

財團法人醫藥品查驗中心 114 年度預算評估報告目錄

頁次

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	36-1
二、114 年度營運雖預計賸餘，然近年收入總額中逾 9 成係來自政府部門挹注， 允宜研謀提升財務自籌能力 -----	36-3
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 -----	36-5
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 -----	36-7

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。

二、114 年度營運雖預計賸餘，然近年收入總額中逾 9 成係來自政府部門挹注，允宜研謀提升財務自籌能力

查驗中心 114 年度預算案編列「收入」6 億 6,314 萬 5 千元、「支出」6 億 5,314 萬 5 千元，收支相抵後預計本期賸餘 1,000 萬元。經查：

(一)查驗中心 114 年度預算案編列本期賸餘 1,000 萬元，惟相較於 112 及 113 年度本期賸餘決算數皆逾 6 千餘萬元，偏屬保守

觀察查驗中心近年收支餘絀情形，該中心本期賸餘自 109 年度決算數 66 萬 3 千元逐年增至 112 年度之 9,529 萬 8 千元(詳表 1)，然 114 年度預算案僅編列 1,000 萬元，相較於 112 及 113

年度收支賸餘決算數至少 6 千餘萬元，114 年度預算案編列數偏屬保守。

表 1 查驗中心 109 至 114 年度收支餘絀概況表 單位：新臺幣千元

項目	收入總額	支出總額	收支餘絀
109 年度決算數	381,799	381,136	663
110 年度決算數	444,483	422,288	22,195
111 年度決算數	493,713	461,249	32,464
112 年度決算數	665,626	570,328	95,298
113 年度自編決算數	671,488	602,317	69,171
114 年度預算案數	663,145	653,145	10,000

資料來源：查驗中心提供。

(二)109 至 113 年度決算，收入總額中來自政府部門收入皆逾 9 成，高度仰賴政府部門經費挹注

查驗中心來自政府部門收入包含政府補助收入及取得政府委辦計畫收入等 2 項，109 至 112 年度決算來自政府部門收入數介於 3 億 7,000 萬 9 千元至 6 億 4,385 萬 7 千元間，概為逐年遞增，而其占收入總額比率 112 年度已達 96.73%，113 年度自編決算則為 95.55%(詳表 2)。考量 109 至 113 年度決算查驗中心來自政府部門收入皆維持 9 成以上，且預計 114 年度預算案來自政府補助收入及委辦計畫收入合計約 6 億 4,275 萬 1 千元，占收入總額仍達 96.92%，高於 113 年自編決算之 95.55%，該中心對政府經費之依賴度不減反增。

表 2 查驗中心 109 至 114 年度來自政府部門之補助及委辦計畫收入概況表 單位：新臺幣千元；%

年度	政府補助收入及取得政府委辦計畫收入合計數(1)	收入總額(2)	來自政府部門收入占收入總額比率(1)/(2)
109	370,009	381,799	96.91
110	421,341	444,483	94.79
111	452,573	493,713	91.67
112	643,857	665,626	96.73
113	641,592	671,488	95.55

年度	政府補助收入及取得政府 委辦計畫收入合計數(1)	收入總額 (2)	來自政府部門收入占收 入總額比率(1)/(2)
114	642,751	663,145	96.92

說明：109 至 112 年度為決算數、113 年度為自編決算數、114 年度為預算案數。

資料來源：查驗中心提供。

綜上，查驗中心 109 至 113 年度收支決算雖皆賸餘，惟財源高度仰賴政府部門挹注，114 年度預算案預計來自政府部門收入仍逾收入總額 9 成，宜研謀提升財務自籌能力，俾減少政府財政負擔。

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²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%³，已高於 109 年度之 2%(詳表 1)。

²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。

³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，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。

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，…。」⁴，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。

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

⁴參考衛福部「國產製藥品質暨學名藥推廣成果」109 年 11 月 20 日新聞稿。

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⁵。

(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

⁵參考財團法人醫藥品查驗中心 2023 年年報。

年度	結案數	總收入	諮詢案件類型	件
			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)