



川普政府推動關鍵藥物國內生產 鬆綁法規

依據《美國憲法》與美國法律所賦予我作為總統的職權，茲發布如下命令：

第一節 目的

在我第一個任期內，我的政府採取了前所未有的行動，透過恢復關鍵藥品的國內生產能力，以改善美國人民的福祉。值得注意的是，在2020年8月6日簽署的第13944號行政命令（「藉由確保基本藥品、醫療對策與關鍵原料於美國製造，以對抗公共衛生緊急狀況並強化國家安全」）中，我指示所有涉及基本藥品、醫療對策及關鍵原料採購的聯邦部門與機構，依據該命令第七節中的定義，採取多項措施以增加這些物資的國內採購，並找出我國供應鏈的脆弱點。不幸的是，前任政府對於推進這些目標所作甚少。要在美國建立一個具韌性、可負擔的藥品供應鏈，目前仍面臨重大障礙與資訊缺口。

其中一項重大關切，是目前在美國興建製藥設施所需的漫長時間。新設施的建造必須通過層層聯邦、州與地方的規定，包括建築標準、區域劃設限制與環保規範等，這些要求共同削弱了投資大型製造項目的確定性。對於製藥設施而言，這些障礙更因食品藥品管理局（FDA）對國內製造商實施頻繁且無預警的稽查而加劇，而此類稽查的頻率遠高於對國外設施的檢查。業界估計，建立新的藥品與關鍵原料製造產能可能需時五至十年，從國家安全的角度而言，這是無法接受的。即使只是擴建現有產能或修改現有產線以生產新產品或不同產品，也需要大量的許可與監管審查，使得重新利用目前國內未充分運用的製藥產能變得更加困難。

為了國家最佳利益，應清除妨礙美國國內生產所需藥品的監管障礙。我的政府將致力使美國成為全球在生產安全有效藥品方面最具競爭力的國家。

第二節 政策

美國的政策為：應簡化藥品及其原料製造相關的監管流程，以促進重建一個強健的國內藥品生產基礎。

第三節 食品藥品管理局簡化國內藥品製造審查程序

自本命令發布日起180日內，衛生與公共服務部長應透過食品藥品管理局局長（FDA局長），審查所有與國內藥品生產發展相關的現行法規與指引，並採取措施刪除重複或不必要的規定；提升審查的時效與可預期性；簡化並加速國內藥品製造的發展。FDA局長的審查範圍應涵蓋所有適用於以下領域的法規與指引：新建與擴建生產設施的檢查與核准；促進製藥的創新技術；活性藥物成分（API）；關鍵起始原料與相關原物料的製造。

FDA局長應：

- (a) 評估現行以風險為基礎的許可前檢查機制，包括判定何時需要進行此類檢查，並力求改進此一機制，確保所有必要的檢查能迅速、高效完成，且僅限於符合《聯邦食品、藥品與化妝品法》及其他聯邦法律所必須之範圍；
- (b) 辨識並採取可行措施，以擴大現行可於設施正式營運前提供技術建議的計畫；
- (c) 辨識並採取必要措施，以改善《聯邦食品、藥品與化妝品法》第510(j)(3)條（21 U.S.C. 360(j)(3)）下的資料申報執行，包括考慮公布不合法規的國內外設施名單；
- (d) 就設施變更（例如將生產從國外遷回國內）與製造所需新組件或更新組件的驗證，提供更明確的要求或建議指引；
- (e) 審查並在適當情況下更新其他相關的合規政策、指導文件與法規。

第四節 強化對外國製造設施的稽查

自本命令發布之日起90日內，食品藥品管理局局長（FDA局長）應制定並推動改進風險為本的稽查制度，以確保定期審查參與供應美國藥品的海外製造設施。該制度應在不違反現行法律的前提下，以提高外國製造設施之費用為財源。此外，FDA局長應公開每年對此類外國設施所進行的稽查次數，並按國家與製造商詳細列出數據。

第五節 簡化環境保護署對國內藥品製造的審查程序

自本命令發布之日起180日內，環境保護署署長（EPA署長）應更新適用於美國國內藥品、活性藥物成分、關鍵起始原料與相關原物料之新建與擴建產能的稽查與核准相關法規與指引，藉此刪除重複或不必要的規定，並最大限度提升機關審查的效率與可預測性。

第六節 統籌環境許可 擴展國內藥品製造產能

依據《美國法典》第42編第4336a條，凡根據1969年《國家環境政策法》（42 U.S.C. 第4321條及以下）需製作環境影響評估書之藥品製造設施，環境保護署（EPA）應為主要負責機關，除非另有機關承擔該角色。主要機關應指定一名聯絡人，統一對外協調相關許可申請事宜。管理與預算辦公室（OMB）應與主要機關、其他相關機關及聯邦許可改善指導委員會合作，視需要加速相關許可之審查與核准。

第七節 美國陸軍工兵部隊簡化對國內藥品製造的審查

自本命令發布之日起180日內，陸軍部長應透過主管民工業務之助理部長，審查根據《1972年清潔水法》第404條（33 U.S.C. 1344）及《1899年河川與港口撥款法》第10條（33 U.S.C. 403）所頒布的全國性許可，評估是否有必要制定特定活動的全國性許可，以促進藥品製造設施取得許可的效率。

第八節 一般條款

(a) 本命令之內容不得解釋為削弱或以其他方式影響：

- (i) 法律授予任何行政部門、機構或其首長之職權；或
- (ii) 管理與預算辦公室主任在預算、行政或立法提案方面之職責。

(b) 本命令之執行應符合適用法律，並視撥款情況而定。

(c) 本命令無意亦不構成任何一方可依法或依衡平法對美國政府、其各部門、機構或實體、其官員、員工或代理人，或任何其他人主張之任何實體或程序性權利或利益。

(d) 衛生與公共服務部應提供資金以將本命令刊登於《聯邦公報》。

唐納．J．川普

白宮

2025年5月5日