

中華民國九十五年度

財團法人醫藥品查驗中心

財務報表（決算書）

# 財團法人醫藥品查驗中心 九十五年度決算目錄

頁碼

## 壹、 主要表

一、 收支餘絀表.....	1
二、 資產負債表.....	2
三、 現金流量表.....	3
四、 淨值變動表.....	4

## 貳、 明細表

一、 銀行存款.....	5
二、 定期存款.....	6
三、 預付費用.....	7
四、 應收帳款.....	8
五、 存出保證金.....	9
六、 應付費用.....	10
七、 代收款項.....	11
八、 存入保證金.....	12

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 九十五年度決算目錄

九、 衍生收入明細表.....	13
十、 其他負債.....	14
十一、 業務外支出明細表.....	15
十二、 補助計畫支出明細表.....	16
十三、 委辦計畫支出明細表.....	17
十四、 補助/委辦計畫收支明細表.....	18
十五、 資本門補助款支出明細表.....	19

### 參、附表

一、 補助計畫-建立國際水準之新藥審查機制經費工作 報告.....	附表一
二、 補助計畫-生技製藥產品研發上市前之輔導與諮詢 服務經費工作報告.....	附表二
三、 補助計畫-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經費工作報告.....	附表三
四、 補助計畫-建立早期臨床試驗輔導機制經費工作報 告.....	附表四

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 九十五年度決算目錄

- 五、委辦計畫-建立我國新型流感疫苗製劑臨床試驗管理機制及規範經費工作報告 .....附表五
- 六、財產目錄..... 附表六
- 肆、依據行政院衛生署 96 年 2 月 12 日衛署醫字第 0960201760 號函及本中心 95 年 11 月 21 日修正後會計制度增列修正後決算報表
- 一、營運活動表
  - 二、資產負債表
  - 三、現金流量表
  - 四、功能別費用表

# 壹、主要表

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 收支餘絀表

自九十五年一月一日至九十五年十二月卅一日止

單位：新台幣元

上年度 決算數	科目	本年度 決算數	本年度 預算數	比較增減		說明
				金額	%	
132,312,204	業務收入：	170,611,488	137,405,000	33,206,488	24%	
130,674,393	補助計畫收入：	160,232,186	132,405,000	27,827,186	21%	
127,464,700	政府撥款收入	157,912,291	128,071,000	29,841,291	23%	執行94年度補助計畫「新醫藥品關鍵途徑法規科學環境建構計畫」預算數80,000,000元，執行期間94.12-96.11，本年度執行數30,618,703元併入決算數；「建置與國際接轨之生技製藥法規環境計畫」預算數872,184元，執行期間94.12-95.11，本年度執行數518,934元併入決算數；另本年度新增補助計畫：醫藥品查驗與法規人才獎助計畫」預算數3,668,695元，執行期間95.8-95.12，本年度執行數3,196,338元併入決算數。
3,209,693	政府捐助收入	2,319,895	4,334,000	(2,014,105)	-46%	
1,637,811	委辦計畫收入	10,379,302	5,000,000	5,379,302	108%	執行94年度委辦計畫「臨床試驗之管理品質認證計畫」，執行期間94.11.15-95.8.31，本年度執行數5,181,302元併入決算數，另本年度新增委辦計畫「以新藥臨床試驗安全性數據預測上市後仿單加註肝毒性警語計畫」198,000元併入決算數。
132,312,204	業務支出：	168,909,569	137,405,000	31,504,569	23%	
130,674,393	補助計畫支出	160,232,186	132,405,000	27,827,186	21%	
127,464,700	政府撥款支出	157,912,291	128,071,000	29,841,291	23%	
3,209,693	政府捐助支出	2,319,895	4,334,000	(2,014,105)	-46%	本年度出售報廢財產交易損失179,370元，本年度折舊2,130,525元。
1,637,811	委辦計畫支出	8,677,383	5,000,000	3,677,383	74%	
0	業務賸餘(短絀)	1,701,919	0	1,701,919	100%	
1,362,035	業務外收入：	927,775	412,000	515,775	125%	
353,653	財務收入	460,152	412,000	48,152	12%	
	捐贈收入			0	100%	
1,008,382	其他收入	467,623		467,623	100%	
715,346	業務外支出：	496,215	0	496,215		出售報廢設備收到現金10,000元
715,346	其他支出	496,215	0	496,215		
646,689	業務外賸餘(短絀)	431,560	412,000	19,560	5%	
646,689	本期稅後賸餘(短絀)	2,133,479	412,000	1,721,479	418%	

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 資產負債表

中華民國九十五年十二月三十一日

單位：新台幣元

科目	本年度 決算數	上年度 決算數	比較增減 金額	科目	本年度 決算數	上年度 決算數	比較增減 金額
資產：				負債：			
流動資產：				流動負債：			
銀行存款	63,396,078	33,686,366	29,709,712	應付票據	4,772,186	2,168,638	2,603,548
定期存款-創立基金	42,658,413	12,404,914	30,253,499	應付費用	0	0	0
定期存款	14,000,000	14,000,000	0	暫借款	4,772,186	2,168,638	2,603,548
定期存款	6,000,000	6,000,000	0	長期負債：	0	0	0
應收帳款	250,001	188,664	61,337	長期借款	2,659,520	2,659,520	0
應收補助款	39,600	555,205	(515,605)	長期應付款	2,659,520	2,659,520	0
預付費用	448,064	537,583	(89,519)	其他負債：	0	0	0
固定資產：	9,840,751	9,238,417	602,334	代管補助款	47,883,086	22,377,931	25,505,155
資訊設備	7,551,569	6,560,749	990,820	代管補助款-衍生收入	29,381,297	5,216,303	24,164,994
資訊設備-備抵折舊	16,037,243	13,408,392	2,628,851	存入保證金	252,431	190,275	62,156
雜項設備	8,485,674	6,847,643	(1,638,031)	代收保險費	307,700	53,700	254,000
雜項設備-備抵折舊	2,289,182	2,677,668	(388,486)	代扣所得稅	14,353	54,790	(40,437)
租賃資產	6,889,378	7,593,320	(703,942)	代收款項	1,720,683	1,258,575	462,108
租賃資產-備抵折舊	4,600,196	4,915,652	315,456	退職金準備	6,365,871	6,365,871	0
租賃資產	0	0	0	暫收款	0	0	0
租賃資產-備抵折舊	0	0	0	遞延政府捐助收入	9,840,751	9,238,417	602,334
其他資產：				淨值：	20,970,138	18,836,659	2,133,479
存出保證金	3,048,101	3,117,965	(69,864)	基金	14,000,000	14,000,000	0
代付款	2,979,150	2,704,850	274,300	創立基金	14,000,000	14,000,000	0
暫付款	68,951	413,115	(344,164)	餘結：	6,970,138	4,836,659	2,133,479
	0	0	0	累積賸餘(短絀)	4,836,659	4,189,970	646,689
				本期稅後賸餘(短絀)	2,133,479	646,689	1,486,790
資產合計	76,284,930	46,042,748	30,242,182	負債及淨值合計	76,284,930	46,042,748	30,242,182

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 現金流量表

自九十五年一月一日至九十五年十二月卅一日止

單位：新台幣元

科目	金額		說明
	小計	合計	
業務活動之現金流量：			
本年度賸餘(短絀)		2,133,479	
調整項目：			
處理資產短絀(賸餘)	179,370		
折舊	2,130,525		
預付款項減少(增加)	89,519		
應收帳款減少(增加)	454,268		
其他資產減少(增加)	344,164		
應付款項增加(減少)	2,603,548		
其他負債增加(減少)	25,251,155		
業務活動之淨現金流入(出)		31,052,549	
投資活動之現金流量：			
購置固定資產(增加)	(2,922,229)		
處分固定資產增加(減少)	10,000		
存出保證金減少(增加)	(274,300)		
存入保證金增加(減少)	254,000		
長期借款增加(減少)	0		
長期應付款增加(減少)			
投資活動之淨現金流入(出)：		(2,932,529)	
本期現金及約當現金增加數(減少)		30,253,499	
期初現金及約當現金餘額		32,404,914	
期末現金及約當現金餘額		62,658,413	



## 財團法人醫藥品查驗中心

## 淨值變動表

中華民國九十五年十二月三十一日

單位：新台幣元

科目	上年度餘額	本年度		截至本年度 止餘額	增減說明
		增加	減少		
一、基金變動					
1.創立基金	14,000,000			14,000,000	
二、餘絀變動					
累積賸餘(短絀)	4,836,659			4,836,659	
本期稅後賸餘(短絀)		2,133,479		2,133,479	
合計	18,836,659	2,133,479	0	20,970,138	

貳、明細表

財團法人醫藥品查驗中心  
銀行存款

中華民國95年12月31日

單位：新台幣元

摘 要	金 額	
	小 計	合 計
		\$42,658,413
台灣銀行城中分行 045-004-80885-7(中心)	\$3,741,227	
台灣銀行城中分行 045-004-80574-6藥	1,214,678	
台灣銀行城中分行 045-004-80886-5退	1,270,854	
台灣銀行城中分行 045-004-80887-3科	34,104,250	
台灣銀行城中分行 045-004-80888-1基	2,164,999	
郵政杭南84支局19937718 (中心)	162,405	

財團法人醫藥品查驗中心  
定期存款

中華民國95年12月31日

單位：新台幣元

摘 要	金 額	
	小 計	合 計
台灣銀行城中分行 045-004-80885-7 無存單每筆一百萬元共十四筆95/4/11-96/4/11 定存機動利率約2.04%	14,000,000	20,000,000
台灣銀行城中分行 045-004-80886-5 無存單每筆一百萬元共六筆95/11/15-96/11/15 定存機動利率約2.18%	6,000,000	

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 預付費用

中華民國95年12月31日

單位：新台幣元

摘要		
	小計	合計
		448,064
台銀保險箱租金96/1/1-96/3/20(科技)	857	
預支96年報費期刊-劉小鳳(中心)	20,300	
96SAS統計軟體(中心)	171,150	
96/1-96/3藥動軟體授權(流感)	9,621	
96/1-96/7長遠企管顧問費(流感)	27,083	
96/1-96/2人力104廣告費(科技)	3,300	
96年1碳粉耗材(藥)	28,663	
垃圾郵件更新96.1-96.10(藥)	21,840	
96/1-97/12網域年費(中心)	1,800	
95.11身心障礙差額補助(藥)	15,870	
43屆DIA場地租金(新醫藥)	147,580	

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 應收帳款

中華民國95年12月31日

單位：新台幣元

摘 要	合 計	
	小計	
		250,001
應收活期儲蓄80887-3利息	8,091	
應收活期儲蓄80888-1利息	677	
應收活期儲蓄80886-5利息	287	
應收活期儲蓄80885-7利息	900	
應收活期儲蓄80574-6利息	1,592	
應收郵政儲金利息	27	
應收定期儲蓄80885-7利息	221,584	
應收定期儲蓄80886-5利息	16,843	

財團法人醫藥品查驗中心  
存出保證金

中華民國95年12月31日

單位：新台幣元

摘 要	金 額	
	小 計	合 計
		2,979,150
1、2樓辦公室租賃押金	1,600,000	
3樓辦公室租賃押金	1,059,520	
中華電信ISDN專線保證金-81921500/233	6,000	
台銀D2731及D2819保管箱保證金	1,980	
醒吾大樓地下室B2E室押金	28,350	
11樓辦公室租賃押金	250,000	
醒吾大樓地下室B2F室押金	24,300	
醒吾大樓地下室B339停車位押金	9,000	

財團法人醫藥品查驗中心  
應付費用

中華民國95年12月31日

單位：新台幣元

摘 要	金 額	
	小 計	合 計
		4,772,186
應付12月水電費	154,648	
應付12月勞健保費	818,121	
應付12月郵電費	99,485	
應付12月委託服務費	353,227	
應付12月運費	29,814	
應付12月加班費	539,392	
應付12月薪資	521,165	
應付12月租金	1,675,416	
應付12月打字印刷費	88,200	
應付12月兼職酬金	20,000	
應付12月會議費	3,236	
應付12月圖書費	134,121	
應付12月廣告費	133,300	
應付12月規費	15,870	
應付12月公共關係費	21,559	
應付12月國內旅費	8,095	
應付12月各項雜支	87,586	
流感計畫應付中心代付款	68,951	



財團法人醫藥品查驗中心  
代收款項

中華民國95年12月31日

單位：新台幣元

摘 要	金 額	
	小 計	合 計
		1,735,036
代收勞、健保費	14,353	
代收員工自願提撥退休金	584,165	
代收中心提撥員工退休金	976,411	
代扣員工薪資95.9-12-邱文心	160,107	

財團法人醫藥品查驗中心  
存入保證金

中華民國95年12月31日

單位：新台幣元

摘 要	金 額	
	小 計	合 計
		307,700
2006年西文期刊保證金-醫訊	11,800	
反垃圾郵件系統保固金-精業94.11.9-95.11.8	20,900	
11樓辦公裝修工程保固保證金-亞震95.11.24-96.11.23	107,000	
11樓辦公家具保固保證金-易而美95.11.17-96.11.16	150,000	
2樓辦公工程保固保證金-青青95.4.27-96.4.26	18,000	

財團法人醫藥品查驗中心

衍生收入明細表

自95年1月1日起至95年12月31日止

單位：新台幣元

存單號	孳息收入	備註
80574-6	0	台灣銀行(045-004-80574-6)活期存款利息
80887-3	216,354	台灣銀行(045-004-80887-3)活期存款利息
80888-1	36,077	台灣銀行(045-004-80888-1)活期存款利息
合計	\$252,431	95年度補助款孳息

財團法人醫藥品查驗中心  
其他負債

中華民國95年12月31日

單位：新台幣元

摘 要	金 額	
	小 計	合 計
		47,883,086
代管補助款	29,381,297	
代管補助款衍生收入-華息收入	252,431	
存入保證金	307,700	
代收保險費	14,353	
代收所得稅	0	
退職金準備	6,365,871	
代收款項	1,720,683	
遞延政府捐助收入	9,840,751	

財團法人醫藥品查驗中心  
業務外支出明細表

中華民國95年12月31日

單位：新台幣元

科 目	金 額	
	小 計	合 計
人事費	236,374	496,215
業務費	259,841	

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 補助計畫支出明細表

自95年1月1日至95年12月31日止

單位：新台幣元

預算科目	預算金額	執行金額	達成率	比較增(減)數	
				金額	比率
<b>經常門-人事費</b>	<b>89,877,528</b>	<b>113,083,178</b>	<b>126%</b>	<b>23,205,650</b>	<b>26%</b>
薪資	70,787,800	91,351,557	129%	20,563,757	29%
獎金	8,995,000	9,044,824	101%	49,824	1%
保險補助費	5,120,128	6,202,206	121%	1,082,078	21%
退休離職準備金	4,331,600	5,169,997	119%	838,397	19%
加班費	643,000	1,314,594	204%	671,594	104%
<b>經常門-業務費</b>	<b>38,193,472</b>	<b>44,829,113</b>	<b>117%</b>	<b>6,635,641</b>	<b>17%</b>
水電費	1,355,000	1,120,986	83%	(234,014)	-17%
郵電費	715,000	845,744	118%	130,744	18%
管理清潔費	1,535,000	1,284,888	84%	(250,112)	-16%
租金	19,420,000	19,638,913	101%	218,913	1%
文具用品	310,000	351,053	113%	41,053	13%
圖書資料費	800,000	1,266,297	158%	466,297	58%
電腦處理費	800,000	1,755,679	219%	955,679	119%
打字印刷費	330,000	1,008,541	306%	678,541	206%
雜項聘置	120,000	369,062	308%	249,062	208%
廣告費	260,000	513,430	197%	253,430	97%
訓練費	250,000	1,455,225	582%	1,205,225	482%
兼職酬金	488,400	1,154,500	236%	666,100	136%
稅捐及規費	50,000	127,066	254%	77,066	154%
資料檢索費	35,000	4,000	11%	(31,000)	-89%
委託技術費	650,000	1,098,053	169%	448,053	69%
研究勞務費	1,100,000	1,419,739	129%	319,739	29%
公共關係費	160,000	168,876	106%	8,876	6%
保險費	50,000	39,363	79%	(10,637)	-21%
國外差旅費	2,175,000	3,522,365	162%	1,347,365	62%
國內差旅費	439,000	563,985	128%	124,985	28%
維護費	6,300,000	4,472,057	71%	(1,827,943)	-29%
會議費	390,000	2,071,689	531%	1,681,689	431%
各項雜支	461,072	577,602	125%	116,530	25%
<b>合計</b>	<b>128,071,000</b>	<b>157,912,291</b>	<b>123%</b>	<b>29,841,291</b>	<b>23%</b>

說明：

- 1、本年度預算金額不含新增補助計畫「醫藥品查驗和法規人才獎助計畫」預算數3,668,695元，執行期間95.8.1-95.12.31，執行數3,196,339元併入決算數，餘29,841,291元轉入96年度繼續支用。
- 2、本年度決算金額含94年度補助計畫「新醫藥品關鍵途徑法規科學環境建構計畫」，執行期間94.12.1-96.11.30，執行數30,618,703元併入決算數。
- 3、本年度決算金額含94年度補助計畫「建置與國際接軌之生技製藥法規環境計畫」，執行期間94.12.1-95.11.30，執行數518,934元併入決算數。

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 委辦計畫支出明細表

自95年1月1日至95年12月31日止

單位：新台幣元

預算科目	預算金額	執行金額	達成率	比較增(減)數	
				金額	比率
經常門-人事費	1,587,000	3,571,862	225%	1,984,862	125%
薪資	1,200,000	3,064,361	255%	1,864,361	155%
獎金	150,000	126,290		(23,710)	
保險補助費	91,000	189,320	208%	98,320	108%
退休離職準備金	75,000	174,666	233%	99,666	133%
加班費	71,000	17,225	24%	(53,775)	-76%
經常門-業務費	3,413,000	5,105,521	150%	1,692,521	50%
水電費	100,000	92,559	93%	(7,441)	-7%
郵電費	60,000	62,093	103%	2,093	3%
管理清潔費	150,000	179,436	120%	29,436	20%
租金	1,000,000	1,578,839	158%	578,839	58%
文具用品	100,000	88,277	88%	(11,723)	-12%
圖書資料費	150,000	108,204	72%	(41,796)	-28%
電腦處理費	300,000	298,863	100%	(1,137)	0%
打字印刷費	200,000	95,432	48%	(104,568)	-52%
雜項購置	0	0		0	
廣告費	0	0		0	
訓練費	0	0		0	
兼職酬金	146,500	43,000	29%	(103,500)	-71%
稅捐及規費	0	0		0	
資料檢索費		12,350		12,350	
委託技術費	300,000	1,441,075	480%	1,141,075	380%
研究勞務費	300,000	520,516	174%	220,516	74%
公共關係費	0	0		0	
保險費	0	0		0	
國外差旅費	0	96,654		96,654	
國內差旅費	192,000	166,117	87%	(25,883)	-13%
維護費	120,000	127,228	106%	7,228	6%
會議費	150,000	154,518	103%	4,518	3%
各項雜支	144,500	40,360	28%	(104,140)	-72%
合計	5,000,000	8,677,383	174%	3,677,383	74%

說明：

1、本年度預算金額不含新增計畫「以新藥臨床試驗安全數據預測上市後仿單加註肝毒警語」預算數198,000元。

2、本年度決算金額含94年度臨床試驗認證計畫(執行期間94.11.15-95.8.31)執行數4,350,314元。

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 補助/委辦計畫收支明細表

自中華民國95年1月1日起至12月31日止

單位：新台幣元

科 目	金 額		執行率
	小 計	合 計	
政府撥款收入		131,012,000	100%
補助計畫支出：		160,834,520	123%
人事費	113,083,178		
業務費	44,829,113		
設備費	2,922,229		
委辦計畫收入		5,000,000	100%
委辦計畫支出：		8,677,383	174%
人事費	3,571,862		
業務費	5,105,521		

說明：

- 1、本年度政府補助計畫新增醫藥品查驗和人才獎助計畫，執行期間95.8.1-95.12.31，執行數3,196,339元，執行率87%；另94年度政府補助計畫之法規環境計畫，執行期間94.12.1-95.11.30，執行數518,934元，執行率約60%；另94年度政府補助計畫之新醫藥關鍵計畫，預算數60,000,000元，執行期間94.12.1-96.11.30，本年度執行數30,618,703元，餘29,841,291元轉入下(96)年度繼續支用。
- 2、本年度新增委辦計畫，肝毒警語計畫預算數198,000元，執行期間95.1-95.12；另94年度委辦計畫，臨床試驗認證計畫，執行期間94.11.15-95.8.31，執行數4,350,314元併入本年度決算數。



## 參、附表

補助計畫：附表一  
建立國際水準之新藥審查機制

行政院衛生署  
財團法人醫藥品查驗中心接受公款補助經費工作報告  
中華民國95年12月31日

計畫名稱：建立國際水準之新藥審查機制

計畫主持人：朱夢麟特聘研究員

計畫執行機關：醫藥品查驗中心

壹、接受補助經費工作內容：

- 一、強化我國執行新藥審查的能力，持續提昇審查品質與效率
- 二、推動醫藥法規與國際接軌，建立完善先進之法規環境
- 三、健全符合國際水準之新藥及生物製劑審核體系與運作機制

貳、工作實施概況及計畫執行進度：

本計畫為九十五年度行政院衛生署委辦之業務「建立國際水準之新藥審查機制」。計畫執行自九十五年一月一日至九十五年十二月三十一日止。

一、強化我國執行新藥審查的能力，持續提昇審查品質與效率

(一)、延攬及培訓藥品審查專家。

1、人員延攬：

95年1月至11月，中心延攬人員計49人，總計查驗中心人數共114人。人員學歷概況分配如下：  
醫師16人，博士25人，碩士43人，學士22人；已就人員的培訓積極進行中。

2、專業訓練

藥物審查人員除須具備其審查領域之專業背景(如：醫學/藥學/藥理/毒理/統計/生技/中草藥等)外，尚須熟知相關領域之藥物審查法規，故對於審查人員，除安排各階段教育訓練外，亦持續規劃各項在職訓練，以因應專業知識日新月異之進展及熟悉國內外審查相關法規之現況與趨勢。

■ 新進審查人員教育訓練分三階段：

- (1)、第一階段：為期 2 天。簡介查驗中心定位、與衛生署之關係、內部軟硬體環境、本中心人事組織、各項規定及業務內容。
- (2)、第二階段：為期 1 個月。綜述新藥發展流程、試驗中新藥申請流程 (IND Process)、臨床試驗計畫書申請案、查驗登記申請案、新藥及生技類產品、統計及上述各項相關法規與本中心作業流程等。
- (3)、第三階段：為期 3 個月。依新進人員專業領域之不同，一對一進行業務訓練。

■ 在職訓練內容涵蓋藥政法規、新藥發展、生物製劑、銜接性試驗、PK/PD、Population PK 及生物統計等審查業務之相關課程，並概分為：

- (1)、內部訓練：邀請國內外各專業領域資深且/或具審查經驗的專家，至查驗中心演講並進行個案指導。
- (2)、外部訓練：指派人員參與與業務相關之國內外法規及學術會議，或配合衛生署藥政處必要之國際合作活動。

95 年 1 月至 12 月，查驗中心除主動規劃多場內部專題演講課程及安排講員於會後與業務相關審查員進行專題討論或案例研討外，並定期於每週一、四安排審查團隊舉行案件研討會，並成立專家顧問庫，邀請各領域藥審委員及專家擔任查驗中心顧問，不定期邀請各委員及專家至查驗中心演講、案件諮詢及案例研討，期能提升查驗中心審查品質之科學性及與藥審委員間之審查一致性。

(二)、接受衛生署委託，協助新藥臨床試驗計畫書暨其報告之技術審查

查驗中心接受衛生署委託，審理新藥臨床試驗計畫書案件數統計如下：

- 1、臨床試驗計畫書申請案受理及完成情形：

1.1 受理案件數統計

95 年 1 月 1 日至 11 月 30 日，共受理 594 件 (新案 128 件，複審案 466 件)。在 128 件新案中，67 件為查驗登記用 (占 52.3%)，61 件為學術研究用 (占 47.7%)，其中採 Fast Track 審查者有 23 件 (占 18.0%)。466 複審案件中，16 件為修正案，12 件為申覆案，438 件為變更案。

## 1.2 完成案件數統計：

95年1月1日至11月30日，共完成554件(新案131件，複審案423件)，已完成的新案131件中，72件為查驗登記案，59件為學術研究案；其中Fast Track案有24件(占18.3%)。複審案件中，18件為修正案，11件申覆案，394件為變更案。

### (2)、已完成之臨床試驗計畫審查案時效統計：

完成審查之131件新案件，CDE平均審查時間為19.6天(廠商補件時間不予計入)，符合目標值20天。  
2、執行成果分析：

#### 95年1~11月完成131件新案之臨床試驗案件類別分析：

- 依送件廠商區分：其中輸入藥品占79.4% (104件)，國產占20.6% (27件)。
- 依試驗用途區分：其中查驗登記案件占55.0% (72件)，學術研究案件占45.0% (59件)。
- 依試驗規模區分：以多國多中心為主占70.2%(92件)，其次分別為台灣單中心占15.3%(20件)，台灣多中心占14.5%(19件)。
- 依試驗進行期程區分：以Phase III為主占63.4% (83件)，其次分別為Phase II占25.2% (33件)，Phase I/II占4.6%(6件)，Phase IV占3.0%(4件)，Phase I占3.0%(4件)，Phase II/III占0.8%(1件)。

### (三)、接受衛生署委託，協助執行「銜接性試驗」需要性及「免除臨床試驗」之相關評估。

#### 1、「銜接性試驗」需要性評估

本中心接受衛生署委託，依據「雙十二(銜接性試驗)公告」，自90年3月起受理「銜接性試驗案」的評估。  
■ 「銜接性試驗」需要性評估執行成果如下：

1.1 95年1月1日至11月30日止，受理銜接性試驗評估案57件(輸入為39件，國產為18件)，完成65件(輸入為37件，國產為28件)。在完成的案件數中，有44件可准予免除國內銜接性試驗，19件不得免除，另有2件為補件再議，整體免除率為67.7%。

#### 1.2 銜接性試驗評估案件累計分析：

自90年3月起藥政處公告銜接性試驗起，截至95年11月30日止，查驗中心共完成228件銜接性試驗評估案件的審查，145件獲得免除國內銜接性試驗，免除率為63.6%。進一步分析，國產案件數40件，有28件准予免除，免除率為70.0%。輸入案件數共181件，有117件准予免除，免除率

為64.6%。

## 2、「免除臨床試驗」評估

衛生署除了頒定雙十二(銜接性試驗)公告外,在87年至89年間,陸續公佈五次免除國內臨床試驗公告,提供某些特殊藥品免除臨床試驗之途徑。本中心接受衛生署委託,受理「免除臨床試驗」的評估。

### ■「免除國內臨床試驗」評估執行成果如下:

1.1 自95年1月1日起至95年11月30日止,共受理「免除國內臨床試驗」申請新案13件(輸入為10件,國產為3件),完成14件(輸入為10件,國產為4件)。在審查完成的案件中,有9件准予免除國內臨床試驗,有5件不予免除,免除率為64.3%。國產案4件皆准予免除,免除率為100%;而輸入案10件案中,有5件為准予免除,免除率為50%。

### 1.2 免除國內臨床試驗案件累計分析:

自90年3月起,截至95年11月30日止,查驗中心已完成共136件免除國內臨床試驗案,有92件獲得免除,44件不准免除,核准率為67.6%。

## (四)、接受衛生署委託,協助執行國內新藥查驗登記審查及仿單之技術審查。

查驗中心接受衛生署委託,執行國內新藥(含生物製劑)查驗登記案及仿單之技術審查。

### 1、自95年1月1日至11月30日,新藥(含生物製劑)查驗登記案技術審查之受理情形:

#### (1)、案件數統計(案件數以藥品成分數計)

總受理案件數為129件。其中,含67件為新案(11件尚未取得十大先進國製售證明之藥品, Non-FSC)、16件為補件修正案、18件申覆案與仿單審查28件。

#### (2)、新受理案依案件類型分析:

受理新案仍以化學製劑為大宗有61件,約佔90%;而其餘6件屬生物製劑。2、新藥(含生物製劑)查驗登記案技術審查之完成情形

#### (3)、完成審查之新藥(含生物製劑)查驗登記案情形:

總完成案件數為128件。其中58件為新案(含4件尚未取得十大先進國製售證明之藥品, Non-FSC),16件為補件修正案,20件係申覆案,以及34件仿單審查。

#### (4)、審查時效分析:

已檢附十大先進國製售證明之查驗登記案(目標值為100天):共計54件,查驗中心平均審查天數為

101.2±29.1天。尚未取得十大先進國製售證明之查驗登記案(目標值為160天):含有2件疫苗製劑與2件新成分新藥,平均審查天數為159.8±16.5天。

(五)、接受衛生署委託,協助執行國內醫療器材之技術審查。

95年1-11月止,總共受理61件,其中包含藥檢局判定為新醫材而轉送本中心之案件共21件,以及廠商逕自判定為新醫材送審之案件共40件,其中除了一般新醫療器材外,亦包括了1件主動式醫材(細胞採集處理器)及體外診斷試劑(HPV、HCV及破傷風快速檢測)共4案。審查進度方面,61件案件中已於醫材審議委員會開會決議者共有8件,依審查流程規定完成Review Meeting待召開醫審會者共有8件。

二、健全符合國際水準之新藥及生物製劑審核體系與運作機制

(一)、對於台灣執行臨床試驗及新藥審查的法規需求進行整體的環境評估,以協助衛生署改善及提昇藥物研發及查驗之法規環境

為針對藥品臨床試驗之執行、後續評估及品質管理,進行現行規範及執行管理總檢討,以強化臨床試驗環境及針對問題提出具體可行之法規修訂或訂立方案,查驗中心特於本計畫項下,委託財團法人生物技術開發中心資訊服務小組,以獨立第三者的立場,以問卷調查方式,就93-94年申請臨床試驗計畫案審查之廠商名單,進行(一)臨床試驗法規及審查面之現況及建議、(二)對於醫院及臨床檢測試驗室的選擇及滿意度、(三)執行臨床試驗所遭遇到的困難及其原因、(四)對於臨床試驗人才及認證需求面之分析及其他建議事項等面向之「台灣執行藥品臨床試驗執行之現況與面臨的困難」調查,以提供衛生署作為未來改善法規環境之參考。

(二)、建立「自給自足」之新藥專業審查體制

為探究目前國內各相關基金運作現況與法源依據,已就目前衛生署業務相關之各健康照護基金各分基金進行瞭解與評析,作為建立「自給自足」之新藥專業審查體制之政策規劃參考。

(三)、協助衛生署辦理新藥安全性風險評估

1.95.1.10 接受藥政處請辦,依國際臨床ADR通報原則,檢討台灣通報現況並對於臨床試驗藥品安全性評

估之現況、流程及未來國際趨勢因應提出政策建言，已於今年四月六日函文回覆藥政處。

2. 在協助藥政處進行藥品上市後之藥品安全再評估方面：

臨床試驗進行中，試驗藥品之風險與利益關係隨時都可能改變，一旦試驗藥品風險高過原先藥政單位認為可接受之範圍，亦即發生未預期之藥品不良反應或是預期性藥品不良反應本質或嚴重程度明顯改變時，即藥政單位則須重新再評估臨床試驗執行之妥適性；而藥品上市前國內目前新藥審查制度僅評估藥品上市前的療效及安全性，一旦藥品上市後，僅靠被動自發性的藥物不良反應通報制度，並未建立主動監測機制，重新再評估藥品於國人使用之安全性。由於藥品上市後，可能因使用人數增加、使用年齡不同、疾病史不同等因素，較上市前更容易發生未預期之嚴重不良反應，所以有必要建立上市後藥品再評估機制，以就具有安全性爭議的藥品，進行增加藥品警語、撤銷許可證、暫停收案等管制機制。

3. 第二類、國內同成分藥品之適應症一致化或仿單修正：

國內許多早期核准之藥品，雖然含量成分相同，但因為由不同藥廠所申請，核准之適應症或中文仿單（使用說明）缺乏一致性。由於相同成分之藥品，核准之適應症若有不同，將造成醫師臨床使用之困擾，也可能使病患處於適應症外使用（off-label use）之狀態，一旦發生藥害可能無法獲得藥害救濟補償。因此，有必要一致化同成份藥品之適應症。

(四)、其他臨時請辦事項

1. 95.1.10 接受藥政處請辦，協助研擬新藥查驗登記之免檢送醫藥先進國家採用證明之例外管理方案，以及中長期規劃，重新檢討衛生署 90.06.08 衛署藥字第 0900039753 號公告，並依國際臨床 ADR 通報原則，檢討台灣通報現況並提出建言。查驗中心已於 95.3.2 提出有關「減免新藥查驗登記案所需檢送採用證明與檢討六二八公告之中長期規劃」建議函覆藥政處；此外，已於 95.4.6 回覆有關「依國際臨床 ADR 通報原則，檢討台灣通報現況」，並提出建言。
2. 有關藥政處 94.10.3 請辦，制定並公開藥品優良臨床試驗審查作業規範（Good Review Practice），該規範草案初稿已於 94.12.30 函覆藥政處，彙整專家意見再修正之完稿已於 95.3.8 覆藥政處。
3. 95.3.22 接受藥政處請辦，針對生物製劑溝通平台討論案由回覆意見，已於生物製劑溝通平台會議前



回覆藥政處。

4. 95.4.11 接受藥政處請辦，草擬「臨床試驗之標準與要求-銜接性試驗之前後比較」簡報電子檔資料，作為藥事論壇講座內容，已於95.4.13 覆藥政處。
5. 95.4.18 接受藥政處請辦，回覆健保局詢問「Neurontin」乙案有關「治療帶狀疱疹後神經痛」，廠商是否提供連續使用三個月之相關臨床資料？已於95.4.24 覆藥政處。
6. 查驗中心依據94.12.2 衛生署藥政處、藥物審議委員會、醫藥品查驗中心共識營之結論，於95.4.28 檢附「新藥查驗登記審查新機制 (AC/AC<sup>+</sup>/AC<sup>++</sup>) 作業程序」函送藥政處。於95.6.2 查驗中心再依據藥政處95.5.26 回函修正相關內容。
7. 有關「已在十大醫藥先進國核准上市滿五年，但屬國內新成分藥品（不包括生技藥品），辦理查驗登記應檢送資料（草案）」，查驗中心完成草案研擬，並召開二次法規討論會，於95.5.11 檢附相關會議紀錄及修正後之草案函送藥政處。
8. 95.5.22 接受藥政處請辦，協助評估 SPARCL 臨床試驗結果是否有 Efficacy and Safety issue。由於報告係採摘要性質，且以論文發表之方式呈現，欠缺詳細之分析數據，現階段尚難作成是否具有療效或有無安全顧慮之結論，建議存參即可。已於95.5.30 覆藥政處。
9. 95.6.5 接受藥政處請辦，有關 Dimersu Capsules 200 mg 之溶離試驗對照藥之函詢，已徵詢藥動委員會意見，於95.6.19 覆藥政處。
10. 95.7.5 藥政處來函，有關新成份、新療效複方、新使用途徑新藥查驗登記申請案 CMC 資料審查作業流程更新乙節同意備查，惟不另行公告，請查驗中心及藥物食品檢驗局協商後，即可實施（建議自95.07.15 起新受理案開始實施），已依藥政處函示辦理。
11. 95.8.18 接受藥政處請辦，協助彙整國產新藥查驗登記不準備查案件，追蹤並更新其執行七七公告之臨床試驗報告案件是否准予備查及查驗登記案審查結果。已於95.8.28 回覆藥政處。
12. 95.8.22 藥政處來函要求本中心依據95.7.26「依國際臨床 SAE 通報原則，檢討台灣通報現況並提出建言」之會議決議事項辦理，已於95.9.6 回覆藥政處。
13. 95.8.17 接受藥政處請辦，有關台北縣政府衛生局來函說明有關預防兒童齲齒所使用之「氟錠」藥品許可證類別變更乙案，由於目前國內現有之「氟錠」藥品許可證類別皆為醫師處方用藥，請中心協助評估其類別更改為醫師藥劑生指示藥品，是否適當。已於95.9.4 回覆藥政處。

14. 95.8.21 接受藥政處請辦，委託中心所建置「台灣藥品臨床試驗資訊網」，其中有關廠商應公開之資訊部份，若有資料闕漏，仍請中心負責維護，以保持網站資訊之完整性。中心已於95.9.11 回覆藥政處並於95.9.22 與藥政處進一步溝通相關配合事宜。
15. 95.10.05 接受藥政處請辦，有關 C859 次會第七案 Herceptin 之新增適應症及用法用量乙案，廠商提供 Relapse free survival 資料，與該會審議評估之指標不同，請本中心就以往案例採用之 Endpoint 的 Criteria 作統計，供藥審會參考。中心已於95.10.23 回覆藥政處。
16. 95.9.25 接受藥政處請辦，有關中美經濟合作促進會生物科技小組日前針對中醫藥委員會於95年5月公告之「中藥新藥臨床試驗作業準則草案」向衛生署提出修法建議乙案，藥政處擬將中藥及植物藥統一訂定審查標準，請中心協助研擬「中藥暨植物藥新藥臨床試驗作業準則草案」。草案研擬中，預計於95.12.10 前回覆藥政處。
17. 95.10.20 接受藥政處請辦，請中心協助處理統計2003-2006 之新藥品申請案件數及核准率相關數據。中心已於95.10.25 回覆藥政處。
18. 95.10.20 接受藥政處請辦，為配合「藥品優良臨床試驗準則」之實施，衛生署請本中心協助修訂91.5月公佈之藥品臨床試驗申請須知。目前中心研擬中，預計於95.12.20 前回覆藥政處。
19. 95.11.21 接受藥政處請辦，有關經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組檢送之「單一窗口協調會製藥工業發展推動小組」開會事宜，請中心就89.4月衛生署公佈「臨床試驗基準」之「癌症治療藥物臨床試驗基準」提出建議及未來修正方向。中心已於95.11.23 回覆藥政處。
20. 95.12.1 接受藥政處請辦，有關「9501788 “馬林克羅”美沙多濃縮口服液 Methadose Oral Concentration」藥品查驗登記乙案，經查，US FDA 於2006年11月27日發布有關 methadose 之用藥安全警訊(Med Watch)，請中心回覆是否修訂中文仿單擬稿(如：加註警語)，中心預計95.12.8 回覆藥政處。

參、經費收支執行情形：

- 一、95 年度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)。
- 二、執行金額 34,429,292 元 (經常門 33,442,195 元達成率 98.3%、資本門 987,097 元達成率 98.7%)，結餘款 570,708 元 (經常門 557,805 元、資本門 12,903 元)，執行總達成率 98.4%。

補助計畫：附表二  
生技製藥產品研發上市前之輔導與諮詢  
服務

行政院衛生署  
財團法人醫藥品查驗中心接受公款補助經費工作報告  
中華民國95年12月31日

計畫名稱：生技製藥產品研發上市前之輔導及諮詢服務

計畫主持人：朱夢麟特聘研究員

計畫執行機關：財團法人醫藥品查驗中心

一、接受補助經費工作內容：

(一) 提供國內生技製藥研發單位於研發過程中之法規諮詢服務

1. 法規諮詢服務

2. 生技產品諮詢窗口之運

3. 國產新藥研發與臨床試驗定期產學溝通會議作

(二) 醫藥品審核相關法規研究與草案研擬

1. 於十大先進國上市，但屬國內新成分藥品辦理查驗登記應檢送資料及技術性資料查核表

2. 修訂87.6.24公告之藥品非臨床試驗安全性之規範

3. 調查第三類醫療器材臨床試驗相關法規之需求

4. 試驗中新藥之技術性資料查核表

5. 臨床試驗計畫書之審查重點與考量：醫藥品查驗中心臨床組審類臨床試驗案作業要點

(三) 臨床試驗及上市藥品安全性評估相關業務之推動

1. 新藥臨床試驗嚴重不良事件報告評估

2. 上市後藥物(品)的再評估

3. 台灣藥物安全監視網建置計畫

4. 藥物安全教育訓練

(四) 醫藥衛生法規相關議題之國際交流活動

1. 參與亞太地區醫藥法規交流計畫

## 2. 參加生技製藥業之國際性活動

### 二、工作實施概況及計畫執行進度：

本計畫提供生技製藥產業業者於研發過程中之法規諮詢服務、健全生技製藥產業研發所需相關醫藥法令規範、臨床試驗及上市後藥品安全性評估以及持續協助衛生署加強與亞太地區藥政單位之合作交流之目標，本（九十五）年度重要執行成果，茲摘錄如下：

- (一) 鼓勵新藥物研發、提昇臨床試驗品質、引進跨國性早期的臨床試驗至國內研究，並輔導國內生技製藥產業研發，提供相關業者及研發單位在藥物研發上的法規諮詢服務。共接受 509 件諮詢案件，其中，查驗中心受理 129 件諮詢案、衛生署生技產品諮詢窗口受理 380 件，滿足業界需求之法規解答，排除國內生技產業發展疑難。
- (二) 已舉辦第 18 次國產新藥研發定期產學溝通會議、第 58 次臨床試驗定期產學溝通會議等 8 場次。
- (三) 配合審查與諮詢業務，探討醫藥品審查相關法規、規範並參考先進國家之法規與基準等，進行相關條文之修訂或研擬草案，以提供衛生署作為相關法規修訂之參考。已完成研擬修訂 1. 已在十大醫藥先進國核准上市但屬國內新成分藥品（不包括生技藥品），辦理查驗登記應檢送資料草案、2. 修訂 87.6.24 公告之藥品非臨床試驗安全性之規範、3. 調查第三類醫療器材臨床試驗相關法規之需求、4. 試驗中新藥之技術性資料查核表、5. 臨床試驗計畫書之審查重點與考量（Points to Consider）項下醫藥品查驗中心臨床組簡審類臨床試驗案作業要點等 5 項法規草案。並且，將 gNCE 草案全以函文方式提交行政院衛生署藥政處，以供其作法規公告之參考。
- (四) 鼓勵產業從事藥物研發之外，應保障國民用藥安全之權益，因此，協助衛生署藥政處及全國不良事件通報中心，進行藥品安全性評估，包括臨床試驗嚴重藥物不良事件評估，以及，國內上市後但國內外已發生不良反應之藥物主動進行之藥品安全再評估，以利採取因應措施，建立藥害即時防範和救濟對策。臨床試驗嚴重藥物不良事件（SAE）評估至 11 月止已受理 183 件死亡及危及生命 SAE 案。持續進行 Avastin®（bevacizumab）和 Galida®（Teglitazar）藥品再評估，以及持續國內同成分藥品之適應症一致化或仿單修正業務，針對國內高血壓藥品類型之甲型交感神經阻斷劑、乙型交感神經阻斷劑、合併甲型及乙型交感神經阻斷劑三大類，做適應症統一分析。
- (五) 國內醫藥法規人員不僅養成不易，如何儲備人才與持續進修，隨著生技製藥之進步而更新亦是一項重要課題，查驗中心持續延攬各領域高科技專業人員，不僅給予新進人員教育訓練，亦派遣資深審查員赴先進國

家法規單位實際參訪與研習，以及不定期舉辦演講及相關研討會，並藉參與國內、外相關研習交流活動，不斷提昇專業知識以配合國際潮流。而且，積極參與藥物資訊協會、北美生物科技產業展、亞太經合會，以及擔任政府幕僚參加亞太經合會生命科學創新論壇相關會議等國際活動，達到國際合作與交流之目的。

三、經費收支執行情形：

- (一) 95 年度補助計畫經費總金額 61,389,000 元 (經常門 60,069,000 元、資本門 1,320,000 元)。
  - (二) 執行金額 59,699,477 元 (經常門 58,380,460 元達成率 97.2%、資本門 1,319,017 元達成率 99.9%)。
- 結餘款 1,689,523 元 (經常門 1,688,540 元、資本門 983 元)，執行總達成率 97.2%。

### 補助計畫：附表三

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

行政院衛生署  
財團法人醫藥品查驗中心接受公款補助經費工作報告  
中華民國 95 年 12 月 31 日

計畫名稱：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

計畫主持人：朱夢麟特聘研究員

計畫執行機關：財團法人醫藥品查驗中心

一、接受補助經費工作內容：

- (一) 建置科學審查能量，進行人才培訓與整合
- (二) 改善法規環境
- (三) 研擬基因體醫學各領域之臨床試驗審查流程及機制，推動審查制度的建立
- (四) 針對國內研究人員及單位施行由國外引進無安全顧慮之相關臨床試驗，提供法規諮詢及輔導，以協助提昇國內臨床試驗之水準
- (五) 提供研發過程之法規諮詢與輔導：

二、工作實施概況及計畫執行進度：

- (一) 建置科學審查能量，進行人才培訓與整合
  1. 透過內部訓練、外部訓練及參加國外研討會，查驗中心總計進行 22 場次內部專業人員訓練。
  2. 舉辦 4 場專題演講、2 場大型研討會及 1 場座談會。
- (二) 改善法規環境
  1. 提出 7 項次法規修改或增修建議案，並提出 3 項法規研擬建議案。
    - 1.1. 提出二次「研究用人體檢體採集與使用注意事項」修正草案之書面修改建議
    - 1.2. 提供醫事處有關「委託 XX 醫院人體試驗協議書草案」建議修正意見
    - 1.3. 查驗中心正協助醫事處，就「新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗申請與審查作業程序」、「細胞治療人體試驗申請與操作規範」、「基因治療人體試驗申請與操作規範」等內容，依



修正之醫療法及其細則與實務需求加以修訂。

1.4. 完成生醫晶片統計審查要點(草案)

1.5. 提供「藥物與診斷試劑共同研發的法規面的考量」建議案

1.6. 根據8月9日主辦的2006 International Symposium of Critical Path on Medical Devices—Round Table Discussion 會議結論，針對體外診斷試劑法規的缺失及不確定性、研究單位及產業界研發現況及所遭遇之法規障礙，提交衛生署藥政處參考。

1.7. 增修「民國91年9月版基因治療人體試驗申請與操作規範」之第五章第四節「細胞及基因治療之臨床前評估」乙項，已完成初步建議草案。

1.8. 研擬「遺傳標誌的基因醫學及遺傳檢測」要點草案。

2. 追蹤歐盟及美國相關法規現況。

(三) 研擬基因體醫學各領域之臨床試驗審查流程及機制，推動審查制度的建立：

1. 針對體細胞治療人體試驗申請與審核流程图草案提出建議

2. 提出「新醫療技術(含 Gene Therapy /Cell Therapy) 臨床試驗計畫書申請案中心內部審查標準作業程序」建議案

3. 提出細胞治療人體試驗在臨床前部分之審查考量

4. 提出藥物基因體學研究計畫書撰寫項目及內容

5. 提出審查藥物基因體學研究內容應注意事項

6. 提出體外診斷試劑查驗登記查檢表

7. 修訂新醫療技術臨床試驗審查流程

8. 修定醫療器材(包括體外診斷試劑) Pre-Market Approval (PMA) 的審查流程

(四) 針對國內研究人員及單位施行由國外引進無安全顧慮之相關臨床試驗，提供法規諮詢及輔導，以協助提昇國內臨床試驗之水準：

1. 邀請二位試驗主持人就其所建立之技術平台、已進行及將進行之臨床試驗、國外趨勢等進行報告，並就國內現有相關管理規範之更新，提供建言、進行討論。

2. 拜訪二位主持人以瞭解基因體醫學國家型科技計畫目前的研究發展現況，並討論相關法規及管理規範研議的優先項目。

(五) 提供研發過程之法規諮詢與輔導：

完成 11 件諮詢申請案及 12 件臨床試驗審核工作。查驗中心透過諮詢申請及審查工作的進行，提供面對面或書面的相關法規建議，以協助主持人解決試驗流程相關法規問題。

(六) 發表 3 篇論文：

1. Prediction of Drug Response in the New Population by Assessing the Susceptibility to Ethnic Differences—Realizable or Hypothetical? (Drug Information Journal, Vol. 40, pp. 1-6, 2006)
2. 查驗中心資深審查員於「醫界聯盟臨床試驗季刊」之創刊號發表「細胞治療人體試驗之法規管理與國內現況」
3. Simplified Controlled Studies in New Regions for Safety Concern Arising From Using Foreign Safety Data (Drug Information Journal, Vol. 40, pp. 365-369 2006)

三、經費收支執行情形：

- (一) 95 年度補助計畫經費總金額 32,623,000 元 (經常門 32,002,000 元、資本門 621,000 元)。
- (二) 執行金額 30,408,836 元 (經常門 29,792,721 元達成率 93.1%、資本門 616,115 元達成率 99.2%)。結餘款 2,214,164 元 (經常門 2,209,279 元、資本門 4,885 元)，執行總達成率 93.2%。

補助計畫：附表四  
建立早期臨床試驗輔導機制

行政院衛生署  
財團法人醫藥品查驗中心接受公款補助經費工作報告  
中華民國 95 年 12 月 31 日

計畫名稱：建立早期臨床試驗輔導機制

計畫主持人：陳恆德執行長

計畫執行機關：財團法人醫藥品查驗中心

一、接受補助經費工作內容：

- (一) 積極宣導先導性臨床試驗觀念
- (二) 參與向生技製藥國家型科技計畫辦公室申請案件之審查工作，篩選具商業價值或有發展潛力之中草藥及西藥
- (三) 先導性試驗之諮詢服務

二、工作實施概況及計畫執行進度：

(一) 積極宣導先導性臨床試驗觀念：

1. 於 7 月 11 日假中國文化大學推廣教育部大廈館 B1 表演廳舉行「中草藥研發策略研討會」。研討會以：美國食品藥物管理局中草藥研發現況及策略、台灣中藥新藥 IND/NDA 法規及現況、台灣中草藥研發臨床試驗現況及策略、台灣發展中草藥的策略與利基—CRO 的經驗、台灣發展植物性新藥的趨勢—研發廠商的經驗，為演講主題。講員包括：陳紹琛博士 (Associate Director, Office of Drug Evaluation I, CDER, FDA, USA)、林宜信主任委員 (行政院衛生署中醫藥委員會)、陳恆德執行長 (財團法人醫藥品查驗中心)、陳恆恕董事長 (佳生科技顧問股份有限公司)、簡督憲總經理 (順天生物科技股份有限公司)，並由鄧哲明教授 (台大醫學院藥學研究所) 主持 Panel Discussion。
2. 查驗中心指派資深審查員於 8 月 6 日在「中醫藥科學化暨全球智財及管理策略人才培訓計畫」以「我國中草藥新藥臨床試驗規範與審查」為題發表演講。
3. 指派資深審查員於 9 月 21 日在珠海舉辦之「5th CGCM conference」中，介紹查驗中心在中草藥臨床試驗審查等相關工作上的貢獻。

4. 查驗中心指派資深審查員於9月22日在珠海舉辦之「5th CGCM conference」中，介紹中草藥臨床試驗審查CMC的考量重點暨與化學藥的差異。

(二) 參與向生技製藥國家型科技計畫辦公室申請案件之審查工作，篩選具商業價值或有發展潛力之中草藥及西藥；

查驗中心共受理並完成10件先導性試驗計畫書的審查工作。其中，2件計畫申請案為94年國家衛生研究院向生技製藥國家型科技計畫辦公室提出申請之複審案，另8件為95年新案。

(三) 先導性試驗之諮詢服務：

共計有17件早期臨床試驗向查驗中心提出諮詢服務之申請。諮詢送件或研發單位包括：國家衛生研究院、中山醫學院附設醫院、杏輝藥品工業股份有限公司、佳生科技顧問股份有限公司、財團法人生物技術開發中心、健永生技有限公司、順天生物科技股份有限公司、維州生物科技股份有限公司、德林生物科技股份有限公司、鴻亞生物科技股份有限公司、懷特新藥科技股份有限公司。研發主題相關藥物分別為：PHY906、山豆根、食品添加劑 citronellol、AGTC-179、PH3、L-0-M Multi-Carotenoids、STD052、STA-2、DCB-CA1、PDC-339、DCB-SLE1、酸棗仁湯、STD06、懷特血寶 PG2、STA-36。諮詢議題包括：實驗設計、材料分析鑑定、藥理與毒理試驗、CMC 要求、人體試驗規範等。

三、經費收支執行情形：

(一) 95年度補助計畫經費總金額2,000,000元（經常門2,000,000元、資本門0元）。

(二) 執行金額1,962,939元（經常門1,962,939元達成率98.1%），結餘款37,061元（經常門37,061元），執行總達成率98.1%。

委辦計畫：附表五

建立我國新型流感疫苗臨床試驗管理機制  
及規範

行政院衛生署  
財團法人醫藥品查驗中心接受公款補助經費工作報告  
中華民國 95 年 12 月 31 日

計畫名稱：建立我國新型流感疫苗製劑臨床試驗管理機制及規範

計畫主持人：朱夢麟特聘研究員

計畫執行機關：財團法人醫藥品查驗中心

一、接受委辦經費工作內容：

- (一) 成立以疫苗相關產品之臨床前品管法規需求為工作重點之新型流感專案工作小組「Pandemic Task Force Working Group (PTFWG)」及專家諮詢委員會「Issue-Oriented Advisory Committee (IOAC)」
- (二) 配合國內疫苗研發階段，提供各研究單位及廠商流感疫苗相關試驗設計及法規諮詢輔導服務，以協助臨床試驗之進行。
- (三) 協助衛生署草擬流感疫苗相關產品之臨床試驗管理法規及指引。
- (四) 協助衛生署建立 Mock-up Vaccine 之審查規範與流程。

二、工作實施概況及計畫執行進度：

(一) 成立新型流感專案工作小組：

1. 工作小組已於 1 月成立。核心成員由查驗中心三位臨床醫師及一位生醫領域博士組成，並由二位專業經理及一位企劃經理協助業務推動及計畫執行。
2. 已分別於 2 月 7 日及 3 月 15 日召開二次工作會議，以進行分工及進度控管。
3. 工作小組於 3 月 3 日進行第一次法規草案研擬的內部討論會；會中確認目前衛署公告之「藥品查驗登記審查準則—疫苗類藥品之查驗登記」可補充或更新之內容，並交換法規草案擬意見。
4. 於台灣醫誌 (2006; Vol. 49 (3): 40-42) 刊載「醫藥品查驗中心於禽流感防疫中所扮演之角色」一文，並由小組成員於 2 月 24 日「2006 年台灣禽流感研討會暨台北市生物產業協會年會」針對「藥物法規科學在禽流感防治上的角色」發表演講。

5. 內部人員專業訓練 (CDE In-house Staff Training): 邀請專家於 11 月 6 日及 7 日演講, 主題包括: Development of HPV vaccine, Development of immunologic adjuvants, Regulatory Routes to Expedite Vaccine Approval 及 Development and evaluation of plasmid DNA and therapeutic vaccines.

(二) 提供問題導向之諮詢輔導服務:

1. 於 2 月提供查驗中心諮詢服務申請說明, 向參與新型流感疫苗研發的專家及單位書面介紹查驗中心的諮詢服務機制。
2. 受理 LT Mucosal adjuvant for nasal influenza vaccine, Adenovirus-vectored influenza vaccine, Adjuvant for H5N1 mock-up vaccine, Cell substrate for H5N1 mock-up vaccine 等與流感疫苗研發及臨床試驗有關之諮詢服務申請。

(三) 建立專家諮詢委員會「Issue-Oriented Advisory Committee (IOAC)」制度:

1. 已邀請國內 8 位學者專家 (包括: 何美鄉研究員、李慶雲教授、林文理總經理、施信如教授、張上淳主任、黃立民教授、黃昭蓮研究員、熊昭主任) 擔任「新型流感疫苗專家諮詢委員會」核心委員。並邀請李啟仁博士 (Supervisory Research Chemist, Center for Biologics Evaluation and Research, Food and Drug Administration, U.S.A.) 擔任法規諮詢顧問。
2. 查驗中心分別於 6 月 30 日上午及 10 月 26 日下午邀請所有「新型流感疫苗專家諮詢委員會」委員、國家衛生研究院相關研發人員、及衛生署藥政處、疾病管制局、藥物食品檢驗局相關官員, 舉辦二次新型流感疫苗專家諮詢委員會暨專家會議。
3. 查驗中心將於研擬新型流感疫苗產品研發上市相關法規, 及特定議題之諮詢輔導等業務, 徵詢委員意見。

(四) 研擬管理法規及指引:

1. 瞭解國內外研發及法規現況:

- 1.1. 國家衛生研究院疫苗中心及衛生署疾病管制局相關人員於 1 月 19 日來訪, 由查驗中心召開「新型流感疫苗製劑與新型流感防治計畫溝通會議」。
- 1.2. 蒐集並研讀 EMEA 及 WHO 的 guidance 共 12 份, 以瞭解國外法規管理內容及現況。
- 1.3. 查驗中心工作小組邀請衛生署相關單位, 包括: 藥政處、疾病管制局、藥物食品檢驗局, 於 5 月 26 日同赴國家衛生研究院疫苗研發中心訪視其新型流感疫苗研發及生產現況。
- 1.4. 籌辦研討會及 round table discussion: 查驗中心於 11 月 3 日假台大醫院國際會議中心 301 會議



室辦理「新疫苗之發展及法規科學現況研討會」(Vaccine Symposium: The Evaluation and Regulatory Consideration on New Vaccine in the United States and Taiwan)，並於11月6日下午假廣電基金會放映室以「Development of pandemic influenza vaccines」,「Clinical evaluation of vaccines for pandemic influenza」為題邀請專家、政府及研發單位召開：「Round Table Discussion on Pandemic Influenza Vaccines」。

2. 助衛生署藥政處進行草案法條化公告作業。

三、經費收支執行情形：

- (一) 95年度委辦計畫經費總金額5,000,000元，(經常門5,000,000元、資本門0元)。
- (二) 執行金額4,167,535元(經常門4,167,535元達成率83.4%)，結餘款832,465元，執行總達成率100%。

財產目錄：附表六

法人醫藥品查驗中心 財產目錄

93年12月31日

折舊方法：平均法

項目	設備名稱	所在地址	數量	取得時間		取得原價	報廢		耐用年限	預留殘值	取得原價減預留殘值	計算基礎	折舊額		未折減餘額	備註	
				年	月		改良	修理					本期	前期提列			本期
<b>A 資訊設備</b>																	
001	網路伺服器	本中心	2	87	12	602,700	103,320		5	117,670	588,350	60	588,350	0	588,350	117,670	
002	網路伺服器	本中心	1	88	6	276,900	33,100		5	51,667	258,333	60	258,333	0	258,333	31,667	
003	網路伺服器	本中心	1	88	6	216,900	33,100		5	41,667	208,333	60	208,333	0	208,333	41,667	
010	掃描器	本中心	2	87	12	14,760			5	2,460	12,300	60	12,300	0	12,300	2,460	
011	數位相機	本中心	1	88	6	55,000			5	9,167	45,833	60	45,833	0	45,833	9,167	
013	磁帶機	本中心	1	88	6	110,000			6	15,714	94,286	72	94,286	0	94,286	15,714	
014	內接式硬碟監控單元	本中心	3	88	6	18,000			4	3,600	14,400	48	14,400	0	14,400	3,600	
015	燒錄機+IP	本中心	1	88	6	12,500			5	2,083	10,417	60	10,417	0	10,417	2,083	
016	不斷電系統	本中心	1	87	12	18,370			8	2,041	16,329	96	14,453	1,876	16,329	2,041	
017	不斷電系統	本中心	1	88	6	18,800			8	2,089	16,711	96	13,574	2,089	15,663	3,137	
018	集線器	本中心	1	87	12	17,950			8	1,994	15,956	96	14,117	1,839	15,956	1,904	
019	集線器	本中心	1	87	12	15,120			8	1,680	13,440	96	11,900	1,540	13,440	1,680	
020	集線器	本中心	1	88	4	27,000			8	3,010	24,080	96	20,327	3,010	23,337	3,753	
021	路由器	本中心	1	87	12	44,100			4	8,820	35,280	48	35,280	0	35,280	8,820	
022	撥號	本中心	1	87	12	15,750			10	1,432	14,318	120	10,125	1,432	11,557	4,193	
023	MIS OFFICE 中文版	本中心	3	88	6	42,000			2	0	42,000	24	42,000	0	42,000	0	
024	PC-CILIN 98	本中心	3	88	6	3,300			2	0	3,300	24	3,300	0	3,300	0	
025	網路防壁軟體-InterScan	本中心	1	88	6	33,475			2	0	33,475	24	33,475	0	33,475	0	
026	郵件軟體-Exchange	本中心	1	88	6	19,600			2	0	19,600	24	19,600	0	19,600	0	
027	備份軟體-ARC Server1	本中心	1	88	6	42,000			2	0	42,000	24	42,000	0	42,000	0	
028	伺服器軟體-MSDN	本中心	1	88	6	76,000			2	0	76,000	24	76,000	0	76,000	0	
029	防火牆軟體-IP Firewall	本中心	1	88	6	20,000			2	0	20,000	24	20,000	0	20,000	0	
030	網路伺服器	本中心	1	89	12	270,000			5	45,000	225,000	60	225,000	0	225,000	45,000	
031	印表機伺服器	本中心	1	89	4	26,250			5	4,375	21,875	60	21,875	0	21,875	4,375	
032	印表機伺服器	本中心	1	89	6	26,250			5	4,375	21,875	60	21,875	0	21,875	4,375	
033	印表機伺服器	本中心	2	89	8	52,500			5	8,750	43,750	60	43,743	0	43,743	8,757	
056	數據機	本中心	1	89	9	73,500			5	12,250	61,250	60	61,250	0	61,250	12,250	
057	數據機	本中心	3	89	6	43,470			4	8,694	34,776	48	34,776	0	34,776	8,694	
058	集線器HUB	本中心	2	89	5	44,625			8	4,958	39,667	96	28,088	4,958	33,046	11,579	
059	集線器HUB-INTEL	本中心	1	89	7	14,550			8	1,617	12,933	96	8,904	1,617	10,521	4,029	
060	集線器HUB-INTEL	本中心	2	89	8	43,100			8	4,789	38,311	96	26,336	4,789	31,125	11,975	
061	集線器HUB-INTEL	本中心	2	89	5	88,200			8	9,800	78,400	96	52,280	9,800	62,080	26,120	
062	筆記型電腦燒錄機	本中心	2	89	8	16,800			5	2,800	14,000	60	14,000	0	14,000	2,800	
063	微處理機-SUMMITZ	本中心	1	89	8	20,000			4	4,000	16,000	48	16,000	0	16,000	4,000	
064	主機分配器	本中心	1	89	8	16,800			5	2,800	14,000	60	14,000	0	14,000	2,800	
065	液晶螢幕	本中心	1	89	9	35,000			5	5,833	29,167	60	29,167	0	29,167	5,833	
066	微處理器	本中心	1	89	11	12,800			4	2,560	10,240	48	10,240	0	10,240	2,560	

348,150 會計 348,150 單位主管 劉小鳳 執行長

組員劉小鳳

製表人

財團法人醫藥品查驗中心 財產目錄

折舊方法：平均法

項目	設備名稱	所在地址	數量	單位	取得時間		取得原價	價格改良修理	合計	耐用年限	預留殘值	取得原價減預留殘值	計算基礎	折舊額	截至本期末累計數	未折舊餘額	備註	
					年	月												本期
067	不斷電系統	本中心	1	台	89	11	77,490		77,490	8	8,610	68,880	96	43,786	8,610	52,396	25,094	
068	防火防盜設備	本中心	1	台	89	12	520,000		520,000	5	86,667	433,333	60	433,333	0	433,333	86,667	
069	防火防盜設備	本中心	1	台	89	12	110,000		110,000	2	36,667	73,333	24	73,333	0	73,333	36,667	
070	光碟櫃	本中心	1	台	89	12	477,000		477,000	5	79,500	397,500	60	397,500	0	397,500	79,500	
071	電腦設備-pentium3	本中心	1	台	90	1	47,600		47,600	4	9,520	38,080	48	38,080	0	38,080	9,520	
072	類式磁碟機-玉換用	本中心	3	台	90	2	34,020		34,020	4	6,804	27,216	48	27,216	0	27,216	6,804	
073	磁碟機-玉換用	本中心	2	片	90	2	30,000		30,000	6	4,286	25,714	72	20,710	4,286	24,996	5,004	
075	主機用記憶體模組卡	本中心	8	組	90	6	52,080		52,080	3	0	52,080	36	52,080	0	52,080	0	
076	主機用顯示卡	本中心	2	組	90	6	35,007		35,007	3	0	35,007	36	35,007	0	35,007	0	
078	數位相機	本中心	2	架	90	8	101,640		101,640	5	16,940	84,700	60	73,416	11,284	84,700	16,940	
079	晶片掃描器	本中心	1	台	90	8	16,800		16,800	5	2,800	14,000	60	12,124	1,876	14,000	2,800	
080	ASUS AP2300伺服器	本中心	1	台	90	8	136,500		136,500	5	22,750	113,750	60	98,588	15,162	113,750	22,750	
081	SONY 單邊透鏡攝影機	本中心	2	台	90	8	396,460		396,460	8	44,451	352,009	96	190,890	44,051	234,941	161,519	
083	印表機-EPSON	本中心	1	台	90	12	18,400		18,400	5	3,067	15,333	60	12,278	3,055	15,333	3,067	
084	磁帶機-4MM	本中心	1	台	90	12	56,000		56,000	6	8,000	48,000	72	32,008	8,000	40,008	15,992	
085	電腦設備-pentium4	本中心	1	台	90	12	65,000		65,000	4	13,000	52,000	48	52,000	0	52,000	13,000	
086	圖形掃描器	本中心	1	台	90	12	25,000		25,000	5	4,167	20,833	60	16,662	4,171	20,833	4,167	
087	資料儲存傳輸電纜機	本中心	1	台	90	2	20,000		20,000	4	4,000	16,000	48	16,000	0	16,000	4,000	
090	液晶螢幕	本中心	1	台	90	2	35,000		35,000	6	5,000	30,000	72	24,178	5,000	29,178	5,822	
091	液晶螢幕	本中心	1	台	90	3	35,000		35,000	6	5,000	30,000	72	24,178	5,000	29,178	5,822	
092	彩色雷射印表機EPSON C2000	本中心	1	台	90	3	72,450		72,450	5	12,075	60,375	60	58,354	2,021	60,375	12,075	
095	A3雷射印表機EPSON N2010	本中心	1	台	90	4	57,750		57,750	5	9,625	48,125	60	45,716	2,409	48,125	9,625	
096	網路資訊儲存設備	本中心	1	台	90	3	98,700		98,700	6	14,100	84,600	72	66,975	14,100	81,075	17,625	
097	相片印表機	本中心	1	台	90	4	12,900		12,900	5	2,150	10,750	60	10,028	358	10,386	2,514	
099	彩色噴墨印表機EPSON EX3	本中心	1	台	90	6	12,900		12,900	5	2,150	10,750	60	10,028	358	10,386	2,514	
104	擴充式交換器	本中心	1	架	90	9	81,900		81,900	8	9,100	72,800	96	38,666	9,100	47,766	34,134	
108	網路伺服器-HP	本中心	1	台	90	12	307,125		307,125	5	51,188	255,937	60	209,024	46,913	255,937	51,188	
109	類立式(網路)交換器	本中心	4	台	90	12	168,000		168,000	4	33,600	134,400	48	174,400	0	134,400	33,600	
110	雷射印表機-EPSON	本中心	1	台	90	12	37,800		37,800	5	6,300	31,500	60	25,725	5,775	31,500	6,300	
111	不斷電系統-C-6000號器	本中心	1	台	90	12	73,500		73,500	8	8,167	65,333	96	33,359	8,167	41,526	31,974	
112	"19"專業影像機櫃	本中心	1	台	90	12	305,000		305,000	10	9,345	95,455	120	38,967	9,546	48,513	56,487	
113	液晶螢幕	本中心	1	台	90	12	17,575		17,575	6	2,511	15,064	72	10,247	2,511	12,758	4,817	
114	KVM電子式切換器	本中心	1	台	90	12	21,000		21,000	6	3,000	18,000	72	12,250	3,000	15,250	5,750	
115	電腦設備-pentium3	本中心	1	台	91	2	65,000		65,000	4	13,000	52,000	48	50,909	1,091	52,000	13,000	
116	電腦設備-pentium3	本中心	1	台	91	2	65,000		65,000	4	13,000	52,000	48	50,909	1,091	52,000	13,000	
117	電腦設備-pentium3	本中心	1	台	91	2	65,000		65,000	4	13,000	52,000	48	50,909	1,091	52,000	13,000	
118	電腦設備-pentium4	本中心	1	台	91	2	65,000		65,000	4	13,000	52,000	48	49,826	2,174	52,000	13,000	
119	電腦設備-pentium4	本中心	1	台	91	2	65,000		65,000	4	13,000	52,000	48	49,826	2,174	52,000	13,000	

覆核 張小園  
 會計 3280077  
 3280077  
 執行長 陳行長

財產目錄

折舊方法：平均法

第3頁共8頁

95年12月31日

項 目	設備名稱	所在 地址	數 量	單 位	取得時間			取得原價	價格 改良 修理	合計	耐用 年限	預留殘值	取得原價減 預留殘值	折舊額			未折舊餘額	領社
					年	月	日							前期提列 累計數	本期 提列數	截至本期止 累計數		
120	電腦設備-PDA	本中心	7	台	91	9	17	99,400		99,400	4	79,520	48	64,615	14,905	79,520	19,884	
121	印表機介面卡-EPSON	本中心	2	台	91	9	4	33,000		33,000	5	27,500	60	18,328	5,500	23,828	9,172	
122	電腦設備-pentium4液晶螢幕LEO	本中心	4	台	91	9	11	172,400		172,400	4	137,920	48	114,928	22,992	137,920	34,480	
125	電腦設備-pentium4	本中心	1	台	91	4	8	65,000		65,000	4	52,000	48	48,743	3,257	52,000	13,000	
126	磁帶機-DESS/DA	本中心	1	台	91	4	9	47,250		47,250	6	40,500	72	25,323	6,750	32,073	15,177	
127	雙磁碟機-pentium4	本中心	1	台	91	4	23	65,000		65,000	4	52,000	48	47,660	4,340	52,000	13,000	
128	彩色雷射印表機-EPSON	本中心	1	台	91	4	30	72,400		72,400	5	60,000	60	44,000	12,000	56,000	16,000	
129	一對三轉具提-SONY	本中心	1	台	91	6	10	22,000		22,000	5	18,333	60	13,148	3,667	16,815	5,185	
130	電腦設備-pentium4(Acer)	本中心	4	台	91	7	15	172,400		172,400	4	137,920	48	120,674	17,246	137,920	34,480	
131	電腦設備-pentium4(Acer)	本中心	1	台	91	10	1	73,800		73,800	4	62,000	48	50,164	4,316	34,480	8,620	
132	電腦設備-pentium4(LEO)	本中心	2	台	91	10	1	73,800		73,800	4	62,000	48	50,164	4,316	34,480	8,620	
133	主機系統向服务器Dell poweredge2600	本中心	1	台	91	11	4	267,000	33,040	300,040	4	14,760	48	47,970	11,070	59,040	14,760	
134	ITP4500雙印表機介面卡	本中心	1	台	91	10	25	18,000		18,000	5	50,007	60	140,912	67,449	208,361	91,679	
135	路吉器Ascentlink520	本中心	1	台	91	10	25	190,000		190,000	5	15,000	60	9,500	3,000	12,500	5,500	
136	電腦設備-pentium4(Acer)	本中心	1	台	91	11	25	36,900		36,900	4	38,000	48	120,338	31,662	152,000	38,000	
137	網路伺服器	本中心	1	台	91	12	31	81,900		81,900	4	7,380	48	22,755	6,765	29,520	7,380	
138	液晶螢幕顯示器	本中心	5	台	91	12	23	27,090		27,090	5	13,650	60	40,956	13,650	54,606	27,294	
139	液晶螢幕顯示器	本中心	3	台	91	12	27	27,090		27,090	6	3,870	72	11,616	3,870	15,486	11,604	
140	筆記型電腦設備-華碩	本中心	1	台	92	4	21	48,800		48,800	6	3,870	72	11,616	3,870	15,486	11,604	
141	15吋液晶螢幕顯示器	本中心	22	台	92	6	2	228,580		228,580	4	9,760	48	26,024	9,760	35,784	13,016	
142	印表機HPL4100	本中心	2	台	92	6	2	115,000		115,000	6	32,654	72	84,355	32,654	117,009	111,571	
143	個人電腦-ACER	本中心	26	台	92	8	8	585,000		585,000	5	19,167	60	49,513	19,167	68,680	46,320	
144	主機系統-伺服器	本中心	1	台	92	11	12	150,000	33,040	183,040	4	117,000	48	282,750	117,000	399,750	185,250	
145	數位型電腦設備-華碩	本中心	1	台	92	12	3	16,990		16,990	5	30,507	60	54,166	42,440	96,606	86,434	
146	網路伺服器-華碩	本中心	1	台	92	12	3	52,500		52,500	5	2,832	60	5,900	2,832	8,732	8,258	
147	網路伺服器-華碩	本中心	1	台	92	11	20	88,200		88,200	4	10,500	48	21,875	10,500	32,375	20,125	
148	圓形掃描器-高達	本中心	1	台	93	4	14	190,000		190,000	5	14,700	60	30,625	14,700	45,325	42,875	
149	網路伺服器-華碩	本中心	2	台	93	5	19	185,500		185,500	5	31,667	60	55,417	31,667	87,084	102,916	
150	控制卡-KVM 16埠	本中心	1	台	93	5	19	21,000		21,000	4	37,400	48	58,742	37,100	95,842	89,458	
151	電腦網路系統-HP MAS12000S	本中心	1	台	93	7	21	80,723		80,723	5	3,500	60	5,542	3,500	9,042	11,958	
152	個人電腦-IBM企業型	本中心	1	台	93	9	9	21,831		21,831	4	4,366	48	5,821	4,366	10,187	11,644	
153	顯示器-SAMSUNG可旋轉	本中心	1	台	93	9	8	12,337		12,337	6	1,726	72	10,611	2,359	1,769	4,128	8,209
154	網路伺服器-IBM企業型	本中心	2	台	93	9	30	351,085		351,085	5	58,514	60	73,143	58,514	131,657	219,428	
155	顯示器-奇異系列	本中心	2	台	93	9	30	24,808		24,808	6	3,544	72	4,430	3,544	7,974	16,834	
156	主機系統-IBM企業型	本中心	1	台	93	9	30	65,999		65,999	5	11,000	60	13,750	11,000	24,750	41,249	
157	個人電腦-IBM企業型	本中心	21	台	93	9	30	458,451		458,451	4	91,690	48	114,613	91,690	206,303	252,148	
158	顯示器-奇異17吋	本中心	4	台	93	11	22	44,400		44,400	6	6,344	72	6,872	6,343	13,215	31,185	
159	顯示器-奇異17吋	本中心	29	台	93	11	22	321,900		321,900	6	45,986	72	49,818	45,986	95,804	226,096	

製表人：張克勤  
審核：張克勤  
會計：張克勤  
單位主管：張克勤

25000 / 100 x 100 = 25000  
25000 / 100 x 100 = 25000  
25000 / 100 x 100 = 25000

財團法人醫藥品查驗中心 財產目錄

折舊方法：平均法

95年12月31日

項 目	設備名稱	所在地	數量	單位	取得時間		取得原價	價格 改良 修理	合計	時限 年限	預留殘位	取得原價減 預留殘值	計 算 基 礎	折舊額		未折舊餘額	備註				
					年	月								日	本期 累計數			前期累計 累計數			
160	影像輸入器-特麗PCI128MB	本中心	60	台	93	11	22	155,940	155,940	2	51,980	103,960	24	56,312	47,648	103,960	51,980				
161	印表機-IWJN條碼列印	本中心	1	台	93	12	14	50,560	50,560	5	8,427	42,133	60	9,129	8,427	17,556	33,004				
162	條碼器-器	本中心	1	台	93	12	14	44,340	44,340	5	7,390	36,950	60	8,006	7,390	15,396	28,944				
163	個人電腦-IBM迷你	本中心	1	台	94	6	15	29,000	29,000	4	5,800	23,200	48	3,383	5,800	9,183	19,817				
164	個人電腦-筆記型IP平板式	本中心	1	台	94	11	10	45,309	45,309	4	9,062	36,247	48	1,510	9,062	10,572	34,737				
165	個人電腦-ASUS企業型	本中心	18	台	94	10	21	412,578	412,578	4	82,512	330,066	48	13,753	82,517	96,270	316,308				
166	個人電腦-筆記型ASUS低電壓	本中心	1	台	94	10	21	48,507	48,507	4	9,701	38,806	48	1,617	9,702	11,319	37,188				
167	個人電腦-筆記型ASUS一般型	本中心	2	台	94	10	21	87,430	87,430	4	17,484	69,946	48	2,914	17,484	20,398	67,022				
168	個人電腦-IBM企業型	本中心	6	台	94	10	21	137,526	137,526	4	27,504	110,022	48	4,584	27,506	32,090	105,436				
169	顯示器-三星可旋轉	本中心	38	台	94	10	21	343,356	343,356	6	49,210	295,146	72	8,198	49,191	57,389	286,967				
170	主機系統-IBM金碟碟	本中心	2	套	94	10	21	365,152	365,152	5	60,858	304,294	60	10,143	60,859	71,002	294,150				
171	主機系統-IBM金碟碟	本中心	1	套	94	11	8	209,000	209,000	5	34,833	174,167	60	5,806	34,833	40,639	168,361				
172	顯示器-IBM 17吋	本中心	7	台	94	11	9	63,000	63,000	6	9,002	53,998	72	1,500	9,000	10,500	52,500				
173	個人電腦-ASUS企業型	本中心	1	台	94	10	14	22,221	22,221	4	4,584	18,337	48	1,146	4,584	5,730	17,191				
174	顯示器-RealSync 17吋	本中心	4	台	94	12	1	36,248	36,248	6	5,180	31,068	72	432	5,178	5,610	30,638				
175	影像輸入器-ATI PCI28MB	本中心	18	台	94	12	1	45,000	45,000	2	15,000	30,000	24	1,250	15,000	16,250	28,750				
176	印表機-EPSON	本中心	6	台	94	12	1	49,200	49,200	5	8,202	40,998	60	683	8,200	8,883	40,317				
177	圓形掃描器-FujiXerox高透	本中心	1	台	94	12	1	143,900	143,900	5	23,983	119,917	60	1,999	23,983	25,982	117,918				
178	個人電腦-筆記ASUS一般型	本中心	1	台	94	12	1	43,710	43,710	4	8,742	34,968	48	729	8,742	9,471	34,239				
179	印表機-EPSON高階A4	本中心	1	台	94	12	2	52,000	52,000	5	8,667	43,333	60	722	8,667	9,389	42,611				
180	個人電腦-筆記ASUS一般型	本中心	2	台	94	12	15	97,014	97,014	4	19,402	77,612	48	1,617	19,403	21,020	75,994				
181	數位電視接收器-亞世特DVD	本中心	1	台	94	12	14	15,000	15,000	5	2,500	12,500	60	208	2,500	2,708	12,292				
182	個人電腦-ASUS	本中心	4	台	95	3	28	91,684	91,684	4	18,336	73,348	48	0	13,753	13,753	77,931				
183	顯示器-SAMSUNG	本中心	10	台	95	3	28	90,620	90,620	6	12,946	77,674	72	0	9,709	9,709	80,911				
184	個人電腦-ASUS企業型	本中心	5	台	95	6	21	119,935	119,935	4	23,987	95,948	48	0	11,994	11,994	107,941				
185	顯示器-RealSync 17吋	本中心	5	台	95	6	21	45,255	45,255	6	6,465	38,790	72	0	3,233	3,233	42,022				
186	個人電腦-ASUS	本中心	3	台	95	6	22	75,924	75,924	4	15,185	60,739	48	0	7,592	7,592	68,332				
187	顯示器-RealSync 17吋	本中心	2	台	95	6	22	19,700	19,700	6	2,814	16,886	72	0	1,407	1,407	18,293				
188	顯示器-RealSync 17吋	本中心	5	台	95	9	7	45,255	45,255	6	6,465	38,790	72	0	2,155	2,155	43,100				
189	個人電腦-ASUS企業型	本中心	2	台	95	9	8	119,935	119,935	4	23,987	95,948	48	0	7,996	7,996	111,939				
190	顯示器-RealSync 17吋	本中心	2	台	95	9	8	18,102	18,102	6	2,586	15,516	72	0	862	862	17,240				
191	個人電腦-ASUS全二台螢幕	本中心	19	台	95	11	15	799,691	799,691	4	159,938	639,753	48	0	26,656	26,656	773,035				
192	主機系統-IBM全吃機器	本中心	2	套	95	11	15	387,246	387,246	5	64,541	322,705	60	0	10,757	10,757	376,489				
193	顯示器-IP可旋轉	本中心	22	台	95	11	15	199,122	199,122	6	28,446	170,676	72	0	4,741	4,741	194,381				
194	電腦切換器-KVM鍵盤控制	本中心	2	組	95	11	15	78,000	78,000	2	26,000	52,000	24	0	4,333	4,333	73,667				
195	五區高階-NAS磁碟式	本中心	1	組	95	11	15	314,499	314,499	4	62,900	251,599	48	0	10,483	10,483	304,016				
196	網路交換器-SMC超高速乙太	本中心	3	台	95	11	15	157,803	157,803	4	31,561	126,242	48	0	5,260	5,260	152,543				
頁數或備註合計													15,801,643	235,600	16,037,243	13,272,103	2,765,140	6,947,643	1,638,031	8,485,674	7,551,509

製表人: 會計 王明輝

審核: 會計 王明輝

單位主管: 王明輝

董事長: 王明輝

財產目錄

新舊方法：平法法

第5頁共8頁

95年12月31日

項 目	設備名稱	所在地址	數量	單位	取得時間		取得原價	價格改良修理	合計	耐用年限	預留減值	計算原值減預留減值	前期提列累計數	新舊額本期提列數	截至本期末累計數	未折減餘額	備註
					年	月											
B	什項設備																
001	KODAK ATS型幻燈機	本中心	1	部	87	9	23,500		23,500	8	2,611	20,889	19,170	1,719	20,889	2,611	
002	傳真機	本中心	1	台	87	10	10,000		10,000	8	1,111	8,889	7,985	904	8,889	1,111	
004	雷視機-SONY	本中心	1	台	87	10	36,500		36,500	6	5,234	31,286	31,286	0	31,286	5,214	
005	程空攝影機-SONY	本中心	1	架	87	10	12,300		12,300	5	2,050	10,250	10,250	0	10,250	2,050	
006	攝影機-SONY	本中心	1	架	87	10	38,300		38,300	8	4,256	34,044	30,519	3,525	34,044	4,256	
007	吉翠-SONY	本中心	1	套	87	10	18,500		18,500	10	1,682	16,818	12,045	1,682	13,777	4,773	
008	手提型攝影機	本中心	1	部	87	10	34,400		34,400	8	3,822	30,578	27,418	3,160	30,578	3,822	
009	單捲攝影機	本中心	1	部	88	6	295,000		295,000	8	32,778	262,222	213,030	52,778	245,808	49,192	
010	雙門大健櫃	本中心	1	個	87	10	17,000		17,000	8	1,545	15,455	11,088	1,546	12,634	4,366	
011	大辦公桌	本中心	2	張	87	7	15,000		15,000	10	2,500	12,500	12,500	0	12,500	2,500	
012	沙發組(4人)	本中心	2	組	87	7	11,000		11,000	5	1,833	9,167	9,167	0	9,167	1,833	
013	雙人座扶手沙發	本中心	2	組	87	7	14,415		14,415	5	2,402	12,013	12,013	0	12,013	2,402	
014	雙人座沙發	本中心	1	張	87	7	8,132		8,132	5	1,355	6,777	6,777	0	6,777	1,355	
015	小茶几	本中心	1	張	87	7	3,436		3,436	5	573	2,863	2,863	0	2,863	573	
016	寶特瓶H106*W90*D45	本中心	4	個	87	7	11,176		11,176	10	1,016	10,160	7,638	1,016	8,654	2,522	
017	寶特瓶H174*W90*D45	本中心	4	個	87	7	4,915		4,915	10	447	4,468	3,340	447	3,787	1,128	
018	雙面移動櫃	本中心	2	個	87	7	55,663		55,663	10	5,069	50,603	37,966	5,069	43,026	12,637	
019	圓桌櫃	本中心	1	個	87	7	18,480		18,480	10	1,680	16,800	12,600	1,680	14,280	4,200	
020	理髮櫃	本中心	1	個	87	10	12,000		12,000	10	1,091	10,909	7,821	1,091	8,912	3,088	
021	理髮櫃	本中心	1	個	87	10	4,200		4,200	10	382	3,818	2,745	382	3,127	1,073	
022	公文櫃	本中心	1	個	87	10	7,000		7,000	10	636	6,364	4,597	636	5,193	1,807	
023	防盜櫃	本中心	1	個	87	12	19,690		19,690	10	1,790	17,900	12,671	1,790	14,461	5,229	
025	2線路專線單機	本中心	1	部	87	11	1,890		1,890	5	315	1,575	1,575	0	1,575	315	
026	行動電話	本中心	2	部	88	1	32,800		32,800	6	4,686	28,114	28,114	0	28,114	4,686	
027	冰櫃	本中心	1	台	87	12	13,900		13,900	4	2,780	11,120	11,120	0	11,120	2,780	
028	打卡機	本中心	1	部	87	12	11,550		11,550	5	1,925	9,625	9,625	0	9,625	1,925	
030	行動電話	本中心	1	部	89	3	17,500		17,500	6	2,900	15,000	14,568	432	15,000	2,500	
031	碎紙機	本中心	1	台	89	5	13,600		13,600	5	2,267	11,333	11,333	0	11,333	2,267	
032	冰櫃	本中心	1	台	89	10	23,900		23,900	4	4,780	19,120	19,120	0	19,120	4,780	
033	微波爐	本中心	1	台	89	10	7,890		7,890	3	1,972	5,918	5,918	0	5,918	1,972	
034	DVD影音式碟機	本中心	1	台	89	10	13,650		13,650	5	2,275	11,375	11,375	0	11,375	2,275	
035	雙卡式磁碟音座	本中心	1	台	89	10	12,600		12,600	5	2,100	10,500	10,500	0	10,500	2,100	
036	VCD碟影機	本中心	2	台	89	10	21,000		21,000	5	3,500	17,500	17,500	0	17,500	3,500	
037	DV/AVI攝錄影	本中心	1	台	89	10	5,775		5,775	5	963	4,812	4,812	0	4,812	963	
038	300W單程泰華五機	本中心	1	台	89	10	18,900		18,900	5	3,150	15,750	15,750	0	15,750	3,150	
039	電源時序開關控制器	本中心	1	台	89	10	27,825		27,825	5	4,638	23,187	23,187	0	23,187	4,638	
040	會議系統共用單位	本中心	1	台	89	10	12,600		12,600	5	2,100	10,500	10,500	0	10,500	2,100	

製表人：組黃劉小麗  
 審核：劉美雲  
 會計：王國輝  
 15,785 係呈報前次 43,026 之 87 年 12 月 31 日 資產負債表 之 未折減餘額

95年12月31日

項 目	設備名稱	所在地址	數量	單位	取得時間		價格		耐用年限	預留殘值	取得原值減預留殘值	計算基礎	折舊額		備註
					年	月	日	取得原價					改良修理	本期	
041	會議系統列席單位	本中心	20	台	89	10	6	205,800	5	34,300	171,500	60	171,500	0	34,300
042	會議系統主控機	本中心	1	台	89	10	6	18,900	5	3,150	15,750	60	15,750	0	3,150
043	會議系統增幅器	本中心	1	台	89	10	6	14,700	5	2,450	12,250	60	12,250	0	2,450
044	電話會議系統	本中心	1	套	89	10	6	60,900	5	10,150	50,750	60	50,750	0	10,150
045	6W箱型喇叭	本中心	20	隻	89	10	6	37,800	5	6,300	31,500	60	31,500	0	6,300
046	6W藍項喇叭	本中心	33	隻	89	10	6	62,370	5	10,395	51,975	60	51,975	0	10,395
047	6W藍音響調整器	本中心	26	組	89	10	6	27,300	5	4,550	22,750	60	22,750	0	4,550
048	廣播分區選擇器	本中心	1	台	89	10	6	4,200	5	700	3,500	60	3,500	0	700
049	廣播中繼器	本中心	1	台	89	10	6	5,250	5	875	4,375	60	4,375	0	875
050	4模式投示音參孔座	本中心	1	組	89	10	6	2,625	5	438	2,187	60	2,187	0	438
051	CCD彩色攝影機	本中心	2	台	89	10	6	21,000	5	3,500	17,500	60	17,500	0	3,500
052	攝影機自動光圈變角鏡罩	本中心	2	組	89	10	6	5,880	5	980	4,900	60	4,900	0	980
053	4.5吋彩色LCD產品電視機	本中心	2	台	89	10	6	7,980	6	1,140	6,840	72	5,985	855	1,140
054	純水機RW2005	本中心	5	台	89	9	25	72,500	5	12,083	60,417	60	60,417	0	12,083
055	加熱器-UFS28	本中心	5	台	89	9	25	26,500	5	4,417	22,083	60	22,083	0	4,417
056	五管辦公室	本中心	2	張	89	10	31	91,000	5	15,167	75,833	60	75,833	0	15,167
057	大會場至檢及面鏡椅	本中心	46	張	89	10	31	247,940	5	41,323	206,617	60	206,617	0	41,323
058	執行長室沙發	本中心	2	張	89	10	31	71,000	5	11,833	59,167	60	59,167	0	11,833
059	主席會議室椅	本中心	6	張	89	10	31	99,000	5	16,500	82,500	60	82,500	0	16,500
060	入口大廳椅子	本中心	4	張	89	10	31	29,000	5	4,833	24,167	60	24,167	0	4,833
061	入口大廳桌子	本中心	1	張	89	10	31	11,989	5	1,998	9,991	60	9,991	0	1,998
062	公共區桌子	本中心	3	張	89	10	31	7,875	5	1,313	6,562	60	6,562	0	1,313
063	桌置, I 鐵櫃椅	本中心	13	張	89	10	31	55,159	5	9,193	45,966	60	45,966	0	9,193
064	一般職員桌椅	本中心	54	張	89	10	31	160,650	5	26,775	133,875	60	133,875	0	26,775
065	執行長座椅	本中心	2	張	89	10	31	40,000	5	6,667	33,333	60	33,333	0	6,667
066	夾層休閒椅	本中心	2	張	89	10	31	70,000	5	11,667	58,333	60	58,333	8	6,667
067	夾層休閒椅	本中心	2	張	89	10	31	30,000	5	5,000	25,000	60	25,000	8	11,667
068	桌子	本中心	51	張	89	10	31	535,500	5	89,250	446,250	60	446,250	0	89,250
069	三抽理想櫃	本中心	48	個	89	10	31	142,800	10	12,982	129,818	120	67,080	12,982	89,250
070	三抽活動矮櫃	本中心	24	個	89	10	31	46,200	10	4,200	42,000	120	21,700	4,200	62,738
071	高級主管辦公椅	本中心	4	張	89	10	31	16,800	5	2,800	14,000	60	14,000	0	20,300
072	一般職員圖書架	本中心	2	張	89	10	31	13,120	5	2,187	10,933	60	10,933	0	2,800
073	一般職員圖書架	本中心	2	張	89	10	31	13,120	5	2,187	10,933	60	10,933	0	2,800
074	大會議桌	本中心	2	張	89	10	31	97,000	5	16,167	80,833	60	80,833	0	2,187
075	主管會議桌會議椅	本中心	1	張	89	10	31	29,000	5	4,833	24,167	60	24,167	0	16,167
076	執行長會議桌	本中心	1	張	89	10	31	12,500	5	2,083	10,417	60	10,417	0	4,833
077	二樓公共區域休閒椅	本中心	4	張	89	10	31	36,000	5	6,000	30,000	60	30,000	0	2,083
078	二樓會議桌	本中心	1	張	89	10	31	25,323	5	4,221	21,102	60	21,102	0	2,083

製表人：王貞劉小園  
 會計：王貞劉小園  
 審核：王貞劉小園  
 日期：95.12.31



財產目錄

新舊方法：平均法

第1頁共8頁

95年12月31日

項目	設備名稱	所在地址	數量	單位	取得時間		原值	改良	合計	耐用年限	預留殘值	取得殘值	折舊額	截至本期末累計數	未折減餘額	備註
					年	月										
079	訂製書架(夾層)	本中心	9	個	89	10	31	改良	173,250	4	34,650	138,600	0	138,600	34,650	
080	基祥(上一層維修2處)	本中心	1	台	89	10	31	修理	96,550	4	19,310	77,240	0	77,240	19,310	
081	電視監視器	本中心	2	台	89	10	31		15,000	5	2,500	12,500	0	12,500	2,500	
082	140吋電視螢幕	本中心	4	台	89	10	31		34,224	5	5,704	28,520	0	28,520	5,704	
083	碎紙機	本中心	2	台	89	10	27		72,001	5	12,000	60,001	0	60,001	12,000	
084	碎紙機	本中心	1	台	89	12	20		33,000	5	5,500	27,500	0	27,500	5,500	
085	電子鐘	本中心	2	個	89	10	27		35,720	5	5,953	29,767	0	29,767	5,953	
086	架槍液晶攝影機	本中心	2	台	89	12	22		518,700	8	57,633	461,067	57,633	345,807	172,893	
087	吸頂式CCTV彩色攝影機	本中心	2	台	89	12	22		37,950	8	4,217	33,733	4,217	25,287	12,663	
088	陸線式集音器	本中心	4	台	89	12	22		92,400	8	10,267	82,133	10,267	61,617	30,783	
089	AV視聽切換器	本中心	4	台	89	12	22		4,200	5	700	3,500	0	3,500	700	
090	PA擴大機	本中心	2	台	89	12	22		31,500	5	5,250	26,250	0	26,250	5,250	
091	雷射墨片架	本中心	1	台	89	12	22		5,250	3	1,313	3,937	0	3,937	1,313	
093	電子自動交換機-alcatel	本中心	1	台	90	12	4		305,130	8	33,903	271,227	33,903	172,334	132,796	
094	彩色攝影機 SONY	本中心	1	台	90	12	7		55,500	8	6,167	49,333	6,167	31,351	24,149	
095	收音麥克風	本中心	2	支	90	12	7		26,000	8	2,889	23,111	2,889	14,622	11,308	
096	混音機	本中心	1	台	90	12	7		11,000	5	1,833	9,167	1,833	9,167	1,833	
097	投影機專用屏架	本中心	1	張	90	12	11		3,500	3	1,365	4,135	0	4,135	1,365	
098	攝影用多功能源	本中心	1	個	90	12	17		19,949	10	1,814	18,135	1,814	9,217	10,732	
099	紙流送-照圖機	本中心	1	台	90	12	19		6,490	3	1,623	4,867	0	4,867	1,623	
101	碎紙機	本中心	1	台	90	12	19		32,000	5	5,333	26,667	0	26,667	5,333	
102	傳真機	本中心	1	台	90	12	19		24,500	8	2,722	21,778	2,722	13,614	10,886	
103	電視機-東元	本中心	1	台	90	12	21		17,600	6	2,514	15,086	2,514	12,582	5,018	
104	水筒-東元	本中心	1	台	90	12	14		13,490	4	2,698	10,792	0	10,792	2,698	
105	傳真機乙台-Richor FAX2001	本中心	1	台	90	4	6		24,500	8	2,722	21,778	2,722	15,657	8,843	
106	無線麥克風設備	本中心	1	批	90	5	22		82,000	8	9,111	72,889	9,111	50,862	31,138	
107	專業攝影機	本中心	2	支	90	6	26		52,000	8	5,778	46,222	5,778	31,764	20,236	
108	麥克風	本中心	1	台	90	6	26		26,000	8	2,889	23,111	2,889	15,897	10,103	
109	混合機	本中心	1	台	90	6	26		11,000	5	1,833	9,167	911	9,167	1,833	
110	門禁設備	本中心	1	台	90	12	18		91,850	5	15,308	76,542	15,302	76,542	15,308	
111	不銹鋼金照開關	本中心	1	批	91	4	2		13,650	5	2,275	11,375	2,275	10,815	2,835	
112	辦公桌	本中心	1	張	91	5	22		42,275	5	7,046	35,229	7,046	32,291	9,984	
113	辦公桌	本中心	1	張	91	5	22		6,825	5	1,138	5,687	1,137	5,216	1,609	
114	五人沙發	本中心	1	張	91	5	22		107,100	5	17,850	89,250	17,850	81,822	25,278	
115	茶几	本中心	4	張	91	5	22		12,600	5	2,100	10,500	2,100	9,625	2,975	
116	辦公椅	本中心	1	張	91	5	22		15,750	5	2,625	13,125	2,625	12,036	3,714	
117	吧檯	本中心	1	張	91	5	22		43,050	5	7,175	35,875	7,175	32,887	10,163	
118	圓型檯	本中心	8	張	91	5	22		50,400	5	8,400	42,000	8,400	38,500	11,900	

製表人：劉小... 會計：... 執行長：...

95年12月31日

項 目	設備名稱	所在地	數量	單位	取得時間			取得原價	改良修理	價格	合計	耐用年限	預留殘值	取得原價值	預留殘值	計 算 基 礎	前期應列表數	折舊額		備註
					年	月	日											本期	截至本期末	
119	運書車	本中心	2	台	91	4	29	25,000			25,000	5	4,167	20,833	60	15,274	4,167	19,411	5,559	
120	聲樂燈光螢幕	本中心	1	面	91	9	10	15,750			15,750	8	1,750	14,000	96	5,836	1,750	7,586	8,164	
121	電子自動交換機語音系統	本中心	1	台	91	10	22	95,550			95,550	8	10,617	84,933	96	33,624	10,617	44,241	51,309	
122	錄影機	本中心	1	台	91	12	27	40,215			40,215	5	6,703	33,512	60	20,112	6,702	26,814	13,401	
123	電影攝影機	本中心	8	部	92	12	8	98,910			98,910	8	10,990	87,920	96	22,896	10,990	33,886	65,024	
124	打孔裝釘機-電動	本中心	1	台	93	4	6	28,840			28,840	4	5,768	23,072	48	10,094	5,768	15,862	12,978	
125	清潔-合式線及磁工	本中心	2	個	93	5	13	98,280			98,280	10	4,467	93,813	120	15,635	9,381	25,016	73,264	
126	電視機-30吋液晶電視	本中心	1	台	93	11	22	68,250			68,250	6	9,750	58,500	72	10,563	9,750	20,313	47,937	
127	打孔裝釘機-電動	本中心	1	台	93	12	2	26,000			26,000	4	5,200	20,800	48	5,633	5,200	10,833	15,167	
128	投影機-買物	本中心	1	部	93	12	20	43,800			43,800	8	4,867	38,933	96	4,867	4,867	9,734	34,066	
129	打孔裝釘機-電動	本中心	1	台	94	5	24	26,000			26,000	4	5,200	20,800	48	3,033	5,200	8,233	17,767	
130	攝影機-影音隨身看	本中心	1	台	94	6	13	16,990			16,990	5	2,817	14,083	60	1,643	2,817	4,460	12,440	
131	傳真機-互盛2000L	本中心	1	台	94	9	8	20,000			20,000	5	3,333	16,667	60	1,111	3,333	4,444	15,556	
132	電視攝影機-SONY DVD	本中心	1	架	94	10	17	34,115			34,115	10	3,101	31,014	120	517	3,101	3,618	30,497	
133	電子式黑白板-Panasonic台板	本中心	1	架	94	10	21	52,000			52,000	5	8,667	43,333	60	1,444	8,667	10,111	41,889	
134	冷氣機-大金分體式	本中心	1	台	94	11	10	83,318			83,318	10	7,574	75,744	120	1,262	7,574	8,836	74,482	
135	攝影機-燕綠	本中心	1	部	94	12	1	132,000			132,000	8	14,667	117,333	96	1,222	14,667	15,889	116,111	
136	攝影機-EPSON攜帶式	本中心	1	部	94	12	14	84,500			84,500	8	9,389	75,111	96	782	9,389	10,171	74,329	
137	電話傳真機	本中心	1	台	95	5	5	11,900			11,900	5	1,983	9,917	60	0	1,322	1,322	10,378	
138	行動電話機-DOPPOD PDA	本中心	1	部	95	11	17	33,250			33,250	4	6,650	26,600	48	0	554	554	32,696	
139	送釘機-電動打書機	本中心	1	台	95	11	20	22,700			22,700	5	3,783	18,917	60	0	315	315	22,385	
140	電視機-32型液晶顯示器	本中心	1	台	95	11	28	37,900			37,900	6	5,414	32,486	72	0	451	451	37,449	
141	電視機-37型液晶顯示器	本中心	1	台	95	11	28	59,900			59,900	6	8,557	51,343	72	0	713	713	59,187	
142	錄音打聽系統	本中心	1	組	95	11	17	22,628			22,628	5	3,771	18,857	60	0	314	314	22,314	
143	磁卡門禁系統	本中心	4	組	95	11	17	90,000			90,000	5	15,000	75,000	60	0	1,250	1,250	88,750	
144	水櫃-大同TR-580	本中心	1	具	95	12	5	15,100			15,100	4	3,020	12,080	48	0	252	252	14,848	
什項設備合計										6,889,378		1,991,705	5,897,673		4,380,724	1,419,472	4,600,196	2,289,182		
合計										22,926,621		3,756,845	19,169,776		11,028,867	2,057,503	13,085,870	9,840,751		

110,500  
15,000  
1,250  
252  
4,600,196  
2,289,182  
9,840,751

劉貞劉小鳳

會計

單位主管

執行長

劉貞劉小鳳

劉貞劉小鳳

新營支隊 財團沙... 醫藥品查驗中心 九十五年財產減損清冊 第一頁共四頁

項目	設備名稱	所在地址	數量	單位	取得時間		價格		耐用年限	取得原價值	原值殘值	取得原價值減預留殘值	計算總數	折舊額		未折減餘額	備註
					年	月	日	合計						本期	前期		
升項設備																	
024	專線單機	本中心	2	台	87	11	5	2,520	5	420	2,100	60	0	0	2,100	420	
092	Canon類別影印機	本中心	2	台	90	8	6	956,000	5	159,333	796,667	60	73,022	73,022	776,750	179,250	
100	飲水機	本中心	1	台	90	12	5	38,800	3	9,700	29,100	36	0	0	29,100	9,700	
升項設備合計													734,928	73,022	807,950	189,330	

製表人 組員劉小鳳

覆核 組員張琇雲

會計 會計 單位主管

執行長

執行長 張琇雲

執行長 張琇雲

肆

檔 號：	號：
備 用：	限：

# 行政院衛生署 書函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號  
傳 真：(02)23968847  
聯絡人及電話：林淑虹(02)23210151轉240  
電子郵件信箱：mdshlin@doh.gov.tw

100



台北市中正區100杭州南路一段15-1號1F


受文者：財團法人醫藥品查驗中心

96. 2. 14日
企 收文 號 數 60180

發文日期：中華民國96年2月12日  
發文字號：衛署醫字第0960201760號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：衛生財團法人基金會資產負債表、營運活動表、功能別費用表及現金流量表等格式範本1份

主旨：有關 貴法人95年度決算財務報表，請確實依據「衛生財團法人基金會會計制度一致性規定」編製，經董事會審議通過後，專案報署備查，復請 查照。

說明：檢送資產負債表、營運活動表、功能別費用表及現金流量表等格式範本1份供參。

正本：財團法人醫藥品查驗中心 

副本：

# 行政院衛生署

擬  
依前次提報之事項修正存查

1. 本局於前次提報時，已請貴會以本局最新修訂財團法人會計制度編製95年度財務報表，但經查核後，仍有部分科目與本局最新修訂財團法人會計制度編製95年度財務報表格式範本不符，請貴會於本局最新修訂財團法人會計制度編製95年度財務報表格式範本下，重新編製95年度財務報表，報署備查。

副總長李信成  
96.02.15

副執行長高純驊  
3/15/07

執行長陳恆德

06.2.15

# 財團法人醫藥品查驗中心 營運活動表

中華民國95年及94年度

單位：新台幣元

科目	無限制用途			暫時限制用途			永久限制用途			合計		
	95年(今年)		94年(去年)		95年(今年)		94年(去年)		95年(今年)		94年(去年)	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比
收入												
政府補助款：												
委辦計畫收入：	160,232,186	93.75%	130,674,393	98.21%					160,232,186	93.75%	130,674,393	98.21%
捐贈收入：	10,379,302	6.07%	1,637,811	1.23%					10,379,302	6.07%	1,637,811	1.23%
小計	297,020	0.17%	746,000	0.56%					297,020	0.17%	746,000	0.56%
銷售貨物或勞務收入：	170,908,508	100.00%	133,058,204	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	170,908,508	100.00%	133,058,204	100.00%
小計					0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
收入合計	170,908,508	100.00%	133,058,204	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	170,908,508	100.00%	133,058,204	100.00%
成本												
銷售成本或管理成本												
成本合計	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
重分類												
淨資產解除限制之目的達成												
淨資產解除限制—固定資產購置												
淨資產解除限制—折舊	2,319,895	100.00%	3,209,693	100.00%					2,319,895	100.00%	3,209,693	100.00%
費用	2,319,895	100.00%	3,209,693	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	2,319,895	100.00%	3,209,693	100.00%
作業服務-藥	33,517,971	19.81%	32,224,643	24.32%					33,517,971	19.81%	32,224,643	24.32%
作業服務-科	58,440,365	34.54%	63,323,198	47.80%					58,440,365	34.54%	63,323,198	47.80%
作業服務-基	29,823,531	17.62%	29,499,906	22.27%					29,823,531	17.62%	29,499,906	22.27%
作業服務-流/中草	4,167,535	2.46%	1,319,113	1.00%					4,167,535	2.46%	1,319,113	1.00%
作業服務-認證	4,350,314	2.57%	318,698	0.24%					4,350,314	2.57%	318,698	0.24%
作業服務-法規	518,934	0.31%	751,191	0.57%					518,934	0.31%	751,191	0.57%
作業服務-元	1,962,939	1.16%	1,767,343	1.33%					1,962,939	1.16%	1,767,343	1.33%

主辦會計

執行長

董事長

董事長陳煒晉

第1頁

財團法人醫藥品查驗中心  
營運活動表  
中華民國95年及94年度

單位：新台幣元

科目	無限制用途				暫時限制用途				永久限制用途				合計			
	95年(今年)		94年(去年)		95年(今年)		94年(去年)		95年(今年)		94年(去年)		95年(今年)		94年(去年)	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比
作業服務-新	30,618,703	18.09%							30,618,703	18.09%			0	0.00%		
作業服務-肝	159,534	0.09%							159,534	0.09%			0	0.00%		
作業服務-人才	3,196,339	1.89%							3,196,339	1.89%			0	0.00%		
作業服務-研討會	186,531	0.11%	485,837	0.37%					186,531	0.11%			485,837	0.37%		
管理費用	2,273,718	1.34%	2,789,364	2.11%					2,273,718	1.34%			2,789,364	2.11%		
募款費用		0.00%		0.00%					0	0.00%			0	0.00%		
費用合計	169,216,414	100.00%	152,479,293	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	169,216,414	100.00%	0	0.00%	152,479,293	100.00%		
業外利益及損失																
利益																
利息收入	460,152	74.13%	353,653	71.57%					460,152	74.13%			353,653	71.57%		
什項收入	160,603	25.87%	140,507	28.43%					160,603	25.87%			140,507	28.43%		
利益合計	620,755	100.00%	494,160	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	620,755	100.00%	0	0.00%	494,160	100.00%		
損失																
利息費用									0				0			
處分固定資產損失	179,370	100.00%	426,382	100.00%					179,370	100.00%			426,382	100.00%		
資產減損損失									0				0			
損失合計	179,370	100.00%	426,382	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	179,370	100.00%	0	0.00%	426,382	100.00%		
會計原則變動累積影響數																
淨資產變動	2,133,479	50.61%	646,689	13.37%					2,133,479	50.61%			646,689	13.37%		
期初淨資產餘額	4,836,659	69.39%	4,189,970	86.63%					4,836,659	69.39%	14,000,000	100.00%	18,836,659	89.83%	18,189,970	96.57%
期末淨資產餘額	6,970,138	100.00%	4,836,659	100.00%	0	0.00%	0	0.00%	6,970,138	100.00%	14,000,000	100.00%	20,970,138	100.00%	18,836,659	100.00%

主辦會計

執行長

執行長陳運德

董事長

董事長陳再晉

第2頁

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 資產負債表

中華民國95年12月31日及94年12月31日

單位：新台幣元

科目	95年12月31日		94年12月31日	
	金額	百分比	金額	百分比
<b>資產</b>				
<b>流動資產</b>				
現金及約當現金				
銀行存款	42,292,542	55.44%	12,039,043	26.15%
應收款項	42,292,542	55.44%	12,039,043	26.15%
應收帳款(分別減備抵呆帳XX元、XX元後之淨額)	289,601	0.38%	743,869	1.62%
應收利息	39,600	0.05%	555,205	1.21%
預付款項	250,001	0.33%	188,664	0.41%
預付費用	448,064	0.59%	537,583	1.17%
流動資產合計	448,064	0.59%	537,583	1.17%
<b>基金及投資</b>	43,030,207	56.41%	13,320,495	28.93%
銀行存款-離職準備金				
基金	6,365,871	8.34%	6,365,871	13.83%
基金及投資合計	14,000,000	18.35%	14,000,000	30.41%
<b>固定資產</b>	20,365,871	26.70%	20,365,871	44.23%
辦公設備				
雜項設備	16,037,243	21.02%	13,408,392	29.12%
累計折舊	6,889,378	9.03%	7,593,320	16.49%
固定資產淨額	-13,085,870	-17.15%	-11,763,295	-25.55%
<b>其他資產</b>	9,840,751	12.90%	9,238,417	20.06%
什項資產				
存出保證金	3,048,101	4.00%	3,117,965	6.77%
內部往來	2,979,150	3.91%	2,704,850	5.87%
其他資產合計	68,951	0.09%	413,115	0.90%
資產總計	3,048,101	4.00%	3,117,965	6.77%
<b>負債</b>	76,284,930	100.00%	46,042,748	100.00%
<b>流動負債</b>				
應付費用				
應付代收款	4,772,186	6.26%	2,168,638	4.71%
預收款項	1,735,036	2.27%	1,313,365	2.85%
其他預收款	29,381,297	38.52%	5,216,303	11.33%
流動負債合計	29,381,297	38.52%	5,216,303	11.33%
<b>長期負債</b>	35,888,519	47.05%	8,698,306	18.89%
長期借款				
長期負債合計	2,659,520	3.49%	2,659,520	5.78%
<b>其他負債</b>	2,659,520	3.49%	2,659,520	5.78%
應付退休及離職金				
什項負債	6,365,871	8.34%	6,365,871	13.83%
存入保證金	560,131	0.73%	243,975	0.53%
暫收及代結轉帳項	307,700	0.40%	53,700	0.12%
	252,431	0.33%	190,275	0.41%

主辦會計

執行長

董事長

董事長陳再晉 第3頁



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 資產負債表

中華民國95年12月31日及94年12月31日

單位：新台幣元

科目	95年12月31日		94年12月31日	
	金額	百分比	金額	百分比
其他負債合計	6,926,002	9.08%	6,609,846	14.36%
遞延貸項				
遞延收入	9,840,751	12.90%	9,238,417	20.06%
遞延貸項合計	9,840,751	12.90%	9,238,417	20.06%
負債總計	55,314,792	72.51%	27,206,089	59.09%
淨資產				
無限制用途	2,133,479	2.80%	646,689	1.40%
暫時限制用途	4,836,659	6.34%	4,189,970	9.10%
永久限制用途	14,000,000	18.35%	14,000,000	30.41%
淨資產總計	20,970,138	27.49%	18,836,659	40.91%
負債及淨資產總計	76,284,930	100.00%	46,042,748	100.00%

主辦會計

會計師 許文雄

執行長

執行長 陳再晉

董事長

董事長 陳再晉 第4頁

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 現金流量表

中華民國95及94年度

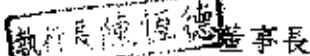
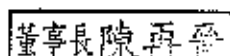
單位：新台幣元

項目	95年(今年)	94年(去年)
<b>營運活動之現金流量(直接法)</b>		
政府補助款：	158,467,496	126,909,495
委辦計畫收入：	10,339,702	1,701,811
講習收入	297,020	746,000
利息收入	398,815	273,457
其他收入	232,759	342,291
薪資及各項費用支出	-136,570,064	-159,149,476
營運活動之淨現金流入(流出)	33,165,728	-29,176,422
<b>投資活動之現金流量</b>		
限於投資設備之購置	-2,922,229	-2,695,674
處分設備收益	10,000	121,875
投資活動之淨現金流入(流出)	-2,912,229	-2,573,799
<b>融資活動之現金流量</b>		
長期負債增加(減少)		-59,726
融資活動之淨現金流入(流出)	0	-59,726
本期現金及約當現金增加(減少)數	30,253,499	-31,809,947
期初現金及約當現金餘額	32,404,914	64,214,861
期末現金及約當現金餘額	62,658,413	32,404,914
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		

主辦會計



執行長

第5頁

財團法人醫藥品查驗中心  
功能別費用表  
中華民國95年度

費用性質	作業服務費用													後勤行政費用		
	合計	作業服務-藥	作業服務-純	作業服務-基	作業服務-調	作業服務-空	作業服務-一	作業服務-步	作業服務-新	作業服務-研	作業服務-人	作業服務-平	小計	管理費用	基本費用	小計
薪資費用	116,891,414	27,216,148	41,146,537	19,665,029	1,348,843	2,095,019	0	508,149	21,848,534	128,000	2,698,781	21,918	116,676,958	214,456	0	214,456
員工薪資	94,415,918	21,621,894	32,110,873	15,531,110	1,065,625	1,870,736	0	400,700	19,268,647	128,000	2,418,333	94,415,918	0	0	0	
獎金	9,171,114	2,253,636	4,609,906	2,134,913	126,290	0	0	46,369	0	0	0	9,171,114	0	0	0	
加班費	1,331,819	265,845	598,335	290,314	14,665	2,560	0	0	160,100	0	0	1,331,819	0	0	0	
旅遊費	6,391,326	1,778,094	2,006,067	884,256	76,761	142,559	0	37,374	1,357,847	0	138,568	6,391,326	0	0	0	
退休金	5,344,663	1,296,679	1,821,356	824,436	65,502	109,164	0	23,706	1,061,940	0	141,880	5,344,663	0	0	0	
其他	236,374	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	236,374	0	0	0	
服務費用	24,513,722	2,776,208	6,578,023	3,390,365	1,328,553	1,690,435	518,934	387,864	7,136,891	0	497,558	21,918	214,456	214,456	214,456	
水電瓦斯費	2,677,869	356,574	1,123,670	753,686	205,617	66,378	0	189,944	0	0	0	2,677,869	0	0	0	
水電瓦斯費	1,213,545	148,204	545,611	366,980	61,164	31,395	0	60,191	0	0	0	1,213,545	0	0	0	
管理清潔費	1,464,324	188,370	380,059	386,706	144,453	34,983	0	129,753	0	0	0	1,464,324	0	0	0	
雜運費	907,887	79,219	281,411	201,045	44,077	18,016	0	39,749	244,320	0	0	907,887	0	0	0	
國內旅費	4,349,121	227,140	819,517	744,640	151,252	111,519	318,934	23,820	1,254,741	0	497,558	4,349,121	0	0	0	
國外旅費	204,763	29,320	59,673	25,895	40,320	14,865	0	23,820	10,870	0	0	204,763	0	0	0	
國外旅費	3,619,019	147,474	583,842	648,862	110,932	96,654	518,934	1,125,695	0	497,558	0	3,619,019	0	0	0	
運費	525,339	50,346	176,002	69,883	90,708	4,724	0	14,370	881,725	0	0	525,339	0	0	0	
印刷及廣告	1,622,683	38,431	315,116	241,109	90,708	4,724	0	14,370	699,095	0	0	1,622,683	0	0	0	
印刷及廣告	1,109,253	38,431	83,316	142,109	90,708	4,724	0	14,370	699,095	0	0	1,109,253	0	0	0	
廣告費	313,430	0	231,800	99,000	0	0	0	0	182,630	0	0	313,430	0	0	0	
修繕費	4,599,283	660,286	2,385,179	1,197,960	127,228	0	0	28,682	0	0	0	4,599,283	0	0	0	
房屋修繕費	4,232,416	506,192	2,448,279	1,138,435	119,228	0	0	20,282	0	0	0	4,232,416	0	0	0	
機械設備	62,944	51,044	0	3,900	8,000	0	0	0	0	0	0	62,944	0	0	0	
其他設備	303,925	103,000	136,900	55,625	0	0	0	8,400	0	0	0	303,925	0	0	0	
燃料費	39,363	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	39,363	0	0	0	
營業費	7,232,833	1,150,860	1,032,730	64,640	523,843	1,480,748	0	8,000	39,363	0	0	7,232,833	0	0	0	
專業服務費	2,539,128	417,083	500,898	0	190,917	1,250,158	0	8,000	2,871,287	0	0	2,539,128	0	0	0	
表演酬金	1,273,700	449,200	200,300	26,000	32,000	11,000	0	8,000	180,072	0	0	1,273,700	0	0	0	
研究勞務費	1,964,780	169,412	216,812	0	300,926	219,590	0	8,000	471,000	0	0	1,964,780	0	0	0	
訓練費	1,455,225	115,165	114,720	38,640	0	0	0	0	1,033,515	0	0	1,455,225	0	0	0	
公共關係費	168,876	99,680	59,225	0	0	0	0	0	1,186,700	0	0	168,876	0	0	0	
各項雜支	2,915,805	184,048	359,175	187,285	185,828	9,050	0	83,299	1,855,484	0	0	2,915,805	0	0	0	
用品消耗	4,283,185	799,665	790,656	484,376	476,160	0	0	89,316	1,633,278	0	0	4,283,185	0	0	0	
文具用品	470,730	100,417	106,377	66,060	78,293	0	0	35,743	73,656	0	0	470,730	0	0	0	

主辦會計

執行長

執行長 陳再晉

董事長

董事長 陳再晉

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 功能別費用表

中華民國95年度

單位：新台幣元

費用性質	合計	作業服務費用										機動行政費用			
		作業服務-前	作業服務-前	作業服務-前	作業服務-前	作業服務-前	作業服務-前	作業服務-前	作業服務-前	作業服務-前	作業服務-前	管理費用	委託費用	小計	
圖書資料費	1,390,851	345,900	262,950	270,345	108,204	108,204	108,204	391,102	12,350	12,350	1,390,851			0	
雜項購置	2,423,604	333,348	421,329	147,971	289,663	289,663	1,168,520	1,168,520	9,200	9,200	2,423,604			0	
租金	21,268,502	2,621,218	9,787,634	6,252,451	1,013,979	564,860	564,860	0	0	0	21,268,502	0	0	0	
房租	19,272,860	2,351,938	8,704,505	5,797,149	887,998	564,860	966,410	966,410			19,272,860			0	
機抽設備租	0										0			0	
什項設備租	1,995,642	269,280	1,083,129	455,302	125,981		11,200	11,200			1,995,642			0	
折舊、攤銷	2,130,525	75,776	59,905	30,810	0	0	0	0	0	0	2,130,525	0	0	1,964,034	
減損及備折	2,130,525	75,776	59,905	30,810							2,130,525	1,964,034	1,964,034	1,964,034	
什項設備折	0										0			0	
報捐及規費	127,066	48,956	77,610	500							127,066			0	
雜項費用	0										0			0	
	0										0			0	
合計	169,216,414	39,517,977	58,440,365	29,823,531	4,167,535	4,350,314	518,934	1,962,939	30,618,703	159,534	166,942,696	186,531	2,273,718	0	2,273,718

主辦會計

陳德德

執行長

執行長 陳德德

董事長

董事長 陳再晉

董 事 長 : 陳 再 晉 董事長陳再晉

會 計 : 黃 秀 驊 經理黃秀驊