

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：

三、113 年度部分新藥審查之逾限率高於 109 年度，允宜精進審查措施；另 113 年度學名藥結案數為 109 年度以來最低，宜反饋主管機關掌握申請案之現況

查驗中心 114 年度預算案預計爭取衛福部及所屬機關委託辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查經費 1 億 7,307 萬 3 千元，較 113 年度預算數 1 億 6,675 萬 8 千元增加 631 萬 5 千元(增幅 3.79%)。經查：

(一)113 年度新成分新藥審查之平均逾限率高於 109 年度

依查驗中心提供之 109 至 113 年度配合辦理藥品查驗登記¹案件，在不考慮精簡審查情況下，109 年度新藥審查之平均辦理天數介於 167 天至 299 天間，113 年度則介於 161 天至 289 天間，平均辦理天數雖少於 109 年度，惟其中新成分新藥之逾限率 3%²，已高於 109 年度之 2%(詳表 1)。

¹藥品查驗登記可分為新藥查驗登記審查、學名藥查驗登記審查，以及符合指示藥品審查基準之藥品查驗登記審查與原料藥查驗登記審查等。

²據查驗中心說明，藥品查驗登記案僅逾限 1 件，該案為新成分罕藥，因複雜度高，

表 1 查驗中心 109 至 113 年度辦理新藥審查情形表

年度	項目	新成分新藥(含 生物藥品與罕藥)	其他新藥		優先 審查	精簡審 查
			無臨床資料	有臨床資料		
公告處理時限(天) (說明 1 至 3)		360	200	300	240	180/120
109	結案數(件)	50	21	29	20	2
	平均辦理天數	299	167	264	227	147
	逾限率(%)	2	0	7	0	0
110	結案數(件)	48	15	55	30	5
	平均辦理天數	331	168	275	219	152
	逾限率(%)	13	0	5	0	0
111	結案數(件)	46	10	39	15	2
	平均辦理天數	316	166	277	234	170
	逾限率(%)	2	0	13	0	0
112	結案數(件)	43	7	37	21	1
	平均辦理天數	316	152	242	223	91
	逾限率(%)	5	0	0	5	0
113	結案數(件)	35	13	27	23	1
	平均辦理天數	289	161	260	222	174
	逾限率(%)	3	0	0	0	0

說明：1. 有關新成分新藥部分，新成分、生物藥及罕藥公告辦理天數皆為 360 天(日曆天，以下同)。

2. 其他新藥-有臨床資料部分，食藥署於 105 年 10 月 27 日公告修正非新成分新藥辦理天數，有臨床資料為 300 天，無臨床資料為 200 天，故 106 年起結案包含 300 天及 200 天案件。另食藥署於 108 年 8 月 20 日公告修正生物相似藥品辦理天數為 300 天。

3. 第 1 類精簡審查公告之審查天數為 180 天，第 2 類精簡審查公告之審查天數為 120 天。

4. 本表以食藥署各年度藥品查驗登記結案清單為主，辦理天數以食藥署收文日期至結案日期計算。

資料來源：查驗中心提供。

(二)113 年度學名藥審查辦理天數雖為 109 年度以來最短者，惟 111 年度以後結案數皆低於 109 年度

觀察查驗中心辦理學名藥之審查天數，109 至 112 年度介於 141.9 天至 152.6 天，113 年度則為 138.3 天，雖係 109 年以來

故提請 2 次「罕見疾病及藥物審議委員會-藥物小組會議(罕藥小會)」討論，嗣後尚須依罕見疾病防治及藥物法第 4 條規定，提至「罕見疾病及藥物審議會(罕藥大會)」審議，完成法定行政程序後，始可結案，以致逾限。

最短者(詳表 2)，惟 113 年度結案數僅 253 件(且均未逾辦理期限)，不僅為 109 年度以來最少，亦遠低於 110 年度之 349 件，學名藥之申請案件恐存有下降情況。

考量衛福部食品藥物管理署曾指出「國際間美國、日本及歐盟國家已正視學名藥供給的重要性，尤其疫情期間確保供藥無虞，我們也應將使用國產學名藥訂為重要政策，制定使用國產學名藥短、中、長期目標，…。」³，然 113 年度學名藥查驗登記結案數卻為 109 年度以來最低，恐有悖上述政策目標，查驗中心允宜將實務情形反饋予食藥署，俾利該署知悉學名藥政策落實情形，該中心並需配合申請件數調整人力，俾利資源有效運用。

表 2 查驗中心 109 至 113 年度辦理學名藥審查情形表 單位：天；%

學名藥公告處理時限(天)180/210					
年度	109	110	111	112	113
結案數(件)	324	349	288	299	253
平均辦理天數	141.9	147.0	148.9	152.6	138.3
逾限率(%)	0	0	0	0	0

說明：學名藥品查驗登記申請處理天數為 180 天；監視藥品查驗登記申請處理天數為 210 天。

資料來源：查驗中心提供。

綜上，查驗中心 113 年度部分新藥審查逾限率高於 109 年度，允宜精進審查效率；另 113 年度學名藥結案數皆低於 109 至 112 年度，宜反饋予衛福部，俾利其掌握實務上學名藥申請之現況。

³參考衛福部「國產製藥品質暨學名藥推廣成果」109 年 11 月 20 日新聞稿。