

收文編號：1050001736

議案編號：1050303071001200

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國105年3月23日印發

院總第 887 號 政府提案第 15350 號之 801

案由：衛生福利部函，為 105 年度中央政府總預算決議，針對「確保衛生安全環境整合型計畫」委辦費凍結四分之一，檢送書面報告，請安排報告，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 105 年 2 月 26 日

發文字號：部授食字第 1052300053A 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：本部食品藥物管理署 105 年度「科技發展工作」項下「確保衛生安全環境整合型計畫」之委辦費預算凍結案書面報告 1 份

主旨：大院審議 105 年度中央政府總預算案，針對本部食品藥物管理署第 1 目「科技發展工作」項下「確保衛生安全環境整合型計畫」之委辦費預算，作成凍結四分之一之決議，檢送本部食品藥物管理署相關書面報告資料 1 份，惠請安排報告議程，俾於報告後動支上開預算，以利後續業務推動及執行，請鑒察。

說明：依據 104 年 12 月 18 日大院第 8 屆第 8 會期第 14 次會議通過之「中華民國 105 年度中央政府總預算案審查總報告（修正本）」陸、審議結果第 20 款衛生福利部主管第 3 項決議事項（二十九）辦理。

正本：立法院

副本：立法委員林淑芬國會辦公室、立法院社會福利及衛生環境委員會、衛生福利部國會聯絡組、衛生福利部綜合規劃司、衛生福利部會計處（均含附件）

衛生福利部食品藥物管理署 105 年度「科技發展工作—確保衛生安全環境整合型計畫」委辦費預算凍結案報告

大院審議本部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）105 年度預算，認為台灣藥品品質屢出現重大疏失，如違法藥品無取得原料藥許可，擅用食品、工業級原料，政府官員未依法開罰送辦，故「科技發展工作—確保衛生安全環境整合計畫」委辦費 6,178 萬元，凍結四分之一經費，待衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會報告經同意後，始得動支。以下謹就辦理情形說明如下：

一、本經費主要為辦理上市後藥品不良反應通報、新藥安全監視制度及新藥與生技藥品法規科學之有效性研究及諮詢服務，涉及不良反應通報評估 11,000 件/年、監控國內外藥品安全資訊 160 則/年、新藥臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應評估（SUSAR）200 件/年、新藥臨床試驗和查驗登記申請案之諮詢服務 150 件/年，本經費與原料藥業務無涉，凍結該經費，對國人用藥安全監控評估作業影響甚鉅。

二、對於藥品品質安全管理，已採取措施如下：

（一）原料藥品質管理方面：

1. 食藥署公告自 105 年 1 月 1 日起，製劑應使用符合藥品優良製造規範之原料藥，並登錄原料藥來源。
2. 藥事法修法提高劣藥罰則，業於 104 年 12 月 2 日公布施行，將可有效遏阻不法。
3. 藥品查驗登記審查準則部分條文修正草案，業已於 104 年 11 月 19 日預告，對於藥品查驗登記應載明主成分原料之製造廠廠址，並登錄來源，且須符合藥品優良製造規範。增訂新增或變更藥品之有效成分來源應檢附之資料，新藥、學名藥查驗登記應檢附原料藥技術性資料。

（二）未來，食藥署執行 GMP 例行查核時，會將原料來源與品質列入查核重點，以風險管理原則抽樣確認廠內購買之原料是否與登錄之來源一致，以確保原料均來自合格之供應商（製造廠），若發現違規情事，將依法查處。

三、綜上，本部食品藥物管理署目前已精進原料藥管理法規與加強上市後稽查，該項經費為執行藥品上市前查驗登記審查所需，凍結該經費，恐影響救命性新藥上市及原料藥品質把關，編列經費辦理本計畫實有其必要性，為利業務持續推動，敬請惠予支持，准予動支。