

財團法人醫藥品查驗中心 114 年度預算評估報告

財團法人醫藥品查驗中心(以下稱查驗中心)由行政院衛生署(衛生福利部前身，下稱衛福部)於 87 年 6 月 3 日捐助成立，其設立目的為提升臺灣醫藥品之查驗品質與效率，以確保醫藥品安全、促進製藥業發展及增進國人健康。

查驗中心 114 年度預算案編列「收入」6 億 6,314 萬 5 千元，較 113 年度預算數 6 億 191 萬 2 千元增加 6,123 萬 3 千元，增幅 10.17%；「支出」編列 6 億 5,314 萬 5 千元，較 113 年度預算數 5 億 9,491 萬 2 千元增加 5,823 萬 3 千元，增幅 9.79%；收支相抵後預計賸餘 1,000 萬元，較 113 年度預計賸餘數 700 萬元增加 300 萬元，增幅 42.86%。謹就該中心 114 年度預算案相關問題評估如下：

一、114 年度新增「健康大數據之真實世界數據加值應用」計畫，允宜參酌他國應用真實世界數據促進臨床試驗經驗，妥適規劃輔導對象，俾發揮綜效

查驗中心 114 年度預算案「業務支出—政府補助支出」編列 3 億 2,116 萬元，其中包含 114 年度新增之「健康大數據之真實世界數據加值應用」計畫預算案數 1,300 萬元。經查：

(一)114 年度預計新增「健康大數據之真實世界數據加值應用」計畫，係 113 年相關計畫屆期後之續提計畫

依查驗中心 114 年度預算書，「協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃」為其章程所訂業務範圍之一，工作內容包括醫藥品研發之法規諮詢輔導、部會署科研計畫申請案之法規評析建議等，114 年度預計執行 7 項衛福部補捐助計畫(詳表 1)，其中「健康大數據之真實世界數據加值應用」為新增計畫，114 年度預算案編列 1,300 萬元，為 113 年「真實世界數據醫藥應用科技評估」計畫屆期之接續計畫，且屬於「健康大數據治理應用計畫」

中程綱要計畫之子計畫。

「健康大數據之真實世界數據加值應用」計畫主要為協助藥品及醫材廠商運用真實世界數據(RWD)轉化為有效的真實世界證據(RWE)，應用 RWD/RWE¹進行產品研發或上市後需求之支持性資料；其中預期成果為協助藥品及醫材廠商使用 RWD 建立 RWE，轉化為有效之真實世界證據，每年至少 4 案，應用範圍包括藥品、醫療器材或醫療科技評估。

表 1 114 年度查驗中心「協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃」
中，有關政府補捐助計畫概要表

單位：新臺幣千元

計畫名稱	114 年度預算案數
健康大數據之真實世界數據加值應用計畫	13,000
推動新型態臨床試驗全方位鏈結管理及輔導計畫	25,009
醫藥衛生技術評估先驅整合科技發展計畫	100,000
精準再生醫療技術及核酸藥物關鍵技術引進策略指引與法規輔導計畫	62,385
關鍵戰略醫藥、精準防疫產品及顯示科技應用之可近性與效能評估計畫	56,431
創新智慧醫療產品之市場准入機制建構計畫	10,000
仿生與半導體之生醫產業應用開發模組化技術性資料驗證輔導機制計畫	15,660

資料來源：查驗中心 114 年度預算書。

(二)允宜善用他國應用真實世界數據促進臨床試驗之作法，精進查驗中心輔導廠商知能

為協助主管機關掌握國際法規趨勢、協助廠商解決於國外進行查驗登記所面臨行政及技術之要求，查驗中心多次參加國際會議。依該中心 2023 年報資料，該中心 112 年 9 月派員赴美國參加美國統計協會(ASA)與美國 FDA 合辦之研討會，聚焦於藥物及醫療產品發展時之統計議題(含 RWD 及 RWE)，以瞭解各國藥

¹Real world data(RWD), 廣義 RWD 為隨機對照試驗以外所蒐集之數據，包括病患健康狀態和常規醫療保健服務等；Real world evidence(RWE)為使用 RWD 為研究資料來源，經適當分析所產生之證據，RWE 可為實際臨床應用之描述研究、安全監視及相對療效之數據。參考「當代醫藥法規月刊」第 97 期，107 年 11 月 9 日。

廠及不同法規單位對統計審查之考量；同年 9 月「臺英醫療科技評估合作協議工作坊」邀請英國專家針對高價藥物之給付協議及真實世界數據收集項目等講授經驗；另於 11 月台日醫藥交流會議分享應用真實世界數據以促進臨床試驗。

考量查驗中心已多次參加 RWD/RWE 相關國際會議學習他國執行經驗，且經濟部 113 年 8 月「2024 生技產業白皮書」指出 2023 年我國生技醫藥產業營業額達新臺幣 7,578 億元，爰該中心宜將他國經驗落實於輔導我國藥品及醫材廠商，俾擴大我國生技醫藥產值。基此，114 年度新增「健康大數據之真實世界數據加值應用」計畫，宜審慎規劃輔導對象、並有效擴大案量，避免資源過度集中，俾發揮輔導計畫最大綜效。

綜上，查驗中心 114 年度預算案預計新增 1 項計畫，考量「協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃」為該中心主要業務範圍，允宜參考他國執行經驗、妥適規劃輔導對象，避免資源過度集中，俾擴大計畫綜效。