

法政動態觀測報告

戰國策顧問

立法部門			
部門	日期	關係人	動態內容
立法院 司法及法制 委員會	3/9	衛福部政務 次長何啟功	<p>成立的必要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 食藥署與查驗中心間之跨單位審查流程與管理，易產生不必要之行政資源耗損 2. 營運經費不穩定，人員流動率高 3. 現行組織運作下對於逐年大幅增加之案件量，容易產生影響審查業務品質及效率 <p>成立的效益：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 整合培植藥物法規專才及解決人才流失之困境 2. 縮短藥物審查時程與審查品質 3. 建立藥物審查的公信力及建立權責相符的審查體系
立法院 司法及法制 委員會	3/9	吳志揚 KMT	<p>吳：成立行政法人不能解決人力、財源不足的問題，而未來如草案通過後，TFDA 將有責無權，淪為橡皮圖章，而 CDE 將成為球員兼裁判、有權無責的機構。</p> <p>衛福部：安全品質的監督還是在食藥署</p> <p>吳：不該為了加速新藥上市、廠商利益，就犧牲民眾的安全。</p>

<p>立法院 司法及法制 委員會</p>	<p>3/9</p>	<p>葉宜津 DPP</p>	<p>葉：草案未提及利益迴避、旋轉門條款問題，如有廠商、不肖成員影響查驗結果，將大大影響民眾用藥安全。</p> <p>衛福部：詳細規範可由主管機關訂定，也會參考委員意見。</p> <p>葉：現行草案中 TFDA 也無法反駁 CDE 審查結果，未來處理廠商訴願也會有問題。</p>
<p>立法院 司法及法制 委員會</p>	<p>3/9</p>	<p>王育敏 KMT</p>	<p>王：藥品查驗與加強生計兩者不能相提並論，用藥觀乎人民安全，TFDA 應該有更高的公權力而不是下放權力給與其他機構，此草案既沒有緊急性也沒有必要性。</p>
<p>立法院 司法及法制 委員會</p>	<p>3/9</p>	<p>劉權豪 DPP</p>	<p>劉：需檢討行政法人有權無責的問題，與其成立 CDE 不如擴大 TFDA 編制。然而實務上政府都會尊重審查單位專業，現況也少有 TFDA 推翻 CDE 的狀況，這是現行已存在的問題，技術上的必然，也許我們應該討論制度上如何改善。</p> <p>衛福部：20 年來都是財團法人形式，且日本也採行此模式。</p>
<p>立法院 司法及法制 委員會</p>	<p>3/9</p>	<p>陳宜民 KMT</p>	<p>陳：改組行政法人是否是有人要這個位置？</p> <p>衛福部：這講比較遠了</p> <p>陳：未來藥物審查機制從一條鞭模式成為雙軌制恐不能加速新藥審查效率。</p> <p>衛福部：現行公文往來補件就要 2 個月</p>

			<p>陳：曾任藥政處處長黃文鴻發文質疑行政法人的正當性，懷疑 TFDA 淪為橡皮圖章，CDE 該誰來監督？</p> <p>衛福部：時空背景不同，他說仰賴少數菁英有針對性，不太適合</p> <p>陳：你 106 年度 CDE 員額 265 人，未來藥務中心只有 231 人，你 HTA 的人未來該何去何從？</p> <p>衛福部：部裡面也有討論，會看到哪裡可以讓 HTA 有最大發揮</p> <p>陳：未來 CDE 將有權無責，恐淪為橡皮圖章，本席具體建議要傾聽各界看法，從長計議</p>
立法院 司法及法制 委員會	3/9	廖國棟 KMT	<p>廖：現行審查員專業度不足，未來 TFDA 除了提升審查員專業度之外，也必須要有複審機制，CDE 不該只著重法條審查，更要顧及產業實際運作情形。</p> <p>衛福部：我們還是以用藥安全品質為先。</p>
立法院 司法及法制 委員會	3/9	林為洲 KMT	<p>林：財團法人與行政法人的差異需要更詳細的報告。</p> <p>衛福部：可以提升審查效率、經費更穩定，降低人員流動率。</p>
立法院 司法及法制 委員會	3/9	邱泰源 DPP	<p>邱：CDE 審查人員也要有醫學專業人士參與。</p> <p>衛福部：未來也該有醫學方面的專業人員。</p>

<p>立法院 司法及法制 委員會</p>	<p>3/9</p>	<p>陳曼麗 DPP</p>	<p>陳：CDE 在審查無關的業務耗費了很多人力，實際審查人力有多少？</p> <p>衛福部：130 位</p> <p>陳：你網路上的資料顯示，231 位有 190 位做藥品，有 40 位做醫材，你非審查的一百位，是怎麼分配在藥品跟醫材的？我想知道實際審查人員是怎麼分配的，你的人力要在完整的提出報告。</p> <p>陳：未來藥品上市後責任是誰負責？</p> <p>衛福部：上市後是 TFDA，上市前的技術性審查是 CDE，但最後認證還是 TFDA</p> <p>陳：偽藥是屬於誰的責任？</p> <p>衛福部：偽藥跟審查中心事件是兩件事</p> <p>陳：目前看來審查中心沒有責任，這需要改變。</p> <p>陳：未來 CDE 會增加 69 個人力，現在資料顯示未來藥品會變成 259 位，醫材還是 40 位，你這規劃是非常不清楚的，也沒有規劃出非審查人員，還有醫療器材你未來也都不會增加嗎？</p> <p>衛福部：醫材只有少部分是 CDE 處理，未來如果醫材從 TFDA 移到 CDE，人力會再做調整</p>
------------------------------	------------	--------------------	--

<p>立法院 司法及法制 委員會</p>	<p>3/9</p>	<p>李俊偲 DPP</p>	<p>李：未來 CDE 該如何保證能提升審查效率與確保利益迴避原則，並避免 TFDA 有權無責的問題。</p> <p>衛福部：新的制度可以減少 30 天審查時間，監督方面政府捐助會超過 50%，不會迴避監督。</p> <p>李：未來該如何劃分職權？</p> <p>衛福部：依照品項，醫材還是在 TFDA 裡面</p> <p>李：財團法人跟行政法人差在哪裡？</p> <p>衛福部：過去經費來源不穩定，也能解決人力流動率高</p> <p>李：過去流程需要多久？</p> <p>衛福部：約三百多天</p> <p>李：未來要多久？</p> <p>衛福部：差到兩個月</p> <p>李：必要性在哪裡？我們可以加快公文往返速度阿。</p> <p>李：未來立法院該如何監督？</p>
------------------------------	------------	--------------------	---

衛福部：財團法人的報告還是要交給監督機關，就是衛福部

三、與食藥署職權劃分？

食藥署	國家藥物審查中心
藥事法第39條	設置條例第3條
製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。	<ul style="list-style-type: none">一、藥物查驗登記技術性資料之審查。二、藥物臨床試驗技術性資料之審查。三、符合藥物優良臨床試驗法令之查核。四、符合藥物非臨床試驗優良操作法令之查核。五、藥物審查基準或技術指引之研擬。六、藥物法規諮詢輔導及人才培育。七、政府機關（構）委託辦理之事項。八、其他與藥物審查相關之事項。

03-09-106 10:54:46

衛福部：如委員所列，而目前醫材大部分在 TFDA

李：我擔心未來 CDE 變成 TFDA 推卸責任的方式

李：有無達成需求、職權如何劃分

<p>立法院 司法及法制 委員會</p>	<p>3/9</p>	<p>鍾孔炤 DPP</p>	<p>鍾：行政法人化的理由不足，如未來要成立也要確保權責相符。 衛福部：我們不會迴避監督。</p>
<p>立法院 司法及法制 委員會</p>	<p>3/9</p>	<p>吳玉琴 DPP</p>	<p>吳：行政法人成立應該要是低度公權力單位，但 CDE 是低度公權力單位嗎？藥品、醫材、生技的利潤非常龐大，未來 CDE 做查驗登記這牽扯的利益非常龐大 衛福部：生技產業成本高，利潤也高 吳：CDE 是有高度公權力的單位，TFDA 成為橡皮圖章。現在 CDE 審查合格率就有 99.36%。CDE 扮演很重要的角色。CDE 還有必要成為行政法人嗎？ 衛福部：過去 99.6%是因為沒有把困難的醫材分到 CDE，醫材目前還是在 TFDA，所以才有比較高的合格率 吳：未來醫材會分階段釋出？ 衛福部：是，且不會 CDE 變成行政法人後 TFDA 就淪為橡皮圖章 吳：未來效率會減少 30 天，這有真的提升嗎？ 衛福部：未來希望 90%案件都在 300 天內 吳：利益迴避原則沒辦法提到法律的層次嗎？為什麼只訂定在辦法。背後利益龐大，這是我們關注的議題。</p>

立法院 司法及法制 委員會	3/9	段宜康 DPP	段：現行與未來制度架構下，最後同意通過的還是 TFDA。人力、財源不是成立行政法人的理由，外界在意的是新藥的審查效率會提升還是下降。CDE 公權行使程度相當高，對於相關配套措施須詳細說明。
立法院 司法及法制 委員會	3/9	蔣萬安 KMT	蔣：行政法人有權無責，且台灣新藥審查速度已低於先進國家中位數，沒有提升審查速度的必要性。 衛福部：廠商要訴願有管道，而且現階段財團法人也沒有責任。審查速度上，我們只有 50% 的案件低於國際中位數，半數廠商都認為太慢，未來希望 90% 的案件都能 300 天內完成。
立法院 司法及法制 委員會	3/9	李彥秀 KMT	李：沒有成立行政法人的必要性與急迫性，且應避免有權無責的情形，現行制度已經可以充分授權，但需謹慎處理授權的項目，新藥發證涉入的公權力行使程度相當高。
立法院 司法及法制 委員會	3/9	劉建國 DPP	劉：CDE 有權無責，TFDA 淪為橡皮圖章。 衛福部：TFDA 還是有責任。
立法院 司法及法制 委員會	3/9	林淑芬 DPP	林：CDE 有權無責，且尚未解決利益迴避問題，恐有圖利廠商之嫌。而未來如政府經費低於 50%，立法機構將無法監督，CDE 將完全脫離人民的監督。 衛福部：如有疑慮都可以變更我們預算。

<p>立法院 司法及法制 委員會</p>	<p>3/9</p>	<p>尤美女 DPP</p>	<p>尤：CDE 未來將有權無責，未來藥物安全將如何保障。新藥審查效率是否可以在現行制度上改善。</p> <p>衛福部：檢討過去 20 年的做法與參照日本的作法才會有這樣的考量。現在發證還是 TFDA，要如何加強監督還可以考量。</p>
<p>立法院 司法及法制 委員會</p>	<p>3/9</p>	<p>周陳秀霞 PFP</p>	<p>周：CDE 並不是發展生技產業的重點議題</p> <p>衛福部：並不是只配合生技產業發展，是一直以來的工作重點</p> <p>周：醫藥品查驗中心變成行政法人的理由？</p> <p>衛福部：行政流程獲得改善，經過低度法人化，未來送件就開始接案，加速審查效率。</p> <p>周：新藥審查加速與生技發展兩者沒有因果關係</p> <p>衛福部：生技產業有許多方向，法規、新藥審查加速也有幫助</p> <p>周：未來 CDE 主導所有藥品、醫材上市審查，TFDA 只是橡皮圖章</p> <p>衛福部：過去審查品質皆達到國際要求，不會成立行政法人就降低品質</p> <p>周：前衛生藥政處處長黃文鴻教授非常反對行政法人</p> <p>衛福部：時空背景有所不同，會再溝通</p>

			<p>周：CDE 未來要從 231 人增加到 300 人，理由是？</p> <p>衛福部：案件會愈來愈多，且將近 100 人會做非審查業務。且與國際相比 3 百人也算少。</p> <p>周：未來醫療器材審查小組移入 CDE 後，人力會增加多少？</p> <p>衛福部：目前 TFDA 給的人員預算以藥品為主，未來 TFDA 對於醫材審查人員的預算如有增加，會再增減</p>
立法院 司法及法制 委員會	3/9	段宜康 DPP	成立行政法人後的改變衛福部須再詳細說明。