

# 財團法人醫藥品查驗中心、財團法人器官捐贈移植登錄中心 、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會及財團法人鄒濟勳醫 學研究發展基金會等 98 年度工作計畫及收支預算案審查報告 (修正本)

中華民國 98 年 7 月 8 日  
華總一義字第 09800167871 號

## 一、財團法人醫藥品查驗中心 98 年度工作計畫及收支預算案：

(一)業務計畫部分：應依據業務收支、固定資產之建設、改良、擴充及資金運用等項之審查結果，隨同調整。

(二)業務收支部分：

1. 業務總收入：2 億 3,136 萬 4,000 元，照列。

2. 業務總支出：2 億 3,092 萬 2,000 元，照列。

3. 賸餘：44 萬 2,000 元，照列。

(三)固定資產之建設、改良、擴充：原列 374 萬 7,000 元，減列辦公設備費 100 萬元，其餘均照列，改列為 274 萬 7,000 元。

(四)資金運用部分：應依據業務收支、固定資產之建設、改良、擴充等項之審查結果，隨同調整。

(五)通過決議 1 項：

鑒於「財團法人醫藥品查驗中心」(Center for Drug Evaluation, CDE)成立之宗旨：為加強提升政府有關生物技術醫藥產品管理、審核成效；該單位於民國 87 年由行政院衛生署依行政院「加強生物技術產業推動方案」捐助成立。其主要業務為接受行政院衛生署委託辦理新藥、生物藥品及部分新醫療器材查驗登記案件之審查工作與新藥、醫療器材臨床試驗計畫書審查相關的技術性資料評估，並提供諮詢服務及新醫藥品關鍵途徑法規科學環境建構計畫。其中，包括新藥、新醫療器材上市前查驗登記案件審查及臨床試驗計畫書審查等事項，均涉及人民生命安全、民眾就醫用藥保障與社會公共利益，實屬藥事行政事項，即公權力行使的一部分，須經法律明文規範其行政程序，以臻完備。惟查：藥事法相關規定並無授權中央衛生主管機關得委託法人、民間團體或機構辦理藥物查驗登記相關事項，但藥事法施行細則第二十三條之一卻違反藥事法，增列「行政委託」之條文，明顯與母法(藥事法)互為抵觸。並且，行政院衛生署於 95 年 12 月 29 日衛署藥字第 0950321498 號函公告「行

政院衛生署藥品諮詢委員會設置要點」，該委員會職司審議新藥及其他藥品之療效、安全及品質，加強藥品之管理，又與「財團法人醫藥品查驗中心」權責不分，業務亦有重疊之嫌。另「行政院衛生署食品藥物管理局組織法」業於今（98）年 5 月 12 日經本院第七屆第三會期第十二次會議完成三讀，作成附帶決議，行政院衛生署應研擬將目前委託「財團法人醫藥品查驗中心」之業務，逐期收回「行政院衛生署食品藥物管理局」辦理，以統一行政管理，並於本（98）年 9 月底前向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。

二、財團法人器官捐贈移植登錄中心 98 年度工作計畫及收支預算案：

- (一)業務計畫部分：應依據業務收支、固定資產之建設、改良、擴充及資金運用等項之審查結果，隨同調整。
- (二)業務收支部分：
  - 1. 業務總收入：4,746 萬 6,000 元，照列。
  - 2. 業務總支出：4,723 萬 7,000 元，照列。
  - 3. 賸餘：22 萬 9,000 元，照列。
- (三)固定資產之建設、改良、擴充：285 萬元，照列。
- (四)資金運用部分：應依據業務收支、固定資產之建設、改良、擴充等項之審查結果，隨同調整。

三、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 98 年度工作計畫及收支預算案：

- (一)業務計畫部分：應依據業務收支、固定資產之建設、改良、擴充及資金運用等項之審查結果，隨同調整。
- (二)業務收支部分：
  - 1. 業務總收入：1 億 6,787 萬 7,000 元，照列。
  - 2. 業務總支出：1 億 6,854 萬 4,000 元，照列。
  - 3. 短絀：66 萬 7,000 元，照列。
- (三)固定資產之建設、改良、擴充：無列數。
- (四)資金運用部分：應依據業務收支、固定資產之建設、改良、擴充等項之審查結果，隨同調整。

四、財團法人鄒濟勳醫學研究發展基金會 98 年度工作計畫及收支預算案：

- (一)業務計畫部分：應依據業務收支、固定資產之建設、改良、擴充及資金運用等項之審查結果，隨同調整。
- (二)業務收支部分：

1. 業務總收入：2,932 萬 2,000 元，照列。

2. 業務總支出：2,932 萬 2,000 元，照列。

3. 賸餘：0 元，照列。

(三) 固定資產之建設、改良、擴充：無列數。

(四) 資金運用部分：應依據業務收支、固定資產之建設、改良、擴充等項之審查結果，  
隨同調整。