

財團法人  
醫藥品查驗中心

105 年度預算  
(法定預算)

財團法人醫藥品查驗中心 編



財團法人  
醫藥品查驗中心預算目次  
中華民國 105 年度

總說明

- 壹、概況(設立依據、設立目的、組織概況)..... 1
- 貳、工作計畫或方針..... 3
- 參、本年度預算概要..... 6
- 肆、前年度及上年度已過期間預算執行情形及成果概述· 8

主要表

- 壹、收支營運預計表..... 29
- 貳、現金流量預計表..... 30
- 參、淨值變動預計表..... 31

明細表

- 壹、勞務收入明細表..... 33
- 貳、業務外收入明細表..... 34
- 參、勞務成本明細表..... 35
- 肆、管理費用明細表..... 36
- 伍、業務外支出明細表..... 37
- 陸、固定資產投資明細表..... 38
- 柒、無形資產投資明細表..... 39
- 捌、折舊及攤銷費用明細表..... 40

參考表

- 壹、資產負債預計表..... 41
- 貳、員工人數彙計表..... 42
- 參、用人費用彙計表..... 43



# 總說明



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 總說明

中華民國 105 年度

### 壹、概況

#### 一、設立依據

衛生福利部（由行政院衛生署於 102 年 7 月 23 日改制而成）配合行政院第 2539 次院會（中華民國 86 年 8 月 7 日）修正通過之「加強生物技術產業推動方案」項下「健全法規體系」之推動，為加強提升政府有關生物技術醫藥產品管理、審核成效，於 87 年 7 月 13 日捐助成立「財團法人醫藥品查驗中心」，依藥事法施行細則第 23-1 條，接受主管機關委託辦理新藥查驗登記技術性資料專業評估的業務，目標為「建立嚴謹之新藥（含生物藥品）團隊，提升審查品質與效率，並建立與申請廠商間直接之對話視窗」，以維護國人用藥安全，更進而配合我國生技製藥產業發展。

#### 二、設立目的

本中心設立目的為「提升醫藥品之查驗品質與效率，確保醫藥品安全，促進製藥業發展，增進國人之健康」，並本著下列使命執行：

- （一）協助主管機關從事醫藥品相關審查，在確保安全、療效及品質的前提下，使國人儘速取得必需之新醫藥品，以促進國人健康。
- （二）因應國家政策，發展法規科學環境，協助研擬符合國際潮流相關規範草案，提供業者諮詢，促進新藥之研發。
- （三）協助主管機關從事醫藥科技評估，提升醫療資源合理運用以增進國人健康價值。

(四) 促進國際交流暨合作，成為區域法規科學之標竿。

### 三、組織概況

本中心為政府捐助之衛生財團法人，董事會為最高決策單位，目前董事 11 人，其中 6 人由主管機關遴選，並由主管機關指定次長或於董事會中遴選 1 人擔任董事長，對外代表本中心。執行長受董事會監督，綜理本中心各項業務執行，副執行長襄理之。另本中心置監察人 1 人，監察本會業務、財務等一切事務之執行，由董事長提名，經董事會會議通過聘任。

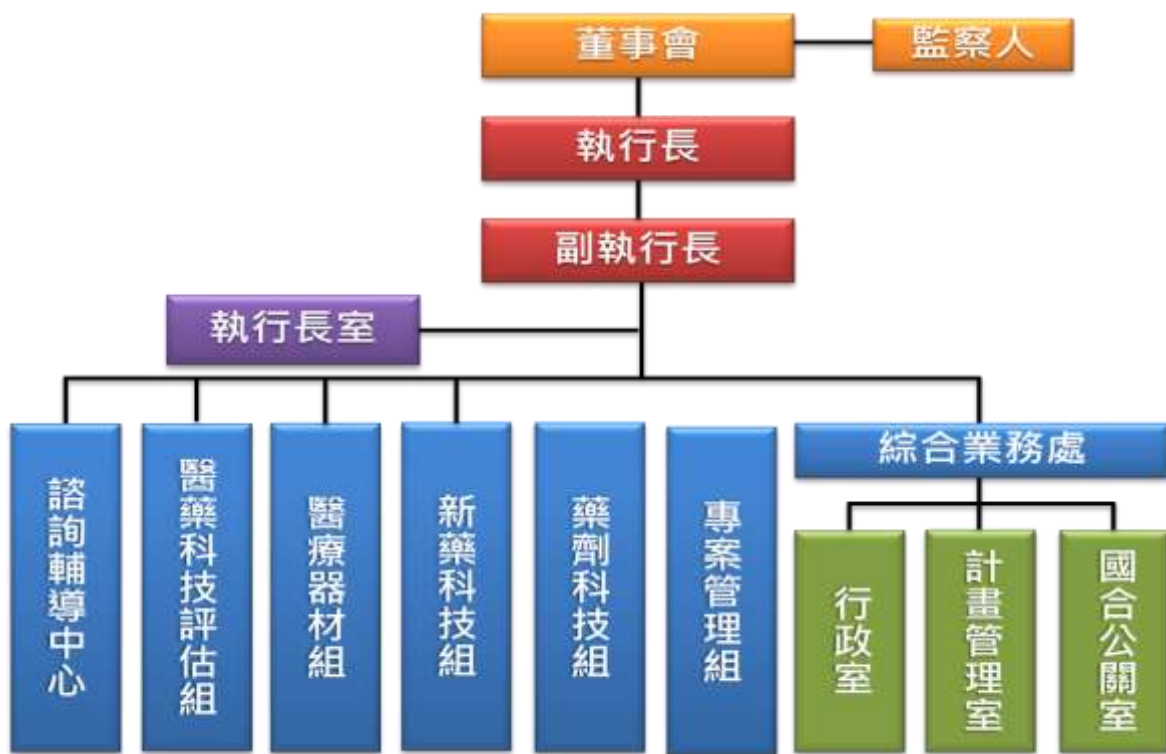
本中心設置諮議委員會，遴聘國內外醫藥衛生相關領域及業界之專家，針對本中心業務規劃、執行成效、以及本中心之架構及未來發展提供建議。本中心設專家顧問群，遴聘本國醫藥衛生相關領域之醫界和學界專家，針對本中心詢問之技術問題，提供臨床、非臨床觀點和建議。

有鑑於本中心業務日益增長，為使組織更為有效運作且更貼切實際業務執行內容，於 101 年 9 月進行組織調整，調整後之架構如下圖。依業務所需設藥劑科技組、新藥科技組、專案管理組、醫療器材組、醫藥科技評估組、諮詢輔導中心及綜合業務處共七組。藥劑科技組負責評估藥品（含生物藥品）中有關化學製造管制、藥動/藥效學（含生體可用性/生體相等性）之試驗報告或品質管制報告；提供新藥非臨床相關試驗評估及諮詢；研擬非臨床相關試驗規範及基準草案。新藥科技組負責評估臨床試驗計畫、醫藥品臨床療效及相關之不良反應，評估有關藥理、毒理學之試驗報告或品質管制報告，及提供相關諮詢；研擬臨床試驗相關規範及基準草案。專案管理組辦理案件之受理、協調及進度追蹤管理；提供審查及諮詢業務所需之法規資訊等必要之協助；建立專業評估業務相關之標準作業流程。醫療器材組評估醫療器材臨床試驗計畫、醫療器材查驗



登記技術性資料與提供諮詢。醫藥科技評估組建立評估各類醫藥科技之標準作業流程；執行主管機關所委託之醫藥科技評估案件；醫藥科技評估相關業務之國際合作。綜合業務處下分行政室、計畫管理室、國合公關室，辦理本中心資源發展及運用、國內外合作、年度業務計畫之研訂與管理等有關事項。諮詢輔導中心提供產業化過程所需之法規科學諮詢與輔導等必要資訊之協助。

本中心組織架構圖



## 貳、工作計畫或方針

本中心章程所訂業務範圍為「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查，協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃，其它與醫藥品查驗相關之業務」，因此，在相關業務範圍內，接受主管機關與經濟部之委託，辦理新藥、生物藥品及部分新醫療器材查驗登記案件與新藥、醫療器材臨床試驗計畫書審查相關技術資料評估、健康食品查驗登記審

查業務、法規諮詢與輔導、醫藥科技評估等，並且發展相關之法規科學、人員培訓與國際交流合作等工作。105 年度將持續秉持本中心使命與組織章程之業務範圍，積極爭取與執行相關工作，預定工作依據組織章程業務分類，說明如下：

## 一、受託新醫藥品及生物製劑之技術審查

工作內容預計包括新藥、原料藥、指示藥、學名藥、新興生技藥品及醫療器材有關試驗與查驗登記案之技術性資料審查工作，健康食品查驗登記審查業務及審查案相關諮詢輔導。預估爭取衛生福利部委託研究計畫經費 1 億 20 萬元。預期將可協助衛生福利部辦理前述審查業務，建立國際接軌且符合我國國情之審查機制，及符合本中心「提升醫藥品之查驗品質與效率、確保醫藥品安全」之設立目的。

## 二、協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃

工作內容預計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。預計執行 4 項衛生福利部補助計畫，經費需求共計 9,509 萬 3 千元(經常門 9,342 萬 3 千元、資本門 167 萬元)。預期可提供醫藥品研發單位需求之法規諮詢服務，以加速健康產業之研發時程，促進產業發展。

(一) 接受衛生福利部補助執行「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務」計畫，建立法規科學服務平台提供諮詢服務、提出法規架構制定建議、培育國內法規科學人才，所需費用 4,551 萬 6 千元(經常門 4,384 萬 6 千元、資本門 167 萬元)。

(二) 接受衛生福利部補助執行「奈米醫藥品研發的諮詢和輔導」計畫，提供奈米醫藥品研發的諮詢輔導、建構與國際銜接的奈米醫藥品法規環境、建構我國奈米醫藥品評估之法規科學能量，所需費用 551 萬 5 千元。

- (三) 接受衛生福利部補助執行「精進關鍵途徑法規科學與提升臨床試驗法規環境」計畫，除持續提供生技醫藥研發案所需之法規諮詢與專案協助，以加速生技醫藥產業成功案例外，並將協助衛生福利部補助之臨床試驗中心進行效益與業務推廣，以期強化臨床試驗中心執行效能，發揮整合管理綜效，所需費用 3,406 萬 2 千元。
- (四) 接受衛生福利部補助執行「強化創新藥物產業發展之資源服務平台建置」計畫，提供整合醫藥品法規、審查經驗與國際競爭品或類似品資訊，建構藥品和醫療器材研發決策資料庫，協助政府較精進培植創新醫藥品，提升產業發展效益，所需費用 1,000 萬元。

### 三、其它與醫藥品查驗相關之業務

工作內容預計包括經濟部科技專案計畫法規諮詢、醫療科技評估、國內外藥品法規科學管理制度與政策研究、推動兩岸醫藥品合作事務、培訓法規科學人才等。預計執行 1 項經濟部與 2 項衛生福利部補助計畫，並爭取衛生福利部及其他各界委託研究計畫，經費需求預估共計 1 億 5,641 萬 4 千元(經常門 1 億 5,515 萬 4 千元、資本門 126 萬元)。預期效益：(1)以法規科學能量協助國內外具商業化潛力及研發可行之醫療器材與藥品案源的篩選與評估；(2)可協助健保藥品支付決策過程擁有更完善的醫療科技評估機制，提供給付標準之科學依據；(3)協助衛生福利部以科學實證與健康科技評估應用於發展衛生福利相關科技政策評估和衛生福利資源投入及產出之效益分析；(4)協助衛生福利部改善國內醫藥法規環境，以間接促進國內研發成果商品化與國際化；(5)協助衛生福利部推動兩岸醫藥品主管部門之合作交流，促使「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」項下之「醫藥品安全管理及研發」範疇得以具體落實。

- (一) 接受經濟部補助執行「藥物法規科學產業服務平台」計畫，擴大服務上中下游研發機構，使第一(學界)、二棒(法人)之研發設計積極融入法規需求，加強法規途徑布局，提升政府補助計畫成功率，所需費用 2,471 萬 5 千元。
- (二) 接受衛生福利部補助執行「以醫療科技評估建置衛生資源分配機制」計畫，協助建立良好醫藥科技評估機制以及給付標準之依據，促使能更合理、有效率使用及分配醫療資源，使國人的健康得以獲得最大保障，所需費用 5,956 萬 4 千元(經常門 5,856 萬 4 千元，資本門 100 萬元)。
- (三) 接受衛生福利部補助執行「衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究」計畫，以科學實證與健康科技評估應用於發展衛生福利相關科技政策的科技評估、衛生福利資源投入及產出的效益分析，協助政府善用有限的衛生福利資源，提升衛生福利決策制定效能，所需費用 2,804 萬 9 千元(經常門 2,778 萬 9 千元，資本門 26 萬元)。
- (四) 辦理各類疾病治療藥物或醫療器材之醫藥科技評估與成本效益研究，預估爭取衛生福利部委託研究計畫經費 349 萬 5 千元。
- (五) 辦理國內外藥品及醫療器材有關法規科學、管理制度與政策研究。預估爭取衛生福利部委託研究計畫經費 3,694 萬 3 千元。
- (六) 推動兩岸醫藥品合作事務、培訓法規科學人才等。預估爭取衛生福利部委託研究計畫經費 364 萬 8 千元。

## 參、本年度預算概要

### 一、收支營運概況

- (一) 本年度勞務收入 3 億 5,601 萬 6 千元，較上年度預算數 3 億 699 萬元，增加 4,902 萬 6 千元，約 15.97%，主要係新增補助計畫收入所致。
- (二) 本年度業務外收入 71 萬 9 千元，與上年度預算數 46 萬 7 千元，增加 25 萬 2 千元，約 53.96%，主要係增加編列停車位租金收入。
- (三) 本年度勞務成本 3 億 4,258 萬 5 千元，較上年度預算數 2 億 9,380 萬 8 千元，增加 4,877 萬 7 千元，約 16.60%，主要係配合政府補助計畫增加致勞務成本增加。
- (四) 本年度管理費用 788 萬 1 千元，較上年度預算數 930 萬 8 千元，減少 142 萬 7 千元，約 15.33%，主要係降低服務費用及材料及用品消耗所致。
- (五) 以上收支相抵後，本年度稅前賸餘預算數 626 萬 9 千元，扣除所得稅費用 72 萬 6 千元後，本期賸餘 554 萬 3 千元，較上年度預算數 360 萬 3 千元，增加 194 萬元，約 53.84%，主要係委辦計畫賸餘較上年度增加所致。

## 二、現金流量概況

- (一) 業務活動之淨現金流入 1,719 萬 4 千元，係本期賸餘 554 萬 3 千元及調整非現金項目 1,165 萬 1 千元（折舊及攤銷費用 1,062 萬 5 千元、應收款項增加 445 萬元及應付款項增加 547 萬 6 千元）。
- (二) 投資活動之淨現金流出 400 萬 5 千元，係增加固定資產 317 萬元、增加無形資產 126 萬元及減少其他資產 42 萬 5 千元。
- (三) 融資活動之淨現金流出 473 萬 4 千元，係減少其他負債 473 萬 4 千元。
- (四) 現金及約當現金淨增 845 萬 5 千元，係期末現金 7,235 萬元，

較期初現金 6,389 萬 5 千元增加之數。

### 三、淨值變動概況

本年度期初淨值為 8,308 萬 1 千元，增加本年度賸餘 554 萬 3 千元，  
期末淨值為 8,862 萬 4 千元。

## 肆、前年度及上年度已過期間預算執行情形及成果概述

### 一、前（103）年度決算結果及成果概述

#### （一）決算結果：

- 1、勞務收入決算數計 2 億 9,686 萬 2 千元，較預算數 3 億 890 萬 5 千元，減少 1,204 萬 3 千元，約 3.90%，主要係補助計畫減少所致。
- 2、利息收入決算數計 40 萬 7 千元，較預算數 46 萬 7 千元，減少 6 萬元，約 12.85%，主要係應收帳款較預估天期延長，致銀行存款利息收入減少。
- 3、其他業務外收入決算數 30 萬 4 千元，較預算無列數，增加 30 萬 4 千元，主要係增加停車位租金收入，致其他業務外收入增加。
- 4、勞務成本決算數 2 億 8,304 萬 3 千元，較預算數 2 億 8,776 萬 7 千元，減少 472 萬 4 千元，約 1.64%，主要係配合補助計畫收入減少，相對各項支出減少所致。
- 5、管理費用決算數 722 萬元，較預算數 1,092 萬 1 千元，減少 370 萬 1 千元，約 33.89%，主要係無動支獎金及擲節開支所致。
- 6、其他業務外支出決算數 11 萬 1 千元，較預算無列數，增加 11 萬 1 千元，主要係違約處理費用增加所致。
- 7、以上收支相抵後，本期稅前賸餘決算數 719 萬 9 千元，扣除

所得稅費用 122 萬 4 千元，本期賸餘決算數 597 萬 5 千元，與本期稅前賸餘預算數 1,068 萬 4 千元，扣除所得稅費用預算數 181 萬 6 千元，本期稅後賸餘預算數 886 萬 8 千元相比較，計減少賸餘 289 萬 3 千元，約 32.62%，主要係委辦計畫支出增加所致。

(二) 計畫成果概述：103 年度共執行 41 項業務及工作計畫，順利達成預算所列工作計畫，且完全符合設立目的及捐助章程規定。以下依章程所訂業務項目，分項說明重要執行成果並分析達成情形：

### 1、受託新醫藥品及生物製劑之技術審查

在「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查」方面，承辦「建構符合國際潮流之新藥及臨床試驗審查機制」、「藥品法規科學研究與藥品法規諮詢服務」、「醫療器材委託專業機構協助技術審查」、「原料藥品質文件技術審查」及「許可證展延審查及符合 OTC 基準之審查管理」等 5 項計畫，均順利執行並依計畫要求完成各項成果，符合本中心「提升醫藥品之查驗品質與效率、確保醫藥品安全」之設立目的。以下簡要說明其執行成果：

(1) 「建構符合國際潮流之新藥及臨床試驗審查機制」完成新藥臨床試驗計畫書 IND 之技術資料評估新案 262 件、複審案 2,238 件；新藥「銜接性試驗評估」BSE 申請案之技術資料評估新案 39 件、補件申覆 7 件；新藥查驗登記 NDA 及仿單申請案之技術資料評估新案 151 件、變更案 71 件、補件或申覆案 157 件；更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」之查驗登記用新藥臨床試驗計畫書 IND 公開資訊 145 筆；更新「臺灣藥物法規資訊網」之最新法規

函釋資料 110 筆；更新醫藥法規相關網站新增公開資訊 55 筆。

- (2) 「藥品法規科學研究與藥品法規諮詢服務」完成新藥臨床試驗和查驗登記申請案之諮詢服務 149 件；辦理與醫藥相關產業公協會及法人之溝通協調和法規宣導說明 13 場；新興生技藥品（含疫苗）臨床試驗和查驗登記審查案之技術資料評估 63 件；臨床試驗藥品安全性科學評估 206 件；建構管理業務所需優良審查標準作業 4 項與技術資料評估品質之量化指標並進行品質管控；針對具法規科學挑戰之重要案件適用規範和考量進行研究並提出法規科學建議 10 項；舉辦 2014 年主管機關食品藥物化粧品審查委員會藥品諮議小組共識會議 1 場；以及辦理主管機關檢討委託業務審查相關之流程修訂或其他臨時交辦事項 15 項。
- (3) 「醫療器材委託專業機構協助技術審查」完成延攬具醫療器材第二、三等級安全效能評估暨技術性審查作業等審查領域背景之審查員 10 人，協助食品藥物管理署辦理第二、三等級醫療器材之審查案等申請業務之技術性資料評估事宜；收集國際醫療器械監管者論壇（IMDRF）、亞洲醫療器材法規調和會（AHWP）與美國食品藥物管理署（FDA）網站資訊，比對三方公告之基準文件，並針對各項法規、規範之內容研析，醫療器材管理法規比較報告 1 份，透過比對及分析三方之醫療器材基準文件，了解各國管理方式之差異，並藉此調和並建構我國之醫療器材法規環境；協助第二、三等級醫療器材安全效能評估及技術性資料共 975 件，縮短醫材產品上市時間，



減少查驗登記申請資料之缺漏，並可及早判定案件是否符合相關基準，以加速審查作業流程，促進醫療器材產業發展。

- (4) 「原料藥品質文件技術審查」完成原料藥主檔案技術審查時程追蹤與案件統計分析；舉辦原料藥主檔案審查人員教育訓練 4 場；原料藥審查法規說明會 1 場；提出年度審查時程量化指標追蹤評估分析 1 份；原料藥主檔案技術資料審查評估報告 591 件；提出原料藥主檔案審查所需法規修定建議 3 項。
- (5) 「許可證展延審查及符合 OTC 基準之審查管理」完成各國成藥 OTC 藥品審查及查驗登記資訊彙整報告 1 份；成藥 OTC 申請案缺失統計分析；103 年度符合成藥 OTC 基準之審查管理說明會及國產藥品許可證展延變更說明會各 2 場；審查人員教育訓練 2 場次；103 年共受理國產藥品許可證展延登記案 1,173 件，計 5,775 張許可證；受理成藥 OTC 藥品預審作業服務案共 119 件；受理食品藥物管理署轉送之成藥 OTC 查驗登記案、變更登記及函詢等服務案共 295 件；持續彙整資料庫共收載 664 筆公告資料及其成分查詢資料，以及 47 件法規諮詢服務。

## 2、協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃

在「協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃」方面，順利完成預算所擬承辦之「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務」、「建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫」、「精進關鍵途徑法規科學與提升臨床試驗法規環境計畫」、「強化創新藥物產業發展之資源服務平台建置計畫」、「生技醫藥及奈米生醫之科技前瞻計畫」等五項計畫，皆符合本中

心發展法規科學環境，協助研擬符合國際潮流相關規範草案，提供業者諮詢，促進新藥研發之設立目的及業務內容方向。以下簡述各計畫執行成果：

- (1) 「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務」完成受理生技醫藥國家型科技計畫「臨床群組」及研究群組計畫構想書及細部計畫書審查 120 件、計畫執行進度評估 102 件、法規輔導 52 件次；另提供我國學研界法規諮詢服務共 14 件次；8 項法規建議案或分析報告、9 場生技醫藥法規科學訓練課程及 31 場次內部教育訓練。
- (2) 「建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫」完成針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告 4 篇，奈米醫藥品法規科學專業教育訓練 4 場；配合 2014 年臺灣奈米科技展於民國 103 年 10 月 2 至 4 日舉行，舉辦 3 場系列活動分別為 2014 年奈米生醫法規國際研討會、2014 年奈米醫藥品法規管理國際研討會及 2014 年新興科技與奈米科技醫學應用研討會，邀請國際級專業人士 3 名擔任講員；奈米醫藥品相關研究單位實地參訪 5 場次；提供指標案件諮詢及輔導 4 件；更新「奈米醫藥資訊平台」並建立奈米醫藥品相關法規科學文獻資料 676 筆文獻，其中本年度新增 145 筆，提供外界檢索查詢奈米技術文獻資料。
- (3) 「精進關鍵途徑法規科學與提升臨床試驗法規環境計畫」完成提升臨床試驗法規環境相關研究報告 11 篇；專家會議 3 場；管理 c-IRB 審查作業及新增 c-IRB 主審案件 184 件、副審 IRB 案件 662 家次；提供一般法規諮詢服務、廠商諮詢會議、生技產業諮詢窗口法規諮詢服務共 2,059

件；提供指標型醫藥品研發案件進度追蹤及專案輔導 23 件；完成 6 家臨床試驗中心國際競爭力輔導訪查並提出專家觀察與建議報告，辦理成果發表會、法規科學研討會議與說明會 4 場次。

- (4) 「強化創新藥物產業發展之資源服務平台建置計畫」完成生技藥物研發決策資料庫與利基醫材品項核准類似品資料庫雛形架構建置；針對生技相似藥品-抗癌新藥 rituximab 發展給予國際競爭力分析報告 1 份；針對生技改良藥-長效型干擾素 PegInterferon 發展給予國際競爭力分析報告 1 份；提供研發決策導向之法規科學諮詢輔導 2 次；提供眼壓計產品開發及驗證所需的檢測及臨床研究資源服務 1 次；依據於 103 年 2 月 12 日中國國務院第 39 次常務會議修正通過之中國大陸醫療器械監督管理條例，新舊條例比對與分析影響情況。
- (5) 「生技醫藥及奈米生醫之科技前瞻計畫」完成研析奈米科技（在生醫應用方面）及生技醫藥（在轉譯醫學研究及新興醫療技術方面）之現況及研究成果，並整理分析執行困難情形、產業應用情況於流程（pipeline）的位置與選擇 3 個計畫撰寫研發個案報告 1 份。

### 3、其它與醫藥品查驗相關之業務

在「其它與醫藥品查驗相關之業務」方面，除了順利完成預算所擬承辦之「以醫療科技評估建置衛生資源分配機制」及「醫藥品法規科學產業服務平台計畫(3/4)」外，亦承辦主管機關、食品藥物管理署、中央健康保險署及其他機構委託之 19 項專案服務計畫，另 103 年度執行 102 年度未結案者 10 項計畫等合計 31 項計畫，皆符合本中心其它與醫藥品查驗

相關之業務之設立目的及業務方向。以下簡述各計畫執行成果：

- (1) 「以醫療科技評估建置衛生資源分配機制」完成協助中央健康保險署，透過對各國醫療科技評估機構及相關研究組織所公布之方法學的整理回顧，兼顧我國國情與發展現況，建立一系列我國醫療科技評估方法學指引，以作為未來參與醫療科技評估者之依循與參考。應國際醫療科技評估（HTA）組織邀請，參與執行 103 年度之國際衛生合作計畫 Asia Pacific Regional Capacity for Health Technology Assessment（ARCH），參與研究健康政策議題，並共同發展醫療科技評估的工具或方法學，藉由國際合作方式提供師資及研究方向，以培育醫療科技評估（HTA）人才，並學習以不同的思維引領臺灣醫療科技評估（HTA）的發展。規劃未來將與國內學術研究機構合作，建立國家醫療科技評估研究策略性協作平台，邀請國內學者專家針對目前規畫之醫療科技評估（HTA）專業學程內容提供意見，並將依據會議決議，於 104 年度尋求有意願合作之學研單位辦理系列課程培育人才。醫療科技評估案件 48 件，分別為新藥案（CDR）31 件、突破創新性新藥（BTD）14 件、特材評估案 3 件。提供產業界諮詢服務案 14 件。配合政策舉辦醫療科技評估相關會議活動計 5 場次，及「國人飲水加氟政策可行性評估」、「純母乳哺育與維他命 D 鐵質缺乏評估計畫」、「全人的照顧--推動長照保險」等 3 份研究報告。3 篇國際發表報告獲得殊榮：參與「2014 HTAsiaLink 3rd conference」發表 7 篇口頭報告，以「Clinical effectiveness and

cost-effectiveness of the current reimbursed stents for lower extremity arterial disease in Taiwan」獲頒「Best Presenter」獎項。參與「藥物流行病學與療效風險管理第30屆國際年會 30th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management (ICPE)」發表4篇論文海報、2篇口頭報告，以「Therapeutic Inertia and Intensified Treatment in Diabetes Prescription Patterns: A Nationwide Population-Based Study」獲頒「Top 8 of the day, Spotlight Session presentation」；參與國際藥物經濟學會 (ISPOR) 第六屆亞太年會發表1篇論文海報及1篇口頭報告，以「Economic Evaluation of Change in Reimbursement Criteria for Lipid-lowering Drugs in Taiwan」獲頒「Best Podium Presentation」。應 HTAsiaLink 之邀請參加 HTAsiaLink 3rd Annual Conference，並於大會中報告我國執行經驗，該計畫研究團隊發表之研究報告獲選為大會「Best Presentation Award」獎項。同時本次年會工作會議決議臺灣主辦年會之舉辦日期為2015年5月13~15日。

- (2) 「醫藥品法規科學產業服務平台計畫(3/4)」完成提供或協助經濟部技術處業界科專、學界科專及法人科專計畫之醫藥技術審查評估44次、查證評估96次；法規科學諮詢建議與專案重點輔導40次；國外臨床試驗或上市最適發展策略之法規途徑布局地圖2件；藥品或醫療器材進行臨床試驗申請或查驗登記輔導與協助8廠家計9件；具商業化潛力及研發可行之醫療器材與藥品之案源的篩

選與法規意見評估 19 次；產業化之法規諮詢與輔導 12 次；發行「當代醫藥法規月刊 (Reg Med News)」12 次；辦理法規科學研討會 2 場；邀請外部具國際醫藥研發專家組成顧問群，至本中心給予指導 11 場、受訓人次達 371 人。

- (3) 「藥品優良臨床試驗準則及 BA/BE 試驗查核作業計畫」完成配合食品藥物管理署辦理「藥品臨床試驗案查核」、「試驗醫院無預警查核」及「受託研究機構 (CRO) 查核」GCP 相關查核計 37 件次及「查核 BA/BE 報告案件」類 3 件次。撰寫年度查核結果報告 1 份。研擬 (修) 訂「查核相關標準作業程序及查核紀錄表等查核文件」1 份及「生體可用率及生體相等性 (BA/BE) 試驗相關查核文件」1 份，並依據食品藥物管理署及查核專家委員意見共識定稿。舉辦查核說明會 2 場及專家會議 2 場。辦理優良臨床試驗準則 (GCP) 專職查核人養成訓練相關課程與活動 2 場、製作成查核人員訓練教材 1 份、派員 1 人參加歐洲藥物管理局 (EMA) 查核人員訓練課程。參考國際規範，研擬建立優良臨床試驗準則 (GCP) 查核缺失程度分級標準及臨床試驗違規處罰、改善和管理機制報告 1 份。製作行銷臺灣臨床試驗優質環境與競爭優勢之中英文版宣傳品。
- (4) 「健康食品管理之整合性研究」完成以建立藥品評估方法之研究經驗，對健康食品管理提出全面性具體建議，以作為未來政策施行重要參考，使管理制度更臻完善。完成五項健康食品保健功效評估方法修訂，包含「免疫調節」、「輔助調整過敏體質」、「調節血脂」、「腸胃功能

改善」及「輔助調節血壓」；健康食品個案審查型保健功效品項-「幫助睡眠」研究報告；健康食品第二軌審查制規格標準之品項-「甲殼素（幾丁聚醣）」研究報告；魚油生物活性成分與功效及安全性之文獻研究彙整報告及魚油健康食品規格標準修訂草案。

- (5) 「建構藥品賦形劑與包裝材料品質管理機制研究」完成研究歐美及日本等先進國家之審查規範，以研擬適合我國之藥品賦形劑及包裝材質品質技術文件審查規範草案；依據現有的法規至少 60 件製劑使用之包裝材質及賦形劑品質技術文件審查及其案件行政作業流程、管考，從而比較現有的法規與先進國家法規之異同，並研究目前供應商之產品資料，建立賦形劑及包裝材質供應商及產品之相關電子資料至少 60 筆，提供源頭管理追蹤參考；邀請熟悉國際間相關法規與管理之產官學代表，組成專家委員會，並召開專家會議討論品質技術文件審查規範草案，以使所研擬之草案不僅與國際接軌且具可行性；舉辦賦形劑及包材法規專題論壇，探討歐盟之賦形劑及包材法規，分享美國送件經驗，說明美國賦形劑及包材法規，使與會來賓掌握國際脈動；舉辦審查人員教育訓練，講解藥品賦形劑與包裝材料之品質與安全考量，使審查人員深入了解法規單位所應扮演的角色。
- (6) 「健保已給付特材之效益評估研究\_人工膝關節、動靜脈栓塞環及周邊血管塞之成本效益評估」完成針對人工膝關節、動靜脈栓塞環及周邊血管塞等三項主題評估研究報告，以提供健保收載決策者作為決策參考。
- (7) 「成年慢性自發性（免疫性）血小板缺乏紫斑症（ITP）」

用藥、慢性骨髓性白血病及大腸直腸癌標靶藥物之評估研究」完成針對成年慢性自發性（免疫性）血小板缺乏紫斑症（ITP）、慢性骨髓性白血病及大腸直腸癌標靶藥物等三項主題評估研究報告，以提供健保收載決策者作為決策參考。

- (8) 「醫療器材臨床試驗審查、GCP 查核及查核人員訓練」完成醫療器材查驗登記用臨床試驗審查基準草案 1 份；優良醫療器材臨床試驗（GCP）查核內部訓練課程 1 場；優良醫療器材臨床試驗（GCP）查核研討會 1 場；醫療器材臨床試驗（GCP）查核實務影音教材 1 份；優良醫療器材臨床試驗（GCP）查核內部訓練課程影音教材 1 份；醫療器材臨床試驗技術資料評估 51 件；醫療器材臨床試驗案查核 1 件及醫療器材臨床試驗模擬查核 1 件。
- (9) 「第二期生技高階人才培訓與就業計畫」於 103 年 7 月執行工作，完成甄選 8 名博士人才進入本計畫，提供新進人員教育訓練；與藥技中心、生策中心共同策劃一系列包含藥品及醫療器材之選題、研發、法規、產業行銷等課程，邀請目前在該領域有豐富經驗之法規、業界專家，與博士訓儲菁英進行分享，使高階人才了解目前生技產業界生態；按其專業領域，分派於其專長背景之組別，執行案件審查訓練及實際審查業務；安排業界參訪。
- (10) 「國際醫療器材法規調和組織之工作研究及推動」完成「優良送審規範（Good Submission Practice）」APEC 概念說明（APEC Concept Note）1 份；參與 APEC 於中國大陸舉辦之國際會議 1 次，並彙整規劃草案及會後意見，



出國報告 1 份；舉辦「優良送審規範國際工作小組會議」1 場；APEC 會員國採用優良送審規範之分析報告 1 份；舉辦「醫療器材複合式產品國際工作小組會議」1 場；Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) 網站上關於醫療器材複合式產品之網站架構及網頁資訊規劃方案 1 份。

(11) 「健全後 PIC/S 法規環境與溝通平台」完成學名藥法規科學缺口研究報告 2 份；學名藥法規諮詢服務常見問題與回覆內容參考手冊 1 份；學名藥查驗登記案審查標準作業流程 1 份；學名藥查驗登記案不准登記缺失分析 1 份；舉辦 1 場審查相關法規科學說明會；受理審查相關法規諮詢服務 63 件；後 PIC/S GMP 藥品變更管理文件審查共 1,320 件。

(12) 「增進兩岸醫藥品研發合作計畫」完成透過藥品審評中心 (CDE) 兩岸工作小組持續協助食品藥物管理署召開或參與「醫藥品安全管理及研發工作組會議」2 場次及工作分組會議 5 場次；協助辦理「2014 年兩岸醫藥品管理研討會」(臺灣臺北)、「第三屆檢驗技術交流研討會議」(中國大陸福州)、「第四屆海峽兩岸醫藥品研發合作研討會」(中國大陸哈爾濱)，以維持兩岸主管機關之交流管道暢通；協助推動兩岸醫藥品研發合作專案，定期追蹤 2014 年前納入兩岸藥品合作之 29 項專案之進度，召開 5 件次之專案輔導會議，並與中國大陸國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心 (CFDA-CDE) 就專案召開 3 場次合作審查相關交流會議，協助兩岸優良臨床試驗準則 (GCP) 交流研討及查核。「兩岸 GCP 法規與查核

實務差異報告」，及「兩岸 GCP 交流可行性評估報告」。協助蒐集彙整 2013-2014 年各項兩岸醫藥衛生合作趨勢進展，「兩岸醫藥品研發合作建議報告書」邀請專家演講，辦理業務人員教育訓練 2 場次，提供我國業者兩岸醫藥品相關法規諮詢輔導服務計 69 件次；更新大陸醫藥品法規諮詢輔導網路平台內容，並對業界辦理 2 場次兩岸藥品及醫材法規說明會；組織醫藥品產業召開產業小組會議 4 場次，蒐集歷年來兩岸合作趨勢及產業意見，提供主管機關在研擬兩岸醫藥品合作策略之參考；6 名中國大陸國家食品藥品監督管理總局（CFDA）醫療器械技術審評專家來臺進行人員交流，就「未含藥玻尿酸皮下植入技術基準」召開兩岸醫療器材（械）技術基準交流視訊會議。

- (13) 「兩岸醫藥衛生合作協議有關藥品研發合作之現況與策進研究」完成從依循國際藥品註冊審查規範的角度，研析中國大陸及臺灣法規調和之實務作法，以成為臺灣廠商面臨中國大陸註冊審查障礙時之因應及解套策略。此外，以大陸近期醫藥衛生政策為標的，透過政策分析方法，瞭解大陸政策形成、決策、執行及追蹤等事項之流程運作，通盤規劃當前與未來執行方案，提出政策建議，冀望可成為政府主管機關與陸方互動協商的參據，並作為我方主管機關促請陸方調整對臺灣醫藥品審查政策之參考，以突破我國醫藥品在對岸註冊之困境，加速業界進入大陸市場行銷，維護生技製藥業者之權益。
- (14) 「國際醫藥法規協合暨教育訓練」完成藥品基準修訂建議報告共 2 份；藥品試驗基準修訂（草案）共 2 份；舉

辦 2 場藥品法規國際協合教育訓練；2 場藥品法規專家諮詢會議。

- (15) 「醫療器材諮詢輔導中心建置暨種子人員培訓」完成收集 102 年國家新創獎傑出醫療器材研發案件、科技部於「醫學工程」學門補助之 38 項案件與 103 年臺北發明展於醫療器材相關專利研發案了解案件現況，並評估其未來發展可行性，同時透過研發案之輔導，提出須培訓審查人才專長建議 1 份，供主管機關參考；辦理醫療器材法規種子人員交流座談暨深化課程各 1 場，增進各界對我國醫療器材法規管理制度之瞭解；建置及維護醫療器材法規諮詢種子人員資料庫，有效強化各界對於醫療器材產業之法規諮詢服務，亦提供醫療器材廠商洽詢與尋求法規協助之有效管道；協助食品藥物管理署專案諮詢輔導案，提供醫療器材技術性評估共 3 件；設置 4 線專人接聽電話、2 線語音留言系統，統計諮詢專線服務達 9,396 通話人次；派員協助上傳食品藥物管理署最新公告、許可證核定仿單及相關資訊至食品藥物管理署網站；資格評核通過之 48 位種子人員廠商洽詢，提供醫療器材廠商及學研單位諮詢管道，作為日後進行輔導之參考。
- (16) 「兩岸中醫藥學術交流計畫」完成比較分析兩岸中藥製劑藥品查驗登記法規及審核流程，與大陸審評單位進行交流，了解大陸中藥註冊審評之實務並進行資訊及經驗交換，據以研提促進兩岸中藥製劑藥品於查驗登記法規及審核流程方面可行性的建議，協助主管機關中醫藥司更深入了解中國大陸在中藥製劑方面查驗與審核流程，以達成逐步促進兩岸中藥製劑查驗流程協合之目標。協

助主管機關規劃於臺灣辦理「2014年海峽兩岸醫藥衛生協議『中醫藥研究交流與合作及中藥材安全管理』工作組會議」相關工作，持續加強兩岸於中醫藥研究及管理方面合作能量，完成兩岸中藥製劑藥品查驗登記法規及兩岸未來協合方向分析報告，中國大陸中藥藥品查驗登記實務案例報告，辦理「2014年海峽兩岸醫藥衛生協議『中醫藥研究交流與合作及中藥材安全管理』工作組會議」。

- (17) 「醫療器材案源法規評估服務」完成研究報告 1 份。
- (18) 「從美國 FD&C Act 505(b)(2)法規路徑，比較分析我國製藥產業的產品發展策略及法規環境」完成我國與改良新藥有關之法規與美國 FD&C Act 505(b)(2)相關規範之差異性研究報告、美國 FD&C Act 505(b)(2)可接受引用資料的案例研究報告、我國及美國現行針對改良新藥有關之智慧財產權及行政保護措施的差異性研究報告、國內新藥研發適用美國 FD&C Act 505(b)(2) 途徑申請之分析研究報告。
- (19) 「健康食品審查機制研析」完成健康食品審查機制研析需召開 3 次訪談、3 次審查機制專家會議、提供評估與研究報告 1 份、健康食品審查機制規範建議案 1 份，並依據健康食品審查機制規範建議案，研擬修正「健康食品查驗登記審查原則」及「健康食品申請許可辦法」等修訂草案。
- (20) 「含藥醫療器材管理模式及國內外案例探討」完成蒐集並彙整美國、加拿大、新加坡與中國醫療器材法規之含藥醫療器材管理方式、分級原則、相關法規、上市前送

審內容要求及實際案例報告 1 份；辦理國際含藥醫療器材送審法規環境之共識討論會 1 場，分析國內核准之各類含藥醫療器材查驗登記案並撰寫「含藥醫療器材審查作業建議」草案 1 份，作為食品藥物管理署參考，使審查能量兼顧效率與一致性；撰寫「含藥玻尿酸皮下植入物技術基準」、「經皮穿刺塗藥冠狀動脈氣球導管臨床前技術基準」與「含藥創傷覆蓋材臨床前技術基準」等三項草案含藥醫療器材產品之臨床前測試基準草案，使國內含藥醫療器材產品廠商可藉此快速並完整準備其產品臨床前測試所需技術文件及行政資料，並幫助審查人員一致性針對特定品項之安全考量把關；建立「含藥醫療器材審查」之專家資料庫共 33 人，可累積我國藥品及醫療器材領域，對含藥醫療器材產品之專家學者，以累積含藥醫療器材法規科學量能。

- (21) 「新醫療技術診療項目之經濟效益評估研究計畫」完成新醫療技術診療項目之經濟效益評估方法學研究、辦理專題研習會及專家會議各 1 場次。
- (22) 「醫療器材諮詢中心成立暨法規種子人員推廣與臨床試驗法規查核品質精進」完成醫療器材諮詢輔導單一收案窗口作業機制、問題分級處理原則與作業流程及案件進度管考機制各 1 份；擴充諮詢電話服務共 4 線、語音留言 2 線，共回答 20,625 個問題數；赴生醫園區辦理與產業界之法規交流及輔導實務座談會 6 場，協助食品藥物管理署規劃生醫園區建立醫療器材法規駐點窗口並前往與會共識會議 2 場，試行法規種子人員駐點服務；第三屆醫療器材法規諮詢輔導種子人員培訓班，共培育 39 名

種子人員、進階師資共 17 人，及研擬推廣醫材法規種子人員教育課程、選訓考用及效益擴散機制報告 1 份；舉辦「醫療器材種子人員」推廣講習會 3 場，及針對我國醫療器材法規管理及查驗登記需求、臨床前測試基準及採用標準提供說明；各國及各國際組織之醫材臨床試驗法規資訊比較表、優良醫療器材臨床試驗查核機制及配套措施各 1 份，並舉辦優良醫療器材臨床試驗（GCP）查核機制與實務宣導說明會 3 場；派員參與國際醫療器材臨床試驗法規研討會與接受醫療器材臨床統計相關訓練；在臺召開 2 場研討會及 1 場計畫成果發表會；優良醫療器材臨床試驗申請單張 3 份各 500 張，法規手冊 2 份共 300 本。

- (23) 「生技高階人才培訓與就業計畫」完成對高階人才 10 名提供一般職能訓練、法規專業訓練與法規實務操作訓練及安排各領域訓儲菁英分別至合適廠商進行參訪。
- (24) 「兩岸醫藥品研發合作暨 ICH 法規推動計畫」完成辦理兩岸事務教育訓練及座談活動計 9 場次，主題有中國大陸化粧品輸入法規暨實例分析說明會、海外查核作業程序（中國大陸篇）專家座談會、TASS 第一階段教育訓練「未來事件表的編製與運用」（未來事件表基本概念及 SOP 重點說明、未來事件表案例說明、本次訓練劇本說明及分組）、中國大陸醫藥品註冊及食品監管法規現況及趨勢交流座談會、TASS 第二階段教育訓練「未來事件表的編製與運用」（演練程序說明、分組演練、分組檢討演練心得、學會講座群講評、意見交流）、兩岸關係發展與政府大陸政策、兩岸醫療器材（械）審查（評）合作交

流會議、兩岸 CDE 藥品技術審查（評）制度分享、兩岸 CDE 交流回顧會議、兩岸 CDE 藥品技術審查（評）運作可行模式討論會議、醫藥品上市前技術基準法規座談會-以血液透析濃縮液為例。

- (25) 「健保多元支付制度下新增診療項目之醫療科技評估—根治性直腸切除加腸造口術等 21 項」完成針對達文西手術應用的 21 項術式評估研究報告，以提供健保收載決策者作為決策參考。
- (26) 「以綠光雷射前列腺氣化術、鈹雷射前列腺氣化切除術、鈦雷射前列腺氣化切除術、雙極前列」完成針對綠光雷射前列腺氣化術、鈹雷射前列腺氣化切除術、鈦雷射前列腺氣化切除術、雙極前列腺刮除術/汽化術、二極體雷射等六項良性前列腺肥大手術評估研究報告，以提供健保收載決策者作為決策參考。
- (27) 「提升藥品法規審查能量及效率」完成以通用技術文件（CTD）格式送件的學名藥查驗登記申請案 68 件（11 件國產），核准率約為 73.5%；受理因應原料藥（含國產/輸入）分階段、分品項實施原料藥主檔案（DMF）之技術資料審查評估，300 件審查，核准率為 80%；1,652 件後 PIC/S GMP 之藥品變更管理（含 BA/BE、溶離比對等）技術文件審查評估；新興學名藥查驗登記申請案優先審查或可能減免申請資料等審查制度建議方案；學名藥查驗登記標準作業程序（SOP）及原料藥主檔案（DMF）之標準作業程序（SOP）、申請案件常見缺失的統計分析；於臺北及臺中舉辦學名藥查驗登記 Good Submission Workshop；藥品許可證、仿單、標籤註明所有添加物（賦

形劑) 內容之可行性建議草案。

- (28) 「建立國際協和法規專業審查機制」完成化學製造管制 (CMC) 及藥動審查員新人教育訓練課程規劃，並將教材內容影音檔置於中心內網，供新人教育訓練之用；邀請美國食品藥物管理署官員蒞臨演講美國食品藥物管理署學名藥管理現況及上市後變更，並舉辦「OTC 藥品審查法規研討會」。
- (29) 「建置藥品品質追溯管理及宣導」完成「國外學名藥仿單管理規定」法規分析報告及「原廠仿單變更之國內學名藥仿單清查報告」；確定諮詢顧問委員會及產業推動群組之專家委員名單，並分別召開「學名藥仿單管理規定建議」、「藥品履歷現況及國內建置建議」、「臺灣藥品電子履歷平台系統規格與應用規劃」專家會議；「國外藥品履歷規定與管理」法規分析報告及「藥品個體之國際識別條碼紀錄置入平台及文件交換格式」建議草案；以「認識學名藥」為發想，製作實用、高質感之文宣贈品，另製作「國產學名藥大揭祕」懶人包，推廣及宣傳國產藥品品質。
- (30) 「建立審查法規諮詢輔導與溝通平台及審查法規專案輔導」完成建立學名藥品查驗登記輔導工作流程；訂定「學名藥查驗登記通用技術文件 (CTD) 格式送件專案法規輔導」徵求原則，總計 21 家廠商 36 件提出申請，共選出 20 家廠商 32 件申請案，將評選結果通知申請案連絡人，依專案輔導流程展開各專案法規輔導相關工作，其中有 16 件學名藥查驗登記 (ANDA) 的送件；受理 101 件學名藥一般法規諮詢案；配合學名藥查驗登記通用技



術文件(CTD)格式送件專案輔導案件的進行，舉辦「學名藥查驗登記通用技術文件(CTD)格式送件專案法規輔導」研習會；舉行「學名藥查驗登記通用技術文件(CTD)格式送件專案法規輔導」為主題之產官學溝通會議，以協助學名藥廠商整備通用技術文件(CTD)格式資料；提供學名藥諮詢問題與分析參考書冊。

(31)「委託財團法人辦理 4 案評估研究」完成民間機構委託研究報告 1 份。

以上各項計畫均與本中心設立目的「提升醫藥品之查驗品質與效率、確保醫藥品安全，促進製藥產業發展，增進國人之健康」密切相合，本年度各項計畫均達成各項指標，且符合預算之規劃及章程所訂業務目標。

## 二、上年度已過期間預算執行情形(截至 104 年 6 月 30 日止)

- (一) 勞務收入執行數 1 億 5,352 萬元，較預計數 1 億 5,349 萬 5 千元，增加 2 萬 5 千元，約 0.02%，主要係委辦計畫收入增加所致。
- (二) 利息收入執行數 12 萬 7 千元，較預計數 23 萬 4 千元，減少 10 萬 7 千元，約 45.73%，主要係孳息收入減少所致。
- (三) 其他業務外收入執行數 26 萬 9 千元，較預算無列數，增加 26 萬 9 千元，主要係停車位租金收入增加，致其他業務外收入增加。
- (四) 勞務成本執行數 1 億 2,516 萬 2 千元，較預計數 1 億 4,690 萬 4 千元，減少 2,174 萬 2 千元，約 14.80%，主要係擷節委辦計畫支出所致。
- (五) 管理費用執行數 1,225 萬 4 千元，較預計數 465 萬 4 千元，增加 760 萬元，約 163.30%，主要係管理費用包含應分攤待

計入計畫支出，致管理費用增加。

- (六) 所得稅費用執行數 0 元，較預計數 36 萬 9 千元，減少 36 萬 9 千元，約 100.00%，主要係無繳納年中暫繳所得稅，致所得稅費用減少。
- (七) 以上收支相抵後，賸餘 1,650 萬元，較預計賸餘數 180 萬 2 千元，增加 1,469 萬 8 千元，約 815.65%，主要係擲節委辦計畫支出所致。

# 主要表



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 收支營運預計表

中華民國 105 年度

單位：新臺幣千元

前年度決算數		科 目	本年度預算數		上年度預算數		比較增減 (-) 數		說明
金額	%		金額	%	金額	%	金額	%	
<b>297,573</b>	<b>100.00</b>	收入	<b>356,735</b>	<b>100.00</b>	<b>307,457</b>	<b>100.00</b>	<b>49,278</b>	<b>16.03</b>	
<b>296,862</b>	<b>99.76</b>	業務收入	<b>356,016</b>	<b>99.80</b>	<b>306,990</b>	<b>99.85</b>	<b>49,026</b>	<b>15.97</b>	
296,862	99.76	勞務收入	356,016	99.80	306,990	99.85	49,026	15.97	
150,872	50.70	政府補助收入	211,730	59.35	175,293	57.01	36,437	20.79	
145,990	49.06	委辦計畫收入	144,286	40.45	131,697	42.83	12,589	9.56	
<b>711</b>	<b>0.24</b>	業務外收入	<b>719</b>	<b>0.20</b>	<b>467</b>	<b>0.15</b>	<b>252</b>	<b>53.96</b>	
407	0.14	利息收入	467	0.13	467	0.15	0	-	
304	0.10	其他業務外收入	252	0.07	0	0.00	252	-	
<b>290,374</b>	<b>97.58</b>	支出	<b>350,466</b>	<b>98.24</b>	<b>303,116</b>	<b>98.59</b>	<b>47,350</b>	<b>15.62</b>	
<b>290,263</b>	<b>97.54</b>	業務支出	<b>350,466</b>	<b>98.24</b>	<b>303,116</b>	<b>98.59</b>	<b>47,350</b>	<b>15.62</b>	
283,043	95.12	勞務成本	342,585	96.03	293,808	95.56	48,777	16.60	
151,184	50.81	政府補助支出	209,730	58.79	175,293	57.01	34,437	19.65	
131,859	44.31	委辦計畫支出	132,855	37.24	118,515	38.55	14,340	12.10	
7,220	2.43	管理費用	7,881	2.21	9,308	3.03	-1,427	-15.33	
<b>111</b>	<b>0.04</b>	業務外支出	<b>0</b>	<b>0.00</b>	<b>0</b>	<b>0.00</b>	<b>0</b>	<b>-</b>	
111	0.04	其他業務外支出	0	0.00	0	0.00	0	-	
<b>7,199</b>	<b>2.42</b>	稅前賸餘(短絀)	<b>6,269</b>	<b>1.76</b>	<b>4,341</b>	<b>1.41</b>	<b>1,928</b>	<b>44.41</b>	
1,224	0.41	所得稅費用	726	0.20	738	0.24	-12	-1.63	
<b>5,975</b>	<b>2.01</b>	本期賸餘(短絀)	<b>5,543</b>	<b>1.56</b>	<b>3,603</b>	<b>1.17</b>	<b>1,940</b>	<b>53.84</b>	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 現金流量預計表

中華民國 105 年度

單位：新臺幣千元

項目	預算數	說明
業務活動之現金流量		
本期賸餘(短絀－)	5,543	
調整非現金項目	11,651	
折舊費用	7,760	
攤銷費用	2,865	
應收帳款減少(增加－)	-4,450	
應付款項增加(減少－)	5,476	
業務活動之淨現金流入(流出－)	17,194	
投資活動之現金流量		
增加固定資產	-3,170	
增加無形資產	-1,260	
其他資產減少(增加－)	425	
投資活動之淨現金流入(流出－)	-4,005	
融資活動之現金流量		
其他負債增加(減少－)	-4,734	
融資活動之淨現金流入(流出－)	-4,734	
現金及約當現金之淨增(淨減－)	8,455	
期初現金及約當現金	63,895	
期末現金及約當現金	72,350	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 淨值變動預計表

中華民國 105 年度

單位：新臺幣千元

科目	上年度餘額	本年度增(減-)數	截至本年度餘額	說明
基金				
創立基金	14,000	0	14,000	
累積餘絀(-)				
累積賸餘	69,081	5,543	74,624	
合  計	83,081	5,543	88,624	

本頁空白



# 明細表



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 勞務收入明細表

中華民國 105 年度

單位：新臺幣千元

前年度決算數	科目名稱	本年度預算數	上年度預算數	說明
150,872	補助計畫收入	211,730	175,293	
145,907	政府撥款收入	204,491	170,198	本項經費係承接補助計畫-經常門之補助，本年度較上年度增加，係新增2項補助計畫所致。
4,965	政府捐助收入	7,239	5,095	
145,990	委辦計畫收入	144,286	131,697	資本門遞延於本年度認列收入。 包含政府及非政府機關委託業務。
296,862	總計	356,016	306,990	

**財團法人醫藥品查驗中心**  
**業務外收入明細表**

中華民國 105 年度

單位：新臺幣千元

前年度決算數	科目名稱	本年度預算數	上年度預算數	說明
407	利息收入	467	467	定期存款(20,000 千元 *1.345%=269 千元)及活期儲蓄存款(60,000 千元 *0.33%=198 千元)利息收入。
304	其他業務外收入	252	0	停車位租金收入(2 千元*9*12 月+3 千元*12 月=252 千元)。
711	總計	719	467	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 勞務成本明細表

中華民國 105 年度

單位：新臺幣千元

前年度決算數	科目名稱	本年度預算數	上年度預算數	說明
151,184	政府補助支出	209,730	175,293	本項經費係承接政府補助計畫，較上年度增加，係配合政府補助計畫業務擴增，各項費用隨之增加所致。
117,482	用人費用	151,983	122,172	
11,990	服務費用	23,656	28,366	
8,162	材料及用品消耗	11,062	8,692	
7,987	租金	14,075	9,103	
4,965	折舊、攤銷	7,239	5,095	
187	稅捐、規費及會費	326	210	
0	獎勵及慰問費	0	0	
411	訓練費用	1,389	1,655	
131,859	委辦計畫支出	132,855	118,515	
108,022	用人費用	117,491	102,678	
11,968	服務費用	5,186	5,289	
3,755	材料及用品消耗	2,373	2,667	
8,001	租金	7,745	7,346	
0	折舊、攤銷	0	0	
0	稅捐、規費及會費	0	0	
0	獎勵及慰問費	0	0	
113	訓練費用	60	535	
283,043	總計	342,585	293,808	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 管理費用明細表

中華民國 105 年度

單位：新臺幣千元

前年度決算數	科目名稱	本年度預算數	上年度預算數	說明
419	用人費用	630	640	管理費用較上年度減少，係擲節開支所致。
1,088	服務費用	1,754	2,230	
429	材料及用品消耗	684	1,214	
55	租金	120	180	
4,667	折舊、攤銷	3,386	3,532	
252	稅捐、規費及會費	512	962	
0	獎勵及慰問費	0	0	
310	訓練費用	795	550	
7,220	總計	7,881	9,308	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 業務外支出明細表

中華民國 105 年度

單位：新臺幣千元

前年度決算數	科目名稱	本年度預算數	上年度預算數	說明
	其他業務外支出			係本中心繳回以前年度計畫核定差額款及違約罰款等，本年度及上年度無編列數。
4	雜項費用	0	0	
107	違約處理費用	0	0	
111	總計	0	0	

財團法人醫藥品查驗中心

固定資產投資明細表

中華民國 105 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
機械及設備	2,570	網路儲存系統：將本中心之計畫管理資料庫及案件審查作業資料庫與文件電子檔進行儲存備份。伺服器設備：審查、諮詢與評估業務系統所需之主機設備。
什項設備	100	Alcatel 32ports 數位分機卡(業務發展對外聯繫及擴充辦公區使用)。
租賃權益改良	500	因應業務及組織調整，變更辦公空間、附屬辦公空間室及相關維護修繕工程。
總計	3,170	



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 無形資產投資明細表

中華民國 105 年度

單位:新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
無形資產	1,260	採購決策數分析軟體與行政業務與財務系統客製開發。
總計	1,260	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 折舊及攤銷費用明細表

中華民國 105 年度

單位：新臺幣千元

會計科目	未完工 工程-房 屋建築 設備	建築 設備	機器儀 器設備	機械及 設備	交通及 運輸設 備	什項設 備	租賃權 益改良	無形資 產	合計
上年度資產原值				22,753		12,843	21,143	16,469	73,208
本年度新增資產				2,570		100	500	1,260	4,430
本年度減少資產									
本年度資產總計				25,323		12,943	21,643	17,729	77,638
折舊及攤銷方法				直線法		直線法	直線法	直線法	
本年度折舊及攤銷				4,006		1,433	2,321	2,865	10,625
總計				4,006		1,433	2,321	2,865	10,625

# 參考表



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 資產負債預計表

中華民國 105 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

103 年 (前年) 12 月 31 日實際數	科目	105 年 12 月 31 日 預計數	104 年 (上年) 12 月 31 日預計數	比較增減(-)數
	資產			
111,011	流動資產	117,800	104,895	12,905
79,856	現金及約當現金	72,350	63,895	8,455
30,834	應收款項	45,450	41,000	4,450
321	預付款項	—	—	—
0	其他流動資產	—	—	—
20,252	基金及準備金	19,987	19,987	—
6,252	準備金	5,987	5,987	—
14,000	基金	14,000	14,000	—
7,141	固定資產	9,471	14,061	-4,590
17,159	機械及設備	25,323	22,753	2,570
8,657	什項設備	12,943	12,843	100
17,643	租賃權益改良	21,643	21,143	500
-36,318	減：累計折舊	-50,438	-42,678	-7,760
6,646	無形資產	2,289	3,894	-1,605
6,646	無形資產	2,289	3,894	-1,605
3,782	其他資產	2,904	3,329	-425
2,249	存出保證金	2,249	2,249	—
1,533	什項資產	655	1,080	-425
148,832	資產總計	152,451	146,166	6,285
	負債			
41,815	流動負債	52,763	47,287	5,476
38,641	應付款項	52,763	47,287	5,476
3,174	預收款項	—	—	—
0	其他流動負債	—	—	—
16,578	其他負債	11,064	15,798	-4,734
8,593	遞延收入-非流動	4,422	8,731	-4,309
6,252	應付退休金負債	5,987	5,987	—
254	存入保證金	—	—	—
1,479	什項負債	655	1,080	-425
58,393	負債總計	63,827	63,085	742
	淨 值			
14,000	基金	14,000	14,000	—
14,000	創立基金	14,000	14,000	—
76,439	累積餘絀(-)	74,624	69,081	5,543
76,439	累積賸餘	74,624	69,081	5,543
90,439	淨值總計	88,624	83,081	5,543
148,832	負債及淨值總計	152,451	146,166	6,285

註：104 年(上年)12 月 31 日預計數，係按實際情形調整編列。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 員工人數彙計表

中華民國 105 年度

單位：人

職類（稱）	本年度員額預計數	說明
研究員	71	各職類(稱)人員配置配合組織業務人員離職、升等等異動，新增業務之人力需求以助研究員、副研究員級及研究員級為主，故助研究員以上調整為 249 人，研究助理調整為 16 人，員額數合計為 265 人。
副研究員	52	
助研究員	126	
研究助理	16	
總計	265	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 用人費用彙計表

中華民國 105 年度

單位：新臺幣千元

科目名稱	本年度預算數	說明
員工薪資	210,348	本年度較 104 年度預算增加 35,253 千元，主要係因研究助理減少 2 人，助研究員增加 23 人，副研究員增加 12 人，研究員增加 12 人，總員額較上年度增加 45 人，致薪資總額較 104 年度增加。
加班費	158	超時報酬。
獎金	26,293	年終獎金最高為月薪之 1.5 倍，因此按照薪資總額之 12.5% 編列。
退休金	12,499	配合薪資總額，提撥退休金。
分攤保險費	20,276	勞健保費率調增、員額總數增加，雇主負擔勞健保費增加編列。
福利費	530	2 千元/人/年*265 人
總計	270,104	