



川普致力降低監管壁壘 強化國內製藥能力

推動美國製處方藥生產：

今日，川普總統簽署一項行政命令，旨在促進恢復強大的美國本土處方藥製造基礎，包括生產處方藥所需的關鍵成分與原料。

該命令指示美國食品藥品監督管理局（FDA）簡化國內製藥廠的核准流程，透過取消重複且不必要的規定、加速審查流程，以及在工廠正式營運前與製造商合作，提供早期支援。

命令亦要求FDA提高對外國藥廠的費用及檢查頻率。

川普總統指示FDA加強執行外國藥品製造商對活性藥物成分（API）來源的申報義務，並考慮公開列出不合規之設施名單。

該命令指示美國環境保護署（EPA）加速審批處方藥、活性藥物成分及其他必要原料之製造設施的建造進程。

命令亦要求聯邦機構在核發國內藥品製造廠許可時，指定單一聯絡窗口統籌各項申請程序，並由白宮預算管理局（OMB）提供跨部門協調支援，以確保流程高效順暢。

透過許可制度改革實現繁榮與保障國安：

川普總統正掃除繁瑣官僚障礙，加快關鍵藥品國產化，以實現美國新一輪的黃金繁榮時代，並確保人民能獲得所需藥品。

在建立穩定、具韌性且負擔得起的本土藥品供應鏈方面，仍存在諸多障礙與缺口。

新設廠房必須面對聯邦、州與地方各級政府的諸多規範，包括建築標準、區域使用限制與環境法規，這些要求削弱了投資大型製造專案所需的確定性。

相關估計顯示，建設新藥品及關鍵原料的製造產能可能需時五至十年，從國家安全角度而言，這是無法接受的。

本行政命令將透過削減建設相關的監管障礙，加速藥品製造設施的設立時程。

兌現「美國優先」承諾：

川普總統正在兌現其「美國優先」承諾，要求FDA將美國本土製藥廠優先於外國設施進行審查與支持。

川普總統表示：「我們不希望在戰爭中還得從其他國家購買藥品，這樣我們會陷入危機。我們要有能力自己製造所需的藥品。」

川普總統強調：「當我們投資未來時，我們將永久把醫療供應鏈帶回美國。我們要在美國本土生產我們的醫療用品、藥品和治療方式。」

這項行政命令延續川普總統第一任期的相關行動，進一步推動關鍵藥品生產回流美國，並減少對外國供應商的依賴。