

收文編號：1060001163

議案編號：1060516071006600

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 3193

案由：衛生福利部函，為 106 年度中央政府總預算決議，建議食品藥物管理署提升及新增規費項目後相關歲入除直接用於審查相關業務，檢送書面報告，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 106 年 2 月 23 日

發文字號：衛授食字第 1061401472 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：衛生福利部食品藥物管理署 106 年度「歲入之運用」書面報告

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就提升及新增規費項目後相關歲入除直接用於審查相關業務外，於 3 個月內提出具體執行項目之書面報告一案，詳如附件，請鑒核。

說明：依據 106 年 2 月 22 日總統令華總一義字第 10600021571 號公布「中華民國 106 年中央政府總預算案審查總報告（修正本）」陸、審議結果社會福利及衛生環境委員會二、歲入部分第 3 款規費收入第 147 項決議事項(一)辦理。

正本：立法院

副本：立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員許淑華國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員林靜儀國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、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、立法委員周陳秀霞國會辦公室、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、本部會計處、本部國會聯絡組

衛生福利部食品藥物管理署

106 年度「歲入之運用」主決議書面報告

「西藥及醫療器材查驗登記審查收費標準」修正自 104 年 7 月 1 日開始施行，其中調升及新增規費項目後相關歲入除直接用於審查相關業務外，為配合推動國內生技產業發展，並健全管理法規，促進國際調和，106 年度食品藥物管理署應有具體作為包括：於藥粧業務項下規劃辦理藥品查驗登記人員專業訓練及提升臨床試驗中心執行創新醫療器材臨床試驗之能力及品質並培育臨床試驗人員相關計畫，研擬醫療器材管理法草案，編修非處方藥管理法規，持續增加研擬上市前技術基準以供產業遵循，以保護消費者健康安全兼顧增加本國產品競爭力。

106 年度預算編列除用人經費外，本部食品藥物署具體執行業務如下：

- 一、 委託專業機構辦理新藥及醫療器材（含體外診斷醫材）技術資料評估，依風險分類建立最適化之技術評估流程及品管規範，同時研擬技術文件審查要求需知，加速落實新藥及醫療器材審查一致性與透明性。
- 二、 規劃辦理原料藥、藥品製造化學管制、藥理毒理學、藥物動力學、藥劑學、統計學、臨床醫學等各項專業領域之技術性審查人員教育訓練，強化審查團隊之專業能力。
- 三、 研擬醫療器材管理辦法草案及編修非處方藥管理法規，促進法規國際調合並與國際接軌，以提升產業發展。
- 四、 建置優質藥品及醫療器材臨床法規環境，培育藥品及醫療器材臨床試驗醫事人員，以提升臨床試驗中心執行能力及品質；另亦向民眾與受試者辦理權益認知宣導及建置諮詢平台，強化受試者保護。
- 五、 藥物廣告技術性資料審查及修訂廣告管理原則，以保障民眾安全。
- 六、 強化民眾對醫療器材及化粧品之正確認知及選用安全進行衛教宣導，以保護消費者權益。

七、 培育醫療機構專業人員對醫療器材不良事件之認識，以確保民眾健康安全。

綜上，本部食藥署已完善規劃歲入運用，今(106)年將持續兼顧消費者健康安全及產業發產，健全國際化藥品法規環境，加速推動生醫產業發展。

立法院第 9 屆第 3 會期第 15 次會議議案關係文書