

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國109年4月29日印發

院總第 775 號 委員提案第 24593 號

案由：本院委員劉建國、莊競程等 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「國家藥物審查基金會設置條例草案」。是否有當？敬請公決。

提案人：劉建國 莊競程

連署人：陳椒華 吳玉琴 余天 趙正宇 陳瑩

蔡易餘 吳琪銘 何志偉 王美惠 許智傑

羅致政 賴瑞隆 黃秀芳 江永昌 羅美玲

伍麗華 Saidhai Tahovecahe 陳秀寶

國家藥物審查基金會設置條例草案總說明

為保障消費者使用藥物之安全性，及因應國內外醫藥生技產業蓬勃發展，醫療技術、藥品、醫療器材不斷推陳出新之需求，藥物管理法規制度亦需隨之持續精進。

依藥事法之規定，藥商製造、輸入藥品或醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核發藥物許可證後，始得製造或輸入。申請藥品查驗登記，藥商應檢送行政資料、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，藥商則應檢附行政資料、安全性及功能性檢測資料、臨床資料報告等技術文件。上開技術文件內之技術資料，具備高度科學性與專業性，需由專業審查人力依專門科學知識及技術經驗進行審查，作成綜合性之專業判斷。

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，指示行政院衛生署（現改制為衛生福利部，以下簡稱衛福部）捐助成立財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心），延攬專職、專業之人力，成為藥物技術性資料審查專業機構，且多年來受衛福部之委託，執行藥品或醫療器材申請臨床試驗或查驗登記相關之技術性資料審查，並配合行政院推動生技產業發展之政策，提供藥物法規諮詢輔導服務，扶植生技醫藥產業之研發創新。

唯查驗中心受託執行相關業務之法規依據，係藥事法施行細則第二十三條之一「中央衛生主管機關對於藥物之查驗，得委託衛生財團法人或其他相關團體、機構辦理學術性研究、安全、臨床試驗等技術性資料之審查業務。」，授權位階低，加上必須透過政府採購程序簽訂合約，才能執行藥物技術性資料評估等相關業務，致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，難以組織發展作長遠規劃，不利永續發展、人才長期培育及審查效率之提升。故除同步於藥事法增訂「衛生福利部為辦理藥物查驗登記之藥物安全、臨床試驗等技術性資料審查及相關學術性研究，應設置財團法人國家藥物審查基金會」之相關條文等，並參酌衛生福利部主管設置之「財團法人國家衛生研究院」，爰擬具「國家藥物審查基金會設置條例」草案，共二十條，其要點如下：

- 一、本條例之立法目的。（草案第一條）
- 二、本基金會之法律適用順序。（草案第二條）
- 三、本基金會之主管機關。（草案第三條）
- 四、本基金會創立基金之額度與來源，以及經費來源。（草案第四條、第五條）
- 五、本基金會之業務範圍。（草案第六條）
- 六、本基金會董事與監察人之人數、資格、任期及其遴聘、改聘與補聘方式。（草案第七條、第八條）
- 七、本基金會董事與監察人之職權。（草案第九條、第十條）

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書

- 八、本基金會董事長之職責，董事會之開會頻率、召集方式與決議方式。（草案第十一條、第十二條）
- 九、本基金會執行長之人數、遴聘方式及其任務。（草案第十三條）
- 十、本基金會之會計年度、預算、決算編審程序。（草案第十四條、第十五條）
- 十一、本基金會捐助章程之訂定及變更程序。（草案第十六條）
- 十二、本基金會概括承受財團法人醫藥品查驗中心之資產及負債以及成立年度政府核撥經費之調整因應。（草案第十七條）
- 十三、本基金會因業務需要使用公有不動產之相關規定。（草案第十八條）
- 十四、本基金會之解散事由、程序及解散後贖餘財產、人員之處置方式。（草案第十九條）
- 十五、本條例之施行日期。（草案第二十條）

國家藥物審查基金會設置條例草案

條	文	說	明
第一條	為辦理藥事法所定事項，依藥事法第四十三條之一規定，特設財團法人國家藥物審查基金會（以下簡稱本基金會），並制定本條例。	本條例之立法目的。	
第二條	本基金會為財團法人，其設置依本條例之規定；本條例未規定者，適用其他法律之規定。	本基金會之組織屬性為財團法人，並明定法律適用順序。	
第三條	本基金會之主管機關為衛生福利部。	本基金會之監督主管機關。	
第四條	本基金會之創立基金為新臺幣伍億元，由主管機關編列預算捐助。	本基金會創立基金之額度及其來源。	
第五條	本基金會經費來源如下： 一、政府編列預算之捐（補）助。 二、技術資料認可費或訪查經費。 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、基金之孳息收入。 六、其他收入。	一、本基金會之經費來源。 二、本基金會執行技術性資料之審查與符合法令之查核等業務，得向申請人收取技術資料認可費及訪查費。	
第六條	本基金會之業務範圍如下： 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、政府機關（構）委託辦理之事項。 八、其他與藥物審查相關之事項。	一、明訂本基金會之業務範圍。 二、藥物臨床試驗與查驗登記之技術性資料審查、符合藥物優良臨床試驗法令之查核（GCP）以及藥物非臨床試驗優良實驗室操作規範（GLP）查核等業務，具高度科學性及專業性，其審查與查核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，未來將由公正客觀之本基金會執行。 三、本基金會執行審查業務時，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，陳送主管機關依程序公告，建立審查一致性，並供業界參考。 四、新藥物之研發期長、投資高，但成功率低，且被法規高度管制。本基金會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，	

	<p>縮短研發時程，讓國人及早得到有效並具品質之新藥物。</p> <p>五、本基金會亦得執行政府機關（構）其他委託辦理事項。</p>
<p>第七條 本基金會設董事會，置董事十一人，任期為三年，連選得連任。除報經衛生福利部核准外，連任之董事人數，不得逾改聘（選）董事總人數三分之二。董事由公務員兼任，應隨本職異動者，不計入連任及改聘（選）董事人數。</p> <p>前項董事由衛生福利部就醫藥衛生學者、專家及社會熱心公益人士遴聘之。董事均為無給職。</p> <p>董事會置董事長一人，由衛生福利部次長擔任或由衛生福利部於董事中遴選一人擔任。</p> <p>董事會成員任一性別比例不得低於董事總人數三分之一。</p> <p>董事因故出缺時，依第二項規定補聘（選）繼任之，其任期至原任期屆滿為止。</p>	<p>一、本條參酌財團法人法第四十八條，規定本基金會董事之人數、資格、任期與其遴聘、改聘及補聘方式等。</p> <p>二、由於本基金會之業務與主管機關核發藥物許可證等公權力行使關係密切，董事長由衛生福利部次長或由衛生福利部於董事中遴選一人擔任，以利掌握政策方向與協調相關業務。</p>
<p>第八條 本基金會置監察人二人，任期與董事同，期滿得連任。由衛生福利部遴聘之。監察人均為無給職。</p> <p>監察人成員任一性別比例不得低於監察人總人數三分之一。</p> <p>監察人因故出缺時，依第一項規定補聘（選）繼任之，其任期至原任期屆滿為止。</p>	<p>本條係參酌財團法人法第四十九條，規定本基金會監察人之人數、任期與其遴聘及補聘方式等。</p>
<p>第九條 董事會之職權如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、經費之籌措與財產之管理及運用。 二、執行長之任免。 三、內部組織之訂定及管理。 四、工作計畫之研訂及推動。 五、年度預算及決算之審定。 六、本章程變更之擬議。 七、不動產處分或設定負擔之擬議。 八、其他依本條例或章程規定事項之擬議或決議。 	<p>董事會之職權。</p>
<p>第十條 本基金會監察人各得單獨行使監察權；其職權如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、監督業務之執行及財務狀況。 二、稽核財務帳冊、文件及財產資料。 	<p>監察人之職權。</p>

<p>三、監督依相關法令規定及本章程執行事務。</p> <p>四、其他依法令規定有關監察人之職權。</p>	
<p>第十一條 董事長對內為董事會主席，對外代表本基金會。董事長請假、因故或依法不能行使職權時，由董事長指定董事一人代理之；董事長未指定或無法指定代理人者，由董事互推一人代理之。</p> <p>董事會由董事長召集，每半年至少開會一次。必要時，得由董事長或三分之一以上董事提議，召開臨時會議。董事應親自出席董事會議，不能出席時，得以書面委託其他董事代理出席。</p> <p>前項受託代理出席之董事，以受一人委託為限，且其人數不得逾董事總人數三分之一。</p> <p>董事長未依規定召集會議，經現任董事總人數三分之一以上以書面提出會議目的及召集理由，請求召集董事會議時，董事長應自受請求後十日內召集之。屆期不為召集之通知，得由請求之董事報經衛生福利部許可，自行召集之。</p> <p>董事會開會，得以視訊會議為之；董事以視訊參與會議者，視為親自出席，並應全程錄音、錄影存證並載明於會議紀錄，妥善永久保存。</p>	<p>董事長之職責、董事會開會頻率與召集方式。</p>
<p>第十二條 董事會之普通決議，除法令或本章程另有規定外，應有過半數董事之出席，以出席董事過半數之同意行之。</p> <p>下列重要事項，應經董事會特別決議；其特別決議，除法令或本章程另有較高之規定外，應有全體董事三分之二以上之出席，出席董事過半數之同意，並經衛生福利部許可後，始得行之：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、本章程變更之擬議。 二、基金之動用。 三、以基金填補短絀。 四、不動產之處分或設定負擔。 五、合併之擬議。 六、法人擬解散之決定。 七、其他經主管機關指定之事項。 <p>前項重要事項之議案，應在會議通知中</p>	<p>董事會決議方式。</p>

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書

載明，並於會議十日前，將議程通知全體董事及衛生福利部，並不得以臨時動議提出。	
第十三條 本基金會置執行長一人，由董事長提名，經董事會同意後聘任之。執行長受董事會監督，執行本基金會各項業務，並監督所屬人員。	執行長之人數，遴聘方式及其任務。
第十四條 本基金會之會計年度，應與政府之會計年度一致。	本基金會之會計年度。
第十五條 本基金會預算、決算之編審，依下列程序辦理： 一、會計年度開始前，應訂定工作計畫，編列預算提經董事會通過後，報請主管機關循預算程序辦理。 二、會計年度終了三個月內，應將工作成果及收支決算，提經董事會審定，並送請監察人審核後，報請主管機關循決算程序辦理。	本基金會之年度預算、決算之編審程序。
第十六條 本基金會捐助章程，由主管機關依本條例及有關法律規定訂定之；變更時由董事會擬訂後，報請主管機關核定。	本基金會捐助章程之訂定及變更程序。
第十七條 財團法人醫藥品查驗中心之資產及負債，於解散之日由本基金會概括承受。 本基金會成立年度之政府核撥經費，得由主管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。	一、考量本基金會承接財團法人醫藥品查驗中心之業務與人員，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，於解散之日由本基金會概括承受。 二、考量本基金會成立之年度，倘主管機關總預算案未及改編列時，得於原預算範圍內調整因應，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。
第十八條 本基金會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、出租或無償提供本基金會使用；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。 本基金會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。	一、考量本基金會因業務必要使用公有不動產時，得以捐贈、出租或無償提供等方式為之，並於預算法、國有財產法作適度之鬆綁。 二、第二項定明本基金會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。
第十九條 本基金會因情事變更，不能達到本條例設置之目的時，由主管機關解散之，解散後依法清算，其贖餘財產歸屬於衛生福利部，其人員應予解聘。	本基金會之解散事由、程序及解散後贖餘財產、人員之處置方式。
第二十條 本條例自公布日施行。	本條例之施行日期。

立法院第 10 屆第 1 會期第 11 次會議議案關係文書