

# 行政院生物技術產業單一窗口座談會-研商國外查廠人力資源事宜會議紀錄

壹、時間：中華民國 99 年 3 月 3 日上午 9 時 30 分至上午 12 時

貳、地點：經濟部工業局第四會議室(台北市信義路 3 段 41-3 號 2 樓)

參、主持人：經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啟祥主任

記錄：陳旭麗

## 肆、出席人員(職稱敬略)

行政院主計處 吳宛蓁

行政院衛生署食品藥物管理局 陳惠芳、黃琴曉、邱文鏘

台灣區製藥工業同業公會 黃柏熊、蘇美惠、賴金星

中華民國製藥發展協會 蘇東茂、蔡佩珊、王怡云

中華民國學名藥協會 吳介尊

台灣藥物品質協會 鍾柄泓

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 王芸、楊志浩

## 伍、主席致詞(略)

## 陸、報告事項(略)

## 柒、討論案由

依據98年11月26日經濟部、行政院各部會與業者溝通平台工作會議—永信藥品工業(股)公司提案辦理：建請衛生署對國人所用之藥品製造，不論來自學名藥廠或原開發廠，應定期或不定期進行徹底及完整的藥廠現場查核。由於業界希望主管機關人力經費充裕，以加強藥品品質管控，故依據該會議結論衍生出本次單一窗口座談會提案：衛生署食品藥物管理局（以下簡稱TFDA）建請行政院同意進用之約用稽查人員可派遣赴國外協助執行查廠工作，並比照公務人員依「國外出差旅費報支要點」覈實報支國外出差旅費，以解決正式編制人員不足之困境。

## (一)說明

- 1、目前 TFDA 登記有案之國外藥廠達 900 餘家，對於製藥廠之 GMP 管理，TFDA 已著手強化國外藥廠後續追蹤檢查作業之規劃，擬配合風險管理原則執行定期或不定期之藥廠實地查核，每年國外查廠家數預估將由現行 25 家激增至達 100 家。惟，查核所需之人物力資源受限於法規之限制，亟需經濟部協助商請相關單位（如主計處、人事行政局等）尋求解決之道。
- 2、目前 TFDA 赴國外執行 GMP 查廠工作皆由正式編制之公務人員擔任，並以收支並列提撥之經費進用約用稽查人員協助工廠資料之書面審查工作；考量國外查廠數遽增之查核人力需求，復受限於「人事精簡」之政策管制，致機關編制員額無法增加，爰研提本案。

## (二)行政院衛生署食品藥物管理局

GMP 查廠工作須具備高度專業學識與技術，新加入 GMP 查廠工作之正式編制公務人員須經專業訓練與經驗累積方可擔當重任，新進之稽查人力尚待訓練養成，復考量國外查廠數遽增至每年 100 家之查核人力需求及每年 300 餘家國外藥廠定期書面資料審查作業，因應審查人力需求，擬由規費提撥之經費，依業務實需進用約用稽查員，惟受「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用及運用要點」相關規定限制，機關所進用人數及用人經費不超過 96 年度預算核定數額。

## (三)行政院人事行政局

- 1、TFDA 編制員額及預算員額一節，查行政院衛生署（以下簡稱衛生署）基於提升食品、藥物及化妝品之管理，並參考先進國家藥物食品管理組織精神及體制，爰整併該署內部單位「藥政處」、「食品衛生處」、「藥物食品檢驗局」、「管制藥品管理局」等 4 個機關單位及「醫事處」新興生醫科技產品等相關業務，於 99 年 1 月 1 日成立 TFDA，其編制員額 505 人係經本局及該署協商獲致之共識配置，已較現行被整併之衛生署食品衛生處、藥政處及所屬藥物食品檢驗局、管制藥品管理局

等機關編制員額總數計 462 人（註：藥物食品檢驗局 267 人、管制藥品管理局 130 人、食品衛生處 29 人及藥政處 36 人），增加 43 人。又配合 99 年度預算員額審查，業已考量其新增業務之需要同意核增該局職員預算員額 75 人，合先敘明（註：上開被整併之衛生署食品衛生處、藥政處及所屬藥物食品檢驗局、管制藥品管理局等機關 98 年度職員預算員額總數計 392 人）。

- 2、臨時人員得否派遣赴國外協助執行查廠工作及支領國外出差旅費乙節，係屬行政院秘書處及主計處權責，本局尊重該 2 處意見。（另參考行政院主計處 99 年 1 月 12 日處忠七字第 0990000187 號函副知苗栗縣政府國際文化觀光局意見以，依「國外出差旅費報支要點」第 1 點規定，臨時人員非屬其規範對象，無法比照公務人員報支國外出差旅費）。
- 3、有關自 98 年度起依「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用及運用要點」（以下簡稱臨時人員要點）之規定，臨時人員出缺改以委託外包方式辦理乙節：蓋臨時人員要點第 4 點雖規定，各機關應先檢討業務以委託外包、工作簡化等方式辦理，如現有人力仍不能負荷者，方得進用臨時人員。揆其意旨係指機關如經業務檢討，認為適合民間辦理者，應朝委託外包方式辦理，且委外僅係機關進行業務檢討規劃時之選項之一，各機關業務是否以委託外包方式辦理，須由各機關衡酌業務性質及人力需求後評估採行，即由各機關審酌其實際需求而定。
- 4、本案國外藥廠 GMP 查核人力（臨時人員）與行政院 97 年 3 月 21 日函核覆之提撥藥品、醫材、食品、化妝品查驗登記部分規費收入所進用之審查人員（臨時人員）並不相同（經費來源不同），且行政院 92 年 6 月 17 日函核覆說明表示，有關該查廠人員非屬需長期固定聘用者，應視實際查核需要始予聘用，爰有關國外藥廠 GMP 查核人力並非屬「前經行政院核定，辦理不定期契約性質」之人員，是以，本案仍請衛生署確依行政院 98 年 11 月 20 日函修正之臨時人員要點規定，辦理業務檢討，如仍須進用臨時人員時，應確依業務實需以「定期契約」方式並從嚴核實進用。

#### (四)行政院衛生署食品藥物管理局

- 1、行政院人事行政局於 99 年度預算員額審查，同意核增本局職員預算員額 75 人，加上本局原有員額 392 人，本局可以進用之預算員額總數為 467 人。由於去年發生三聚氰胺食品安全事件，促使成立 TFDA，99 年度新增編制員額大多分派至本局食品組及邊境查驗管制作業之區管理中心，而國外藥廠後續查核管理乃新增之業務，當時尚未併入規劃討論，在執行面上實有正式編制人力嚴重不足之困境。目前國外查廠乃由正式編制人員擔任，由於國外查廠數遽增，其查核業務人力需求估算須增加 20 位編制員額；惟若因考量「人事精簡」之政策，致無法增加本局編制員額時，建議行政院同意本局參照智慧財產局以聘用人員方式來進用稽查人力，將稽查員以聘用方式納入公務體系，除了作行政助手外，亦能行使稽查公權力。
- 2、由於稽查人員之進用養成需時 1-2 年訓練，方能具備專業稽查能力，在新增人員之訓練養成期間，因應新增業務之查核人力需求，考量選派資深約用稽查人員赴國外協助 GMP 查廠工作，惟受限於「國外出差旅費報支要點」第 1 點規定，臨時人員非屬其規範對象，無法比照公務人員報支國外出差旅費。
- 3、有關本局提撥國外藥廠 GMP 查核規費收入，用以支應國外藥廠查核業務，行政院已同意本局依現行作業模式辦理，其經費採收支並列方式編列預算，出國查廠差旅費不另個案報院核定，惟依「行政院及所屬各級機關因公派員出國案件編審要點」規定，報經衛生署核定，其所需經費在原列業務費國外旅費項下支應。日前本局拜會行政院科顧組長官就臨時人員赴國外查廠之議題進行討論，科顧組建議以本案為例來進行通案考量規費之使用，對於由業者繳納之規費收入來源提撥經費，支應執行業務所需，放寬非正式人員赴國外協助查廠報支國外出差旅費之規定。
- 4、另針對人事行政局認為，國外查廠 GMP 查核人力（臨時人員）與衛生署提報之查驗登記部分規費收入所進用之審查人員（臨時人員）不同（經費來源不同），特說明其不同之主要原因在於當時編列預算的機關不同；

前衛生署藥政處將查驗登記規費（其中包括國內查廠之規費與國外工廠資料審查之規費）收入提撥經費編列預算辦理查驗登記相關業務；自 93 年起，衛生署將國外查廠業務委託給前藥物食品檢驗局執行，故由前藥物食品檢驗局將業者繳納之規費收入提撥經費編列預算辦理赴國外查廠之業務；依據衛生署 95 年公告之「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」，其適用範圍即包括國內外藥廠之查核，因此前藥物食品檢驗局辦理赴國外查廠之業務亦是執行查驗登記相關業務。然前衛生署藥政處進用「前經行政院核定，辦理不定期契約性質」之人員可聘任至業務期滿。

- 5、另，考量每年尚須對 300 餘家國外藥廠進行書面資料審查作業，因應審查人力需求，擬由規費提撥之經費，依業務實需進用約用稽查員，惟受「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用及運用要點」相關規定限制，機關所進用人數及用人經費不超過 96 年度預算核定數額；爰請行政院主計處同意臨時人員數額得以 96 年預算核定之機關臨時人員總額，非以原個別組室 96 年度之預算員額為限，如此本局便可彈性調度員額以支應業務所需。

#### (五)行政院主計處

- 1、考量國外查廠稽查人員需經專業訓練與經驗累積方可擔當重任，又公務人員基於公法上職務關係，受到相關法令嚴格監督，爰似不宜由臨時性約用人員擔任，宜改由現職公務人員調整任用。
- 2、為因應新興業務需求，行政院組織法修正草案內容包含新增設衛生福利部，由於 TFDA 今年成立新增許多業務，建議在衛生福利部作整體規劃調整。
- 3、有關國外查廠家數預估將增 75 家一節，依據行政院 99 年 2 月 3 日院臺衛字第 0990003037 號函，係考量衛生署所稱無法於前一年度預為規劃年度出國計畫，同意出國查廠差旅費不另個案報院核定，唯依「行政院及所屬各級機關因公派員出國案件編審要點」規定，該局應報經費署從嚴核定，其所經費在原列業務費國外旅費項下支應，爰請說明

何以能預估國外查廠之家數規模。

#### (六)行政院衛生署食品藥物管理局

- 1、為因應國內藥廠訴求，期能加強對輸入藥物國外藥廠現場查核及後續管理，本局以風險管理為原則，如該藥廠有產品風險性高或特殊情況者、市售產品檢驗不合格回收案件涉及國外藥廠部分，均納入執行國外查廠業務考量。
- 2、本局規劃執行國外藥廠後續追蹤檢查作業，國外藥廠須在一定期限內將年度報告送交本局作後續審查，本局乃依據上述風險考量及年度報告審核結果，評估是否須立即執行國外藥廠查核業務。由此風險評估每年國外查廠家數約有 100 家，且一個藥廠至少須安排 3 位人力作查核，所以預估須新增 20 位正式編制員額。在此之前，若約用稽查員可赴國外藥廠協助查核，便可比照現行國內 GMP 藥廠查核作業方式，由一個正式編制人員搭配兩個約用稽查人員協助 GMP 藥廠查核，因此執行國外查廠之家數便可增加。

#### (七)行政院主計處

請問目前執行國外查核業務之正式編制人員及約用臨時人員人數？

#### (八)行政院衛生署食品藥物管理局

- 1、本局現有 GMP 查核人力係共同執行國內外藥廠查核管理業務，計有 15 位正式編制人力，另進用 13 位約用稽查人員協助審查。
- 2、目前國內藥廠稽核小組中至少配有一位正式編制人員，由於國外查廠工作並沒有隨業務量增加而增加正式編制人力，爰請行政院同意國外查廠人力比照國內 GMP 藥廠查核人力辦理。

#### (九)台灣區製藥工業同業公會

- 1、稽查員赴國外查核業務相當繁重辛苦，稽核工作完成須隨即返國作稽查報告，不似一般性出國考察性質，爰請行政院同意 TFDA 依實際需

要核定辦理。

- 2、由於 TFDA 要求國產藥廠全面實施 GMP 實地查核，國外查廠比率偏低，建議 TFDA 加強國外藥廠實地查核，以保障國人用藥安全，並請行政院主計處支持，邀請相關單位與 TFDA 進一步討論本案。

#### (十)中華民國製藥發展協會

國內查廠係由 3 位稽查員執行稽查業務 3 天，現場稽核工作結束隨即作查核報告，向業者提出缺失及後續意見回覆等文件往返，須時 4-5 個月案子才能完成。查廠所需人力及新增業務，並非當初 TFDA 成立時，行政院核增之預算員額所能負擔，爰請政府相關單位瞭解其業務之重要性並予以支持。行政院組織法自 101 年方能實施，在此之前請行政院權宜考量 TFDA 因業務需要，進用約用稽查人員赴海外查廠。由於行政一體，政府各部門須相互支援以提昇效能。

#### (十一)經濟部生醫推動小組

由於約用稽查人員執行國外查廠業務之適妥性及其資格要求，其規費收入來自受查廠商，查廠費用核銷因業務所需，建議由 TFDA 權責自行核處；請行政院主計處將 TFDA 及公協會提出之意見帶回研議。

#### (十二)台灣區製藥工業同業公會

- 1、藥品係屬高度法規管制性產品，須經查驗登記取得許可上市，由於藥品許可證具時效性，期限超過如需展延，業者必須向衛生署申請後續查廠。赴國外藥廠查核係核發藥證所須執行之業務，屬於延續性工作，建議以「不定期契約」性質進用稽查員。
- 2、若將來藥品發生類似三聚氰胺食品安全事件，行政院各部門須負起相關責任。爰請行政院政務委員協助邀請政府各單位研議本案，討論國外查廠規費收入及特別用途，立即作出有效解決辦法。

#### (十三)台灣藥物品質協會

- 1、5-6 年前，一家澳洲藥廠生產暈船藥，該業者向當地衛生主管機關申請書面查驗登記獲准，生產數批產品後，未經核准自行變更製程並予以販售，該藥品造成 87 人產生嚴重不良反應，19 人住院。衛生主管機關即刻抽驗市售產品，發現該藥品有效成分最低含量是 0，最高含量則是標誌含量的 7 倍(700%)。追究其因，發現該藥品由原先「濕式造粒法」改為「乾燥混合法」，製造廠未經製程確效亦未落實品質檢測，該藥品主成分含量低，因混合不均而造成本起藥害事件，由此可見藥廠實地查核之重要性。
- 2、早年澳洲某藥廠兼製保健食品加工，業者購買國外乳糖原料分裝成小瓶販售，供家庭主婦添加於牛奶中給嬰兒食用。由於業者沒有對進口之原料逐包執行鑑別試驗，後來傳出許多死亡意外，衛生主管機關檢驗查明原因為進口之原料中有一包為硼酸。
- 3、目前先進國家對於藥品安全把關相當嚴格，以美國 FDA 為例，若藥品之製造、加工、包裝、儲存及運銷，所使用之設施、方法及管理不符合 CGMP 標準，或其作業或管理不依循 CGMP，皆歸類於劣藥。建議未來藥事法作適當修改以發揮查核功效。
- 4、國外藥廠進行實地查核，起因於 5-6 年前國內藥業向衛生署反應，國內藥廠每兩年實地查核一次，國外藥廠卻未實施實地查核，有失公平，於公協會建議之下，衛生署委託台灣藥物品質協會負責「規劃建立海外藥廠 GMP 之查核機制」計畫，建立起國外藥廠實地稽查之制度。
- 5、國外查廠每稽查一天，稽查工作結束前，須向廠商溝告知查核缺失，回旅館須彙整資料並準備稽核報告。受稽查業者曾表示我國稽查小組專業程度遠高於美國 FDA 稽查員平均素質。美國藥廠亦有中南美洲或其他國家派員查廠，有些國家派 30 多位稽查員，查廠工作結束後並未立即告知稽查缺失，一個月後才回覆稽查結果，受稽查之業者曾私下反應該國稽查員並沒有確實執行稽查業務。我國稽查小組人數少，該受稽查業者本不以為意，直到提出缺失，業者才開始認真配合我國查廠。唯有透過國外實地查核，方能把關藥品品質。

6、由於國外查廠回程時，稽查員仍須在飛機上整理查廠資料，如航程時間超過4小時，建議提供商務艙給稽查員乘坐。

#### (十四)經濟部生醫推動小組

- 1、因公出國部分，依據國外出差辦法，航程超過一定時間，乃依據職等提供經濟艙或商務艙，有時須依單位主管要求，有些主管會要求同仁一律搭乘經濟艙。
- 2、行政院已同意 TFDA 採收支並列方式編列預算，並納入年度概算報核以支應國外藥廠 GMP 查核業務。查驗登記業務範圍及規費收入項目皆包括國內外查廠，其業務與臨時人員約用應均屬於不定期契約性質。

#### (十五)行政院主計處

本案將帶回作會後討論。

#### (十六)中華民國製藥發展協會

感謝行政院主計處願意參與溝通，可惜政府其他單位無法列席討論；政院人事行政局提供之書面意見有些不合理之處，敘明如下：

- 1、國外查廠所需進用之高度專業稽查人員，非一般臨時人員。
- 2、政府應以人民福祉為優先考量，為何政府機關進用臨時人力受限於96年度預算核定數額？
- 3、行政院人事行政局雖同意核增 TFDA 職員預算員額75人，但當時並未就國外查廠人力不足部分增加員額。
- 4、查廠需要專業人力，行政院人事行政局回覆意見卻以副知苗栗縣政府國際文化觀光局函，作為中央以約用人員進用之臨時人員得否派遣出國考察一案(處忠七字第0990000187號)舉例說明，實為不妥。
- 5、為何國外查廠與藥品查驗登記審查人員經費來源不同，就造成不同之定期或不定期契約之認定標準不一？

### (十七)行政院主計處

由於今年歲收短收且受限於中央政府總預算，若不採通則作法，難以限制各部會規模。本院對於各部會作衡平考量，機關所進用臨時人員人數及用人經費以 96 年度預算核定數額為限，並以機關整體單位員額作通則性規定，不針對個別組室，請 TFDA 依業務所需對內部之臨時人力進行適當調整。

### (十八)中華民國製藥發展協會

- 1、本協會曾於 99 年 2 月 3 日拜會行政院朱立倫副院長報告 TFDA 現有人力不足問題，朱副院長已找張進福政務委員研商本案，未來將與 TFDA 康局長討論後續辦理事宜。
- 2、國內查廠係由一位正式編制人員加兩位專業稽核員執行查廠業務，建議該編制亦適用於國外查廠，以求公平一致性。

### (十九)經濟部生醫推動小組

小組曾拜訪行政院科技顧問組生技小組討論本案，李宗洲主任亦建議 TFDA 依一定程序向行政院反應爭取人力，科顧組將全力支持，由於政府組織再造，衛生署福利部員額須詳細考量規劃，希望各政府部門正視本案。

### (二十)台灣藥物品質協會

最近美國 FDA 之 CDER/CBER 認為其負責生物製劑之稽查員，對於工廠實務經驗較為欠缺，乃提計畫希望生物製劑業者與 FDA 合作，業者多主動配合同意 FDA 派員至藥廠接受訓練。

### (二十一)行政院衛生署食品藥物管理局

- 1、感謝經濟部生醫推動小組及公協會協助，並謝謝行政院主計處對於臨時人員員額之解釋，係以機關 96 年度預算核定臨時人員總數額為認定基準，而非針對個別組室，因此對於國外查廠新增業務之人力需求

極有幫助。由於先前藥物食品檢驗局有執行其他科技計畫，於臨時人員出缺後改以外包人力，因此能就前藥物食品檢驗局及藥政處等 96 年度臨時人員人數及用人經費預算核定數額為限，不針對個別組室，則由本局依照業務所需彈性調整內部臨時人員配置，應可暫時改善現有人力不足問題。

- 2、另有關臨時人員派遣赴國外協助執行查廠工作部份，請行政院主計處同意可比照公務人員依「國外出差旅費報支要點」覈實報支國外出差旅費，以利業務順利推動。

## (二十二)決議

- 1、請行政院考量 TFDA 業務需求，同意收支並列經費進用之約用稽查人員可赴國外協助執行查廠工作，並比照公務人員依「國外出差旅費報支要點」覈實報支國外出差旅費。
- 2、機關之臨時人員數額係以整體單位員額作通則性規定，不針對個別組室，為保障國人用藥安全，請 TFDA 先依照業務所需調整內部臨時人員配置，以暫解決國外藥廠查核人力不足問題。
- 3、查驗登記業務範圍及規費收入項目皆包括國內外查廠，其業務與臨時人員約用係屬於不定期契約性質。

## 捌、散會（上午 11 時 30 分）