

立法院第 9 屆第 3 會期
司法及法制、社會福利及衛生環境委員會第 1 次聯席會議

「國家藥物審查中心設置條例」

草案報告

報告機關：衛生福利部

報告日期：中華民國 106 年 3 月 9 日

壹、前言

主席、各位委員女士、先生：

今天大院第 9 屆第 3 會期，司法法制及社會福利及衛生環境委員會召開聯席委員會議，審查「國家藥物審查中心設置條例」草案，本部提出簡要報告，敬請各位委員不吝指教。

貳、設立國家藥物審查中心設置條例理由

行政院於 87 年，為突破行政單位延攬醫藥專才之限制，捐助成立「財團法人醫藥品查驗中心」(以下簡稱查驗中心)。查驗中心長期輔導國產新藥研發，建立獨立自主審查能力，以達成於確保安全、療效及品質下，國人能儘速取得新醫藥品之目標，經過多年努力，查驗中心之審查見解與結果，已廣被國際醫藥管理法規單位認可、接受。

但鑑於食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)與查驗中心間之跨單位審查流程與管理，易產生不必要之行政資源耗損，查驗中心仰賴捐助及委辦計畫支持，營運經費不穩定、人員流動率高，易影響審查業務品質及效率，及查驗中心提供之法規諮詢意見，於制度上效能有限，不利扶植研發創新，故「行政院生技產業策略諮議委員會議」(Bio Taiwan Committee, BTC)多次決議，應迅速將查驗中心行政法人化，以解決目前之

困境，加速台灣生物產業之發展。

因此，囿於財團法人組織型態之限制，致審查作業須採跨單位流程與管理，對於逐年大幅增加之案件量，易產生較多不必要之行政資源耗損，且查驗中心營運經費大部分得仰賴捐助及委託計畫支持，無較為穩定之營運經費來源，又人員流動率較高，易影響審查業務品質及效率，且技術審查與法規權責未能完整結合，均不利組織永續發展，故擬推動設立行政法人「國家藥物審查中心」。

參、 草案內容

一、 經費來源：

- (一) 政府之核撥及捐（補）助。
- (二) 技術資料認可費或訪查費。
- (三) 受託研究及提供服務之收入。
- (四) 國內外公私立機構、團體及個人之捐贈。
- (五) 其他收入。

二、 董、監事會：

- (一) 董事人數：置董事 11 人至 15 人，由監督機關就「政府相關機關代表」、「醫藥、衛生學者專家」或「民間企業經營、管理專家」遴選提請

行政院院長聘任之。其中「政府相關機關代表」不得逾董事總人數 1/3，且董事任一性別不得少於總人數 1/3。

(二) 董事會職權：包括發展目標、年度計畫、預決算報告、規章等之審議，及執行長任免之同意等。

(三) 監事人數：置監事 3 人至 5 人，由監督機關就「政府相關機關代表」、「醫藥、衛生學者專家」或「法律、會計或財務有關之學者專家」遴選提請行政院院長聘任之。監事單獨行使職權且任一性別不得少於總人數 1/3；常務監事 1 人由監事互選，並代表全體監事列席董事會會議。

(四) 監事會職權：包括審核年度業務決算、監督業務與財務狀況及稽核財務帳冊、文件與財產資料等。

(五) 董、監事任期 4 年，期滿得續聘 1 次；續聘人數不得逾總人數 2/3，不得少於 1/3。

三、人事組成：

(一) 董事長 1 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。初任年齡不得逾 65 歲，任期屆滿前年滿 70 歲者，應即更換。

但有特殊考量，經行政院核准者，不在此限。

- (二) 執行長 1 人，任期為 4 年，由董事長提請董事會通過後聘任之；解聘時亦同。執行長準用董事及董事長有關聘任(解聘)、初任年齡、利益迴避、禁止特定交易行為等相關規範。
- (三) 國家藥物審查中心人員不具公務人員身分，其權利義務關係於契約中明定；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；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。

四、監督機關監督權限：

- (一) 發展目標及計畫之核定，年度業務計畫之備查。
- (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。
- (三) 財產及財務狀況之檢查。
- (四) 業務績效之評鑑。
- (五) 董事、監事之遴選及建議。
- (六) 董事、監事於執行業務違反法令時，得為必要之處分。

(七) 國家藥物審查中心有違反憲法、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。

(八) 自有不動產處分或其設定負擔之核可。

(九) 有關收取技術資料認可費或訪查費及其運用管理相關事項，收支管理規章之備查。

(十) 其他依法律所為之監督。

五、經費之審議、審計：

(一) 政府機關核撥國家藥物審查中心之經費應受審計監督。

(二) 核撥經費超過國家藥物審查中心當年度預算收入 50% 者，由監督機關將預算書送立法院審議。

六、訴願之處理：對於國家藥物審查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。

肆、法規之修正

為推動國家藥物審查中心之設立，除須草擬國家藥物審查中心之組織條例，衛福部主管之藥事法亦須同步做修正，故本次送立法院審查之法規包括「國家藥物審查中心設置條例草案」計 33 條，「藥事法部分

條文修正草案」計 6 條。

伍、 成立效益

審查中心之成立，預計可達成以下效益：

一、整合、培植藥物法規科學人才及解決人才流失之困境

目前藥物查驗登記技術性資料審查，食藥署在藥品部份大部分是委託查驗中心審查，在醫材則有部分委託工研院量測中心協助。審查中心成立後將成為法定之專責藥物審查機構，不僅能突破政府人才延攬之限制，有效整合人才，並可以使這些專業人才因組織與財務之穩定(不再是財團法人，而是類似公務機關之行政法人，且有穩定之財源與長期規劃)而更願意留任，對於目前國內分散而有限的法規科學人才，持續累積與國際接軌之審查專業，為我國培植生技產業所需之法規人才，並在有限人力資源下，產生更大綜效。

二、縮短藥物審查時程及提高審查品質

審查中心成立後，藥物查驗登記技術性資料審查逕向該中心提出申請，並由該中心通知廠商補件或審查結果，可改善食藥署、申請人與受審查單位之間繁複之公文往返，簡化藥物查驗登記作業流程，改善行政協調效能，將顯著提升審查品質、

效率與一致性。

而未來審查中心對研發中之新藥物，提供具提升品質與效率之諮詢服務，協助於符合法規要求之條件下，加速產品上市，除可讓民眾及早獲得安全有效藥物，更有助於我國新藥研發以及生技製藥產業之發展。

三、建立藥物審查公信力及建立權責相符的審查體系

藥物研發及審查涵蓋大量且極為複雜之資料數據，宜由專責單位進用具足夠技術背景之全職專業人員進行全方位審查，包括化學製程管制、藥理、毒理、藥物動力學、臨床醫學、統計及專案管理等，以實證為基礎，進行藥品之風險效益評估。且藥物之技術性資料審查為全國性公共任務，具高度專業性，且與國民健康關係甚鉅，又觸及廠商龐大利益，不適合由民間執行，需建立透明、公開具公信力之藥物審查機制，另外目前之審查體系，查驗中心相當於行政委辦之助手，不太需要對自己審查結果負擔責任，故透過立法設置行政法人專業審查機構，有助於組織目的與任務之切合及權責相符之責任體制，衛福部依法對其進行監督與課責，建立透明、公開具公信力的藥物審查機制，可讓民眾及早獲得安全有效藥物，並建立民眾對用藥品質與安全之信心。

四、提高經費執行效益：

國家藥物審查中心成立後，經費來源主要來自政府核撥經費與技術認可費，可直接挹注技術審查量能的提升，人員可專注於審查業務，而呈現優於現況之使用效益，另外也可以解決目前查驗中心必需上網投標很多計畫以維持營運之窘境。

陸、 總結

承蒙 大院各委員之支持與協助，完成多項法律案，對業務之推動，有極大之助益，在此敬致謝忱。尚祈各位委員，繼續給予指教。