

收文編號：1050001746

議案編號：1050304071000700

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 810

案由：衛生福利部函，為 105 年度中央政府總預算決議，針對「辦理藥品查驗登記業務」之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 1052300053R 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「藥粧業務」項下「藥品及管制藥品管理業務」之「辦理藥品查驗登記業務」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 3 目「食品藥物管理業務」第 2 節「藥粧業務」項下「藥品及管制藥品管理業務」之「辦理藥品查驗登記業務」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（三十九）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「藥粧業務—藥品及管制藥品管理業務」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，食藥署於「藥粧業務—藥品及管制藥品管理業務」項下「辦理藥品查驗登記業務」之委辦費編列 5,440 萬元，近年來我國屢次發生重大藥品安全事件，食藥署未善盡職責、落實行政檢驗管理把關工作，顯有失職之嫌，爰凍結四分之一經費，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。以下謹就辦理情形說明如下：

一、食藥署於「藥品及管制藥品管理業務」項下「辦理藥品查驗登記業務」之委辦費編列 5,440 萬元，係為上市前查驗登記審查業務費用，有原料藥管理法規修訂及原料藥技術性資料與查驗登記技術性資料評估及審查計畫等，涉及原料藥品質文件審查至少 400 件/年及新藥、臨床試驗審查案件至少 1,200 件/年，凍結該經費，將無法執行上市前新藥及原料藥審查業務，恐影響救命性新藥上市及原料藥品質把關甚鉅。

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. 為精進原料藥來源之管控，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，並規定既有之製劑許可證應檢附原料藥符合 GMP 之相關證明文件，並登錄原料藥來源（含廠名、廠址及國別），以有效達到追蹤追溯之管理目的。
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，將原料來源與品質列入查核重點，若發現違規情事，將依法查處。

三、綜上，食藥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。