

收文編號：1050001747

議案編號：1050304071000800

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 811

案由：衛生福利部函，為 105 年度中央政府總預算決議，凍結「查驗登記技術性資料評估及審查計畫」委辦費 100 萬元，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 1052300053S 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「查驗登記技術性資料評估及審查計畫」委辦費之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「查驗登記技術性資料評估及審查計畫」委辦費之預算，作成凍結 100 萬元之決議，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（七）辦理。

正本：立法院

副本：立法委員趙天麟國會辦公室、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」項下「查驗登記技術性資料評估及審查計畫」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），認為食藥署於「藥品及管制藥品管理業務」項下有關查驗登記技術性資料評估及審查計畫之委辦費編列 3,250 萬元，惟日前報章媒體曾報導過藥品使用工業及原料，關於該計畫之相關內容未見於預算書，爰此，凍結「藥粧業務—藥品及管制藥品管理業務」預算 100 萬元，待食藥署提出計畫之預計成效及相關報告於立法院社會福利及衛生環境委員會，經同意後，始得動支。以下謹就辦理情形說明如下：

一、本經費係「藥品及管制藥品管理業務」項下委辦費，主要為上市前查驗登記審查業務費用，原料藥管理法規修訂、非處方藥管理法規編修、原料藥技術性資料審查與查驗登記技術性資料評估及審查計畫等，105 年工作項目與預期成果如下：

### （一）執行藥品技術性資料評估

1. 完成 500 件原料藥技術資料之審查評估報告。
2. 維護更新原料藥技術資料審查管理業務所需資料庫並完成更新 500 筆。
3. 完成輸入藥品之上市後變更審查案（包括輸入原料藥）100 件，臨床試驗計畫書新案審查 1,030 件，銜接性試驗評估案 35 件、新藥查驗登記審查案 100 件、藥品風險管理計畫書審查，案件之計算依實際案由為依據，廠商補件之複審案件不列入計算。
4. 提供每案技術資料評估報告及每季統計分析報告。
5. 配合食藥署業務檢討業務，定期召開 QAQC 會議，控管案件評估流程。
6. 完成原料藥技術資料相關之審查、法規人員教育訓練 4 場。

### （二）辦理藥品許可證展延審查及符合 OTC 基準之審查管理

1. 完成 1,500 張藥品許可證展延及其衍生相關變更登記案件之審核。
2. 協助執行符合「指示藥品審查基準」、「含維生素產品認定之基準表」及經修訂之「成藥基準表」之預審作業。
3. 完成 200 件符合「指示藥品審查基準」、「含維生素產品認定之基準表」及經修訂之「成藥基準表」之查驗登記、變更登記及函詢案件審查。
4. 完成學名藥仿單變更審查 100 張。
5. 舉辦符合「指示藥品審查基準」查驗登記及展延變更申請案件之審查人員教育訓練各 2 場。
6. 協助執行指示藥品之專家會議 1 場。

三、綜上，食藥署目前已精進原料藥管理法規與審查，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。