

財團法人  
醫藥品查驗中心

中華民國 108 年度決算  
(108 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日)

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 108 年度

總說明

壹、財團法人概況（設立依據、設立目的、組織概況）	1
貳、年度各項工作計畫或方針之執行成果	4
參、決算概要	
一、收支營運實況	22
二、現金流量實況	24
三、淨值變動實況	25
四、資產負債實況	25

主要表

壹、收支營運表	27
貳、現金流量表	28
參、淨值變動表	29
肆、資產負債表	30

明細表

壹、勞務收入明細表	31
貳、業務外收入明細表	32
參、勞務成本明細表	33
肆、管理費用明細表	34
伍、業務外支出明細表	35
陸、固定資產投資明細表	36
柒、無形資產投資明細表	37
捌、基金數額增減變動表	38

參考表

壹、員工人數彙計表	39
貳、用人費用彙計表	40



# 總說明



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 總說明

中華民國 108 年度

### 壹、財團法人概況

#### 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

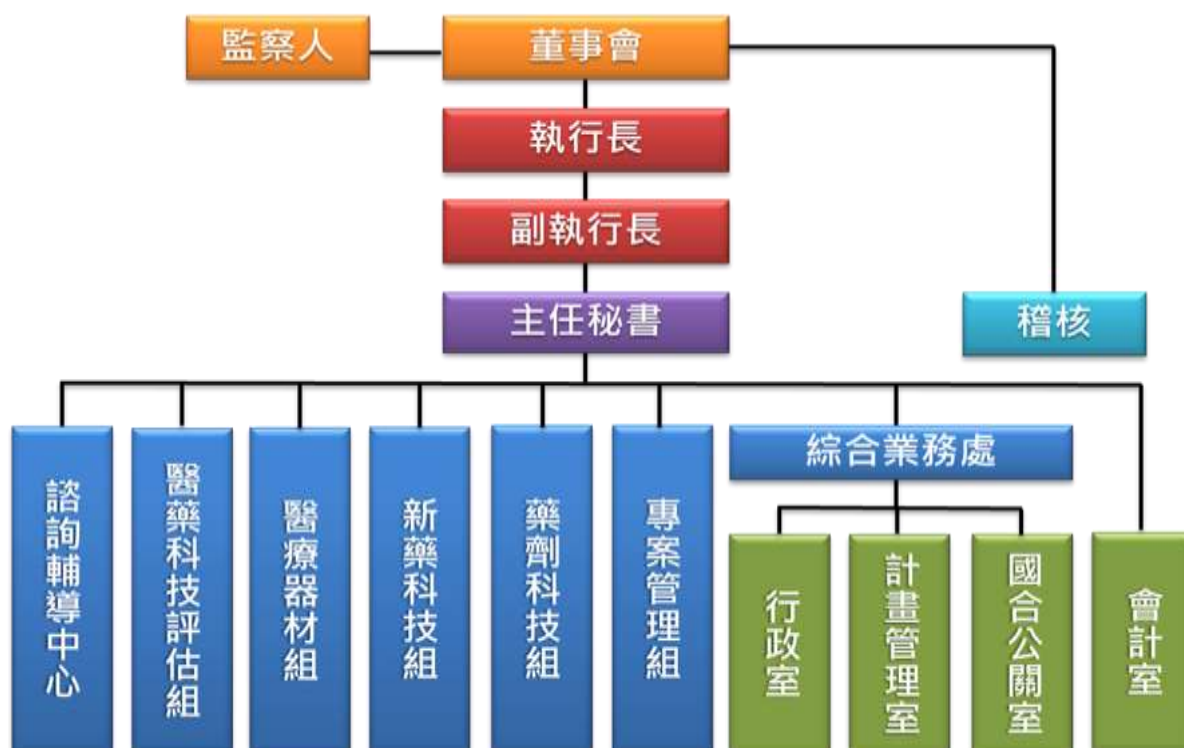
本中心為政府捐助之衛生財團法人，董事會為最高決策單位，目前董事 11 人，其中 6 人由主管機關遴選，並由主管機關指定次長或於董事中遴選 1 人擔任董事長，對外代表本中心。本中心置監察人 2 人，監察本會業務、財務等一切事務之執行，其中 1 人由主管機關遴聘之，1 人由董事長提名，經董事會同意後聘任。設稽核隸屬於董事會，負責執行內部稽核，由董事會聘任。執行長受董事會監督，綜理本中心各項業務，並指揮、監督所屬人員；副執行長襄理之；主任秘書擔任文稿綜核代判、機密重要文件處理、各單位協調與權責問題核議及重要會議籌辦等。

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需必要資訊之協助，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。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、年度各項工作計畫或方針之執行成果

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，其他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委託，辦理新藥、生物藥品、學名藥、原料藥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等相關技術資料評估、法規諮詢與輔導、醫藥科技評估及健康食品查驗登記審查等，並且發展相關法規科學、人員培訓與國際交流合作等工作。

本中心於 108 年度共執行 24 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：

### 一、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」、「藥品上市申請技術性資料評估」、「促進我國與日本醫藥交流合作研究計畫」、「推動臨床試驗 GCP 品質管理及強化醫療器材產學研諮詢輔導機制」、「推動醫療器材委託專業機構協助技術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暨健康食品查驗登記管理之研析」及「細胞治療技術審查作業計畫」共 7 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：

- (一) **建置國際法規科學協和之醫藥品審查機制**：完成臨床試驗計畫案新案評估 154 件、變更案 914 件，銜接性試驗案新案評估 36 件，查驗登記案新案 97 件、申復案 14 件，輸入藥品登記事項變更（用法用量、適應症）新案 184 件，輸入藥品登記事項變更（CMC 及仿單變更）及展延案 952 件，藥品風險管理計畫審查 96 件及更新臺灣藥品臨床試驗資訊網 261 筆、臺灣藥物法規資訊網 77 筆，協助追蹤輔導清單內各案之開發進度 33 件；臨床試驗藥品安全性科學證據之技術資料評估作業 1,174 件，研修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 5 項，新藥與新興生技藥品各類申請案之諮

詢服務辦理 144 件；制訂 ICH 法規協和相關業務標準作業程序 (SOP)，M10、E19 及 E8 (R1) 草案公開諮詢，彙整國內產學研界 ICH 意見，我國目前相對應 ICH 規範公告之指引、基準等與 ICH 規範差異全面檢視盤點及修訂建議，與各藥業公協會溝通協商會議 1 場，另辦理工作小組會議、技術審查標準說明會及產業界宣導共 5 場，ICH 法規讀書會 4 場；研擬藥品查驗登記準則修訂條文，召開專家會議 2 場，溝通說明會議 3 場，藥品查驗登記相關法規教育訓練 1 場；完成新世紀醫療法案國際發展因應對策研究報告 1 份及其內部教育訓練、讀書會與專家座談會各 1 場，派員出國進行數位醫療或國際藥物管理規範相關經驗交流 2 人次，研擬以病人為核心的病人報告結果、技術和方法之指引 1 份，辦理 Patient-Reported Outcome Measures 讀書會 1 場，研擬臨床試驗使用電子病歷數據指引建議草案 1 份，辦理相關內部教育訓練、讀書會及專家座談會各 1 場，研擬真實世界證據用於藥品研發之建議與重點 1 份，與辦理新世紀醫療法案國際趨勢相關研討會 1 場，藥品組教育訓練 15 場、藥品組聯合共識會議 1 場，邀請國外專家分享最新國際法規及實際審查經驗 1 場。

- (二) 藥品上市申請技術性資料評估：完成 405 件原料藥技術資料 (包括 DMF、API 及原料藥諮詢服務案) 審查評估報告，維護

並更新原料藥技術資料審查管理業務所需資料庫及審查評估管理平臺（含審查時效、缺失分析等）。辦理原料藥技術資料相關審查及法規人員教育訓練 2 場。彙整原料藥技術審查常見問題，並公布於本中心外部網站－廠商專區－FAQ－原料藥內；彙整每季原料藥技術性資料申請案件收案情形（含收案類別及結案狀況等）與其缺失統計分析。完成學名藥查驗登記或變更登記 448 件（含 BA/BE、溶離比對及 CMC 等）文件審查評估報告，並建立品質量化指標及審查品質檢討。辦理學名藥查驗登記技術資料相關審查及法規人員教育訓練 3 場。完成 14 件藥品新適應症及新用法用量變更登記案件資料審查評估，及 3,762 張藥品許可證展延登記案件審核。辦理符合「指示藥品審查基準」、「含維生素產品認定之基準表」、修訂「成藥基準表」之預審作業共 332 件及 52 件相關函詢案件審查。完成每半年學名藥中非處方藥與處方藥之案件申請情形與其缺失統計分析。提供原料藥技術資料、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諮詢服務 302 件，並統計分析廠商諮詢內容。辦理藥品查驗登記等相關說明會共 4 場；提供法規管理建議 7 項；派員參加亞洲、美洲、歐洲或澳洲等地區之國際藥品法規相關會議共 17 人天；蒐集學名藥等業者法規諮詢案例，並新增公布於本中心網站 FAQ；持續蒐集、建檔與維護法規公告資料庫資料累計共 782 筆。

(三) **促進我國與日本醫藥交流合作研究計畫**：完成 2 場次與我國產業討論會議，辦理第七屆臺日醫藥交流會議對外研討會，共計 384 人參與及臺日雙方及產業界交流晚宴會場 1 場次；協助辦理閉門會議及簡易交流午宴 1 場次。協助衛生福利部食品藥物管理署新藥工作小組辦理電話會議暨資訊交流，與日方進行藥品臨床試驗或審查交流事宜，並完成 MRCT 審查合作架構及選案標準、電子送件推動現況討論交流；協助衛生福利部食品藥物管理署資訊交換工作組蒐集日方推行電子通報 ICH E2B 相關資料，作為衛生福利部食品藥物管理署政策規劃、法規修訂之參考。彙整歷年與日本交流議題、成果、合作進展及業者對於合作建議與期望等，進行分析並做成建議執行策略報告 1 份。

(四) **推動臨床試驗 GCP 品質管理及強化醫療器材產學研諮詢輔導機制**：完成醫療器材臨床試驗法規草案行動方案 1 份及相關專家會議、法規英譯、醫療器材臨床試驗法規宣導說明會等事項。受理醫療器材臨床試驗案審查作業 221 件，召開 2 場審查一致性會議。辦理醫療器材臨床試驗 GCP 查核及研習精進作業，完成 7 案共計 9 家臨床試驗中心實地查核業務，產出年度查核報告及查核制度相關標準作業程序報告各 1 份。辦理醫療器材臨床試驗 GCP 查核人員教育訓練課程 2 場，並產出影音教材 2 份。完成醫療器材臨床試驗案件之審查分析

事項規劃報告 1 份，並依規劃完成審查評估分析報告 1 份。強化醫療器材產學研諮詢輔導機制，設置諮詢專線共 6 線，提供 21,733 筆諮詢；每季回報專線服務績效評核結果；每月維護更新醫療器材諮詢輔導中心網頁資訊、最新公告事項及法規、常見問答集及製作英文版常見問答集 1 份；辦理專案諮詢案件實地評估訪查 1 場，並產出產業諮詢輔導研究報告 1 份；轉介申請專案諮詢輔導服務 3 案，徵詢並追蹤可納入輔導機制的案件；蒐集並更新國內醫療器材研發案，完成每季追蹤報告；網頁定期更新東南亞等國相關資訊，並提供相關網頁連結；辦理 2 場累計 8 小時改善送件品質工作坊，並將課程內容錄製成影音教材；完成 2 個國家產業諮詢輔導與我國機制比較分析報告 1 份。

**(五) 推動醫療器材委託專業機構協助技術審查及研擬上市前技術文件審查要求需知：**辦理國內公告「醫療器材臨床前測試基準」品項申請案件審查結案 160 件；第二、三等級醫療器材上市前安全效能評估暨中文仿單校閱技術審查作業結案 1,509 件。研擬 3 個品項上市前技術文件審查要求需知，並經相關領域專家審查；辦理醫療器材網路安全指引教育訓練 2 場；完成受理案件之審查效益評估、檢討及建議報告 1 份。

**(六) 健康食品及特殊營養食品查驗登記暨健康食品查驗登記管理之研析：**已完成辦理健康食品查驗登記委託審查業務，結案

85 件；許可證換發、補發、展延、轉移、註銷及登記事項變更，結案 153 件。提供核准產品相關資訊，歷年累計核發許可證共 451 張。更新及出版健康食品審查手冊；更新查驗登記新案申請書冊電子化 53 套。辦理健康食品審查審議委員會共 33 場次(350~382 次)、「健康食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議」1 場、「健康食品審議小組行政管理分組會議」1 場及功效分組共識會 3 場。持續辦理食品安全及保健功效評估方法相關增修訂 6 案(護肝、安全性、調節運動疲勞、調節情緒、關節保健及調節血管)、「技術資料品質管控效益評估量化分析報告」1 份(含 4 件查檢表)。蒐集審議會會議紀錄與共識會紀錄及其他健康食品評估方法修法相關意見，完成分析並提出修法方向具體建議方案 1 份。辦理健康食品業務討論會 2 場；「健康食品審查人員法規研習會」2 場；「健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會」2 場，共 289 人參與。提供健康食品專業技術輔導 475 件，包括健康食品一般法規諮詢案 423 件次，網頁專業技術輔導(FRC) 19 件及申請中案件諮詢數 33 件。完成「業者查驗登記諮詢輔導服務、相關宣導及教育訓練會議之效益評估報告」1 份。辦理特殊營養食品查驗登記新案審查，收案 96 件，包含「特定疾病配方」65 件及「嬰兒與較大嬰兒配方」31 件，結案 83 件；許可證展延變更，收案 141 件，結案 135 件。歸納整理及統



計核准之特殊營養食品共 345 件，送特定疾病配方食品諮商專家審查案共 5 件，「嬰兒與較大嬰兒配方食品」送特殊營養食品諮商專家審查共 2 件；提供業者特殊營養食品諮詢服務 140 件次。辦理特殊營養食品業務討論會 2 場；出版特殊營養食品查驗登記審查原則（含准駁原則）草案及更新特殊營養食品審查手冊；並彙編 Q&A 資料。

- (七) **細胞治療技術審查作業計畫**：協助主管機關建構細胞治療技術審查機制，並進行細胞治療申請案審查作業，研擬細胞治療技術審查流程各階段文件，包含「申請施行細胞治療技術須知」規範、「細胞製造管制資料—人體細胞組織物之成分、製程及管控方式（撰寫格式）」、「醫療機構施行細胞治療技術之年度結果報告（格式）」草案及「細胞治療技術申請須知」；進行細胞治療技術計畫書格式修改及細胞治療技術說明書改版等作業；受理細胞治療技術審查案 112 件。建置公開之細胞治療計畫資訊網站—「醫療機構施行細胞治療技術資訊揭露平臺」，上線提供公開搜尋，並於本中心網站及醫事司網站首頁，設定平臺連結功能。建置審查專家人力庫，涵蓋內、外部、臨床及 Bio 領域審查專家共 21 人。召開共識會議 5 場，審查委員教育訓練 2 場及再生醫學及細胞治療發展諮議會委員會議 2 場。召開細胞治療技術 Good Submission Workshop 工作會議 26 場次。

## 二、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「生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸」、「建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則暨健康促進裝置法規科學研究計畫」、「精進臨床試驗法規環境及優化臨床試驗執行能力」及「強化創新藥物產業發展之資源服務平臺建置計畫」共 4 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：

- (一) **生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸**：參與科技計畫審查工作 67 案 92 件次（藥品類 21 案 21 件次及醫療器材類 46 案 71 件次），計畫執行進度評估工作 13 案 16 件次（醫療器材類 16 件）；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開發，提供 54 案 70 件次（藥品 28 案 33 件次及醫療器材 26 案 37 件次）法規諮詢輔導；總計執行科技計畫審查、執行進度評估及法規諮詢輔導等工作 178 件次；參與藥品類案件及醫療器材類案件的計畫審查工作和執行進度評估審查會議 5 場，提出案件分析及建議。完成 6 項法規研擬/分析報告，主題為：CAR-T 之非臨床試驗重點解析、慢性 C 型肝炎治療之發展－淺談 DAA 藥品及三期試驗設計重點、藥品連續製造之技術現況及化學製造管制之考量、臨床試驗

多重檢定之統計考量、人工智慧醫療器材法規管理現況與案例研析及醫療器材網路安全之法規管理趨勢。在臺北、臺中、及臺南共舉辦 9 場法規訓練課程，參加人次達 1,409 人。維護醫療器材法規資訊聯絡網，提供 29 項法規相關訊息。

- (二) **建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則暨健康促進裝置法規科學研究計畫**：涵蓋臨床、藥毒理、統計、生物藥品、藥物動力/藥效學等領域之審查員、專案經理和專家學者，組成法規研擬諮詢工作小組，完成臨床試驗法規科學研發策略指導原則 (guidance for industry) 6 項，主題為：鑑別及降低人體首次臨床試驗及早期臨床試驗之風險策略指引、核醫放射性藥品非臨床藥毒理研發策略指導原則、確認性臨床試驗資料缺失之指導原則、抗體藥物複合體產品於品質研發策略指導原則 (國內首創)、抗體藥物複合體產品非臨床藥毒理研發策略指導原則 (國內首創) 及抗體藥物複合體產品藥動/藥效及臨床研發策略指導原則 (國內首創) 等，刊登在公開網站，供學研界或業者參考。辦理相關研發策略指導原則專家會議 4 場，諮詢專家意見和建議，納入修改指導原則參考。舉行 2 場法規交流座談會，主題為「抗體藥物複合體 (ADC) 新藥研發」及「基因治療產品化學製造管制研發指引」。辦理 108 年「ICT 健康促進裝置法規管理模式之考量原則」專家座談會及完成「ICT 健康促進裝置法規管理模式之考量原則」。

(三) **精進臨床試驗法規環境及優化臨床試驗執行能力**：辦理 4 場臨床試驗中心合作平臺會議、108 年度 6 大臨床試驗中心成果共享方案進度相關會議及舉辦臨床試驗海外研習與國際合作經驗分享。訪問 6 家臨床試驗中心，蒐集未來臨床試驗業務規劃構想建言。進行臺灣臨床試驗資訊平臺網站改版，提供以使用者為中心並相容於各式瀏覽器與行動裝置之網頁設計。製作整合型國際推廣文宣，行銷臺灣臨床試驗形象。IRB 主審中心 (c-IRB) 審查 160 件，同意執行案 160 件；平均審查天數 8.9 天，廠商平均補件天數 5.5 天。召開 c-IRB 主副審共識會議、c-IRB 精進研討會議，邀請主副審中心各家醫院 IRB、臺灣臨床研究倫理審查學會 (TAIRB)、衛生福利部食品藥物管理署藥品組臨床試驗科、廠商等代表參與；辦理醫療器材 IRB 審查與經驗分享會議；完成 e-ICF 於我國執行的 Gap Analytics 報告 1 份。

(四) **強化創新藥物產業發展之資源服務平臺建置計畫**：管理「潛力藥品研發法規知識庫」與「優勢醫材技術法規資源服務平臺」兩大資源服務平臺，持續擴充資料庫內容及更新系統使用功能；於「潛力藥品研發法規知識庫」新增 1 項藥品資料庫，自 105 年執行計畫至今累計 12 個產品資料庫之相關內容；於「優勢醫材技術法規資源服務平臺」新增醫療器材品項已核准類似品資料庫內容 146 筆及新增醫療器材臨床前測試基

準資料庫內容 15 筆（4 筆公告內容及 11 筆技術參考文件），自 105 年至今完成逾 800 筆醫材資料建置，並彙整前述兩平臺之使用者回饋意見。完成潛力藥品國際競爭力與全球法規策略分析報告，主題為「CAR-T 治療產品開發」；「美國 FDA 使用真實世界證據於醫療器材法規決策之考量」；高風險醫療器材產品「長效型心室輔助系統」國外不良反應通報及下市回收分析報告 1 份；潛力藥品研發決策資訊庫輔導案例亮點報告 1 份、優勢醫材技術法規資源服務平臺輔導案例亮點報告 1 份；並辦理 4 年成果發表會。

### 三、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「優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫」、「衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究」、「國外醫療器材之保險支付方式探討與我國之支付方式比較及研析」、「藥物法規科學產業服務平臺」、「我國臨床試驗產業推動研究與分析計畫」、「第一等級醫療器材品質安全精進計畫」、「高生物相容性人工肌腱韌帶法規評估分析」、「創新醫療器材計畫商品化諮詢服務委託案」、「細胞治療技術銜接製劑上市管理法規研究計畫」、「付費諮詢服務機制一般方案」、「付費諮詢服務機制優惠方案」、「學名藥查驗登記送件前諮詢會議專案計畫」及「廠商自評報告撰寫訓練收費課程」共 12 項計畫與 1 項講習課程，合計 13 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：

- (一) **優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫**：配合衛生福利部中央健康保險署辦理醫療科技評估及研究案件，至 12 月 31 日完成 151 件新藥評估案、22 件突破創新藥評估案及 13 件特材評估案；參與專家會議與共擬會議共計 47 場（含藥品 20 場、特材 16 場及醫療服務 11 場）。進行「醫療科技再次評估執行機制建議與先驅研究」及健保資源相關分析與評估研究案共計 10 件，主題為：醫療服務新增診療項目之醫藥科技評估—微創內視鏡椎間盤切除術、醫療服務新增診療項目之醫藥科技評估—機械手臂輔助手術系統—以根治性膀胱全切除術為例、醫療服務新增診療項目之醫藥科技評估—機械手臂輔助手術系統—以心臟二尖瓣修補/置換術為例（robotic-assisted mitral repair/replacement）、人工水晶體置換後的效益評估、探討 Sorafenib 於臺灣給付後之實際成效、免疫檢查點抑制劑之效益分析—以真實世界數據（real world data）為基礎、運用地平線掃描機制（Horizon Scanning）評估引進新醫療科技之影響與預算衝擊、病友意見納入醫療科技評估機制之優化、各國醫療科技評估報告之醫學倫理議題考量與觀點、建立共同擬訂會議及藥品專家諮詢會議委員意見回饋及後續改善機制執行報告；提供 30 件利益關係人諮詢案件。

(二) 衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究：邀集學者專家召開

「108 年度 HTA 政策及實證研究案選題專家會議」及透過學研合作，執行 11 項研究案，研究主題為：現行癌症篩檢計畫之精進策略及成本效益評估；慢性腎臟病與早期篩檢以及初期慢性腎臟病（early CKD）和末期腎臟病前期（pre-ESRD）疾病照護管理方案介入之經濟評估；雄性素剝奪治療早期介入對於攝護腺癌成本效益評估；建置常見疾病的本土藥物經濟模型並運用醫療科技評估方法探討健保給付醫療措施之效益；公費流感疫苗實施對象成本效益分析；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；罕見疾病「法布瑞氏症」心臟變異型（IVS4+919G>A）之盛行率、治療藥品療效及國際政策現況評估；侵襲性肺炎鏈球菌感染症高風險族群接種肺炎鏈球菌疫苗之效益評估；臍帶血及臍帶血幹細胞之臨床應用；口腔預防保健政策整體效益評估；收出養媒合服務收費機制研究。並與中華民國乳癌病友協會合作，對病友及病友服務人員，辦理新醫療科技納入健保給付過程之專業能力議題辦理宣導活動 1 場；召開「109 年新興醫療科技政策分析暨經濟效益評估研究計畫選題專家會議」。

(三) 國外醫療器材之保險支付方式探討與我國之支付方式比較及

研析：完成蒐集澳洲、加拿大、韓國、日本及英國健康保險

醫療器材 (medical device) 醫療科技評估及給付支付之制度及機制，並從功能、材質及規格等角度，比較分析我國與國外醫材納入保險給付方式或機制。完成人工髖關節及冠狀動脈血管支架的特殊材料經濟評估，探討我國特材使用情形及病人治療結果。在手術過程面特殊材料之包裹式支付模型部分，以冠狀動脈血管支架處置為例，利用健保資料庫分析目前病人常用之過程面特材品項及使用量，完成進行模型的建構與費用的試算。

(四) **藥物法規科學產業服務平臺**：協助藥物科專計畫申請、期中/期末查證，進行技術評估並提供書面意見 176 件；完成從法規角度審視藥物科專計畫申請/查證常見問題分析報告 2 份；藥物科專計畫整體法規策略/途徑建議 2 份；提供藥物研發案件法規科學諮詢建議與專案重點輔導 44 件。每季彙整經濟部技術處科專計畫所支持之藥物研發案件諮詢輔導現況予經濟部技術處；推動 3 件藥品進入研發下一里程碑（臨床試驗申請或查驗登記）；舉辦與法人研究機構藥品法規科學交流討論 4 場；當代醫藥法規月刊發行 12 次；小型法規科學系列課程 7 場。

(五) **我國臨床試驗產業推動研究與分析計畫**：完成「臺灣新醫療技術人體試驗資訊整合平臺」架構規劃建議 1 份，研析日本再生醫學相關資訊揭露平臺，提出適於我國「細胞治療技術



資訊揭露平臺」登錄項目格式草案 1 份，建立「醫療機構施行細胞治療技術資訊揭露平臺」架構及登錄專區，確認平臺功能，交付測試報告 1 份；完成「人體試驗審查作業模式修訂建議」1 份。

(六) **第一等級醫療器材品質安全精進計畫**：完成「相對風險性較高之第一等級醫療器材品項彙整分析報告」，作為後續我國第一等級醫療器材優先擬訂測試基準或上市後優先稽核品項參考依據。蒐集並分析美國、歐盟以及日本衛生主管機關管理方式及公告採認臨床前測試標準，完成「各國低風險醫療器材管理模式及採認標準比較分析報告」，作為我國對於第一等級醫療器材查驗登記管理之參考。擬訂特定產品相關測試基準草案，召開專家及廠商溝通說明會議，彙整國內專家建議及廠商意見，研議第一等級醫療器材性能測試規範方案，包括：「外部使用非吸收式紗布或海綿球臨床前測試基準（草案）」、「液體性繃帶臨床前測試基準（草案）」、「機械式助行器臨床前測試基準（草案）」共 3 份，提供衛生福利部食品藥物管理署作為修正及公告相關產品檢驗或品質管控之參考資料，以及品質調查監測之參考依據。

(七) **高生物相容性人工肌腱韌帶法規評估分析**：完成 4 份研究報告初稿，主題為「人工肌腱韌帶產品國內外法規變化及上市產品現況報告」、「人工肌腱韌帶產品臨床前法規驗證項目及

細節評估與分析報告」、「法規科學角度之人工肌腱韌帶產品之上市策略規劃報告」及「人工肌腱韌帶產品臨床階段法規建議報告」，後續將持續更新與完善報告內容。

(八) **創新醫療器材計畫商品化諮詢服務委託案**：提供 3 件科技部

「醫療器材創新研究專案計畫」相關臨床試驗、醫療法規及醫療認證申請等法規諮詢服務。已選定「高靈敏仿生口腔癌快篩診斷試片與臨床診斷大數據系統開發」、「高複雜人工耳殼植入式產品設計開發與臨床服務流程建立」及「牙科手持式 X 光光源開發」，進行個案產品開發計畫相關輔導需求之確認。

(九) **細胞治療技術銜接製劑上市管理法規研究計畫**：已辦理計畫

工作會議及教育訓練，規劃於 109 年 6 月完成：(1) 研擬特管辦法銜接製劑應檢附技術性資料之相關指引及擬訂細胞治療專案諮詢輔導機制作業程序，並經邀集產官學相關領域專家及具代表性意見領袖討論；(2) 調查國內外細胞治療廠商之技術發展期程 (pipeline) 並辦理國內細胞治療專案諮詢輔導案件之廠商會議；(3) 辦理細胞治療教育訓練、專家會議或說明會；(4) 研析各國再生醫療產品如 T cell receptor-engineered T (TCR-T) cells、CAR-T 製劑管理政策及管理措施，並提至兩項具體之精進措施及報告。

(十) **付費諮詢服務機制一般方案**：提供 8 家廠商專案服務。

- (十一) 付費諮詢服務機制優惠方案：提供 16 家廠商專案服務。
- (十二) 學名藥查驗登記送件前諮詢會議專案計畫：提供 1 家廠商專案服務。
- (十三) 廠商自評報告撰寫訓練收費課程：辦理學名藥查驗登記案 (ANDA) 之行政/CMC 部分廠商自評報告撰寫訓練課程 2 期，參加廠商 20 人次；原料藥主檔案 (DMF) 案件廠商自評報告撰寫訓練課程 2 期，參加廠商 18 人次；藥物動力學溶離率曲線比對試驗報告 (DISS) 廠商自評報告撰寫訓練課程 2 期，參加廠商 18 人次；健康食品安定性試驗－試驗計畫書及試驗報告撰寫訓練課程 2 期，參加廠商 25 人次；第一期臨床試驗設計與分析訓練課程 1 期，參加廠商 10 人次；第二期臨床試驗設計與分析訓練課程 2 期，參加廠商 22 人次；細胞治療臨床試驗前期之細胞製造管制資料撰寫訓練課程 1 期，參加廠商 13 人次；醫療科技評估之 PE 與 BIA 方法簡介與實作訓練課程 1 期，參加廠商 12 人次。

綜上，本中心 108 年度之運作良好，且符合設立目的。

## 參、決算概要

### 一、收支營運實況

(一) 收入決算數 3 億 5,989 萬 3,365 元，較預算數 3 億 6,774 萬 1,000 元，減少 784 萬 7,635 元分述如下：

#### 1. 業務收入：

1.1 政府補助收入決算數 1 億 5,747 萬 5,736 元，較預算數 1 億 6,603 萬 2,000 元，減少 855 萬 6,264 元，主要係配合補助機關刪減預算而減少補助計畫支出，致政府補助收入相對減少。

1.2 委辦計畫收入決算數 1 億 9,991 萬 3,668 元，較預算數 1 億 9,997 萬 2,000 元，減少 5 萬 8,332 元，係承攬委辦計畫收入較預算減少所致。

1.3 講習收入決算數 147 萬 6,209 元，較預算數 95 萬 2,000 元，增加 52 萬 4,209 元，係收費講習課程收入較預算增加所致。

#### 2. 業務外收入：

2.1 財務收入決算數 35 萬 4,050 元，較預算數 47 萬 3,000 元，減少 11 萬 8,950 元，主要係實際銀行存款利率較預估低，致財務收入較預算減少。

2.2 其他業務外收入決算數 67 萬 3,702 元，較預算數 31 萬 2,000 元，增加 36 萬 1,702 元，主要係上年度費用溢估轉列，致其他業務外收入較預算增加。

(二) 支出決算數 3 億 6,922 萬 6,901 元，較預算數 3 億 6,497 萬 1,000 元，增加 425 萬 5,901 元分述如下：

1. 業務支出：

1.1 政府補助支出決算數 1 億 6,142 萬 1,853 元，較預算數 1 億 6,603 萬 2,000 元，減少 461 萬 147 元，係擲節補助計畫各項支出所致。

1.2 委辦計畫支出決算數 1 億 9,454 萬 6,565 元，較預算數 1 億 8,415 萬 9,000 元，增加 1,038 萬 7,565 元，係配合委辦計畫業務增加支出所致。

1.3 講習支出決算數 26 萬 8,335 元，較預算數 25 萬 4,000 元，增加 1 萬 4,335 元，係講習課程增加專業服務支出所致。

1.4 管理費用決算數 975 萬 6,062 元，較預算數 1,383 萬 3,000 元，減少 407 萬 6,938 元，係擲節各項管理費用所致。

2. 業務外支出：

2.1 其他業務外支出決算數 323 萬 4,086 元，較預算無編列數，增加 323 萬 4,086 元，係辦公室搬遷所發生的處分資產損

失、租賃違約金及拆除費用所致。

### 3. 所得稅費用（利益）：

3.1 所得稅費用無決算數，較預算數 69 萬 3,000 元，減少 69 萬 3,000 元，係本年度短絀無需支付所得稅所致。

（三）綜上，本期短絀決算數 933 萬 3,536 元，較賸餘預算數 277 萬元，減少 1,210 萬 3,536 元，主要係委辦計畫支出增加所致。

## 二、現金流量實況

（一）業務活動淨現金流出決算數 1,540 萬 6,746 元，含稅前短絀 933 萬 3,536 元、利息股利之調整 35 萬 4,050 元、調整項目減少 607 萬 3,781 元（折舊 645 萬 5 元、攤銷費用 114 萬 4,442 元、處分不動產、廠房及設備損失 291 萬 4,286 元、預付款項增加 126 萬 624 元、應收款項增加 1,121 萬 4,959 元、應付款項減少 185 萬 5,227 元、預收款項減少 175 萬 2,522 元及其他負債減少 49 萬 9,182 元）及收取利息 35 萬 4,621 元。

（二）投資活動淨現金流出決算數 1,277 萬 8,825 元，含增加不動產、廠房及設備 1,097 萬 889 元、增加無形資產及其他資產 145 萬 5,818 元、準備金減少 7,210 元及存出保證金增加 35 萬 9,328 元。

（三）籌資活動淨現金流出決算數 23 萬 7,840 元，係存入保證金減

少 23 萬 7,840 元。

(四) 現金及約當現金決算數期初金額 1 億 3,632 萬 8,585 元，本期減少 2,842 萬 3,411 元，期末為 1 億 790 萬 5,174 元。

### 三、淨值變動實況

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。

期初累積賸餘為 1 億 3,564 萬 4,807 元，本期減少 933 萬 3,536 元，期末累積賸餘為 1 億 2,631 萬 1,271 元。

期初淨值餘額 1 億 4,964 萬 4,807 元，含基金 1,400 萬元及累積賸餘 1 億 3,564 萬 4,807 元；截至期末淨值餘額 1 億 4,031 萬 1,271 元，含基金 1,400 萬元及累積賸餘 1 億 2,631 萬 1,271 元。

### 四、資產負債實況

(一) 資產決算數 2 億 901 萬 8,678 元。

流動資產 1 億 6,747 萬 8,823 元、基金及投資 1,954 萬 2,924 元、不動產、廠房及設備淨額 1,848 萬 6,370 元、無形資產淨額 143 萬 8,622 元及其他資產 207 萬 1,939 元。

(二) 負債決算數 6,870 萬 7,407 元。

流動負債 5,233 萬 6,355 元及其他負債 1,637 萬 1,052 元。

(三) 淨值決算數 1 億 4,031 萬 1,271 元。

含基金 1,400 萬元及累積餘絀 1 億 2,631 萬 1,271 元。



# 主要表



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 收支營運表

中華民國 108 年度

單位：新臺幣元

上年度決算數	科 目	本年度預算數 (1)	本年度決算數 (2)	比較增(減)	
				金額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100
<b>339,389,585</b>	<b>收入</b>	<b>367,741,000</b>	<b>359,893,365</b>	<b>-7,847,635</b>	<b>-2.13</b>
<b>338,706,374</b>	<b>業務收入</b>	<b>366,956,000</b>	<b>358,865,613</b>	<b>-8,090,387</b>	<b>-2.20</b>
338,706,374	勞務收入	366,956,000	358,865,613	-8,090,387	-2.20
162,259,177	政府補助收入	166,032,000	157,475,736	-8,556,264	-5.15
175,239,545	委辦計畫收入	199,972,000	199,913,668	-58,332	-0.03
1,207,652	講習收入	952,000	1,476,209	524,209	55.06
<b>683,211</b>	<b>業務外收入</b>	<b>785,000</b>	<b>1,027,752</b>	<b>242,752</b>	<b>30.92</b>
364,880	財務收入	473,000	354,050	-118,950	-25.15
318,331	其他業務外收入	312,000	673,702	361,702	115.93
<b>344,031,513</b>	<b>支出</b>	<b>364,971,000</b>	<b>369,226,901</b>	<b>4,255,901</b>	<b>1.17</b>
<b>343,446,121</b>	<b>業務支出</b>	<b>364,278,000</b>	<b>365,992,815</b>	<b>1,714,815</b>	<b>0.47</b>
333,793,669	勞務成本	350,445,000	356,236,753	5,791,753	1.65
165,141,046	政府補助支出	166,032,000	161,421,853	-4,610,147	-2.78
168,473,443	委辦計畫支出	184,159,000	194,546,565	10,387,565	5.64
179,180	講習支出	254,000	268,335	14,335	5.64
9,652,452	管理費用	13,833,000	9,756,062	-4,076,938	-29.47
<b>585,392</b>	<b>業務外支出</b>	<b>-</b>	<b>3,234,086</b>	<b>3,234,086</b>	<b>-</b>
585,392	其他業務外支出	-	3,234,086	3,234,086	-
-	所得稅費用(利益)	<b>693,000</b>	<b>-</b>	<b>-693,000</b>	<b>-100.00</b>
<b>-4,641,928</b>	<b>本期賸餘(短絀)</b>	<b>2,770,000</b>	<b>-9,333,536</b>	<b>-12,103,536</b>	<b>-436.95</b>

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 現金流量表

中華民國 108 年度

單位：新臺幣元

項 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比較增(減)	
			金額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100
<b>業務活動之現金流量</b>				
稅前賸餘（短絀）	3,463,000	-9,333,536	-12,796,536	-369.52
利息股利之調整	-473,000	-354,050	118,950	-25.15
未計利息股利之稅前賸餘（短絀）	2,990,000	-9,687,586	-12,677,586	-424.00
調整非現金項目	14,714,000	-6,073,781	-20,787,781	-141.28
折舊費用	6,664,000	6,450,005	-213,995	-3.21
攤銷費用	1,400,000	1,144,442	-255,558	-18.25
處分不動產、廠房及設備損失（利益）	-	2,914,286	2,914,286	-
預付款項減少（增加）	-	-1,260,624	-1,260,624	-
應收款項減少（增加）	-2,600,000	-11,214,959	-8,614,959	331.34
應付款項增加（減少）	10,743,000	-1,855,227	-12,598,227	-117.27
預收款項增加（減少）	-	-1,752,522	-1,752,522	-
其他負債增加(減少)	-1,493,000	-499,182	993,818	-66.57
未計利息股利之現金流入（流出）	17,704,000	-15,761,367	-33,465,367	-189.03
收取利息	473,000	354,621	-118,379	-25.03
支付所得稅	-836,000	-	836,000	-100.00
業務活動之淨現金流入（流出）	17,341,000	-15,406,746	-32,747,746	-188.85
<b>投資活動之現金流量</b>				
增加不動產、廠房及設備	-2,081,000	-10,970,889	-8,889,889	427.19
增加無形資產及其他資產	-1,419,000	-1,455,818	-36,818	2.59
準備金減少（增加）	-	7,210	7,210	-
存出保證金減少（增加）	-	-359,328	-359,328	-
其他資產減少（增加）	271,000	-	-271,000	-100.00
投資活動之淨現金流入（流出）	-3,229,000	-12,778,825	-9,549,825	295.75
<b>籌資活動之現金流量</b>				
存入保證金增加（減少）	-	-237,840	-237,840	-
籌資活動之淨現金流入（流出）	-	-237,840	-237,840	-
現金及約當現金之淨增（淨減）	14,112,000	-28,423,411	-42,535,411	-301.41
期初現金及約當現金	97,021,000	136,328,585	39,307,585	40.51
期末現金及約當現金	111,133,000	107,905,174	-3,227,826	-2.90

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 淨值變動表

中華民國 108 年度

單位：新臺幣元

科 目	期初餘額 (1)	本年度變動		期末餘額 (4)= (1) +(2)-(3)	說 明
		增 加 (2)	減 少 (3)		
基金					
創立基金	14,000,000	-	-	14,000,000	
累積餘絀					
累積賸餘	135,644,807	-	9,333,536	126,311,271	減少數為本期短絀轉列。
合 計	149,644,807	-	9,333,536	140,311,271	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 資產負債表

中華民國 108 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

科 目	本年度決算數 (1)	上年度決算數 (2)	比 較 增 (減)	
			金額 (3)=(1)-(2)	% (4)=(3)/(2)*100
<b>資 產</b>				
流動資產	167,478,823	183,427,222	-15,948,399	-8.69
現金及約當現金	107,905,174	136,328,585	-28,423,411	-20.85
應收款項	58,194,406	46,980,018	11,214,388	23.87
預付款項	1,379,243	118,619	1,260,624	1,062.75
基金及投資	19,542,924	19,550,134	-7,210	-0.04
基金	14,000,000	14,000,000	-	-
準備金-銀行存款	5,542,924	5,550,134	-7,210	-0.13
不動產、廠房及設備	18,486,370	16,879,772	1,606,598	9.52
機械及設備	26,262,250	24,409,795	1,852,455	7.59
累計折舊-機械及設備	-17,594,771	-14,978,089	-2,616,682	17.47
什項設備	13,242,994	12,328,664	914,330	7.42
累計折舊-什項設備	-10,752,502	-9,811,725	-940,777	9.59
租賃權益改良	27,324,593	23,551,136	3,773,457	16.02
累計折舊-租賃權益改良	-19,996,194	-18,620,009	-1,376,185	7.39
無形資產	1,438,622	1,127,246	311,376	27.62
電腦軟體	22,697,994	21,242,176	1,455,818	6.85
攤銷-電腦軟體	-21,259,372	-20,114,930	-1,144,442	5.69
其他資產	2,071,939	1,755,158	316,781	18.05
存出保證金	2,056,528	1,697,200	359,328	21.17
代管資產	15,411	57,958	-42,547	-73.41
<b>資 產 合 計</b>	<b>209,018,678</b>	<b>222,739,532</b>	<b>-13,720,854</b>	<b>-6.16</b>
<b>負 債</b>				
流動負債	52,336,355	55,944,104	-3,607,749	-6.45
應付款項	51,460,019	53,315,246	-1,855,227	-3.48
預收款項	876,336	2,628,858	-1,752,522	-66.66
其他負債	16,371,052	17,150,621	-779,569	-4.55
遞延收入-非流動	9,902,722	10,389,521	-486,799	-4.69
應付退休金負債	5,542,924	5,550,134	-7,210	-0.13
存入保證金	833,110	1,070,950	-237,840	-22.21
暫收及待結轉帳項	76,885	82,058	-5,173	-6.30
應付代管資產	15,411	57,958	-42,547	-73.41
<b>負 債 合 計</b>	<b>68,707,407</b>	<b>73,094,725</b>	<b>-4,387,318</b>	<b>-6.00</b>
<b>淨 值</b>				
基金	14,000,000	14,000,000	-	-
創立基金	14,000,000	14,000,000	-	-
累積餘絀	126,311,271	135,644,807	-9,333,536	-6.88
累積賸餘	126,311,271	135,644,807	-9,333,536	-6.88
<b>淨 值 合 計</b>	<b>140,311,271</b>	<b>149,644,807</b>	<b>-9,333,536</b>	<b>-6.24</b>
<b>負債及淨值合計</b>	<b>209,018,678</b>	<b>222,739,532</b>	<b>-13,720,854</b>	<b>-6.16</b>

# 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 108 年度

單位：新臺幣元

科 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 ( 減 )		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
政府補助收入	166,032,000	157,475,736	-8,556,264	-5.15	因政府捐助購置資產折舊費用較預算數增加，依第 21 號公報相對認列之收入增加。
政府撥款收入	162,539,000	153,851,482	-8,687,518	-5.34	
政府捐助收入	3,493,000	3,624,254	131,254	3.76	
委辦計畫收入	199,972,000	199,913,668	-58,332	-0.03	
講習收入	952,000	1,476,209	524,209	55.06	係收費講習課程收入較預算增加。
合 計	366,956,000	358,865,613	-8,090,387	-2.20	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 業務外收入明細表

中華民國 108 年度

單位：新臺幣元

科 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 ( 減 )		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
財務收入	473,000	354,050	-118,950	-25.15	主要係實際銀行存款利率較預估低，致財務收入較預算減少。 主要係上年度費用溢估轉列，致其他業務外收入較預算增加。
其他業務外收入	312,000	673,702	361,702	115.93	
合 計	785,000	1,027,752	242,752	30.92	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 勞務成本明細表

中華民國 108 年度

單位：新臺幣元

科 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 ( 減 )		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
政府補助支出	166,032,000	161,421,853	-4,610,147	-2.78	
用人費用	127,583,000	131,586,428	4,003,428	3.14	
服務費用	20,486,000	12,635,301	-7,850,699	-38.32	擲節開支。
材料及用品消耗	4,921,000	5,215,893	294,893	5.99	
租金費用	8,697,000	7,555,382	-1,141,618	-13.13	擲節開支。
折舊及攤銷	3,493,000	3,624,254	131,254	3.76	係政府捐助購置資產折舊攤銷費用較預算數增加，依第21號公報相對認列之支出增加。
稅捐、規費及會費	90,000	-	-90,000	-100.00	擲節開支。
訓練費用	762,000	804,595	42,595	5.59	
委辦計畫支出	184,159,000	194,546,565	10,387,565	5.64	
用人費用	156,944,000	169,549,953	12,605,953	8.03	
服務費用	10,075,000	9,644,127	-430,873	-4.28	
材料及用品消耗	5,669,000	4,071,984	-1,597,016	-28.17	擲節開支。
租金費用	11,281,000	11,073,827	-207,173	-1.84	
稅捐、規費及會費	160,000	166,529	6,529	4.08	
訓練費用	30,000	40,145	10,145	33.82	配合業務需求增加支出。
講習支出	254,000	268,335	14,335	5.64	
服務費用	190,000	242,654	52,654	27.71	配合業務需求增加支出。
材料及用品消耗	64,000	25,681	-38,319	-59.87	擲節開支。
合 計	350,445,000	356,236,753	5,791,753	1.65	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 管理費用明細表

中華民國 108 年度

單位：新臺幣元

科 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 ( 減 )		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
用人費用	5,746,000	3,375,840	-2,370,160	-41.25	主要係超時工作報酬支出較預算數減少。
服務費用	1,768,000	1,477,405	-290,595	-16.44	擲節開支。
材料及用品消耗	520,000	265,407	-254,593	-48.96	擲節開支。
租金費用	122,000	104,633	-17,367	-14.24	擲節開支。
折舊及攤銷	4,571,000	3,970,193	-600,807	-13.14	係自有資金購置資產折舊攤銷費用較預算數減少。
稅捐、規費及會費	296,000	205,700	-90,300	-30.51	擲節開支。
訓練費用	810,000	356,884	-453,116	-55.94	擲節開支。
合 計	13,833,000	9,756,062	-4,076,938	-29.47	

**財團法人醫藥品查驗中心**  
**業務外支出明細表**

中華民國 108 年度

單位：新臺幣元

科 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 ( 減 )		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
其他業務外支出	-	3,234,086	3,234,086	-	
雜項費用	-	3,234,086	3,234,086	-	係辦公室搬遷發生的處分財產損失、租賃違約金及拆除費用。
合 計	-	3,234,086	3,234,086	-	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 固定資產投資明細表

中華民國 108 年度

單位：新臺幣元

項 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 ( 減 )		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
不動產、廠房及設備					
機械及設備	1,581,000	1,852,455	271,455	17.17	
什項設備	-	914,330	914,330	-	因新租賃辦公室購置設備，致決算數較預算數增加。
租賃權益改良	500,000	8,204,104	7,704,104	1,540.82	
合 計	2,081,000	10,970,889	8,889,889	427.19	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 無形資產投資明細表

中華民國 108 年度

單位：新臺幣元

項 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 ( 減 )		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
無形資產	1,419,000	1,455,818	36,818	2.59	
合 計	1,419,000	1,455,818	36,818	2.59	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 基金數額增減變動表

中華民國 108 年度

單位：新臺幣元

捐 助 者	本年度期初基金金額 (1)	本年度基金增(減-)金額 (2)	本年度期末基金金額 (3)=(1)+(2)	本年度期末基金金額占其總額比率%	說 明
政府捐助					
中央政府					
衛生福利部	14,000,000	-	14,000,000	100.00	
政府捐助小計	14,000,000	-	14,000,000	100.00	
合 計	14,000,000	-	14,000,000	100.00	



# 參考表



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 員工人數彙計表

中華民國 108 年度

單位：人

職 類 ( 稱 )	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 ( 減 ) (3)=(2)-(1)	說 明
研究員	74	87	13	各職類(稱)人員之配置因配合業務性質調整、人員離職、升等有異動，因應業務需求，新增人力，實際員額數合計 277 人。
副研究員	52	61	9	
助研究員	121	113	-8	
研究助理	16	16	0	
合 計	263	277	14	決算員工人數較預算增加 14 人，係承接委辦計畫及新增細胞治療案件審查等業務，故增加人力以維持業務需求。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 用人費用彙計表

中華民國 108 年度

單位：新臺幣元

項目 名稱  職類 (稱)	預算數									決算數									比較增 (減)  (3)=(2)-(1)	說明
	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	合計  (1)	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	合計  (2)		
研究員	94,997,000	2,259,000	-	15,833,000	5,512,000	7,776,000	196,000	-	126,573,000	112,769,732	2,633,311	-	18,749,773	6,439,111	9,008,913	168,763	-	149,769,603	23,196,603	1.薪資：因增加人員進用、醫師調整薪級、升等及改任換敘等，故決算數高於預算數。 2.超時工作報酬：配合勞基法修正，特別休假可以遞延，故本年度加班費減少，決算數低於預算數。 3.獎金：依實際進用人員發放年終獎金，故決算數高於預算數。 4.退休、卹償金及資遣費：依實際進用人員支用，故決算數高於預算數。 5.分攤保險費：依實際進用人員支用，故決算數高於預算數。 6.福利費：因未辦理團保業務，故決算數低於預算數。
副研究員	40,198,000	870,000	-	6,700,000	2,467,000	4,310,000	139,000	-	54,684,000	41,657,015	715,300	-	7,074,800	2,555,065	4,470,611	118,328	-	56,591,119	1,907,119	
助研究員	72,004,000	1,707,000	-	12,001,000	4,425,000	8,941,000	319,000	-	99,397,000	65,808,038	541,222	-	9,772,471	4,015,344	8,180,315	219,198	-	88,536,588	-10,860,412	
研究助理	6,897,000	175,000	-	1,149,000	424,000	931,000	43,000	-	9,619,000	7,007,200	154,035	-	1,071,732	429,614	921,292	31,038	-	9,614,911	-4,089	
合計	214,096,000	5,011,000	-	35,683,000	12,828,000	21,958,000	697,000	-	290,273,000	227,241,985	4,043,868	-	36,668,776	13,439,134	22,581,131	537,327	-	304,512,221	14,239,221	

主辦會計：室主任李靈寬

董事長：董事長吳秀梅

