

收文編號：1070002024

議案編號：1070306071002100

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國107年5月16日印發

院總第 887 號 政府提案第 16100 號之 357

案由：衛生福利部函，為 107 年度中央政府總預算決議，檢送食品藥物管理署「精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境」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 107 年 2 月 23 日

發文字號：衛授食字第 1071401106 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：107 年度中央政府總預算單位預算決議書面報告、審查報告決議事項影本各 1 份

主旨：有關大院審查 107 年度中央政府總預算案單位預算時，請本部食品藥物管理署對「科技業務健康醫藥發展計畫」項下辦理「精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境」提出書面報告乙案，檢送相關書面報告資料 1 份（含審查報告決議事項影本），請鑒察。

說明：依據 107 年 2 月 5 日華總一經字第 10700015301 號總統令公布之「中華民國 107 年度中央政府總預算案審查總報告（修正本）」陸、新增各委員會審議結果社會福利及衛生環境委員會第 19 款衛生福利部主管第 3 項食品藥物管理署新增決議(九)辦理。

正本：立法院

副本：立法委員陳超明國會辦公室、立法委員林為洲國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員李彥秀國會辦公室、立法委員周陳秀霞國會辦公室、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、立法委員許淑華國會辦公室、立法委員陳宜民國會辦公室、立法委員陳曼麗國會辦公室、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、立法委員劉建國國會辦公室、立法

立法院第 9 屆第 5 會期第 13 次會議議案關係文書

委員蔣萬安國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、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

**107年度「中央政府總預算案審查總報告」各委員會
審議結果社會福利及衛生環境委員會第19款衛生福
利部主管第3項食品藥物管理署新增決議(九)書面報
告**

大院審查本部食品藥物管理署107年度預算，所提新增決議(九)，食藥署107年度「科技業務健康醫藥發展計畫」項下辦理「精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境」編列預算36,846千元，經查，106年同項預算計畫項下亦辦理「精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境及結合幹細胞之高階3D生物組織列印系統法規先導」，計須36,576千元，就預算說明比較107年內容較106年相似，且減少三分之一，但預算卻增加，不符比例原則，故爰提案要求衛福部食藥署應提出詳細說明書面報告，送衛環委員及提案委員。爰此，向大院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，謹說明如下：

- 一、107年度「科技業務健康醫藥發展計畫」項下辦理「精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境」之預算，為因應國家生技園區將於107年度啟用，酌增營運管理費用166萬6千元。
- 二、委辦費部分，107年度預算書編列說明欄位採取摘述方式呈現，

故僅說明「辦理高階生技及高值藥品管理法規制度及諮詢輔導、創新藥品管理政策精進、非處方藥品資訊易讀性之精進與推動、推廣及增修用藥諮詢資料庫、培育藥品法規人員專業及效能提升等計畫」。除前述計畫外，尚包括「推動 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心教育計畫」及「藥品查驗登記法規研訂」等計畫，均詳列於委辦經費分析表中，均為 7 個委辦計畫。

三、該等計畫為建構我國藥品法規審查體系與產業國際化之重要施政規劃，強化我國生技製藥產業諮詢輔導、推動產業國際化創新研發技術之管理體系及精進審查人員素質，以協助我國生技製藥產業發展，提昇民眾用藥安全、品質與療效。