財團法人
醫藥品查驗中心

100 年度預算

財團法人醫藥品查驗中心　編

財團法人
醫藥品查驗中心預算目錄
中華民國 100 年度

總　說　明

財團法人醫藥品查驗中心

總說明

中華民國 100 年度

壹、概況

一、設立依據

行政院衛生署配合行政院第 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，接受衛生署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窗口」，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

我國於民國 87 年設立財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心），乃創亞太地區專業專職的技術評估機構之先河，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，促進製藥產業發展，增進國人之健康」，並本著下列使命執行：

（一）協助衛生署從事新醫藥品相關審查，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）協助衛生署從事醫藥科技評估，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

本中心為公設衛生財團法人，董事會為最高決策單位，目前董事十一人，其中六人由行政院衛生署指派，並由行政院衛生署指定副署長擔

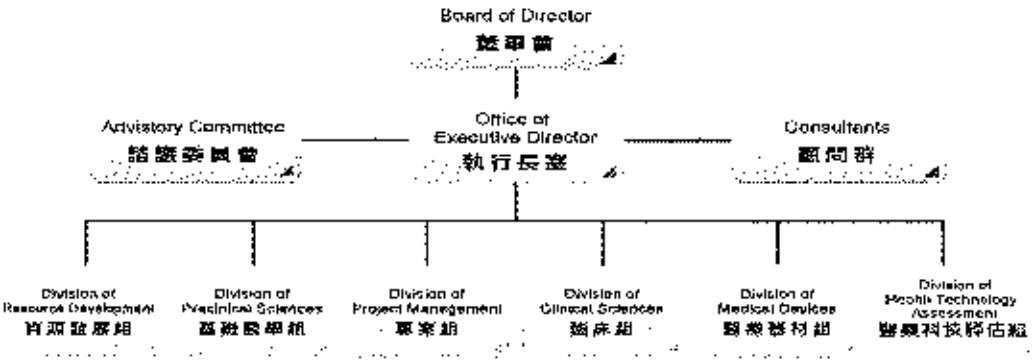
任董事長，對外代表本中心。執行長受董事會監督，綜理本中心各項業務執行，副執行長襄理之。

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。

本中心依業務所需設基礎醫學組、臨床組、專案組、醫療器材組、醫藥科技評估組及資源發展組共六組。基礎醫學組受衛生署委託評估新藥（含生物藥品）中有關藥理/毒理學、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；提供新藥臨床前相關試驗評估及諮詢；受衛生署委託研擬臨床前相關試驗規範及基準草案。臨床組受衛生署委託評估臨床試驗計畫及諮詢、醫藥品臨床療效及相關之不良反應；受衛生署委託研擬臨床試驗相關規範及基準草案。專案組辦理案件之受理、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。資源發展組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。

本中心組織架構圖



貳、98 年度工作計畫成果

本中心自成立以來，為協助提升台灣醫藥品審查之品質與效率，保障國人用藥安全，並使民眾得以及早獲得所需藥物，以增進國人健康與福祉，受行政院衛生署之委託，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的技術資料評估、法規諮詢與輔導、藥品臨床試驗不良反應通報案件初步評估、醫藥科技評估，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，已有多項重要成果。

本中心歷年來業務所需經費來自行政院衛生署補（捐）助、執行國家型科技計畫和行政院衛生署項下政府科技計畫之法定經費。

本中心於 98 年度共執行十三項業務及工作計畫，其重要實施成果依計畫別說明如下：

一、建構符合國際潮流之醫藥品審查機制

接受衛生署藥政處委託協助辦理新藥（含生物藥品）臨床試驗計畫書、銜接性試驗評估、新藥（含生物藥品）查驗登記及仿單等之技術資料評估業務，並配合政策協助修訂藥政相關試驗基準，以協助衛生署建置與國際潮流接軌且符合我國國情之審查機制。為持續提升醫藥評估之核心技術能力，本計畫積極延攬藥品審查與法規人才，並培訓使具備嚴謹且國際水準之專業能力；同時參考先進國家對創新藥品的審查模式，依風險管理原則，調整臨床試驗、查驗登記及突破性指標新藥與新興生技藥品之不同法規適宜的技術評估規範與標準，讓國人及早獲得有效、安全、及高品質的生技醫藥產品，也使產業發展能有所依循。藉由本計畫之執行，已逐年加強評估流程管控與提升案件技術領域評估水準，使整體審查時間明顯縮短。另為持續加強審查透明化，已藉由辦理溝通會議、加強本中心網站資訊之廣度與深度（例如，提供審查流程查詢、專業領域審查原則及最新中英文法規資訊等）及邀請藥品諮議委員討論案例等，以增加審查流程透明度及協助我國產學研界獲得研發所需資訊。為協助衛生署持續提升藥物審查之公信力，本計畫已建立新藥專業評估

之內部品質保證及外部稽核制度，以使技術評估能力及公權力的行使能作更合理及有效率的整合，使在保障國人用藥權益安全前提下，兼顧促進醫藥產業發展，增進全民健康品質以達最大公衛價值。

經費收支執行情形：補助計畫經費總金額 35,000,000 元（經常門 34,000,000 元、資本門 1,000,000 元）。執行金額 32,577,132 元（經常門 31,688,395 元達成率 93%、資本門 888,737 元達成率 89%），結餘款 2,422,868 元（經常門 2,311,605 元、資本門 111,263 元），執行總達成率 93%。

（一）辦理新藥（含生物藥品）臨床試驗計畫書之技術資料評估(IND)，在保障受試者安全的前提下，同時持續提升評估品質與作業效率和資訊公開。

1.受理 IND 新案共 214 件，其中 126 件為查驗登記案、88 件為學術研究案。此外，受理複審案件(修正/變更)有 435 件。

2.完成 IND 新案共 187 件，其中 110 件為查驗登記案、77 件為學術研究案。此外，完成複審案有 422 件。

（二）辦理新藥（含生物藥品）銜接性試驗之技術資料評估(BSE)。評估報告依分層負責決行程序辦理陳核，進行案件各類分析，如准予率、不准率分別列計，並加以深入檢討，期於符合科學實證之前提下，提升查驗中心與藥諮委員會結論之一致性。

1.受理 BSE 新案共 52 件，其中新成分新藥占 37 件(71%) 。此外，受理複審案件有 13 件。

2.完成 BSE 新案共 38 件。此外，完成複審案件有 19 件。前述 57 件案件均已由衛生署完成審定發文，評估結果共有 33 件准予免除國內銜接性試驗，18 件不得免除，6 件補件再議，整體准予免除率為 58%【定義：該年度准予免除件數（新案及補件申覆案）除以總完成件數（新案及補件申覆案）】；其中新案免除率為 71.1%【定義：該年度准予免除新案件數除以總完成新案件數】。

（三）辦理新藥「查驗登記」及「仿單」案件之技術資料評估，依風險管理精神，在保障國人用藥安全的前提下，提升評估品質與效率，同時持續加強評估作業資訊公開，控管案件依採用證明之屬性設定評估天數。

1.受理 NDA 新案共 103 件，其中新藥一案件 56 件，新藥二案件 43 件，Non-FSC 案件 4 件，此外，受理複審案件 80 件(補件/修正/變更案 51 件，29 件申覆案)。受理仿單審查 72 件。

2.完成 NDA 新案共 101 件，其中新藥一案件 48 件，新藥二案件 50 件，Non-FSC 案件 3 件，此外，完成複審案件 76 件(補件/修正/變更案 47 件，29 件申覆案)。完成仿單審查 75 件。

（四）研擬符合國際潮流具效率、資訊公開之醫藥品審查機制和法規環境

1.接受藥政處或藥品諮詢委員會就相關委託業務及流程進行溝通和討論，已完成辦理交辦業務共 11 件之回應建議與分析報告，有利促進新藥法規環境之提昇。此外，本年度參與衛生署食品藥物管理局(TFDA)籌備之相關運作活動，並參與制定新審查標準作業流程等會議，使未來 TFDA 成立後雙方業務規劃皆朝審查一元化為目標。

2.為增加流程透明度及協助產業獲得研發階段所需相關資訊，持續更新查驗中心網站之醫藥法規訊息，並充實英文版網站，例如新增英文法規資料庫及案件申請流程供外界查詢。第四季網站造訪次數為 67,247 次，較去年同期增加 10.5%，且新造訪者增加 36.3%。

3.持續加強中心主動與藥品諮詢委員和藥政處三方面之效率互動，針對新藥審查特殊議題，辦理案例討論會、專題演講、研習、文章共同發表等交流活動等 14 次，有利提升審查業務之一致性。

（五）持續提升查驗中心專業能力和品質

1.為強化醫藥品查驗中心專業專職的技術評估團隊與評估機制，已辦理內外部之專業訓練課程，內部 101 人次，外部 45 人次。內容涵蓋藥政法規、新藥發展、生物藥品、PK/PD 及生物統計等審查業務之相關課程，以持續精進醫藥法規科學本職學能。

2.針對各項技術評估業務定期檢討案件逾時原因，並研擬改善之對策，已召開業務品質管控會議 11 次，及完成年度 1 次之外部專家稽核抽查報告品質評估，改進業務相關管理和改善措施，確保報告品質符合業務主管機關之品質要求。

二、藥物法規科學與藥物安全研究計畫

協助衛生署推動我國新藥物開發及風險管理，並且協助我國推動亞太地區醫藥品法規協合化，建構兼顧保障民眾用藥安全與促進健康產業之法規科學審查環境。實施要項包括提供新藥物研發需求之法規諮詢服務、先進國家藥物審核法規研究與台灣相關法規建議、推動臨床試驗藥物安全性科學評估相關業務、推動醫藥衛生法規國際協合和相關議題之國際活動。

<u>經費收支執行情形：</u>補助計畫經費總金額 62,068,000 元（經常門 61,496,000 元、資本門 572,000 元）。執行金額 55,288,838 元（經常門 54,859,726 元達成率 89%、資本門 429,112 元達成率 75%），結餘款 6,779,162 元（經常門 6,636,274 元、資本門 142,888 元），執行總達成率 89%。

（一）提供新藥物研發需求之法規諮詢服務：提供法規實務傳授，使廠商申請應備文件符合優良申請（Good Submission）要求，尤其是給予實際有效的建議，並加強與藥政處的連繫溝通，幫助生技製藥業者解答新藥物研發、臨床試驗、查驗登記所遭遇技術面法規疑難，其中包括國產新藥、植物新藥臨床試驗和查驗登記法規。以及，加強生技藥物管理及法規宣導教育，提升生技製藥產業熟悉相關法規和規範。藉著法規諮詢服務，增加審查的透明及效率，

縮短藥物研發時程，以推動新藥物開發即早上市，提升全民健康的公衛效益。

1.共受理 1,094 件諮詢案，其中，本中心受理 155 件、本中心諮詢服務專線受理533件、協助衛生署生技產業諮詢窗口受理406件，滿足業界需求之法規解答，從法規面，提供必要的諮詢服務，讓廠商確實了解如何達到法規科學規定的程度，以適時協助廠商儘早準備符合要求之技術資料。

2.針對重要諮詢案件，適度扼要說明本中心所給予之實際有效的建議，將廠商建議和廠商諮詢議題中與衛生署政策擬定相關部分，以月報方式轉知衛生署並加強與藥政處的聯繫溝通。

3.辦理法規宣導教育，分別於 98 年 5 月 22 日、11 月 26 日舉辦第 22、23 次國產新藥研發暨臨床試驗定期產學溝通會議。

4.國產新藥輔導，整理 96 及 97 年的查驗中心受理諮詢案例中，分析有多次諮詢的國產廠商諮詢案相關資料計 11 件，評估專案輔導的可行性，因此，組成諮詢輔導團隊進行 1 件「國產新藥諮詢專案」，於 98 年 6 月 23 日完成第一次工作會議（Kickoff Meeting），並就重新提問的 CMC/PharmTox/MD 部分，於 7 月 31 日以書面回覆意見。

5.辦理新藥研發相關對內或對外說明會，包括於 98 年 3 月 20 日舉行「2009 Stakeholder Meeting」，協助醫藥品相關業者和學者瞭解法規現況並提出寶貴意見和建言，於 98 年 6 月 11 日將 stakeholder meeting 的意見回應正式回覆給公協會與提案個別廠商，以及同步公布在本中心外部網站，以與各界保持良好互動。此外，應邀參加座談會 2 場次、發表專題演講 14 場次等教育訓練。

6.配合衛生署植物藥新藥相關法規需求辦理，關於「植物藥新藥臨床試驗基準（草案）」，歷經 96 至 97 年度研擬增修工作，為鼓勵植物藥新藥研發，加強產官學研合作研究發展，促進生技

新藥產業升級，行政院衛生署分別於 96 年 12 月 19 日（衛署藥字第 0960342586 號）、97 年 11 月 11 日（衛署藥字第 0970336911 號）等公告徵詢對於草案內容有任何意見或修正建議，本中心並依其請辦事項完成相關意見回應建議。行政院衛生署已於 98 年 3 月 31 日（衛署藥字第 0980303408 號）正式公告實施「植物藥新藥臨床試驗基準」。本中心將持續進行與主管單位對植物新藥審查之溝通與協調機制。

7.植物新藥研發相關內外說明計 3 場次，分別為 98 年 3 月 26 日「植物藥產業聯盟座談會」應邀派員發表「植物藥相關法規介紹與比較」、6 月 30 日經濟部智慧財產局邀請派員發表「法規科學與中草藥的研發」專題，以及， 9 月 24 日「2009 植物藥市場現況及我國藥政法規之展望研討會」應邀派員發表「由法規的角度談植物新藥研發的困難挑戰與策略」，對外說明我國植物藥/中藥新藥臨床試驗現況分析、植物藥新藥研發的困難與挑戰、解決方法與策略等。

8.廠商對藥物法規諮詢服務滿意程度，本中心相當重視諮詢業務之客戶滿意度調查結果，並據以進行業務檢討與改進，本季已委託公正第三者執行「98 年廠商對諮詢案即時滿意度調查」專案，對每件諮詢個案完成後，即逐案作即時廠商滿意度問卷調查，並由查驗中心之業務品保小組負責該問卷調查規劃及相關之內部檢討、追蹤。已執行滿意度問卷調查的對象為 98 年 1 月～9 月完成回覆之諮詢案件廠商，98 年 1 月～2 月完成回覆之諮詢案件廠商的滿意度調查結果，多數業者對於本中心所提供的諮詢服務給予正面的評價，日後願意再諮詢本中心之同意比例達 89%。

（二）先進國家藥物審核法規研究與台灣相關法規建議：因應國際趨勢和產業變化，衍生法規實際需求，依風險分類精神，研究新藥、新劑型藥品、植物藥之臨床試驗和查驗登記法規並提出建議，以

供衛生署政策制定及修訂法規之參考，並適度對外說明，供業界、學界參採，致力使國內藥物查驗加速達到國際水準，有利於生技製藥產業發展。此外，派遣專業人員赴先進國家研習，及邀請國內外專家在台舉辦專業訓練活動，掌握國際最新藥物審核相關法規動態，並促進跨領域人才延攬及培育。

1.辦理醫藥品相關法規研究及法規草案研擬，其內容涵蓋醫藥品審查相關法規與規範之修訂；草擬醫藥品審查相關之基準及內容；臨床試驗計畫書審查、醫藥品審查及查驗登記相關流程規範之草擬及研究，以提供藥政政策參考。完成「審查治療愛滋病之抗反轉錄病毒藥品之臨床考量重點」、「治療慢性 B 型肝炎藥物的審查要點」、「抗癌藥物非臨床試驗考量草案」、「修訂藥品安定性試驗基準與建議草案」、「直接作用型抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎之臨床審查參考要點」、經口投予吸入劑型藥品在藥動方面之法規探討等 6 項研究報告。

（三）推動臨床試驗藥物安全性科學評估相關業務：針對臨床試驗階段發生嚴重藥物不良反應，進行安全性科學評估。提供臨床試驗藥物安全監視政策建言，提昇相關作業效率，而且，推動新藥審查之風險管理計畫（Risk Management Plan）評估，兼顧新藥物開發之時效及藥物安全。對有藥物安全疑慮之新上市指標性品項，進行主動監視之推動，評估國人使用藥物之相對利益和風險，達到保障國民用藥安全之目標。

1.協助辦理評估臨床試驗藥品嚴重不良事件（SAE），已受理評估死亡及危及生命 SAE 案原始通報 293 件（Initial report）；原始個案之後續通報件數 429 件（Follow-up report）。

2.協助辦理新藥審查之風險管理計畫評估，藥品安全監視專家會議（有關新藥 NDA 審查由廠商提出相關 Risk Management Plan），查驗中心評估 97NDA09109 廠商提出之 Risk management plan 為無法降低此藥之風險。協助辦理臨床試驗

指標性藥品之安全主動監測機制，針對 11 項有藥物安全疑慮的 IND 案件，搜尋 SAE 累積資料庫，發現 8 項藥物有類似 SAE 通報個案，將調閱原始資料，進行詳細的個案評估。藥品安全性評估 Oxcarbazepine-induced Stevens-Johnson syndrome 列為持續追蹤個案。

（四）推動醫藥衛生法規國際協合和相關議題之國際活動：協助我國藥政與美國、日本、韓國、澳洲、新加坡等亞太地區藥品審查法規協合化，以及推動亞太地區醫藥法規網絡計畫和藥品審查技術報告交換計畫，有助於提高台灣政府於藥政法規之國際影響力。

1.協助衛生署籌備和組團參加 98 年 6 月 21-25 日於美國聖地牙哥舉行之「藥物資訊協會 2009 年第四十五屆年會」展覽暨研討會，完成籌備規劃事宜，包括協調衛生署相關機構、四大卓越臨床試驗中心等共同參展。本中心同仁主持五場有關亞太地區藥物審查、法規和產業環境等主題會議；發表專題演講五場和壁報一篇；並且，邀請友國藥政官員和藥物法規科學相關之重要人士約百人參加交流活動，以整體系列呈現台灣生技製藥產業發展、臨床試驗環境、資訊網路和法規水準。

2.本年度協助衛生署開發及推動國際性醫藥法規議題，並參與重要國際法規協合組織，包括 APEC 生命科學創新論壇（Life Science Innovation Forum, APEC LSIF）、98 年度亞太經濟合作（APEC）藥政管理聯繫網會議、國際法規協合組織（ICH-GCG），以及於 2009 年 DIA 年會會期參觀國際生技製藥機構和安排與美、歐、加、日等國法規機構之交流，探討推動報告交換合作等相關具體可行性。

3.生命科學創新論壇（Life Science Innovation Forum, LSIF）係近年來 APEC 各會員經濟體探討創新生技製藥科技與藥物法規協合之重要平台，與我國公衛價值提升及產業競爭力息息相關。LSIF 於 98 年 6 月 15 日至 18 日在韓國首爾辦理 MULTI-REGIONAL

CLINICAL TRIALS SEOUL WORKSHOP ，同時為 APEC Harmonization Center 開幕及設立 LSIF Regulatory Harmonization Steering Committee（RHSC，生命科學創新論壇法規協合指導委員會），以促進 APEC 會員體藥事法規協合。衛生署藥政處劉麗玲副處長獲選為 RHSC 委員並參與委員會章程，會議程序等事務之制定討論，並於 RHSC 會中倡議辦理優良審查規範與夥伴關係研討會（Good Review Practice and Partnership Workshop）以促成各經濟體藥事法規之對話與協合。本中心陳恆德執行長於 RHSC 會中獲推薦擔任 APEC Harmonization Center Advisory Board 成員，並於 RHSC 會中報告參採 PER Scheme 方式，進行藥物審查對話之提案進展，並獲 RHSC 建議進行進一步可行性評估。98 年 8 月 3-4 日於新加坡舉行之「APEC 生命科學創新論壇」，查驗中心陳恆德執行長應邀擔任講師，以「The Importance "Detection and Prevention" – Using Vaccine as an Example from Chinese Taipei」為主題，發表專題演講及與會者深度討論。

4. 由台灣經濟研究院承接行政院衛生署委託計畫，於 98 年 11 月 2-3 日舉辦 2009 年 APEC 藥政管理聯繫網會議，本中心主管應邀擔任大會籌備委員（Program Committee），出席籌備會議，並協助議程規劃及推薦邀請亞太國家藥物審查和管理相關重要人士。

5. 邀請國內外專家來臺舉辦研討活動計 3 項，評析國內外對藥物技術性資料審查相關議題；並依 TFDA 組織政策所需，辦理涉及藥物技術性審查相關配合業務。此外，協助推動法規科學普及教育，包括，提供相關醫事人員 5 位和藥事人員 2 位至本中心短期研習藥物法規科學、應邀派員擔任相關院所教育訓練課程的講師等方式，推廣其醫教意義，以及將研究報告或工作經驗非機密敏感部份適時對外公開，發表藥物技術性審查相關文章，而且，本中心予以編輯適度集結的相關文章，產出藥物法

規科學有關教材，以供產業界和醫事人員參考，重要成果包括查驗中心執行長擔任 Drug Information Journal（DIJ）客座主編，以「Partnership in Harmonization with Good Regulatory Science in Asia Pacific」為主題發行 DIJ 專刊。已完成全部編輯工作，計有 21 篇英文文章，於 2009 年 1 月、5 月分兩期出刊發行，其中，本中心同仁發表文章 8 篇，分別論述台灣藥物法規體制、臨床試驗計畫書審查、銜接性試評估、醫藥科技評估、指標案件諮詢服務、人員培訓、藥物審查報告交換合作機制等業務相關現況與展望。於 2009 年 6 月在美國聖地牙哥舉行「DIA 45th Annual Meeting」，查驗中心發表有關台灣法規科學議題之研討會論文計 6 篇。9 月 11 日於日本舉行之「The 9th Kitasato University - Harvard School of Public Health Symposium - Advanced and Global Drug Development Techniques: Significance of Asian Studies in Simultaneous Global Clinical Trials」，查驗中心陳恆德執行長應邀擔任講師，以「Regulatory Harmonization Initiative in APEC LSIF (Life Science Innovation Forum)」為主題，發表專論並與中、日、美等國代表專家學者綜合討論。此外，完成「研發新型流感疫苗之考量重點」論述文章投稿於台灣醫界雜誌。

三、建立我國醫藥科技評估機制計畫

承接行政院衛生署委託本計畫之執行，主要目標為建立透明且具科學性的醫藥科技評估(HTA)機制與評估標準，使醫藥科技評估技術的應用及公權力的行使，能有更合理及有效率的連結，並培育我國執行醫藥科技評估之專業團隊，同時開拓與國際上醫藥科技評估相關單位之對話與個案合作，並針對我國需求與特性，提供國內政策規劃建言，以期健保醫療資源的分配有其適當性、公平性及合理性，達到最大公共衛生效益。

<u>經費收支執行情形：</u>補助計畫經費總金額 26,946,000 元（經常門 25,946,000 元、資本門 1,000,000 元）。執行金額 22,820,926 元（經常

門 21,851,996 元達成率 84%、資本門 968,930 元達成率 97%），結餘款 4,125,074 元（經常門 4,094,004 元、資本門 31,070 元），執行總達成率 85%。

（一）接受衛生署委託，辦理醫藥科技案件評估與研究

1.針對健保新藥，辦理醫藥科技評估案及相關研究案，受理案件 48 件，其中新藥評估案 36 件(外資廠藥品 32 件及國資廠藥品 4 件)、5 件研究案與諮詢案 7 件；共完成評估案件 52 件，其中新藥評估案 37 件、9 件研究案與諮詢案 6 件。 新藥案件評估時間：依完成評估案件 37 件計算，時間平均為 35.4 天，標準差 10.7 天，中位數為 41 天，最小值為 4 天，最大值為 57 天。

2.提出突破創新性新藥『廠商申請健保給付之案件送審指南』(草案)及檢視新藥評估案之經濟審查模版，並針對「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」，更新申請表格之內容，送給健保局參考與討論。

3.完成三件本土案例之回顧性研究，分析「國內骨質疏鬆藥品使用趨勢」、「國內氫離子阻斷劑藥品(PPI)使用在胃食道逆流病患的治療型態分析」、「胃食道逆流使用 PPI 藥品治療的健保給付規定修改所可能產生的財務衝擊分析」等研究。

（二）在健保新藥收載過程，強化醫藥科技評估作業流程

1.與健保局於 4 月 21 日舉辦 98 年度第一次聯繫會議。針對下列議題進行討論，有(1)特定金額之新增給付案件需由本中心進行經濟評估、(2)本中心服務品質指標、(3)增加新藥審查流程透明度作法、(4)未來擬新增特殊材料進行經濟評估等議題。於 7 月 9 日與健保局進行第二次溝通會議，溝通會議內容主要討論健保局新版「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」，加入 CDE 所提案之「突破創新性新藥收載申請書」之部份內容的可行性，此會議決議：雙方確定收載與核價申請書的新要求內容，並確定要對廠商做教育，相關填表說明及教育訓練課程，將由

CDE 協助進行。

2.檢視新藥評估案之經濟審查模版（CDR_PE_Review_Template），並針對「廠商新藥申請指南」草案，提出「新藥申請表格」更新版。研擬「E 化系統_評估報告操作 SOP」控管新藥案件，為利於加速審查及控管新藥評估案案件品質，HTA 組於第二季完成新藥評估案線上 E 化之線上系統作業流程和 SOP 之更新。

3.持續更新及新增本中心 HTA 網頁內容，第一季公開 3 篇文件；第二季新增 4 篇研究案報告和 3 篇文件；第三季新增 5 篇研究案報告摘要；第四季新增 8 篇文件，共計 23 篇文章。

（三）提升醫藥科技評估專業團隊之專業能力和審查品質

1.專業團隊完成 110 次內外部教育訓練課程，完成 15 個內部文件，進行分享和討論。，重要文件如：(1)「澳洲 2006 guideline for preparing submission to PBAC 資料」、(2)「common drug review _clinical review report 2008」、(3)於 Drug Information Journal 2009 發表文獻「A proposal for a parallel submission process for new drug applications and health technology assessment in Taiwan: A win-win solution」、(4)「各種疾病接受藥物治療後的主要療效指標（短期及長期）」之資料、(5)診斷檢驗工具之效能與應用；(6)實證醫學-Xigris 治療敗血性休克的爭議；(7)臨床研究中的干擾以及其控制方法；(8)加拿大 PMPRB 對專利藥品核價政策之未來發展方向；(9)台灣醫療科技評估執行指引（草案），進行內部討論和分享，以提升團隊評估和研究之專業領域之素養，並能協助國內對於醫療科技評估(HTA)相關觀念之建立及執行方法學之認識。

2.完成專家資料庫之建立，於 10 月 29 日召開專家諮詢會議，邀請藥學、經濟、療效、方法學、醫學及各專科領域學者和醫師專家等，針對 HTA 相關業務和執行成果，進行意見交換和提供寶貴建言。

3.已於本中心內部品質管控會議上，增設醫藥科技評估(HTA)品質指標項目，提出「HTA 組新藥評估案件品管監控做法」、「健保局藥事小組新藥申請給付案件主審委員對 HTA 報告書意見調查之執行辦法」及「HTA 組新藥申請給付案件報告滿意度意見調查」相關文件，所新增之品質指標將可提升評估品質，而使品質有效監控並於改善。

4.針對本中心評估報告之品質指標進行滿意度調查「HTA 組新藥申請給付案件報告滿意度意見調查」，本問卷調查共收到 8 位委員回覆的 9 份意見調查表，依問卷調查 9 個項目問題，其總平均滿意度「非常滿意」為 37%，「很滿意」為 43%，委員對於 CDE 報告品質評分，總平均為 7.67。

（四）參與國際醫藥科技評估活動與辦理國內教育訓練

1.與亞洲國家針對 Asia Networking 建立聯絡網或意見交換。與 CADTH 和 HTAi 聯繫，針對亞洲聯絡網(Asia Networking)相關議題討論，並規劃於 HTAi 會議提出作法和分享。11 月 INAHTA 網站上公開查驗中心評估業務現況和研究案件，與國際會員交換心得。

2.參加 6 月 16 日至 20 日 2009 年 ISPOR 14th Annual International Meeting，藉由參與 ISPOR 之年會，觀摩各國執行藥物療效與經濟評估的模式、面臨的問題與相對應的解決策略，學習及分享各國於藥品流行病學等相關經驗，以期應用於我國藥物流行病學相關資料之建立。參加 6 月 20 日至 26 日 2009 年新加坡 HTAi 及 INAHTA 年度會議。本次大會為 HTAi 和 INAHTA 首次於亞洲聯席舉辦年會，表示國際上開始注意到亞洲區 HTA 的發展。於會中以演講或壁報方式分享我國經驗，並建立我國與各國 HTA 組織間的交流管道。10 月參加於法國巴黎舉行的 ISPOR 第十二屆歐洲年會，會中除參加專業課程 "Transferability of Cost-Effectiveness Data Between

Countries" 外，並參加年會議程、專題討論及海報展示。藉此了解目前轉換他國藥物療效與經濟評估資料所面臨的問題與解決策略，歐洲各國政府相關的醫藥科技評估單位的執行經驗及未來趨勢，以及 performance-based (risk-sharing) agreements 的最新進展。

3. 辦理醫藥科技相關教育訓練活動 4 場，「International HTA Experiences Sharing」symposium「國際 HTA 執行經驗分享」研討會、「International Health Economics Workshop」、「Comparative Effectiveness and Quality of Drug Use —藥物療效比較研究與用藥品質促進國際研討會」及「Designing Clinical Trials – protocol writing, design features and grantsmanship—臨床試驗設計- 從試驗計畫書撰寫、研究設計到成功獲得補助」學術研討會，合計參加訓練之學員約達 580 人次。

四、建構新醫藥物關鍵途徑法規科學計畫

為因應國人公共衛生需求及國際趨勢，本研究計畫「建構新醫藥物關鍵途徑法規科學計畫」將研究並發展醫藥物法規科學，並運用法規科學，以增進查驗中心承衛生署藥政處委託所辦理案件之技術資料評估效能及效率；另將因應我國建構生醫科技島之政策主動提供法規諮詢，以加速健康產業之研發時程，提昇開發成功率，促進產業發展；並促進我國公衛體系之價值，有助於生醫科技島之建構。此外，本計畫將加強法規技術資料評估個案主動諮詢機制，在臨床試驗前、第二期臨床試驗末、藥品查驗登記前等各階段，兼為國民之健康把關，及協助產業及早提供安全有效之藥物給民眾。

<u>經費收支執行情形：</u>補助計畫經費總金額 54,636,000 元（經常門 54,000,000 元、資本門 636,000 元）。執行金額 47,224,430 元（經常門 46,608,238 元達成率 86%、資本門 616,192 元達成率 97%），結餘款 7,411,570 元（經常門 7,391,762 元、資本門 19,808 元），執行總達成率

86%。

（一）建構醫療器材關鍵途徑法規科學能量，協合新醫材技術資料評估法規科學，因應國際發展趨勢，配合國內需求，強化新醫療器材法規科學技術資料評估團隊，增進新醫療器材科學技術資料評估能力，同時促進醫療器材產業發展。

- 協助辦理新醫療器材查驗登記案和臨床試驗案審查之技術資料評估
- 發展高階醫療器材關鍵途徑法規科學

1. 協助辦理新醫療器材查驗登記審查案業務，計有臨床試驗案 5 件；查驗登記案共 2 件。
2. 將進行「高階新醫療器材技術性資料評估範例-【隱形眼鏡】、【人工椎間盤置換】」等，預計提出範例共 2 件。
3. 將針對高階醫療器材研究報告- PET 及人工視網膜產品進行研究及擬完成法規科學研究報告 2 件。

（二）建構藥品關鍵途徑法規科學能量，持續因應國內公衛及醫療照護需求，發展與國際銜接之藥品技術資料評估法規科學，並持續協助衛生署規劃建立與國際銜接之藥品審議流程，協助發掘需要建構之相關法規或準則，以促進國人及時獲得安全有效之藥品，同時促進產業發展。

- 研擬臨床試驗相關藥事法規建議
- 發展產品與疾病導向之法規科學

1. 進行藥事法相關研究，並提出我國藥事法部分條文修正建議草案，以提供未來之參考。
2. 發展產品與疾病導向之法規科學，將研擬抗癌藥物類及疫苗類藥品相關法規要求資料及簡明重點等範例草案及法規科學報告共 4 項。

（三）法規科學應用推動及指標案件主動輔導，主動輔導關鍵途徑應用指標案件，以法規科學引導與協助產業研發方向，藉由關鍵途徑

之協助進行法規環境之建置，促成國內生技醫藥成功案例。

- 關鍵途徑應用指標案件主動深入輔導
- 舉辦法規科學相關進階研討會
- 國際法規策略合作

1.完成年度新醫藥物關鍵途徑指標案件法規主動諮詢服務，總計進行 42 件指標案主動輔導。

2.預計將舉辦「國際轉譯醫學與臨床試驗研討會」等法規應用推廣會議 1 場。

3.參與國際法規協合會議或合作 2 場。

五、建立嚴謹之基因體醫學臨床試驗與相關產品之評估與審核機制

本計畫今年度主要係配合基因體醫學國家型科技計畫的第二期規劃，以肝癌（Liver Cancer）、肺癌（Lung Cancer）、感染症（Infectious Diseases）、高遺傳性疾病（Highly Heritable Diseases）等四大疾病為目標，針對參與國家型計畫相關研發而有發展成產品潛力、準備執行臨床試驗或查驗登記的研究單位及個人，配合法規研擬，進行個案開發及法規輔導工作，積極協助相關研究進入臨床試驗，並將協助計畫辦公室加強產學合作機制，以加速新醫療技術產業的推動。98 年度擬執行七項工作項目，分別為（1）主動提供基因體醫學國家型科技計畫具研發潛力之計畫的法規諮詢輔導及協助加強產學合作機制、（2）提供法規諮詢服務、（3）協助改善國內新興醫療技術領域發展之法規環境、（4）進行臨床試驗及查驗登記案件的技術資料評估、（5）推動藥物基因體學之應用發展，分析國內外藥物基因體學研發案例、（6）研究其他國家基因體學發展策略與法規、（7）人才培訓。

<u>經費收支執行情形：</u>補助計畫經費總金額 42,234,000 元（經常門 41,759,000 元、資本門 475,000 元）。執行金額 36,096,301 元（經常門 35,652,846 元達成率 85%、資本門 443,455 元達成率 93%），結餘款 6,137,699 元（經常門 6,106,154 元、資本門 31,545 元），執行總達成率 86%。

（一）主動提供基因體醫學國家型科技計畫具研發潛力之計畫的法規諮詢輔導及協助加強產學合作機制：

1.進行新輔導個案篩選：本中心於 3 月 8-9 日參加基因體醫學國家型科技計畫 97 年度成果發表會，並於 3、4 月與產學合作組召集人ＯＯＯ主任、計畫辦公室拜訪陽明大學ＯＯＯ副教授、ＯＯＯ教授、ＯＯＯ教授與台大醫技系ＯＯＯ助理教授，篩選可能進入產學合作案例。本中心分別於 10 月及 11 月進行了ＯＯＯ教授時間相位顯微鏡案、及ＯＯＯ教授的應用 array-driven genomic 資料做生物資訊學研究案的諮詢輔導工作。

2.本中心於 7 月 22 日協同產學合作組ＯＯＯ主任與台大技轉中心成員，參訪台大醫學院ＯＯＯ院士，了解其研究成果（中藥抗癌新藥），並提出適當建議。另，本中心於 8 月 3 日協同產學合作組梁啟銘主任參訪台中榮總ＯＯＯ主任。此一參訪目的為希望了解Ｏ主任及其研究團隊現今的研究成果、協助其未來研究方向的規劃，與討論評估其研究成果進行商品化技術移轉之可行性。

3.基因體醫學國型科技計畫個案輔導：ＯＯＯ教授「蛋白質抗體鑑定肝癌治療標的」產學合作計畫於去年 12 月至本中心輔導，今年以指標案件機制進行深入輔導，其研發目標之一為磷酸激酶與去磷酸酶抗體商品化。已與本中心簽約，輔導會議已於 4 月 24 日舉行。

4.本中心協助產學合作組對於ＯＯＯ教授及ＯＯＯ教授產學合作研究案之審查；經詳閱其產學合作研究計畫書後，綜整臨床前與臨床部份之意見，產出技術性資料評估報告。

5.本中心整理自民國 96 年至今（民國 98 年 9 月 30 日）所完成 20 項基因體計畫個案法規諮詢輔導的個案進度表，為促進基因體計畫研究成果的轉譯醫學與臨床試驗研究之進展，針對 96-97 年度的輔導案件，已開始著手研擬其進度追蹤與後續諮詢輔導需求的個案問卷調查，並邀請 98 年度的重點輔導對象至本中心進行其

研發成果的經驗分享與深入討論。

6.擴大輔導範圍：本中心進行業界參訪（ＯＯ生物科技ＯＯＯ董事長、ＯＯ生物科技董事長ＯＯＯ醫師），討論有關在細胞治療領域的產學合作與未來前景相關議題。

（二）提供法規諮詢服務：共完成 3 件與體細胞治療相關、1 件生物製劑（蛋白質藥物）、4 件組織材料及 1 件體外檢驗試劑之臨床試驗法規諮詢申請案，提供書面回覆。另外並提供 1 件體細胞治療／基因治療法規、及 1 件 GTP 相關法規諮詢服務。

（三）協助改善國內新興醫療技術領域發展之法規環境：

1.進行歐盟相關之藥物基因學法規要點分析：以所收集歐盟藥物基因學相關法規「Reflection paper on pharmacogenomics in oncology」完成「歐盟藥物基因學法規要點分析」報告一份。

2.持續收集先進國家例如歐盟、美國仿單中有關藥物基因體及生物標的相關技術性資訊，以提供並建議衛生署修改台灣仿單。

3.有關基因變異對於 Iressa 用於 NSCLC 治療影響之評估報告，已完成資訊蒐集，並諮詢國內相關領域之專家。綜合文獻查詢與外部委員意見評估結果，已完成有關使用 Iressa 治療 NSCLC，可能影響療效之相關的基因變異評估結果。

4.有關 Iressa 仿單修正相關事項：使用 Iressa 用於治療 NSCLC 可暫維持現行治療方式，無需全面性、強制性的檢驗 GRFR mutation。至於 K-RAS，考量國內實際發生人口比例較低，全面篩檢不符合經濟效益且目前治療方式並不至於危害受試者健康與權益，因此暫無需全面或強制性篩檢或修正仿單。不過考量 K-RAS mutation(+) 篩檢用於自費病患，可節省醫療支出。因此可將 K-RAS mutation(+) 將影響 Iressa 治療 NSCLC 的效果註記於仿單或衛教單張供個別病患參考。

5.完成體外診斷試劑臨床評估撰寫指南草案。本草案之目的在於提供體外診斷醫療器材廠商執行臨床評估之建議事項。對於這些建

議事項，並非強制性的在每一臨床評估計畫書中必須執行，廠商可針對自身產品特色，選擇合適之執行項目。初稿內容已於十二月諮詢專家後修改完稿。

6.提出美國 FDA 與 CLIA 之權責分屬之研究報告：內容以美國 Clinical Laboratory Improvement Amendments（CLIA）法案施行細則：聯邦法規 42 CFR 493 之條文為主，並一併參考美國人類健康服務部門（United States Department of Health and Human Services）、以及疾病管制局（Centers for Disease Control and Prevention）、FDA 等參與 CLIA 之單位的權責說明作為研究報告方向。

7.完成「國內外細胞治療人體試驗審查相關規範及流程之對照比較分析報告」。本分析報告以分析美國 FDA、歐盟 EMEA 及日本細胞治療產品／人體試驗之法規環境及審查流程做逐一介紹，最後再給予我國法規單位管理上的建議。

8.就科法中心針對「行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法草案」所提法律意見，協助衛生署修改辦法草案。

9.協助衛生署藥政處收集有關 EU 與日本有關基因檢測實驗室管理與產業輔導之政府體系相關資料。已初步先提供 EU 及日本有關基因檢測實驗室之管理現況，供藥政處參考，其他資料正蒐集中。

（四）進行臨床試驗及查驗登記案件的技術性資料評估：

1.今年新受理並完成 4 件次體細胞治療人體試驗案。此外並完成 3 件 IVD 查驗登記案技術性資料的評估工作。

2.提出 1 項體細胞治療人體試驗案及 3 項 IVD 查驗登記案的個案效益及（或）公衛價值報告。

（五）推動藥物基因體學之應用發展，分析國內外藥物基因體學研發案例：由本中心同仁持續收集國內外相關藥物基因體學在新藥開發研究發展之文獻報告，完成「藥物基因體學在新藥開發的應用與我國臨床試驗案例研究分析」專案報告之撰寫。本報告主要分成兩部

份：（1）藥物基因體學在新藥開發之應用發展：分析藥物基因體學於藥品發展關鍵途徑（Critical Path）的角色、藥物基因體學對藥物開發不同階段的影響，以及簡介美國食品藥物檢驗局（FDA）所公告對於藥物基因體學在新藥開發期間的法規指引。（2）我國臨床試驗伴隨藥物基因體學研究案例分析：分析於今（98）年度試驗委託者在我國申請新藥臨床試驗案件中，伴隨藥物基因體學研究案例共五件，簡介試驗設計與預期藥物基因體學研究之效益。最後做一總結與本中心之建議。

（六）研究其他國家基因體學發展策略與法規：本中心已就「HLA-B*1502 Detection Kit」的科學背景、上市法規要求與其產業背景進行產學成功案例分析研究，完成「ＯＯ1502 核酸分子檢測套組成功案例分析專案報告」。預計這份報告將對學研界與產業界合作推動研發成果商品化的模式，提供重要的建議及參考。本研究報告所收集資料與建議，一部份來自於本中心委託ＯＯ科技股份有限公司，執行 PG1502 檢驗試劑營運策略之委託研究案。其以客觀立場，協助調查 PG1502 檢驗試劑該類品項在國際市場發展現況與趨勢，進行相關市場分析與評估後，建立該類品項營運模式與策略。

（七）人才培訓：

1.邀請 1 位國內業界專家（ＯＯ博士）及 1 位內部資深審查員進行專題演講，以進行內部訓練。

2.邀請 1 位美國 FDA 專家（ＯＯＯ博士）、1 位前 FDA 專家（Dr. Li Ning）進行 3 場「新藥物法規科學統計考量 - 新藥及醫療器材案例討論會」，以進行內部訓練。

3.舉辦 4 場大型研討會：（1）「2009 International Symposium of Biomarker/Molecular Diagnostic Development and Application in Personalized Medicine」研討會（2009/9/29）、（2）2009 年細胞治療研討會：法規科學、人體試驗案例分享與產業化策略（2009/11/19）、（3）新藥物法規科學研討會 - 統計考量

（2009/11/23）、抗癌新藥研發轉譯研究之法規科學研討會（2009/11/27）。

4.協辦「台灣臨床研究倫理審查學會研討會」（2009/11/6）

5.舉辦5場專題演講，分享最新研發經驗。講者分別為：哈佛大學李政欣博士（4月22日）、國衛院黃秀芬博士（5月26日）、施香君博士（7月28日）工業技術研究院生技醫藥研究所副所長王玲美博士（10月15日）、國家衛生研究院幹細胞研究中心主任邱英明博士（11月8日）。

六、建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫

本計畫乃負責建構台灣奈米醫藥品法規科學能量及諮詢輔導機制，協助發展奈米醫藥品技術評估及提供諮詢輔導。預計進行(1)建構我國奈米醫藥品評估之法規科學能量、(2)建構與國際銜接的奈米醫藥品法規環境、(3)奈米醫藥品研發的諮詢輔導等各重要工作事項。

經費收支執行情形：補助計畫經費總金額7,964,000元(經常門7,900,000元、資本門64,000元)。執行金額5,670,122元（經常門5,627,138元達成率71%、資本門42,984元達成率67%），結餘款2,293,878元（經常門2,272,862元、資本門21,016元），執行總達成率71%。

（一）奈米醫藥品安全性及療效評估之科學研究和資料收集，針對奈米技術應用之醫藥品研發所衍生之法規科學議題，進行安全性及療效評估考量相關資料收集和研議，建立法規科學評估之實證基礎，以供奈米技術應用之醫藥品的技術性資料評估的參考

1.針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告，參考國內與奈米科技相關之重要開發產品和研發方向，針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告計8篇，分別為(1)「奈米醫學於歐美各國的法規現況（草案）」，針對亞太地區先進國家之奈米醫藥品法規科學發展作一分析與審視，以作為未來我國奈米科技研究與產業發展法規議題之參考；(2)「奈米醫藥產品臨床前藥動評估建議草案」研究報告；(3)「奈米醫藥產品臨床前藥理毒理評估建議

草案」研究報告，已徵詢藥審委員及專家共5位，並依藥審委員及專家意見修正後完成；(4)「奈米科技在體外診斷試劑的應用及法規面的考量」，研究有關奈米科技應用於IVD相關產品之法規科學文獻資料；(5)「以微脂體藥品為例談奈米藥品之化學製造管制及法規科學評估」，已徵詢藥審委員及專家共4位，並依藥審委員及專家意見修正後完成；(6)「奈米生醫材料醫療產品之安全性與有效性評估研究報告」，針對已上市的奈米生醫材料醫療產品進行產品相關資訊整理，包括產品的分級分類、上市途徑、特性、適應症及安全性與有效性相關測試評估，並且從現有的研究報告來檢討這一些產品是否有任何人體使用的安全疑慮；(7)「奈米微塵安全性研究報告」；(8)「國內奈米醫藥品現況綜覽研究報告」等。

2.成立奈米法規科學工作小組，由具臨床醫學、藥理、藥動、毒理、CMC、材料、醫工、資訊等專長人員共18位，組成「奈米法規科學工作小組」，自98年1月6日起定於每月的第2個星期二下午2:00-3:00召開工作小組會議，溝通和檢討本計畫研究內容、分工和追蹤相關進度，已如期辦理10次工作小組會議，有效形成工作共識，以達成預定執行項目和相關成果。

（二）奈米醫藥品之技術性資料評估人才養成與能量強化，辦理奈米醫藥品技術評估專業教育訓練和建構奈米技術文獻資料庫，達到有效增加奈米技術應用之醫藥品技術評估能量和專業經驗傳承

1.邀請專家學者專題演講，完成邀請國內專家學者專題演講計9場，並邀請衛生署相關單位人員參與，演講內容包括(1)材料科技於醫學之應用、(2)奈米生醫市場發展現況與未來趨勢分析、(3)奈米科技在生物醫學的應用與前景、(4)Liposome and nanoparticle application and hazard 、(5)奈米科技綜述、(6)碳簇材料的應用發展、(7)奈米感測器（Nano biosensor）、(8) Intravascular application of magnetic nanoparticles for target

therapeutics、(9)奈米醫學。

2.奈米醫藥品讀書會對談和討論，加強大量資料判讀能力，包括歐美日醫藥先進國相關法規規範、中英文期刊論文、國際機構研究報導、國際研討會內容等研讀，及時增進職務所需專業知識和能量，以助於驗證能量之培訓與能力之培養，將持續參考包括類似 Nano Science and Technology Institute（NSTI）的國際研討會和 National Cancer Institute （NCI）等國際研究機構，作為國際交流之參考依據。完成之奈米醫藥品讀書會對談和討論計 7 場次。

3.建構奈米技術文獻資料庫，建構「奈米醫藥資訊平台」，作為內部進行奈米技術文獻資料檢索查詢的平台，專業領域區分藥品和醫療器材，文件類別分為文獻、法規、會議、相關網站、國內相關資訊等，已建立 294 筆文件，將持續增加資料庫件數。

（三）舉辦奈米醫藥品法規科學研討會，協助產業界、學研界在研發階段即早依循規範標準執行必要研究和試驗，並協助研議與國際銜接之準則法規建議。

1.邀請國際級專業人士來臺舉辦國際研討會，參與中央研究院和美洲華人生物科學學會（SCBA）於 98 年 6 月 14-18 日在台北舉辦之「美洲華人生物科學學會第十二屆國際學術討論會」，其中，由本計畫協助辦理「生物及奈米科技（Theme #3: Biotechnology & Nanotechnology）」，議題為 Session #1: Nanobiotechnology and nanomedicine I、Session #2: Academic driven nanobiotechnology and nanomedicine II，以及，參加展覽活動。

2.奈米計畫國際研討會，於 98 年 6 月 19 日舉辦「2009 年奈米醫藥品法規科學國際研討會：2009 International Symposium of Regulatory Science on Nanomedicines」，共邀請 2 位國外專家學者和 6 位國內專家學者擔任講師，超過 200 人次與會。

3.由相關政府單位和專家學者組成「奈米醫藥品法規環境」諮議委員會，以適時提供建議，完成「奈米醫藥品法規環境」諮議委員

會等等設和聯繫工作，邀請4位專家學者擔任委員，並於98年8月10日召開「奈米醫藥品法規環境」諮議委員會會議。

（四）建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制，提供奈米醫藥品研發所需法規諮詢服務

1.奈米醫藥品指標案件諮詢和輔導，針對奈米技術應用於具有公衛價值之醫藥品研發，提供指標案件主動諮詢和輔導，協助推動台灣在臨床試驗跨領域合作機會，包括：(1)辦理指標案件公開徵求，完成辦理指標案件公開徵求，經評選和立案簽約程序，奈米級的研發產品指標案件新案共3件；(2)指標案件諮詢與輔導，由本計畫執行指標案件諮詢與輔導，成立每件指標案件的個案輔導團隊，並由本中心執行長指定專案負責人（Team Leader），已分別於3月5日（醫療器材98IDX01016案之工作會議暨實地訪查）、3月12日（藥品98IDX01018案）、3月17日（藥品98IDX01017案）等召開指標案件諮詢廠商第一次工作會議計3場次，並陸續召開會議或以電話、書面答覆等提供法規科學諮詢服務。

2.完成醫療器材指標案件和藥品指標案件實地訪查2場;並參訪國立中正大學生命科學系暨分子生物研究所及奈米生物檢測科技研究中心、遠東企業研究發展中心和中原大學奈米生物工程中心、生物醫學工程系等5家研發單位。

七、以建保資料調查國人使用 **Ziprasidone** 對 **QT prolognation** 之監測計畫

本計畫執行期間97年3月1日起至98年2月28日止，重要成果如下。

<u>經費收支執行情形：</u>97 年委辦計畫經費總金額 243,000 元（經常門 243,000 元）。97 年度執行金額 177,600 元，98 年度執行金額 15,286 元，減價驗收 40,500 元，結餘款 9,614 元。

（一）利用健保資料庫之資料，收集了 2005 年 1 月 1 日至 2006 年 12 月 31 日曾使用 ziprasidone 的病患的年齡、性別、診斷、使用 ziprasidone 的日期、檢查心電圖的日期。

（二）總計 4,789 名病患於研究期間初次使用 ziprasidone，其中 2,052 名病患使用 ziprasidone 大於 60 天。

（三）在 4,789 病患中，共有 229 (4.8%)名病患於接受 ziprasidone 治療前曾接受心電圖檢查，在 2,052 名使用較長期 ziprasidone 病患中，共有 392 (19.2%)名病患於治療中接受過心電圖檢查，其中 64 (3.1%)是在使用 ziprasidone 一個月內檢查的。

（四）這些病患自使用 ziprasidone 至第一次檢查心電圖平均日數為 157.4 天，第一次心電圖檢查至第二次心電圖檢查平均日數 210.4 天。

（五）結論在使用 ziprasidone 的病患中，定期心電圖檢查的比例不高，為維護病患安全，定期追蹤心電圖檢查，可再加強。

八、台灣人類乳突病毒(HPV)疫苗接種政策之成本效益分析計畫

本計畫執行期間 97 年 10 月 15 日起至 98 年 9 月 30 日止，辦理工作要項乃以政策制定者的角度切入，應用經濟評估方法分析 HPV 疫苗接種政策之成本效益。採用社會觀點（societal perspective）及健康政策觀點（health payer perspective），以台灣婦女子宮頸癌疾病自然史為研究基礎，並彙整流行病學參數、篩檢及疫苗特性與相關成本，建構台灣婦女子宮頸癌篩檢電腦模擬模式，進而評估於現行的子宮頸癌篩檢政策下，為 12 歲女性增加 HPV 疫苗接種方案，各策略間之調整品質後存活年（Quality adjusted life years, QALYs）及差異成本效益比（Incremental cost-effectiveness ratio, ICER）分析結果可提供政策決策者作為發展或修正子宮頸癌防治政策之參考；並且提供兩款 HPV 疫苗差異之比較，以助於未來疫苗接種政策之參酌。

<u>經費收支執行情形：</u> 補助計畫經費總金額 710,000 元（97 年度 276,000 元、98 年度 434,000 元）。97 年度執行金額 207,980 元，結餘款 68,020 元，執行達成率 75%；98 年度執行金額 394,931 元，結餘款 39,069 元，執行總達成率 91%。

（一）蒐集我國有關子宮頸癌之自然病史、流行病學資料與研究文獻、及回顧有關子宮頸癌及 HPV 疫苗之經濟評估報告與模型。

（二）收集世界衛生組織及指標國家(美、英、加、澳)之子宮頸癌防治政

策、疫苗接種政策、及疫苗接種補助方式等資料。

（三）收集國外研究分析子宮頸癌防治政策之成本效益資料，(1) 主要接種對象（primary population）；(2) 擴大接種對象（catch-up population）；(3) 疫苗政策的涵蓋率；(4) 子宮頸癌篩檢政策的配套措施；(5) 疫苗效期及追加注射（booster）的必要性；(6) 兩支 HPV 疫苗的保護範圍與適應症的差異等分析。

（四）經濟評估是以成本效益分析（CEA）與成本效用分析（CUA）進行研究。透過建立決策分析模式，並以此研究模式評估接受疫苗防治政策之成本與效益，使用軟體 TreeAge Pro 2009（TreeAge Software, Inc.）建構模式並進行分析。

（五）進行我國兩款人類乳突病毒疫苗仿單內容比較、我國 HPV 疫苗政策經濟評估文獻之分析。

（六）若將四價疫苗預防生殖器疣發生的效益納入考量，則兩款疫苗每劑雖有價差數百元，但兩款疫苗即使 ICER 值趨近相同，由於二價疫苗無法提供預防生殖器疣的保護效力，因此整體效果表現略遜於四價疫苗。

九、參酌加拿大經驗規劃台灣菸品管理政策研究計畫

本計畫執行期間 98 年 3 月 19 日起至 98 年 7 月 30 日止，預計辦理工作要項及重要成果如下：。

<u>經費收支執行情形：</u>委辦計畫經費總金額 99,000 元(經常門 99,000 元)。執行金額 19,673 元，結餘款 79,327 元。

（一）本計畫以菸草法制方面領先全球的加拿大做為研究的對象，研究重點集中於加拿大對於菸品成分申報相關法規與其執行現況之探討為範圍。

1.加拿大有關菸品的中央主管機關為衛生部(Health Canada)，地方各省政府。

2.加拿大菸品管理的基本法為 1997 年通過的「菸品法」。

（二）依菸品法之授權 Health Canada 所頒布管理菸品的行政命令有以

下五大類：

1. Reduced Ignition Propensity Cigarettes
2. Tobacco (Access) Regulations
3. Tobacco Reporting Regulations（菸品申報管理條例）
4. Tobacco (Seizure and Restoration) Regulations
5. Tobacco Product Information Regulations

（三）依菸品申報管理條例之規定，應申報的項目與內容如下：第一部分：一般資訊與報告內容的一般要求，如廠商基本資料、樣品、製造程序。第二部分：菸品原物料（ingredients）、化學成分（constituents）申報與銷售報告。第三部分：菸品排放物（emissions）與排放物之毒性（toxicity of cigarette emissons）申報。第四部分：研究活動（research activities）申報。第五部分：促銷活動（promotional activities）之申報。各種申項義務之申報人、申報時間、申報之成分品項、檢測方法等等均有詳細之規定。

（四）從加拿大菸品制度研究結果，提出對我國菸品申報制度的建議：

1.建立不同法規密度要求的管理體系。

2.檢測方法應遵循官方之公告方法及應由合格實驗室進行檢測。

3.紙菸排放物毒性報告之申報應可借藉加拿大之規定。

十、以新加坡發展生技製藥產業為例之策略研究計畫

本計畫執行期間 98 年 1 月 1 日起至 98 年 12 月 31 日止，基於新加坡自西元 2000 年擬定生技製藥發展策略後，至今已建構完善的生醫研發能量與基礎設施，生技人才的充沛，生技聚落亦已成形，加上其位居東南亞交通樞紐、高效率服務，成功吸引國際生技醫藥公司前往新加坡投資設廠或成立研發中心，已在亞太地區成功建立發展之特色，殊值我國之借鏡。本計畫分析新加坡在發展生技製藥產業之相關政策及其成效，歸納成功發展的關鍵因素，並以此與台灣的狀況相比較，以作為我國研議相關科技政策之參考。

<u>經費收支執行情形：</u>補助計畫經費總金額 900,000 元（經常門 900,000

元)。執行金額 806,548 元，結餘款 93,452 元，執行總達成率 90%。

（一）貫徹目標：針對目標，政策與執行一條鞭

新加坡針對其國家特性擬定發展成為生技製藥業「亞洲瑞士」「亞太樞紐」後，以經濟發展局(EDB)為當責單位，協調國內各局(部會)，在移民、財稅、醫藥衛生，新藥審評、智財、土地開發、優惠措施等方面針對同一目標，統一運作，避免政出多門，彼此矛盾，抵消努力。

（二）制定法規：針對生技產業制定相關法規，關注個別關鍵廠商需求量身訂作優惠措施

有鑑於產業特性，新加坡政府雖仍積極促進各重點產業發展(如已發展成熟之石化或電子產業)，但並未對所有產業採一體適用之法規，乃針對不同產業需求，制定相關配套法規。除對生技製藥有明確及與國際銜接之法規外，另亦可依個別廠商需求，協議相關優惠措施。

（三）廣納人才：以全球人才為後盾，積極爭取國際指標型一流人才，兼顧國內人才中長期培育

為因應生技產業高度知識密集之特性，雖原本境內為華人為主之社會，仍對全球廣邀人才，積極爭取國際上諾貝爾獎等級之指標型一流產學界外籍人才，至該國擔任重點生技機構與計畫之領導職位，一方面迅速與國際前沿科技(cutting edge)立即無縫接軌，提升國家國際形象，同時可以提攜國內人才，在從無到有過程中，以國際最佳實務建立經驗。

（四）崇法務實：崇法務實之國際化社會，對生技類之知識型產業特具吸引力

新加坡素有崇法務實之國際化社會的聲譽，對吸引投資及人才本已較具優勢；生技製藥尤其重視需遵守國際最佳實務(international best practice)及各種優良操作規範(good practice, GXP)，一個不取巧守規矩的公民社會自然對吸引各國業者有加分效果。

（五）注重溝通：政府時時注重溝通與形象，多方運用各種管道說明政策及成效，爭取支持

新加坡執政政黨雖屬執政絕對優勢，行政團隊也為高薪的精英，上述之各種措施仍有賴廣大民眾之稅金繳納與熱情支持，新加坡政府經常運用媒體及多方管道，以民眾可以了解的方式，說明生技相關政策及經費運用成效，爭取支持。

十一、中醫藥新藥開發潛力研究計畫之篩選與評估計畫

本計畫執行期間 98 年 9 月 8 日起至 99 年 9 月 9 日止，預計辦理工作要項及截至 98 年 12 月 31 日止重要成果如下：

<u>經費收支執行情形：</u>補助計畫經費總金額 900,000 元（經常門 900,000 元）。98 年度執行金額 6,000 元，餘 894,000 元轉入 99 年度繼續支用。

（一）文獻訪查：接獲中醫藥委員會所提供之委託計畫內容，依各別研究內容進行技術性分類，分成非臨床試驗計劃以及臨床試驗計劃，並於每項計畫依分類結果分派非臨床或臨床專業研究人員，分成初級與複審方式，進行第一階段評估作業。

（二）書面資料的技術性分類與評估：書面資料評估作業包含 3 大部分，分別為：（1）針對個別計畫之背景資料進行快速勾選，包含是否為固有成方以及是否已申請中藥新藥臨床療效評估(IND)等相關資料之建檔；（2）非臨床研究員依計畫書及其成果的非臨床部份進行中醫藥新藥的學理依據及藥理有效性評估；（3）臨床研究人員依已臨床試驗結果進行療效評估。

（三）撰寫技術性資料評估意見：組成「中醫藥新藥專業評估小組」，針對書面資料的技術性分類與評估所篩選出的候選計畫，進行進一步的專業評估，並結合試驗藥的 CMC 評估、臨床與非臨床之有效性與安全性評估、以及未來臨床試驗執行的相關評估，若有必要也將針對其他如產品之市場應用價值進行適當討論。

（四）問卷調查：在書面資料的技術性分類與評估作業同時，將對候選案件之執行主持人進行問卷調查，獲得該研究案之後續發展進度，並

深入了解其研發意願以及目前研發過程中所面臨的難題。

（五）專家座談：將各計畫案之個案分析報告結果與相關策略分析結果，綜整出具中醫藥新藥開發之個案，邀請國內各界中醫藥新藥之外部專家與個案之計畫主持人，召開產學研中醫藥新藥開發發展座談會議，簡報本研究計畫之初步成果，並進行深度討論與諮詢。

十二、台灣腸病毒 71 型疫苗之經濟評估及法規科學諮詢服務計畫

本計畫執行期間 98 年 9 月 30 日起至 98 年 12 月 31 日止，其有兩個目的：(1) 產生經濟評估報告。用健保資料庫收集台灣幾年來的腸病毒流行病學數據，瞭解發生率並分析出處理腸病毒案例的總醫療花費，並預估接種疫苗可能之效力，以及所能降低之醫療費用支出。預估使用疫苗人數後，來估算對健保支出的財務衝擊。(2) 提供諮詢服務。於醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心）成立「腸病毒疫苗專案工作小組」(EV71 Task Force Working Group, CDE)，針對清大研發團隊提供臨床前與臨床試驗項目之諮詢輔導，同時提供其他腸病毒疫苗研發的法規諮詢。

<u>經費收支執行情形：</u>委辦計畫經費總金額 470,000 元（經常門 470,000 元）。執行金額 255,095 元，結餘款 214,905 元。

（一）由健保資料庫分析完成 2005 年至 2007 年的「主診斷或次診斷出現 0743 或 0740 之病人數及其基本資料」、「主診斷或次診斷出現 0743 之每年盛行率」、「主診斷或次診斷出現 0743 或 0740 之每年個案次數」、「主診斷或次診斷出現 0743 之每年個案次數」、「主診斷或次診斷出現 0743 或 0740 之每年死亡個案數」、「主診斷或次診斷出現 0743 之每年死亡個案數」、「主診斷或次診斷出現 0743 或 0740 之每年健保支出醫療花費」、「主診斷或次診斷出現 0743 之每年健保支出醫療花費」、「主診斷或次診斷出現 0743 或 0740 後，每個個案一個月內之醫療資源耗用分析結果」、「主診斷或次診斷出現 0743 後，每個個案一個月內之醫療資源耗用分析結果」。

（二）完成兩種情況在衛生體系的花費預估及其財務衝擊：(一) 未將腸病毒 71 型疫苗納入常規疫苗接種、(二) 將腸病毒疫苗納入常

規疫苗接種。

（三）成立「腸病毒疫苗專案工作小組」（EV71 Task Force Working Group, CDE），參與清大「腸病毒 71 型類病毒顆粒疫苗之開發」團隊 11 月 9 日召開的 group meeting，以瞭解其研發現況，並提供國家衛生研究院疫苗研發中心針對 EV 71 疫苗所申請的法規諮詢服務。

（四）完成「腸病毒疫苗 71 型臨床試驗設計參考要點」（草案）及「腸病毒疫苗之臨床前審查重點及考量」（草案），並於 12 月 15 日召開「腸病毒 71 型疫苗技術性評估」專家座談會，邀請專家提供建議。

十三、進行我國醫療器材產品臨床試驗法規研究

本計畫於 98 年度辦理工作要項及重要成果如下：

經費收支執行情形：委辦計畫經費總金額 950,000 元（經常門 950,000 元）。執行金額 46,431 元，結餘款 903,569 元。

（一）我國藥品與醫療器材臨床試驗申請流程法規與實務之整理分析。

（二）分析目前國內近 5 年執行的藥品及醫療器材臨床試驗案件種類及數量。

（三）分析與統計近 5 年國內申請及執行藥品與醫療器材臨床試驗常見的行政及技術資料缺失。

（四）實際案例為例進行分析探討該類產品近 5 年內國內衛生署及美國 FDA 核准資料分析，以及該類產品上市後主要不良反應事件與下市回收原因之統計資料分析。

（五）設計優良臨床試驗規範介紹、臨床試驗計劃書撰寫指引、試驗設計重要統計考量、試驗不良反應通報流程、查驗登記資料要求及相關法規及臨床試驗資料庫查詢等課程內容。

參、本年度工作計畫

本中心依據捐助章程相關規定，以「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」為目的，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，在設立與醫藥品查驗相關之業務範圍內，接受行政院衛生署之委託，辦理新藥、生物藥品審查相關技術資料評估、法規諮詢與輔導、藥品臨床試驗嚴重不良事件通報案件評估、醫藥科技評估，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。而且，100 年度受委託業務將全力配合行政院衛生署食品藥物管理局之需求而執行。

本中心受委託辦理業務事項，包括申請主管機關因施政政策和業務發展需要之政府科技發展計畫，其由行政院國家科學委員會邀集產、官、學、研等學者專家共同參與審查作業，相關計畫實施內容受到嚴謹審議和管考評核。本中心除了申請政府補（捐）助計畫之外，也擬藉重建立之專業能力，參與各級政府相關委託業務之公開招標徵選計畫。

本中心 100 年度之業務及工作計畫重點說明如下：

一、辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

（一）建構符合國際潮流之醫藥品審查機制

經費預算	28,130 千元： 經常門 27,130 千元： 人事費 22,901 千元。 業務費 3,811 千元。 管理費 418 千元。 資本門 1,000 千元。	經費來源：行政院衛生署食品藥物管理局
工作項目	（一）辦理「臨床試驗計畫書」審查之技術資料評估 1.辦理新藥（含生物藥品）臨床試驗計畫書評估，包括辦理新案、複審案審查之技術資料評估。 2.辦理新興生醫產品（如基因治療、體細胞治療、）臨床試驗案之技術資料評估 3.辦理「臨床試驗計畫書」審查案之諮詢服務，針對申請者經衛生署主管機關裁示和發文之不准案或補件案，經其提出諮詢問題和相關技術資料，本中心協助函文釋疑，解釋相關技術議題，並提供化學製造管制（CMC）、藥理／毒理學、藥動／藥效學等臨床前相關試驗以及人體	

	用藥經驗和臨床試驗項目等相關建議。 （二）辦理「銜接性試驗評估」審查之技術資料評估 1. 辦理「銜接性試驗評估」，包括辦理新案、補件修正案、申覆案等審查之技術資料評估。 2.辦理「銜接性試驗評估」案之諮詢服務，若經評估無法免除銜接性試驗者，申請者如決定在台灣執行「銜接性臨床試驗」案，針對申請者提出諮詢問題和相關技術資料，本中心將協助辦理提供試驗之設計規劃等相關建議。 （三）辦理「查驗登記」審查之技術資料評估 1.辦理新藥（含生物藥品）查驗登記及仿單評估，包括協助辦理新案、補件修正案、申復案與藥品仿單審查之技術資料評估。 2.辦理新興生醫產品（如基因治療、體細胞治療）查驗登記案之技術資料評估。 3.協助辦理新藥（含生物藥品、新興生醫產品）查驗登記及仿單審查案之諮詢服務，經衛生署主管機關裁示和發文之不准案或補件案，針對申請者提出諮詢問題和相關技術資料，本中心將協助辦理函文釋疑，解釋相關技術議題，並提供化學製造管制（CMC）、藥理／毒理學、藥動／藥效學等臨床前相關試驗以及人體用藥經驗和臨床試驗項目等相關建議。
預期效益	（一）辦理「臨床試驗計畫書」審查之技術資料評估 1.預估協助衛生署完成新藥（含生物藥品）臨床試驗計畫書之新案技術資料評估 210 件，產出案件統計分析季報 4 份，業務月報 12 份，並持續檢討流程。 2.預估協助衛生署完成新興生醫產品臨床試驗計畫書評估案 20 件。

	（二）辦理「銜接性試驗評估」審查之技術資料評估 預估協助衛生署完成新藥（含生物藥品）「銜接性試驗」評估之新案技術資料評估 25 件，產出案件統計分析季報 4 份，並持續檢討流程。 （三）辦理「查驗登記」審查之技術資料評估 預估協助衛生署完成新藥（含生物藥品）查驗登記及仿單技術資料評估 90 件，產出案件統計分析季報 4 份，業務月報 12 份，並持續檢討流程。

（二）藥物法規科學與藥物安全研究計畫

經費預算	48,000 千元： 經常門 47,209 千元： 人事費 37,278 千元。 業務費 8,907 千元。 管理費 1,024 千元。 資本門 791 千元。	經費來源：行政院衛生署食品藥物管理局
工作項目	（一）辦理臨床試驗藥物安全性科學評估相關業務 1.辦理臨床試驗藥物安全性科學評估，包括辦理評估臨床試驗藥品嚴重不良事件，提供臨床試驗藥品安全性評估政策建言，辦理臨床試驗藥品安全監視專業訓練，及參與國際對特定藥物之療效和安全性議題。 2.辦理新藥查驗登記申請案之廠商所提安全相關承諾方案之評估。 （二）配合政策需求辦理醫藥品查驗相關之業務 配合政策需求協助評估藥政相關試驗基準，以協助衛生署主管機關建置與國際接軌且符合我國國情之機制。因應國際趨勢和產業變化所衍生之法規實際需求，進行法規科學研究和法規草案研擬，提出建議，以供衛生署政策制定及修訂法規之參考。以及，協助藥政推動亞太地區藥品審查法規協合化，鼓勵藥品研發，及儘早將亞太地區列入其研發策略。 （三）辦理多層次溝通與技術評估品質管理 辦理技術評估制度之內外專業稽核，定期召開內部「業務品質管控會議」，持續改善業務相關之標準流程，藉分析各類業務之時效、期程等要因，建立醫藥品查驗中心良好的專業能力與技術評估互動溝通機制，持續加強作業之專業品質，辦理專業訓練課程、共識溝通會議、增修技術評估原則與標	

	準、即時更新相關資料。 針對業務相關各類特定議題，辦理案例討論會議、研習、演講等交流活動，加強與衛生署主管機關、專家委員之業務連繫與評估共識，協助衛生署主管機關之藥物審查技術資料評估，讓國人及早獲得有效、安全、及高品質的生技醫藥產品。 （四）跨領域專業人才之延攬及培育 參與辦理國際研討會，掌握國際最新藥物審核相關法規趨勢，並且，促進跨領域專業人才之延攬及培育。與國際法規單位交流，增進國際合作，推動醫藥衛生法規國際協合和相關議題之國際活動，發表台灣醫藥品審核相關議題，透過參與國際活動和發言，有助於提高台灣政府和藥政法規之國際影響力。
預期效益	（一）辦理臨床試驗藥物安全性科學評估相關業務 預估協助衛生署完成臨床試驗藥品嚴重不良事件中死亡及危及生命 SAE 案評估 200 件、新藥查驗登記申請案之廠商所提安全相關承諾方案評估案 1 件，以及提供臨床試驗藥品安全性評估政策建言和相關函詢回覆建議。 （二）配合政策需求辦理醫藥品查驗相關之業務 協助衛生署辦理臨時請辦業務或溝通會議，至少 5 次。並且協助建立與國際協合的藥物審查及技術性資料評估專業機制。 （三）辦理多層次溝通與技術評估品質管理 1. 建置技術性資料評估相關內部參考用資料庫/資訊平台 2 項；建置藥品名單管理資料庫 1 項。 2. 辦理技術評估報告品質評估、業務品質管控會議，提出改善建議和擬定方案，以及持續建議更新醫藥品本中心內部各項業務相關標準作業

	程序（Standard Operation Procedure，SOP），以提升業務品質。 （四）跨領域專業人才之延攬及培育 辦理國際訓練及交流活動達 2~3 場次。以及，辦理藥物風險管理和法規科學學術活動、宣導說明、教育訓練 8 場。

二、辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

（一）建構新醫藥物關鍵途徑法規科學計畫：

為因應國人公共衛生需求及國際趨勢，本中心接受衛生署委託執行「法規科學諮詢服務與指標案件諮詢服務」，本項工作將涵蓋研究並發展醫藥物法規科學，並運用法規科學，以增進查驗中心協助辦理衛生署主管機關委託事項之效能及效率；另將因應我國建構生技醫藥發展政策，主動提供法規諮詢，以加速健康產業之研發時程，提昇開發成功率，促進健康產業發展與公衛價值，有助於國人福祉。本項工作將加強法規科學主動諮詢機制，在臨床試驗前、第二期臨床試驗末、藥品查驗登記前等各研發階段提供法規科學諮詢服務，以利國人及早獲得安全有效之藥物。

經費預算	53,765 千元： 經常門 52,765 千元： 人事費 42,050 千元。 業務費 10,080 千元。 管理費 635 千元。 資本門 1,000 千元。	經費來源：行政院衛生署
工作項目	法規科學諮詢服務與指標案件諮詢服務 1. 建構醫療器材關鍵途徑法規科學能量 1.1 醫療器材法規科學諮詢服務 1.2 發展醫療器材關鍵途徑法規科學 1.3 醫療器材法規科學教育訓練 2. 建構藥品關鍵途徑法規科學能量 2.1 藥品法規科學諮詢服務 2.2 發展產品與疾病導向之法規科學。 2.3 藥品法規科學教育訓練 3. 法規科學應用推動及指標案件主動輔導 3.1 關鍵途徑應用指標案件主動輔導 3.2 法規科學應用推廣和產官學溝通機制建立 3.3 參與國際與區域法規科學策略合作議題，協助我國法規科學與國際銜接	

預期效益	1.針對新醫藥物法規科學進行法規科學研究並產出法規科學研究及範例 8 項，提供相關法規建議之參考，並可應邀對外說明及法規釋義。 2.辦理關鍵途徑法規科學研討及藥物法規科學相關之生技醫藥產業化菁英講座，進行跨領域法規交流 10 項，訓練法規服務人才，提升效率和品質。 3.協助關鍵途徑指標案件執行臨床試驗數 6 件，及促成關鍵途徑指標案件技轉數 1 件，針對有潛力之指標案件，協助其進行 First in man 試驗在台執行，促進新醫藥產業發展。 4.參與國際與區域法規科學策略合作或活動 4 場，並於國內或國外研討會發表台灣醫藥品法規科學相關議題，透過參與國際活動和發言，提高台灣法規科學之國際能見度與影響力。 5.提供關鍵途徑指標案主動輔導 30-35 案，及提供法規諮詢服務 500 件（本中心和生技窗口諮詢服務），實質幫助新醫藥研發能順利進入另一階段試驗或獲准上市，增進成功機會，提高生技醫藥產業競爭力及品質。 6.提供關鍵途徑指標案主動輔導 30-35 案，及提供法規諮詢服務 500 件（本中心和生技窗口諮詢服務），實質幫助新醫藥研發能順利進入另一階段試驗或獲准上市，增進成功機會，提高生技醫藥產業競爭力及品質。 7.改善廠商對藥物法規科學諮詢服務滿意程度，力求提升服務的公信力和可靠度。 8.協助卓越臨床試驗中心法規科學人才培育 3~5 人次，協助培訓建構高度專業之臨床試驗與法規團隊，促進新醫藥產業發展。

（二）生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務計畫

本中心接受衛生署委託執行「生技醫藥轉譯及臨床研究相關產品研發諮詢服務」。執行本項工作計畫可篩選具有進行臨床試驗或發展產品潛力之生技醫藥國家型科技計畫項目，並提供全程研發相關之法規科學諮詢服務，達成協助加強生技醫藥國家型科技計畫成果進入臨床試驗及產品化之計畫整體目標。

經費預算	44,346 千元： 經常門 42,346 千元： 人事費 31,500 千元。 業務費 9,933 千元。 管理費 913 千元。 資本門 2,000 千元。	經費來源：行政院衛生署
工作項目	生技醫藥轉譯及臨床研究相關產品研發諮詢服務 1.篩選與輔導生技醫藥國家型科技計畫「研發群組」（包括癌症、感染症、遺傳性疾病、代謝症候群及心血管疾病、神經性疾病、其他跨領域等）、「發展群組」及「臨床群組」成果進行臨床前研究，並與「產業推動辦公室」合作，盤點值得開發之研究成果，針對臨床前與臨床試驗提供個案諮詢服務，以協助其取得臨床試驗許可。 2.協助「臨床群組」計畫案（包括轉譯醫學計畫及臨床試驗計畫）的審查，建立嶄新法規科學產學合作機制。 3.了解我國學研界有關基因體學及新興生醫藥產品產業化的法規需求、提供個別案件深入全程的專案法規諮詢服務。 4.協助改善國內新興醫療技術領域發展之法規環境，推動新醫療技術及新興生醫產品法規國際協合工作。 5.協助建立疾病導向之國內臨床研究聯盟，如肺癌、肝癌等，以提升國際競爭力。 6.舉辦與生技醫藥研究有關之法規科學專業訓練之人才培訓課程，以進行相關研究人員法規科學專業教育訓練及交流。	

預期效益	1.人才培育（訓練）：9 場有關之法規科學專業之研討會或訓練課程。 2.政策、法規、制度、規範、系統之規劃（制定）：8 項法規研擬或修訂建議案。 3.技術服務：法規輔導及諮詢服務 20-35 件、協助國家型計畫有關轉譯醫學與臨床試驗研究計畫審查的臨床前及臨床試驗內容的評估工作 30-40 項。 4.將扮演生技醫藥國家型科技計畫研究成果與我國產學研界、轉譯醫學與臨床試驗的專業法規科學服務平台，針對臨床前與臨床試驗提供研究人員的個案諮詢服務，協助研究人員了解生技產品相關醫藥法規及上市所需的查核項目，以促成研發成果產業化的工作。 5.協助衛生署提出新醫療技術領域相關法規架構制定之建議，並修訂現有相關規範，成為衛生署法規科學的智庫。進行其他國家基因體學發展方向、策略與法規研究，以協助生技醫藥國家型科技計畫成果商品化之規劃。 6.培育國內相關領域之人才，包括針對新興生醫藥產品相關研究、管理、從業等人員舉辦教育訓練或研討會，以介紹國內、外相關法規管理機構之運作模式、審查流程等，來協助相關人員對法規管理架構的瞭解，並提供研究人員與衛生主管機關直接溝通的管道，以瞭解衛生單位的法規政策走向，並解答法規或相關管理政策的疑問，持續提供最新資訊、培訓相關人才，有助國內新興生醫藥產品研究之發展。

（三）建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫

本中心受衛生署委託執行「奈米醫藥品臨床試驗與相關產品研發諮詢服務」，建立台灣奈米醫藥品法規科學能量及諮詢輔導機制，發展奈米醫藥品技術評估及諮詢輔導，

經費預算	7,200 千元： 經常門 7,100 千元： 人事費 3,850 千元。 業務費 3,052 千元。 管理費 198 千元。 資本門 100 千元。	經費來源：行政院衛生署
工作項目	奈米醫藥品臨床試驗與相關產品研發諮詢服務 1. 建立我國奈米醫藥品評估之法規科學能量，投入奈米醫藥相關之法規科學研究，培養評估驗證能量，並強化既有技術評估團隊。 1.1 奈米醫藥品安全性及療效評估之科學研究和資料收集。 1.2 奈米醫藥品之技術性資料評估人才養成與能量強化。 2. 協助建立與國際銜接的奈米醫藥品法規環境，研議建立與國際銜接之準則法規與促進交流合作。 2.1 舉辦奈米醫藥品法規科學研討會。 2.2 奈米醫藥品科學研究及評估人員經驗交流研討。 3. 奈米醫藥品研發的諮詢輔導，建構及執行奈米醫藥品諮詢輔導，提供奈米醫藥品指標案件主動諮詢和輔導，協助推動台灣在臨床試驗跨領域合作機會。 3.1 建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制。 3.2 奈米醫藥品指標案件諮詢和輔導。	
預期效益	1.提昇專業技術審查人才，厚植實證科學基礎，增進奈米藥物技術資料評估效率和品質。 2.集中資源更新國內奈米藥物相關法規科學，解決研究發展所面臨的法規障礙，及早因應產業需求，協助建立與國際銜接的奈米醫藥法規體系。	

	3.針對奈米科技之重大疾病醫療用途，協助加速建構完善之臨床試驗計畫書審查之技術資料評估能力，維護台灣在亞洲多國多中心臨床試驗的地位。 4.提供奈米藥物研發所需法規諮詢服務，儘早將技術資料評估的要求納入研發規劃考量，篩選優良業者，積極輔導，增進成功機會。 5.預期針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告4篇，提升奈米醫學應用於重大疾病臨床診療評估的安全性。 6.預期舉辦奈米醫藥品法規科學研討會1場、專業教育訓練4次，培育奈米醫藥品應用科技人才。 7.預期完成研究單位實地訪查之諮詢輔導或經驗交流5場、法規諮詢服務、指標案件諮詢和輔導2件，協助儘早在研發各階段納入法規考量。

三、其它與醫藥品查驗相關之業務

（一）建立我國醫藥科技評估機制計畫

本中心受衛生署委託執行「醫藥科技評估」，提供具科學證據的評估報告，使決策單位能更合理及有效率使用及分配醫療資源。

經費預算	25,978 千元： 經常門 24,978 千元： 人事費 17,150 千元。 業務費 7,352 千元。 管理費 476 千元。 資本門 1,000 千元。	經費來源：行政院衛生署
工作項目	1. 接受衛生署委託，辦理醫藥科技案件之評估與諮詢 1.1 針對健保局所委託，辦理醫藥科技評估案和諮詢案。 1.2 提供相關議題諮詢服務。 2. 接受衛生署委託，辦理醫藥科技之研究案 2.1 探討已上市藥品的合理使用和預算衝擊之研究案。 2.2 進行我國不同類別藥品給付，優先順序與合理分配之政策研究。 2.3 進行給付之實證發展（Coverage with Evidence Development）研究。 3. 強化醫藥科技評估作業流程與建立良好的互動及溝通機制 3.1 研議新評估作業流程。 3.2 推動新評估作業流程，及研議說明階段性做法。 3.3 舉辦座談會，進行意見交換與溝通，協助政策推動與執行。 4. 辦理國內教育訓練課程並積極參與國際交流活動 4.1 辦理醫藥科技評估相關教育訓練活動或說明會。 4.2 積極與各國執行醫藥科技評估專責單位建立關係與交流。 4.3 參加國際性醫藥科技評估相關組織及國際事務，互派遣人員觀摩學習，交換經驗。	

預期效益	1. 辦理新藥評估、研究及諮詢案件達 46 件。 2. 依藥品類別進行健保給付優先順序與分配之研究報告。 3. 探討已上市藥品之合理使用和預算衝擊報告。 4. 舉辦利害相關人之座談會 1 次。 5. 提出給付之實證發展（Coverage with Evidence Developmen）研究報告。 6. 配合主管機關政策，提出新評估作業流程建議並進行溝通協調。 7. 適時提出增加評估作業流程透明度的階段性方案建議。 8. 舉辦專家委員外部評核 1 次。 9. 派員參加國際交流會議達 4 人次。 10. 辦理「療效評估」或「經濟評估」相關教育訓練 2 次，且人數達 220 人次。

（二）新增委辦計畫和專案服務

經費預算	13,800 千元	經費來源：行政院衛生署等
工作項目	符合捐助章程相關規定和屬於業務範圍之前題下，本中心爭取辦理各級政府相關委託業務之公開招標徵選計畫，新增辦理委辦計畫和專案服務等工作計畫，其包括但不限於於品毒性資料審查暨資料庫建置計畫、衛生署委託科技研究計畫業務推動專案辦公室、生技醫藥產品研發之法規諮詢及輔導機制（例如疫苗、中醫類、植物類、類生物藥品等研發領域）等。	
預期效益	本中心爭取公開招標徵選計畫，預期新增委辦計畫和專案服務等相關經費合計 1 千 3 百 80 萬元，佔總經費比率約 6 %。其包括於品毒性資料審查暨資料庫建置計畫 2,200 千元、衛生署委託科技研究計畫業務推動專案辦公室 6,800 千元、生技醫藥產品研發之法規諮詢及輔導機制（例如疫苗、中醫類、植物類、類生物藥品等研發領域）4,800 千元等。	

四、上述業務相關之講習

經費預算	1,200 千元	經費來源：自籌
工作項目	為擴展相關業務，在承接補助與委辦計畫所需辦理之研討會及教育訓練外，本中心預期將以自辦講習方式，增加辦理上述業務相關之講習。	
預期效益	為擴展相關業務，在承接補助與委辦計畫所需辦理之研討會及教育訓練外，本中心預期增加辦理 8 場上述業務相關之自辦收費講習，預期參與人數達 400 人次。	

肆、本年度預算概要

一、收支餘絀概況

1、100 年度收入總預算數 2 億 2,305 萬 6 千元，較 99 年度預算數 2 億 3,014 萬 7 千元，減少 709 萬 1 千元，主要係政府補助款收入減少所致。

2、100 年度支出總預算數 2 億 1,701 萬 7 千元，較 99 年度預算數 2 億 2,975 萬 7 千元，減少 1,274 萬元，主要係配合政府補助減少並撙節支出。

3、100 年度本期賸餘預算數 603 萬 9 千元，較 99 年度預算數 39 萬元，增加 564 萬 9 千元，主要係增加委辦計畫收入及撙節委辦計畫支出所致。

二、淨值變動概況

100 年度期初淨值為 2,346 萬 6 千元，本期賸餘 603 萬 9 千元，期末淨值為 2,950 萬 5 千元。

三、現金流量概況

1、100 年度營業活動淨現金流入 1,493 萬元，係本期賸餘 603 萬 9 千元及調整非現金項目 889 萬 1 千元（折舊及攤銷費用 629 萬 3 千元、應付款項增加 300 萬元及遞延捐助收入減少 40 萬 2 千元）。

2、100 年度投資活動之淨現金流出 589 萬 1 千元，係購置資訊設備 207 萬 8 千元、什項設備 115 萬 1 千元、租賃權利改良 90 萬元及無形資產 176 萬 2 千元。

3、100 年度現金及約當現金淨增加 903 萬 9 千元。

本　頁　空　白

主　要　表

財團法人醫藥品查驗中心

收支餘絀預計表

中華民國 100 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（-）		說明
金額	%		金額	%	金額	%	金額	%	
206,117	**100.12**	收入總額	**223,056**	**100.11**	**230,147**	**100.10**	**-7,091**	**-3.08**	
205,866	**100.00**	業務收入	**222,821**	**100.00**	**229,917**	**100.00**	**-7,096**	**-3.09**	
203,447	98.82	政府補助款收入	207,821	93.27	228,717	99.48	-20,896	-9.14	詳第55頁
1,454	0.71	委辦計畫收入	13,800	6.19	0	0.00	13,800		詳第56頁
965	0.47	講習收入	1,200	0.54	1,200	0.52	0	0.00	詳第57頁
251	**0.12**	業務外收入	**235**	**0.11**	**230**	**0.10**	**5**	**2.17**	
231	0.11	利息收入	235	0.11	230	0.10	5	2.17	詳第61頁
20	0.01	其他業務外收入	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
208,486	**101.27**	支出總額	**217,017**	**97.40**	**229,757**	**99.93**	**-12,740**	**-5.54**	
204,259	**99.22**	業務支出	**215,817**	**96.86**	**229,317**	**99.74**	**-13,500**	**-5.89**	
203,447	98.82	政府補助款支出	207,821	93.27	228,717	99.48	-20,896	-9.14	詳第58頁
264	0.13	委辦計畫支出	7,336	3.29	0	0.00	7,336		詳第59頁
548	0.27	講習支出-研討會	660	0.30	600	0.26	60	10.00	詳第60頁
4,227	**2.05**	業務外支出	**1,200**	**0.54**	**440**	**0.19**	**760**	**172.73**	
4,227	2.05	其他業務外支出	1,200	0.54	440	0.19	760	172.73	詳第62頁
-2,369	**-1.15**	本期賸餘(短絀)	**6,039**	**2.71**	**390**	**0.17**	**5,649**	**1,448.46**	

財團法人醫藥品查驗中心

現金流量預計表

中華民國 100 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		
本年度賸餘(短絀)	6,039	
調整項目：		
折舊及攤銷費用	6,293	
處理資產短絀(賸餘)		
預付款項減少(增加)		
應收帳款減少(增加)		
應付款項增加(減少)	3,000	
其他負債增加(減少)		
遞延捐贈收入增加（減少）	-402	
業務活動之淨現金流入（流出）	14,930	
投資活動之現金流量		
購置固定資產	-4,129	
購置無形資產	-1,762	
處分設備收益		
存出保證金減少(增加)		
投資活動之淨現金流入(流出)	-5,891	
融資活動之現金流量		
限於購置設備之捐贈		
基金增加(減少)		
長期負債增加(減少)		
融資活動之淨現金流入(流出)	0	
本期現金及約當現金增加(減少)數	9,039	
期初現金及約當現金餘額	11,710	
期末現金及約當現金餘額	20,749	
現金流量資訊之補充資訊		
不影響現金流量資訊之投資及理財活動		

財團法人醫藥品查驗中心

淨值變動預計表

中華民國 100 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
基金變動				
創立基金	14,000		14,000	
餘絀				
累計賸餘（短絀）	9,466		15,505	
本期賸餘（短絀）		6,039		
合　　計	23,466	6,039	29,505	

本　頁　空　白

明　細　表

財團法人醫藥品查驗中心

政府補助款收入明細表

中華民國 100 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
197,496	政府撥款收入	201,528	223,523	本項經費係行政院衛生署及行政院衛生署食品藥物管理局補助本中心經費-經常門之補助 1.協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查 2.協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃 3.其它與醫藥品查驗相關之業務
5,951	政府捐助收入	6,293	5,194	資本門遞延於本年度認列收入
203,447	總計	207,821	228,717	

財團法人醫藥品查驗中心

委辦計畫收入明細表

中華民國 100 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
1,454	委辦計畫收入	13,800	0	本中心爭取公開招標徵選計畫，預期新增委辦計畫和專案服務等相關經費合計 1,380 萬元，佔總經費比率約 6 %。包括菸品毒性資料審查暨資料庫建置、推動專案辦公室、生技醫藥產品研發之法規諮詢及輔導機制（例如疫苗、中醫類、植物類、類生物藥品等研發領域）等。
1,454	總計	13,800	0	

財團法人醫藥品查驗中心

講習收入明細表

中華民國 100 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
965	講習收入	1,200	1,200	本年度辦理講習研討會收入
965	總計	1,200	1,200	

財團法人醫藥品查驗中心

政府補助款支出明細表

中華民國 100 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
197,496	政府撥款支出	201,578	223,523	本項經費係行政院衛生署及行政院衛生署食品藥物管理局補助本中心經費-經常門之補助 1.協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查 2.協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃 3.其它與醫藥品查驗相關之業務
5,951	政府捐助支出	6,293	5,194	資本門遞延於本年度認列支出
203,447	總計	207,871	228,717	

財團法人醫藥品查驗中心

委辦計畫支出明細表

中華民國 100 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
264	委辦計畫支出	7,336	0	本中心爭取公開招標徵選計畫，預期新增委辦計畫和專案服務等相關支出經費合計733萬6千元。
264	總計	7,336	0	

財團法人醫藥品查驗中心

講習支出明細表

中華民國 100 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
548	講習支出-研討會	660	600	本年度辦理講習研討會支出
548	總計	660	600	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外收入明細表

中華民國 100 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
231	利息收入	235	230	定期存款（2,000 萬元*1%=20 萬元）及活期儲蓄存款（1,500 萬元*0.23%=3 萬 5 千元）利息孳息收入
20	其他業務外收入			
251	總計	235	230	

財團法人醫藥品查驗中心

其他業務外支出明細表

中華民國 100 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
99	兼職酬金	132	100	本年度董事會議預計將增加董事會議次數，較上年度增加編列。
2	印刷及裝訂費	68	0	編列印製董事會議資料等之印刷費用等。
5	國內旅費	56	10	預計增加董事會議次數之國內旅費，較上年度增加編列。
43	公共關係費	120	0	係為拓展業務，增加編列公共關係費。
4,078	各項什支	824	330	本年度預計增加董事會議相關雜支費用及辦理其他業務活動所需什支費用等，較上年度增加編列。
4,227	總計	1,200	440	

財團法人醫藥品查驗中心

固定資產明細表

中華民國 100 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
資訊設備	2,078	資訊設備包括機房不斷電 7 萬元、購置筆記型電腦及汰換 46 部個人電腦計 200 萬 8 千元等。
什項設備	1,151	配合新增業務需求，提昇電話語音系統及計費系統功能約 26 萬元、為文件檔案資料管理強化門禁系統更新建置約 45 萬元及單價一萬元以上圖書約 44 萬 1 千元。
租賃權利改良	900	因應業務增加，變更辦公空間約 15 萬元、會議室燈光改善工程約 25 萬元及電腦機房整修工程 50 萬元。
無形資產-電腦軟體	1,762	包括作業系統軟體更新約 12 萬 5 千元、計畫資源管理系統開發約 90 萬元，客戶服務管理系統建置開發約 59 萬元及主機集中管控系統計 14 萬 7 千元等。
總計	5,891	

財團法人醫藥品查驗中心

折舊及攤銷費用預算表

中華民國 100 年度

單位：新臺幣千元

會計科目	未完工成-房屋建築設備	建築設備	機器儀器設備	資訊設備	交通及運輸設備	什項設備	租賃權利改良	電腦軟體資產	合計
上年度資產原值				28,452		12,442	2,257	3,709	46,860
本年度新增資產				2,078		1,151	900	1,762	5,891
本年度資產總計				30,530		13,593	3,157	5,471	52,751
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				2,094		632	1,493	2,074	6,293
總計				2,094		632	1,493	2,074	6,293

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 100 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

98 年（前年）12 月 31 日實際數	科目	100 年 12 月 31 日預計數	99 年（上年）12 月 31 日預計數	比較增減
	資產			
18,480	流動資產	20,749	11,710	9,039
17,142	現金及約當現金	20,749	11,710	9,039
442	應收款項	0	0	0
896	預付款項	0	0	0
20,366	基金及準備金	20,366	20,366	0
6,366	準備金	6,366	6,366	0
14,000	基金	14,000	14,000	0
16,218	固定資產	18,114	18,204	-90
22,419	資訊設備	30,530	28,452	2,078
11,072	什項設備	13,593	12,442	1,151
1,807	租賃權利改良	3,157	2,257	900
-19,080	減：累計折舊	-29,166	-24,947	-4,219
	無形資產	1,542	1,854	-312
	電腦軟體	5,471	3,709	1,762
	減：攤銷-電腦軟體	-3,929	-1,855	-2,074
3,639	其他資產	3,416	3,416	0
3,639	什項資產	3,416	3,416	0
58,703	資產總計	64,187	55,550	8,637
	負債			0
8,842	流動負債	6,000	3,000	3,000
8,578	應付款項	6,000	3,000	3,000
264	預收款項			
2,660	長期負債	2,660	2,660	0
2,660	長期債務	2,660	2,660	0
23,026	其他負債	26,022	26,424	-402
6,808	什項負債	6,366	6,366	0
16,218	遞延捐贈收入	19,656	20,058	-402
34,528	負債總計	34,682	32,084	2,598
	淨　值			0
14,000	基金	14,000	14,000	0
14,000	創立基金	14,000	14,000	0
10,175	餘絀	15,505	9,466	6,039
10,175	累積餘絀	15,505	9,466	6,039
24,175	淨值總計	29,505	23,466	6,039
58,703	負債及淨值總計	64,187	55,550	8,637

財團法人醫藥品查驗中心

員工人數彙計表

中華民國 100 年度

單位：人

職類（稱）	本年度員額預計數	說明
研究員	63	各職類（稱）人員配置配合組織業務性質調整、人員離職、升等異動，預計助研究員以上人員調整為 123 人，研究助理級人員調整為 10 人，員額數合計 133 人
副研究員	24	
助研究員	36	
研究助理	10	
總計	133	

財團法人醫藥品查驗中心

用人費用彙計表

中華民國 100 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	125,267	配合部分補助計畫經費預算調降，調整人員異動及年度內進用落差，並參考 98 年度決算數，預計較上年度減少編列。
超時工作報酬	0	
獎金	14,090	100 年發給 99 年終獎金，因 99 年 12 月以前離職人員不發給年終獎金及新進人員依任職比例發給之差異，預計較上年度略減少編列。
退休金	8,031	預估配合組織業務性質調整人員異動、考核及升等等薪資調整，退休金提撥薪資需適用較高級距計算，預計較上年度預算略增加。
分攤保險費	11,315	因勞保費率自 98 年起逐年調漲，100 年已調漲至 8%，並增加負擔積欠工資墊償基金費用；健保部分，健保費率亦調漲為 5.17%，並新增調高投保薪資級距至 182,000，故僱主分攤勞健保費較上年度預算增加。
福利費		
其他		
總計	158,703	

本　頁　空　白

主辦會計： 專員黃秀驊

董 事 長： 董事長陳再晉