檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-2787-7588
聯絡人及電話：林淑灴　02-2787-8000#8281
電子郵件信箱：mdshlin@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 04. 15 文
檔號: 105238

發文日期：中華民國105年4月13日
發文字號：FDA器字第1051602676號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：「為成立國家藥物審查中心配合修訂藥事法草案說明會」會議紀錄乙份

主旨：檢送本署105年3月16日辦理「為成立國家藥物審查中心配合修訂藥事法草案說明會」會議紀錄乙份（如附件），請 查照。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、新北市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣先進醫療科技發展協會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、本署食品組、本署藥品組、本署主計室、本署人事室、本署風險管理組、本署企劃及科技管理組(含附件)

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

署長 姜郁美

「為成立國家藥物審查中心配合修訂藥事法草案說明會」會議紀錄

時間：105 年 3 月 16 日下午 2 時整

地點：本署 7 樓 A701 大禮堂

出（列）席人員：詳如簽到表

主席：吳副署長秀英　　紀錄：林淑灴

一、主席致詞（略）。

二、財團法人醫藥品查驗中心報告（如簡報資料）。

三、公（協）會答詢事項摘要：

提問一：目前財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱 CDE）面對這樣的變革，其 mission 或 vision 為何？且改制後之審查時程與效率是否會有變化？

答詢： CDE 改制為行政法人係為因應醫藥衛生環境之快速變化與蓬勃發展，進而能提升整體審查效率，且其經費改採政府編列預算撥補及自主經費（審查費）等方式籌措後，原所聘人力即無需分心於接計畫或招標...等其他事項，自然就更能聚焦於審查專業之面向，進而提升審查效率。

提問二：期待未來行政法人接手審查業務後，仍能維持與現行一致之審查標準且不再調漲審查費用？

答詢：本國的審查費用相較於中國地區而言，收費相對低廉（約 25%），市場規模雖不相同，但所需付出之審查心力皆然。雖未來是否需調漲費用尚無法預估會做如何之改

變，但未來會努力多爭取公務預算或申請額度外之經費，以期能延緩費用調漲之影響。

提問三：行政資料送食藥署（以下簡稱 TFDA），技術性資料送行政法人，是否有疊床架屋之虞？另 CDE 提供業者諮詢，日後是否有球員兼裁判之嫌？改制後之保密條款是如何進行的？

答詢：有關行政法人之經費來源，放眼各國作法，均由政府預算與審查費（即自主經費 user fee）2 部分組成，如美國審查費佔 68%、政府核撥佔 32%，加拿大審查費佔 55%、政府核撥佔 45%；因醫、藥品之審查係屬高度專業、人力產業，爰各國配置不盡相同，惟兩者關係密切，相互連動。另藥品審查之行政資料屬技術資料之前驅，一定不會重複，至爾後將如何分工，容後再議。再者，CDE 辦理諮詢輔導業務已有 10 年經驗，其概念源自美國新藥成功率，由政府介入輔導後大幅提升，此觀點應非「球員兼裁判」，而是「教練教球員打球」，且 CDE 一直都很注意保密原則、利益衝突...等議題，如人員聘用均簽訂保密條款，且有完善之內部控制機制，改制後只會更加嚴謹。

提問四：俟後修法方向是否一定要納入「變更」業務，有無可能削弱行政法人之審查能量？另改制過渡期間之作法為何？審查程序分 2 階段，是否可同時分送不同單位進行審查？

答詢：因變更登記種類繁多，且複雜度差異甚大，目前規劃係全數納入。至改制期間所送案件須依新程序或舊程序等節，未來將視案件特性再議，目前尚無定論。法人改制完成後，將所需技術性資料整體提交行政法人即可。

提問五：CDE 改制後，審查費調漲之機制為何？

答詢：行政法人之屬性較偏向公務機關並受衛福部之監督，規費之調整均須經預告與公告等程序後為之。

提問六：藥事法修正公告後，新藥之臨床試驗申請與變更是否仍以 2 階段方式進行？若為「製造廠名稱」或「地址」變更之作法為何？

答詢：CDE 過去雖只作新藥審查，但部分學名藥之變更仍涉眾多技術性專業。至有關臨床試驗申請，未來將朝單一階段之目標進行可行性評估，但仍須與衛福部共同研議相關細節。

提問七：CDE 改制後原 TFDA 聘用之審查人力是否會移撥至行政法人？

答詢:由於行政法人具有半公務人員之性質且員工福利較佳，對 TFDA 而言，也需要審查人力協助進行法規擬定、後市場監測等事宜，至於未來人員移撥情形需視預算核撥情形而定。

提問八：建議有關審查效率之時程，應明確表達於 mission 中。另 2 階段之審查，不再有重複性技術性審查之內容應於條文中載明，俾利執法單位確實遵守。

答詢:將重新檢視現有文件，於說明欄或適合地方強調審查效率部分。

提問九:樂見 CDE 改制行政法人，而未來新藥查驗登記之流程中，諮議委員會扮演之角色為何？

答詢:嗣後 TFDA 諮議會之召開次數應會減少，其功能亦會轉型，尤其藥品部分可能會以公共衛生政策之緊急需求等為考量之重點，而行政法人亦將設置相關委員會進行審議。

提問十：未來 TFDA 的業務是否會另作調整？發票抬頭名稱為何？繳費機制是否可改以電匯方式進行？

答詢：審查業務並非 TFDA 之主要業務，仍有許多業務尚需辦理，如:ADR 或監控、評估...等。至收費部分改採分開計費，各收各的，故發票抬頭亦不相同。

提問十一:今天的會議不適合有個別廠商出現；另開會通知兩天前才收到；醫療器材未來是否有專法規範？審查費宜合理反映成本，不該只追求提升審查效率，應同時強調審查品質，否則有放任外國廠商恣意至本國領證之虞。現行 GMP 與 QSD 對本國廠商不公平。行政法人所聘人員是否受公務人員服務法規範，須負刑事責任？

答詢:有關開會通知太慢發文之事，由於時程緊迫，故懇請見諒。而有關規費調整及 GMP、QSD 對本國廠商不公平等議題，非屬今日討論範疇，爾後於其他會議再行討論。至醫材專法之內容正在研議，尚未完成立法程序，爰現階段仍以藥事法為準據。且依行政法人法之規定，行政法人所聘人員並非公務員，惟其人員執行業務部分，仍屬刑法所稱廣義之公務員；CDE 改制後仍受立法、審計單位之監督，且其監督密度高於現行規範。

提問十二：有關藥品查驗登記分為 2 階段的作法，現可憑藥品組的 approval letter 即可向健保局提出申請，爾後作法為何？

答詢：若是現階段有利各位的做法，原則上是會保留，但應於哪一個環節送請健保署核價之細節，仍有待討論。

提問十三：未來審查費若需調整，應設法凝聚所有醫藥品審查人員之共識，降低差異並建立共同的標準，並期待改制過程中能兼顧審查人力的數量與素質，以有效提升品質與效率，創造雙贏局面。

答詢：有關建立共識的做法，目前已採 second review、內部的共識會議、三階段審查會議...等措施，未來會建立更多的機制因應。有關公務機關要增加人手有必然的程序要進行，但這也需視費用的收取與人力間的連動關係而定。

提問十四：有關 2 階段的流程啟動後，領證時，仿單的審查時序可否往前調整？

答詢：未來有關新藥仿單的審查，係於第 1 階段進行。

提問十五：針對醫療器材採 2 階段審查所需檢送文件為何？又如何分段，可否考慮臨櫃領證，其變更登記程序可否維持現狀，有關醫療器材分段實施的未來方向？

答詢：有關醫療器材之查驗登記採分段方法實施，未來需檢送之文件與現階段無異，僅為程序之調整。變更部分是否需視性質另做區分，內部再討論。至如何分段實施之細部執行面，以與行政法人無縫接軌為目標，但仍需視法人審查量能情況辦理。

提問十六：有關大陸 44 號公告之重點為打擊仿冒藥、鼓勵新藥...等，是否為行政法人設立之目標？另有關規費的議題，應適時反映成本並需逐年檢討。

答詢： 大陸 44 號公告之目的眾多，但與 CDE 改制無涉，且本國鮮有不法藥物問題，另規費調漲的確需要視整體社會經濟狀況逐年檢討。

提問十七：目前 CDE 審查醫療器材案件之比例不高，改制後針對體外診斷試劑品項之特殊性，是否會另設專門小組進行審查或維持現狀委外審查？又審查文件可否 E 化？另 2 階段審查方式，是否可確實避免重複性審查？

答詢：針對體外診斷試劑品項之特殊性，其審查必會由專業審查小組進行，技術性資料無紙化將是未來重點目標之一。當 2 階段審查程序啟動後，技術審查在前段，領證時需檢附的資料不多，應無重複之虞。有關醫材送件資料電子化部分，因國際目前尚無共通性看法，但 TFDA 已有相關先期研究。

提問十八：於第 1 階段取得之認可通知是否可視為領證通知？若有關藥品的「檢驗規格」變更，其程序是否也以 2 階段方式進行？

答詢：未來 2 階段方式實施後，取得 CDE「認可通知」後，仍須向 TFDA 繳交如 GMP 等其他查登所需相關文件，始核發許可證，整體其對外之行政效果不變，僅涉程序變更。至不同類別變更之細部做法，未來將做進一步的討論。

提問十九：藥事法中何處載明 TFDA 和 CDE 之分工內容？

答詢：藥事法第 39 條及第 40 條條文。

提問二十：改制後第 1 階段審查的時程有時間表嗎？

答詢：有的，目前 TFDA 與 CDE 之內部作業程序均有相關規範。

提問二十一：過去 CDE 審醫材時，需透過專案經理傳話，無法直接與審查人員進行溝通的作法，在未來是否會改變？

答詢：未來行政法人將參照藥品之審查模式，建構醫材審查之基礎，亦樂於與各廠商直接溝通。

提問二十二：有關審查基準、審查程序或上市後變更…等規範之訂定單位為何？

答詢：涉及法規、命令、準則…等法制政策係由 TFDA 主導，若屬科學性的技術指引、審查基準…等則由行政法人制定。兩者基於公共政策所需，必會有更密切的合作與互動。

提問二十三：有關行政法人改制的時程規劃為何 ？

答詢：目前規劃為本週五送衛福部審議後，一週內送行政院核定，再由行政院核轉立法院審議，至需歷時多久完成改制作業，則視立法院審議情形而定。

提問二十四：期待 CDE 改制過程中，不影響案件審查之進度，無縫接軌的部分宜制定 time line，尤其醫材的部分，並應建構可直接與審查員溝通之機制。

答詢：有關做法之相關細節，俟後將由 reviewer 規劃。至醫材審查業務，將視行政法人後續狀況逐步移撥。並已於藥事法修訂草案第 40 條之 1 載明分段實施之內容。

四、 主席總結：

與會代表原則上支持現行財團法人醫藥品查驗中心改制為行政法人，並須同時提升行政法人之審查效率與品質。

五、散會（時間：下午 4 時 30 分）。