

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：

四、107 年度起推出「付費諮詢服務」，陸續增加諮詢項目，惟 112 年度諮詢案件數及收入皆低於 111 年度，允宜檢討改善

查驗中心 114 年度預算案「勞務收入」編列 6 億 6,244 萬 2 千元，較 113 年度預算數 6 億 120 萬 9 千元增加 6,123 萬 3 千元(增幅 10.18%)。經查：

(一)107 年度起推動藥品付費諮詢、110 年度建立醫療科技評估付費諮詢等，111 年度則增加醫療器材付費諮詢

為促進產業發展，查驗中心彙整多年審查經驗，107 年度起推出藥品付費諮詢服務、110 年度增加醫療科技評估之付費諮詢，111 年度則納入醫療器材付費諮詢，協助廠商於規劃階段即瞭解技術性資料要求、及早釐清案件資料潛在缺失、優化送件品質，以利廠商在規劃或準備新藥申請健保給付送審資料時，能完整陳述新藥價值及財務影響預估之合理¹。

(二)112 年度付費諮詢件數及諮詢收入皆低於 111 年度，允宜檢討

¹參考財團法人醫藥品查驗中心 2023 年年報。

改善

依查驗中心提供之「付費諮詢服務」資料，110 及 111 年度結案數各為 45 件及 64 件(詳表 1)，總收入為 1,621 萬 1 千元及 2,243 萬 5 千元，惟 112 年度僅結案 36 件，諮詢收入亦降至 1,774 萬 3 千元。考量該中心於 110 及 111 年度皆新增付費諮詢項目，然 112 年度諮詢服務件數及收入反低於 111 年度，恐與政府致力發展我國醫療產業有悖，允宜了解業界需求，檢討改善。

表 1 110 至 112 年度查驗中心付費諮詢服務之案件數及總收入表

單位：新臺幣千元；件

年度	結案數	總收入	諮詢案件類型	件
110	45	16,211	臨床試驗預審	2
			細胞治療技術計畫預審	2
			臨床試驗諮詢	16
			ANDA 策略諮詢	3
			NDA 策略諮詢	19
			BSE 策略諮詢	1
			其他計畫書諮詢	1
			HTA 新成分新藥，不包括本土藥物經濟學研究諮詢	1
111	64	22,435	臨床試驗預審	2
			臨床試驗諮詢	22
			ANDA 策略諮詢	6
			原料藥付費諮詢	4
			NDA 策略諮詢	21
			BSE 策略諮詢	3
			其他計畫書諮詢	1
			HTA 擴增新適應症，不包括本土藥物經濟學研究諮詢	1
			HTA 新成分新藥，包括執行本土藥物經濟學研究之諮詢	4
112	36	17,743	臨床試驗預審	2
			細胞治療技術計畫預審	1
			學名藥查驗登記送件前諮詢會議	1
			模組批次審查	1
			學名藥查驗登記案付費諮詢	2
			新藥查驗登記案付費諮詢	1
			臨床試驗諮詢	8
			ANDA 策略諮詢	3
			NDA 策略諮詢	11
			HTA 擴增新適應症，不包括本土藥物經濟學研究諮詢	1
			HTA 擴增新適應症，包括本土藥物經濟學研究諮詢	1
			醫材-客製化方案*	4

說明：*本案包含協助廠商從上市法規途徑到臨床試驗前設計評估等諮

詢輔導。

資料來源：查驗中心。

綜上，查驗中心自 107 年度起提供付費諮詢服務，並賡續增加諮詢案件類型，惟 112 年度付費諮詢服務結案數及諮詢服務收入皆低於 111 年度，亟待檢討改善，以達成該中心藉由付費諮詢服務，達到協助產業發展之目標。

（分機:1925 賴欣憶）