

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國106年4月12日印發

院總第 775 號 委員提案第 20492 號

案由：本院委員劉建國、吳琪銘、楊曜、洪宗熠、何欣純、黃秀芳等 19 人，鑑於行政院於八十七年間，為突破原有行政單位延攬醫藥專才之限制，解決專業審查人力不足問題，經公聽會彙集各界建議，指示原行政院衛生署捐助成立財團法人醫藥品查驗中心，延攬專職、專業之人力，成為藥物技術性資料審查專業機構，惟我國目前藥物臨床試驗及查驗登記相關之技術性資料審查，除大部分委託查驗中心外，另委託其他單位、專家學者協助，或由衛福部自行審查；衛福部於必要時，將申請案另提交食品藥物化粧品審查委員會藥品諮議小組或醫療器材諮議會進行討論，並非完全由單一機構負責審查，時效雖與其他國家相近，但易有重複審查之狀況，不利整體行政效能提升與及時因應醫藥生技產業之迅速發展。此外，財團法人醫藥品查驗中心長期仰賴捐補助與委託計畫之經費支持，使受委託業務項目及營運經費不穩定，難以對業務發展作長遠規劃，不利組織發展及人才長期培育。特擬具「國家藥物審查中心設置條例草案」。是否有當？敬請公決。

說明：為突破政府延攬專業人才之限制，整合藥物技術審查事權，並明確藥物許可證核發機關與技術審查機構間之分工及權責，經參考日本獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA）之設置，規劃設立行政法人國家藥物審查中心，專責辦理藥品與醫療器材技術性資料審查，並賦予本中心行使認可技術性資料之公權力，以提升藥物審查之客觀中立、效率及品質，保障國人用藥安全，並提供藥物法規諮詢輔導服務，配合生技醫藥產業發展。

立法院第 9 屆第 3 會期第 9 次會議議案關係文書

提案人：劉建國 吳琪銘 楊 曜 洪宗熠 何欣純
黃秀芳
連署人：許智傑 吳玉琴 林昶佐 邱泰源 邱志偉
郭正亮 陳曼麗 鍾孔炤 張宏陸 賴瑞隆
趙天麟 鄭運鵬 Kolas Yotaka

國家藥物審查中心設置條例草案

條	文	明
	第一章 總則	章名
第一條	為提升藥物上市審查品質及效率，確保藥物安全，配合生技產業發展政策，增進國人健康，特設國家藥物審查中心（以下簡稱本中心），並制定本條例。	一、本條例之立法目的。 二、本中心業務包括藥品及醫療器材之審查，依藥事法之規定，藥物指藥品及醫療器材，故定名為國家藥物審查中心。
第二條	本中心為行政法人；其監督機關為衛生福利部。	本中心組織型態及監督機關。
第三條	本中心之業務範圍如下： 一、藥物查驗登記技術性資料之審查。 二、藥物臨床試驗技術性資料之審查。 三、符合藥物優良臨床試驗法令之查核。 四、符合藥物非臨床試驗優良操作法令之查核。 五、藥物審查基準或技術指引之研擬。 六、藥物法規諮詢輔導及人才培育。 七、國內外藥物技術性審查資訊交流及推廣。 八、政府機關（構）委託辦理之事項。 九、其他與藥物審查相關之事項。	一、本中心之業務範圍。 二、藥物之技術性資料審查具高度科學性及專業性，而政府機關員額精簡，復因文官制度之限制，無法聘足醫藥專業人才執行審查業務。再者，藥物之技術性資料審查結果與主管機關是否核發許可證關係密切，涉及廠商權益，更影響民眾之用藥安全，須由公正客觀之單位執行，較不適合交由民間辦理。相較於中央衛生主管機關職掌之藥物許可證核發或裁罰性之不利處分，本中心部分業務雖屬公權力行使，惟其公權力行使程度較低，符合行政法人法第二條，行政法人之公共任務為具有專業需求、或須強化成本效益及經營效能者、不適合由政府機關推動，亦不宜交由民間辦理者、所涉公權力行使程度較低者之相關規定。 三、所謂技術性資料係指藥商申請藥品查驗登記時，應檢送之行政資料、藥品品質、非臨床及臨床資料報告等技術文件；申請醫療器材查驗登記，應檢附之行政資料、安全性及功能性檢測資料、臨床資料報告等技術文件。本中心之專業審查人力依專門科學知識及技術經驗，對藥物查驗登記技術性資料進行審查，並做出藥物是否具備安全、療效及品質之專業判斷。 四、申請藥物臨床試驗，應依「藥品臨床試驗申請須知」或「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」檢附相關技術資料提出申請，本中心即執行藥物臨床試驗技術性資料審查，以確保受試者安全及臨床試驗設計具

- 有科學上之意義。若藥物臨床試驗符合醫療法第八條定義之新藥品、新醫療器材之試驗研究，則應取得中央衛生主管機關核准後，始得施行。
- 五、藥物臨床試驗執行完畢，應檢具結案報告向中央衛生主管機關申請備查。符合藥物優良臨床試驗法令之查核（GCP）是為瞭解試驗執行過程，是否符合臨床試驗相關之法規，確保受試者之權利、安全與福祉，並驗證試驗數據之正確性及可信性。
- 六、目前藥品及醫療器材非臨床試驗優良實驗室操作規範（GLP）係自願性查核，實驗室通過查核即可獲得認證。未來將由本中心依法規執行自願性查核，以提升實驗動物之保護及品質要求，提供準確並值得信賴之研究成果或試驗數據之品質。
- 七、藥品優良臨床試驗準則及藥物非臨床試驗優良操作規範業務中，有關機構認證結果採認等法制作業由衛生福利部食品藥物管理署執行；藥物查驗登記送審資料之試驗機構查核業務則由本中心執行。
- 八、藥商申請查驗登記應依循藥事法、藥品查驗登記審查準則、醫療器材查驗登記審查準則等法律及法規命令。本中心執行審查業務時，得研擬審查基準草案，或對於新興科技藥物研發之發展，研擬技術指引，陳送主管機關酌參，嗣依程序公告，建立審查一致性，並供業界參考。
- 九、新藥物之研發期長、投資高，但成功率低，且被法規高度管制。本中心提供國內生技製藥及學研機構於藥物研發各階段之法規諮詢輔導，並協助培育國內精通藥物法規之人才，讓各界更瞭解臨床試驗及查驗登記等相關法規，降低藥物研發成本，縮短研發時程，讓國人及早得到有效並具品質之新藥物。
- 十、藥物之技術性資料審查具高度科學性及專業性，攸關全民身體健康及生命安全。因此對於國內外新藥物審查技術之提升應隨時關注。
- 十一、本中心亦執行政府機關委託辦理與其他和藥物審查相關之事項。

立法院第 9 屆第 3 會期第 9 次會議議案關係文書

<p>第四條 本中心經費來源如下：</p> <p>一、政府之核撥及捐（補）助。</p> <p>二、技術資料審查費或訪查費。</p> <p>三、受託研究及提供服務之收入。</p> <p>四、國內外公私立機構、團體及個人之捐贈。</p> <p>五、其他收入。</p> <p>前項第四款捐贈，視同對政府之捐贈。</p>	<p>一、第一項定明本中心之經費來源。</p> <p>二、本中心執行技術性資料之審查與符合法令之查核，得向申請人收取技術資料認可費及訪查費。本中心設立後，衛生福利部將配合修正依藥事法第一百零四條之二第二項規定訂定之「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」。又行政法人並非規費法所規定之徵收機關，本中心所收之技術資料審查費或訪查費非屬規費，併予敘明。</p> <p>三、為鼓勵民間企業團體或個人捐助本中心，以挹注及充實本中心預算經費，爰於第二項定明國內外公私立機構、團體及個人對本中心之捐贈，視同對政府之捐贈，俾依所得稅法第十七條及第三十六條規定，於申報所得稅時列舉扣除或列為費用，不受金額限制。</p>
<p>第五條 本中心應訂定組織章程、人事管理、會計制度、內部控制、稽核作業及其他規章，提經董事會通過後，報請監督機關備查。</p> <p>本中心就其執行之公共事務，於不抵觸有關法律或法規命令之範圍內，得訂定規章，並提經董事會通過後，報請監督機關備查。</p>	<p>一、為期本中心得以有效運作，並具一定程度之自主性，爰於第一項定明本中心應訂定組織章程、人事管理、會計制度、內部控制、稽核作業及其他規章，提經董事會通過後，報請監督機關備查。</p> <p>二、因本中心仍肩負執行特定公共事務之使命，爰於第二項定明，本中心就其執行之公共事務，在不抵觸有關法律或法規命令之範圍內，可訂定對外發生效力之規章，並提經董事會通過後，報請監督機關備查。</p>
<p>第二章 組織</p>	<p>章名</p>
<p>第六條 本中心設董事會，置董事十一人至十五人，由監督機關就下列人員遴選提請行政院院長聘任之；解聘時，亦同：</p> <p>一、政府相關機關代表。</p> <p>二、醫藥、衛生、法律或企業經營、管理相關之學者、專家。</p> <p>三、社會公正人士或民間團體代表。</p> <p>前項第一款之董事不得逾董事總人數三分之一。</p> <p>第一項董事，任一性別不得少於總人數三分之一。</p>	<p>一、第一項定明本中心董事人數、遴聘方式及其資格。</p> <p>二、第二項定明第一項第一款政府機關代表人數之比例限制，以維持其獨立性。</p> <p>三、第三項定明董事任一性別之保障比例。</p> <p>四、第一項第三款社會公正人士或民間團體代表名額，俾以增加決策公開、透明，以昭公信，並體現行政法人多元及包容之目的。</p>
<p>第七條 本中心設監事會，置監事三人至五人，由監督機關就下列人員遴選提請行政院院</p>	<p>一、第一項定明本中心監事人數、遴聘方式及其資格。</p>

立法院第 9 屆第 3 會期第 9 次會議議案關係文書

<p>長聘任之；解聘時，亦同：</p> <p>一、政府相關機關代表。</p> <p>二、醫藥、衛生相關之學者、專家。</p> <p>三、法律、會計或財務相關之學者、專家。</p> <p> 監事應互推一人為常務監事。</p> <p> 第一項監事，任一性別不得少於總人數三分之一。</p>	<p>二、第二項定明常務監事之遴選方式，比照行政法人法第五條第三項後段「置監事三人以上者，應互推一人為常務監事。」。</p> <p>三、第三項定明監事任一性別之保障比例。</p>
<p>第八條 董事、監事任期為四年，期滿得續聘一次。但續聘人數不得逾總人數三分之二，不得少於三分之一。</p> <p> 代表政府機關之董事及監事，應依其職務異動改聘，不受前項續聘次數之限制；依第六條第一項第二款、第三款與前條第一項第二款、第三款規定聘任之董事及監事，任期屆滿前出缺者，由監督機關遴選提請行政院院長補聘之，其任期至原任者任期屆滿時為止。</p>	<p>一、第一項定明董事、監事任期、續聘次數及續聘人數比例。</p> <p>二、第二項定明董事、監事為政府機關代表者，依其職務異動改聘，不受續聘次數之限制；並定明董事、監事任期屆滿前出缺補聘之方式及補聘者之任期。</p>
<p>第九條 有下列情事之一者，不得聘任為董事、監事：</p> <p>一、受監護宣告或輔助宣告尚未撤銷。</p> <p>二、受有期徒刑以上刑之判決確定，而未受緩刑之宣告。</p> <p>三、受破產宣告尚未復權。</p> <p>四、褫奪公權尚未復權。</p> <p>五、經公立醫院證明身心障礙致不能執行職務。</p> <p> 董事、監事有前項各款情形之一或無故連續不出席、列席董事會、監事會會議達三次者，應予解聘。</p> <p> 董事、監事有下列各款情事之一者，得予解聘：</p> <p>一、行為不檢或品行不端，致影響本中心形象，有確實證據。</p> <p>二、工作執行不力或怠忽職責，有具體事實或違反聘約情節重大。</p> <p>三、當屆之本中心年度績效評鑑連續二年未達監督機關所定標準。</p> <p>四、違反公務人員行政中立法之情事，有確實證據。</p> <p>五、就主管事件，接受關說或請託，或利用職務關係，接受招待或餽贈，致損害公益或本中心利益，有確實證據。</p>	<p>一、為避免影響董事會、監事會之運作，定明董事、監事之消極聘任資格及其解聘事由。</p> <p>二、為保障當事人權益，爰於第四項定明監督機關於解聘董事、監事前，應給予當事人陳述意見及申辯之機會。</p> <p>三、第五項授權辦法，定明董事、監事之遴聘資格條件及其相關事項辦法，由監督機關定之，以增加專業、公開、公平及透明機制，強化民眾對本中心之信賴。</p>

立法院第 9 屆第 3 會期第 9 次會議議案關係文書

<p>六、非因職務之需要，動用本中心財產，有確實證據。</p> <p>七、違反第十四條第一項、第二項及第十九條第二項、第三項利益迴避原則或第十五條第一項前段特定交易行為禁止之情事，有確實證據。</p> <p>八、其他不適任董事、監事職位之行為。</p> <p>前項各款情形，監督機關於解聘前，應給予當事人陳述意見及申辯之機會。</p> <p>本中心董事、監事之資格、遴聘、解聘、補聘之方式及其他相關事項之辦法，由監督機關定之。</p>	
<p>第十條 本中心置董事長一人，由監督機關就董事中提請行政院院長聘任之；解聘時，亦同。</p> <p>董事長之聘任，應由監督機關訂定作業辦法遴聘之。</p> <p>董事長對內綜理本中心一切事務，對外代表本中心；其因故不能執行職務時，由其指定之董事代行職權，不能指定時，由董事互推一人代行職權。</p> <p>董事長初任年齡不得逾六十五歲，任期屆滿前年滿七十歲者，應即更換。但有特殊考量，經行政院核准者，不在此限。</p>	<p>一、第一項至第三項定明董事長之聘任、解聘方式、監督機關應訂定董事長聘任作業辦法，並定明董事長因故不能執行職務時之代理方式。</p> <p>二、第四項定明考量董事長對內綜理本中心業務，對外代表本中心，職責繁重，宜由具適度身心能力者擔任，並避免其淪為酬庸性質，就其年齡予以合理規範。</p>
<p>第十一條 董事會之職權如下：</p> <p>一、發展目標及計畫之審議。</p> <p>二、年度業務計畫之審議。</p> <p>三、年度預算及決算報告之審議。</p> <p>四、規章之審議。</p> <p>五、自有不動產處分或其設定負擔之審議。</p> <p>六、本條例所定應經董事會決議事項之審議。</p> <p>七、執行長之薪資及任免。</p> <p>八、其他重大事項之審議。</p>	<p>一、董事會之職權。</p> <p>二、為避免主管薪酬偏高及與董事長間利益分配等之弊端，爰於本條第七款規定除執行長之任免外，執行長「薪資」亦應由董事會通過。</p>
<p>第十二條 董事會每三個月開會一次；必要時，得召開臨時會議，由董事長召集，並擔任主席。</p> <p>董事會會議應有過半數董事之出席，其決議應有出席董事過半數之同意。但前條第一款至第七款之決議，應有董事總人數過半數之同意。</p>	<p>董事會開會及決議方式。</p>

立法院第9屆第3會期第9次會議議案關係文書

<p>第十三條 監事會之職權如下：</p> <p>一、年度業務決算之審核。</p> <p>二、業務、財務狀況之監督。</p> <p>三、財務帳冊、文件及財產資料之稽核。</p> <p>四、其他重大事項之審核或稽核。</p> <p>監事單獨行使職權；常務監事應代表全體監事列席董事會會議。</p>	<p>一、第一項定明監事會之職權。</p> <p>二、第二項定明監事職權之行使方式及常務監事應列席董事會會議。</p>
<p>第十四條 董事、監事應遵守利益迴避原則，不得假借職務上之權力、機會或方法，圖謀本人或關係人之利益；其利益迴避範圍及違反時處置之準則，由監督機關定之。</p> <p>董事、監事相互間，不得有配偶及三親等以內血親、姻親之關係。</p> <p>本條例所稱關係人，指配偶或二親等內之親屬。</p>	<p>一、第一項定明董事、監事應遵守利益迴避原則；其範圍及違反時處置之準則，由監督機關定之。</p> <p>二、第二項定明董事、監事相互間，不得有配偶及三親等以內血親、姻親之關係，以避免形成濫用私人之現象。</p> <p>三、第三項定明關係人之定義。</p>
<p>第十五條 董事、監事或其關係人，不得與本中心為買賣、租賃、承攬等交易行為。但有正當理由，經董事會特別決議者，不在此限。</p> <p>違反前項規定致本中心受有損害者，行為人應對其負損害賠償責任。</p> <p>第一項但書情形，本中心應將該董事會特別決議內容，於會後二十日內主動公開之，並報監督機關備查。</p>	<p>一、第一項及第二項定明董事、監事或其關係人，原則不得與本中心進行買賣、租賃及承攬等交易行為，如有違反致本中心受有損害時，行為人應負損害賠償責任，以杜弊端。</p> <p>二、第三項定明本中心之董事、監事或其關係人，經董事會特別決議准予與本中心為特定交易者，其決議內容應公開，並報監督機關備查。</p>
<p>第十六條 董事、監事、常務監事應親自出席、列席董事會會議、監事會會議，不得委託他人代理出席。</p>	<p>董事、監事、常務監事出席、列席董事會會議、監事會會議之方式。</p>
<p>第十七條 本中心董事長、董事及監事，均為無給職。</p>	<p>董事長、董事及監事均屬兼職，不得支領職務報酬。</p>
<p>第十八條 本中心置執行長一人，任期為四年，由董事長提請董事會通過後聘任之；解聘時，亦同。執行長依本中心規章、董事會之決議及董事長之授權，執行本中心業務，並督導所屬人員。</p> <p>第九條第一項至第四項、第十條第四項、第十四條、第十五條、第十九條第二項、第三項、第二十二條第六款有關董事及董事長之規定，於執行長準用之。</p>	<p>執行長之任期、遴聘方式、職權及準用董事及董事長之規定。</p>
<p>第十九條 本中心進用之人員，依本中心人事管理規章辦理，不具公務人員身分；其權利義務關係應包括：利用職務收取不當利益致</p>	<p>一、為釐清本中心及進用人員之法律關係，並符合本中心建制之目的，爰於第一項定明本中心進用人員依本中心人事管理規章辦</p>

立法院第 9 屆第 3 會期第 9 次會議議案關係文書

<p>損害本中心或公眾者，比照公務人員瀆職罪辦理，造成本中心之損失，並得加以求償，應於契約中明定。</p> <p>董事、監事之配偶及其三親等以內血親、姻親，不得擔任本中心總務、會計及人事職務。</p> <p>董事長不得進用其配偶及三親等以內血親、姻親，擔任本中心職務。</p>	<p>理，再者，因本中心人員非具備有公務人員之格，而藥物之技術性資料審查結果與主管機關是否核發許可證關係密切，涉及廠商權益，更影響民眾之用藥安全，是故，為防止弊端發生，渠等權利義務關係應包括：利用職務收取不當利益致損害本中心或公眾者，比照公務人員瀆職罪辦理，造成本中心之損失，並得加以求償，應以契約約定。</p> <p>二、為遵守利益迴避原則，避免循私，爰於第二項定明董監事之配偶及其三親等以內血親、姻親，不得擔任本中心總務、會計及人事職務。</p> <p>三、鑒於董事長對於本中心進用人員具有決定權，理應較董事及監事有更嚴謹之規定，爰於第三項定明其三親等內親屬不得擔任本中心職務。</p>
<p>第三章 業務及監督</p>	<p>章名</p>
<p>第二十條 本中心應擬訂發展目標及計畫，報請監督機關核定。</p> <p>本中心應訂定年度業務計畫及其預算，提經董事會通過後，報請監督機關備查。</p>	<p>一、為謀本中心長遠、穩定之發展，第一項定明本中心應擬訂發展目標及計畫，報請監督機關核定，俾利監督。</p> <p>二、第二項定明本中心應訂定年度業務計畫，因係於監督機關核定之發展目標（計畫）架構下每年訂定，與第一項計畫有所不同，為賦彈性，爰定明該年度業務計畫及其預算經董事會通過後，報請監督機關備查。</p>
<p>第二十一條 本中心於會計年度終了後三個月內，應將年度執行成果及決算報告書，委託會計師查核簽證，提經董事會審議，並經監事會通過後，報請立法院及監督機關備查，並送審計機關。</p> <p>前項決算報告，審計機關得審計之；審計結果，得送監督機關或其他相關機關為必要之處理。</p>	<p>一、行政法人設立之目的在於分擔公共任務之履行，尤其本中心職司藥物技術性審查，攸關國民健康，為全國性公共任務，民主正當性及民主控制不可或缺。</p> <p>二、第一項定明本中心年度執行成果及決算報告書，報請法院及監督機關備查及送審計機關之程序及期限。</p> <p>三、顧及審計機關對本中心之審計監督權，並兼顧本中心之自主性，爰定明第二項。</p>
<p>第二十二條 監督機關對本中心之監督權限如下：</p> <p>一、發展目標及計畫之核定。</p> <p>二、規章、年度業務計畫與預算、年度執行成果及決算報告書之核定或備查。</p>	<p>監督機關對本中心之監督權限，包括財務、營運、人事、財產等監督，及於董事、監事於執行業務違反法令時，得為必要之處分。</p>

<p>三、財產及財務狀況之檢查。</p> <p>四、業務績效之評鑑。</p> <p>五、董事、監事之遴選及建議。</p> <p>六、董事、監事於執行業務違反法令時，得為必要之處分。</p> <p>七、本中心有違反憲法、法律、法規命令時，予以撤銷、變更、廢止、限期改善、停止執行或其他處分。</p> <p>八、自有不動產處分或其設定負擔之核可。</p> <p>九、其他依法律所為之監督。</p>	
<p>第二十三條 監督機關應邀集有關機關代表、學者專家及社會公正人士，辦理本中心之績效評鑑。其學者專家及社會公正人士之人數不得少於二分之一，且任一性別不得少於總人數三分之一。</p> <p>前項績效評鑑之內容如下：</p> <p>一、本中心年度執行成果之考核。</p> <p>二、本中心業務績效及目標達成率之評量。</p> <p>三、本中心年度自籌款比率達成率。</p> <p>四、本中心經費核撥之建議。</p> <p>五、其他有關事項。</p> <p>第一項績效評鑑委員資格條件與遴選程序、績效評鑑之方式、程序及其他相關事項之辦法，由監督機關定之。</p> <p>監督機關為辦理第一項績效評鑑，必要時得派員實地查核。</p>	<p>一、為評鑑本中心之績效，並期評鑑結果更具公正性及客觀性，第一項定明監督機關應邀集有關機關代表、學者專家及社會公正人士，辦理績效評鑑。</p> <p>二、本中心公共事務之實施效能及權責是否相符，須有績效評鑑機制作為衡量依據。以本中心之績效評鑑，除評核其營運與效能及目標達成情形，作為監督機關未來核撥經費之參據外，亦透過評鑑機制對於本中心之營運給予指導，以確保其所負責之公共事務能適切實施並具有效能，爰於第二項定明績效評鑑內容，俾資依循。</p> <p>三、績效評鑑委員之遴選應建立公開、客觀之遴選標準，第三項授權監督機關訂定委員資格條件及遴選程序、績效評鑑之方式、程序及其他相關事項之辦法。</p> <p>四、第四項為使績效評鑑更為有效及落實。</p>
<p>第二十四條 本中心相關資訊，應依政府資訊公開法相關規定公開之；其董事會議事錄、年度財務報表、年度業務資訊及年度績效評鑑報告，應主動公開。</p> <p>前項年度績效評鑑報告，應由監督機關提交分析報告，送立法院備查。必要時，立法院得要求監督機關首長率同本中心董事長、執行長或相關主管至立法院報告營運狀況並備詢。</p> <p>第一項資訊應於年度終了後三個月內，選擇以下列適當方式公開之：</p> <p>一、刊載於政府機關公報或其他出版品。</p> <p>二、利用電信網路傳送或其他方式供公眾線上查詢。</p> <p>三、提供公開閱覽、抄錄、影印、錄音或攝</p>	<p>一、董事會運作，攸關行政法人營運成功與否，尤以本中心之藥物技術性審查，關係民眾切身利益，人民有知的權利。爰於第一項定明本中心之相關資訊，應依政府資訊公開法規定公開之，包括董事會議事錄、年度財務報表、年度業務資訊及年度績效評鑑報告，並應主動公開，其方式可包括刊載於新聞紙或其他出版品；利用電信網路或其他方式供公眾線上查詢及提供公開閱覽、抄錄、影印、錄音、錄影或攝影等。</p> <p>二、第二項定明監督機關應提交績效評鑑分析報告，送立法院備查。必要時，立法院得要求監督機關首長率同本中心之董事長、執行長或相關主管報告及備詢。</p>

<p>影。</p>	<p>三、中心任務攸關全民健康福祉，應有更具體、明確之時間、公開方式等細節性規定，本中心相關資訊公開，爰比照行政法人法第三十八條規定，定明第二項。</p>
<p>第四章 會計及財務</p>	<p>章名</p>
<p>第二十五條 本中心會計年度，應與政府會計年度一致。 本中心會計制度，依行政法人會計制度設置相關法規訂定。 本中心財務報表，應委請會計師進行查核簽證。</p>	<p>一、第一項定明本中心會計年度，應與政府會計年度一致。 二、為期各行政法人機構之會計制度達一致性及衡平性之標準，爰於第二項定明本中心會計制度，依行政法人會計制度設置相關法規訂定。 三、第三項定明本中心財務報表之查核方式，以確保本中心財務報表之公正性及專業性。</p>
<p>第二十六條 財團法人醫藥品查驗中心之資產及負債，於解散之日由本中心概括承受。 本中心成立年度之政府核撥經費，得由監督機關於原預算範圍內調整因應，不受預算法第六十二條及第六十三條規定之限制。</p>	<p>一、考量本中心承接財團法人醫藥品查驗中心相關部分業務與人員，為免影響民眾用藥及藥商藥物申請許可證，爰於第一項定明該財團法人之資產及負債，於解散之日由本中心概括承受。 二、考量本中心成立之年度，倘立法通過惟總預算案未及改以行政法人型態編列時，則預算執行時，可能有跨單位預算、跨工作計畫及跨用途別執行之問題，為避免影響相關預算之執行，爰於第二項定明不受預算法流用限制。</p>
<p>第二十七條 本中心設立時因業務必要使用公有不動產，得由該公有不動產之主管機關捐贈、出租或無償提供本中心使用；因業務必要使用之公有動產，得由監督機關捐贈本中心或無償提供使用；採捐贈者，不適用預算法第二十五條及第二十六條、國有財產法第二十八條及第六十條等相關規定。 本中心設立後，因業務需要得價購公有不動產。土地之價款，以當期公告土地現值為準。地上建築改良物之價款，以稅捐稽徵機關提供之當年期評定現值為準；無該當年期評定現值者，依公產管理機關估價結果為準。 本中心以政府機關核撥經費指定用途所購置之財產，為公有財產。 第一項出租、無償提供使用及前項之公</p>	<p>一、考量衛生福利部已核定本中心進駐中央研究院南港生技研究園區，有使用公有不動產之需求，爰於第一項定明本中心設立時（包含設立時政策已核定得使用）因業務需求使用公有財產，得以無償提供使用、捐贈等方式為之，並於預算法、國有財產法作適度之鬆綁；本項所述公有財產係指符合國有財產法第三條及第五條規定之國有財產，及各級政府相關公產管理法規所定義之財產。 二、本中心之「主管機關」與「監督機關」皆為「衛生福利部」，參照國家災害防救科技中心設置條例之文字體例，分別將辦理捐贈公有不動產及動產之主體，列為「主管機關」及「監督機關」。 三、第二項定明本中心成立後價購公有不動產</p>

立法院第 9 屆第 3 會期第 9 次會議議案關係文書

<p>有財產以外，由本中心取得之財產為自有財產。</p> <p>第一項無償提供使用及第三項之公有財產，以本中心為管理人，所生之收益，列為本中心之收入，不受國有財產法第七條第一項規定之限制；其管理、使用、收益等相關事項之辦法，由監督機關定之。</p> <p>公有財產用途廢止時，應移交各級政府公產管理機關接管。</p> <p>本中心接受捐贈之公有不動產，不需使用時，應歸還原捐贈機關，不得任意處分。</p>	<p>，土地及地上建築改良物之價款計算基準。</p> <p>四、第三項定明本中心設立後，再以政府機關核撥經費指定用途所購置之財產亦為公有財產。</p> <p>五、第四項定明自有財產之範圍。</p> <p>六、第五項定明由本中心為管理者及收益列為本中心收入者，不受國有財產法第七條第一項規定之限制，並由監督機關訂定其管理、使用、收益相關辦法。</p> <p>七、第六項定明公有財產用途廢止時，應移交各級政府公產管理機關接管。</p> <p>八、第七項定明本中心接受捐贈之公有不動產，不需使用時，應歸還原捐贈機關，不得任意處分。</p>
<p>第二十八條 政府機關核撥本中心之經費，應依法定預算程序辦理，並受審計監督。</p> <p>政府機關核撥之經費超過本中心當年度預算收入來源百分之五十者，應由監督機關將本中心年度預算書，送立法院審議。</p> <p>本中心收取技術資料認可費或訪查費及其運用管理相關事項，由本中心訂定收支管理規章，報請監督機關備查。</p>	<p>一、本中心除接受政府機關核撥經費外，亦有自主財源，為明權責，爰於第一項定明政府機關核撥之經費，應透過政府核撥本中心經費之預決算行使，並受審計監督。</p> <p>二、第二項定明政府機關核撥之經費超過本中心當年度預算收入來源百分之五十者，應由監督機關將本中心預算書，送立法院審議。</p> <p>三、第三項定明本中心應訂定收支管理規章管理技術資料認可費或訪查費收入，並報請監督機關備查。</p>
<p>第二十九條 本中心所舉借之債務，以具自償性質者為限，並應先送監督機關核定。預算執行結果，如有不能自償之虞時，應即檢討提出改善措施，報請監督機關核定。</p>	<p>為避免本中心隨意舉債而無力償還，衍生由政府概括承受之後遺症，同時為免未來計算整體政府債務有所爭議，定明其舉借之債務以具自償性質者為限，並應先送監督機關核定。預算執行結果，如有不能自償之虞時，應即檢討提出改善措施報請監督機關核定。</p>
<p>第三十條 本中心之採購作業，應本公開、公正之原則，除符合我國締結之條約、協定或政府採購法第四條所定情形，應依各該規定辦理外，不適用政府採購法之規定；其採購作業實施規章，應報請監督機關核定。</p> <p>前項應依政府採購法第四條規定辦理之採購，於其他法律另有規定者，從其規定。</p>	<p>一、為使本中心運作更具彈性，其辦理採購規定，僅於符合我國締結之條約、協定或政府採購法第四條之規定，依各該規定辦理外，不適用政府採購法之規定，爰定明第一項。</p> <p>二、為因應政府採購法以外之其他法律，對於行政法人辦理採購另為規範，爰定明第二項。</p>
<p>第五章 附則</p>	<p>章名</p>

立法院第 9 屆第 3 會期第 9 次會議議案關係文書

<p>第三十一條 對於本中心之行政處分不服者，得依訴願法之規定，向監督機關提起訴願。</p>	<p>本中心係行政法人，其定位為公法人，人民對於本中心行使公權力所為行政處分不服時，定明得依訴願法規定，向監督機關提起訴願，以確定其訴願管轄機關。</p>
<p>第三十二條 本中心因情事變更或績效不彰，致不能達成其設立目的時，由監督機關提請行政院同意後解散之。</p> <p>本中心解散時，其人員應終止契約；其賸餘財產繳庫；其相關債務由監督機關概括承受。</p>	<p>一、第一項定明本中心解散條件及程序。 二、第二項定明本中心解散時，有關人員、賸餘財產及相關資產負債之處理方式。</p>
<p>第三十三條 本條例施行日期，由行政院定之。</p>	<p>本條例之施行日期。</p>

立法院第 9 屆第 3 會期第 9 次會議議案關係文書