

收文編號：1060000783

議案編號：1060516071006500

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5月24日印發

院總第 887 號 政府提案第 15700 號之 3192

案由：衛生福利部函，為 106 年度中央政府總預算決議，建議加強督導「藥品管理法規科學研究及諮詢服務」執行方式，檢送辦理情形，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 106 年 2 月 14 日

發文字號：衛授食字第 1061401043 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關大院審查 106 年度中央政府總預算案，建議本部食品藥物管理署（下稱食藥署）加強督導「藥品管理法規科學研究及諮詢服務」執行方式一案，辦理情形如說明段，請鑒核。

說明：

- 一、依據大院 105 年 11 月 28 日第 9 屆第 2 會期社會福利及衛生環境委員會第 16 次全體委員會議通過「106 年中央政府總預算案衛生福利部主管預算有關疾病管制署、食品藥物管理署、中央健康保險署、國民健康署、社會及家庭署及國家中醫藥研究所」「壹、審查結果」之「二、歲出部分第 3 項決議 19」辦理。
- 二、為加強督導「藥品管理法規科學研究及諮詢服務計畫」之執行，本部食藥署將執行下列管理措施：
 - (一)提高查核密度，按季確認辦理進度及各階段之目標達成情形，並不定期派員查核。若有必要，將召開計畫工作進度會議，深入瞭解並給予具體建議。
 - (二)辦理臨床試驗藥品安全性科學證據之技術資料評估作業部分，如遇重要或重大臨床試

立法院第9屆第3會期第15次會議議案關係文書

驗用藥未預期嚴重藥品不良反應通報案件，將與受託單位一同檢視、確認，確保國人用藥安全及品質。

(三)新藥與新興生技藥品法規科學研究部分，將共同參與、研議，結合行政與技術專業，使其符合國際現況，並切合我國民眾、國內產業之需要。

(四)新藥與新興生技藥品法規科學諮詢服務部分，已設立電話、線上及書面等管道，提供諮詢服務，如遇複雜案件，將會安排諮詢會議直接討論；另本部食藥署亦針對國內準備上市或研發中之新藥與新興生技藥品，提供專案諮詢輔導，從臨床至上市全程法規管理及審查路徑給予全面性之協助，以加速我國製藥產業之發展，讓民眾及早獲得安全有效藥物。為強化相關管理，已訂定相關作業程序，並逐案列管追蹤辦理進度。

三、綜上，本部食藥署對「藥品管理法規科學研究及諮詢服務」已訂定相關加強督導、管理措施，確保該計畫遂行，以持續健全國際化藥品法規環境，提升新藥與新興生技藥品法規科學之有效性，加速推動生醫產業發展。

正本：立法院

副本：立法委員王育敏國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員吳焜裕國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員林靜儀國會辦公室、立法委員洪慈庸國會辦公室、立法委員陳宜民國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員鍾孔炤國會辦公室、立法委員李彥秀國會辦公室、立法委員陳曼麗國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法院社會福利及衛生環境委員會、衛生福利部會計處、衛生福利部國會聯絡組