

財團法人  
醫藥品查驗中心

106 年度預算

財團法人醫藥品查驗中心 編



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 目次

中華民國 106 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..... 35
- 貳、現金流量預計表..... 36
- 參、淨值變動預計表..... 37

### 明細表

- 壹、勞務收入明細表..... 39
- 貳、業務外收入明細表..... 40
- 參、勞務成本明細表..... 41
- 肆、管理費用明細表..... 42
- 伍、業務外支出明細表..... 43
- 陸、固定資產投資明細表..... 44
- 柒、無形資產投資明細表..... 45
- 捌、折舊及攤銷費用明細表..... 46

### 參考表

- 壹、資產負債預計表..... 47
- 貳、員工人數彙計表..... 48
- 參、用人費用彙計表..... 49



# 總說明



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 總說明

中華民國 106 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 2,539 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 6 月 3 日設立登記「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。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。設稽核隸屬於董事會，負責執行內部稽核，並由董事會聘任。執行長受董事會監督，綜理本中心各項業務，並指揮、監督所屬人員；副執行長襄理之；主任秘書擔任文稿綜核代判、機密重要文件處理、各單位協調與權責問題核議及重要會議籌辦等。

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，依業務所需設諮詢輔導中心、醫藥科技評估組、醫療器材組、新藥科技組、藥劑科技組、專案管理組、綜合業務處及會計室。諮詢輔導中心提供產業化過程所須必要資訊之協助，提供法規科學諮詢與輔導等服務。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；醫藥科技評估相關之國際合作。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，提供相關諮詢與輔導。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；研擬藥品臨床試驗、藥毒理試驗相關規範及基準草案。藥劑科技組負責評估藥品（含生物藥品）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；研擬學名藥及新藥非臨床相關試驗規範及基準草案。專案管理組辦理案件受理、協調及進度追蹤



管理；提供審查及諮詢業務所須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。綜合業務處下設行政室、計畫管理室及國合公關室，辦理各行政功能之執行與整合、業務計畫之規劃與管考及國內外合作交流等有關事項。會計室辦理本中心預、決算及會計事項。

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。106 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 3,809 萬 5 千元。預期將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。計執行 4 項衛生福利部補助計畫，經費需求共計 1 億 238 萬 5 千元（經常門 1 億 118 萬 5 千元、資本門 120 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「生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸」計畫，建立法規科學服務平臺提供諮詢服務、提出法規架構制定建議、培育國內法規科學人才，所需費用 5,000 萬元（經常門 4,900 萬元、資本門 100 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暨 ICT 健康促進裝置法規科學研究」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、研議新穎藥物和智慧載具健康促進裝置研發之法規科學原則，所需費用 1,027 萬 5 千元（經常門 1,007 萬 5 千元、資本門 20 萬元）。

- (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 3,237 萬 3 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臺建置」計畫，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 973 萬 7 千元。

### 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 2,365 萬 7 千元(經常門 1 億 2,165 萬 7 千元、資本門 200 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臺」計畫，擴大服務上中下游研發機構，使學界、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 5,617 萬 9 千元(經常門 5,517 萬 9 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 2,921 萬 1 千元(經常門 2,821 萬 1 千元，資本門 100 萬元)。
- (四) 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、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 1,355 萬 2 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 6,454 萬 6 千元，較上年度預算數 3 億 5,601 萬 6 千元，增加 853 萬元，約 2.40%，主要係委辦計畫收入增加所致。
- (二) 本年度業務外收入 73 萬 6 千元，與上年度預算數 71 萬 9 千元，增加 1 萬 7 千元，約 2.36%，主要係增加停車位租金收

入。

- (三) 本年度勞務成本 3 億 5,354 萬 6 千元，較上年度預算數 3 億 4,258 萬 5 千元，增加 1,096 萬 1 千元，約 3.20%，主要係委辦計畫收入增加相對成本增加所致。
- (四) 本年度管理費用 769 萬元，較上年度預算數 788 萬 1 千元，減少 19 萬 1 千元，約 2.42%，主要係降低服務費用及材料及用品消耗所致。
- (五) 本年度所得稅費用 68 萬 8 千元，較上年度預算數 72 萬 6 千元，減少 3 萬 8 千元，約 5.23%，主要係本年度稅前賸餘減少所致。
- (六) 以上收支相抵後，本期賸餘 335 萬 8 千元，較上年度預算數 554 萬 3 千元，減少 218 萬 5 千元，約 39.42%，主要係委辦計畫支出增加所致。

## 二、現金流量概況

- (一) 業務活動之淨現金流入 1,571 萬 2 千元，係本期賸餘 335 萬 8 千元及調整非現金項目 1,235 萬 4 千元（折舊及攤銷費用 674 萬元、應收款項減少 723 萬 5 千元、應付款項減少 116 萬 4 千元及其他負債減少 45 萬 7 千元）。
- (二) 投資活動之淨現金流出 465 萬 2 千元，係增加固定資產 77 萬 5 千元、增加無形資產 392 萬 5 千元及減少其他資產 4 萬 8 千元。
- (三) 現金及約當現金淨增 1,106 萬元，係期末現金 8,341 萬元，較期初現金 7,235 萬元增加之數。

## 三、淨值變動概況

本中心由衛生福利部（原行政院衛生署）於 87 年捐助 1,000 萬元為創立基金，次年再捐助 400 萬元，截至本年度期末基金餘

額為 1,400 萬元。

本年度期初淨值為 9,973 萬 7 千元，增加本年度賸餘 335 萬 8 千元，期末淨值為 1 億 309 萬 5 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 3 億 2,714 萬 5 千元，較預算數 3 億 699 萬，增加 2,015 萬 5 千元，約 6.57%，主要係補助計畫及委辦計畫收入增加所致。
- 2、利息收入決算數計 40 萬 6 千元，較預算數 46 萬 7 千元，減少 6 萬 1 千元，約 13.06%，係因銀行存款利率下調，致利息收入減少。
- 3、其他業務外收入決算數 31 萬 4 千元，較預算無列數，增加 31 萬 4 千元，主要為停車位租金收入，致其他業務外收入增加。
- 4、勞務成本決算數 3 億 1,396 萬 5 千元，較預算數 2 億 9,380 萬 8 千元，增加 2,015 萬 7 千元，約 6.86%，主要係配合補助及委辦計畫案增加，相對各項業務支出增加所致。
- 5、管理費用決算數 869 萬 6 千元，較預算數 930 萬 8 千元，減少 61 萬 2 千元，約 6.57%，主要係擰節開支所致。
- 6、其他業務外支出決算數 67 萬 9 千元，較預算無列數，增加 67 萬 9 千元，主要係繳回 103 年度補助計畫溢估費用核定差額款所致。
- 7、所得稅費用決算數 76 萬 9 千元，較預算數 73 萬 8 千元，增加 3 萬 1 千元，約 4.20%，主要係稅前賸餘增加所致。

8、以上收支相抵後，賸餘決算數 375 萬 6 千元，較預算數 360 萬 3 千元，增加 15 萬 3 千元，約 4.25%，主要係補助及委辦收入增加所致。

(二) 計畫成果概述：104 年度共執行 34 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「建置實證法規科學之醫藥品審查機制」、「藥品法規科學之有效性研究及諮詢服務」、「原料藥品質文件技術審查」、「後 PIC/S GMP 上市前藥品品質評估與管理」、「落實藥品臨床試驗 GCP 與國際銜接計畫」、「健康食品管理之整合性成效研究」、「藥品國際交流暨法規協和與合作」、「推動醫療器材委託專業機構協助技術審查業務」、「醫療器材審查及基準研訂」、「健康食品查驗登記委託辦理計畫」、「藥品許可證及賦形劑與包裝材質之審查管理」及「建構與國際協合之創新藥品管理法規制度及提升審查能量」等 12 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)「建置實證法規科學之醫藥品審查機制」計畫，主要成果包括：辦理衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 實際委託之所有新藥臨床試驗計畫書 (IND) 案之技術資料評估和品質管控，完成各類新案及複審案件之技術資料評估 2,521 件。辦理衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)

實際委託之所有新藥「銜接性試驗評估」申請（BSE）案之技術資料評估和品質管控，完成各類新案及複審案件之技術資料評估 47 件。辦理衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）實際委託之所有新藥查驗登記（NDA）案及仿單申請案之技術資料評估和品質管控，完成各類新案及複審案件、變更案（包括：適應症/用法用量/仿單變更）及仿單之技術資料評估 359 件。於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」定期更新公開經衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）審查通過之臨床試驗案，完成更新 209 筆。於「臺灣藥物法規資訊網」登錄最新法規及函釋資料，完成更新 27 筆。召開 QC/QA 會議 11 場次。

- (2)「藥品法規科學之有效性研究及諮詢服務」計畫，主要成果包括：辦理衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）委託之新興生技藥品審查業務之技術資料評估並提供評估報告作衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）審查新興生技藥品之參考，完成 47 件（含新案、補件修正案、申復案與藥品仿單案）。辦理臨床試驗用藥未預期嚴重藥品不良反應（SUSAR）之技術資料評估，完成 234 件，臨床試驗進行中偏差個案評估 75 件。臨床試驗進行中具安全性疑慮個案評估 21 件。研修新藥與新興生技藥品管理業務所需優良審查標準作業或審查考量、具法規科學挑戰之重要案件適用法規、技術規則或作業要點，完成研究報告 10 件，供衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）研訂或修正相關法案之參考。辦理新藥與新興生技藥品各類審查業務所需法規科學之有效性諮詢服務，完成 214 件。邀請教授級國外專家學者 7 名來臺辦



理相關訓練研討活動 2 場次。辦理新藥或新興生技藥品訓練研討活動和法規產官學會議，完成 13 場次。人才培訓，完成 673 人次。派員出席相關國際會議或研習訓練 3 場次，其中亞洲地區 1 場（7 人天），歐美洲地區 3 場（26 人天）。配合辦理衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）交辦與計畫相關事項，完成諮議小組共識會議 2 場次。以及辦理衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）其他交辦事項 6 件。

(3)「原料藥品質文件技術審查」計畫，主要成果包括：受理 1,408 件原料藥技術資料之審查評估，並完成 963 件審查評估報告。維護更新原料藥技術資料審查管理業務所需資料庫並完成更新 963 筆。維護綜理原料藥技術資料所需之審查評估管理平臺（含品質量化指標、審查時效等）。完成原料藥技術資料相關之審查、法規人員教育訓練 3 場，自歐美亞澳等地區邀請國外顧問、專家及學者來臺 4 人天。提供原料藥技術資料審查需要之法規修訂建議 4 項，及有關原料藥主檔案技術資料相關事項之回覆書面意見。為參與並了解國際有關原料藥品質審查現況，本計畫派員出席歐美亞澳等地區相關國際會議 14 人天。收集原料藥技術審查常見問題與分析，彙整成書冊（含電子檔）。

(4)「後 PIC/S GMP 上市前藥品品質評估與管理」計畫，主要成果包括：規劃後 PIC/S GMP 藥品上市前查驗登記輔導措施及流程方案，研擬提出因應後 PIC/S GMP 及法規國際協合化輔導機制法規科學 2 份建議報告。綜整藥品上市前查驗登記技術性文件或涉及技術性文件資料之

變更案件，送審文件缺失，分析優缺點提出 2 份建議報告。完成上市前查驗登記技術性文件或涉及技術性文件資料之變更案件審查評估報告 551 件（含 BA/BE、溶離比對、CMC 等）。辦理後 PIC/S GMP 相關法規諮詢輔導，受理審查法規諮詢服務 71 件。收集後 PIC/S GMP 國際協和法規諮詢案例更新問題與分析（Q&A）參考書冊。持續維護管理機制，綜整相關技術資料審查評估標準及品質量化指標。辦理相關審查法規科學說明會 1 場。

- (5) 「落實藥品臨床試驗 GCP 與國際銜接計畫」，主要成果包括：配合衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）辦理 GCP 相關查核作業，完成 53 件次查核作業，類型包含：藥品臨床試驗案查核、BA/BE 試驗案查核、試驗機構無預警查核及試驗委託者或受託研究機構查核。撰寫年度查核結果報告 1 份，內容包含查核案件統計分析資料，如查核科別統計、查核機構統計、查核案件之試驗委託者、CRO 統計、試驗期別、試驗屬性（如單中心、多國多中心...）統計、缺失項目統計、各項常見缺失實例彙整、不立案例彙整、結案報告備查結果統計等資訊。持續修(擬)訂查核制度相關標準作業程序，包含「GCP 實地查核標準作業程序」、「查核人員 SOP 或指引手冊（inspection manual）」及「查核紀錄表及查核報告之格式及內容」。分析比較國際間（包含歐、美、日、韓、中國等）臨床試驗 GCP 及 BA/BE 查核及相關規範，完成 GCP 及 BA/BE 查核國際規範分析比較報告 1 份。舉辦查核說明會 2 場及專家會議 2 場，共計 4 場次。辦理 GCP 專職查核人員訓練研習 2 場並製作訓練教材 1 份。

(6)「健康食品管理之整合性成效研究」計畫，主要成果包括：研析法規新公告或相關共識結論等辦理 2 場「健康食品審查人員法規研習會」。辦理 1 場「健康食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議」。辦理 2 場「健康食品審議小組行政管理分組會議」。辦理 10 場「健康食品審議小組分組委員業務聯繫與共識會議」。設立諮詢專線，提供廠商諮詢管道，辦理健康食品各類申請案相關之諮詢服務 375 件，並提供諮詢建議報告，且將諮詢案之 Q&A 彙集於常見問題資料庫並分類之。辦理與健康食品相關產業公、協、學會及法人之溝通會議或法規宣導說明 2 場(每場均超過 3 小時)、教育訓練 4 場(每場均超過 2 小時，主題內容涵蓋健康食品保健功效或安全評估等)；就參加人員施予滿意度調查，並彙整與分析調查結果。研究、建立標準化及指標量化之健康食品審查要點，並彙整分析申請案件相關報告審查之常見缺失，提供技術資料評估品質之量化指標控管分析報告，包括審查人員查檢表及業者自我檢核表共 7 件。電子化申請書冊存檔(81 套)及擴大建置資料庫，因應未來審查 e 化管理。蒐集彙整國際間(包括國際醫藥法規協和會(ICH)、經濟合作暨發展組織(OECD)、美國(FDA 及 EPA)、歐盟(EMA))化學品及食品相關安全性試驗最新指引或規定，並與我國健康食品安全性評估方法進行比較分析，提出具體之修正規劃評估及研究報告 1 份(包括符合國內或參酌國際動物保護相關規範之規定)並擬訂健康食品安全評估方法修正草案。就前述修正草案邀集產官學界召開 2 場共識會議。彙集前述會議之意

見，並依健康食品法規格式完成擬定適用於我國健康食品產業現況與管理實務之安全評估方法修正中、英文草案及修正說明各 1 份。撰寫計畫成果「健康食品安全性評估之現行考量重點」，擬投稿於食工所「食品工業」月刊。針對學術研究單位提出之新增健康食品保健功效評估方法，研擬建置審查機制，包括審查人員、審查原則、審查重點、審查流程、審查需檢附文件及資料、及送審新增功效評估方法之報告格式等。召開 3 場專家討論會議。彙集前述會議之意見，完成「健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引」（草案）、「健康食品保健功效評估方法提案」申請作業流程、「健康食品保健功效評估方法提案申請表」（草案）、「健康食品保健功效評估方法提案（申請範例）」等 4 份文件。辦理 2 件健康食品保健功效評估方法新增訂案之審查印製健康食品審查手冊 1,000 冊分送相關業者。協助「健康食品之護肝保健功效評估方法」之修正草案內容相關意見之評析及回復說明研擬。受理申請前之技術諮詢（例如安全、功效評估方法之釋疑，安定性試驗之諮詢）31 案次。申請中案件之審查意見諮詢 41 案次。彙整分析諮詢個案，撰寫諮詢紀錄，並提出具體可行之查驗登記審查機制及相關業者諮詢輔導之策略及建議報告 1 份。

(7)「藥品國際交流暨法規協和與合作」計畫，主要成果包括：配合衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）政策，選擇日本為輸出國家，每季 1 次蒐集、彙整業界於藥品輸往該國所遭遇之困難，並研擬解決方案，產出「臺灣業者於藥品輸往日本之經驗解析」報告 1 份，作為衛生福

利部食品藥物管理署 (TFDA) 政策規劃及談判議題之參考。配合衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 規劃，於 104 年 11 月 25-27 日完成舉辦「第三屆臺日醫藥交流會議」，與會人數達 329 人。自日本邀請國外藥事法規專家學者或官員法規代表，來臺與國內官員就雙方關切之藥政議題進行實務交流研討會 3 天。配合衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 業務需要，提供即時性藥品國際合作議題之諮詢意見，並協助研擬談判立場、說帖或建議。分別為提供臺歐盟藥品法規合作具體內容建議、與德奧雙方會談之具體合作議題、ICH 會議「推動 CTD/ECTD 之經驗及挑戰」經驗分享簡報準備、派員參與 IPRF nanomedicine working group 之相關活動、派員參與藥品臨床銜接性試驗法規科學國際研討會 (FIP)、臺澳合作議題評估、及日本關西學苑大學法學院之交流議題簡報準備等 7 項即時性藥品國際合作議題之諮詢意見。

(8)「推動醫療器材委託專業機構協助技術審查業務」計畫，主要成果包括：協助計畫人力聘用 10 人。協助完成審查作業收件並初步回覆 3,197 件。協助辦畢第二、第三等級醫療器材之安全效能評估暨技術性資料審查作業 2,840 件。

(9)「醫療器材審查及基準研訂」計畫，主要成果包括：進行國際醫療器材基準採認 20 項。完成研擬「含藥玻尿酸皮下植入物」、「含藥創傷覆蓋材」與「經皮穿刺塗藥冠狀動脈氣球導管」臨床前測試基準草案共 3 案。受理國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項申請案件

之審查共 217 件，辦結 158 件。完成效益評估、檢討與建議報告共 1 份。完成辦理醫療器材上市前技術審查教育訓練 2 場教育訓練。自決標日起 1 個月內聘用 4 名人力。

- (10)「健康食品查驗登記委託辦理」計畫，主要成果包括：
- 辦理健康食品查驗登記新案 80 件，許可證換發、補發、展延、轉移、註銷及登記事項變更等 145 件之委託審查業務。依案件審查需求辦理 30 場健康食品審查會，完成會議紀錄並全程錄音，會後 30 日內將會議紀錄重點回復各案件申請廠商。辦理健康食品討論會 2 場，檢討案件審查現況及實務作業。研議健康食品查驗登記審查原則修訂草案。提供申請業者諮詢服務共 41 件，並彙編 Q&A 資料。歸納整理經衛生福利部核准全部健康食品之品名、安全性分類、保健功效成分、產品成分、保健功效宣稱、警語、注意事項、申請商、代辦公司、製造廠、產地、執行安全試驗機構及計畫主持人、執行功效試驗機構及計畫主持人、執行安定試驗機構及計畫主持人、包裝規格許可證核可日期、許可證有效日期等資訊資料庫（資料表），於期中報告及期末報告各繳交 1 次。歸納整理本年度結案案件之結案情況（許可、駁回或其他情況）之品名、安全性分類、保健功效成分、保健功效宣稱、申請商、代辦公司、製造廠、產地、執行安全試驗機構及計畫主持人、執行功效試驗機構及計畫主持人、執行安定試驗機構及計畫主持人等資訊資料庫（資料表），於期中報告及期末報告各繳交 1 次。歸納統計全部健康食品核可證號數、已領證數、功效試驗類

別(人體試驗/動物試驗/學理)、核可產品(一軌/二軌、國產/輸入、單功效、雙功效、參功效), 13項保健功效及2項規格標準產品數、廢止證書數、國內外製造廠分布情況, 保健功效相關資料, 每季繳交1次。配合行政管理需要, 即時提供健康食品查驗登記相關統計資料, 定期提供「每月未結案審查流程統計報表」、「健康食品申辦結果統計報表」及衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)臨時交辦項目統計表。更新健康食品審查手冊, 於104年9月底前定稿, 10月底前完成出版。協助衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)更新健康食品內部資訊。協助衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)更新健康食品對外公開資訊。建立受託機構辦理案件之追蹤管考及提高審查效率, 縮短審查工期機制。具備專業技術之內部審查員, 協助查驗登記申請案專業技術審查並提供業者專業技術諮詢服務。於衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)設置之1位駐點人員, 協助申請案件之簽收、許可證之核發、資料內容之登打及其他相關庶務性工作。

- (11)「藥品許可證及賦形劑與包裝材質之審查管理」計畫, 主要成果包括: 藥品許可證展延及其衍生相關變更登記案件之審核 2,182 張藥品許可證。變更登記案件之分類統計。協助執行符合「指示藥品審查基準」、「含維生素產品認定之基準表」及經修訂之「成藥基準表」之預審作業 86 件。協助執行符合「指示藥品審查基準」、「含維生素產品認定之基準表」及經修訂之「成藥基準表」之查驗登記、變更登記及函詢案件審查 275 件。依「指

示藥品審查基準」類別，分別統計分析申請案之收件情形及其缺失。持續彙整醫藥先進國家對於非處方藥品之審查管理方式及其查驗登記時所應檢附之資料，提出符合我國國情之簡化審查建議方案。舉辦符合「指示藥品審查基準」查驗登記及展延變更申請案件之審查人員教育訓練各 2 場。法規公告資料庫資料之持續蒐集、建檔與維護。協助執行指示藥品之專家會議 1 場。收集醫藥先進國家對於賦形劑的警語刊印資訊，於比對我國常用賦形劑後，擇其中 10 項提出修正仿單內容之建議案。提供源頭管理追蹤參考，建立賦形劑及包裝材質供應商及產品之相關電子資料 91 筆。完成 295 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。

- (12)「建構與國際協合之創新藥品管理法規制度及提升審查能量」計畫，執行期間至 105 年 7 月 31 日止，工作包括：蒐集整理我國與美國、歐洲、日本等先進國家之新藥申請時程及核准時程，並進行分析比較。參酌歐美網站 Patient Leaflet 提供藥品資訊模式，規劃適用於我國病人用藥須知制度之可行方案。研析與國際接軌之蛋白藥、疫苗、人體組織物等重要生技新藥之審查相關管理原則、相關規範或法規科學研究報告。依衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 藥品專案諮詢輔導要點，協助執行相關事宜。精進生物藥品臨床試驗管理審查作業，完成生物藥品臨床試驗計畫書管理之技術審查報告。比較歐美日先進國家早期臨床試驗計畫審查標準、審查流程，提出提升我國早期臨床試驗審查標準及流程之改善



方案。

## 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」、「奈米醫藥品研發的諮詢和輔導」、「精進關鍵途徑法規科學與提升臨床試驗法規環境計畫」、「完善再生醫學產品法規科學審查環境」及「強化創新藥物產業發展之資源服務平臺建置計畫」、等 5 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」計畫，主要成果包括：配合國家型計畫群組需要舉辦 9 場有關之法規科學專業之研討會或訓練課程。法規研擬或修訂建議、法規分析報告、法規科學相關之專案分析報告、案例分析報告等共 6 項。提供生技醫藥國家型計畫個案及我國產學研界有生技醫藥產品研究開發的專案法規諮詢輔導與服務計 68 件次。協助生技醫藥國家型計畫相關計畫書審查總計 121 件次。進行計畫執行期間進度評估總計 71 件次。協助計畫辦公室針對 NRPB 臨床組所執行之臨床試驗案進行稽核 (Audit) 共 20 件，並向計畫辦公室提出各臨床試驗案的執行缺失及改善建議。

(2)「奈米醫藥品研發的諮詢和輔導」計畫，主要成果包括：配合衛生福利部參加 2015 臺灣醫學週暨臺灣醫學會 108 屆總會及醫療展示會的設置主題館展覽，及邀請國際專家舉辦奈米醫藥品法規科學研討會 2 場。舉辦奈米

醫藥品法規科學專業教育訓練 4 次。奈米醫藥品相關研究單位實地訪查 6 場次。指標案件諮詢和輔導 9 件。配合主管機關承接學界科研計畫之法規科學評估、諮詢和輔導與提供建議 6 件及辦理請辦訪視事項。更新「奈米醫藥資訊平臺」並建立奈米醫藥品相關法規科學文獻資料 128 筆。針對指標案件和科研案件產出案件進展研究報告 6 篇。

(3)「精進關鍵途徑法規科學與提升臨床試驗法規環境」計畫，主要成果包括：提升臨床試驗創新及競爭力研究相關研究報告，包括：臨床試驗中心縱向及橫向聯盟合作及未來發展特色研析報告、先進臨床試驗硬體相關設施運作與精進研析之報告、phase I center 使用效益研析報告、國外臨床試驗機構之訓練課程及線上訓練課程平臺研析報告、臨床試驗中心整合推廣與宣導文宣及臨床試驗中心整合推廣與宣導策略；辦理臨床試驗國際研討會 1 場；提供 C-IRB 審查相關法規諮詢服務，積極輔導國內研發創新之臨床試驗與研究；臨床試驗中心聯盟及跨領域橫向溝通會議暨紀錄；新增 C-IRB 審查資料庫案件數；聯盟教育訓練平臺訓練課程新增或更新。

(4)「完善再生醫學產品法規科學審查環境」計畫，主要成果包括：提供衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 召開「再生醫學諮議小組會議」所需諮議案件之技術資料評估報告 54 件，包括新案 6 件、送件前諮詢 23 件、變更案 17 件、申覆案 1 件、諮議委員會議 2 場會議紀錄 7 件等報告和會議文件。提供協助衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 研究和建立再生醫學產品法規科學審查所

需適用標準作業程序 1 項和其品質指標分析報告 2 份。提供協助衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 針對「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」(草案) 研析增修內容所提出具體之法規科學建議報告 1 份。衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 參考修訂內容後於 104 年 7 月 13 日 FDA 藥字第 1041406449 號正式公告「人類細胞治療產品查驗登記審查基準」。提供辦理人類細胞治療產品臨床試驗計畫送件前確認申請資料完整性之佐證文件 1 份，其完成人類細胞治療產品臨床試驗計畫送件前諮詢案件共 23 件。提供協助衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 針對為診治國內尚無適當藥物或替代療法危及生命或嚴重失能的疾病，或為因應緊急公共衛生需求的醫藥專案核准，研析「藥事法」第 48 條之 2 修正草案或法規命令所提出具體之法規科學建議報告 2 份「藥物專案核准製造輸入辦法草案」、增訂藥事法第 48 條之 2 授權辦法草案核准基準及審查程序之條文草案。藥事法第 48 條之 2 已於 104 年 12 月 2 日總統華總一義字第 10400140921 號公告增訂之。

- (5)「強化創新藥物產業發展之資源服務平臺建置」計畫，完成建置藥品和醫療器材研發所需法規科學之資源服務平臺，產出相關研究報告。

### 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臺」計畫外，亦承辦主管機關、衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)、中央健康保險署

及其他機構委託之 12 項專案服務計畫，另 104 年度執行 103 年度未結案者 3 項計畫等合計 17 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」計畫，主要成果包括：協助國家健康政策評估，進行健康科技評估（Health Technology Assessment, HTA）透過相對療效分析、成本效益分析、預算影響分析等方法，並考慮倫理/法律/社會層面的影響，協助政府衛生部門進行相關的決策制定。本計畫 104 年度完成之議題共 9 項，業已完成「高科技醫療器材-醫用粒子治療設備之健康科技評估」、「暴露前預防性投藥（PrEP）對我國愛滋病防治之效益評估」、「HIV 個案抗藥性檢測時機之國際趨勢及成本效益分析」、「結核菌快速分子預測（Xpert MTB/RIF）應用於我國之成本效益分析」、「中心導管組合式照護（Central Line Care Bundle）應用於我國對降低中心導管相關血流感染與減少醫療費用耗用之成本效益分析」、「國人常見癌症最適療效指標（endpoint）及新藥納入健保給付最適 ICER 閾值之探討」、「子宮頸抹片篩檢間隔調整及其搭配 HPV 檢測之評估」、「長照服務之社會福利與開放產業營利二者均衡之政策評估」、「國際家暴防治策略之比較—社區預防方案與熱點預測模式導入評估」。培育醫療科技評估專業人才，規劃辦理國內 HTA 專業學程或系列課程，藉由國內不同專業講師之授課，可達到學研合作及國內專業人才培育之目的，本計畫於 104 年與臺北醫學大學考科藍臺灣研究中心及臺灣實證

醫學會合作開辦「醫療科技評估人才培訓工作坊」，參加培育人數約 115 人。進行各種醫藥科技之科學評估研究：進行各種醫藥科技之科學評估研究，受理醫療科技評估案件總數為 76 件，其中新藥案（CDR） 53 件、突破創新性新藥（BTD） 14 件、特材評估案（SMD） 9 件。完成醫療科技評估案件總數為 62 件，其中新藥案（CDR） 45 件、突破創新性新藥（BTD） 9 件、特材評估案（SMD） 8 件。建置社會參與及民眾授能（empowerment）網路資訊平臺，提供新科技評估資訊給醫療提供者或民眾，收集民眾意見及社會價值判斷，建立民眾參與的機制。社會參與及民眾授能（empowerment）之網路資訊平臺已完成架設，網站內容包含 HTA 小百科、國際 HTA 組織交流、法規消息及產業輔導等；另外 104 年度製作 6 部微動畫影片，也公布於網站上及 youtube，讓民眾以輕鬆的方式了解 HTA。透過醫療科技評估諮詢平臺，提供產業界諮詢服務，完成產業界提出之諮詢案共累計 17 件，其中 4 件由國資廠商提出。廠商經諮詢後送健保署申請「藥物納入全民健康保險給付」的案件數有 12 件。重要議題實證研究，針對國際重要 HTA 機構所發佈最新研究報告中，進行評讀和分析，針對具有我國公衛價值或為衛生福利政策重要議題相關主題者，提出我國統計資料分析報告和建議。104 年度進行研究議題為「四價流感疫苗於各次族群之經濟評估」、「以低劑量電腦斷層篩檢肺癌政策可行性評估計畫」、「失智症及帕金森氏症相關醫療用品及照護等之 HTA 評估案」及「電子耳 HTA 評估案」共 4 案。深化

國際合作、加強學術交流，辦理亞洲健康科技評估聯盟第四屆年會 HTAsiaLink 4th conference，此會議於 104 年 5 月 13~15 日在臺北劍潭青年活動中心舉辦，來自歐美亞等 14 個國家、42 個機構，以及 156 位學界專家和聯盟會員共襄盛舉，本次年會共有 4 場論壇演講、2 場 HTA 區域合作演講、2 場 HTA 國際合作演講，以及 50 場研究論文摘要口頭報告等活動。配合政策辦理醫療科技相關會議活動如說明會、研討會，累計 4 場次，104 年 4 月 9 日舉辦「2015 醫療科技評估國際研討會-醫藥科技評估方法應用於醫療器材保險給付決策過程 Using Health Technology Assessment in Reimbursement Decision for Medical Devices」，104 年 5 月 12 日舉辦「2015 年第四屆亞洲醫療科技評估聯盟年會會前短期課程」，104 年 9 月 7 日辦理「傳染病模型之決策應用研討會」及 104 年 11 月 12 日辦理「生活品質量表 EQ-5D 於給付相關決策之應用與發展」。深化國際合作、加強學術交流，累計完成 10 人次，104 年 1 月 25~27 日至泰國曼谷參加 Prince Mahidol Award Conference 2015 會議；104 年 3 月 14~24 日至英國約克大學（University of York）參與短期經濟評估課程；104 年 4 月 10~16 日至加拿大薩斯卡通參加「2015 CADTH symposium」；104 年 5 月 15~24 日至美國費城參加第 20 屆 ISPOR 國際年會；104 年 6 月 6~17 日至英國伯明罕參訪 EuroScan 與 NIHR HSC；104 年 6 月 12~19 日至挪威奧斯陸參加 2014 HTAi、INAHTA 年度會議；104 年 6 月 12~16 日至挪威奧斯陸參加 EuroScan 年會擔任觀察員；104 年 6 月 17 日

~7月5日赴英國倫敦衛生與熱帶醫學院學習流感傳染病動態模型建構與流感疫苗經濟評估；104年10月12~19日赴英國約克大學研習測量健康效用方法及估計願付額之閾值；104年11月9~16日赴英國參加英國NICE公民議會及參訪英國健康科技多學科評估中心相關學術機構。

(2)「醫藥品法規科學產業服務平臺」計畫，主要成果包括：協助藥品及醫療器材科專計畫申請進行技術評估並提供書面意見76次。協助藥品及醫療器材科專計畫進行期中、期末查證並提供書面意見138次。輔導創新產品或臺灣生技產業起飛行動方案之藥品與醫材研發案件，提供法規科學諮詢建議與專案重點輔導76次。針對重點產品或目標市場國，完成國際法規新知轉載6篇。提供藥品及醫療器材國外臨床試驗或上市法規途徑建議或分析報告2件。輔導藥品或醫療器材臨床試驗申請或查驗登記9件。建構藥品研發法規策略平臺網站入口，針對科專補助藥品進行國際市場競爭品項研發現況研析4件。建構智慧醫材研發法規工具雛形架構，針對申請科專補助之醫材產品進行利基點法規分析報告3件。針對我國潛力案源之選題及推動，協助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，並提供法規意見13次。協助優質案源提供產業化之法規諮詢與輔導，並提供書面意見10次。發行「當代醫藥法規月刊 (Reg Med News)」12次。辦理內部人員專業訓練課程13次，受訓人次371人次。辦理法規科學研討會2場，參與人數414人次。

- (3)「醫療器材臨床試驗審查、GCP 查核及查核人員訓練」計畫，主要成果包括：完成醫療器材臨床試驗技術評估案共 161 件。完成醫療器材臨床試驗送審表單修訂共 15 份。組成醫療器材臨床試驗查核小組共計專家 17 名，並經衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核定在案。已進行醫療器材臨床試驗查核共 4 案 (7 個試驗場所)。完成辦理醫療器材 GCP 法規及查核實務訓練研討會，共有衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 醫療器材諮詢委員會及 GCP 查核小組委員 12 位、衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 與本中心 (CDE) 業務相關同仁 49 人，總共 61 人參加內部訓練課程。完成辦理醫療器材 GCP 查核研討暨法規修正說明會，共有 131 人報名參加，其中包括衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 及本中心 (CDE) 24 人、產業單位代表 84 人、學研單位代表 23 人。
- (4)「推展醫療器材諮詢輔導中心與諮詢輔導種子人員精進」計畫，主要成果包括：完成維護醫療器材諮詢輔導專線共 6 線，含 4 線專人接聽，2 線語音留言。服務時間為週一至週五 (不含假日)，每日上午 9:00-12:00，下午 1:30-5:00。已每月維護並持續更新醫療器材諮詢輔導中心網頁資訊，上傳衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 醫療器材最新公告事項及法規 20 項。完成研擬醫療器材諮詢輔導中心廣宣簡報及單張各 1 份。配合衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 需求，協助專案諮詢輔導案件，提供技術性評估 2 案。完成國內學、研界醫療器材相關之研發彙整共 33 件，評估未來發展可行性，推薦臺大骨科江清泉醫師申請之「股骨頭壞死修復裝置之臨



床試驗功效評估」一案，申請專案諮詢輔導。配合國內生醫園區預約諮詢服務，為園區業者提供醫療器材法規諮詢輔導共 4 次。完成種子交流座談暨深化課程共 12 小時，共計有 59 位種子人員報名訓練課程（包含 43 位第一、二、三屆種子人員及 16 位第四屆種子培訓人員），其中實際參與交流座談課程者共有 47 位種子人員，實際參與深化課程者共有 44 位種子人員。104 年 9 月 3 日交流座談課程中，共回收滿意度調查問卷 43 份，回收學習成效評估試卷共 40 份，104 年 10 月 8 日深化課程中，共回收滿意度調查問卷 39 份，回收學習成效評估試卷共 41 份。本次共回收交流座談課程之學習成效評估試卷共 40 份（回收率 85.1%），回收深化課程之學習成效評估試卷共 39 份（回收率 88.6%）。104 年度共推薦 47 名為合格種子人員（含 8 位觀察人員）以及推薦 11 位第四屆種子培訓人員為種子儲備人員（含 1 位觀察人員），經分析後，共有 30 名為男性，28 名為女性，性別比例男比女 52:48。定期通知種子人員醫療器材最新法規資訊共 20 次。完成種子招募原則建議、草擬評估流程 1 份。已於 104 年 1 月 1 日起續聘學士級專任助理 1 名，協助上傳衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）最新公告並協助提供醫療器材法規諮詢輔導相關資訊，共同推廣醫療器材法規諮詢輔導中心業務。

- (5)「藥品製造品質管理計畫」計畫，主要成果包括：完成 36 件輸入藥品製造工廠之 GMP 符合性工廠技術資料評估。完成 392 件輸入藥品製造工廠之後續製造品質技術資料評估。完成 45 件輸入藥品製造工廠 GMP 核備事項

後續變更之技術資料評估。完成 60 件輸入藥品不良品回收暨品質警訊事件之技術資料評估。辦理赴廠協助蒐集輸出藥品製造品質符合 GMP 之技術檢查 60 件。每日蒐集國際藥品消費預警資訊共 579 則並分析建檔提出報告。輸入藥品製造品質管理案件之資料登錄及統計分析（包括工廠名稱、工廠地址、工廠類別、國別、作業範圍、申請廠商、日期追蹤、評估缺失與結果等），作為衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）日後加強法規宣導及政策規劃之參考。輸入原料藥製造工廠之 GMP 符合性文件評估 1,295 件，含案件之管理資料登錄及統計分析。

(6)「臺灣藥品臨床試驗資訊網功能擴充案」計畫，主要成果包括：改進網站資料查詢功能，如建置模糊比對搜尋功能、增強關鍵字搜尋功能，以提高對臨床試驗計畫案件資料查詢之成功率。增設藥品生體可用率/生體相等性試驗計畫（BA/BE 試驗）登錄專區，以供廠商登錄、上傳在國內執行的 BA/BE 試驗資訊。

(7)「醫療器材諮詢輔導服務升級」計畫，主要成果包括：改自公開資訊中收集與醫療器材相關之大專院校創新研發單位、育成中心、及各研發聯盟等 20 個聯絡窗口，建立醫療器材研發資訊聯絡網，並邀請該單位正在開發之研發案件加入本中心（CDE）諮詢輔導對象，定期接受本中心（CDE）諮詢輔導追蹤，有助於未來可在醫療器材研發前期即介入予以輔導，並有助於衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）瞭解研發趨勢與動脈，做為制訂相關審查原則與規範之參考。透過問卷、電話或面談等

方式，針對已接受諮詢輔導之研發案件對醫療器材法規科學諮詢輔導服務可改善、升級之處，未接受諮詢輔導之研發案件對法規科學諮詢輔導服務之需求進行調查，共回收 20 份，後續將進行分析，了解輔導介入的適當時機以及輔導之適切度。

- (8)「第三期生技高階人才培訓與就業」計畫工作完成甄選 7 名博士訓儲菁英，人才培訓課程包括新進人員教育訓練；與藥技中心、生策中心、臺北醫學大學、及生技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之生態；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；並完成 5 家藥品及醫材產業之業界觀摩。
- (9)「我國發展第二類新藥之法規與醫藥科技評估展望及策略評析-我國與歐盟對於改良新藥之法規管理分析與相關技術規格策略評析」，完成比較目前我國及歐盟對改良新藥有關政策及規範之異同，包括與改良新藥有關之法規，審查暨法規單位對查驗登記申請案引用公開技術性資料的接受範圍，現行相關保護及鼓勵政策。此外，完成國內藥廠所研發之藥品適用歐盟申請途徑的可能情況之分析分類。
- (10)「醫療器材案源法規評估委託服務」，完成針對中、高風險醫材產品開發過程中所需法規評估之服務，並協助進行案源篩選及輔導研發團隊法規途徑分析和臨床試驗規劃建議。此外，完成醫療器材案源團隊教育訓練課

程 2 場、法規建議諮詢會議 1 場。

- (11)「第二期生技高階人才培訓與就業」計畫工作，完成 8 名博士訓儲菁英人才培訓，並成功輔導 6 位博士訓儲菁英就業。培訓期間安排與藥技中心、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之生態；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；並完成 8 家藥品及醫材產業之業界觀摩。
- (12)「增進兩岸醫藥品研發合作」計畫，完成「中國大陸藥品註冊技術審評體系現況介紹與藥品赴陸註冊障礙分析」之教育訓練課程。
- (13)「推動兩岸醫藥品研發合作」計畫，主要成果包括：審查交流合作，辦理兩岸 GCP 查核及臨床試驗機構交流研討 2 場次（含來臺及赴陸交流各一場次），邀請陸方專家來臺交流 4 人次。於 104 年 8 月 31 日、11 月 13 日共 2 次發文向衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）報告藥品研發合作專案進度；並完成召開兩岸藥品技術審查交流視訊會議 1 場次。完成醫材審查人員赴陸交流，合計赴陸 2 人次；並完成召開兩岸醫材審查技術交流研討會，合計 2 場次。依據「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」下醫藥品安全管理及研發工作組之工作規劃，協助衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）辦理兩岸 FDA 例行工作組會議 2 場、工作分組會議 7 場，合計 9 場次；派員並協助衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）參與或舉辦兩

岸醫藥品交流相關會議或研討會，合計 17 人次。舉辦第四屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會，協辦第 6 屆海峽兩岸醫事法學術研討會、跨兩岸藥業發展的技術與策略等。維護大陸醫藥品法規網路查詢平臺，輔導兩岸醫藥品法規諮詢至少 43 件次，辦理工法規說明會或工作坊 6 場次。

(14)「新醫療技術診療項目之經濟效益評估研究」，依據 102 年委託計畫所建立之我國新醫療科技診療項目經濟效益評估方式及納入醫療給付標準化作業程序，進行 3 項新醫療技術診療項目之評估。

(15)「體外循環管路組及心臟脈衝產生器(含心律調節器、心臟整流去顫器及心臟整流去顫器結合心房同步雙心室節律器)之成本效益評估」，以實證科學為依據，審視健保特材，建立健保給付特材合理的進場與退場機制及制定更完善之特材給付規定，以達到在有限的資源下提高醫療服務品質的目標，因此本成本效益分析計畫之研究結果為建立一個以「經濟效益評估」為基礎之分析模型，並提出相關特殊材料給付與管理之建議，其產生之量化數據可提供決策之參考。以及，舉辦醫療科技評估方法應用於醫療器材保險給付決策過程研討會、美國醫療器材 HTA 經驗分享教育訓練等。

(16)「國際藥品給付即時資訊服務」，透過「美國 IHS Global Insight (環球透視) 公司 Pricing and Reimbursement (WMPR) 查詢系統」收集 OECD 及亞洲國家最新藥價政策與藥物給付決策異動資訊與查詢各國間藥品市場重要新聞或相關專題研究報告。

(17)「建構國際化藥品品質檢驗方法規範委託辦理」計畫，正進行蒐集及整理美國、歐洲及日本最新版之試驗方法資料；分析比對中華藥典與美國藥典之試驗方法；制定試驗方法新增及修正之作業流程，以及，正進行新增中華藥典試驗方法至少 100 篇，其包含生物性試驗、化學性試驗或物理性試驗等方法，本計畫執行期間至 105 年 9 月 15 日止。

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，104 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 105 年 6 月 30 日止）

- (一) 勞務收入執行數 1 億 5,936 萬 3 千元，較預計數 1 億 7,800 萬 8 千元，減少 1,864 萬 5 千元，約 10.47%，主要係政府補助收入減少所致。
- (二) 利息收入執行數 10 萬元，較預計數 23 萬 3 千元，減少 13 萬 3 千元，約 57.08%，主要係孳息收入減少所致。
- (三) 其他業務外收入執行數 23 萬 7 千元，較預計數 12 萬 6 千元，增加 11 萬 1 千元，約 88.10%，主要係停車位租金收入增加所致。
- (四) 勞務成本執行數 1 億 2,631 萬 1 千元，較預計數 1 億 7,129 萬 3 千元，減少 4,498 萬 2 千元，約 26.26%，主要係擲節委辦計畫支出所致。
- (五) 管理費用執行數 1,380 萬 9 千元，較預計數 394 萬元，增加 986 萬 9 千元，約 250.48%，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 3 千元，減少 36 萬 3 千元，約 100.00%，主要係無繳納年中暫繳所得稅所致。
- (七) 以上收支相抵後，賸餘 1,958 萬元，較預計賸餘數 277 萬 1 千元，增加 1,680 萬 9 千元，約 606.60%，主要係擲節委辦計畫支出所致。

本頁空白



# 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 106 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>327,865</b>	<b>100.00</b>	收入	<b>365,282</b>	<b>100.00</b>	<b>356,735</b>	<b>100.00</b>	<b>8,547</b>	<b>2.40</b>	
<b>327,145</b>	<b>99.78</b>	業務收入	<b>364,546</b>	<b>99.80</b>	<b>356,016</b>	<b>99.80</b>	<b>8,530</b>	<b>2.40</b>	
327,145	99.78	勞務收入	364,546	99.80	356,016	99.80	8,530	2.40	
182,836	55.76	政府補助收入	212,899	58.28	211,730	59.35	1,169	0.55	
144,119	43.96	委辦計畫收入	151,647	41.52	144,286	40.45	7,361	5.10	
190	0.06	講習收入	-	-	-	-	-	-	
<b>720</b>	<b>0.22</b>	業務外收入	<b>736</b>	<b>0.20</b>	<b>719</b>	<b>0.20</b>	<b>17</b>	<b>2.36</b>	
406	0.12	利息收入	388	0.11	467	0.13	-79	-16.92	
314	0.10	其他業務外收入	348	0.09	252	0.07	96	38.10	
<b>323,340</b>	<b>98.62</b>	支出	<b>361,236</b>	<b>98.89</b>	<b>350,466</b>	<b>98.24</b>	<b>10,770</b>	<b>3.07</b>	
<b>322,661</b>	<b>98.41</b>	業務支出	<b>361,236</b>	<b>98.89</b>	<b>350,466</b>	<b>98.24</b>	<b>10,770</b>	<b>3.07</b>	
313,965	95.76	勞務成本	353,546	96.79	342,585	96.03	10,961	3.20	
183,436	55.95	政府補助支出	212,899	58.28	209,730	58.79	3,169	1.51	
130,336	39.75	委辦計畫支出	140,647	38.51	132,855	37.24	7,792	5.87	
193	0.06	講習支出	-	-	-	-	-	-	
8,696	2.65	管理費用	7,690	2.10	7,881	2.21	-191	-2.42	
<b>679</b>	<b>0.21</b>	業務外支出	-	-	-	-	-	-	
679	0.21	其他業務外支出	-	-	-	-	-	-	
<b>4,525</b>	<b>1.38</b>	稅前賸餘(短絀-)	<b>4,046</b>	<b>1.11</b>	<b>6,269</b>	<b>1.76</b>	<b>-2,223</b>	<b>-35.46</b>	
769	0.23	所得稅費用	688	0.19	726	0.20	-38	-5.23	
<b>3,756</b>	<b>1.15</b>	本期賸餘(短絀-)	<b>3,358</b>	<b>0.92</b>	<b>5,543</b>	<b>1.56</b>	<b>-2,185</b>	<b>-39.42</b>	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 現金流量預計表

中華民國 106 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-)	3,358	
調整非現金項目	12,354	
折舊費用	4,133	
攤銷費用	2,607	
應收款項減少(增加-)	7,235	
應付款項增加(減少-)	-1,164	
其他負債增加(減少-)	-457	
業務活動之淨現金流入(流出-)	15,712	
投資活動之現金流量		
增加固定資產	-775	
增加無形資產	-3,925	
其他資產減少(增加-)	48	
投資活動之淨現金流入(流出-)	-4,652	
現金及約當現金之淨增(淨減-)	11,060	
期初現金及約當現金	72,350	
期末現金及約當現金	83,410	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 淨值變動預計表

中華民國 106 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	-	14,000	
累積餘絀(-)				
累積賸餘	85,737	3,358	89,095	
合  計	99,737	3,358	103,095	

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 106 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
182,836	政府補助收入	212,899	211,730	
178,082	政府撥款收入	209,290	204,491	係補助計畫-經常門之補助。
4,754	政府捐助收入	3,609	7,239	資本門遞延於本年度認列收入。
144,119	委辦計畫收入	151,647	144,286	包含政府及非政府機關委託業務。
190	講習收入	-	-	
327,145	總    計	364,546	356,016	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 業務外收入明細表

中華民國 106 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
406	利息收入	388	467	定期存款(20,000 千元 *1.16%=232 千元)及活期儲蓄存款(60,000 千元 *0.26%=156 千元)利息收入。
314	其他業務外收入	348	252	停車位租金收入(2 千元 *13 個*12 月+3 千元*12 月=348 千元)。
720	總 計	736	719	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 勞務成本明細表

中華民國 106 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	
183,436	政府補助支出	212,899	209,730	本項經費係承接政府補助計畫之支出。 詳用人費用彙計表。	
141,879	用人費用	164,207	151,983		
15,474	服務費用	23,612	23,656		
9,194	材料及用品消耗	7,812	11,062		
11,687	租金費用	12,565	14,075		
4,754	折舊及攤銷	3,609	7,239		詳折舊及攤銷費用明細表。
164	稅捐、規費及會費	330	326		
284	訓練費用	764	1,389		
130,336	委辦計畫支出	140,647	132,855		本項經費係承接政府及非政府來源之委辦計畫支出。 詳用人費用彙計表。
107,960	用人費用	109,580	117,491		
10,739	服務費用	15,122	5,186		
2,792	材料及用品消耗	4,774	2,373		
8,708	租金費用	10,383	7,745		
137	訓練費用	788	60		
193	講習支出	-	-		
2	用人費用	-	-		
182	服務費用	-	-		
9	材料及用品消耗	-	-		
313,965	總  計	353,546	342,585		

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 管理費用明細表

中華民國 106 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
502	用人費用	750	630	詳用人費用彙計表。
2,224	服務費用	1,748	1,754	
223	材料及用品消耗	634	684	
38	租金費用	120	120	
5,147	折舊及攤銷	3,131	3,386	詳折舊及攤銷費用明細表。
238	稅捐、規費及會費	512	512	
324	訓練費用	795	795	
8,696	總 計	7,690	7,881	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 業務外支出明細表

中華民國 106 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
678	雜項費用	-	-	
	1 違約及處理費用	-	-	
679	總 計	-	-	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 固定資產投資明細表

中華民國 106 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
什項設備	275	購置計畫所需之智慧型載具、類單眼相機、高畫質數位攝影機及審查和諮詢使用之 1 萬元以上圖書。
租賃權益改良	500	辦公空間、附屬辦公室及相關維護修繕工程。
總計	775	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 無形資產投資明細表

中華民國 106 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
無形資產	3,925	採購微軟作業系統最新版、X-FORT V5.3.2 套裝軟體及行政業務與財務系統客製開發。
總計	3,925	

# 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 106 年度

單位：新臺幣千元

會計科目	機械及設備	什項設備	租賃權益改良	無形資產	合計
上年度資產原值	24,407	12,869	21,666	17,832	76,774
本年度新增資產	-	275	500	3,925	4,700
本年度減少資產		-	-	-	-
本年度資產總計	24,407	13,144	22,166	21,757	81,474
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	1,886	1,231	1,016	2,607	6,740
總 計	1,886	1,231	1,016	2,607	6,740



# 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 106 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

104 年 (前年) 12 月 31 日實際數	科 目	106 年 12 月 31 日 預 計 數	105 年 (上年) 12 月 31 日預計數	比較增(減-)數
	資 產			
107,680	流動資產	121,625	117,800	3,825
74,679	現金及約當現金	83,410	72,350	11,060
32,654	應收款項	38,215	45,450	-7,235
306	預付款項	-	-	-
41	其他流動資產	-	-	-
19,987	基金及投資	19,987	19,987	-
14,000	基金	14,000	14,000	-
5,987	準備金	5,987	5,987	-
14,787	固定資產	8,956	12,314	-3,358
22,209	機械及設備	24,407	24,407	-
12,774	什項設備	13,144	12,869	275
21,166	租賃權益改良	22,166	21,666	500
-41,362	減：累計折舊	-50,761	-46,628	-4,133
4,082	無形資產	2,992	1,674	1,318
4,082	無形資產	2,992	1,674	1,318
3,309	其他資產	3,080	3,128	-48
2,253	存出保證金	2,254	2,254	-
1,056	什項資產	826	874	-48
149,845	資產合計	156,640	154,903	1,737
	負 債			
38,679	流動負債	39,718	40,882	-1,164
36,700	應付款項	39,718	40,882	-1,164
1,979	預收款項	-	-	-
-	其他流動負債	-	-	-
16,972	其他負債	13,827	14,284	-457
9,072	遞延收入-非流動	7,014	7,423	-409
5,987	應付退休金負債	5,987	5,987	-
908	存入保證金	-	-	-
1,005	什項負債	826	874	-48
55,651	負債合計	53,545	55,166	-1,621
	淨 值			
14,000	基金	14,000	14,000	-
14,000	創立基金	14,000	14,000	-
80,194	累積餘絀(-)	89,095	85,737	3,358
80,194	累積賸餘	89,095	85,737	3,358
94,194	淨值合計	103,095	99,737	3,358
149,845	負債及淨值合計	156,640	154,903	1,737

註：105 年(上年)12 月 31 日預計數，係就法定預計數按實際情形調整之數額。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 員工人數彙計表

中華民國 106 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異動，研究助理調整為 19 人，助研究員以上調整為 246 人，員額數合計為 265 人。
副研究員	51	
助研究員	124	
研究助理	19	
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 106 年度

單位：新臺幣千元

科目名稱	本年度預算數	說明
薪資	211,376	
加班費	1,176	超時報酬。
獎金	26,422	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。
退職金	12,583	配合薪資總額，提撥退休金。
職工保險費	22,450	包含員工勞保、健保及二代健保等保險費。
職工福利費	530	2 千元/人/年*265 人
總計	274,537	

