

財團法人  
醫藥品查驗中心

112 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 112 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	7
肆、前年度及上年度已過期間預算執行情形及成果概述	9

#### 主要表

壹、收支營運預計表	31
貳、現金流量預計表	32
參、淨值變動預計表	33

#### 明細表

壹、勞務收入明細表	35
貳、業務外收入明細表	36
參、勞務成本明細表	37
肆、管理費用明細表	38
伍、固定資產投資明細表	39
陸、無形資產投資明細表	40
柒、折舊及攤銷費用明細表	41

#### 參考表

壹、資產負債預計表	43
貳、員工人數彙計表	44
參、用人費用彙計表	45



# 總說明



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 總說明

中華民國 112 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，為加強政府有關生物技術醫藥產品管理及審核成效，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

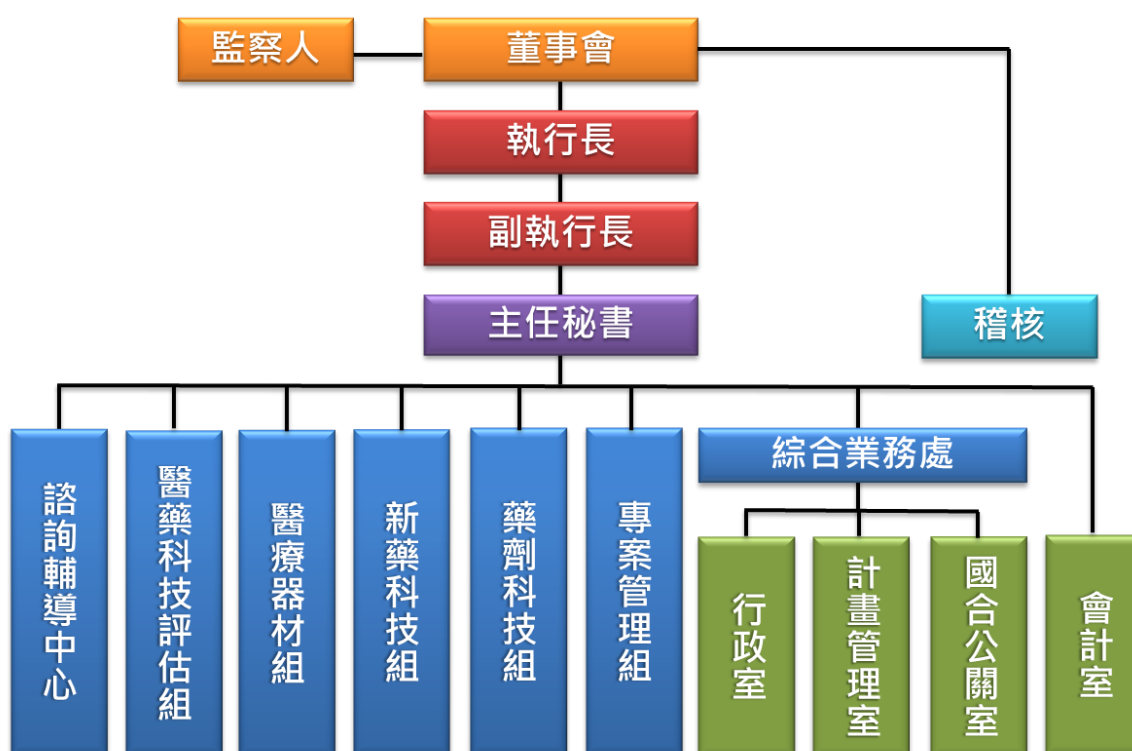
本中心為政府捐助之衛生財團法人，設董事會置董事 11 人，其中 6 人由衛生福利部遴聘；董事長 1 人，由衛生福利部次長擔任或由衛生福利部於董事中遴選 1 人擔任，對外代表本中心。本中心置監察人 2 人，監督業務之執行及財務狀況，其中 1 人由衛生福利部遴聘之，1 人由董事長提名，經董事會同意後聘任。設稽核隸屬於董事會，負責執行內部稽核，由董事會聘任。執行長受董事會監督，綜理本中心各項業務，並指揮、監督所屬人員；副執行長襄理之；主任秘書擔任文稿綜核代判、機密重要文件處理、各單位協調與權責問題核議及重要會議籌辦等。

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、細胞治療技術審查等，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。112 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、人工智慧醫療器材輔導、針對 COVID-19 後疫情時期，精進因應防疫等機動性專案需求之審查應變機制並提供專案法規科學輔導 (CDE can Help)、細胞治療技術審查。預估爭取衛生福利部及所屬機關委託研究計畫經費 2 億 4,464 萬 4 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，以符合本中心「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 6 項衛生福利部補捐助計畫，經費需求共計 2 億 5,976 萬 5 千元 (經常門 2 億 4,666 萬 5 千元、資本門 1,310 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「新興藥品及醫療器材法規諮詢輔導與法規科技評估」計畫，計列 3,793 萬元 (經常門 3,793 萬元)。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，及以科學實證與健康科技評估發展新興醫療科技相關的衛生福利政策評估、資源投入及產出的效益分析，提升衛生福利政策效能。

- (二) 接受衛生福利部補助執行「建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則」計畫，計列 1,465 萬元(經常門 1,465 萬元)。提供法規科學諮詢服務和法規科學研究，公開早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則。
- (三) 接受衛生福利部補助執行「精進臨床試驗管理能力」計畫，計列 2,158 萬 1 千元(經常門 1,998 萬 1 千元、資本門 160 萬元)。擔任管理中心，協助督促臨床試驗相關之具體推動措施和行動方案。
- (四) 接受衛生福利部補助執行「真實世界數據醫藥應用科技評估」計畫，計列 2,515 萬 5 千元(經常門 2,415 萬 5 千元、資本門 100 萬元)。配合健康大數據永續平臺擴展健康大數據於生醫領域之應用，導入真實世界證據及精準醫療之科學研究，強化前瞻藥品與醫療器材法規與諮詢輔導，並推動精準醫療之醫療科技評估研究，藉以達到跨域合作引領產業創新帶動產業發展之政策目標。
- (五) 接受衛生福利部補助執行「精準再生醫療技術及核酸藥物關鍵技術引進策略指引與法規輔導」計畫，計列 8,958 萬 9 千元(經常門 7,908 萬 9 千元、資本門 1,050 萬元)。針對創新生物藥開發與先進製造技術平臺(如新興核酸藥物、核酸藥物製造技術、核酸藥物包覆及傳輸系統)及細胞生物製劑產品與衍生物之創新製造技術，融入國際藥物研發以降低風險與提高藥品製造品質為目標之品質設計精神，構築無障礙法規環境、建置跨界創新生物製造整合技術運用於藥物研發聯盟、與提供法規專家伴同式諮詢輔導，使研發團隊使用先進技術與科學製程進行創新產品研發時，能運用科學與風險管理評估確認藥物研發安全性。針對核酸藥物等創新產品

CDMO 自動化生產與智能監控關鍵項目，建構國際關鍵技術引進之創新核酸藥品研發製程設計驗證量能，協助自研發設計即導入藥物品質系統設計精神，提供國際建置新興技術平臺之製程放大優化所需的關鍵技術資料驗證，協助臺灣核酸藥物 CDMO 走向國際化，使其符合國際法規要求、接國際訂單，提升臺灣核酸藥物 CDMO 產業之國際能見度。另培育創新產品人才，以開放式創新生物藥品國際連結管道為介面，與全球布局所需之當地法規人才串接，進而擴散創新生物藥品國際法規產業專才量能，讓臺灣創新生物藥品品質與規格能接軌國際，取得全球供應鏈的關鍵地位。

- (六) 接受衛生福利部補助執行「關鍵戰略醫藥、精準防疫產品及顯示科技應用之可近性與效能評估」計畫，計列 7,086 萬(經常門 7,086 萬元)。針對因應緊急公衛需求關鍵醫療產品的加速上市，透過參考國際關鍵醫療產品之法規規範作法，並從不同法規類別與國際法規之協和，提出相關產品審查考量之法規建議。同時配合國內關鍵醫療產品研發暨產業所需，提供關鍵醫療產品全面性法規諮詢輔導，協助業者提升研發與上市成功機會。建置高機動性「多元應變模擬審查機制」(multidisciplinary adaptive mock up review mechanism，簡稱 MAMO 機制)，強化新興防疫防治產品諮詢輔導團隊量能、設置跨平臺應用防疫產品技術創新策略諮詢輔導；縮短臨床試驗審查時間及產品研發整體生命週期。在顯示科技暨智慧健康照護產品研發方面，提供產品分流管理診斷方案及開發策略，以法規科學角度協助產品開發的技術性資料整備，並以法規科學角度協助評估與顯示科技有關之醫用產品之場域驗證策略。

### 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、推動國際醫藥品合作事務、培訓法規科學人才等。預計執行 1 項經濟部補捐助計畫，並爭取衛生福利部及所屬機關與其他各界委託研究計畫，經費需求預估共計 1 億 2,517 萬 2 千元（經常門 1 億 2,517 萬 2 千元）。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。

(一) 接受經濟部補助執行「藥物法規科學產業增值運用服務平臺（複合手術室系統與關鍵技術開發計畫之分項計畫）」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 2,783 萬 9 千元。

(二) 辦理優化醫療科技評估制度，建立良好醫藥科技評估機制以及給付標準之依據，協助合理、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，以及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、培訓法規科學人才等。預估爭取衛生福利部及所屬機關委託研究計畫經費 9,066 萬 6 千元。

(三) 預估收費講習課程 666 萬 7 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 6 億 2,101 萬元，較上年度預算數 4 億 7,579

萬 9 千元，增加 1 億 4,521 萬 1 千元，約 30.52%，主要係委辦計畫收入增加所致。

(二) 本年度業務外收入 70 萬 3 千元，較上年度預算數 61 萬 4 千元，增加 8 萬 9 千元，約 14.50%，主要係孳息收入增加所致。

(三) 本年度勞務成本 5 億 7,724 萬 1 千元，較上年度預算數 4 億 4,856 萬 5 千元，增加 1 億 2,867 萬 6 千元，約 28.69%，主要係委辦計畫支出增加致勞務成本增加。

(四) 本年度管理費用 3,572 萬 2 千元，較上年度預算數 2,534 萬 8 千元，增加 1,037 萬 4 千元，約 40.93%，主要係增列加班費及資訊服務等費用，致管理費用增加所致。

(五) 本年度所得稅費用 175 萬元，較上年度預算數 50 萬元，增加 125 萬元，約 250%，主要係所得稅估列差異。

(六) 以上總收支相抵後，計賸餘 700 萬元，較上年度預算數 200 萬元，增加 500 萬元，約 250%，主要係委辦計畫收入增加所致。

## 二、現金流量概況

(一) 業務活動之淨現金流入 2,187 萬 3 千元。

(二) 投資活動之淨現金流出 3,256 萬 5 千元，係增加不動產、廠房及設備 2,202 萬 3 千元及無形資產 1,309 萬 1 千元，減少其他資產 254 萬 9 千元。

(三) 現金及約當現金淨減 1,069 萬 2 千元，係期末現金 8,862 萬 9 千元，較期初現金 9,932 萬 1 千元減少之數。

## 三、淨值變動概況

本年度期初淨值為 1 億 6,516 萬 9 千元，增加本年度賸餘 700 萬元，期末淨值為 1 億 7,216 萬 9 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 4 億 4,385 萬元，較預算數 3 億 8,636 萬元，增加 5,749 萬元，約 14.88%，主要係委辦計畫收入增加所致。
- 2、財務收入決算數 21 萬 6 千元，較預算數 32 萬 3 千元，減少 10 萬 7 千元，約 33.13%，主要係銀行存款利率較預估低，致財務收入減少。
- 3、其他業務外收入決算數 41 萬 7 千元，較預算數 36 萬元，增加 5 萬 7 千元，約 15.83%，主要係停車位租金收入增加，致其他業務外收入增加。
- 4、勞務成本決算數 3 億 9,944 萬 3 千元，較預算數 3 億 6,889 萬 5 千元，增加 3,054 萬 8 千元，約 8.28%，主要係委辦計畫支出增加所致。
- 5、管理費用決算數 1,726 萬 4 千元，較預算數 1,564 萬 8 千元，增加 161 萬 6 千元，約 10.33%，主要係配合業務需求增加各項管理費用所致。
- 6、所得稅費用決算數 558 萬 1 千元，較預算數 50 萬元，增加 508 萬 1 千元，約 1,016.2%，主要係稅前賸餘較預算數增加所致。
- 7、以上總收支相抵後，賸餘決算數 2,219 萬 5 千元，較預算數賸餘 200 萬元，增加 2,019 萬 5 千元，約 1,009.75%，主要係委辦計畫收入增加所致。

(二) 計畫成果概述： 110 年度共執行 29 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「建置國際法規科學協和之醫藥品審查機制」、「藥品品質評估及國產藥證上市後管理」、「精進人工智慧醫療器材輔導暨審查機制」、「深化諮詢輔導團隊量能及臨床試驗審查與查核機制」、「推動醫療器材委託專業機構協助審查及研擬上市前技術文件審查要求需知」、「健康食品及特殊營養食品查驗登記委託辦理」、「研析健康食品查驗登記機制」、「細胞治療技術審查作業計畫」、「細胞治療技術成效及實證評估計畫」及「新冠肺炎防治藥品及疫苗專案輔導」共 10 項計畫，均依計畫要求執行完成各項成果，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) **建置國際法規科學協和之醫藥品審查機制：**完成新藥臨床試驗計畫書技術資料評估新案 158 件、變更案（含申復）773 件；新藥銜接性試驗評估技術資料評估新案 30 件；新藥查驗登記申請案之技術資料評估新案 153 件、申復案 13 件；輸入藥品登記事項變更申請案（用法用量、適應症）之技術資料評估新案 200 件、申復案 2 件；輸入藥品登記事項變更 CMC/BIO、處方、劑型、廠址、委託製造、外觀、檢驗規格、標仿單變更及展延申請案之技術資料評估 877 件；藥品風險管理計畫、變更案或報告案及上市後臨床試驗研究報告之技術資料評估新案 130 件；召開審查案件時程管控會議 8 場；配合辦理食品藥物管理署與藥品諮詢委員會之溝通會議 20 場次；於本中心網站公告 109



年度藥品審查報告；維護更新臺灣藥品臨床試驗資訊網 290 筆、臺灣藥物法規資訊網 63 筆；配合食品藥物管理署需求協助規劃 EXPRESS 藥品臨床試驗送件平臺、本中心審查系統與臨床試驗資訊網界接參加 8 場討論會議；追蹤專案諮詢輔導案件開發進度，以藥品適應症計算，共追蹤 33 件、其中 5 件達成里程碑（含 3 件食品藥物管理署准予執行之臨床試驗案及 2 件新藥查驗登記申請案）；促進我國與日本醫藥交流合作，辦理 2 場次與我國產業界之討論會議，並收集業界意見；辦理第九屆臺日醫藥交流公開及閉門會議；藥品審查規範研究及諮詢服務，臨床試驗藥品安全性科學證據之技術資料評估 774 件；新藥及新興生技藥品法規科學之有效性研究報告 6 件；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 180 件；派員參加「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」實施細節討論會議 2 場；新藥查驗登記申請案（NDA）之技術資料評估標準作業或流程增修建議案 1 份；參與美國醫療法規協會年會；於 ICH 藥政法規協和及國內藥品法規之管理與推動，完成「我國法規環境與 ICH 指引比較及建議案」2 份、ICH 產業研發人員教育訓練 4 場、電話會議 170 場、以視訊方式參加工作小組會議共計 50 場次；配合出席「藥品查驗登記審查準則第 9 條及第 10 條相關修訂事宜」討論會議並提供相關技術專業意見；完成外審專家群名單 1 份及線上培訓課程、9 場次視訊案例討論、滾動修正臨床醫師種子審查員培訓機制 1 份、模擬審查訓練 4 人次、培訓計畫學員報告 1 份、藥品組共識會議 1 場；於推動精準醫療法規管理研究暨新

興生技藥品諮詢輔導，完成 RWD/RWE 或精準醫療相關議題之藥品指引或基準草案 2 案、真實世界數據/證據相關教育訓練 2 場、公告「真實世界證據的研究設計－務實性臨床試驗的考量重點」、「真實世界數據－關聯性與可靠性之評估考量」共計 2 案、再生醫療製劑（細胞治療製劑及基因治療製劑）臨床試驗新案 23 件及申復案 4 件（合計 27 件）、9 場面對面諮詢會議及 2 件書面回覆、再生醫療製劑相關法規研擬共計 4 份、IPRP 細胞治療和基因治療工作小組成果報告 1 份；完成臨時交辦事項 63 件；完成新冠肺炎防治藥品及疫苗之法規科學專業技術評估及輔導會議 13 場、新冠肺炎治療藥品與疫苗研發案之研發進度及輔導歷程說明 1 份、新冠肺炎防治藥品（含疫苗）專案式動態即時審查技術性資料評估 42 件、新冠肺炎防治藥品（含疫苗）之相關審查考量釋疑之常見問答 5 題、配合食品藥物管理署出席因應國內新冠肺炎需求相關會議 17 場。

- (2) **藥品品質評估及國產藥證上市後管理：**辦理原料藥查驗登記或技術資料之審查評估，完成 616 件原料藥技術資料之審查評估報告，99.8%結案案件於公告辦理天數內完成；維護並更新原料藥技術資料審查管理業務所需資料庫；維護與綜理原料藥技術資料所需之審查評估管理平臺（含審查時效、缺失分析等）；原料藥技術資料相關之審查、法規人員教育訓練 2 場；每季原料藥技術性資料申請案件收案情形（含收案類別、結案狀況等）及其缺失之統計分析。辦理學名藥查驗登記之審查評估，完成學名藥查驗登記或變更登記（含 BA/BE、溶離比對、CMC 等）文件之審查評

估報告 486 件，99.8%之結案案件於公告辦理天數內完成；學名藥查驗登記技術資料相關之審查、法規人員教育訓練 3 場。藥品新適應症及新用法用量之國產藥品許可證變更登記案件 5 件。辦理藥品許可證展延審查及非處方藥品之審查管理，完成 1,695 張藥品許可證展延登記案件之審核；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」之預審作業共 146 件；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、變更登記與函詢案件初次審查共 89 件。每半年完成學名藥中非處方藥（應區分符合「指示藥品審查基準」及不符合「指示藥品審查基準」）與處方藥之案件申請情形（至少應包含收案數、結案數、審查天數、核准率）及其缺失統計分析。完成原料藥技術資料、學名藥品與非處方藥品查驗登記、展延及變更登記等相關法規之諮詢服務共 166 件，並統計分析廠商諮詢內容。完成辦理藥品查驗登記等相關說明會初階班、進階班共 4 場，總計 842 學員出席，線上課程於會後公布在本中心網站，供學員線上學習。已依主管單位實際需求，提供法規管理之建議共 4 項。派員以視訊方式參加 IPRP、ICH 等國際藥品法規相關會議總計 14 場次。完成學名藥法規諮詢及相關案例議題與分析(Q&A)1 份，公布於本中心網站 FAQ 部分，使廠商有更多元的參考管道及查詢方式。完成法規公告資料庫資料之持續蒐集、建檔與維護累計共 827 筆。完成「學名藥查驗登記(CMC 部分) RTF 常見缺失」、「原料藥部分 RTF 機制常見缺失」等內容並上傳本中心 FAQ 專區。

(3) 精進人工智慧醫療器材輔導暨審查機制：完成「美、歐、中、日、韓各國人工智慧醫療器材加速審查/彈性核准機制之分析報告」1份；「先進國家智慧醫療器材管理審查制度」報告1份；「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體類似品判定流程及函詢申請說明(草案)」、「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助診斷(CADx)醫療器材軟體查驗登記審查要點指引」、「無顯著風險之人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體臨床試驗之判定原則(草案)」、「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助分流(Computer Aided Triage)醫療器材軟體查驗登記審查要點指引」、「臨床決策支援系統納入醫療器材軟體分類分級指引之示例」等5份指引草案；辦理「人工智慧醫療器材之產品屬性及審查相關指引草案專家業者座談會」；協助辦理主動輔導例會共49場，及專案諮詢輔導會議共14場；協助辦公室評估11件人工智慧醫療器材專案諮詢輔導案；協助草擬AI辦公室組織架構、設置要點、業務職掌及內部作業標準流程等4份文件；協助辦理智慧醫材專案辦公室啟動典禮與成果發表會；盤點具有發展潛力、符合臨床需求之人工智慧醫療器材案件清單1份；提供人工智慧醫材臨床及臨床前專家名單1份；「專案諮詢輔導個案之綜整分析報告」1份；協助草擬「人工智慧醫療器材專案諮詢輔導要點」；「我國之人工智慧醫療器材現況分析報告」1份；人工智慧醫療器材主動輔導案件標準作業程序書；110年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件執行計畫書；國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選辦法等相關文件各1份。「智慧醫療器材媒合平臺」於

110 年 11 月 30 日進行第二階段網頁上線；「國內 AI 醫材資通訊及醫療媒合平臺相關調查報告」1 份；辦理「110 年度國內資通訊業者及醫療機構媒合交流座談會」共 2 場；促成跨域業者與醫療場域合作 2 案；「諮詢輔導暨媒合平臺之滿意度問卷分析報告」1 份；完成期刊投稿文章 1 篇。依媒合平臺交付文件、工作項目及時程，完成專案啟動會議紀錄及專案工作計畫書、需求規格書（含需求訪談紀錄結果）、系統分析及設計規格書、新系統上線前的「系統功能確認報告書」、上線前弱點掃描申請暨修補處理、上線前程式碼安全弱點掃描申請單、廠商提供自行安全檢測報告、非受託者自行開發之系統或資源清單、開源軟體清單；提供專案成員資訊安全教育訓練證明、「專案期間取得資料銷毀/移轉切結書」及「合約終止資料處理聲明書」；提供應用系統健檢報告、弱點掃描申請暨修補處理；繳交系統分析及設計規格書、系統管理手冊、系統操作手冊、系統安裝手冊、災難復原手冊、系統原始程式碼及執行碼電子檔光碟。完成菁英小聚 2 場；AI 醫材法規素養共學精進 3 場，並協助專案辦公室辦理 1 場「智慧醫材專案辦公室輔導機制說明會」。

- (4) **深化諮詢輔導團隊量能及臨床試驗審查與查核機制：**醫療器材法規諮詢輔導中心網頁共上傳/更新 81 筆中央衛生主管機關公布之法規訊息（統計自 110 年 1 月 1 日起至 11 月 20 日止）；受理醫療器材臨床試驗技術性資料評估 270 件；受理 1 件醫療器材臨床試驗結案報告之 GCP 實地查核案件；將 105 年後核准之臨床試驗案件，進行資料更新及除錯，並登錄於臺灣藥物臨床試驗資訊網，共累計登

錄 324 件；協助辦理專案諮詢輔導案件，總會辦案含行政及技術評估共 18 件（統計自 110 年 1 月 1 日起至 11 月 10 日止）。完成「醫療器材諮詢輔導專線服務績效評核報告（第一至四季）」、「東南亞法規適應性報告」、「醫療器材法規諮詢輔導中心建置數位化詢答之可行性分析報告」、「更新常見問答集規劃書」、「110 年醫療器材常見問答集」、「東南亞訪談邀請廠商清單」、「擴大醫療器材諮詢輔導案源清單」、「COVID-19 相關醫療器材諮詢輔導案件清單」。針對技術性評估辦理 2 場臨床試驗審查一致性會議；針對產業舉辦「110 年改善申請醫療器材查驗登記送件品質工作坊」2 場、及「110 年度醫療器材臨床試驗 GCP 查核教育訓練」2 場；完成東南亞市場之法規適應性問題訪談邀請及會議安排，並完成共計 10 家業者線上訪談。此外，本計畫亦加強建立東南亞法規諮詢服務轉介機制、每月動態更新醫療器材法規諮詢輔導中心網頁資訊、持續更新跨界醫療器材諮詢輔導聯絡網清單、蒐集國內學研界醫療器材相關研發案以評估是否納入專案諮詢輔導對象。

- (5) **推動醫療器材委託專業機構協助審查及研擬上市前技術文件審查要求需知：**完成 24 名（碩士 21 名、學士 3 名）審查人力聘用，其具有醫工、醫藥、化學、生物、電子電機相關背景審查人員，並給予持續性的法規訓練，使審查人員能精進審查效能；辦理第二、第三等級醫療器材技術審查作業，共收案 1,215 件（新案與申復案合計）；受理國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之申請案件審查 180 件（新案含國產 88 件及輸入 92 件）；受理 15 件第三等級醫療器材查驗登記申請案件之新案審查，辦畢 11

件；研擬「手提式製氧機臨床前測試基準」、「生物滅菌過程指示劑臨床前測試基準」、「聚焦式超音波刺激器臨床前測試基準」草案；辦理醫療器材上市前技術審查教育訓練 3 場；完成受理案件之審查效益評估、檢討及建議報告 1 份。

(6) **健康食品及特殊營養食品查驗登記委託辦理：**受理健康食品查驗登記審查案新案 63 件、許可證相關變更案 128 件；並配合審查需求召開健康食品審議小組會議 26 場次，此外協助 64 筆技術議題請辦單。特殊營養食品共受理新案 87 件、許可證相關變更及展延 207 件；並協助 4 筆專業技術諮詢案。更新健康食品與特殊營養食品審查手冊。此外，為提升送件品質，持續提供諮詢輔導服務，受理健康食品一般法規諮詢案計 524 件，特殊營養食品諮詢 227 件，並辦理 3 場次「健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會」與 1 場次「特定疾病配方食品查驗登記業者說明會」。且為提升特殊營養食品審查知能，辦理「腎臟病及糖尿病之日常保健及照護注意事項」與「癌症營養需求及相關特殊營養食品」。此外，針對業務執行改善策略，與委託單位召開健康食品及特殊營養食品業務討論會各 2 場次。

(7) **研析健康食品查驗登記機制：**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」、7 場分組會議（輔助調節血壓、調節牙齒保健、調節血脂、行政管理等議題）。協助辦理健康食品之輔助調節尿酸、關節保健 I、抗疲勞、輔助調節血壓、牙齒保健、調節血脂、輔助調節血管內皮生理、調節情緒、關節保健 II 與調節血糖生理等 10 項評

估方法之新增/修訂作業，並辦理「健康食品之輔助調節血壓功能評估方法（草案）」法規說明會。提出「健康食品技術資料評估品質控管分析報告」1份與「研析健康食品查驗登記機制」計畫改善策略及未來規劃建議報告1份。辦理2場健康食品審查人員法規研習會審查人員法規研習會，主題為「國際間健康保健食品之安全評估替代試驗相關規範」及「免疫調節健康食品個案判定探討」。

**(8) 細胞治療技術審查作業計畫：**受理細胞治療技術審查案358件，其中新申請案共91件、補件案共205件、變更案共62件。審查專家人才庫分為中心內部（22人）與外部（1人）專家；專業領域分類主要以臨床醫學（11人）與Bio（11人）兩方面為主。召開審查委員共識會議5場次，並研擬新版報告格式。辦理審查委員教育訓練2場次，並研擬行政審查階段優化措施，將行政審查作業進行細部調整，以對於整體審查效率產生更實質的效益。協助召開再生醫學及細胞治療發展諮議會委員會議2場次。提出「申請須知」、「計畫書格式（13條）」及「計畫書格式（14條）」等之修訂建議。檢討細胞治療技術審查作業流程，完成行政審查流程與變更案審查流程之調整。完成細胞治療計畫作業辦理說明會4場、工作會議3場次，並持續辦理其他應配合事項。

**(9) 細胞治療技術成效及實證評估計畫：**完成細胞治療技術登錄資料之療效及安全性統計分析方法架構、細胞治療技術登錄資料之療效及安全性統計分析結果、以及年度施行成效綜合評估報告1份。細胞治療技術年度施行結果報告之成效評估機制修正方向建議1份。細胞治療技術項目及適



應症之實證分析 2 項。新增細胞治療技術項目及適應症之評估機制修正方向建議 1 份。「政府版」細胞治療技術統計年報 1 份。「一般民眾版」細胞治療技術統計年報 1 份。

- (10) **新冠肺炎防治藥品及疫苗專案輔導**：協助建構與國際接軌的緊急醫藥需求藥政管理體系，加速國內研發的防治藥品及疫苗及早上市，提升國內自給自足之藥品及疫苗供需，並完成建立新冠肺炎防治產品法規科學輔導及滾動式審查機制 1 份；新冠肺炎防治藥品與疫苗之相關審查重點 3 份；國內產學研界新冠肺炎治療藥品與疫苗之研發資料整理 1 份；納入新冠肺炎防治藥品與疫苗法規科學專案輔導 10 件次；新冠肺炎治療藥品與疫苗之研發團隊法規科學交流 29 場次；推動新冠肺炎防治藥品與疫苗研發案進入研發下一里程碑 2 件；納入專案輔導之國內新冠肺炎防治藥品與疫苗廠商研發進度及輔導歷程清單 1 份；辦理新冠肺炎防治藥品與疫苗專案會議 4 場次；其他交辦事項 1 件等。

## 2、協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃

在「協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之評估與規劃」方面，完成「轉譯臨床主軸－藥品與醫療器材研發法規諮詢與輔導」、「建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則」、「精進臨床試驗管理能力」、「真實世界數據醫藥應用科技評估計畫」及「中央研究院生醫創新商轉加值法規生態環境建構委託專業服務案」共 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，促進新藥之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) **轉譯臨床主軸－藥品與醫療器材研發法規諮詢與輔導**：參與 37 件次科技計畫審查工作（均為醫療器材類計畫）、18

件次計畫的執行進度評估工作（藥品類 6 件次、醫療器材類 12 件次），以協助科技部或相關計畫專案辦公室進行法規項目評估及潛力案源的開發；另完成 48 案 71 件次（藥品類 16 案 36 件次、醫療器材類 32 案 35 件次）法規諮詢輔導；總計共執行 126 件次科技計畫審查、執行進度評估、法規諮詢輔導等工作；針對參與計畫審查及執行進度評估，依藥品及醫材分類，分別提出案件分析及建議報告；完成 5 項法規研擬或法規分析報告。協助 6 件研發案件進入產品開發的下一期程。

- (2) **建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則**：完成再生醫療製劑中含經基因修飾細胞之化學製造管制研發策略指導原則、藥品生殖發育毒性檢測指導原則、食物影響試驗指導原則、臨床試驗多重指標之統計指導原則、診斷性造影劑臨床研發策略指導原則、愛滋病治療藥品之臨床研發策略指導原則等 6 項，其中食物影響試驗指導原則第一版於 8 月 23 日公告，其餘 5 項於 11 月 22 日公告。舉行 Trastuzumab 生物相似性藥品之臨床研發策略指導原則法規交流座談會、製程中使用生物性原物料之研發策略指導原則法規交流座談會，並於網站公開會議資料和影音教材可供下載，統計點閱量為 3,748 次。公告 18 項研發策略指導原則之網站的下載次數合計 4,132 次；技術性諮詢案件使用研發策略指導原則率達 60%。培訓醫師和培育高階審查人才，包括理解法規概要及審查流程、熟悉國內外資料庫之使用、理解臨床試驗申請（IND）技術性資料臨床審查重點、IND 案件審查之準備審查會議口頭報告與撰寫初步書面報告。

**(3) 精進臨床試驗管理能力：**協助「推動臨床試驗發展」計畫所納入之 7 家臨床試驗中心進行試驗執行力及競爭力之提升，配合政府之國內生醫產業推動政策，加強各家臨床試驗中心橫向溝通與聯繫，進行跨中心的交流與合作，並協助管理 c-IRB 制度運作、整合臨床試驗中心進行國內與國際之業務推廣，持續協助提升各臨床試驗中心所需之臨床試驗研發能量，以提高臺灣臨床試驗國際競爭力與效能；進而以臨床試驗執行績效與成果吸引全球生技醫藥業者來臺進行臨床研發。完成臨床試驗中心例行會議共 2 場；規劃並舉辦 2 場臨床試驗中心合作平臺會議；完成 c-IRB 主審共識會議 1 場、c-IRB 精進會議 1 場；完成電子化課程檢討會議 1 場；完成將各臨床試驗中心的特色、績效及臺灣整體臨床試驗優勢等特色亮點，融合為推廣文宣，並以行銷臺灣臨床試驗的形象，進行國際推廣活動；並於 6 月份參與美國 DIA 國際線上推廣活動 1 場；完成臺灣臨床試驗主持人資料庫推廣活動說明會 2 場，線上會議總計共 17 家醫院參與。IRB 主審中心總計完成審查案件數 228 件，平均審查天數 8.1 天；完成臺灣臨床試驗資訊平臺網站更新、PI 資料庫推廣媒介建置及民眾衛教推廣網頁建置等 3 項作業。

**(4) 真實世界數據醫藥應用科技評估計畫：**真實世界數據與精準醫療藥品法規科學諮詢輔導，完成「真實世界數據之國際應用現況探討」研究報告 1 份；召開「應用真實世界數據所遭遇的相關議題」討論視訊會議 2 場，針對 5 項議題分別諮詢 2 位專家觀點；提供精準醫療藥品研發者或廠商應用真實世界數據/證據諮詢服務 5 次；舉行「調適性設計、精準醫療及真實世界資料/證據國際研討會。真實世界數據

/證據之智慧醫療產品法規科學諮詢輔導，完成「應用顯示技術之智慧醫材產品開發與發展之策略法規科學分析報告」1份；拜訪產學研界以瞭解產品研發情形；提供醫療器材或智慧醫療產品諮詢輔導9次；辦理突破智慧醫療影像醫學推向市場之法規科學關鍵決戰點座談會1場。新興檢測技術於精準醫學應用之醫療科技評估，擇定次世代基因定序應用於新生兒篩檢之效益評估、發展遲緩及智能障礙兒童接受次世代基因定序效益評估等議題2項完成研究計畫書及研究報告；完成內部訓練課程5場包括 Developmental Delay & Intellectual Disability (DDID), specifically, multiple delays & epilepsy、HLA (human leukocyte antigen) gene、新生兒篩檢之效益評估、NGS Economic Model、NGS Economic Model Challenges & Solution、應用高通量分子技術於遺傳疾病預防及篩查、應用次世代定序於新生兒篩查、新生兒篩檢等議題；辦理「醫療科技評估應用於精準健康之國際經驗分享研討會 (Health Technology Assessment Symposium for Economic Evaluation of Exome and Genome Sequencing in Child Health)」。採取 WebEx 線上視訊方式舉辦。議題包括加拿大多倫多大學 Wendy J. Ungar 教授專題演講 Economic Evaluation of Exome and Genome Sequencing in Child Health。

- (5) 中央研究院生醫創新商轉增值法規生態環境建構委託專業服務案：完成盤點近年具潛力之標的，依最具發展效益與市場需求進行選題1項；辦理新藥上市法規科學或審查重點培訓課程9場；提供新冠肺炎 mRNA 疫苗研發過程中之法規諮詢與輔導1式。

### 3、其他與醫藥品查驗相關之業務

在「其他與醫藥品查驗相關之業務」方面，執行「新興醫療科技與衛生福利政策效益評估研究」、「優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫」、「運用醫療科技再評估提升保險給付項目之效益計畫」、「藥物法規科學產業增值運用服務平臺（複合手術室系統與關鍵技術開發計畫之分項計畫）」、「國內醫療使用第一級、第二級管制藥品銷售量及健保藥價分析」、「高價位治療技術之療效追蹤機制」、「結合免疫檢查點抑制劑與 CAR-T 細胞之合併療法法規科學評估（關鍵突破性 CAR-T 細胞技術開發之分項計畫）」、「細胞生產系統與相關產品法規途徑研究及諮詢輔導（次世代免疫細胞生產平臺系統前期建置－免疫細胞活化擴增平臺與系統雛型之分項計畫）」、「罕見疾病藥物治療成效分析計畫－擇一高價藥物為例」、「國家消除 C 肝成效與評估監測中心補助計畫」、「特殊需求者口腔健康照護資源需求評估」、「醫藥工業技術發展中心委託法規諮詢輔導服務」、「付費諮詢服務機制」及「廠商自評報告撰寫訓練收費課程」共 13 項計畫與 1 項講習課程，合計 14 項，皆符合本中心其他與醫藥品查驗相關業務之設立目的及業務方向。以下簡述各計畫執行成果：

- (1) 新興醫療科技與衛生福利政策效益評估研究：完成「建立全民健康保險現行給付效益評估機制－以醫療科技評估（HTA）技術為基礎－第三年計畫」、「侵襲性肺炎鏈球菌感染症高風險族群之肺炎鏈球菌疫苗接種政策最適推行策略評估」、「暴露愛滋病毒前預防性投藥（PrEP）計畫對我國愛滋病防治之效益評估」、「血友病各類治療型態之治療效益分析」、「我國病床需求及資源配置探討\_第二年計畫」、「定

額補助長者肺炎鏈球菌疫苗接種之最適策略評估」、「國內外藥癮替代治療政策檢視與我國美沙冬治療成本效益分析」、「我國全民健康保險運用抗精神病長效針劑效益評估及精神醫療未來建議」、「未來復健人力發展評估計畫」等 9 項司署衛生福利或新興醫療科技政策評估研究案。配合各研究案進行需要，召開啓動會議、專家會議及專家座談會共 33 場。並配合司署政策諮議會議需要，參與司署共 7 場次諮議會議。進行 109 年執行之 11 案政策研究案之參採調查，則有 10 案（91%）均獲提案司署單位回應已納入政策參採或依據研究成果進一步展開後續政策規劃。在人才培訓方面，則舉辦健康科技評估工作坊 2 場、人才培訓 18 場，共培訓 HTA 人才 519 人次。擴大舉辦健康科技評估成果發表會 1 場，計有國內學研單位、法人及產業機構代表共 140 人次與會（實體及線上）。召開選題會議 1 場，完成 111 年政策研究案選題共 9 案。

- (2) **優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫**：完成新醫療科技評估共 194 件，含新藥評估案（CDR）共計 109 件、突破創新新藥評估案（BTD）16 件、藥品給付協議方案（MEA）29 件、辦理藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查作業（CKL）34 件、新特材醫療評估案（SMD）6 件。配合中央健康保險署需求，參與新醫療科技納入健保之相關會議（專家及共擬會議）共計 32 場（含藥品 10 場、特材 6 場、醫療服務 7 場、共擬會議藥品 4 場、特材 5 場）。完成健保資源相關分析研究共 9 案。提供醫療科技評估諮詢服務 25 件，包含 19 件申請健保給付前諮詢及 6 件專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢。完成評估報告之品質管控機制（包含

內部專業人員把關及外部專家之回饋)乙份。完成訂定「癌症用藥」臨床治療指引。線上參與第 21 屆國際醫療科技評估 (HTAi) 年會、2021 國際醫療科技評估組織聯繫會年會 (INAHTA Annual Meeting 2021)」、第 9 屆 HTAsiaLink 線上年會共 3 場國際會議。

- (3) **運用醫療科技再評估提升保險給付項目之效益計畫**：藉由彙整各國對於現已給付品項之再評估方法及挑戰/阻礙，提出未來納入中央健康保險署常規性運作之制度及運作流程之可行性。運用醫療科技再評估機制，篩選進行再評估之品項 (包含藥品及特材)，就其臨床定位及比較品項進行臨床評估 (包含相對療效及相對安全性)、經濟評估 (包含成本效果分析、成本效益分析或成本結果分析)、使用量分析、財務影響等，並提出給付調整建議案。另依中央健康保險署代表及諮議委員會進行優先次序排定後決定或中央健康保險署擇定之品項，進行藥品 8 大類、87 品項，及 7 個藥品治療適應症；特材 1 大類之醫療科技再評估作業，並提出給付調整建議案。此外，完成運用健保資料庫 real world data 驗證現有新藥預算估算方法與 HTA 評估模式，提出調整方案。並配合參與 3 場健保署相關之內部/專家會議。
- (4) **藥物法規科學產業增值運用服務平臺 (複合手術室系統與關鍵技術開發計畫之分項計畫)**：持續參與經濟部業界科專、學界科專及法人科專計畫之醫藥技術評估，於研發案審查階段提供法規科學意見 63 次 (醫材 24 次、藥品 39 次)；研發案執行階段提供法規科學期中、期末查證意見 96 次 (醫材 45 次、藥品 51 次)，合計共 159 次，以利審查效益最大化。提供藥物研發案件法規科學諮詢建議與專案重

點輔導 41 次（醫材 19 案 21 次、藥品 14 案 20 次）之法規科學諮詢輔導，以加速研發產出之推動，期能及時育成產出成功案例。提供臨床試驗申請或查驗登記輔導與協助共 3 件。主動與法人機構（工業技術研究院生醫與醫材研究所及金屬工業研究發展中心）深度交流 2 場次，以科專計畫研發中產品為主的法規科學輔導及諮詢，有效協助創新性醫材的開發。發行「當代醫藥法規月刊（Reg Med News）」12 次，並針對國際法規科學動態新知進行國際法規動態分析，有助於研究單位進行醫藥品研發之參考。收集研發案諮詢輔導過程中常見之問題，依照研發產品類別舉辦法規科學座談會共 6 場，解決研發團隊執行科專時常遭遇之法規科學問題。

- (5) **國內醫療使用第一級、第二級管制藥品銷售量及健保藥價分析：**分析 2015-2020 年管制藥品整體銷售量趨勢及各品項銷售情形及次族群分析；分析 2015-2019 年管制藥品整體健保申報用量趨勢及各品項健保申報用量情形、次族群分析、銷售量與健保申報用量之比較；召開 1 場管制藥品專家、學者討論會；依研究成果撰寫文章稿件，並投稿至國內期刊 1 篇。
- (6) **高價位治療技術之療效追蹤機制：**蒐集我國現今針對高價位治療技術之相關管理辦法及條例，並蒐集他國（澳洲、韓國及荷蘭等國）醫療科技評估組織之高價位治療技術相關療效追蹤機制與經驗。以經導管主動脈瓣膜置換術（Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI）、經導管肺動脈瓣膜置換術（Transcatheter pulmonary valve replacement, TPVR），以及外科主動脈瓣膜置換術（Surgical



Aortic Valve Replacement, SAVR)，建立療效及安全性追蹤模型，並透過健保資料庫試分析納入健保給付後之療效及安全性追蹤結果。依據整體評估結果，對於我國未來手術、處置項目等高價位治療技術之療效追蹤評估機制提出具體政策建議。

- (7) **結合免疫檢查點抑制劑與 CAR-T 細胞之合併療法法規科學評估(關鍵突破性 CAR-T 細胞技術開發之分項計畫)**：針對預定開發結合免疫檢查點抑制劑之 CAR-T 細胞產品，組成專案團隊輔導，並提供在研發階段即需考量的法規等資訊，包含產品開發過程中臨床前及臨床所需面臨的相關法規 4 次，期能強化研發基礎、符合法規要求，促使研發項目能順利進入動物試驗階段。
- (8) **細胞生產系統與相關產品法規途徑研究及諮詢輔導(次世代免疫細胞生產平臺系統前期建置—免疫細胞活化擴增平臺與系統雛型之分項計畫)**：辦理細胞製劑系統及其周邊產品法規科學研究之小型法規課程 1 場，並提供細胞製劑系統及其周邊產品研發案件法規科學諮詢建議與專案重點輔導 4 次。
- (9) **罕見疾病藥物治療成效分析計畫—擇一高價藥物為例**：完成系統性文獻回顧，彙整健保給付的酵素替代療法藥品 agalsidase alfa 與 agalsidase beta 用於法布瑞氏症 IVS4+919G>A 心臟變異型病人之現有療效實證資料；探討臺灣法布瑞氏症 IVS4+919G>A 心臟變異型病人的基本特性與健保資源利用情形，確認與抄錄法布瑞氏症個案在申請罕病認定時於國民健康署留存之資料、分析 IVS4+919G>A 心臟變異型於法布瑞氏症罕病認定病人之占比及基本人口

學特徵與疾病特性、將國民健康署罕病認定申請資料與全民健保資料庫申報資料進行串聯，分析病人基本特性與健保資源利用情形；探討臺灣法布瑞氏症 IVS4+919G>A 心臟變異型病人使用健保給付酵素替代療法（agalsidase alfa 及 agalsidase beta）之治療成效，比較病人用藥前後的疾病變化，諮詢專家確定研究設計與療效指標設定、建立療效指標之操作型定義、將國民健康署罕病認定申請資料與中央健康保險署事前審查資料串聯，確定可分析之使用健保給付酵素替代療法的法布瑞氏症 IVS4+919G>A 心臟變異型病人群、將中央健康保險署留存的酵素替代療法藥品事前審查資料轉化為可分析資料、將中央健康保險署留存的酵素替代療法藥品事前審查資料與健保資料庫申報資料進行串聯、分析用藥病人基本特性、分析治療成效指標結果；辦理相關領域專家之諮詢會 5 次；提出政策建議，以精進罕見疾病藥物給付相關管理措施；出席罕見疾病及藥物審議會及該審議會醫療小組會議。

(10)國家消除 C 肝成效與評估監測中心補助計畫：完成藉由中央健康保險署代收轉付的申報資料取得國民健康署成健擴大 BC 肝炎篩檢資料，截至 2021 年 9 月 30 日之 C 肝篩檢資料與戶籍資訊勾稽，建立接受篩檢者戶籍地為基礎之 C 肝抗體盛行率地圖，並同時建立以執行篩檢醫事機構所在地為基礎之 C 肝盛行率地圖；藉由通訊軟體、實地走訪方式收集掌握社區及醫療院所、民間及各管道、各族群推動消除 C 肝政策之情形與障礙；協助國家 C 肝辦公室召開 10 場會議；發展 C 肝及相關肝癌防治衛教資訊；定期分析評估臺灣 C 肝治療成效，包括建立國家消除 C 肝成效與評估

監測資訊網絡機制及建立 C 肝防治季報，定期分析評估臺灣 C 肝治療成效；協助國家 C 肝辦公室分析同期，符合篩檢年齡區間之民眾至醫療院所看診人數及抽血檢查人數。

**(11)特殊需求者口腔健康照護資源需求評估：**完成「專家諮詢小組」邀約；健保資料庫使用申請，並著手進行相關資料分析；蒐尋英國、瑞典、西班牙等 3 個國家牙科（或特殊需求者）之牙科支付制度資料，產出相關結果；收集我國特殊需求者各障別之牙科醫療與照護資源現況資料；我國近 4 年之相關分析；召開 1 場專家諮詢會議。

**(12)醫藥工業技術發展中心委託法規諮詢輔導服務：**完成針對醫藥工業技術發展中心所提 CMC 與 PK 議題予以回復。

**(13)付費諮詢服務機制：**提供 57 件次廠商專案服務、藥品申請案送件前付費諮詢服務 2 件次。

**(14)廠商自評報告撰寫訓練收費課程：**辦理「真實世界資料分析與解讀－於財務影響推估之應用」1 期，參加廠商 20 人次；「財務影響推估概論」1 期，參加廠商 19 人次；「藥物經濟模型建構」1 期，參加廠商 13 人次；「第二期臨床試驗設計與分析訓練課程」1 期，參加廠商 6 人次；「溶離率曲線比對試驗報告廠商自評報告撰寫訓練課程」1 期，參加廠商 7 人次；「學名藥查驗登記案 (ANDA) 之行政/CMC 部分廠商自評報告撰寫訓練課」1 期，參加廠商 7 人次；「特殊營養食品查驗登記及申請文件之準備重點」1 期，參加廠商 7 人次。

綜上，本中心 110 年度之運作良好，且符合設立目的。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，

110 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 111 年 6 月 30 日止)

- (一) 勞務收入執行數 1 億 8,379 萬 4 千元，較預計數 2 億 3,790 萬元，減少 5,410 萬 6 千元，約 22.74%，主要係委辦計畫收入減少所致。
- (二) 財務收入執行數 6 萬 8 千元，較預計數 12 萬 1 千元，減少 5 萬 3 千元，約 43.80%，主要係孳息收入減少所致。
- (三) 其他業務外收入執行數 28 萬 5 千元，較預計數 18 萬 6 千元，增加 9 萬 9 千元，約 53.23%，主要係停車位租金收入增加所致。
- (四) 勞務成本執行數 1 億 6,702 萬 5 千元，較預計數 2 億 2,428 萬 3 千元，減少 5,725 萬 8 千元，約 25.53%，主要係擷節委辦計畫支出所致。
- (五) 管理費用執行數 2,031 萬元，較預計數 1,267 萬 4 千元，增加 763 萬 6 千元，約 60.25%，主要係管理費用包含應分攤待計入計畫支出，致管理費用增加所致。
- (六) 其他業務外支出執行數 7 千元，較預計數 0 元，增加 7 千元，主要係繳回補助計畫剔除款所致。
- (七) 所得稅費用執行數 0 元，較預計數 25 萬元，減少 25 萬元，約 100%，主要係無繳納年中暫繳所得稅所致。
- (八) 以上總收支相抵後，計短絀 319 萬 5 千元，較預計數賸餘 100 萬元，減少 419 萬 5 千元，約 419.50%，主要係委辦計畫收入減少所致。

# 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 112 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>444,483</b>	<b>100.00</b>	收入	<b>621,713</b>	<b>100.00</b>	<b>476,413</b>	<b>100.00</b>	<b>145,300</b>	<b>30.50</b>	
<b>443,850</b>	<b>99.86</b>	業務收入	<b>621,010</b>	<b>99.89</b>	<b>475,799</b>	<b>99.87</b>	<b>145,211</b>	<b>30.52</b>	
443,850	99.86	勞務收入	621,010	99.89	475,799	99.87	145,211	30.52	
163,437	36.77	政府補助收入	279,033	44.88	220,038	46.19	58,995	26.81	
279,420	62.87	委辦計畫收入	335,310	53.94	254,261	53.37	81,049	31.88	
993	0.22	講習收入	6,667	1.07	1,500	0.31	5,167	344.47	
<b>633</b>	<b>0.14</b>	業務外收入	<b>703</b>	<b>0.11</b>	<b>614</b>	<b>0.13</b>	<b>89</b>	<b>14.50</b>	
216	0.05	財務收入	306	0.05	243	0.05	63	25.93	
417	0.09	其他業務外收入	397	0.06	371	0.08	26	7.01	
<b>422,288</b>	<b>95.01</b>	支出	<b>614,713</b>	<b>98.87</b>	<b>474,413</b>	<b>99.58</b>	<b>140,300</b>	<b>29.57</b>	
<b>416,707</b>	<b>93.75</b>	業務支出	<b>612,963</b>	<b>98.59</b>	<b>473,913</b>	<b>99.48</b>	<b>139,050</b>	<b>29.34</b>	
399,443	89.87	勞務成本	577,241	92.85	448,565	94.16	128,676	28.69	
178,517	40.16	政府補助支出	279,033	44.88	220,038	46.19	58,995	26.81	
220,838	49.69	委辦計畫支出	297,081	47.79	228,334	47.93	68,747	30.11	
88	0.02	講習支出	1,127	0.18	193	0.04	934	483.94	
17,264	3.88	管理費用	35,722	5.74	25,348	5.32	10,374	40.93	
<b>0</b>	<b>0.00</b>	業務外支出	-	-	-	-	-	-	
0	0.00	其他業務外支出	-	-	-	-	-	-	
<b>5,581</b>	<b>1.26</b>	所得稅費用(利益)	<b>1,750</b>	<b>0.28</b>	<b>500</b>	<b>0.10</b>	<b>1,250</b>	<b>250.00</b>	
<b>22,195</b>	<b>4.99</b>	本期賸餘(短絀)	<b>7,000</b>	<b>1.13</b>	<b>2,000</b>	<b>0.42</b>	<b>5,000</b>	<b>250.00</b>	

註：本年度預算數係依會計制度及參考衛生福利部主管政府捐助之財團法人共通性會計科(項)目參考表編製。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 現金流量預計表

中華民國 112 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		
稅前賸餘(短絀)	8,750	
利息股利之調整	-306	
未計利息股利之稅前賸餘(短絀)	8,444	
調整非現金項目	14,873	
折舊費用	9,499	
攤銷費用	5,032	
應收款項減少(增加)	-25,531	
應付款項增加(減少)	17,381	
其他負債增加(減少)	8,492	
未計利息股利之現金流入(流出)	23,317	
收取利息	306	
支付所得稅	-1,750	
業務活動之淨現金流入(流出)	21,873	
投資活動之現金流量		
增加不動產、廠房及設備	-22,023	
增加無形資產及其他資產	-13,091	
其他資產減少(增加)	2,549	
投資活動之淨現金流入(流出)	-32,565	
現金及約當現金之淨增(淨減)	-10,692	
期初現金及約當現金	99,321	
期末現金及約當現金	88,629	



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 淨值變動預計表

中華民國 112 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	151,169	7,000	158,169	
合  計	165,169	7,000	172,169	

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 112 年度

單位：新臺幣千元

年度決算數	科目名稱	本年度預算數	上年度預算數	說明
163,437	政府補助收入	279,033	220,038	
159,473	政府撥款收入	274,504	216,371	係補助計畫-經常門之補助。
3,964	政府捐助收入	4,529	3,667	
279,420	委辦計畫收入	335,310	254,261	資本門遞延於本年度認列收入。 包含政府委辦收入 307,120 千元及非政府機關委辦收入 28,190 千元。
993	講習收入	6,667	1,500	
443,850	總    計	621,010	475,799	辦理收費講習課程。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 業務外收入明細表

中華民國 112 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
216	財務收入	306	243	利息收入： 1. 定期存款 266 千元 (20,000 千元*1.09%+ 20,000 千元*0.24%)。 2. 活期儲蓄存款 40 千元 (50,000 千元*0.08%)。
417	其他業務外收入	397	371	停車位租金收入 397 千元(2 千元*16.55 個*12 月)。
633	總 計	703	614	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 勞務成本明細表

中華民國 112 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
<b>178,517</b>	<b>政府補助支出</b>	<b>279,033</b>	<b>220,038</b>	勞務成本本年度預算數 5 億 7,724 萬 1 千元，較上年度預算數 4 億 4,856 萬 5 千元，增加 1 億 2,867 萬 6 千元，主要係委辦計畫支出增加致勞務成本增加。
146,085	用人費用	168,837	163,339	
12,135	服務費用	69,395	26,810	
6,917	材料及用品消耗	19,033	14,766	
8,592	租金費用	16,295	11,337	
3,963	折舊及攤銷	4,529	3,667	
	- 稅捐、規費及會費	-	1	
	- 獎勵及慰問費	-	-	
825	訓練費用	944	118	
<b>220,838</b>	<b>委辦計畫支出</b>	<b>297,081</b>	<b>228,334</b>	
190,337	用人費用	245,747	195,436	
12,227	服務費用	28,342	11,657	
4,616	材料及用品消耗	5,112	5,201	
13,273	租金費用	15,868	15,731	
303	稅捐、規費及會費	317	289	
82	訓練費用	1,695	20	
<b>88</b>	<b>講習支出</b>	<b>1,127</b>	<b>193</b>	
	- 用人費用	-	-	
84	服務費用	860	190	
4	材料及用品消耗	160	3	
	- 租金費用	50	-	
	- 稅捐、規費及會費	57	-	
<b>399,443</b>	<b>總 計</b>	<b>577,241</b>	<b>448,565</b>	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 管理費用明細表

中華民國 112 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
5,305	用人費用	10,270	6,655	管理費用本年度預算數 3,572 萬 2 千元，較上年度預算數 2,534 萬 8 千元，增加 1,037 萬 4 千元，主要係增列加班費及資訊服務等費用，致管理費用增加。
2,101	服務費用	10,535	1,448	
2,531	材料及用品消耗	2,193	902	
139	租金費用	72	72	
6,264	折舊及攤銷	10,002	14,392	
602	稅捐、規費及會費	1,233	597	
322	訓練費用	1,417	1,282	
17,264	總 計	35,722	25,348	



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 固定資產投資明細表

中華民國 112 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
不動產、廠房及設備		
機械及設備	15,500	購買資安管理相關設備。
什項設備	5,523	購買監視設備及電話交換機相關設備。
租賃權益改良	1,000	中心行政後勤所需，預留辦公室房屋修繕。
總計	22,023	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 無形資產投資明細表

中華民國 112 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
無形資產	13,091	臨床試驗整合平臺之功能擴充建置及中心行政與審查業務所需之各系統客製功能開發。
總計	13,091	

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 112 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	25,823	13,416	46,957	39,916	126,112
本年度新增資產	15,500	5,523	1,000	13,091	35,114
本年度減少資產	-	-	-	-	-
本年度資產總計	41,323	18,939	47,957	53,007	161,226
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	3,304	1,543	4,652	5,032	14,531
總計	3,304	1,543	4,652	5,032	14,531

本頁空白

# 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 112 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

110 年 (前年) 12 月 31 日實際數	科 目	112 年 12 月 31 日 預計數	111 年 (上年) 12 月 31 日預計數	比較增(減-)數
	資 產			
218,759	流動資產	194,252	179,413	14,839
139,530	現金及約當現金	88,629	99,321	-10,692
78,138	應收款項	105,623	80,092	25,531
1,091	預付款項	-	-	-
-	其他流動資產	-	-	-
18,600	基金及投資	18,600	18,600	-
14,000	基金	14,000	14,000	-
4,600	準備金	4,600	4,600	-
29,383	不動產、廠房及設備	36,259	23,735	12,524
24,823	機械及設備	41,323	25,823	15,500
13,416	什項設備	18,939	13,416	5,523
46,457	租賃權益改良	47,957	46,957	1,000
-55,313	減：累計折舊	-71,960	-62,461	-9,499
4,975	無形資產	17,473	9,414	8,059
4,975	無形資產	17,473	9,414	8,059
7,597	其他資產	2,380	4,929	-2,549
4,750	存出保證金	2,161	2,161	-
2,470	預付設備款	-	2,470	-2,470
377	什項資產	219	298	-79
<b>279,314</b>	<b>資產合計</b>	<b>268,964</b>	<b>236,091</b>	<b>32,873</b>
	負 債			
101,642	流動負債	76,620	59,239	17,381
88,576	應付款項	76,620	59,239	17,381
13,066	預收款項	-	-	-
-	其他流動負債	-	-	-
14,503	其他負債	20,175	11,683	8,492
7,767	遞延收入-非流動	15,271	6,700	8,571
4,600	應付退休金負債	4,600	4,600	-
1,674	存入保證金	-	-	-
462	什項負債	304	383	-79
116,145	負債合計	96,795	70,922	25,873
	淨 值			
14,000	基金	14,000	14,000	-
14,000	創立基金	14,000	14,000	-
149,169	累積餘絀	158,169	151,169	7,000
149,169	累積賸餘	158,169	151,169	7,000
163,169	淨值合計	172,169	165,169	7,000
<b>279,314</b>	<b>負債及淨值合計</b>	<b>268,964</b>	<b>236,091</b>	<b>32,873</b>

註：111 年(上年)12 月 31 日預計數，係按實際業務狀況調整之數額。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 員工人數彙計表

中華民國 112 年度

單位：人

職類（稱）	本年度員額預計數	說明
研究員	114	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 13 人，助研究員以上調整為 317 人，員額數合計為 330 人。
副研究員	65	
助研究員	138	
研究助理	13	
總計	330	



財團法人醫藥品查驗中心

用人費用彙計表

中華民國 112 年度

單位:新臺幣千元

科目名稱 職類(稱)	薪資	超時工 作報酬	津貼	獎金	退休、 卹償金 及資遣 費	分攤保 險費	福利費	其他	總計
研究員	156,319	5,349	-	32,567	9,063	13,398	456	-	217,152
副研究員	52,430	1,826	-	10,923	3,209	5,867	260	-	74,515
助研究員	86,530	3,052	-	18,027	5,328	11,227	552	-	124,716
研究助理	5,810	209	-	1,210	355	835	52	-	8,471
總計	301,089	10,436	-	62,727	17,955	31,327	1,320	-	424,854

本頁空白