# 財團法人
# 醫藥品查驗中心

# 102 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次
# 中華民國 102 年度

參考表

# 總 說 明

# 財團法人醫藥品查驗中心

總說明

中華民國 102 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視窗」，以維護國人用藥安全，更進而配合我國生技製藥產業發展。

### 二、設立目的

本中心設立目的為「提升醫藥品之查驗品質與效率、確保醫藥品安全，促進製藥產業發展，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。

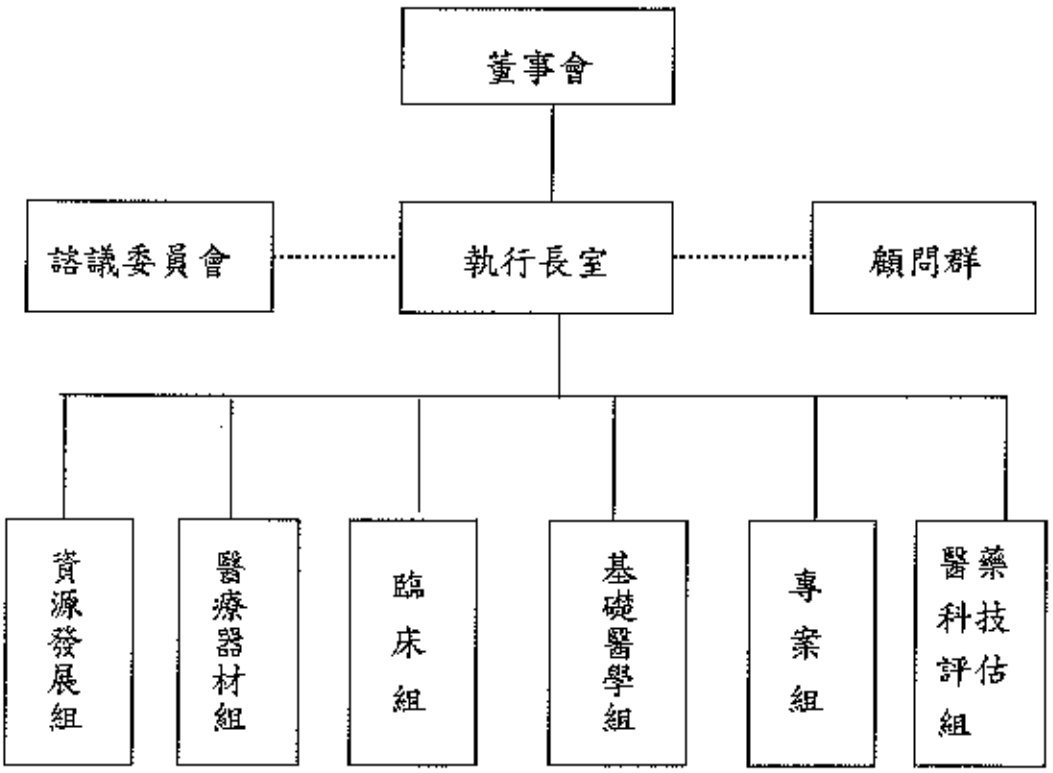
## 三、組織概況

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。基礎醫學組負責評估藥品（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）之試驗報告或品質管制報告；提供新藥非臨床相關試驗評估及諮詢；研擬非臨床相關試驗規範及基準草案。臨床組負責評估臨床試驗計畫、醫藥品臨床療效及相關之不良反應，及提供相關諮詢；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、醫療器材查驗登記技術性資料與提供諮詢。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、工作計畫或方針

本中心目前受衛生署與經濟部委託執行之業務，已包括藥品(新藥、學名藥、原料藥)與醫療器材的試驗與查驗登記相關的技術審查、提供各界研發中醫藥品之法規諮詢輔導、部會署科研計畫申請案之法規評析建議、醫療科技評估、醫藥品相關法規之研究、推動兩岸醫藥品合作事務、培訓法規科學人才等， 102 年度將持續秉持本中心使命與組織章程之業務範圍，積極爭取與執行相關工作，預定工作依據組織章程業務分類，說明如下：

### 一、協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

工作內容預計包括新藥、原料藥、指示藥、學名藥、新興生技藥品及醫療器材有關之試驗與查驗登記案之技術性資料審查工作，及審查案相關之諮詢輔導。預估爭取衛生署委託研究計畫經費 9,676 萬元。預期將可協助衛生署辦理前述審查業務，建立國際接

軌且符合我國國情之審查機制，以加速落實建置藥物審查一元化，提升藥品審查品質。

二、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

工作內容預計包括研發中醫藥品之法規諮詢輔導、部會署科研計畫申請案之法規評析建議等。預計執行 3 項衛生署補捐助計畫，經費需求共計 8,657 萬 7 千元(經常門 8,379 萬 2 千元、資本門 278 萬 5 千元)。預期可提供醫藥物研發單位需求之法規諮詢服務，以加速健康產業之研發時程，促進產業發展。

1. 接受行政院衛生署補助執行「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務」計畫，建立法規科學服務平台提供諮詢服務、提出法規架構制定之建議、培育國內法規科學人才，所需費用 4,040 萬 4 千元(經常門 3,871 萬 9 千元、資本門 168 萬 5 千元)。
2. 接受行政院衛生署補助執行「建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究」計畫，提供奈米醫藥品研發的諮詢輔導、建構與國際銜接的奈米醫藥品法規環境、建構我國奈米醫藥品評估之法規科學能量，所需費用 673 萬 5 千元(經常門 663 萬 5 千元、資本門 10 萬元)。
3. 接受行政院衛生署補助執行「建置關鍵途徑法規科學與輔導」計畫，建構健全的藥品與新醫療器材關鍵途徑之法規科學環境、提昇藥品和新醫療器材的技術性資料評估和輔導能量、加速產品成功上市之速度，所需費用 3,943 萬 8 千元(經常門 3,843 萬 8 千元、資本門 100 萬元) 。

三、其它與醫藥品查驗相關之業務

工作內容預計包括經濟部科專計畫法規諮詢、醫療科技評估、國內外藥品法規科學管理制度與政策研究、推動兩岸醫藥品合作事務、培訓法規科學人才等。預計執行 3 項經濟部與衛生署補捐助計

畫並爭取衛生署委託研究計畫，經費需求預估共計 1 億 1,450 萬 8 千元(經常門 1 億 1,390 萬 8 千元、資本門 60 萬元)。預期效益：(1) 以法規科學能量協助國內外具商業化潛力及研發可行之醫療器材與藥品之案源的篩選與評估；(2) 可協助健保藥品支付決策過程擁有更完善的醫療科技評估機制，提供給付標準之科學依據；(3) 協助衛生署改善國內醫藥法規環境，以間接促進國內研發成果商品化與國際化；(4) 協助衛生署推動兩岸醫藥品主管部門之合作交流，促使「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」項下之「醫藥品安全管理及研發」範疇得以具體落實。

1. 接受經濟部補助執行「醫藥品法規科學產業服務平台」計畫，擴大服務上中下游研發機構，使第一(學界)、二棒(法人)之研發設計積極融入法規需求，加強法規途徑佈局，提升政府補助計畫成功率，所需費用 1,995 萬元(經常門 1,995 萬元)。
2. 接受經濟部補助執行「新醫藥品選題之法規科學產業服務平台」計畫，提供產業化法規科學衡量及諮詢，協助藥品或醫療器材發展至臨床一期/二期或產品化，以順利銜接台灣生技起飛鑽石行動方案中生技創投基金或業界後期之投資，所需費用 1,388 萬 2 千元(經常門 1,388 萬 2 千元) 。
3. 接受行政院衛生署補助執行「建立我國醫藥科技評估機制」計畫，協助建立良好醫藥科技評估機制以及給付標準之依據，促使能更合理、有效率使用及分配醫療資源，使國人的健康得以獲得最大保障，所需費用 2,061 萬 6 千元(經常門 2,001 萬 6 千元，資本門 60 萬元)。
4. 辦理各類疾病治療藥物或醫療器材之醫藥科技評估與成本效益研究，預計爭取衛生署委託研究計畫經費預估 660 萬元。
5. 辦理國內外藥品法規科學、管理制度與政策研究。預估爭取衛生署委託研究計畫經費 1,016 萬元。
6. 推動兩岸醫藥品合作事務、培訓法規科學人才等。預估爭取衛生署委託研究計畫經費 4,330 萬元。

## 參、本年度預算概要

一、收支餘絀概況

1、102 年度收入總預算數 2 億 9,888 萬 7 千元，較 101 年度預算數 2 億 7,398 萬 4 千元，增加 2,490 萬 3 千元，主要係規劃爭取之委辦計畫收入增加所致。

2、102 年度支出總預算數 2 億 8,330 萬 9 千元，較 101 年度預算數 2 億 7,017 萬 9 千元，增加 1,313 萬元，主要係執行規劃爭取之委辦計畫支出增加所致。

3、收支相抵後，102 年度稅前賸餘預算數 1,557 萬 8 千元，扣除所得稅費用 264 萬 8 千元，102 年度本期賸餘預算數 1,293 萬元，較 101 年度預算數 315 萬 8 千元，增加 977 萬 2 千元，主要係規劃爭取之委辦計畫收入增加所致。

二、現金流量概況

1、102 年度營運活動淨現金流入 912 萬元，係本期賸餘 1,293 萬元及調整非現金項目 3,810 萬元(折舊及攤銷費用 489 萬 9 千元、應收款項增加 1,000 萬元、應付款項增加 200 萬元及遞延收入-非流動減少 70 萬 9 千元)。

2、102 年度投資活動之淨現金流出 270 萬 4 千元，係購置辦公設備等 68 萬 3 千元、租賃權益改良 50 萬元、無形資產 384 萬 7 千元及存出保證金減少 232 萬 6 千元。

3、102 年度融資活動之淨現金流出 266 萬元，係償還長期負債 266 萬元。

4、102 年度現金及約當現金淨增 375 萬 6 千元。

三、淨值變動概況

102 年度期初淨值為 3,266 萬 3 千元，本期賸餘 1,293 萬元，期末淨值為 4,559 萬 3 千元。

## 肆、前年度及上年度已過期間預算執行情形及成果概述

### 一、前年度決算結果及成果概述

(一)、100 年度收支餘絀決算：

1、收入總額決算數計 2 億 5,746 萬 5 千元，包含補助收入決算數 1 億 1,733 萬 7 千元、委辦計畫收入決算數 1 億 739 萬 6 千元、專案計畫收入決算數 3,211 萬 9 千元、講習收入 18 萬 9 千元、利息收入 32 萬 8 千元及其他業務外收入決算數 9 萬 6 千元等，較收入總額預算數 2 億 2,305 萬 6 千元增加 3,440 萬 9 千元，主要係增加委辦計畫收入所致。

2、支出總額決算數計 2 億 3,993 萬 6 千元，包含補助支出決算數 1 億 1,733 萬 7 千元、委辦計畫支出決算數 8,383 萬 7 千元、專案計畫支出決算數 3,211 萬 9 千元、管理費用 266 萬 6 千元及業務外費用及損失決算數 397 萬 7 千元等，較支出總額預算數 2 億 1,701 萬 7 千元，增加 2,291 萬 9 千元，主要係配合委辦計畫之各項支出增加所致。

3、收支相抵後，本期稅前賸餘決算數 1,752 萬 9 千元，扣除所得稅費用 292 萬 9 千元，本期賸餘決算數 1,460 萬元，較賸餘預算數 603 萬 9 千元，增加 856 萬 1 千元，主要係增加委辦計畫收入所致。

(二)、100 年度共執行二十四項業務及工作計畫，順利達成預算所列工作計畫，且完全符合設立目的及捐助章程規定。以下依章程所訂業務項目，分項說明重要執行成果：

1、協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

在「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查」方面，除了預算所擬承辦之「建構符合國際潮流之醫藥品審查機制」及

「藥物法規科學與藥物安全研究計畫」等兩項計畫外，另承辦「藥品品質原料藥品質文件技術評估計畫」，以上計畫均順利執行並依計畫要求完成各項成果，符合本中心「提升醫藥品之查驗品質與效率、確保醫藥品安全」之設立目的。以下簡要說明其執行成果：

「建構符合國際潮流之醫藥品審查機制」計畫中，共完成臨床試驗審查 557 件、「銜接性試驗評估」申請案審查 29 件、新藥查驗登記案審查 288 件，另完成未取得十大醫藥先進國家製售證明（Non-CPP）而以查記審查準則 38 條之 1 申請之案件審查 2 件、仿單評估 155 件。

「藥物法規科學與藥物安全研究計畫」中，依計畫要求完成專案專題法規科學諮詢服務案 111 件、產官學研相關會議 11 場、主管機關委託之所有新興生醫產品申請案之技術資料評估案 18 件、新藥臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應（SUSAR）評估案 447 件、SOP 的修訂及公告 4 項、重要法規修訂建議案 3 項。舉辦 Basic GRP Workshops in 2011 - Pharmaceuticals and Medical Devices、提出「The Development of a Framework for Sharing Assessment Reports of Market Authorisation Applications Among APEC Member Economies」計畫、辦理食品藥物管理局請辦與審查有關之流程修訂建議及主管機關交辦事項 35 項、舉辦食品藥物管理局藥品諮議小組共識會議、發表 4 篇論文。

「藥品品質原料藥品質文件技術評估計畫」中，完成政策規劃需要之法規科學建議 1 項、ICH 國際規範法規科學增修建議 1 項、原料藥主檔案審查之技術資料評估 355 件、舉辦原料藥主檔案審查之法規科學說明會 2 場，及「DMF 教育訓練」4 場。

2、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

在「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查」方面，預算所擬承辦之「建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫」、「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務計畫」及「建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫」等三項計畫，均順利執行並完成計畫要求之各項成果，符合本中心發展法規科學環境，協助研擬符合國際潮流相關規範草案，提供業者諮詢，促進新藥之研發之設立目的及業務方向。以下簡述各計畫執行成果：

「建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫」中，提供關鍵途徑指標案主動輔導36案、藥品與醫療器材法規諮詢服務827件、國科會跨部會相關計畫審查及訪視案件114件、完成藥品及醫療器材法規科學研究報告共8 項、辦理關鍵途徑法規科學研討會4場次、參與國際與區域法規科學策略合作或活動，主持專題研討會議計2場、擔任3場專題演講講員。

「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務計畫」中，針對生技醫藥國家型科技計畫研究單位及個人，進行法規科學諮詢服務64件次、協助計畫審查與進度評估298件次、舉辦「100年生技醫藥法規科學人才培訓課程」9場、完成法規建議案或分析報告9項。

「建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫」中，提供奈米醫藥品指標案件主動諮詢和輔導5件、實地訪視4場、協助完成奈米法規科學研究報告4篇、協助奈米醫藥品技術評估專業協助計畫審查7件、產出奈米法規研究報告4篇、辦理教育訓練4場、奈米醫藥品法規科學國際研討會1場。

3、其它與醫藥品查驗相關之業務

在「其它與醫藥品查驗相關之業務」方面，除了順利完成預算所擬承辦之「建立我國醫藥科技評估計畫」外，亦承辦經濟部委託之「醫藥品法規科學產業服務平台計畫」與「藥品與醫療器材研發產業化之法規科學服務摘星計畫」等兩件專案服務計畫。

「醫藥品法規科學產業服務平台計畫」及「藥品與醫療器材研發產業化之法規科學服務摘星計畫」之目的，係針對經濟部法人科專、業界科專及學界科專醫藥研發計畫，建立一個高效率之潛力案源引介網絡與合作平台，協助經濟部業界科專、學界科專及法人科專計畫之技術評估，提供法規科學評估意見、發行「當代醫藥法規月刊（Reg Med News），即時提供最新國際醫療衛生發展需求資訊與法規科學新知，進行國際法規輔導，辦理法規科學需求座談會或研討會。此二項計畫內容與章程所訂業務內容「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查」正相契合。

100 年度共爭取並執行委辦計畫共十五案，其中「建立醫藥品整合審查機制之基礎發展計畫」、「菸品毒性資料審查暨資料庫建置計畫」、「100 年度新興生技藥品管理法規研究計畫」、「提升藥品審查品質及藥物安全研究計畫」、「行政院衛生署委託科技研究計畫業務推動專案辦公室計畫」、「醫療器材臨床試驗及查驗登記諮詢輔導種子人員培訓計畫」、「醫療器材產學研法規輔導及專業審查人員訓練計畫」、「醫療器材優良審查規範 Good Review Practice (GRP)計畫」等計畫與建立優良審查制度及累積審查能量有關，為達成章程所訂業務目的「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查」之基礎

能力建置。

「我國醫療科技評估之研究－健保已給付藥品及特材進行再評估（藥品部份）計畫」、「健保已給付之特材醫療科技評估之研究_冠狀動脈血管支架及人工髖關節進行醫療利用再評估計畫」、「NAT 篩檢成本效益分析技術服務委託案」、「建立愛滋病治療藥物之成本分析評估模式」等四項計畫係運用本中心長期累積之科技評估能力，協助衛生署提升醫療資源合理運用以增進國人健康價值。「100 年度兩岸醫藥品事務研究計畫」、「100 年度兩岸化粧品事務委託辦理計畫」、「100 年度兩岸醫藥品科技經貿教育訓練計畫」等三項業務為協助衛生署食品藥物管理局推動兩岸醫藥品研發及管理法規協合。

以上各項計畫均與本中心設立目的「提升醫藥品之查驗品質與效率、確保醫藥品安全，促進製藥產業發展，增進國人之健康」密切相合，100 年度各項計畫均順利完成各項指標，且符合預算之規劃及章程所訂業務目標。

## 二、上年度已過期間（截至 101 年 6 月 30 日止）預算執行情形

### (一)、101 年截至 6 月 30 日止收支餘絀情形

1、101 年度收入預算數 2 億 7,398 萬 4 千元，截至 101 年 6 月 30 日止，收入總額 1 億 4,192 萬 2 千元，包含補助款收入 5,095 萬 9 千元、委辦計畫收入 6,950 萬 8 千元、專案計畫收入 2,110 萬 3 千元、利息收入 10 萬元及其他業務外收入 25 萬 2 千元，執行率達 52%。

2、101 年支出預算數 2 億 7,017 萬 9 千元，截至 101 年 6 月 30 日止，支出總額 1 億 1,704 萬 9 千元，包含補助款支出 5,095

萬9千元、委辦計畫支出4,393萬4千元、專案計畫支出2,110萬3千元、管理費用29萬3千元及業務外費用及損失76萬元，執行率達43%。

3、綜上，收支相抵後稅前賸餘2,487萬3千元，主要係委辦計畫收入增加所致。

(二)、101年截至6月30日執行成果:

本中心截至101年6月30日止共執行26項業務及工作計畫，重要執行成果如下：

1、 協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

在「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查」方面，101年度已承接「建構符合國際潮流之醫藥品審查機制」、「藥物法規科學與藥物安全研究計畫」、「藥品品質原料藥品質文件技術評估計畫」、「學名藥上市前之資料審查與諮詢」、「藥品上市後許可證展延管理與審查」、「第三等級醫療器材安全效能評估、技術審查及醫療器材臨床試驗審查與查核」及「第二等級醫療器材安全效能評估暨技術審查作業」等7項委託研究計畫，上半年均依預定進度完成各項工作。以下簡要說明其執行成果：

「建構符合國際潮流之醫藥品審查機制」計畫：完成臨床試驗審查282件、「銜接性試驗評估」申請案審查6件、新藥查驗登記案審查40件、仿單評估27件。

「藥物法規科學與藥物安全研究計畫」：完成專案專題法規科學諮詢服務案48件、產官學研相關會議5場、主管機關委託之所有新興生醫產品申請案之技術資料評估案7件、新藥臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應（SUSAR）評估案184件、SOP的修訂及公告5項、重要法規修訂建議案1項。辦

理亞太地區發展區域 Best Regulatory Practice（BRP）教育訓練計畫、辦理食品藥物管理局請辦與審查有關之流程修訂建議及主管機關交辦事項 53 項、舉辦食品藥物管理局藥品諮議小組共識會議、發表 1 篇論文。

「藥品品質原料藥品質文件技術評估計畫」：完成原料藥主檔案審查之技術資料評估 111 件、舉辦原料藥主檔案審查之法規科學說明會 1 場，及「DMF 教育訓練」1 場。

「學名藥上市前之資料審查與諮詢」：完成 46 件學名藥品查驗登記法規諮詢服務、33 件指示藥品處方預審作業、受理 117 件指示藥品查驗登記及變更登記案件審查、完成「學名藥品查驗登記諮詢服務說明會」規劃草案。

「藥品上市後許可證展延管理與審查」：完成 739 件國產藥品許可證展延及變更登記審核作業、進行 66 件國產藥品許可證變更登記案件分類統計工作、持續維護法規公告資料庫、完成「國產藥品許可證展延暨變更諮詢服務說明會」規劃草案。

「第二等級醫療器材安全效能評估暨技術審查作業計畫」、「第三等級醫療器材安全效能評估、技術審查及醫療器材臨床試驗審查與查核計畫」等二項計畫係運用本中心長期累積之醫療器材技術性資料評估經驗，協助衛生署食品藥物管理局進行第二等級及第三等級醫療器材進行技術審查及安全效能評估與臨床實驗查核等業務，相關工作正執行中。

**2、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃**

在「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查」方面，101 年度執行「建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫」、「生技醫藥

轉譯及臨床研究法規科學研究與服務計畫」及「建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫」等 3 項計畫，上半年均依預定進度執行，並完成各項工作。以下簡要說明其執行成果：

「建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫」：提供關鍵途徑指標案主動輔導 42 案、藥品與醫療器材法規諮詢服務 555 件、國科會跨部會相關計畫審查及訪視案件 13 件、完成藥品及醫療器材法規科學研究報告共 4 項、透過醫療器材法規諮詢專線總計受理 2,411 件法規諮詢案。

「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務計畫」：針對生技醫藥國家型科技計畫研究單位及個人，進行法規科學諮詢服務 20 件次、協助計畫審查與進度評估 103 件次、舉辦「101 年度生技醫藥法規科學訓練課程」3 場、完成法規建議案或分析報告 5 項。

「建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫」中，提供奈米醫藥品指標案件主動諮詢和輔導 5 件、實地訪視 3 場、協助奈米醫藥品技術評估專業協助計畫審查 19 件、產出奈米法規研究報告 2 篇、辦理教育訓練 5 場。

3、其它與醫藥品查驗相關之業務

在「其它與醫藥品查驗相關之業務」方面，101 年度已執行「建立我國醫藥科技評估計畫」、「醫藥品法規科學產業服務平台計畫」與「藥品與醫療器材研發產業化之法規科學服務摘星計畫」、「新醫藥品選題之法規科學產業服務平台」等 4 件衛生署與經濟部補捐助計畫及「新興生技藥品管理法規研究及訓練」、「學名藥技術文件資料審查評估及推廣」、「各國

對藥品賦形劑法規之研究」、「藥品有效管理制度與國際接軌」、「推動醫療器材法規科技合作交流暨諮詢輔導種子人員培訓」、「愛滋病治療藥物醫藥科技評估」、「藥品、特材及醫療技術之醫療科技評估方法學之建立」、「健保已給付之特材醫療科技評估之研究_心臟瓣膜、胸腹主動脈支架及電燒導管進行成本效益評估計畫案」、「兩岸醫藥品合作諮詢研究計畫」、「兩岸醫藥品安全管理合作交流研究計畫」、「101 年度兩岸醫藥品事務研究」等 11 件委託研究計畫。以下簡要說明其執行成果：

「醫藥品法規科學產業服務平台計畫」、「藥品與醫療器材研發產業化之法規科學服務摘星計畫」及「新醫藥品選題之法規科學產業服務平台」計畫：協助經濟部科專計畫、「跨部會新藥選題委員會」、「台灣生技整合育成中心」或其他案源進行法規意見技術評估 129 件、進行法規專案輔導或諮詢 82 次、完成國際法規研析 2 份、發行「當代醫藥法規月刊(Reg Med News)」15 次、辦理研討會、訓練或交流活動 16 場。

「建立我國醫藥科技評估計畫」、「愛滋病治療藥物醫藥科技評估」、「藥品、特材及醫療技術之醫療科技評估方法學之建立」、「健保已給付之特材醫療科技評估之研究_心臟瓣膜、胸腹主動脈支架及電燒導管進行成本效益評估計畫案」等 4 項計畫係運用本中心長期累積之科技評估能力，協助衛生署提升醫療資源合理運用以增進國人健康價值，已完成醫藥科技評估案件數共計 19 件，辦理 HTA 各相關利害人團體權利義務之議題說明會共計 2 場次。辦理醫療科技評估相關教育訓練活動 2 場次。針對國際重要 HTA 機構所發佈最新研究報告中，參與各國 HTA 專責單位組織，進行知識交流與國際推廣共計 2 次。提出具有我國公衛價值或具健保重要議題

相關主題之研究報告 1 篇。培育醫藥科技評估團隊，團隊參與內外部教育訓練課程共計 29 場。

「新興生技藥品管理法規研究及訓練」、「學名藥技術文件資料審查評估及推廣」、「各國對藥品賦形劑法規之研究」、「藥品有效管理制度與國際接軌」等計畫在進行國際法規比較研究與草案研擬，以提供衛生署食品藥物管理局參考，已完成專家會議或產官學討論會 2 場，法規資料蒐集或法規建議草案 2 案。

「推動醫療器材法規科技合作交流暨諮詢輔導種子人員培訓」計畫預計協助衛生署食品藥物管理局辦理 APEC 醫療器材國際法規協和會議及相關活動，並進行醫療器材法規人才之培育。

「兩岸醫藥品合作諮詢研究計畫」、「兩岸醫藥品安全管理合作交流研究計畫」、「101 年度兩岸醫藥品事務研究」等 3 項業務預計協助衛生署食品藥物管理局推動兩岸醫藥品研發合作及管理法規協合，以建立兩岸醫藥品安全管理及研發合作機制並協助臺灣業者更加瞭解大陸醫藥品監管制度及規範，以期減低臺製醫藥品輸入大陸市場之障礙。

4、上述業務相關之講習

本項業務包括「醫療器材產學研法規輔導及專業審查人員訓練」1 項委辦計畫，目的在協助衛生署食品藥物管理局進行審查人員之專業性內部與外部訓練課程，已執行至 101 年 3 月底結案，共完成研討會 3 場次、訓練課程 27 小時、法規線上課程 5 人次、演講 30 小時、醫材法規技術服務 8 場次、調查報告與法規草案共 3 件、一般與專案法規諮詢輔導共 38 件。

# 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 102 年度

單位：新臺幣千元

| 前年度決算數 | | 科　目 | 本年度預算數 | | 上年度預算數 | | 比較增減（-）數 | | 說明 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 金額 | % | | 金額 | % | 金額 | % | 金額 | % | |
| **257,465** | **100.00** | 收入總額 | **298,887** | **100.00** | **273,984** | **100.00** | **24,903** | **9.09** | |
| **257,369** | **99.96** | 業務收入 | **298,887** | **100.00** | **273,984** | **100.00** | **24,903** | **9.09** | |
| 117,337 | 45.57 | 政府補助收入 | 141,699 | 47.41 | 122,680 | 44.78 | 19,019 | 15.50 | |
| 107,396 | 41.71 | 委辦計畫收入 | 156,820 | 52.47 | 125,999 | 45.99 | 30,821 | 24.46 | |
| 32,119 | 12.48 | 專案計畫收入 | 0 | 0.00 | 25,000 | 9.12 | -25,000 | -100.00 | |
| 189 | 0.07 | 講習收入 | 0 | 0.00 | 0 | 0.00 | 0 | - | |
| 328 | 0.13 | 利息收入 | 368 | 0.12 | 305 | 0.11 | 63 | 20.66 | |
| **96** | **0.04** | 業務外收入 | **0** | **0.00** | **0** | **0.00** | **0** | - | |
| 96 | 0.04 | 其他業務外收入 | 0 | 0.00 | 0 | 0.00 | 0 | - | |
| **239,936** | **93.19** | 支出總額 | **283,309** | **94.79** | **270,179** | **98.61** | **13,130** | **4.86** | |
| **235,959** | **91.65** | 業務成本與費用 | **283,309** | **94.79** | **270,179** | **98.61** | **13,130** | **4.86** | |
| 117,337 | 45.57 | 政府補助支出 | 141,699 | 47.41 | 122,680 | 44.78 | 19,019 | 15.50 | |
| 83,837 | 32.56 | 委辦計畫支出 | 137,320 | 45.94 | 120,999 | 44.16 | 16,321 | 13.49 | |
| 32,119 | 12.48 | 專案計畫支出 | 0 | 0.00 | 25,000 | 9.12 | -25,000 | -100.00 | |
| 0 | 0.00 | 講習支出 | 0 | 0.00 | 0 | 0.00 | 0 | - | |
| 2,666 | 1.04 | 管理費用 | 4,290 | 1.44 | 1,500 | 0.55 | 2,790 | 186.00 | |
| **3,977** | **1.54** | 業務外費用及損失 | **0** | **0.00** | **0** | **0.00** | **0** | - | |
| 3,977 | 1.54 | 其他業務外支出 | 0 | 0.00 | 0 | 0.00 | 0 | - | |
| **17,529** | **6.81** | 稅前賸餘(短絀) | **15,578** | **5.21** | **3,805** | **1.39** | **11,773** | **309.41** | |
| **2,929** | **1.14** | 所得稅費用 | 2,648 | 0.88 | 647 | 0.24 | 2,001 | 309.27 | |
| **14,600** | **5.67** | 本期賸餘(短絀) | **12,930** | **4.33** | **3,158** | **1.15** | **9,772** | **309.44** | |

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 現金流量預計表

中華民國 102 年度

單位：新臺幣千元

| 項目 | 預算數 | 說明 |
|---|---|---|
| 營運活動之現金流量 | | |
| 本年度賸餘(短絀－) | 12,930 | |
| 調整項目 | -3,810 | |
| 折舊費用 | 2,775 | |
| 攤銷費用 | 2,124 | |
| 應收款項減少(增加－) | -10,000 | |
| 應付款項增加(減少－) | 2,000 | |
| 遞延收入-非流動增加（減少－） | -709 | |
| 營運活動之淨現金流入（流出－） | 9,120 | |
| 投資活動之現金流量 | | |
| 購入固定資產 | -1,183 | |
| 購入無形資產 | -3,847 | |
| 存出保證金減少(增加－) | 2,326 | |
| 投資活動之淨現金流入(流出－) | -2,704 | |
| 融資活動之現金流量 | | |
| 長期負債增加(減少－) | -2,660 | |
| 融資活動之淨現金流入(流出－) | -2,660 | |
| 現金及約當現金之淨增(淨減－) | 3,756 | |
| 期初現金及約當現金 | 25,907 | |
| 期末現金及約當現金 | 29,663 | |

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 淨值變動預計表

中華民國 102 年度

單位：新臺幣千元

| 科目 | 上年度餘額 | 本年度增(減-)數 | 截至本年度餘額 | 說明 |
|---|---|---|---|---|
| 基金 | | | | |
| 創立基金 | 14,000 | | 14,000 | |
| 餘絀 | | | | |
| 累計賸餘（短絀） | 18,663 | 12,930 | 31,593 | |
| 合　　計 | 32,663 | 12,930 | 45,593 | |

本頁空白

# 明 細 表

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 政府補助收入明細表

中華民國 102 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 |
|---|---|---|---|---|
| 110,140 | 政府撥款收入 | 137,640 | 118,401 | 本項經費係承接補助計畫-經常門之補助，較上年度增加，係專案計畫收入調整分類至政府補助收入所致。 |
| 7,197 | 政府捐助收入 | 4,059 | 4,279 | 資本門遞延於本年度認列收入。 |
| 117,337 | 總計 | 141,699 | 122,680 | |

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 委辦收入明細表

中華民國 102 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 |
|---|---|---|---|---|
| 107,396 | 委辦計畫收入 | 156,820 | 125,999 | 在符合章程規定之業務範圍內預估爭取衛生署及經濟部委託研究計畫。 |
| 107,396 | 總計 | 156,820 | 125,999 | |

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 專案計畫收入明細表

中華民國 102 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 |
|---|---|---|---|---|
| 32,119 | 專案計畫收入 | 0 | 25,000 | 本年度專案計畫收入預算調整分類至政府補助收入項下。 |
| 32,119 | 總計 | 0 | 25,000 | |

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 講習收入明細表

中華民國 102 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 |
|---|---|---|---|---|
| 189 | 講習收入 | 0 | 0 | 係前年度講習收入決算數，本年度及上年度無列數。 |
| 189 | 總計 | 0 | 0 | |

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 利息收入明細表

中華民國 102 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 |
|---|---|---|---|---|
| 328 | 利息收入 | 368 | 305 | 定期存款(20,000 千元*1.345%=269 千元)及活期儲蓄存款(30,000 千元*0.33%=99 千元)利息收入。 |
| 328 | 總計 | 368 | 305 | |

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 其他業務外收入明細表

中華民國 102 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 |
|---|---|---|---|---|
| 96 | 其他業務外收入 | 0 | 0 | 係前年度一年以上未退現支票收回決算數，本年度及上年度無列數。 |
| 96 | 總計 | 0 | 0 | |

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 政府補助支出明細表

中華民國 102 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 |
|---|---|---|---|---|
| 110,140 | 政府撥款支出 | 137,640 | 118,401 | 本項經費係承接補助計畫-經常門之補助，較上年度增加，係配合預算收入分類，專案計畫支出調整至政府補助支出所致。 |
| 7,197 | 政府捐助支出 | 4,059 | 4,279 | 資本門遞延於本年度認列收入。 |
| 117,337 | 總計 | 141,699 | 122,680 | |

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 委辦計畫支出明細表

中華民國 102 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 |
|---|---|---|---|---|
| 83,837 | 委辦計畫支出 | 137,320 | 120,999 | 配合委辦計畫執行等相關經費支出。 |
| 83,837 | 總計 | 137,320 | 120,999 | |

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 專案計畫支出明細表

中華民國 102 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 |
|---|---|---|---|---|
| 32,119 | 專案計畫支出 | 0 | 25,000 | 配合預算收入分類調整至政府補助支出。 |
| 32,119 | 總計 | 0 | 25,000 | |

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 管理費用明細表

中華民國 102 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 |
|---|---|---|---|---|
| | 管理費用 | | | 1. 本年度依修訂後會計制度分類調整預算會計科目。<br>2. 本年度管理費用較上年度增加270萬9千元，主要係配合業務執行增加後勤行政管理費用，包含財務簽證專業服務費用、預決算書表印刷及配合政府規定未進用身心障礙人員繳納規費及環境保護署規定訓練等相關費用。 |
| — | 獎金 | 43 | — | |
| — | 退休金 | 1 | — | |
| — | 職工福利 | 806 | 657 | |
| — | 保險費 | 6 | — | |
| 127 | 水電費 | — | — | |
| 87 | 郵電費 | 70 | 50 | |
| 14 | 國內旅費 | 100 | 45 | |
| — | 國外旅費 | 200 | 100 | |
| 744 | 運費 | — | — | |
| 42 | 印刷裝訂與廣告費 | 204 | 60 | |
| 77 | 一般服務費 | — | — | |
| 610 | 專業服務費 | 557 | 135 | |
| 29 | 公共關係費 | 200 | 120 | |
| 3 | 文具用品 | — | — | |
| 357 | 食品 | 150 | — | |
| 461 | 其他用品 | 113 | 76 | |
| 3 | 租金 | 200 | — | |
| 2 | 折舊費用 | 546 | — | |
| 37 | 攤銷 | 294 | — | |
| 73 | 規費 | 485 | — | |
| — | 訓練費 | 315 | 257 | |
| 2,666 | 總計 | 4,290 | 1,500 | |

# 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 102 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 |
|---|---|---|---|---|
| 549 | 處分固定資產損失 | 0 | 0 | 係前年度配合辦公室搬遷處分不堪用設備損失及租賃合約罰款決算數，本年度及上年度無列數。 |
| 3,428 | 其他損益 | 0 | 0 | |
| 3,977 | 總計 | 0 | 0 | |

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 固定資產投資明細表

中華民國 102 年度

單位：新臺幣千元

| 項目 | 本年度預算數 | 說明 |
|---|---|---|
| 辦公設備 | 490 | 購置本中心之計畫管理資料庫、案件審查作業、內部行政作業等資料庫作業儲存系統之伺服主機。 |
| 什項設備 | 193 | 中心各項諮詢業務發展對外聯繫及擴充辦公區使用 Alcatel 32ports 類比分機卡及數位分機卡。 |
| 租賃權益改良 | 500 | 因應業務及組織調整，變更辦公空間、附屬辦公空間室及相關維護修繕工程 |
| 其他無形資產 | 3,847 | 採購建置財產物品管理系統、垃圾信過濾軟體授權、郵件群組系統 exchange2010 授權、個人電腦應用軟體、防毒系統人數授權、微軟作業系統、及個人電腦使用環境虛擬化相關管理系統。 |
| 總計 | 5,030 | |

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 折舊及攤銷費用明細表

中華民國 102 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 | 辦公設備 | 交通及運輸設備 | 什項設備 | 租賃權益改良 | 電腦軟體資產 | 合計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 上年度資產原值 | | | | 31,364 | | 13,593 | 3,407 | 2,323 | 50,687 |
| 本年度新增資產 | | | | 490 | | 193 | 500 | 3,847 | 5,030 |
| 本年度減少資產 | | | | -8,380 | | -5,970 | | -2,124 | -16,474 |
| 本年度資產總計 | | | | 23,474 | | 7,816 | 3,907 | 4,046 | 39,243 |
| 折舊及攤銷方法 | | | | 直線法 | | 直線法 | 直線法 | 直線法 | |
| 本年度折舊及攤銷 | | | | 1,767 | | 596 | 412 | 2,124 | 4,899 |
| 總計 | | | | 1,767 | | 596 | 412 | 2,124 | 4,899 |

本頁空白

# 参 考 表

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 資產負債預計表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

| 100 年（前年）12 月 31 日實際數 | 科目 | 102 年 12 月 31 日預計數 | 101 年（上年）12 月 31 日預計數 | 比較增減(-)數 |
|---|---|---|---|---|
| | 資產 | | | |
| 50,243 | 流動資產 | 59,663 | 45,907 | 13,756 |
| 24,160 | 現金及約當現金 | 29,663 | 25,907 | 3,756 |
| 24,753 | 應收款項 | 30,000 | 20,000 | 10,000 |
| 1,116 | 預付款項 | — | — | — |
| 213 | 其他流動資產 | — | — | — |
| 20,366 | 基金及準備金 | 20,366 | 20,366 | — |
| 6,366 | 準備金 | 6,366 | 6,366 | — |
| 14,000 | 基金 | 14,000 | 14,000 | — |
| 21,696 | 固定資產 | 14,446 | 16,038 | -1,592 |
| 18,178 | 辦公設備 | 23,474 | 31,364 | -7,890 |
| 7,609 | 什項設備 | 7,816 | 13,593 | -5,777 |
| 9,943 | 租賃權益改良 | 3,907 | 3,407 | 500 |
| -14,034 | 減：累計折舊 | -20,751 | -32,326 | 11,575 |
| 1,080 | 無形資產 | 4,046 | 2,323 | 1,723 |
| 1,080 | 其他無形資產 | 4,046 | 2,323 | 1,723 |
| 6,665 | 其他資產 | 3,714 | 5,207 | -1,493 |
| 4,422 | 存出保證金 | 1,090 | 3,416 | -2,326 |
| 2,243 | 什項資產 | 2,624 | 1,791 | 833 |
| 100,050 | 資產總計 | 102,235 | 89,841 | 12,394 |
| | 負債 | | | |
| 34,090 | 流動負債 | 16,531 | 14,531 | 2,000 |
| 30,461 | 應付款項 | 16,531 | 14,531 | 2,000 |
| 2,376 | 預收款項 | — | — | — |
| 1,253 | 其他流動負債 | — | — | — |
| 2,660 | 長期負債 | — | 2,660 | -2,660 |
| 2,660 | 長期債務 | — | 2,660 | -2,660 |
| 20,327 | 其他負債 | 26,642 | 26,518 | 124 |
| 10,874 | 遞延收入-非流動 | 17,652 | 18,361 | -709 |
| 6,366 | 應付退休金負債 | 6,366 | 6,366 | — |
| 511 | 存入保證金 | — | — | — |
| 2,576 | 什項負債 | 2,624 | 1,791 | 833 |
| 57,076 | 負債總計 | 43,173 | 43,709 | -536 |
| | 淨　值 | | | |
| 14,000 | 基金 | 14,000 | 14,000 | — |
| 14,000 | 創立基金 | 14,000 | 14,000 | — |
| 28,974 | 餘絀 | 45,062 | 32,132 | 12,930 |
| 28,974 | 累積餘絀 | 45,062 | 32,132 | 12,930 |
| 42,974 | 淨值總計 | 59,062 | 46,132 | 12,930 |
| 100,050 | 負債及淨值總計 | 102,235 | 89,841 | 12,394 |

註：101 年(上年)12 月 31 日預計數，係按實際情形調整編列。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 員工人數彙計表

中華民國 102 年度

單位：人

| 職類（稱） | 本年度員額預計數 | 說明 |
|---|---|---|
| 研究員 | 70 | 各職類(稱)人員配置配合組織業務擴充、人員離職、升等等異動，新增業務之人力需求以助研究員及研究助理級為主，故助研究員以上調整為 195 人，研究助理調整為 15 人，員額數合計為 210 人。 |
| 副研究員 | 40 | |
| 助研究員 | 85 | |
| 研究助理 | 15 | |
| 總計 | 210 | |

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 用人費用彙計表

中華民國 102 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 | 160,328 | 配合業務擴充，員額總數增加，預計較上年度增加編列 970 萬 8 千元。 |
| 超時工作報酬 | | |
| 獎金 | 20,040 | 年終獎金最高為月薪之 1.5 倍，因此按照薪資總額之 12.5%編列。 |
| 退休金 | 9,641 | 配合業務擴充，員額總數增加，考核及升等等人員異動調整，退休金提撥薪資需適用較高級距計算，預計較上年度預算增加編列。 |
| 分攤保險費 | 15,031 | 配合業務擴充，員額總數增加，考核及升等等人員異動調整，以及勞健保費率調增，雇主負擔勞建保費預計較上年度預算增加編列。 |
| 福利費 | 806 | 3.84 千元/人/年*210 人 |
| 總計 | 205,846 | |

本頁空白

主辦會計： 專員黃秀聯

董 事 長： 董事長蕭美玲