

「成立國家醫藥品審查中心」 醫療器材產業溝通會

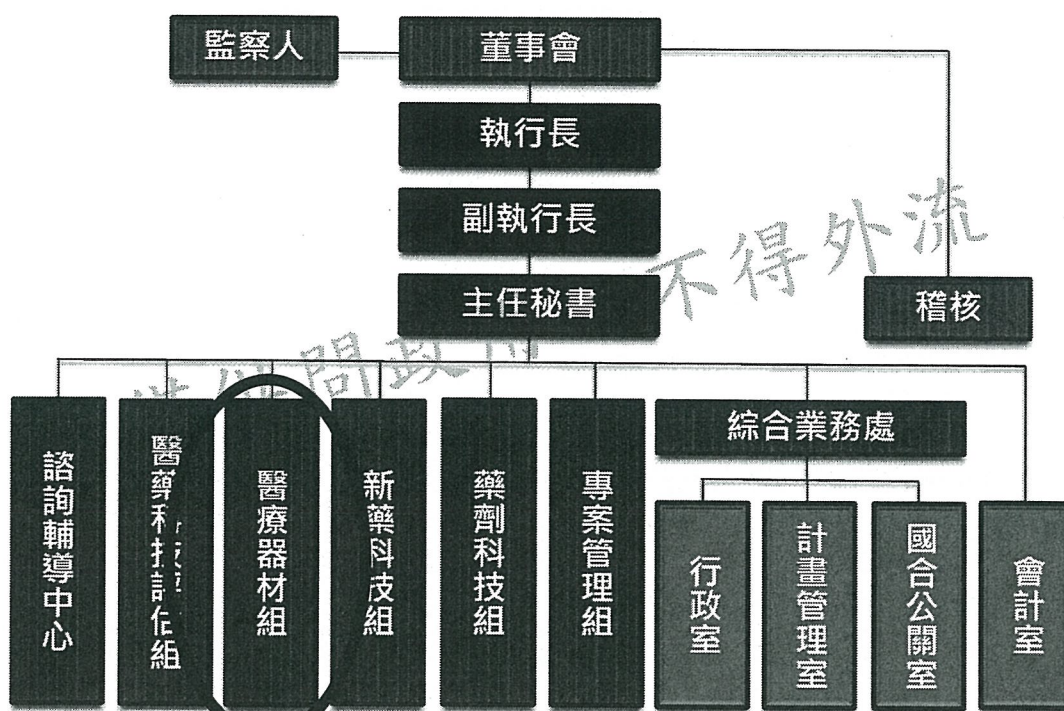


財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

議程

- 簡介醫藥品查驗中心
- 簡介行政法人組織型態
- 行政法人醫藥品審查中心之設立籌備與規劃

CDE組織圖



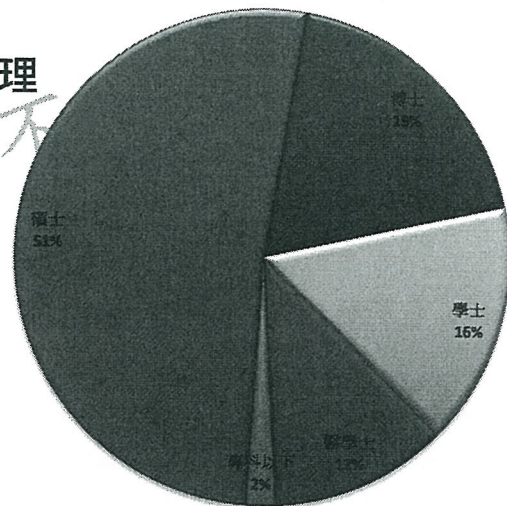
財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

CDE專業團隊與組織經費

- 臨床醫學
(神經、小兒、婦產、復建、內科、骨科、外科、創傷、麻醉、家醫科等)
- 生物統計學
- 化學製造品管
- 藥理學及毒理學
- 藥物動力學
- 生物醫學工程
- 生醫材料
- 機電電子
- 體外診斷試劑
- 法律、專案管理
- 藥物經濟學
- 統合分析
- 流行病學

280人(~105.02)

學歷



105年預算3.5億

31位專職醫師審查員

財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

CDE核心業務

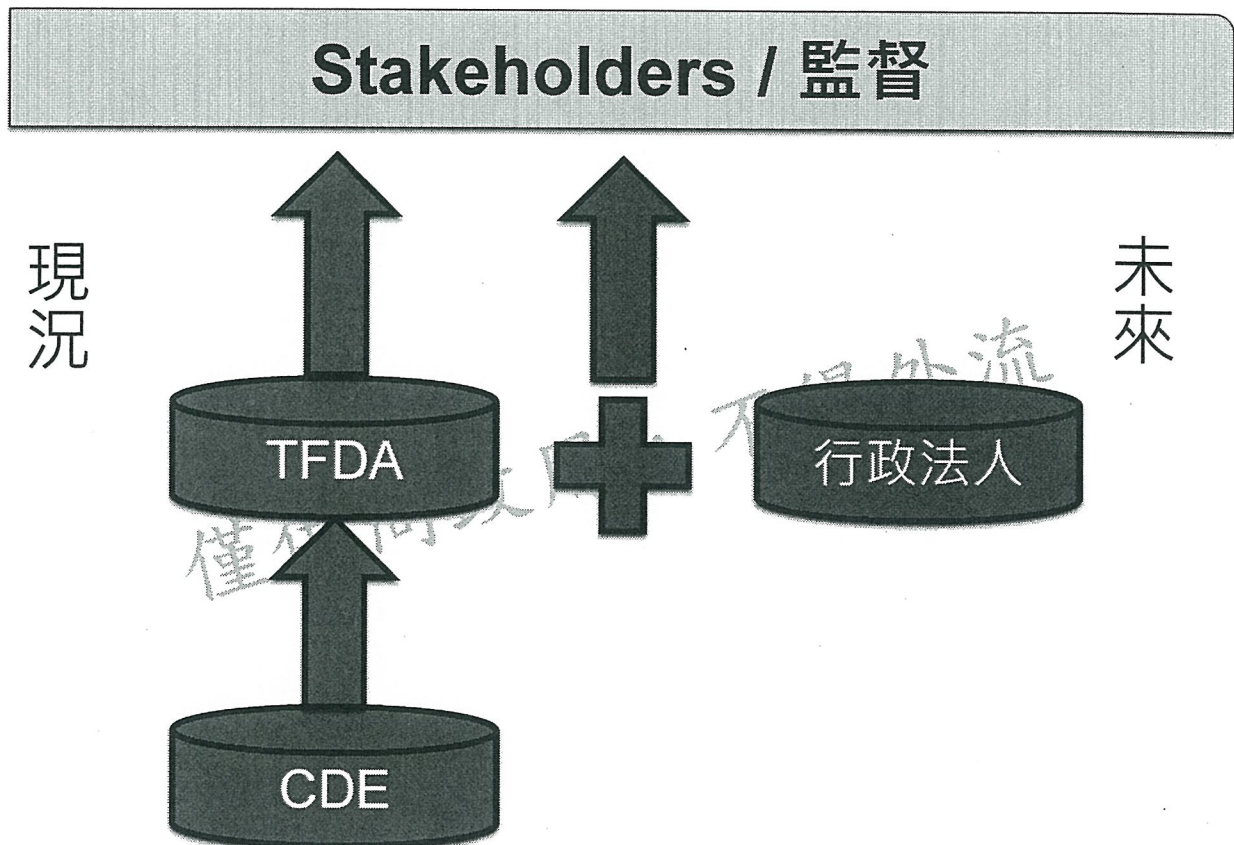
- 技術性資料審查
 - 藥品與醫療器材臨床試驗審查(學術用與查登用)
 - 藥品與醫療器材上市許可審查(有基準的二等級,含藥醫材)
 - 健康食品上市許可技術性資料審查
 - 醫療科技評估
- 法規科技諮詢輔導
 - 對政府(國家型生技計畫、經濟部)
 - 對學研界
 - 對業界

行政法人的組織特性

- 鬆綁的行政機關
 - 用人(非公務員)
 - 經營(董事會)
 - 財務(原則上不適用政府採購法)
 - 績效(評鑑制度)

行政法人vs財團法人

- 公法人
 - 行政法人法
 - 行政程序法
 - 訴願法
 - 行政訴訟法
 - 行政監督
 - 審計監督
 - 立法監督
- 私法人
 - 民法
 - 行政監督



衛福部

TFDA

行政法人

不得外流

僅供

行政法人籌備緣起

- 行政院生技產業策略諮議委員會議(BTC)決議
- 104.12行政院張善政副院長指示
- 104.12CDE董事會同意
- 520新政府政策

不得外流
僅供政府用

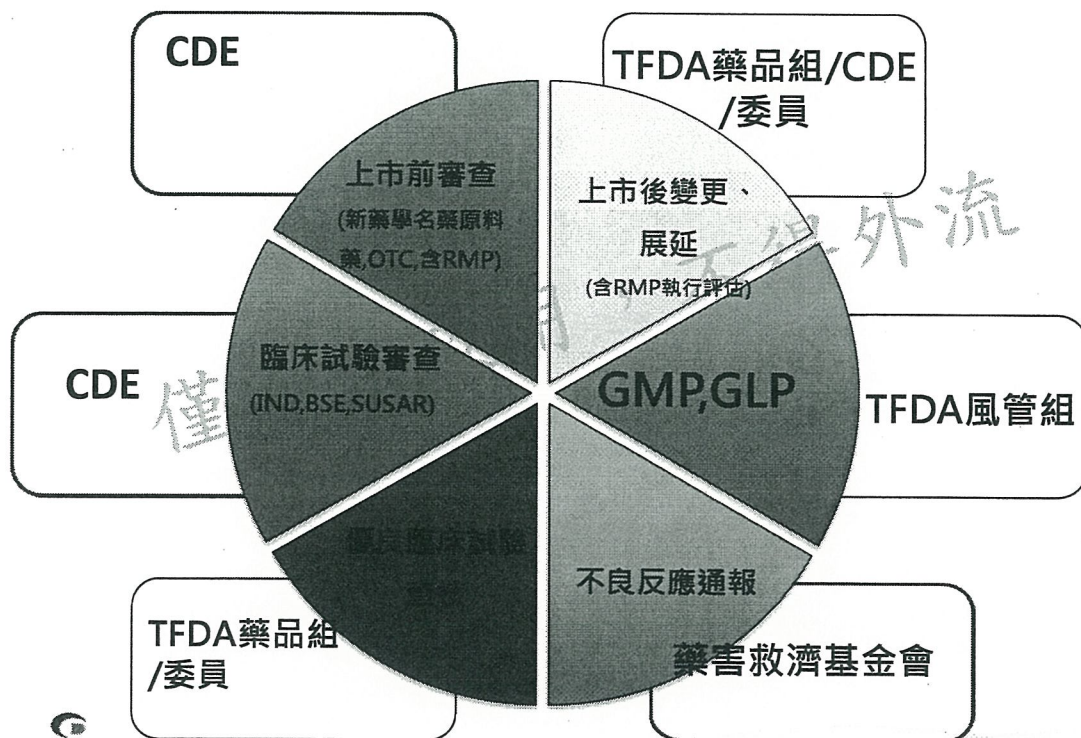
師法日本規劃國家醫藥品審查中心

- 日本獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構(PMDA)是厚生勞動省(MHLW)2004年設立之醫藥品技術審查單位
- 厚生勞動省(MHLW)核發藥證
- PMDA業務
 - 涵蓋醫藥品全生命週期的技術性審查，包括上市前審查、上市後安全與藥害救濟
- PMDA經費
 - 政府核撥經費
 - 審查費
- MHLW與PMDA人員可互相調動

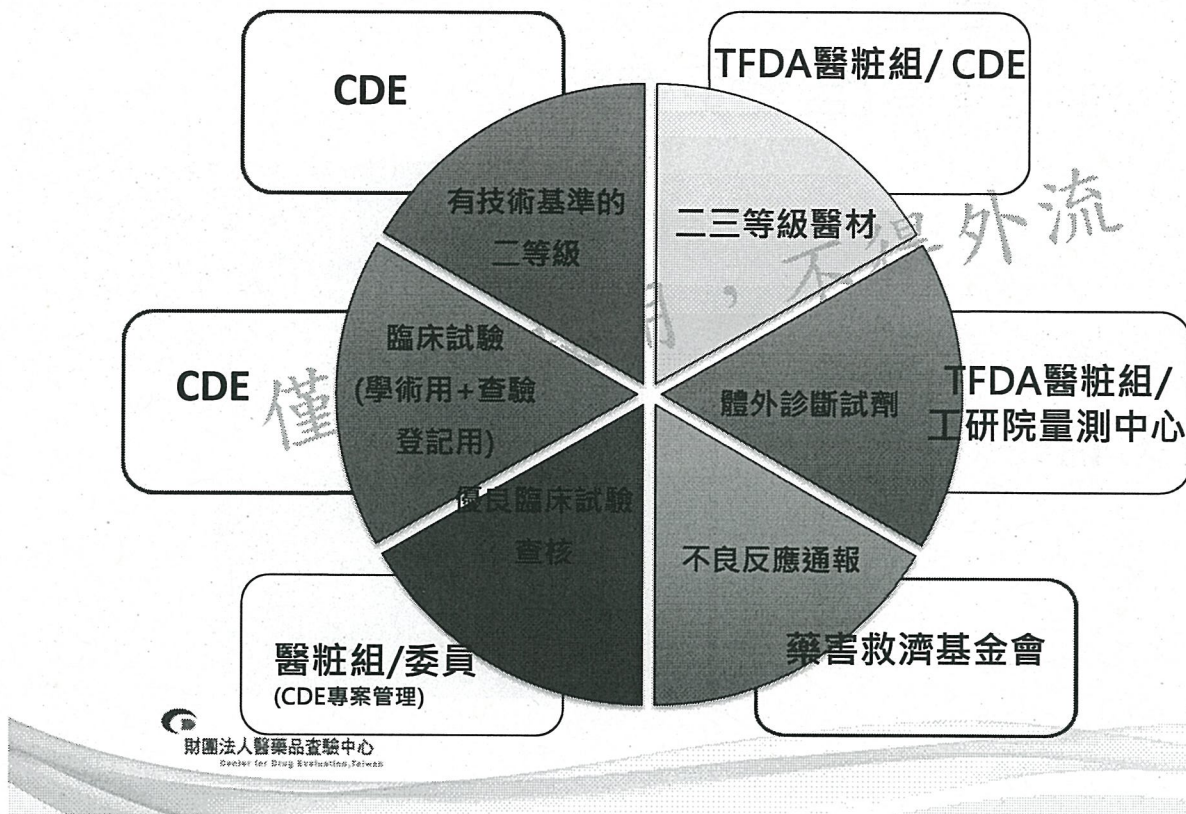
- MHLW與PMDA權責劃分清楚
- 10年運作成功經驗



我國藥品審查分工現況



我國醫材審查分工現況



成立行政法人效益

- 技術審查能力及公權力行使，做更合理及有效率的整合
 - TFDA/行政法人權責分明
 - 提高對(行政法人)監督
 - 整合國內技術審查能量
 - 避免重覆審查
 - 提升審查效率與品質
- 及時因應生技產業的創新發展
 - 諮詢輔導
- 有利於健全財務永續經營

行政法人業務規劃

- 臨床試驗審查
- 查驗登記審查(含變更案)
- GCP
- GLP
- 審查基準訂定
- 諮詢輔導

低風險醫療器材
查驗登記
維持現況

GMP/QSD仍然在
TFDA

二機構間權責規劃

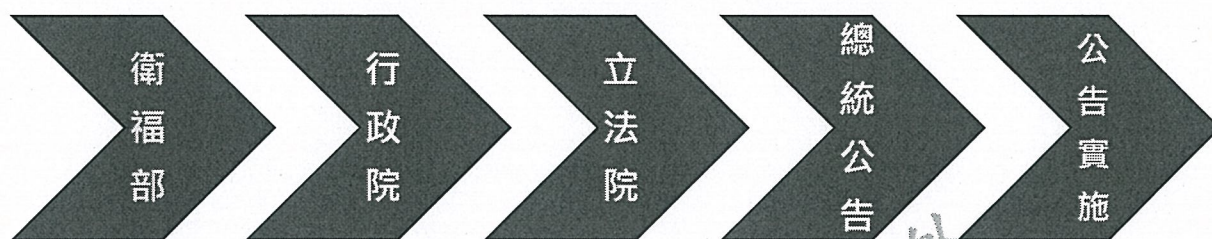
- 同步修正作用法(藥事法)
- 藥物查驗登記與變更登記之技術性資料審查，由行政法人執行。
- 二階段程序(不含低風險醫材)
 - 行政法人核發認可證明。
 - 衛福核發藥物許可證或准予變更。
- 另明訂申請人對行政法人所為之行政處分，亦得分別提出申復、訴願及行政訴訟。

行政法人營運經費

- 自行收費
- 政府核撥
- 政府補捐助

僅供問政用，不得外流

行政法人籌備進度



- 需立法院通過
- 藥事法同步修法
- 設置條例通過後，到行政法人正式掛牌，會有籌備期間
- 業務移撥由行政院另公告分段實施

謝謝聆聽

僅供國內



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan