模式之一。」因此，食藥署選定敘利亞倉鼠（Syrian hamster），也就是俗稱的黃金鼠，做為評估量產後之疫苗保護力的動物模式。當確認完實驗動物的選項後，食藥署同仁便迅速投入疫苗效價實驗方法的建置。實驗過程中，須模擬人的疫苗施打劑量進行換算，在第0天、第14天時，分別對實驗中的黃金鼠執行共兩次的疫苗接種，待其體內產生免疫力後，於第21天抽血，再於三級實驗室內進行中和抗體力價實驗。將新冠病毒與血清混合，再置於細胞之中，而如果連續觀察5天細胞不死，即表示具有中和力。



公開日期：110年5月24日
RA051002.001

新冠病毒疫苗免疫原性檢驗方法

Immunogenicity Determination of SARS-CoV-2 Vaccine

1. 適用範圍：本方法適用於經新冠肺炎(COVID-19)疫苗免疫動物血清中抗新冠病毒(SARS-CoV-2)之中和抗體力價檢驗。
2. 檢驗方法：取經新冠肺炎疫苗免疫之動物血清檢體，與固定量新冠病毒相互作用後，感染 Vero E6 細胞，並在 3~5 天後以位相差顯微鏡(phase contrast microscope)觀察細胞是否出現病變狀態(cytopathic effect, CPE)，紀錄與計算新冠病毒抗體 100% 與 50% 之中和力價。
 - 2.1. 工作環境⁽¹⁾：抗新冠病毒中和力價檢驗需在生物安全第三等級(BSL-3)實驗室中進行，新冠病毒感染與稀釋等相關操作應在符合 Class II, Type B2 之生物安全操作櫃中進行，並依衛生福利部疾病管制署相關規範⁽²⁾操作。
 - 註1：本試驗會使用到第三級危險群(risk group 3, RG3)病原體，操作時應遵守生物安全相關規範。
 - 註2：感染性生物材料管理辦法、感染性生物材料管理作業要點、實驗室生物風險管理、新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)定點照覆檢驗(POCT)之使用安全指引及新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)之實驗室生物安全指引。
 - 2.2. 裝置
 - 2.2.1. 生物安全操作櫃(Biological safety cabinet, BSC), Class II, Type B2 者。
 - 2.2.2. 高壓滅菌釜：可達 121°C 以上者。
 - 2.2.3. 冰箱：可維持 5 ± 3°C 者。
 - 2.2.4. 冷凍櫃：可維持 -30 ± 3°C 者。
 - 2.2.5. 超低溫冷凍櫃：可維持 -80 ± 5°C 者。
 - 2.2.6. 恆溫二氧化碳細胞培養箱：可設定 35°C 或 37°C，並維持 5% CO₂ 者。
 - 2.2.7. 細胞計數器：Beckman Coulter cell counter Z2，或同級品。
 - 2.2.8. 位相差顯微鏡：可達 400 倍放大倍率。
 - 2.2.9. 水浴槽。
 - 2.2.10. 低溫離心機：可供 15 mL 及 50 mL 離心管使用，可達 2000 ×g 以上，並具 4°C 溫控功能。
 - 2.3. 試藥
 - 2.3.1. 生理食鹽水。
 - 2.3.2. 磷酸鹽緩衝溶液(Phosphate buffered saline, PBS)。
 - 2.3.3. 胰蛋白酶(Trypsin)。

食藥署發布〈新冠病毒疫苗免疫原性檢驗方法〉

疫苗效價檢驗方法建置完成後，食藥署於2021年5月24日將〈新冠病毒疫苗免疫原性檢驗方法〉公開發布在官網，供各疫苗廠參考使用於成品放行檢驗，並用於後續取得專案製造許可的國產新冠肺炎疫苗之檢驗封緘作業，迄今總共完成了45批次的國產新冠肺炎疫苗的效價試驗。

吳秀梅回憶，「做新冠病毒研究幾乎都是用倉鼠，所以全臺灣都在搶倉鼠。」而有賴於國家實驗動物中心的傾力協助與動物供應，使食藥署有足夠的倉鼠來逐批檢驗疫苗。「我們就成為倉鼠殺手，犧牲了很多倉鼠。」食藥署同仁開玩笑地說。

COVID-19 疫苗來囉！

檢驗封緘確保疫苗安全又有效

（一）抽樣、檢驗、封緘，疫苗上市前的最後一道把關作業

依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。檢驗封緘作業辦法，由中央衛生主管機關定之。

依照《藥事法》第74條規定，生物藥品在輸入或製造後，須先經國家檢驗合格才能放行並上市供民眾使用。而檢驗合格時會在生物藥品的最小包裝貼上「藥物檢查證」，此動作稱為「封緘」，而整個作業流程則稱作「檢驗封緘」。「檢驗封緘」措施可回溯至1979年《藥物藥商管理法》³的修正及「國產生物製劑檢定封緘處理原則」之公告，開始針對國產疫苗實施，並於1990年公告「輸入疫苗檢驗封緘作業規定」將輸入疫苗也納入檢驗封緘範圍。

做為主管機關的食藥署，除新冠肺炎疫苗外，近來每年約受理400批的封緘檢驗申請案，每年放行數量大概為1,500萬劑，當中以流感疫苗做為最大宗，每年數量近700萬劑。

在疫情肆虐全球後，各國紛紛以疫苗接種做為武裝，正面對決COVID-19。自2021年3月起，外國新冠肺炎疫苗陸續輸入臺灣；至7

3 此法規於1993年更名為《藥事法》。



食藥署人員進行疫苗抽樣

月，國產高端疫苗通過EUA，取得專案製造許可。無論是輸入或國產新冠疫苗，皆須經過食藥署的檢驗封緘流程後，才能提供國內民眾施打。

負責檢驗封緘工作的食藥署人員，共17位成員，各懷專業，擁有獸醫師、藥師、醫檢師、生物科技、化學及保健營養等多元背景，得以針對各式各樣的疫苗進行安全性與有效性的檢驗。「疫苗半夜來就要半夜去抽樣、疫苗清晨來就清晨去抽樣，一天都不敢delay。」談起疫苗抵臺時的場景，檢驗人員不禁苦笑，一時半刻都不敢耽擱。

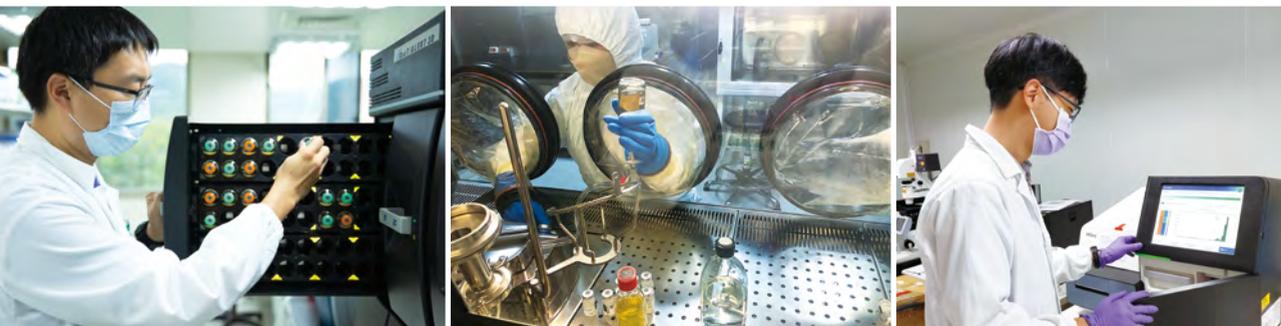
檢驗封緘在流程上會先由業者提出申請，以輸入疫苗為例，食藥署完成立案並確認輸入疫苗的確切進口時間；待其通關並運送至指定倉儲時，檢驗人員

會親自到現場，確認疫苗從出廠到空運、抵達倉儲的運送過程中，其溫度冷鏈是否維持在規定之範圍內，以及外觀是否有破損，因為以低溫或冷凍保存的疫苗若在運送過程中發生溫度偏差，可能影響其效能；另外，也會檢查數量、批號及外觀。待現場確認無誤後，即抽取樣品回到實驗室開始檢驗工作，並且將剩餘疫苗封存於該倉儲現場。

【封緘檢驗流程】



在針對抽樣之樣品檢驗的同時，申請廠商亦須提交與此批疫苗相關的製造與檢驗紀錄，「除了檢送製造廠自己檢驗合格的數據、生產製程的資料之外，也要輸入產品提交該國主管機關實驗室檢驗合格的報告。」吳秀梅表示，同仁會依據《藥事法》及《生物藥品檢驗封緘作業辦法》之規定審核，而待文件及實驗室檢驗都合格之後，即會核發給廠商該批產品的封緘證明書，以證明此批疫苗已檢驗合格；而後，檢驗人員攜帶藥物檢查證返回至倉儲現場，於倉儲中為疫苗的最小包裝貼上藥物檢查證，代表經檢驗合格，可提供予國人使用。



食藥署人員於實驗室進行疫苗無菌試驗

（二）衝衝衝！實驗室檢驗與疫情競速

大部分的疫苗檢驗可分為三大面向，分別是安全性試驗、化學分析試驗、生物活性效價試驗。以COVID-19疫苗而言，在安全性試驗部分會進行無菌試驗、異常毒性試驗、細菌內毒素試驗等共同項目，以確認疫苗無受細菌污染，或是避免有其他未經確認的物質影響疫苗安全性；化學分析試驗則希望能確保疫苗整體品質，並測定最終產品中的成分是否皆符合其限制範圍。而針對不同類型的疫苗，以及製造廠設計疫苗時所制定之檢驗方法、測定特性之方式差異，在檢驗細項及方法上可能會有不同。

以2家市售的mRNA疫苗為例，兩者採用「脂質奈米粒子（LNP）」技術，將mRNA包覆在奈米等級的磷脂質小泡內。針對採用如此技術的疫苗時，就會特別去測定其mRNA的包覆性、每一顆磷脂質小泡內是否都有mRNA，以及由疫苗廠所製造出的磷脂質小泡本身之化學組成鑑別、脂肪酸與膽固醇的比例是否符合原廠規定等項目。

「M牌有M牌的方法，B牌有B牌的方法，雖然都是mRNA疫苗，所以就是非常特殊，這類疫苗對我們來說其實也是很大的挑戰，因為過去從來沒有驗過這樣的東西。」食藥署同仁分享道。

「大家不在乎時間卯起來做，就是不分假日、不分白天、晚上，遇到農曆春節也是。」在吳秀梅口中「很趕、很趕、很趕」的狀況下，於7到14天內完成了2家mRNA疫苗的檢驗封緘流程。其中的「無菌試驗」依據各國藥典規定，應花上14天的時間才能完成，那麼食藥署是如何在7天內完成檢驗封緘的呢？早在約10年前，為因應未來國際流感疫情大流行下的疫苗需求，食藥署開始評估採取新型的方法，並在此次新冠疫情中實際運用，「所有輸入的新冠肺炎疫苗，在無菌試驗這個項目，除了用傳統方法檢驗以外，也把我們10年前所評估的新方法拿出來做，那這個新方法7天就可以完成。」在嘗試新方法的同時，也同步保留傳統方法以確保疫苗安全性。

而國產疫苗基本上屬於蛋白質次單元疫苗，在檢驗方式上難度稍低，但時程較長，依據前一小節所提及的〈新冠病毒疫苗免疫原性檢驗方法〉測試，前前後後約需花費一個月的時間。若是碰上實驗過程中可能出現的變異因素，便得再花上一個月的時間全盤重來。

在2021年國內疫情爆發，國人對於疫苗接種的需求熱切，在為防範重大疫情的政策背景之下，食藥署允許國產疫苗廠在量產製造後，能夠在執行內部品管檢驗的同時，同步申請檢驗封緘，以縮短疫苗上市時程。

(三) 進入冷凍世界，檢驗封緘的困難與挑戰



疫苗通過檢驗後，食藥署發予封緘證明書



食藥署執行封緘作業

為了避免mRNA疫苗中的磷脂質小泡經物理化學作用後融合在一起，疫苗須特別存放於 -20°C 以下或更低溫的環境下保存。抵達臺灣時貨箱周圍皆是乾冰，運送至倉儲後須等待乾冰消散後才能檢查，接著再存放至 -20°C 以下或更低溫的冰箱中。而待檢驗完的「封緘」程序又是個大挑戰，因為藥物檢查證貼紙可以在 -80°C 中貼得住，但實務上考量不可行。故食藥署允許該疫苗要供貨給醫療院所時，先轉換至 -20°C 或 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷房中貼上藥物檢查證。

而在 -20°C 中的冷房中抽樣或封緘也不是件易事，「它有一整面牆是冷氣出風口，剩下三個面都是冰寶，站在那個倉儲區裡面就像在北極一樣。」說到那個「冷到痛」的經歷，檢驗人員回憶，在裡面一分鐘都受不了，無法正常活動的雙手，導致在裡面拍攝的照片常常是模糊的。



- 1 待檢驗合格後，在疫苗最小包裝貼上「藥物檢查證」
- 2 經檢驗合格並貼上藥物檢查證的疫苗

談起執行檢驗封緘過程中的挑戰，最大的困難在於原廠願不願意釋出方法。以正常的疫苗查驗登記來說，原廠須提供產品詳細的檢驗項目及方法，才能經審核並取得許可證。然而在疫情之下，全世界在搶疫苗，需求遠高於供給，使得取得相關資訊變得相對困難，甚至臺灣的疫苗檢驗能力還曾遭受質疑，此時便須一再地與疫苗原廠與代理商間溝通，並解釋臺灣藥證系統的運作。

【 COVID-19疫苗檢驗封緘概況 】

中文品名	已放行批數	已放行劑量 ^{2、3}
<ul style="list-style-type: none"> • 阿斯特捷利康 (AstraZeneca) COVID-19疫苗 COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria) (原產國包含：韓國、義大利、日本、泰國、西班牙、德國、美國) 	46	16,022,750
<ul style="list-style-type: none"> • Moderna COVID-19疫苗 Moderna COVID-19 Vaccine (Spikevax) (原產國：西班牙、美國、韓國) 	26	19,292,500
<ul style="list-style-type: none"> • Moderna COVID-19疫苗 (0.10毫克/毫升) Spikevax (0.10 mg/mL) (原產國：西班牙、美國) 	2	562,800

<ul style="list-style-type: none"> • Moderna COVID-19雙價疫苗 Spikevax Bivalent Original/Omicron (原產國：美國) 	18	10,466,910
<ul style="list-style-type: none"> • Moderna COVID-19 疫苗 (XBB.1.5) Spikevax XBB.1.5 vaccine (原產國：西班牙) 	1	685,350
<ul style="list-style-type: none"> • BNT162b2 COVID-19 mRNA疫苗 BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2) (原產國：德國) 	19	17,657,286
<ul style="list-style-type: none"> • BNT COVID-19 mRNA疫苗 (10 mcg/dose) Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (Comirnaty) (原產國：比利時) 	5	3,305,100
<ul style="list-style-type: none"> • BNT COVID-19 mRNA疫苗 (3 mcg/dose) Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (Comirnaty) (原產國：比利時) 	2	1,895,100
<ul style="list-style-type: none"> • Novavax新冠肺炎疫苗 (Nuvaxovid) Novavax COVID-19 Vaccine (Nuvaxovid) (原產國：印度) 	4	1,802,800
<ul style="list-style-type: none"> • 高端新冠肺炎疫苗¹ MVC COVID-19 Vaccine (國產疫苗) 	45	5,664,743
總計	168	77,355,339

1 高端新冠疫苗封緘放行數量，可能不同於疾管署實際驗收數量。

2 COVID-19 疫苗封緘放行數量，可能不同於實際施打數量。

3 如需查詢各廠牌批號與效期等相關資訊，請參閱食藥署官方網頁

<http://www.fda.gov.tw/TC/download.aspx?cid=114> >> 生物藥品檢驗封緘 >> 各月份衛生福利部食品藥物管理署國產及輸入生物藥品檢驗封緘一覽表。

截至2023年9月28日為止，關於COVID-19疫苗檢驗封緘的概況，國內總共放行了168批次的疫苗，總計達7,735萬5,339劑。

在2018年時，食藥署國家實驗室成為歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡（General European Official Medicines Control Laboratory Network, GEON）成員，並且於2019年與歐盟生物藥品官方批次放行網絡（EU OCABR network）簽署瞭解備忘錄（MoU），藉由與國際官方藥品管制實驗室交換疫苗等生物藥品的檢驗及放行紀錄，攜手維護國際間的生物藥品品質。⁴在此合作背景下，歐洲境內對於疫苗的檢驗項目、報告，甚至是不合格的批次等資訊，食藥署皆能即時掌握。也因此，當初第一批由印度所製造的蛋白質次單位疫苗要輸入臺灣時，即使該批疫苗已取得製造廠自身及印度相關國家證明，但因同一批疫苗一開始原本是要販賣至歐洲，卻被歐洲檢定為不合格，在資訊透明化的情況下，此批疫苗後來亦為食藥署擋下。「以臺灣來講，主要輸入的疫苗都是從歐洲進口，所以這樣對我們保障最大。」談起疫情下的疫苗網絡，吳秀梅肯定國際合作的重要性。

4 衛福部，立法院第10屆第7會期，外交及國防委員會第12次全體委員會議，〈近年參與國際組織及推動經貿外交之成果與未來策進作為〉，2023/04/20。

標準品衡量生物藥品品質， 回溯供應平台發展契機

當新冠疫情出現一點苗頭時，食藥署隨即投入「生物性標準品」的製備當中，而其重要性在哪裡呢？「中和力價、感染力價等全部稱作『生物活性』，生物活性一般無絕對的標準，因為大家方法不同結果就不一樣。」吳秀梅說明。也因此，「生物性標準品」為相關研究及研發立下了衡量的參考標準，食藥署《藥物食品安全週報》中曾對此有進一步的介紹：

所謂的生物藥品是由多種調控基因、細胞、蛋白質等複雜的生物技術經過研發生產所得，而每次製造出的內容物分子結構，就如同世界上存在的所有生物體一樣，無法百分之百完全相同且複雜多變。這就意味著，想要評估它的品質優劣，就需要使用生物試驗法，但因為生物試驗法使用的材料來自細胞或動物組織，其個體間的差異很容易影響試驗結果。為了縮小這些差異，因而出現「生物性標準品」，也就是人們使用生物性材料來訂定出共同標準，藉以衡量生物藥品的品質。⁵

對此，WHO 委託英國生物製劑標準品與管制國家實驗室（NIBSC）針對臨床上具高度重要性的生物試驗製備「生物性國際標準品」，「用國際標準品得到的檢驗結果來告訴你，你的方法好不好、你這樣測對不對。」吳秀梅解釋道。

5 食藥署，《藥物食品安全週報》第 913 期，2023/03/17。

臺灣所製備的第一支生物性標準品可回溯至1997年，為B型肝炎表面抗原ad亞型標準品。肝炎相關疾病盛行於臺灣，為能夠於臨床上進行精準的診斷，B型肝炎病毒診斷試劑的準確度相當重要，因此必須有方法去測定。當時在配合國家肝癌防治政策下，製備出第一支國家標準品。

之後，具高靈敏度的核酸分析技術開始出現，能夠更為精準地偵測疾病，也隨之開始針對核酸分析方法製備標準品。此外，所製作出的國家標準品也會追溯至WHO所製備之國際標準品，並邀請各國官方實驗室進行國際共同標定。

日期：112年9月22日



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

生物性國家標準品暨參考物質供應資訊

項目	含量 ¹	規格	每箱數量	收費標準 ²
HBsAg ad antigen standard	1.06×10^8 IU/mL	1mL/瓶	1瓶	\$501
HBV gB DNA National standard	10^8 IU/mL	0.5mL/瓶	1瓶	\$502
HBV gB DNA Working reagent	10^8 IU/mL	1mL/瓶	3瓶	\$503
HCV g1 RNA National standard	5.2×10^8 IU/mL	0.5mL/瓶	1瓶	\$504
HCV g1 RNA Working reagent	8.9×10^8 IU/mL	1mL/瓶	3瓶	\$505
Parvovirus B19 DNA National standard	1.9×10^8 IU/mL	0.5mL/瓶	1瓶	\$506
Parvovirus B19 DNA Working reagent	2.6×10^8 IU/mL	1mL/瓶	3瓶	\$507
HCV g2 RNA National standard	1.4×10^8 IU/mL	0.5mL/瓶	1瓶	\$508
HIV-1 RNA National standard	10^8 IU/mL	0.5mL/瓶	1瓶	\$509
HBV gC DNA National standard	1.1×10^8 IU/mL	0.5mL/瓶	1瓶	\$510
HBV gC DNA Working reagent	1.3×10^8 IU/mL	1mL/瓶	3瓶	\$510
HCMV ³ DNA National standard	7.4×10^8 IU/mL	0.5mL/瓶	1瓶	\$510
HCMV ³ DNA Working reagent	8.5×10^8 IU/mL	1mL/瓶	3瓶	\$510
National standard for EV71 ³ antigen	1.3×10^8 IU/mL	0.5mL/瓶	1瓶	\$510

Human coronavirus 229E ⁴	2.7×10^8 copies/mL	1mL/瓶		
Human coronavirus OC43 ⁴	1.8×10^8 copies/mL	1mL/瓶		
Human coronavirus NL63 ⁴	7.9×10^8 copies/mL	1mL/瓶		4項各1瓶，不分項供應
Rhinovirus ⁴	1.0×10^8 copies/mL	1mL/瓶		
SARS-CoV-2 (B.1.1.7) ⁴ RNA National standard	4.9×10^8 IU/mL	0.5mL/瓶	1瓶	\$512
SARS-CoV-2 Alpha (B.1.1.7) ⁴ RNA National standard	5.0×10^8 IU/mL	0.5mL/瓶	1瓶	\$512
SARS-CoV-2 Beta (B.1.351) ⁴ RNA National standard	4.8×10^8 IU/mL	0.5mL/瓶	1瓶	\$512
SARS-CoV-2 Gamma (P.1) ⁴ RNA National standard	2.8×10^8 IU/mL	0.5mL/瓶	1瓶	\$512
SARS-CoV-2 Delta (B.1.617.2) ⁴ RNA National standard	3.3×10^8 IU/mL	0.5mL/瓶	1瓶	\$512
SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529) ⁴ RNA National standard	2.0×10^8 IU/mL	0.5mL/瓶	1瓶	\$512
Adenovirus Type 5 ⁴	1.1×10^8 copies/mL	1mL/瓶	1瓶	無償提供
RSV ⁴	2.5×10^8 copies/mL	1mL/瓶	1瓶	無償提供
Parainfluenza ⁴	1.0×10^8 copies/mL	1mL/瓶	1瓶	無償提供
Influenza B ⁴	2.0×10^8 copies/mL	1mL/瓶	1瓶	無償提供

- 病毒經適當方式去活化，但尚未驗證去活化效力，應將其視為具第二級生物感染風險(Risk Group 2, RG2)之生物材料，並應依使用者實驗室之生物安全規範程序操作。
- SARS-CoV-2 標準品必須在生物安全第二等級實驗室內之 Class II A2 以上等級生物安全櫃中進行相關操作。
- 食藥署參考 WHO 標準品政策之精神，原則上不標示病毒類標準品效期，研究顯示，病毒標準品在-80°C 下儲存時具有適當的安定性，若發現任何特性或濃度改變請與 TFDA 聯絡。
- 收費標準依據 110 年 3 月 26 日衛授食字第 1101900513 號令修正「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」。

食藥署生物性國家標準品暨參考物質供應資訊



研究檢驗組王德原組長負責督導實驗室檢驗及疫苗封緘檢驗業務



研究檢驗組吳明憲博士負責協助實驗室進行新冠肺炎病毒相關檢驗方法建置與標準化

漸漸地，國內針對診斷試劑所製備之標準品愈來愈多，如B型肝炎、C型肝炎、愛滋病等核酸標準品。於2000年開始，「國家生物標準品製備及供應平台」之雛形逐漸成形，食藥署進一步開始對外供應所製備之標準品。累積至今已有製備超過20個品項的國家標準品，可對外供應者有12項。

而在疫情期間，生物性標準品亦助攻新冠病毒檢測試劑及相關防疫產品的開發，食藥署免費對外供應SARS-CoV-2核酸國家標準品及呼吸道病毒參考物質套組，在疫情期間共有35個國內單位遞交申請，共分讓了492支標準品，並至少協助其中7家業者取得EUA。





研究檢驗組負責實驗室檢驗及疫苗檢驗封緘之團隊

COVID-19疫苗品質與安全，有賴生物安全三級實驗室培養新冠病毒國家標準品，開發中和抗體力價檢驗方法，確認疫苗的品質與效用，並在上市前進行檢驗封緘，完成最後把關。

第

8

章

餐飲防疫 大作戰

打造防疫新生活

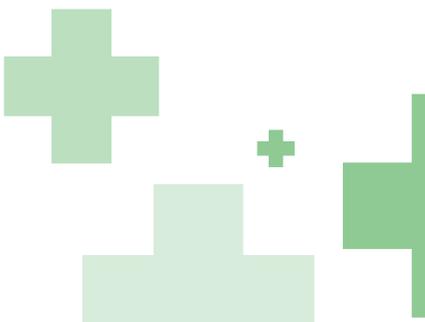


逛夜市，是臺灣人不可或缺的日常。然而，到了2020年，街頭上的景緻卻有了不同樣貌。走進夜市，攤位內的工作人員紛紛戴上了口罩，一片片透明隔板置放在內用座位上，佇立於路口的立牌提醒著人們須保持至少1.5公尺的社交距離，以確保安全。

COVID-19疫情擾亂臺灣餐飲業，用餐時刻的口沫橫飛成了最須被阻絕的首要目標，如何減少不必要的肢體接觸也是眾人注重的焦點。在此情景下，外送餐點成了人們的餐飲新選擇，而如何在摘下口罩用餐時兼顧防疫，也成了餐飲業者在疫情期間的課題。

為使餐飲業逐步回歸正常生活，國內啟動「防疫新生活運動」，食藥署亦祭出各類餐飲防疫措施，希望在享用美味餐點的同時，也能免於病毒威脅。

冷凍食品外包裝上可能殘留COVID-19病毒？面對外界疑慮，食藥署針對高風險食品展開監測與檢驗，結果全數陰性，與各國際組織之研究相符，也消解民眾擔憂。





吳秀梅署長偕同時任指揮中心指揮官陳時中、苗栗縣副縣長鄧桂菊至苗栗市夜市實地瞭解業者落實豬肉標示情形。

臺灣餐飲業的樣態相當多元，
如何在疫情威脅下維繫用餐日常，
這是場挑戰。

吃飯最大！ 新冠疫情改變臺灣餐飲面貌

民以食為天，吃飯皇帝大！

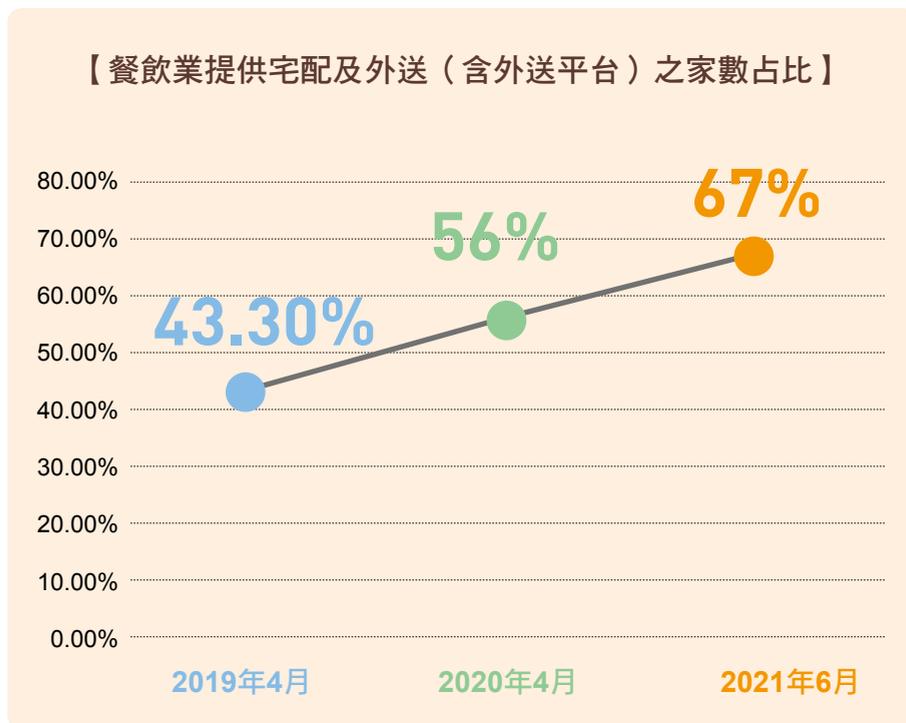
進食是人類最為基礎的生理需求，必須填飽肚子才有力氣展開一天的工作日程。而用餐不僅是個體每日的既定行程，也時常與社會文化、人際交流連結在一起，舉凡婚宴喜慶、春節團圓飯、節慶聚餐，以及與親朋好友之間三不五時上餐廳等情境，相信皆是眾多臺灣人日常生活中的一塊拼圖。

然而，在疫情衝擊之下，卻打碎了這片日常風景。

以飛沫做為主要傳播途徑的新冠肺炎拉開了人與人之間的距離，對於染疫的恐懼逐漸蔓延，悄然地改變了民眾的用餐習慣。根據經濟部的研究顯示，疫情擾亂了餐飲業既有之淡旺季，2020年2月至4月間，因疫情於國內擴散，民眾減少外食需求，使餐飲業消費情況不及往年；而2021年7月至8月間原本應是暑假餐飲業消費旺季，也受疫情升溫及相關管制政策影響，呈現異於往年的低潮。

疫情不僅使得民眾減少到戶外用餐的頻率，也加深了對於外送服務的依賴，使外送成為餐飲業的新常態。在疫情爆發前的2019年4月，餐飲業中提供宅配及外送的家數占比為43.3%，而在疫情當下，餐飲業者陸續推出外帶餐盒、冷凍餐食宅配，或者與外送平台合作等應變措

施，故至2020年4月時，提供外送服務的比率增至56%。而隨著疫情發展，到了2021年6月，全國疫情已升至第三級警戒，並且實施餐飲業禁止內用之措施，民眾對於外送的需求大幅提升，更使得外送家數比例攀升至67%之高。¹



而在餐飲防疫部分，食藥署亦於疫情期間配合指揮中心政策，持續針對食品輸入業者、餐飲業者等各個面向擬定因應措施，並隨時視疫情變化滾動式調整，以期與民眾共同攜手打造防疫新生活。

¹ 經濟部統計處，〈111年餐飲業營業額及年增率雙創歷年新高〉，2023/3/6。

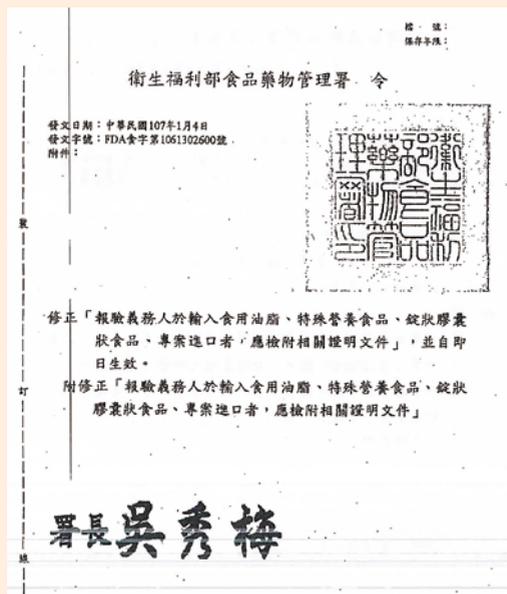
國內餐飲蓬勃多元， 防疫管理措施降低傳染風險

（一）食用油申請輸入遇阻礙，食藥署暫行文件審查便捷措施

於2018年1月4日，食藥署發布修正「報驗義務人於輸入食用油脂、特殊營養食品、錠狀膠囊狀食品、專案進口者，應檢附相關證明文件」之規定，例如輸入油脂時，應檢附由輸出國衛生主管機關所核發之證明文件，且須明載可供人食用或可供食品原料使用等字句，另亦須提供相關容器清潔證明文件。

然而在COVID-19疫情爆發初期，許多國家相繼採取鎖國或封城政策，嚴重影響相關文件簽發時程，食藥署接獲眾多業者反應，無法即時於申請輸入食品查驗時，提交證明文件正本，如此一來，恐怕會導致臺灣民生物資，如食用油脂等，發生供應卡關危機。

吳秀梅回憶，為了針對這一類的情況提供解套方式，食藥署發布〈新型冠狀病毒



業者輸入油脂等產品時應檢附證明文件

肺炎疫情而致經公告輸入食品應檢附之證明文件延遲抵達事之暫行措施〉，並於2020年4月起開始實施。此措施規定，當因疫情因素，無法於向食藥署申請食品輸入查驗時，及時提供證明文件正本（Original）或副本（Duplicated）者，可敘明未附正本之理由，並後補紙本證明。

實施過程中，食藥署視國際疫情趨勢，共延長本暫行措施6次，並且考量各國邊境陸續解封，國際貿易及運輸逐漸恢復正常，已無再延長本暫行措施之必要，故於2022年12月終止此措施。

而在疫情嚴峻之情況下，如此適度放寬的因應措施，使得臺灣之輸入食品得以供應無虞，未發生進一步民生供應的斷鏈危機。

（二）我們線上見！食品業者輔導不中斷

在疫情期間，食藥署參考了指揮中心所發布之〈「COVID-19（武漢肺炎）」因應指引：公眾集會〉，視國內疫情發展趨勢，將原先規劃的實體活動機動調整為線上形式，使民眾及食品業者在獲得食品安全法規知識的同時，也不暴露於疫情的危險下。

為避免食品業者群聚，食藥署將相關的實體業者說明會調整為線上說明會形式辦理，透過預錄影片或線上直播等方式，規劃線上教育訓練及輔導等活動，於疫情期間持續傳遞正確法規知識，提升食品業者法規知能；並透過管控學員上課情形，確保線上說明會辦理效益及品質；線上說明會、課程開放時間亦適時安排跨週末，以利業者有充裕之時間學習，同時讓上課時間的選擇變得更彈性；一場課程會將其分為多個小節，並在每個小節之間安排小測驗，除提升業者學習之注

意力外，亦可確保學習之成效；業者對於線上辦理說明會方式之反饋意見多為正面肯定，且所製作之課程影片，亦提供影片連結於食藥署官網，對外提供給業者觀看，提升課程影片效益。

此外，當初期疫情嚴峻時，衛生機關於疫情期間可採認線上衛生講習時數，到如今疫情雖已趨緩，但線上會議已為趨勢。為因應無接觸服務之普及，提供食品從業人員多元化的學習管道，食藥署經綜整各界意見及參酌醫事人員、長期照顧人員繼續教育相關規定，衛生講習課程得持續以實體或線上方式，如線上課程平台或視訊軟體直播等辦理。

在過去，食品輸入業者須備妥紙本文件親自至食藥署港埠辦公室辦理食品查驗申請，如今，業者可透過「邊境查驗自動化管理資訊系統」，於線上完成申請作業。透過科技助攻，擺脫了地理上的限制，不僅減少往返通勤時間，也有效提升食藥署辦理申請作業之效率，並得以達成零接觸作業，維持適當的社交距離。



食藥署辦理線上座談會



業者可線上申請食品輸入邊境查驗

（三）在外用餐怕感染？滾動式調整防疫管理措施

2021年5月，臺灣國內本土疫情升溫，全國進入第三級警戒，而為了確保餐飲場域從業人員與用餐民眾的健康，避免群聚感染，導致疫情擴大，故食藥署於指揮中心〈嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）第三級疫情警戒標準及防疫措施裁罰規定〉的防疫政策下，參考美國、日本與新加坡等國家對餐廳內用之防疫措施，並與餐飲相關公協會、業者及地方政府衛生局召開溝通會議後，於2021年7月16日公告〈餐飲業防疫管理措施〉及公開〈餐飲業防疫指引〉。

〈餐飲業防疫管理措施〉是依《傳染病防治法》第37條所公告應遵守之防疫規定，餐飲業者皆須符合規範才可以提供內用服務。而該措施中對於餐飲從業人員的健康管理及衛生行為、餐飲環境清潔消毒、顧客用餐管理，以及餐飲場所出現確診者時之應變措施等面向進行全方位的規範。實際措施包括餐飲從業人員須每日量測體溫及監測健康狀況、入口處量體溫及噴酒精、不同桌之顧客間保持1.5公尺以上間距、同桌者採梅花式安排座位或使用隔板等。



【2021年7月公告之餐飲業防疫管理措施重點內容】

項目	重點內容
餐飲從業人員健康管理	<ul style="list-style-type: none"> 每日量體溫、監測健康 出現疑似COVID-19症狀時應儘速就醫
餐飲從業人員衛生行為	<ul style="list-style-type: none"> 佩戴口罩及勤洗手 防疫教育訓練
餐飲場所環境清潔消毒	<ul style="list-style-type: none"> 定期清潔及消毒環境
顧客用餐管理	<ul style="list-style-type: none"> 顧客實聯制 發燒或有上呼吸道症狀之顧客禁止進入 入口處量體溫、噴酒精 除飲食外，應佩戴口罩 同桌者採梅花座或使用隔板 不同桌顧客間保持1.5公尺以上間距 自助餐應有適當阻隔
餐飲場所出現確診者應變措施	<ul style="list-style-type: none"> 配合疫情調查及防疫作為



吳秀梅表示，臺灣的餐飲業非常地蓬勃且多元，型態上有大餐廳、小餐廳、自助餐、宴席餐廳、各類異國料理等，因此在制定相關的防疫措施時，必須多加考量，並思考如何兼顧所有餐飲業者，而消費者前往餐飲業用餐的時候，也能夠遵守防疫規定。

【臺灣餐飲業的樣態多元】

外帶



西餐廳



桌菜



路邊攤



自助餐



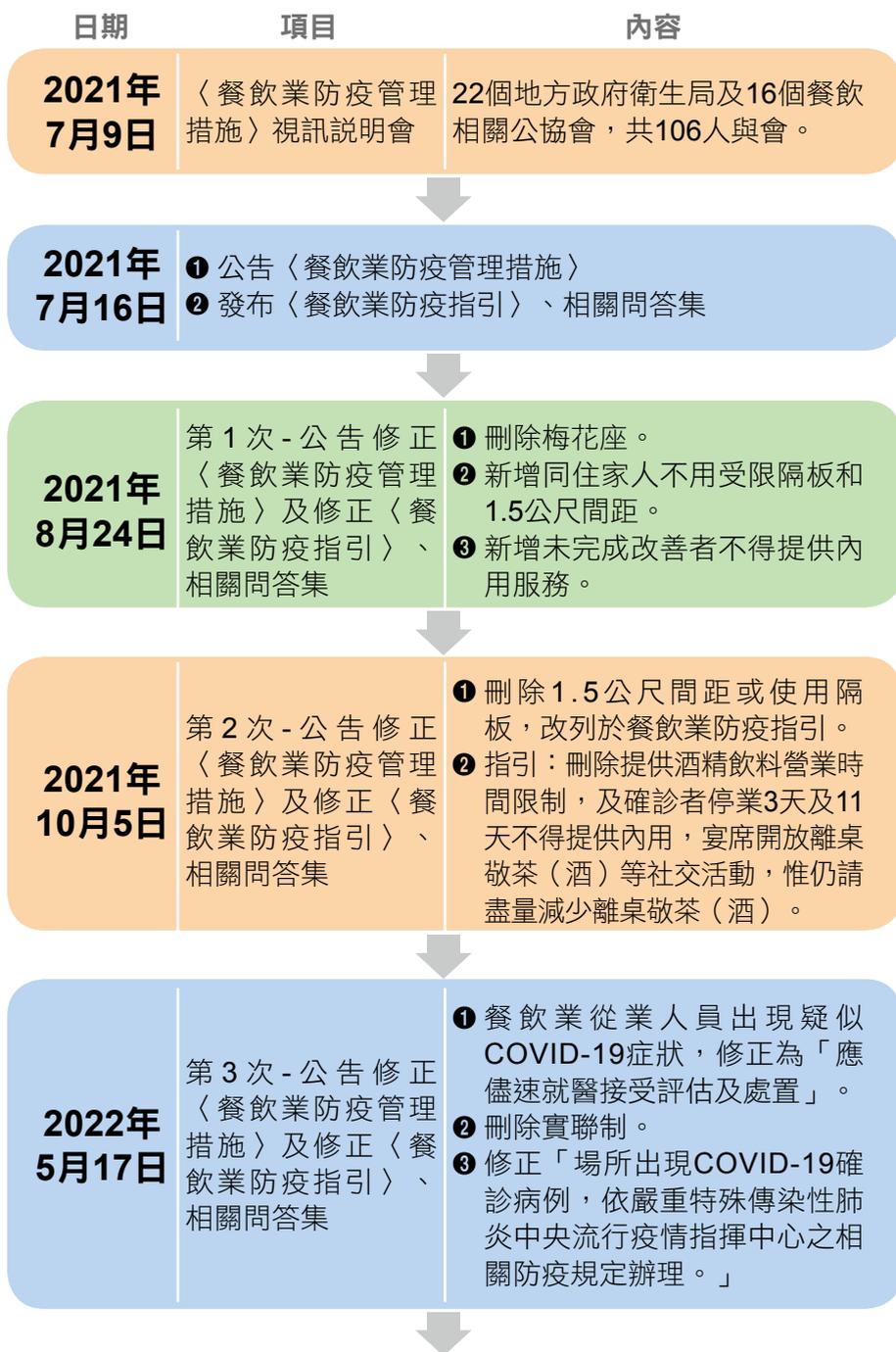
自助餐、傳統筵席、吃到飽、小吃店、西餐廳……，針對臺灣多元的餐飲業經營方式及情境，食藥署透過訂定〈餐飲業防疫指引〉，提供各類業者面對實際狀況時所能採取的防疫措施，讓業者有所依循。

像是自助餐型態的餐廳，會建議由服務人員夾取菜餚提供給顧客，而若是由顧客自行取菜的話，取菜夾單次使用後應經清洗消毒後，再將乾淨之取菜夾提供給下位顧客使用。而供應餐點時，以提供個人套餐為優先，若為桌菜形式的話，則宜由服務人員分好菜後再上菜。另外，點餐方式以櫃檯或外場人員協助點餐為原則，避免點菜過程接觸菜單造成交叉污染或病菌傳染。

而指引中亦鼓勵業者推廣「無接觸經濟」，儘可能使用非現金支付費用，如線上付款、電子支付、信用卡進行繳費，也針對收款及找零方式建立作業流程。此外，提供酒精類飲料的餐飲場所，則建議提前結束營業時間至**22時30分**。

吳秀梅強調，以餐飲防疫措施而言，非常重要的一點就是要確實可行。在餐飲管理政策實施的一年多裡，食藥署持續追蹤指揮中心的防疫措施，以進行〈餐飲防疫管理措施〉及〈餐飲業防疫指引〉的滾動式修正。

【食藥署滾動式調整餐飲防疫政策】



日期	項目	內容
2022年 11月7日	第4次-公告修正〈餐飲業防疫管理措施〉及修正〈餐飲業防疫指引〉、相關問答集	<ul style="list-style-type: none"> ❶ 刪除餐飲從業人員每日量體溫及顧客入口處量體溫。 ❷ 指引：刪除從業人員每日量體溫及用餐間距、隔板；刪除顧客用餐間距及隔板等。
2023年 2月20日	第5次-公告修正〈餐飲業防疫管理措施〉及修正〈餐飲業防疫指引〉、相關問答集	<ul style="list-style-type: none"> ❶ 刪除餐飲從業人員及顧客佩戴口罩之規定。 ❷ 刪除發燒禁止進入規定。 ❸ 指引：外場人員佩戴口罩並宜佩戴面罩修正為外場人員視需要佩戴口罩；刪除供應餐點以個人套餐為優先。
2023年 3月27日	公告廢止〈餐飲業防疫管理措施〉及下架〈餐飲業防疫指引〉、相關問答集	

「我們一家人在家裡面都已經住在一起了，我出來吃飯你還叫我梅花座？」當面對第一線民眾的意見回饋時，食藥署也隨時應對。針對同住家人之用餐間距，經評估指揮中心防疫政策及實務餐飲防疫之必要性，調整餐飲防疫措施，同住家人不再受限於1.5公尺間距之限制，並刪除使用隔板規定。

防疫宣導不可少， 讓我們當個餐飲模範生

（一）「非登不可」業者全掌握，建立餐飲防疫資訊網絡

在餐飲業方面訂立了疫情下的防疫管理措施後，如何使得全臺灣大大小小的餐飲業者知悉規定，並配合執行，成了食藥署首要任務。

吳秀梅進一步解釋如何具體落實餐飲防疫政策，第一步，得先確認業者確實接收到訊息；第二步，收到訊息後，要了解如何去執行；第三步，知道如何執行後，若業者有疑問的話，須有一個可以諮詢的管道。透過以上步驟使國內業者都能夠去完成這項防疫工作。

食藥署設有「食品藥物業者登錄平台」，目前全臺已有超過65萬家次食品業者於該平台登錄，使食藥署能夠掌握國內餐飲業者概況，並且即時地透過公佈欄及電子郵件等方式，將餐飲防疫措施의 相關資訊直接地傳遞給業者。



食品業者於食藥署「非登不可」平台登錄作業



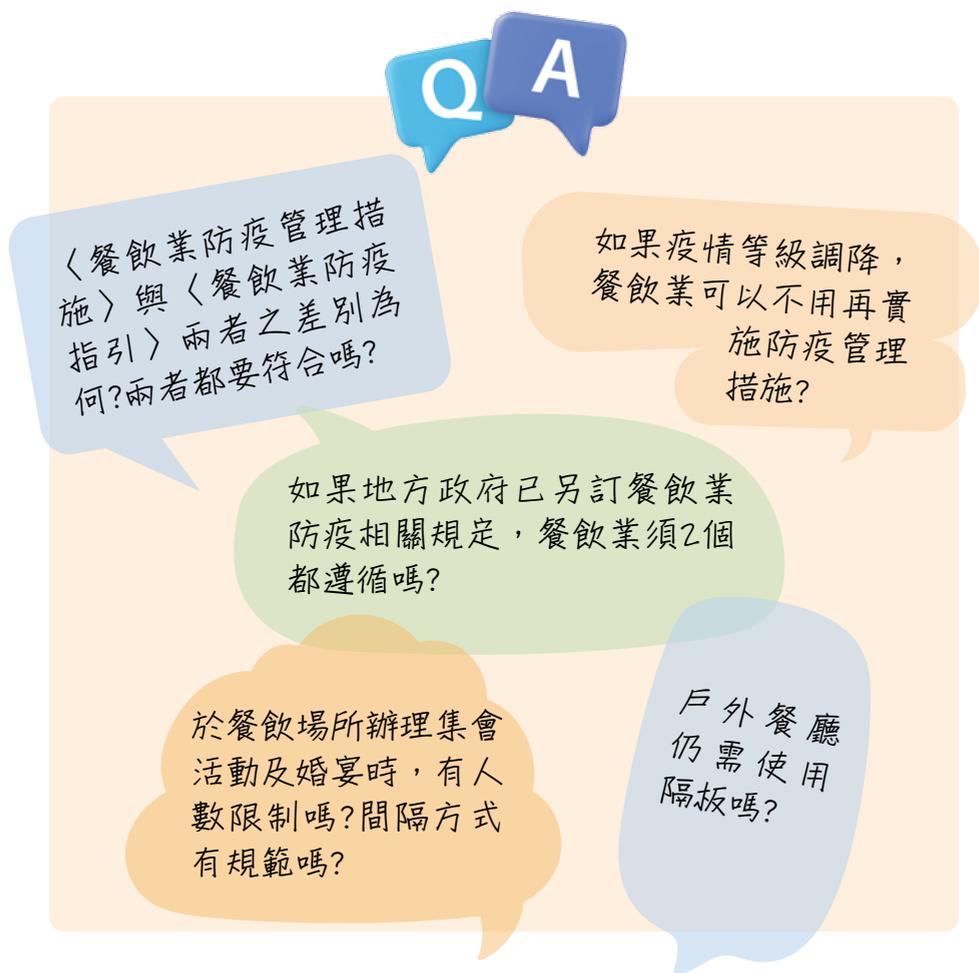
全臺已登錄之食品業者超過 65 萬家
 資料來源：食品藥物業者登錄平台，截圖日期：2023/12/14

不過，考量到業者不一定能馬上接收到資訊並清楚知曉防疫措施，故食藥署於2021年7月9日召開了〈餐飲業防疫管理措施〉視訊說明會，邀集22個地方政府衛生局及16個餐飲相關公協會，總共106人與會，並仔細說明相關管理措施，使地方單位知悉政策內容，再進一步將資訊傳達給各餐飲業者。

另一方面，依據《食品安全衛生管理法》第2-1條，為了加強全國食品安全事務之協調、監督、推動及查緝，行政院設立「行政院食品安全會報」，由行政院長擔任召集人，召集相關部會首長、專家學者

及民間團體代表共同組成，負責跨部會協調食品安全風險評估及管理措施，建立食品安全衛生之預警及稽核制度。而在疫情期間，衛生福利部透過該跨部會合作平台，報告食品業者自主管理防疫的現況，並說明防疫宣導資訊、各縣市及餐飲公協會協助推動的情形，讓各部會間能夠共同合作，以落實防疫工作。

(二) 管理措施問答集上線，回應餐飲業者疑難雜症



「餐飲業防疫管理措施」及「餐飲業防疫指引」問答集

110.07.20 制定
110.07.24 修訂
110.07.30 修訂
110.08.12 修訂
110.08.24 修訂
110.09.21 修訂
110.10.05 修訂
110.11.02 修訂
111.05.17 修訂
111.11.07 修訂
112.02.20 修訂

壹、餐飲業防疫管理措施

Q1-1. 「餐飲業防疫管理措施」與「餐飲業防疫指引」兩者之差別為何？兩者都要符合嗎？

A1-1:

1. 「餐飲業防疫管理措施」是依傳染病防治法第37條第1項第6款及第37條第3項公告規定應遵守之防疫項目，屬強制規範，餐飲業者皆須符合才可以提供內用服務。
2. 「餐飲業防疫指引」是提供餐飲業者參考之防疫措施，可依餐飲場所個別狀況實施，以強化防疫管理措施。

Q1-2. 如果疫情等級調降，餐飲業可以不用再實施防疫管理措施？

A1-2: 不可以。於嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心成立期間，所有的餐飲業都應遵守本管理措施之規定；停止實施時，會另外公告周知。

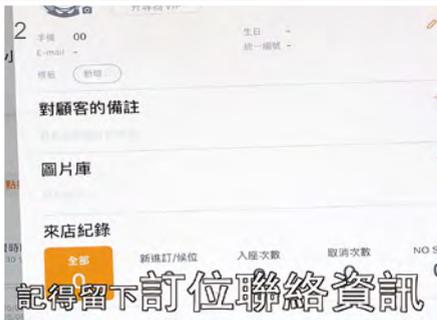
Q1-3. 如果地方政府已另訂餐飲業防疫相關規定，餐飲業須

當餐飲業者接收到防疫措施資訊後，在執行層面上產生了各式各樣的疑問時該怎麼辦呢？對此，食藥署除了發布指引，以供國內多元的餐飲業者得以參循的方向以外，亦擬定「〈餐飲業防疫管理措施〉及〈餐飲業防疫指引〉問答集」，彙整了第一線執行現場的常見問題。

而此份問答集也隨時因應隨疫情局勢而調整的措施，即時修正，以確保餐飲業者能夠接收到最新的防疫措施。

食藥署透過餐飲防疫措施的問答集回應各類疑問





1、2、3「防疫大作戰」影片

(三) 進餐廳後的SOP是什麼？食藥署拍影片告訴你！

吳秀梅敘述著如何使眾人知悉餐飲防疫政策，除了透過辦理記者會進行宣導以外，無論是電子媒體或平面媒體也幫了很大的忙。在疫情期間打開電視，新聞媒體總是爭相播報著最新的防疫資訊，而這也使得食藥署關於防疫措施的最新消息得以在群眾之間迅速地擴散，讓民眾也能夠知道該遵守哪些規定。

此外，食藥署也透過官方網站、「食用玩家臉書粉絲專頁」及「TFDA LINE@」等社群管道持續地宣導，使大眾知曉哪些防疫措施正在執行當中。而為了抓住民眾眼球，食藥署發布數部輕鬆有趣的宣



「世界食品安全日 食品更安全 身體更健康」宣導影片



1 「疫情下的食安日常——食品業者如何為全民食品安全把關」宣導影片

2 「肚編食安出任務」以詼諧風格宣導疫情下的餐飲防疫措施

傳短片，由吳秀梅署長及同仁親自上陣，捕捉防疫下的餐飲日常；另外，「肚編食安出任務」則以詼諧的方式，提醒民眾在防疫時刻，仍得謹記食品安全守則。

吳秀梅強調，大家都想要把防疫工作做好，餐飲業是跟人民最接近的行業，但因為疫情的關係，使得許多餐飲業者的生意受到影響，業者就更會去留意如何配合政府的防疫措施和方法，這也成為消費者篩選餐廳的依據，而這些在疫情期間所養成的習慣更進一步強化了臺灣的餐飲衛生安全。

指揮官套餐上市， 落實餐飲防疫新生活運動

自2020年COVID-19疫情爆發後，為取得防疫工作及日常生活間的平衡，國內啟動「防疫新生活運動」，前衛福部部長陳時中前往位於臺北市大同區的餐廳，親自示範如何在餐廳中飲食落實防疫新生活。而業者也依循餐飲防疫規定使用隔板，保持適當安全間距，更特別推出「指揮官套餐」，在落實防疫政策的同時，也讓民眾能夠品嚐美味餐點。吳秀梅分享其對於餐飲業的觀察，當每一位顧客入座之前，業者一定會先以酒精消毒桌面；一般餐廳都是希望能夠門庭若市、坐無虛席，但在配合防疫措施的情況下，餐廳即使有空位，也不一定讓顧客入內，這是在以前所看不到的。



時任指揮中心指揮官陳時中及吳秀梅署長等人宣導防疫新生活運動

另外，為讓小型攤商及餐飲業者做好防疫工作，食藥署提出4個面向的管控宣言，包含定期消毒環境、從業人員應戴口罩及勤洗手、顧客衛生防護，以及用餐措施等等內容。而食藥署同仁也特別陪同當地里長拜訪餐飲業者，並張貼宣示著「樂活防疫·安心飲食」的自我管控宣言，將防疫工作帶往最前線。

漫步在夜晚的基隆夜市，食藥署同仁可不僅僅是前來覓食，更是肩負著考察餐飲業防疫概況的責任。三角錐上架著立牌，提醒民眾戴口罩，並維持1.5公尺的社交距離，而餐飲從業人員也都戴上了口罩，並且在座位放置隔板，整裝待發準備好迎接疫情下的新生活。



食藥署同仁及地方里長宣導「樂活防疫·安心飲食」

「樂活防疫·安心飲食」 小型餐食業及攤商 自我管控宣言

✓ 環境

定期清潔/消毒

✓ 從業人員

戴口罩、勤洗手
瞭解防疫措施

✓ 顧客衛生防護

協助顧客個人衛生防護措施
如提供洗手設備/消毒用品、夾菜時避免交談、
鼓勵留下聯絡資訊

✓ 用餐

採取下列至少1項措施
- 每桌至多8人或隔板區隔
- 個人餐 - 餐點加蓋



109.05.18

「樂活防疫·安心飲食」宣導海報



基隆夜市餐飲業防疫概況

進口冷凍食品有病毒？ 邊境抽樣檢驗安民心

2020年9月起，中國陸續執行進口冷鏈食品COVID-19病毒之風險監測，並宣稱於進口冷鏈食品外包裝上檢測出新冠病毒，進而禁止相關商品進口。

而食藥署亦接獲多起食品或其外包裝檢出新冠肺炎病毒核酸之輿情報導，後續並依2020年10月27日召開的指揮中心第52次討論會議指示，「鑑於部分研究顯示，新冠肺炎病毒（SARS-CoV-2）有透過冷凍食品傳播之可能性，請食藥署研議針對進口之冷凍食品進行前導性研究（Pilot study），擇定適當標的、找出風險監測點並評估擴大實施可能性，另請專家小組協助提供專業意見」，負責辦理監測一案。

疫情別大意 食品輸入要注意！

從COVID-19盛行國家
輸入生鮮冷藏、冷凍食品
留意外包裝消毒！

有疑慮就要留意！

防疫措施・三點不漏！

- ❗輸入前：確認出口國之防疫管制措施
- ❗輸入時：配合本署查驗人員現場作業
- ❗輸入後：自主管理
以70-80%酒精或次氯酸水
進行包裝表面消毒始啟用

衛生福利部食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration 關心您

輸入高風險食品時應配合食藥署查驗作業



食藥署舉辦邊境查驗之內部教育訓練，教導執行人員如何進行採樣

食藥署為把關國人食用安全，執行「針對高風險國家進口我國冷凍食品進行監測」前導性研究，據以做為規劃我國輸入食品包裝之新冠肺炎病毒監測之基礎。並訂定監測抽樣作業事宜；另訂定「食品從業人員感染新冠肺炎、食品或其食品外包裝檢出新冠肺炎病毒核酸處理原則及作業流程」，經諮詢食品風險評估諮議會之建議後實施。

吳秀梅說明監測過程中，會先進行風險分析，告知執行同仁要針對哪些國家輸入之冷凍食品採樣，接著由同仁採樣後送回署內實驗室檢驗，結果出爐後再進一步彙整分析。

而如何針對冷凍食品有效採樣也是一門學問，吳秀梅指出，進口產品的包裝有著多元的態樣，可能外面會以紙箱包裝，裡頭再包一層塑膠袋，而採樣的過程並無法回頭，所以在規劃的時候都要想得很清楚。



採樣時所使用之工具

執行當天，同仁匯聚於高雄港上，檢驗人員將實驗室內的規劃挪移至港口的實務現場，並與查驗人員間進行一番討論交流，制訂出確切可行的標準作業流程。

首先，會先於進口冷凍食品的外包裝進行第一次採樣，採樣完進行全面消毒，清消完再採檢一次，以確認若是第一次採檢真有病毒的話，能否透過消毒作業消滅病毒；接著打開外包裝，再針對內包裝同樣進行清消前後的採檢。總共進行四次採檢。

而這些採檢程序亦有其不同的意義，若真驗出病毒的話，便可追溯其來源，吳秀梅解釋，最外面的包裝因為經過運輸的過程，會接觸到很多人，反過來會接觸到裡面包裝的，可能就是工廠內的人，故可以此來推斷病毒可能傳播途徑。



1、2、3、4 作業人員於外包裝進行採樣，並密封樣品
5、6 樣品經妥善保存後即送往實驗室檢驗

從一開始針對國際疫情盛行率高，並經國際媒體報導遭檢出病毒核酸陽性之冷凍肉品進行查驗；而後因應如雪糕、櫻桃、奶棗等產品遭他國檢出新冠肺炎病毒核酸陽性之輿情，食藥署擴大進口食品抽驗品項至所有進口冷藏冷凍肉品、水產品及水果之內、外包裝，並持續監控國際訊息。

進口冷凍食品內外包裝邊境抽樣檢驗 COVID-19病毒結果 (109.11.6-110.01.31)

國家	冷凍產品(批數)
美國	豬肉 (9)、牛肉 (11)、雞肉 (1)
日本	牛肉 (8)、水產品 (27)
西班牙	豬肉 (9)
英國	豬肉 (1)
智利	鮭魚 (2)
越南	水產品 (13)
中國	水產品 (11)
印尼	水產品 (7)
挪威	鮭魚 (1)
菲律賓	水產品 (4)



FDA 衛生福利部食品藥物管理署

中央流行疫情指揮中心

食藥署多次針對進口冷凍食品進行抽樣檢驗

資料來源：〈進口冷凍食品內外包裝之 COVID-19 病毒檢驗結果皆為陰性〉，
2021/02/02

此項監測自2020年11月6日開始執行至2022年8月31日為止，累計抽驗來自33個國家之350批產品內、外包裝，共1,356個樣品，檢驗新冠肺炎病毒核酸結果全數為陰性，而食藥署也透過發布新聞稿向國人說明相關檢驗結果。

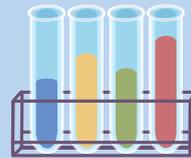
33個國家



350批產品

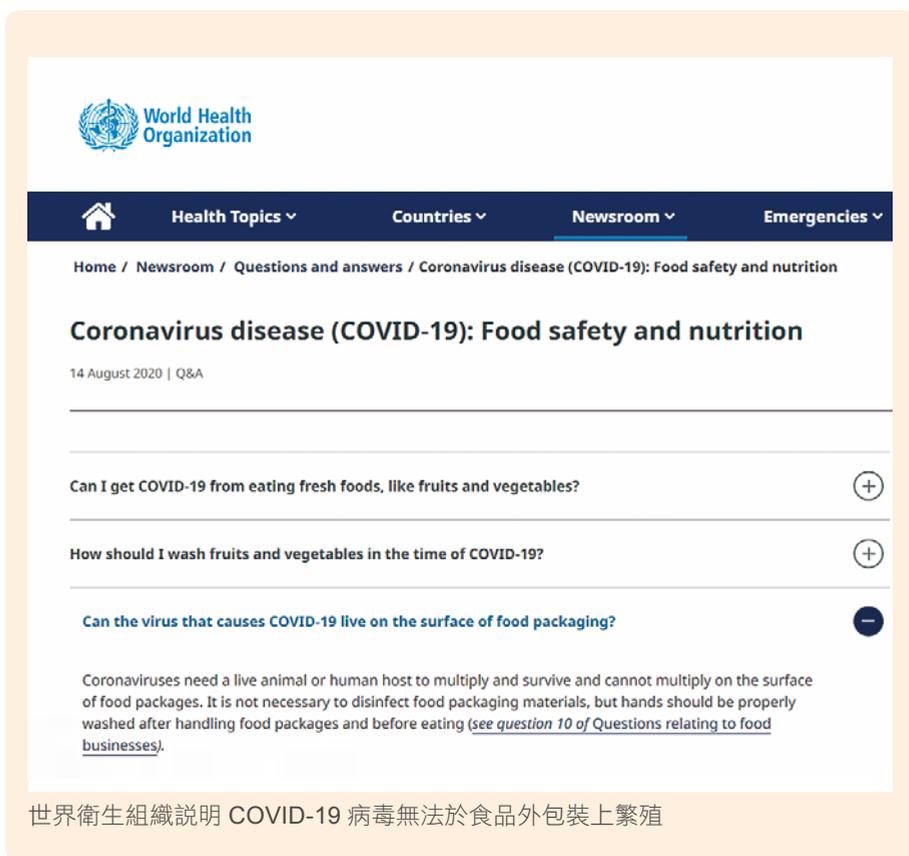


1,356個樣品



NEGATIVE

這樣的監測結果亦與多數國際組織或國家主管機關之研究結果相符，包括世界衛生組織（WHO）、聯合國糧食及農業組織（FAO）、世界動物衛生組織（WOAH）等國際組織及美國食品藥物管理局（U.S. FDA）、美國農業部（USDA）等國家主管機關，以上單位皆發布相關資訊說明，目前無透過食品或其外包裝感染新冠肺炎實例。



The screenshot shows the WHO website's 'Questions and answers' section for COVID-19 food safety. It features a dark blue navigation bar with 'Home', 'Health Topics', 'Countries', 'Newsroom', and 'Emergencies'. The main heading is 'Coronavirus disease (COVID-19): Food safety and nutrition' with a date of '14 August 2020 | Q&A'. Three questions are listed with expandable/collapsible icons: 'Can I get COVID-19 from eating fresh foods, like fruits and vegetables?', 'How should I wash fruits and vegetables in the time of COVID-19?', and 'Can the virus that causes COVID-19 live on the surface of food packaging?'. The third question is expanded, showing text that states coronaviruses need a live host and cannot multiply on food packaging surfaces, with a reference to 'question 10 of Questions relating to food businesses'.

World Health Organization

Home / Newsroom / Questions and answers / Coronavirus disease (COVID-19): Food safety and nutrition

Coronavirus disease (COVID-19): Food safety and nutrition

14 August 2020 | Q&A

Can I get COVID-19 from eating fresh foods, like fruits and vegetables?

How should I wash fruits and vegetables in the time of COVID-19?

Can the virus that causes COVID-19 live on the surface of food packaging?

Coronaviruses need a live animal or human host to multiply and survive and cannot multiply on the surface of food packages. It is not necessary to disinfect food packaging materials, but hands should be properly washed after handling food packages and before eating ([see question 10 of Questions relating to food businesses](#)).

世界衛生組織說明 COVID-19 病毒無法於食品外包裝上繁殖

餐飲業數位化、外送平台興盛，食藥署持續守護食品安全

2020年7月24日，在APEC視訊會議「『透過制定APEC食品安全風險溝通框架促進貿易便捷化』第一次線上工作坊」上，吳秀梅以英語介紹食藥署如何建立社群媒體等多元管道，以進行和民眾之間的食物安全風險溝通；此外，亦提及國內推廣「防疫新生活運動」的經歷，積極與各國與會者分享臺灣經驗。



APEC 線上工作坊播放吳秀梅署長談話影片，提及臺灣推廣「防疫新生活運動」經歷

而在全臺人民齊心配合餐飲防疫政策的過程中，臺灣社會的餐飲環境也悄然地產生了變化，外送服務逐漸成為人們日常生活中不可或缺的一部分。吳秀梅指出，民眾原先是到餐飲場所用餐，現在變成在家裡面吃，而「外送」就如同一個小型的運輸業。因為疫情的關係，



食品組蔡淑貞組長（1）及鄭維智副組長（2）負責督導執行餐飲防疫管理及相關措施業務

使得產業變化，對此食藥署也製作出版《美食外送及餐飲業者自主衛生管理手冊》。面對新興產業，在進行管理的同時也應適時地提供指導。透過手冊說明了美食外送平台業者所應肩負的責任義務，以及提

醒在外送過程與餐飲製備時應注意的事項。

另一方面，對於防疫的需求也加速了餐飲業的數位化，並影響民眾的消費習慣。數據顯示，到了2022年5月時，達55.5%的餐飲業者提供「行動支付」服務，34.8%具「線上點餐系統」及「線上訂位服務」²，「餐飲業在疫情中很快地進行了調整，線上支付及線上點餐大幅增加，以資



針對外送業崛起，食藥署出版管理手冊

2 經濟部統計處，《批發、零售及餐飲業經營實況調查報告》，2022/10。

訊化的方式避免人和人的接觸，並且上架外送平台，以降低疫情對於生意的衝擊。」此外，「內用」也成了非必要的選項，許多餐飲業者在疫情期間僅提供外帶服務。

因為疫情的緣故，不僅提升了餐飲業對於衛生安全的管理標準，也促使民眾重視各類餐飲環境；而到了後疫情時代，即便已經卸下相關的餐飲管制措施，但在全民已習於高規格看待餐飲衛生，並養成良好用餐習慣的情況下，相信臺灣的多元餐飲環境仍會持續維持最高品質。而食藥署亦會秉持守護國人餐飲衛生安全的初心，持續進行監督與管理。



食品組執行餐飲防疫管理及相關措施之團隊

滾動調整餐飲防疫策略，實施同桌梅花座或隔板及強化美食外送衛生管理等，實踐餐飲防疫新生活運動。

第 9 章

**防疫藥物製造
品質有保證**
後市場、邊境
全方位稽查



那是下著滂沱大雨的一天，食藥署同仁搭上了計程車欲前往藥廠進行駐廠，以把關國產新冠疫苗的研發與製造。計程車司機客氣詢問工作內容，並向同仁們表示，因為疫苗的副作用，使得他們對於施打新型的mRNA或腺病毒載體疫苗裹足不前，還好現在多了蛋白質次單元疫苗能夠選擇。民眾的反饋溫暖了同仁的心，也感受到肩上責任的重量與意義。

疫情期間，民眾對於防疫醫療器材及藥品的需求大增，即便如此，食藥署仍是秉持著與國際一致的標準進行製造面的查核，並且強化邊境及後市場查驗，在外奔波至夜幕低垂已是日常。

醫院大門外、觀光老街……，隨處可見攤販販售口罩，這些口罩是醫療用口罩嗎？攤商是否具備販售資格？為杜絕違法情事，機動性的稽查在全臺各地展開，第一線守衛醫材品質與民眾健康。



吳秀梅署長於2022年舉辦之「藥品實施GMP40週年暨PIC/S入會10週年論壇」致詞，帶領食藥署於疫情期間持續促進產官醫學研合作，推動臺灣製藥產業邁向國際化

對於醫療器材、
藥品品質製造的標準與國際標準一致，
不會因為是疫情期間就有什麼不同。

與國際標準同步， 把關防疫藥物製造

疫情期間，民眾對於各類防疫物資的需求大增，國內大量業者投入相關醫療器材的製造生產及進口輸入，而如何在產品的品質與安全上進行把關，也成了主管機關的首要任務。

食藥署平日裡便負責國內外醫療器材、藥品、化粧品等產品之製造業者的品質查核工作，並且在品質查核標準上與國際規範同步，藥品部分依循PIC/S GMP標準，醫療器材方面則是採用ISO13485規範。

即便是在疫情當下，日常的稽查及審查業務亦不能間斷，因攸關著國內所有醫療器材、藥品產品的上市作業，即使稽查員們需面對疫情風險，仍是依照國內外醫療器材品質管理系統及藥品優良製造作業規範檢查程序，陸續地完成醫療器材及藥品製造業者申請案件的檢查與核准。

吳秀梅表示，食藥署針對防疫物資，亦是以一致的標準進行查核，同樣的國際審查標準亦適用疫情下所需的口罩、快篩、藥品等產品，以確保防疫物資品質無虞。而針對這些因疫情衝擊而導致需求提升的醫療器材，業者可以透過《特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法》申請上市，並由食藥署來協助審查製造品質系統的相關資料，以協助專案製造或輸入之醫療器材加速上市。

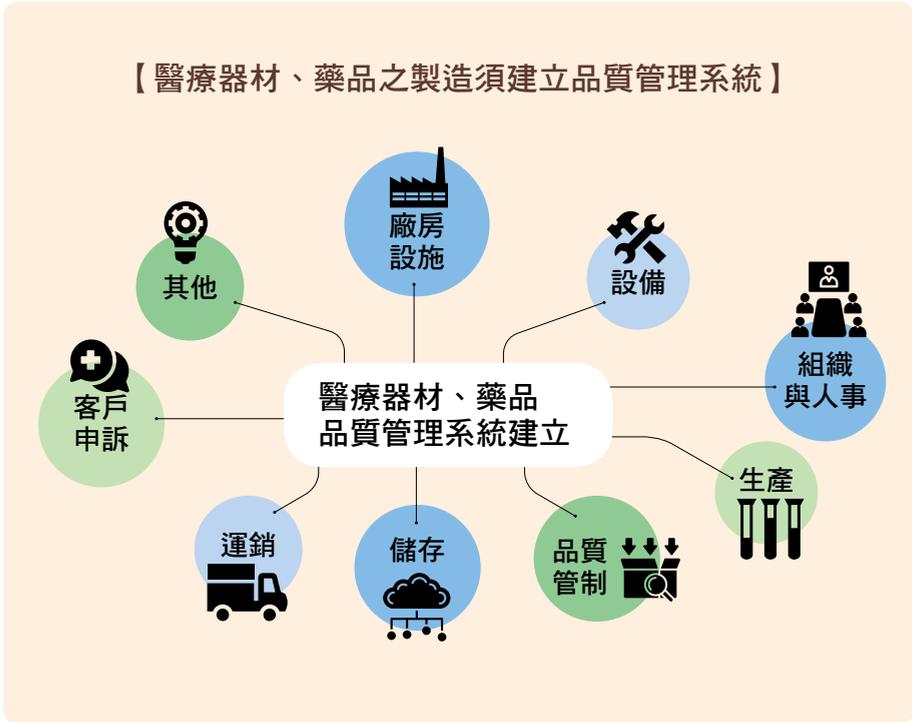
實際走入製造工廠， 監督品質管理系統建立

醫療器材可依風險分類為第一等級、第二等級及第三等級，而針對不同等級之醫療器材，無論是國內製造業者或是代理輸入醫療器材之國外製造業者，皆應依《醫療器材管理法》第22條之規定建立「醫療器材品質管理系統」，主動向食藥署申請檢查，且須依《醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法》之規定檢附符合醫療器材品質管理系統準則（QMS）之品質系統文件，經檢查合格並取得製造廠之製造許可及醫療器材產品之許可證後才可製造並上市。

而《藥事法》第57條同樣規範了藥物製造工廠之品質管理系統，製造業者須符合《藥物優良製造準則》之規定，並同樣經食藥署檢查合格後才可取得藥物製造許可。

無論醫療器材或藥品均須建立品質系統，而品質系統為什麼重要呢？吳秀梅細數其中關鍵，所有的產品透過品質系統的建立與運作，確保製造品質維持穩定，並以國際標準做為準則，深入檢查重要環節。首先，對於製造廠的「組織人事」進行檢視，上層是否做好監督管理的工作，眾人各司其職，且給予生產作業的人員適當的教育訓練；再來，工廠的設施設備也是查核重點，並且必須將製造流程文件化，依據所訂定的標準作業流程執行；另外，也應針對產品進行品質管制，確保產品品質維持穩定且一致；而申訴回收也是品質系統中的重要一環，藉由客訴從外部發現產品問題，並進行檢討；相對地，業者也須進行內稽，透過自我查核定期檢視製造過程可能出現的問題。

【醫療器材、藥品之製造須建立品質管理系統】



吳秀梅強調，查核過後，多少一定會發現一些缺失，就會需要進行改善。透過查核最後的總結會議，和廠商進行充分討論，並且請廠商針對相關缺失限期改善，經改善完成後才可取得製造許可。

【品質系統經食藥署查核通過後，才可取得製造許可】



啟動防疫醫材專案稽查， 個別輔導跨域製造業者

面對疫情衝擊時，國內對於口罩、防護衣等防護用醫療器材需求大增，雖已透過專案製造方式加速上市，然而為了確保製造廠生產之醫療器材品質，食藥署亦同步執行專案稽查。

當時，亦有許多廠商投入口罩的製造，民眾對於不良品的反應也隨之增加，從電視媒體、網路訊息傳來了各式檢舉，包括品質不良、製造場所違規等情形，「譬如說耳帶鬆了。」吳秀梅舉例，即使已處於應接不暇的情況，食藥署也會一一地確認檢舉內容，再派員至現場抽樣及稽查，並回覆結果予檢舉人或消費者，如涉及違法事宜，亦須在法規證據保全下，進一步採取行政裁處或刑事調查舉發。回想當下，每一位稽查同仁皆身兼數職，並在全副武裝下，一同抗疫。

另一方面，針對「醫療器材許可證資料庫」內之口罩業者及不良品客訴案件偏高之製造業者，食藥署擬訂醫用口罩專案稽查計畫，啟動國產防疫物資醫用口罩之稽查，並同步辦理重點式不定期檢查，於疫情爆發至2022年底，已完成499家次之查核。避免在面對遽增的醫用口罩需求時，不慎使良莠不齊的產品流入市面。

在醫用防護衣的部分，當時有部分業者原本並非從事醫療器材之製造，為了替國內防疫工作盡一份心力而跨域投入防護衣供應鏈。然而其較為缺乏品質管理系統概念及醫療器材相關知識，此時，食藥署也特別提供了「一對一教學」的個別輔導，講解產品規格、品質管理

系統架構及檢附文件要求等內容，使廠商能夠儘快建立品質管理系統，並通過專案製造核准。

此外，為了提升醫療器材供應及品質，食藥署也辦理相關說明會、教育訓練及輔導等，並將最新的管理政策及指引透過官網宣導。相關教育訓練資訊及講義資料除直接提供廠商參閱，也設有專人負責與廠商電話溝通，引導國內廠商瞭解醫療器材品質管理系統準則相關要求。



展開國產疫苗駐廠作業， 確保製程符合GMP規範

初始，國內有多家業者具投入國產COVID-19疫苗研發之意願，這些廠商原先就擁有合法且專門製作疫苗的製造廠。而不同於其他化學藥品，生物製劑產品的研發、生產與批量放大等技術均更為專門與複雜，且需時甚長，故為加速COVID-19疫苗之研發與量產，食藥署於該疫苗研發與臨床試驗階段即指派具生物藥品背景的資深稽查員駐廠輔導，即時提供GMP相關法規之說明、討論與建議，同仁並每週回報製造廠之生產情形與產能現況，而此任務極具挑戰。

吳秀梅說明，食藥署希望製作出來的產品皆符合GMP標準，廠商如果在製造過程當中，有任何與品質或GMP相關的問題，都可以提出來互相交流。自2020年6月23日開始，食藥署針對關鍵性製程操作期間派員駐廠，之後為提升監督強度，更自2021年3月16日起至11月19日為止，改為全製程駐廠，共至7家COVID-19疫苗原料藥及製劑製造廠派員駐廠，計完成259廠次、319人次之駐廠輔導。

【食藥署派員至疫苗廠駐廠輔導】

2020年6月23日～

- 針對關鍵性製程派員駐廠。

2021年3月16日～11月19日

- 全製程派員駐廠。



生物製劑原料藥廠在製造過程中，對於工作細胞的使用與保存、生物反應器製程參數的修改與紀錄、純化製程中管柱的清潔與管理、病毒清除能力、製程不純物的限量管制、生物負荷菌的減低等項目，每一項都是駐廠過程中的檢查重點；製劑廠的部份，產品與佐劑調劑後的均勻性、無菌過濾製程中濾膜的完整性、充填過程的無菌操作、產品的異物檢查等，皆是製程避免微生物污染及產品有效性的重要關鍵，同時也是駐廠人員在監督上的重點。

在以往的稽查過程中，囿於稽核天數有限而須檢查之範疇廣泛，往往只能看到生物製劑廠複雜製程的局部作業，無法看到其製程的全貌。而透過此次駐廠，食藥署稽查員得以參與從上游細胞培養、下游的純化製程到成品充填包裝之完整生產歷程，從中亦就製程設備異常排除、製程批量調整以及品質系統的偏差調查等實務案例與廠方充分交流GMP要求之內涵與實務運作內容，雙方皆能藉此獲取寶貴經驗，

稽查員獲取提升稽核生物製劑廠技巧的豐富經驗，使稽查作業日益精進，更有助廠商落實GMP。

而透過產業界與官方的密切合作，最終共有7家COVID-19疫苗原料藥及製劑製造廠通過嚴格的PIC/S GMP查核並取得GMP製造許可。

「你們的工作責任很重大，很感謝你們的付出。」在前往駐廠的路上，外頭下著大雨，趕緊攔了一台計程車後匆忙上車，司機大哥得知目的地是藥廠後，客氣地詢問食藥署同仁是否為藥廠員工，當得知食藥署人員在現階段國產疫苗生產過程中，每日皆會前往駐廠時，不禁表達了感謝之意。而當時已開放施打國產之蛋白質次單位疫苗，司機大哥亦表示，因疫苗之副作用，導致不敢施打mRNA疫或腺病毒載體疫苗，也謝謝政府讓這群人有機會施打蛋白質次單位疫苗。在下車踏進工廠的當下，食藥署同仁心中湧起一股暖意，深深地感受到駐廠工作的意義。

「疫情期間我們都沒有停下腳步，除了原本的查核工作都持續在進行外，針對防疫物資，我們也特別加強查核及駐廠，大家一起成長。」吳秀梅輕輕訴說著一路走來對於醫療器材及藥品的品質把關工作，也談及後疫情時代的管理走向，在政策上，針對原先通過EUA的產品，鼓勵並協助廠商取得正式的製造許可。而食藥署也將持續地與國際接軌，為臺灣社會營造更加安全有品質的用藥及醫療器材環境。



確保每一片都是好口罩， 展開後市場稽查

（一）嚴防違規販售，區管中心全臺跑透透

吳秀梅憶起2020年春節大年初四，那時臺灣已閃現新冠肺炎零星個案，民眾對口罩出現需求，食藥署做的第一項工作，便是到各地藥局、藥粧店進行宣導：「把N95口罩留給需要的醫護人員」，希望給予民眾正確的知識，將重要的資源留予致力於防疫的醫護人員。

陡然上升的口罩需求也使得食藥署開始關注，是否會有業者以非醫療用口罩混充醫用口罩，或是在未取得藥商許可執照的狀況下也上街販售。



食藥署至各藥局進行口罩查核作業



口罩工廠查核現場

因此，食藥署針對以上兩點開始展開第一波全國性稽查，除了藥局與藥粧店會販售口罩外，有些攤販會在醫院、學校門口擺攤販賣，或者是人潮流動大的地方，譬如說市場或者觀光老街等等。為應對各類情境，每日至臺灣各地的不同地點進行稽查。

此波稽查一共查訪了**1,865**處地點，最後僅有**2**件違法情形，一件是因業者於鹿港老街擺攤販售醫用口罩，然而其並不具販售資格；另一件於商場販售口罩的業者同樣因不具藥商資格而遭受懲處。

隨著**2020年2**月起，國內開始實施口罩實名制制度，食藥署亦持續針對口罩販售進行監督，請民眾需注意口罩外盒上是否標有醫療器材許可證字號，並可進一步查詢是否為經核准之醫療器材。當接收到民眾經署長或部長信箱等管道的檢舉資訊時，稽查人員便會與地方政府衛生局一同前往查核。

(二) 阻絕「合法掩飾非法」，口罩風險分析系統找出高風險業者

2020年光是輸入非醫用口罩的業者就達**5,708**家，實務上不太可能每家都進行稽查，因此食藥署希望將重點著重於防止「合法掩飾非法」的情況發生。

吳秀梅說明，為了更有效率地防範不肖業者以非醫用口罩混充成醫用口罩販售，食藥署架設「口罩風險分析系統」，整合食藥署、經濟部、財政部等跨部會的巨量資料，透過資料勾稽與大數據分析等方法，針對口罩輸入業者進行風險偵測。

所設定的監控條件共有三項，分別為具藥商許可執照之業者是否輸入非醫用口罩、輸入非醫用口罩業者其相關企業體是否具有藥商許可執照資格，以及輸入非醫用口罩量大者，透過這些條件產出高風險業者清單，並提供予稽查單位進行實地稽查。¹

透過此系統共查核了50家非醫用口罩輸入業者及其相關業者，其中11家經查涉嫌違反《藥事法》或移送檢調。吳秀梅分享，其中一位輸入業者具有可輸入醫用口罩及非醫用口罩兩種資格身份，並且輸入了為數不少的非醫用口罩；然而在稽查過程中卻發現了案外案，稽查員於其公司發現非該公司輸入之裸裝口罩，以及印著該輸入業者名稱的口罩紙盒。深入調查之後發現，該業者向國內合法的醫用口罩製造業者購買口罩，再以自身公司名義進行包裝販售。如此一來便牽涉到，不屬於製造業者的廠商卻從事口罩分裝，這也是一種製造行為。因而該業者也遭移送檢調偵辦。

食藥署同仁進一步分享其他稽查過程遇到製造地混充的情形，該輸入業者具有可從馬來西亞輸入口罩的許可證，但同時也從中國大陸進口非醫用口罩，卻將自中國大陸進口之非醫用口罩混充成從馬來西亞輸入口罩之醫療器材許可證字號的包裝，於網路上販售。

而在稽查現場也經常會遇到各式問題，如負責人不在場，現場人員不敢擅作主張接受食藥署查核或抽驗，但又遲遲聯絡不上負責人，導致耗費許多聯繫及等待時間。

1 食藥署，《食品藥物研究年報》，〈醫用口罩混充風險偵測研析〉，2021/12。

另外，也會遇到口罩買賣數量龐大，且上下游業者、散客眾多，或稽查現場未有存放產品或資料等情況，往往耗時許久才能完成調查。如業者於現場未能立即提供，則請業者完備相關資料補件予食藥署，避免稽查人員現場久候，以便儘速查核其他業者。

而針對公司登記地與實際營業地位於不同縣市的情形，當下立即協調人力，聯繫稽查人員調整路線，同時相互支援，避免重複人力及車程。

（三）非醫用口罩宣稱醫療效能，與標檢局跨部會合作

2020年12月25日起，市面上的口罩皆應標示「MD、Made In Taiwan」雙鋼印，而食藥署也對此展開稽查計畫，至藥粧店、藥局、大賣場，或者醫療器材行等店家，確認現場所陳列的醫用口罩是否確實有標示雙鋼印。吳秀梅表示，計畫從12月25日起執行至2021年4月30日，而檢查過程也會查看口罩外包裝是否印有許可證字號及製造業者名稱等必要資訊。

食藥署負責了市面上醫用口罩的稽查作業，而標檢局則是負責非醫用、一般口罩的查核作業，彼此間也經常會有跨部會間的合作，標檢局若於市面上發現有疑慮的產品時便會通報食藥署，再由食藥署深入調查；舉例來說，當標檢局查核一般口罩時發現其竟宣稱醫療效能，便會將案子移交給食藥署處理。

吳秀梅補充，非醫用口罩之標示不得涉及防護新型冠狀病毒，或者是預防感染新冠肺炎，甚至直接標示為醫療用口罩等。



食藥署進行市售口罩查核



食藥署會同經濟部執行醫用口罩輸入業稽查



到了2021年初，國內口罩供應逐漸充足，市面上開始出現各樣花色的口罩，此時亦由食藥署至市面上抽查品牌、花色各異的口罩以進行偶氮染料的檢驗，並且同時透過實體及網路通路進行購買。

吳秀梅回憶起當時，同仁們為了尋找盡量多樣且不重複的口罩檢體，在外奔波到夜晚。「哇！怎麼這麼晚你們還在這裡？」遇到民眾的暖心鼓勵，也讓稽查人員更有動力為了口罩品質而繼續努力。

口罩、快篩邊境檢驗， 第一線把關防疫藥物品質

醫療器材與藥品著重於輸入或上市前的管理，業者應於上市或輸入前先取得查驗登記，以確認符合一定品質；而輸入時通常經海關確認查驗登記無誤後即可入關，過去鮮少於邊境再進一步檢查。

然而由於對於相關醫材的需求量大增，也使得眾人擔心起品質問題。食藥署透過修訂《輸入藥物邊境抽查檢驗辦法》，醫用口罩於2020年7月7日正式納入邊境抽查檢驗，而快篩試劑則是自2022年7月8日起開始實施邊境查驗，從邊境源頭加強管制。吳秀梅表示，針對以上於短時間之內大量輸入的產品，食藥署多執行第二道的把關，這也是異於過去的管理機制。

在輸入醫用口罩方面，除須有醫療器材許可證外，尚須符合抽查檢驗規定，依「一般醫用口罩」、「外科手術口罩」、「外科手術D2防塵口罩」不同口罩類別，進行細菌過濾效率、壓差、次微米過濾效率、呼吸氣阻抗等對應檢驗項目。此外，同報驗義務人、品目、廠

牌、產地之醫用口罩，進口的前三批須逐批檢驗，皆合格後採2~10%一般抽批檢驗，抽批檢驗有不合格者，則提高為20~50%加強抽批查驗，最高可提高至100%逐批查驗。



食藥署執行醫用口罩查驗作業



執行邊境醫用口罩查驗作業

由於這是國內首次將醫用口罩納入邊境查驗醫療器材中，為了使邊境查驗過程流暢，食藥署建立完善的查驗制度、申報規則及相關注意事項等，並且辦理多場報驗業者座談會，和業者充分溝通。吳秀梅談及邊境抽查檢驗初執行時的情景，表示彼此間花了一點時間進行磨合，以習慣新制度。另外，也針對查驗人員舉辦教育訓練，使相關程序能夠更加順利。

剛開始執行醫用口罩邊境查驗時，常因醫用口罩產品和申報資料不同，須先確認與許可證相符後，再執行後續查驗事宜，現已順利運作。另外，由於關務署查獲疑似偽「MIT」口罩等事件，故自2020年8月24日起至2021年7月31日止採逐批查核確認醫用口罩原產地情形，逐批查核期間無醫用口罩產地不符情形。

「我這些口罩與檢驗規定只有差一點點，缺了那麼大的缺口，為什麼你不讓我們進來？」當輸入口罩的檢驗數據不及格時，部分業者提出了疑問。對此，吳秀梅強調相關規範須嚴格執行的重要性，在COVID-19疫情流行的狀況下，不是只有品質的問題，更有安全上的問題，萬一不幸染疫的話便可能導致生病甚至死亡。雖然僅差1%、2%，但是安全性可能就降低1%、2%，造成莫大影響。



於邊境進行快篩試劑查驗

自2020年7月7日起實施醫用口罩邊境查驗措施，截至2023年9月30日止，報驗計536批，總計2億7千多萬片；其中檢驗了163批，檢驗不合格者共有15批，不合格項目為壓差或次微米過濾效率不符規定；查核不合格者共18批，不合格原因為申報資料與許可證不符，查驗不符規定之批次均由報驗義務人辦理退運或銷毀。

而在輸入快篩試劑方面，除須有專案輸入核准文件外，亦須符合抽查檢驗規定，並檢驗診斷用試劑分析反應性測試及診斷用試劑偵測極限等項目。此外，同報驗義務人、品目、廠牌、產地之快篩試劑，進口的前三批須逐批檢驗，皆合格後採2~10%一般抽批檢驗，抽批檢驗有不合格者，則提高為20~50%加強抽批查驗，最高可提高至100%逐批查驗。

自2022年7月8日起實施家用快篩試劑邊境查驗措施，截至2023年9月30日止，向食藥署報驗快篩試劑之廠商共計11家，報驗計37批，總計586萬8,699劑；檢驗33批，檢驗不合格2批，不合格項目為診斷用試劑偵測極限檢驗結果不合格；查核不合格者1批，不合格原因為申報資料與許可證不符，試劑產品之製造廠地址與專案輸入核准函內容不符；查驗不符規定均由報驗義務人辦理退運或銷毀。

每個人都是重要抗疫角色， 盡忠職守戰勝疫情

當藥局從口罩實名制中退場時，食藥署同仁負責口罩的清點及回收工作，吳秀梅回憶起一次的清點工作中，同仁前往了南投一間位於偏僻鄉鎮的藥局，經營藥局的是一對夫妻，妻子患有癌症，丈夫須時常陪伴前往化療。然而考量偏鄉的藥局稀少，也希望地方鄉親能夠買得到口罩，不必費時前往市區，故仍與妻子投入協助口罩販售。「剛開始還要協助分裝口罩，實在話其實是很辛苦的。」藥師的熱心投入著實令人動容。

而在口罩回收清點的作業過程中，食藥署同仁也可能會面臨到各種狀況。當時，有間藥局欲結束營業，故也須退出口罩實名制，但該藥師不太願意讓食藥署同仁前往藥局進行清點，因此雙方約在了便利超商外。原先食藥署同仁心想，可以進入到超商內的座位進行作業，然而該藥師可能因考量疫情等緣故，不願進到密閉空間中。後來兩人便在同仁所搭乘前來的計程車後車廂平台進行清點作業。



實名制口罩回收現場清點

在防疫過程中，總是會有各類的突發狀況考驗著食藥署同仁們的機動性，也時常從日正當中執勤至明月高掛，不論是製造業者端的把關，或是邊境及後市場的監測，皆盼望能為臺灣人民把關疫情下藥品及醫療器材的品質，一同攜手戰勝疫情。



品質監督管理組遲蘭慧組長負責督導執行
藥物品質管理監督業務



北區管理中心劉芳銘主任負責督導執行
北區後市場稽查及邊境查驗業務



中區管理中心陳姿伶主任負責督導執行中
區後市場稽查及邊境查驗業務



南區管理中心魏任廷主任負責督導執行
南區後市場稽查及邊境查驗業務



品質監督管理組執行防疫藥物品質管理監督之團隊



1 北區管理中心
2 東部辦公室
3 桃園機場辦事處
4 基隆港辦事處
執行北區防疫藥物後市場
稽查及邊境查驗之團隊



中區管理中心執行中區防疫藥物後市場稽查及邊境查驗之團隊



南區管理中心執行南區防疫藥物後市場稽查及邊境查驗之團隊

為確保防疫藥物品質無虞，建立監督品管系統、啟動專案稽查、輔導跨域業者、執行國產疫苗駐廠作業等，持續從製造端至後市場與邊境，全面監測把關！

第10章 / 總結

公私部會的傾力付出、民眾對於防疫政策的配合，將三年多來的防疫作為淬鍊成寶貴經驗，為邁向未來挹注最大動力。

回顧守護食藥安全的日日夜夜

2019年12月，COVID-19疫情所帶來的喧囂在人們的寧靜日常中蕩起一波波漣漪，從中國武漢傳出的點滴消息如星火般燃起民眾的焦慮情緒，人們紛紛上街搶購防疫物資，貨架上的口罩、酒精相關商品瞬間被搶購一空。

疫情尚未落地臺灣，如何防範於未然成為首重任務，2020年1月，政府派遣專家赴武漢考察，指揮中心隨後成立，並在接下來的日子裡成為防疫決策中樞，帶領臺灣走過疫情的高低起伏。

食藥署的工作與醫療物資供應具緊密關聯，故於第一時間便啟動緊急應變機制，派員進駐指揮中心，以妥善執行中央防疫政策。2020年初始，口罩國家隊致力於提升口罩產能，食藥署接獲執行口罩分配的任務，在極短的時間內擬定方針，攜手經濟部、健保署等各部會及國內六千餘家健保特約藥局，實施口罩實名制1.0政策。使醫用口罩資源不致流入少數人手中，全民皆能在藥局購買口罩。

COVID-19疫情衝擊全球供應鏈，各國皆面臨醫療器材及藥品斷鏈危機。而國內醫材與藥品的穩定供應是長期備戰的關鍵，如何提升國內自製產能也成了疫情期間不斷面臨的挑戰。酒精棉片、快篩試劑、

體溫計、重症用呼吸器、血氧機……等，原料從哪裡來？國內有幾家業者能輸入與製造？產能狀況如何？食藥署每日追蹤醫療器材的供應情形，使決策單位能夠掌握最為完善的資訊。

為拓展醫療器材供應面，開啟了因應緊急公衛情況下的「綠色通道」，使業者能夠透過專案製造或輸入以加速醫材供應。與此同時，食藥署也建立指引，並全力輔導業者投入製造，協助解決路途上所遭遇的困難。

當面臨藥品短缺疑慮時，食藥署竭力完善藥品短缺通報機制，除強化藥商的通報責任外，也透過供應平台公告可替代藥品，並針對確實短缺之品項公開徵求專案輸入或製造。此外，羶氫奎寧國家隊的建立則讓眾人看見臺灣自製藥品的能力，以及各界團結抗疫的決心。

疫苗是對抗新冠肺炎疫情最為重要的武器之一，為使輸入及國產疫苗能及時地帶給國人防禦病毒的能力，透過緊急使用授權（EUA）的方式進行專案製造及輸入因而成為重要的防疫策略。並且領先世界以「免疫橋接」做為評估國產疫苗效用的檢驗方式，而此方法也在之後得到世界各國肯認。此外，食藥署也投注大量心力，希望能縮短動輒花上十餘年的國產疫苗研發時程，透過滾動式審查的方式一路陪跑，並主動提供法規諮詢及技術輔導，最終在2021年7月核准國產疫苗之專案製造，提供給國人更為彈性的疫苗選擇。

無論是輸入或是國產疫苗，提供民眾施打前，都得先經過檢驗封緘的程序，除了確認存放冷鏈溫度外，也會取樣至實驗室進行檢驗，待確認一切合格後，再回到倉儲為疫苗貼上藥物檢查證。隨著疫苗種

類之差異，所需進行的檢驗方式也會有所不同，查驗人員往返於零下溫度的倉儲中已是日常。

位於食藥署昆陽大樓內的三級實驗室也在疫情下扮演了重要角色，為評估疫苗及檢測試劑之效能，製備國家標準品勢在必行，各類生物性國家標準品陸續製備完成，並且在疫情期間對外免費供應SARS-CoV-2核酸國家標準品及呼吸道病毒參考物質套組，助攻業者取得專案許可。

如何在疫情肆虐下維繫日常生活？為建立餐飲新秩序，營造安心的用餐環境，食藥署祭出〈餐飲業防疫管理措施〉，梅花座、隔板等規定為防疫新生活運動開跑鳴槍。針對外界對於進口冷凍食品外包裝是否可能沾附病毒的疑慮，食藥署也展開監測，而結果全數為陰性。

只要出門都得戴上口罩、酒精，上工前先快篩一下，疫情提升了大眾對於防疫物資的需求，許多業者紛紛投入生產製造或輸入中。除了擴展供應外，防疫物資的品質更是不可妥協的堅持，也因此，食藥署將口罩及快篩納入邊境檢驗的品項中，同時執行後市場稽查，將不合格產品一網打盡。

深深感謝並肩同行的抗疫夥伴

2023年5月1日起，COVID-19自第5類法定傳染病調整為第4類，指揮中心同步解編。三年多、一千多個日子以來，眾人為了疫情奔波各路，秉持著各自的專業投入防疫工作，數不清有多少日子肩負著星辰前行，只為了能和疫情奮力拚搏。

20年前對抗SARS的經驗成為如今打擊新冠疫情的借鏡，而這三年來應對COVID-19的經歷也將積累成寶貴的養分，厚實面對未來挑戰時的基石。無論是相關法規的修訂、防疫物資的分配、提升國產量能，抑或是實驗室檢驗，皆在這些日子裡歷經磨練，在分岔路中尋得最佳捷徑。

隨著後疫情時代的到來，人們總算能取下蓋住面孔已久的口罩，逐漸回歸日常生活。而相關防疫政策也陸續鬆綁，2023年3月27日，衛福部公告廢止〈餐飲業防疫管理措施〉；而隨著指揮中心解編，於疫情期間取得緊急使用授權的醫材及藥品也不得再透過專案製造與輸入的方式上市，必須依照常軌申請許可證。2023年6月30日，《嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例》到期，條例中所提及的補助及津貼遂告終止，以及防範防疫物資之囤積與哄抬價格的相關規定也一併結束。

各項防疫措施能夠順利推行，政策規劃者必須走在正確的道路上，並且務實地執行政策，在這過程中，有賴於各部會間的攜手合作，以最高標準看待防疫工作。疫情之下，感謝公私單位與食藥署共同努力，也感謝臺灣人民配合以防疫為重，讓我們一同將COVID-19所造成的傷害降到最低。

三年歲月，光陰荏苒，吳秀梅署長和所有同仁會謹記著與這百年大疫奮戰的每個時刻，持續負重前行。

第11章 / 大事記

就讓我們一同回顧，三年多來對抗COVID-19疫情的重點事件，跟著食藥署的足跡，回溯國內食藥防疫的點點滴滴，展望更為健全的食藥政策。

日期	重要事件與防疫政策
2020年2月	啟動蒐集9隻常見之呼吸道病毒，以建立呼吸道病毒套組，助檢測試劑開發。
2020年2月起	優先並加速審查製劑新增變更原料藥來源、輸入自用原料等案件，同時鼓勵業者先行尋找原料藥替代來源及儲備。
2020年2月1日	啟動口罩稽查計畫，查核是否有業者以非醫療用口罩混充醫用口罩，或是在未取得藥商許可執照的狀況下違法販售口罩。（至2020年2月15日止）
2020年2月3日	<ul style="list-style-type: none">• 行政院決議推行口罩實名制1.0。• 啟動調查確認醫院藥用酒精庫存及需求情形，確保於臨床端供應無虞。
2020年2月6日	<ul style="list-style-type: none">• 口罩實名制1.0開始實施，每人每7天可購買2片口罩，每片口罩5元，並依身分證尾碼單雙號分流購買，共有健保特約藥局約6,280家及衛生所58家參與。• 放寬輸入個人自用之「電子體溫計」規定，以每人3支為限。• 放寬輸入個人自用之「耳溫槍專用膠套」、「酒精棉片」規定，每人限量1000個。（至2020年4月30日止）• 放寬輸入個人自用之「醫用口罩」規定，以每人1,000片為限。（至2020年6月30日止）
2020年2月8日	協調臺酒、台糖生產「防疫酒精」，供民眾居家防疫使用。

日期	重要事件與防疫政策
2020年2月15日	召開「因應武漢肺炎原料藥／製劑影響討論會議」，邀集製藥相關公協會參與。
2020年2月16日	可以購買實名制口罩的衛生所增加至340家。
2020年2月19日	<ul style="list-style-type: none"> 國人可依《藥物樣品贈品管理辦法》第2條第7款及第4條規定向食藥署申請輸入「藥用酒精、乾洗手或其他宣稱肌膚及手部清潔、消毒、抗（殺）菌外用等藥品」，以供個人防疫需求使用。 與藥師公會與藥劑生公會協商，由中華郵政配送臺酒所產製之75%防疫酒精至5,843家藥局。（至2020年5月10日止）
2020年2月20日	<ul style="list-style-type: none"> 提高配銷口罩之人數：成人100人→200人；兒童25人→50人。 調升兒童口罩每次購買量：兒童口罩2片→4片。
2020年2月22日	放寬兒童口罩購買年齡限制：自12歲放寬至13歲（含）以下兒童健保卡。
2020年2月23日	「口罩巨量資料分析資訊系統」上線。
2020年2月24日	宣布自2020年2月6日起補貼每家健保特約藥局配銷實名制口罩之分裝作業等成本，每日新臺幣800元。
2020年2月26日	召開討論會議，邀請醫福會、部立醫院、業者、醫材公會及經濟部相關單位，討論國內紗布供應替代方案。
2020年2月27日	<ul style="list-style-type: none"> 取消兒童口罩購買單雙號分流限制。 核准首件國產「醫用隔離衣」專案製造。 藥用酒精原料實施機動調降關稅，稅率由20%調降為10%。（至2023年8月26日止）
2020年3月5日	實名制成人口罩購買量增加為每7天3片，兒童口罩購買量增加為每7天5片。

日期	重要事件與防疫政策
2020年3月9日	再次召開討論會議，邀請醫福會、部立醫院、業者、醫材公會及經濟部相關單位，討論國內紗布供應替代方案。
2020年3月11日	召開「藥品供應原則」討論會，邀集藥師／藥劑生公協會、藥業相關公協會、藥業中盤及藥商等代表參與。
2020年3月12日	公布施行《衛生福利部對受嚴重特殊傳染性肺炎影響醫療（事）機構藥商補償紓困辦法》。
2020年3月16日	召開「藥品供應實務疑義討論會」。
2020年3月17日	<ul style="list-style-type: none"> • 公告「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」，訂立了藥商、醫療機構、藥局三方之責任，且需要各方共同配合執行。 • 函知90家國內主要醫療院所，宣導使用棉織紗布或選用替代產品。
2020年3月18日	<ul style="list-style-type: none"> • 核准首件國產「全身式防護衣」專案製造。 • 將酒精（包括藥用酒精及防疫清潔用酒精）納入《嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別條例》第12條公告之防疫藥品。
2020年3月19日	再次放寬兒童口罩購買年齡限制:自13歲放寬至16歲（含）以下兒童健保卡。
2020年4月1日	<ul style="list-style-type: none"> • 召開「奎寧藥品儲備計畫」討論會議，邀集相關原料藥及製劑業者參與。 • 實施〈新型冠狀病毒肺炎疫情而致經公告輸入食品應檢附之證明文件延遲抵達事之暫行措施〉，使業者得以後補紙本文件。（至2022年12月止）

日期	重要事件與防疫政策
2020年4月7日	公布〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢測試劑申請專案製造參考文件〉及〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，快篩試劑申請專案製造參考文件〉。 （註：快篩試劑包含抗原、抗體檢測）
2020年4月9日	<ul style="list-style-type: none"> • 購買週期及購買量調整為每14天可自由選購成人口罩9片或兒童口罩10片，不受年齡限制，並取消身分證尾碼單雙號之購買分流限制。 • 健保特約藥局配銷實名制口罩之分裝作業補貼調整為以配送人數每1人補貼5.5元計算。
2020年4月12日	將配銷點通報口罩瑕疵狀況登錄造冊。
2020年4月13日	發布〈嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品分配不均之處理指引〉。
2020年4月16日	依據《藥事法》第56條第2項規定，將國產製之藥用酒精及乾洗手予以管制出口，每次出口前需向食藥署申請。（至2023年4月27日指揮中心解散）
2020年4月19日	星期日停配口罩，藥局及衛生所可以休息或得自願販售庫存口罩。
2020年4月23日	恢復兒童口罩年齡購買限制，僅有16歲（含）以下健保卡才可購買兒童口罩。
2020年4月24日	參與「新型冠狀病毒篩檢及分析技術支援平臺」，整合國內研發量能。
2020年4月28日	投入支援新冠肺炎疑似病例篩檢。（至2020年6月底止）
2020年4月29日	公布〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用於呼吸衰竭或呼吸功能不全患者之呼吸器申請專案製造參考文件〉。

日期	重要事件與防疫政策
2020年4月30日	<ul style="list-style-type: none"> • 召開協助國產廠商製造用於呼吸衰竭或呼吸功能不全患者之呼吸器討論會議。 • 核准首件國產「COVID-19核酸檢測試劑」專案製造。
2020年4月底	<p>口罩日產量提升至1,800萬片以上。</p>
2020年5月3日	<p>因應桃園美O適連鎖藥局發生財務風險致無預警歇業，立即啟動24家相關藥局停配與停售實名制口罩，並由北區管理中心啟動藥局剩餘口罩清點及回收作業。</p>
2020年5月13日	<ul style="list-style-type: none"> • 公布修正之〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢測試劑申請專案製造參考文件〉及〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，快篩試劑申請專案製造參考文件〉。（註：快篩試劑包含抗原、抗體檢測） • 取得武漢株病毒，投入製備SARS-CoV-2核酸國家標準品。
2020年5月18日	<p>發布「樂活防疫，安心飲食」防疫宣傳單張。</p>
2020年5月29日	<p>核准首件國產「COVID-19抗體檢驗試劑」專案製造。</p>
2020年6月	<p>召開「COVID-19防疫經驗分享」視訊會議，與美國、歐盟、日本、韓國、泰國、馬來西亞及菲律賓等藥政主管機關代表，分享抗疫經驗，並與各國代表交流並建立夥伴關係。</p>
2020年6月1日	<p>開放口罩可自由買賣，除實名制口罩外，民眾亦可至其他通路購買口罩。</p>

日期	重要事件與防疫政策
2020年6月5日	<ul style="list-style-type: none"> 公布修正之〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，核酸檢驗試劑申請專案製造參考文件〉、〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，抗原檢驗試劑申請專案製造參考文件〉。及〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用，抗體檢驗試劑申請專案製造參考文件〉。 正式對外免費供應「核酸國家標準品及呼吸道病毒套組」。
2020年6月16日	召開防疫線上會議(TFDA Virtual Meeting on COVID-19)，邀請美國、日本、韓國與馬來西亞等國之衛生主管機關進行經驗交流。
2020年6月23日	指派資深稽查員至疫苗廠駐廠，針對COVID-19疫苗之關鍵製程進行密集輔導。
2020年7月7日	啟動醫用口罩邊境抽查檢驗。
2020年7月16日	公告「配合政府辦理口罩實名制之健保藥局獎勵金發放說明」。
2020年7月24日	<ul style="list-style-type: none"> 核准首件國產「新型冠狀病毒(COVID-19)疫情緊急使用呼吸衰竭或呼吸功能不全患者之呼吸器」專案製造。 參與APEC視訊會議「『透過制定APEC食品安全風險溝通框架促進貿易便捷化』第一次線上工作坊」，並播放署長以英語錄製之影片，分享我國餐飲業防疫管理措施。
2020年8月24日	逐批查核確認醫用口罩原產地情形，查核期間無醫用口罩產地不符情形。（至2021年7月31日止）

日期	重要事件與防疫政策
2020年8月27日	<ul style="list-style-type: none"> • 召開「平面式醫用口罩之標示應刊載事項說明會議」，邀請所有國產及輸入醫用口罩業者及相關公協會參與。 • 核准首件國產「COVID-19抗原檢驗試劑」（專業用）專案製造。
2020年9月3日	<ul style="list-style-type: none"> • 查獲加利科技有限公司以非醫用口罩混充實名制醫用口罩銷售，立即聯合新北市、宜蘭縣、臺北市等地方衛生單位啟動查核及進行所轄健保特約藥局／衛生所口罩回收作業，並配送新口罩予所轄健保特約藥局／衛生所，提供民眾更換。 • 將中華郵政公司實際配送口罩數量藉由資訊系統自動匯入健保署VPN系統。
2020年9月10日	預告「平面式醫用口罩之標示應刊載事項」。
2020年9月16日	入境旅客攜帶總量250片以下之口罩免申報、免輸入許可。
2020年9月24日	全臺健保特約藥局／衛生所開始銷售雙鋼印口罩。
2020年9月26日	因應2020年9月24日起改配銷雙鋼印口罩後，啟動全臺健保特約藥局／衛生所之原無雙鋼印口罩回收作業。
2020年10月	召開第8屆「臺日醫藥交流會議」，與日本厚勞省、PMDA、台日藥品及醫療器材業者共同交流藥物法規進展及因應COVID-19醫藥及醫療器材管理所面臨之挑戰。
2020年10月5日	公布「新型冠狀病毒及流感病毒核酸多標的檢驗試劑專案製造性能評估」。
2020年10月14日	召開專家會議研商COVID-19疫苗EUA的審查基準，訂定「COVID-19疫苗於臺灣取得EUA應具備之技術性資料要求」查檢表。

日期	重要事件與防疫政策
2020年11月6日	執行進口冷鏈食品包裝之COVID-19病毒監測，累計抽驗來自33個國家之350批產品內、外包裝，共1,356個樣品，檢驗COVID-19病毒核酸結果全數為陰性。（至2022年8月31日止）
2020年11月11日	建立「COVID-19疫苗臨床試驗意向登記平台」，供有意願參與COVID-19疫苗臨床試驗的民眾上網登記。
2020年12月10日	發布「新冠病毒抗體中和力價檢驗方法」。
2020年12月25日	<ul style="list-style-type: none"> •即日起，可流通販售之國產平面式醫用口罩為具「雙鋼印」或經衛生局驗章之無雙鋼印口罩。 •啟動「醫療器材聯合稽查計畫——醫用口罩及非醫用口罩」。（至2021年4月30日止）
2020年12月31日	<ul style="list-style-type: none"> •實名制口罩銷售片數及售價調整為每14天購買1包出廠即10片包裝之口罩，每包新臺幣40元。 •健保特約藥局配銷實名制口罩之補貼調整為每份口罩服務費為5元，並以健保卡過卡數計算。
2020年末	完成「新冠病毒中和抗體國家標準品」製備。
2021年1月14日	啟動全臺健保特約藥局／衛生所舊制50片1包之雙鋼印口罩回收作業。
2021年1月18日	市售有色「醫用口罩」及「非醫用一般口罩」檢測結果發布，禁用之「偶氮色料」及「游離甲醛」2項目，全數符合國家標準規定。
2021年2月20日	核准AstraZeneca疫苗專案輸入。
2021年3月6日	針對7家COVID-19疫苗原料藥及製劑製造廠，全製程派員進行駐廠，以提升監督強度。（至2021年11月19日止）

日期	重要事件與防疫政策
2021年3月18日	完成輸入首批AstraZeneca疫苗之檢驗封緘。
2021年3月22日	委託部立醫院執行研究計畫，蒐集200位國人接種AstraZeneca疫苗後之免疫原性結果做為外部對照組。
2021年4月22日	核准Moderna疫苗專案輸入。
2021年5月1日	因應《醫療器材管理法》施行，口罩邊境查驗改依照《輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法》執行。
2021年5月24日	發布〈新冠病毒疫苗免疫原性檢驗方法〉。
2021年5月27日	核准首件國產AI技術之「胸腔X光影像輔助偵測系統」，可輔助偵測患者的胸部X光片，發現疑似染疫並且提早示警。
2021年6月7日	公布「家用新型冠狀病毒核酸或抗原檢驗試劑專案製造性能評估要求」。
2021年6月10日	公布訂定我國COVID-19疫苗EUA審查基準，供業者參循。
2021年6月17日	核准首件國產「COVID-19家用快篩檢驗試劑」專案製造。
2021年6月19日	公布「民眾使用COVID-19家用快篩試劑指引」，供民眾居家自我篩檢有所依循。
2021年6月28日	放寬輸入或攜帶個人自用之「醫療用血氧機」規定，以每人1臺為限，無須向食藥署提出專案輸入申請，得由海關逕予放行。（至2021年12月31日止）
2021年7月1日	因應社區廣篩設站日增與疫苗接種需求，調整無意願配銷實名制口罩衛生所家數。
2021年7月8日	發布〈餐飲業防疫管理措施〉懶人包。

日期	重要事件與防疫政策
2021年7月9日	召開〈餐飲業防疫管理措施〉視訊說明會，共22個地方政府衛生局及16個餐飲相關公協會與會。
2021年7月16日	公告〈餐飲業防疫管理措施〉、發布〈餐飲業防疫指引〉及相關問答集。
2021年7月18日	召開新冠肺炎疫苗專家審查會議，以審議高端申請專案核准製造COVID-19疫苗「MVC-COV1901」之案件。
2021年7月30日	核准高端疫苗專案製造。
2021年8月3日	核准Pfizer-BioNTech疫苗專案輸入。
2021年8月24日	<ul style="list-style-type: none"> • 召開「2021年APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會」視訊會議，分享優良查驗登記管理的原則及實務經驗，並探討當前關注議題如COVID-19疫情下法規調整與因應措施。（至2021年9月16日止） • 第一次公告修正〈餐飲業防疫管理措施〉、〈餐飲業防疫指引〉及相關問答集。
2021年10月	召開第9屆「臺日醫藥交流會議」，與日本厚勞省、PMDA、台日藥品及醫療器材業者共同交流藥物法規進展及因應COVID-19相關措施。
2021年10月5日	<ul style="list-style-type: none"> • 第二次公告修正〈餐飲業防疫管理措施〉、〈餐飲業防疫指引〉及相關問答集。 • 「進口冷凍食品加強檢測方案」納入常態性監測。
2021年10月25日	因應口罩實名制2.0及3.0退場，共190家藥局及1衛生所增加販售小童與幼幼口罩。
2021年11月15日	全臺健保特約藥局／衛生所自此日起於防疫口罩管控系統自行下單訂貨，並由中華郵政依藥局／衛生所訂貨數量隔週配送。

日期	重要事件與防疫政策
2022年3月11日	口罩實名制低度運作，分盤整期與後疫情期2階段作業。
2022年4月25日	啟動全臺健保特約藥局／衛生所之新制雙鋼印口罩回收作業。
2022年4月30日	現行運作模式至4月30日結束，自5月1日由145家藥局低度維運持續販售。
2022年5月11日	放寬輸入個人自用之「新型冠狀病毒檢驗試劑」規定，以每人不超過100劑為限。（至2022年6月30日止）
2022年5月17日	第三次公告修正〈餐飲業防疫管理措施〉、〈餐飲業防疫指引〉及相關問答集。
2022年5月20日	開放企業委託醫療器材商，專案輸入經我國核准之家用新型冠狀病毒檢驗試劑，供企業內部員工自用。（至2022年6月30日止）
2022年6月10日	臺中市政府衛生局來函大鑫公司輸入、販賣之「富樂家用新冠抗原快速檢測試劑（防疫專案核准輸入第1110805336號）」，型號：L031-118B5（1test/Kit），批號：COV2025056產品品質疑與核准不符。
2022年6月11日	禁止大鑫公司輸入、輸出、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列「富樂家用新冠抗原快速檢測試劑（防疫專案核准輸入第1110805336號）」，並應自2022年6月14日起1個月內完成回收作業。
2022年6月15日	廢止大鑫公司「富樂家用新冠抗原快速檢測試劑（防疫專案核准輸入第1110805336號）」專案輸入核准。
2022年6月22日	核准Novavax疫苗專案輸入。

日期	重要事件與防疫政策
2022年7月8日	COVID-19家用型抗原檢測試劑納入邊境抽查檢驗。
2022年7月27日	修正《特定藥物專案核准製造及輸入辦法》，名稱並修正為《特定藥品專案核准製造及輸入辦法》。
2022年10月	召開第10屆「臺日醫藥交流會議」，與日本厚勞省、PMDA、台日藥品及醫療器材業者共同交流藥物法規進展及因應COVID-19相關措施。
2022年11月7日	第四次公告修正〈餐飲業防疫管理措施〉、〈餐飲業防疫指引〉及相關問答集。
2022年12月	出版「美食外送及餐飲業者自主衛生管理手冊」，說明美食外送平台業者所應肩負的責任義務，以及提醒在外送過程與餐飲製備時應注意之事項。
2023年 2月15日、16日	召開兩場業者討論會，協調業者穩定供應及妥善分配短缺藥品。
2023年2月20日	第五次公告修正〈餐飲業防疫管理措施〉、〈餐飲業防疫指引〉及相關問答集。
2023年3月25日	「藥品供應資訊平臺」更名為「西藥供應資訊平台」。
2023年3月27日	公告廢止〈餐飲業防疫管理措施〉、下架〈餐飲業防疫指引〉及相關問答集。
2023年6月9日	累計至今共放行167批次COVID-19疫苗，總計達7,666萬9,989劑。
2023年9月30日	截至2023年9月30日止，醫用口罩邊境查驗共報驗536批，總計2億7千多萬片；其中檢驗了163批，檢驗不合格者共有15批。家用快篩試劑邊境查驗，報驗之廠商共計11家，共報驗37批，總計586萬8,699劑；檢驗33批，檢驗不合格2批。

食品藥物管理署執行 防疫相關業務人員名冊

署長室 吳秀梅

副署長室 林金富、陳惠芳

主任秘書室 李明鑫、黃文魁、陳信誠

食藥戰情中心

王兆儀、林聖傑、薛翔予、吳貞蕙、吳孟榮、郭岳翰、楊慧瑩、陳盈琦、謝怡婷、王贊傑、黃郁婷、王正評、魏宛昱、陳冠雅、陳姿羽、賴弘子、李依潔、王羿歡、楊芷佳、林家誼、黃瑜婷、王紫玲、余惠敏、翁玫茹、邱鈺嵐、黃浩維、葉景宜、柯宛妤、吳青璇、吳皓巨、沈伯諺、張慧怡、黃靖雯、陳祐萱、洪意涵、蔡昀蓁、林亭妤、蕭又綾、呂幸芳、洪行易、邱姿理、陳馨儀、陳瑁瑁、陳俊宇、張千慧、蔡柱根、王窰媛、徐竣鋒、田仲安、許庭維、饒喬智、柯昌佑、陳軍翰、張格樵、王立宇、樊岱杰、蕭依婷、王韋翔、黃沛宸、許芳耀、王前浩、吳宜儒、張家豪、游怡婷、劉元亨

企劃及科技管理組

許朝凱、張馨文、謝碧蓮、黃弘鑫、陳甄雯、賴佳媛、孟憲蓁、許攸如、黃暉竣、曾重皓、黃珮雯、黃柏仁、李品珠、張惠琦、羅琪、許瓊文、黃建隆、王顯、陳曉錚、陳惠美、陳渝翔、陳姿晴、李慧琴、林蘭珏、郭儀君、張靖詩、楊佩琪、連婕妤、蔡文瑛、王貞懿、翁銘雄、黃郁筑、連淑華、吳佳霖、張旅揚、蕭文茜、李孟娟、周東益、張名祖、周倫弘、陳詩銘、陳軒敏、蕭沛溙、吳渝萱、陳韻雯、張庭瑜、邱偉茹、許鈺峻、陳安瑜、陳思妍、陳玥樺、黃昱霖、吳俊穎、蔣宇軒、張榕欣、趙于萱、黃順晟、謝承翰、楊又秦

醫療器材及化粧品組

杜培文、錢嘉宏、林欣慧、吳正寧、吳亭瑤、陳怡君、林修德、楊姿筠、鄭宇哲、彭國勝、鄭益佳、張嘉玲、周靖、曹芸、陳威濤、江宛真、許依緹、李國驪、張巒升、林春月、謝郁平、何信澆、楊軒武、葉紋伶、劉宸誥、柯亭竹、林淑婷、蔡文偉、李晉毓、林栢江、陳德軒、劉方穎、王淑慧、陳柏任、廖祥足、俞勁杰、陳建元、李瓊如、陳韋靜、吳承翰、劉耀文、許宣翎、黃雅琳、尤顯蒼、林汝青、黃玉卉、林彥廷、謝滋銘、康惠珍、周珉如、李侑霖、張乃文、溫新民、陳慶頤、林蕙君、董凡、邱尚奕、黃慧明、葉旭輝、簡俊仁、羅心渝、陳泰龍、黃琪惠、楊寶琳、劉思敏、陳靖庭、張家榮、方韻淑、林春甫、簡執中、呂享晉、吳妙玲、黃柏勳、劉忠策、劉于國、沈佳穎、莊淳皓、洪悅慈、姜舒綺、黃心毅、傅映先、許培祐、王維苓、劉世順、徐聖婷、韓雅如、王慶大、洪東佑

藥品組

林建良、祁若鳳、吳明美、黃玖甄、潘香櫻、楊博文、林意筑、洪文怡、廖雯琪、莊佳穎、蘇珮涵、張怡婷、黃麗臻、廖婉婷、趙婉妤、張婷雅、莊麗惠、李侑儒、王瓊誼、林偉弘、莊昕容、陳怡婷、林邦德、藍恩玲、張雅婷、羅美玲、李湘亭、廖瓊禾、張原溢、吳明岳、張曉婷、洪名方、林莆鐸、吳正啓、陳韻安、劉怡伯、陳佩琪、巫冠儒、溫婉婷、楊筑驛、劉宣甫、邱彥慈、楊竺穎、徐思晏、葉禮奇、錢韋伶、吳少筠、詹雲涵、徐璋澤、廖唯傑、劉佳萍、黃寶萱、何晉容、吳嘉旂、張欣儀、黃俐嘉、梁維芳、李翊瑄、簡妙如、李緯程、李祐瑜、簡好庭、許寶文、盧秋燕、張婷捷、蔡孟恬、黃勤媛、簡子婷、陳祈宏、胡銘浩、刁婉婷、林廷軒、李佳靜、莊婷婷、李其融、江宜和、張連成、陳琬瑜、陳潔瑩、李禹辰、羅郁茹、張秩榮、曾德瑜、李岳原、鄭釗沛、曾梅芳、洪國登、林美珊、王麗雅

研究檢驗組

王德原、闕麗卿、曾素香、黃守潔、許家銓、李書芬、林佳蓓、杜慧珍、鄧子華、巫博智、古展霖、陳南希、侯郁琦、涂智傑、何明純、葉偉宇、江政任、莊曉菁、廖婉婷、張弘

陳怡頻、左淳熙、曾恕珩、黃冠崧、林伯霖、彭怡瑄、詹鈞凱、章偉浩、翁淑菁、林孟潔、丁姿菱、黃莉玲、王嘉宇、余佳滙、陳佳威、吳明憲、邱建華、陳昕梅、王聖璋、黃秋羽、傅孝瑜、江岱涸、呂珮嘉、陳俊璋、張瓊文、高雅敏、徐 睿、陳品秀、林佩蓉、黃資涵、康雅慧、潘汶榆、蔡政珊、徐 翊、陳幫立、王婷儀、林澤揚、王鈺婷、簡偲家、陳育志、周璟伯、關 嶸、姜凱仁、黃詩傑、莊爵維、許蓓文

食品組

蔡淑貞、鄭維智、周珮如、蕭惠文、廖姿婷、林詩涵、潘姿吟、江仟琦、郭淑如、廖慧琳、江昱甫、李婉嬪、莊沛樺、邵郁涵、林慧芬、游淑靜、鐘婕瑀

品質監督管理組

遲蘭慧、陳映樺、謝綺雯、陳瑜絢、李思鈺、邱湘璇、曾仁鴻、楊竣傑、洪琪幃、陳緯綾、李秀文、劉懷文、李永怡、易 政、廖皓安、陳玟聿、曹舜皓、林彥伶、簡琇羽、蔡慶霖、呂苡瑄、張宇函、陳雅唐、林芝瑀、林惠怡、黃冠傑、黃惠慈、蕭瑜萱、鄭曉琪、郭慕蓉、謝淑真、傅淑卿、梁玉君、吳佩純、周清邦、夏蓉蓉、張家維、林忠義、俞 雋、邱筱婷、王品蓉、陳詩穎、曾國峰、謝 瑢、黃薇羽、黃騰永、王舒霈、張宏毅、王柏森、杜若綺、鍾 綺、黃聖淮、李金翰、黃瀚賜、施佳伶、余銘柏

北區管理中心

劉芳銘、林旭陽、董靜馨、陳美娟、吳宗熹、吳立雅、呂佳燕、蕭叔勉、紀雅雯、曾柑梅、于麗莉、洪麗雪、廖俊宇、王慈穗、黃國華、紀長文、高長風、黃靜如、張珮君、王繼緯、石俊男、陳希嘉、李昀濬、謝旻樺、陳言旻、陳慶裕、曾復萱、沈文凡、古瓊寧、蔡珮晏

中區管理中心

陳姿伶、林宜蓉、林炎英、林益祥、蕭新民、陳姿媛、黃筱琪、陳家峻、王依婷、陳芝瑩、林良姿、許席璋、莊子慧、蘇怡鳳、郭曉文、王紘驛、何雅嵐、戴惠玉、黃竹珈、黃育慧、林幸霓、洪銘育、傅曉萍、連逸韻、葉銘蒼、林高賢、王信斌、陳啓民、郭小萍、施鈞傑、洪文元、吳小梅、孔瀚晨、李奇恩

南區管理中心

魏任廷、蔡佳芬、方雅玄、楊千慧、郭家維、廖怡清、蔡怡婷、李中正、黃俊彥、湯淑閔、鄭宜軒、莊博裕、陳惠雅、邱柏舜、陳奕傑、蔡宜芳、呂昀儒、周韋廷、賴昀筠、方曉國、蕭佩珊、張敬佳、謝宛容、高力捷、陳易聖、蔡佩蓉、張鈴纓、李啓豪、蔡美麗、陳惠章、許綺娟、塗文琴、許嘉和、林欣雅、王靜敏、李金鈺、潘哲宇、紀瑋婷、蔡宛玲、王雅蕓、黃昭仁、陳郁筑、林承彥、林豐偉、蔡尚昂、陳品睿、張仕欣、黃勤媛、孫浚軒、楊嘉倩

管制藥品組

宋居定

主計室

李桂芳、陳佩琪、楊家昇、陳麗梅、劉幸宜、胡育婷、蘇慧娟

資訊室

林文洲、曾靜宜、謝宛純

秘書室

張惠莉、陳瓏元、吳達怡、許佳雲

三年疫刻：那些不分晝夜的食藥防疫實錄

出版單位：衛生福利部食品藥物管理署

地址：115021臺北市南港區研究院路一段130巷109號

網址：<http://www.fda.gov.tw>

電話：02-2787-8000

發行人：吳秀梅

總編輯：林金富

副總編輯：許朝凱

執行編輯：張馨文、謝碧蓮、廖家鼎、林蘭珏、陳俞妃、張靖詩

編印：捷徑文化出版事業有限公司

文字主編／採訪撰文：吳欣蓉

美術設計：吳靜宜、張嘉容

企劃：黃靈宇

本書部分圖片由freepik圖庫提供

出版年月：2024年2月

工本費：新台幣350元整

GPN：1011201672

ISBN：978-626-7260-71-5（平裝）

著作財產權人：衛生福利部食品藥物管理署

本書保留所有權利，欲利用本書全部或部分內容者，
需徵求衛生福利部食品藥物管理署授權同意。

國家圖書館出版品預行編目資料

三年疫刻：那些不分晝夜的食藥防疫實錄/衛生福利部
食品藥物管理署著.-- 臺北市：衛生福利部食品藥物管
理署，2024.02

面；公分。

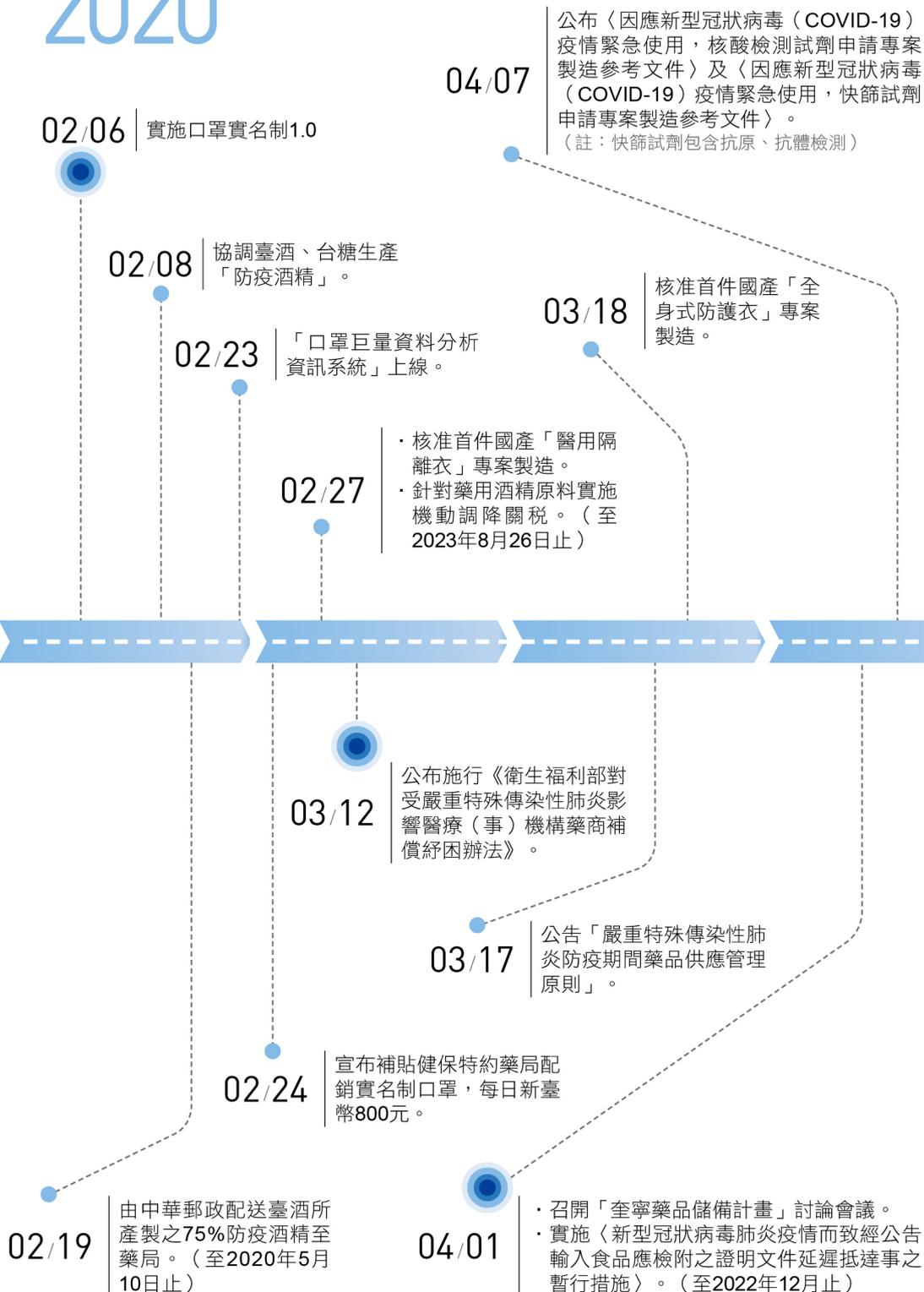
ISBN 978-626-7260-71-5（平裝）

1.CST: 嚴重特殊傳染性肺炎 2.CST: 傳染性疾病防制
3.CST: 藥品 4.CST: 醫療用品

412.471

112019561

2020



04/13

發布〈嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品分配不均之處理指引〉。

04/24

參與「新型冠狀病毒篩檢及分析技術支援平臺」，整合國內研發量能。

04/29

公布〈因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用於呼吸衰竭或呼吸功能不全患者之呼吸器申請專案製造參考文件〉。

05/29

核准首件國產「COVID-19 抗體檢驗試劑」專案製造。

06/05

正式對外免費供應「核酸國家標準品及呼吸道病毒套組」。

06

召開「COVID-19防疫經驗分享」視訊會議。

04/30

核准首件國產「COVID-19 核酸檢測試劑」專案製造。

06/23

針對COVID-19疫苗之關鍵製程進行疫苗廠駐廠輔導。

04/28

投入支援新冠肺炎疑似病例篩檢。（至2020年6月底止）

04/16

針對國產之藥用酒精及乾洗手進行管制出口。（至2023年4月27日指揮中心解散）

07/24

- 核准首件國產「新型冠狀病毒(COVID-19)疫情緊急使用呼吸衰竭或呼吸功能不全患者之呼吸器」專案製造。
- 參與「『透過制定APEC食品安全風險溝通框架促進貿易便捷化』第一次線上工作坊」。

06/16

召開防疫線上會議(TFDA Virtual Meeting on COVID-19)。

07/07

啟動醫用口罩邊境抽查檢驗。

07/16

公告「配合政府辦理口罩實名制之健保藥局獎勵金發放說明」

08/24

逐批查核確認醫用口罩原產地情形。(至2021年7月31日止)。

09/24

全臺健保特約藥局/衛生所開始銷售雙鋼印口罩。

10/05

公布「新型冠狀病毒及流感病毒核酸多標的檢驗試劑專案製造性能評估」。

11/06

執行進口冷鏈食品包裝之COVID-19病毒監測，檢驗結果全數為陰性。(至2022年8月31日止)

12/10

發布「新冠病毒抗體中和力價檢驗方法」。

12/31

- 實名制口罩調整為出廠即10片包裝。
- 藥局配銷實名制口罩之補貼調整為每份口罩5元。

11/11

建立「COVID-19疫苗臨床試驗意向登記平台」。

10/14

召開專家會議研商COVID-19疫苗EUA的審查基準，訂定「COVID-19疫苗於臺灣取得EUA應具備之技術性資料要求」查檢表。

10

召開第8屆「臺日醫藥交流會議」。

08/27

- 召開「平面式醫用口罩之標示應刊載事項說明會議」。
- 核准首件國產「COVID-19抗原檢驗試劑」(專業用)專案製造。

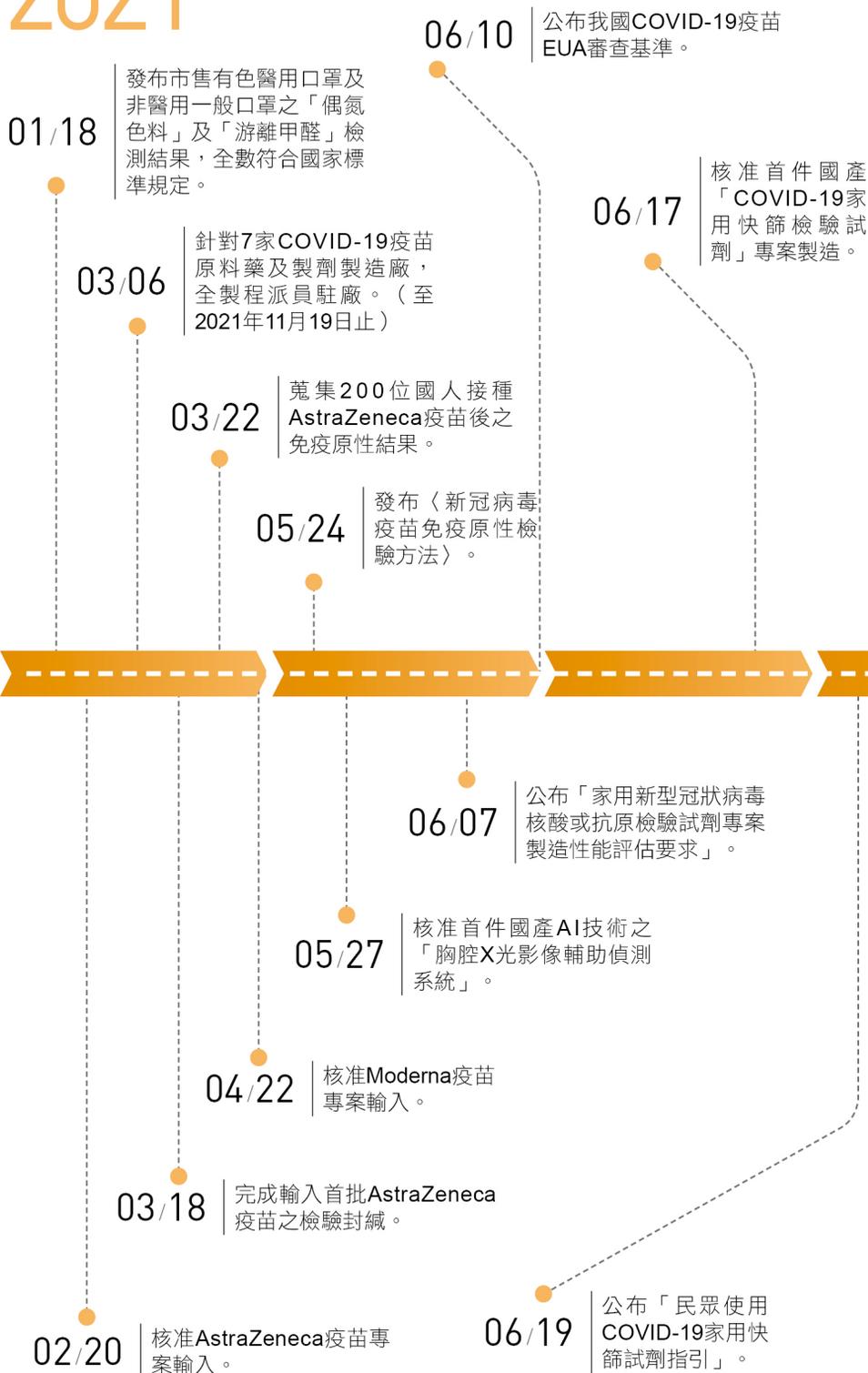
12/25

- 即日起，可流通販售之國產平面式醫用口罩為具「雙鋼印」或經衛生局驗章之無雙鋼印口罩。
- 啟動「醫療器材聯合稽查計畫——醫用口罩及非醫用口罩」(至2021年4月30日止)。

年末

完成「新冠病毒中和抗體國家標準品」製備。

2021



2022

07/09 召開〈餐飲業防疫管理措施〉視訊說明會。

07/30 核准高端疫苗專案製造。

08/24 召開「2021年APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會」視訊會議。

04/30 結束口罩實名制1.0運作模式，自5月1日由145家藥局低度維運持續販售。

07/08 COVID-19家用型抗原檢測試劑納入邊境抽查檢驗。

10 召開第9屆「臺日醫藥交流會議」。

06/22 核准Novavax疫苗專案輸入。

08/03 核准Pfizer-BioNTech疫苗專案輸入。

07/16 公告〈餐飲業防疫管理措施〉、發布〈餐飲業防疫指引〉及相關問答集。

2023

02/15

召開兩場業者討論會，協調業者穩定供應及妥善分配短缺藥品。

03/27

公告廢止〈餐飲業防疫管理措施〉、下架〈餐飲業防疫指引〉及相關問答集。

09/30

截至2023年9月30日止，醫用口罩邊境查驗共報驗 536批，總計2億7千多萬片；其中檢驗了163批，檢驗不合格者共有15批。家用快篩試劑邊境查驗，報驗之廠商共計11家，共報驗37批，總計586萬8,699劑；檢驗33批，檢驗不合格2批。

06/09

累計至今共放行167批次 COVID-19疫苗，總計達7,666萬9,989劑。

03/25

「藥品供應資訊平臺」更名為「西藥供應資訊平台」

10

召開第10屆「臺日醫藥交流會議」。

12

出版「美食外送及餐飲業者自主衛生管理手冊」。

面對二年來的疫情肆虐，食藥署戮力推動各項以防疫為主軸的重大食藥政策，
在本書帶領之下，邀您一同回首食藥署在疫情期間的食藥管理措施，
並展望未來，攜手迎接疫後新常态。

