

財團法人
醫藥品查驗中心

中華民國 112 年度決算
(112年1月1日至112年12月31日)

財團法人醫藥品查驗中心 編

財團法人醫藥品查驗中心
目 次
中華民國 112 年度

總說明

壹、財團法人概況（設立依據、設立目的、組織概況）	1
貳、年度各項工作計畫或方針之執行成果	4
參、決算概要	
一、收支營運實況	24
二、現金流量實況	25
三、淨值變動實況	26
四、資產負債實況	26

主要表

壹、收支營運表	29
貳、現金流量表	30
參、淨值變動表	31
肆、資產負債表	32

明細表

壹、勞務收入明細表	33
貳、業務外收入明細表	34
參、勞務成本明細表	35
肆、管理費用明細表	36
伍、固定資產投資明細表	37
陸、無形資產投資明細表	38
柒、基金數額增減變動表	39

參考表

壹、員工人數彙計表	41
貳、用人費用彙計表	42

總說明

財團法人醫藥品查驗中心

總說明

中華民國 112 年度

壹、財團法人概況

一、設立依據

衛生福利部（由行政院衛生署於 102 年 7 月 23 日改制而成）配合行政院第 2,539 次院會（中華民國 86 年 8 月 7 日）修正通過之「加強生物技術產業推動方案」項下「健全法規體系」之推動，為加強提升政府有關生物技術醫藥產品管理、審核成效，於 87 年 6 月 3 日設立登記「財團法人醫藥品查驗中心」，依藥事法施行細則第 23-1 條，接受主管機關委託辦理新藥查驗登記技術性資料專業評估的業務，目標為「建立嚴謹之新藥（含生物藥品）團隊，提升審查品質與效率，並建立與申請廠商間直接之對話視窗」，以維護國人用藥安全，更進而配合我國生技製藥產業發展。

二、設立目的

本中心設立目的為「提升醫藥品之查驗品質與效率，確保醫藥品安全，促進製藥業發展，增進國人之健康」，並本著下列使命執行：

- （一）協助主管機關從事醫藥品相關審查，在確保安全、療效及品質的前提下，使國人儘速取得必需之新醫藥品，以促進國人健康。
- （二）因應國家政策，發展法規科學環境，協助研擬符合國際潮流相關規範草案，提供業者諮詢，促進新藥之研

發。

(三) 協助主管機關從事醫藥科技評估，提升醫療資源合理運用以增進國人健康價值。

(四) 促進國際交流暨合作，成為區域法規科學之標竿。

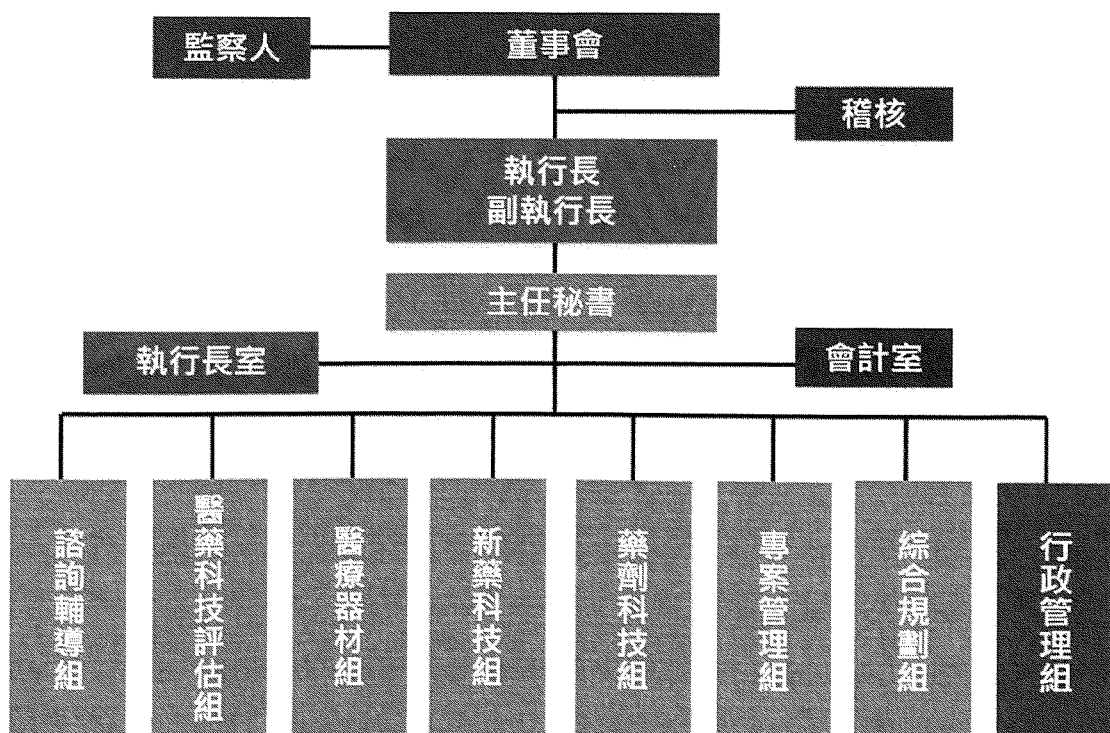
三、組織概況

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

鑑於本中心業務日益增長，為使組織更為有效運作且更貼切實際業務執行內容，依業務所需設諮詢輔導組、醫藥科技評估組、醫療器材組、新藥科技組、藥劑科技組、專案管理組、綜合規劃組、行政管理組及會計室。諮詢輔導組提供產業化過程所需必要資訊之協助，提供法規科學諮詢與輔導等服務。醫藥科技評估組建立評估各類醫藥科技之標準作業流程，執行主管機關所委託之醫藥科技評估案件；醫藥科技評估相關之國際合作。醫療器材組評估醫療器材臨床試驗計畫、醫療器材查驗登記技術性資料，提供相關諮詢與輔導。新藥科技組負責評估臨床試驗計畫、醫藥品臨床療效及相關不良反應，評估有關藥理、毒理學之試驗報告或品質管制報

告，及提供相關諮詢；研擬藥品臨床試驗、藥毒理試驗相關規範及基準草案。藥劑科技組負責評估藥品（含生物藥品）有關化學製造管制、藥動/藥效學（含生體可用性/生體相等性）之試驗報告或品質管制報告；提供新藥非臨床相關試驗評估及諮詢；研擬學名藥及新藥非臨床相關試驗規範及基準草案。專案管理組辦理案件受理、協調及進度追蹤管理；提供審查及諮詢業務所需之法規資訊等必要之協助；建立專業評估業務相關之標準作業流程。綜合規劃組負責創新策略與業務計畫之規劃與管考事項、國內外合作交流及中心業務成果運用事項、對外課程及活動規劃與辦理事項，以及法規科學與審查資料數位化整合進階應用等業務。行政管理組負責資訊與資訊安全、人事、總務、文書、出納、勞工衛生安全等業務之規劃與執行，以及各行政功能之執行與整合有關事項。會計室辦理本中心預、決算及會計事項。

本中心組織架構圖



貳、年度各項工作計畫或方針之執行成果

本中心章程所訂業務範圍為「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查，協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃，其他與醫藥品查驗相關之業務」，因此，在相關業務範圍內，接受主管機關與經濟部委託，辦理新藥、生物藥品、學名藥、原料藥、指示藥、新興生技藥品、細胞治療及部分新醫療器材查驗登記案件與新藥、醫療器材臨床試驗計畫書審查相關技術資料評估、健康食品查驗登記審查業務、法規諮詢與輔導、醫藥科技評估，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。

本中心於 112 年度共執行 26 項業務及工作計畫，順利達成預算所列工作計畫，且完全符合設立目的及捐助章程規定。以下依章程所訂業務項目，分項說明重要執行成果並分析達成情形：

一、受託新醫藥品及生物製劑之技術審查

在「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查」方面，承辦「建置國際法規科學協和之醫藥品審查體系」、「提升學名藥查驗登記申請文件品質與審查效率」、「藥品審查創新科技研究」、「強化醫療器材臨床試驗電子化審查模式與推動智能化諮詢輔導機制」、「推動醫療器材委託專業機構協助審查及研擬上市前技術文件審查要求需知」、「健康食品及特殊營養食品查驗登記委託辦理」、「研析健康食品及特殊營養食品上市前審查機制」、「精進健康食品之動物替代評估體系」及「細胞治療技術審查作業及實證評估計畫」共 9 項計畫，均依計畫要求執行完成各項成果，符合本中心「提升醫藥品之查驗品質與效率，確保醫藥品安全」之設立目的。以下簡要說明其執行成果：

(一) **建置國際法規科學協和之醫藥品審查機制**: 完成評估新藥臨床試驗計畫書(含再生醫療製劑)新案 212 件, 變更案(含申復)925 件; 新藥「銜接性試驗評估」新案評估 28 件; 新藥查驗登記新案 109 件、申覆案 11 件; 輸入藥品登記事項變更申請案(用法用量、適應症)139 件; 輸入藥品登記事項變更 CMC/BIO、處方、劑型等 611 件; 藥品風險管理計畫、上市後臨床試驗研究報告等新案 135 件; 召開審查案件時程管控會議 6 場; 網站公告 111 年度藥品審查報告; 更新臺灣藥品臨床試驗資訊網 177 筆、臺灣藥物法規資訊網 64 筆; 協助食品藥物管理署規劃 EXPRESS 藥品臨床試驗送件平臺界接; 追蹤專案諮詢輔導案件 28 件、其中 2 件達成里程碑; 提供 COVID-19 專案法規科學輔導案件摘要清單 3 份; 辦理產業界討論會議 2 場次; 協助辦理第十一屆臺日醫藥交流會議; 參與藥物資訊協會 CoRE 新加坡年會; 臨床試驗藥品安全性科學證據評估 1,124 件; 新藥及新興生技藥品法規科學有效性研究 5 件; 新藥與新興生技藥品有效性諮詢服務 114 件; 完成「ICH 指引內容與我國法規管理環境分析報告」2 份、協助 ICH 指引翻譯校正 5 份、辦理 ICH 教育訓練 4 場、參加 ICH 工作小組電話會議 316 場、參加 ICH 面對面會議 5 人次; 完成外審專家線上培訓課程 49 位、實體及視訊同步方式辦理 2 場次案例討論會共計 79 人次參與、滾動修正臨床醫師種子審查員培訓機制 1 份、模擬審查訓練 16 人次、培訓計畫學員報告 1 份、藥品相關諮議會年末共識會議共計 5 場; 完成「真實世界數據的研究設計-登記研究的考量重點指

引」草案研擬、真實世界數據/證據相關教育訓練 2 場、公告「真實世界資料：評估以電子健康紀錄和醫療給付資料支持藥品與生物製劑的法規決策指引」、再生醫療製劑法規研擬 2 份、IPRP 細胞治療和基因治療工作小組成果報告 1 份、再生醫療製劑法規業界說明會/教育訓練 2 場；新冠肺炎防治藥品(含疫苗)專案滾動式技術性資料評估 79 件、新冠肺炎或其變異株防治藥品(含疫苗)之相關審查考量釋疑之常見問答 5 題、配合食藥署出席因應國內新冠肺炎需求相關會議 5 場。

- (二) **提升學名藥查驗登記申請文件品質與審查效率：**完成學名藥查驗登記優良送件指引製作 1 份；協助學名藥查驗登記之電子送件系統設計規劃；辦理初階班及進階班之藥品查驗登記等相關說明會各 2 場；提供原料藥技術資料、學名藥與非處方藥藥品查驗登記、展延及變更登記等相關法規之諮詢服務 152 件；完成精進學名藥核准率方案；辦理 P4 查驗登記技術性資料專案評估 7 件；國產關鍵藥品之技術性資料專案評估 1 件；辦理原料藥及學名藥查驗登記技術資料相關之法規人員教育訓練各 2 場；辦理 338 件原料藥技術資料之審查評估報告；辦理學名藥查驗登記或變更登記 304 件；協助執行符合「指示藥品審查基準」、「含維生素產品認定之基準表」及經修訂之「成藥基準表」之預審作業 36 件，及查驗登記、標仿單變更登記及函詢案件 48 件；藥品許可證展延及其衍生相關變更登記案件之審核 3,220 張；藥品製程及批量、新適應症、新用法用量之變更登記案件資料審查評估 24 件；派員參加歐洲地區之國際藥品法規

相關會議 15 人天。同時，並協助藥品查驗登記相關技術評估件數統計分析、研擬藥事法第 48-9 條第 4 項聲明(P4)查驗登記案件之審查時程管制、協助規劃原料藥主檔案(DMF)資訊數位化，及提供法規管理之建議 6 項等。

- (三) **藥品審查創新科技研究：**執行以個別藥物為導向之結構化數據技術開發，藥品上市前技術審查歷程之結構化數據整合，及研究建立藥品審查前瞻法規知識圖譜和藥品關鍵性技術審查智能化增值；研擬查驗登記申請案廠商自評技術性資料文件模板、智慧化輔助審查文件（Assessment Aids）技術審查模式的標準作業流程和其技術審查評估報告標準化格式，及研擬特定藥品即來審（Real-Time Review）審查管理新模式之適用範圍、作業程序及其送審資料準備內容要求說明書；統合性藥品審查作業自動化及智慧化操作流程、電子化仿單審查作業系統、外部專家審查報告作業系統、智慧化專案管理系統及審查時效回饋機制、藥品審查作業管理平臺資料增值應用等需求盤點與系統設計規劃；精進內外部雲端審查案件機密資料管理、智慧化藥品審查作業管理平臺資安需求評估與規劃；醫藥法規人才培育體系策略規劃，包括品質管理手冊、線上學習資源、人才培訓管理模式、人才培訓機構認證等，以及，開發培訓師資人才之專業能力與充實師資人才庫，發掘產業法規協助需求與核心合作關鍵技術對策建議，參與區域性國際藥品法規科學活動。產出藥品技術審查知識圖譜應用增值開發分析報告或規劃建議書 18 項；藥品技術審查新模式開發研究

報告或規劃建議書 6 項；智慧化藥品審查作業管理平臺與資訊安全發展分析設計或規劃建議案 23 項；醫藥法規人才培育體系策略規劃文件 9 項等成果。

- (四) **強化醫療器材臨床試驗電子化審查模式與推動智能化諮詢輔導機制：**召開計畫啟始會議 1 場；完成技術性評估之臨床試驗案件 303 件；完成與申請者針對學術研究用臨床試驗案件審查意見之溝通說明 10 場次；完成非技術性評估之臨床試驗案件 63 件；完成醫療器材優良臨床試驗實地查核案 5 件；每月定期提供協助辦理案件時效與數量分析；醫療器材臨床試驗計畫案完成 328 件；醫療器材臨床試驗文件技術性評估案完成 26 件；完成醫療器材臨床試驗案件辦理時效及數量分析報告 1 份；醫療器材法規智能客服諮詢系統業於 4 月 6 日正式對外提供上線服務，並完成可選擇卡片式選單以及文字輸入交談式、可支援多元答案格式、如無法回復使用者問題時，可提供電話諮詢專線、網頁留言資訊、關鍵字提示輸入等功能；完成醫療器材法規客服知識庫之規劃書及客服知識庫題庫一份；建置使用者滿意度調查功能針對不同使用者身分或日期區間進行統計分析；建置智能客服問答紀錄保存與匯出功能，可依據設定區間，針對使用者各項軌跡紀錄進行通用報表格式匯出及分析評估；召開智能客服系統進度說明會議、「醫材通」工作進度報告會議；醫療器材諮詢輔導專線 223 個工作天，總來電量 20,428 件次；完成諮詢輔導專線第 1 至 4 季及年度評核結果與分析；於醫療器材法規諮詢輔導中心網頁公告 23 則 TFDA 醫療器材最新公告事項及法

規；完成醫療器材常見問答集文件 1 份；醫療器材法規諮詢輔導中心網頁 233 個工作天，總計線上留言諮詢服務總來電量為 1,468 件次；完成諮詢服務使用率分析報告一份；辦理醫療器材專案諮詢輔導案 4 件，申請案件之追蹤輔導個案 129 件；完成 1 名學士級專任助理聘雇。

(五) **推動醫療器材委託專業機構協助審查及研擬上市前技術文件審查要求需知：**完成 11 名審查人力聘用；辦理第二、第三等級醫療器材技術審查作業結案件數 1,995 件；受理審查新案辦畢 244 件；受理 15 件第三等級醫療器材查驗登記申請案件之新案審查，含 1 件國產、14 件輸入；每季提供審查時效與品質之統計分析資料；完成研擬「醫用高頻手術設備（草案）」、「骨內植體與支臺（草案）」臨床前測試基準；辦理研擬上市前技術文件審查要求需知進度報告 3 場；辦理改善醫療器材查驗登記送件品質工作坊 2 場；辦理醫療器材上市前審查教育訓練暨醫療器材臨床前測試基準（草案）說明會；完成動物試驗 3R 研析報告 1 份，辦理動物試驗 3R 相關法規研擬暨臨床前測試基準介紹說明會；完成 PMDA 以協助判讀醫學影像為目的之電腦診斷輔助程式的審核重點的翻譯與校稿；完成臺日交流會議紀錄；完成申請案件之審查效益評估、檢討及建議報告 1 份。

(六) **健康食品及特殊營養食品查驗登記委託辦理：**健康食品部分，受理查驗登記審查案新案 71 件、許可證變更案 205 件；辦理新案結案 57 件、許可證變更案結案 203 件；配合審查需求召開健康食品審議小組會議 22 場次，

完成 14 筆安定、45 筆安全性與 3 筆專家技術諮詢請辦單。特殊營養食品部分，受理查驗登記審查新案 60 件、許可證變案更 176 件；辦理新案結案 79 件、許可證變更案結案 177 件；配合審查需求召開特定疾病配方食品審議小組會議 24 場次。為提升送件品質持續提供諮詢輔導服務，受理健康食品一般法規諮詢案 368 件，特殊營養食品諮詢案 151 件，辦理「健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會」2 場次與「特殊營養食品查驗登記業者說明會」1 場次；另外，為維持審查一致性及其品質，並確保計畫執行方向，針對業務執行改善策略，召開健康食品及特殊營養食品業務討論會各 2 場次。

(七) **研析健康食品及特殊營養食品上市前審查機制：**配合審查業務完成「健康食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議」1 場、分組會議(分別為骨質保健及調節血糖共識會各 2 場)共 4 場；提出健康食品技術資料評估品質控管分析報告(包括相關查檢表)1 份；研析健康食品之促進鐵可利用率保健功能評估方法(草案)、健康食品之骨質保健功效評估方法(草案)、健康食品之調節血糖功能評估方法(草案)及健康食品之輔助調節尿酸保健功效評估方法(草案)等評估方法；完成「特定疾病配方食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議」1 場；提出特殊營養食品技術資料評估品質控管分析報告(包括相關查檢表)1 份；提出改善策略及未來規劃建議報告 1 份。

(八) **精進健康食品之動物替代評估體系：**研析健康食品之

胃腸功能改善評估方法、健康食品之輔助調整過敏體質保健功效評估方法、健康食品之不易形成體脂肪保健功效評估方法、健康食品之關節保健功效評估方法等評估方法；完成專家會議 6 場；提出改善策略及未來規劃建議報告 1 份。

(九) **細胞治療技術審查作業及實證評估計畫：**受理細胞治療技術審查案 499 件，其中新申請案共 95 件、補件案共 272 件、變更案共 42 件、展延案共 90 件；舉行收費審查會議 5 場；持續蒐集本年度審查過程中較常見的問題，撰寫擬答，製作問答集共 15 題；參照「細胞治療技術施行計畫申請須知及相關注意事項」及相關格式，持續蒐集使用者意見，以作為後續管理參考；審查專家人才庫分為中心內部(21 人)與外部(1 人)專家；專業領域分類以臨床醫學(12 人)與 Bio(10 人)為主；召開審查委員共識會議 7 場次；辦理審查委員教育訓練 2 場次；完成細胞治療技術施行說明會 4 場次；搜尋共 24 項法規，並於期末將所蒐尋之法規內容彙整成冊；依指示針對癌症病人，進行外部對照組資料比對；撰寫「細胞治療技術實證分析」計畫；針對「自體細胞因子誘導殺手細胞 CIK (Cytokine-Induced Killer)治療實體癌第四期」選取核准計畫數量較多的癌症別(肝癌、肺癌、大腸直腸癌、胃癌、卵巢癌以及乳癌)分析，完成文獻模板一份；提供「台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)」多項系統欄位的建議；配合辦理相關交辦事項；完成每月提送所有案件之完整審查工作報告，召開定期與不定期有關工作會議共 67 場次。

二、協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃

在「協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之評估與規劃」方面，完成「新興藥品及醫療器材法規諮詢輔導與法規科技評估」、「建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則」、「精進臨床試驗管理能力」、「真實世界數據醫藥應用科技評估計畫」、「精準再生醫療技術及核酸藥物關鍵技術引進策略指引與法規輔導」及「關鍵戰略醫藥、精準防疫產品及顯示科技應用之可近性與效能評估」共 6 項計畫，皆符合本中心發展法規科學環境，協助研擬符合國際潮流相關規範草案，提供業者諮詢，促進新藥之研發之設立目的及業務內容方向。以下簡述各計畫執行成果：

(一) 新興藥品及醫療器材法規諮詢輔導與法規科技評估：

針對藥品及醫療器材的轉譯研發、及產學合作有關之研發計畫，執行計畫書審查或進度評估工作 31 案 31 件次，完成法規諮詢輔導 41 案 56 件次。協助研發案件進入產品開發的下一期程 5 件；完成藥品及醫療器材計畫審查與執行進度評估報告各 1 份；完成法規研究報告 4 項，主題包含：外泌體檢測技術在癌症診斷之應用與法規考量、局部投予製劑之流變學參數相等性評估與比較、疫苗臨床試驗樣本數計算、用於懷孕/哺乳婦女新藥之特殊族群試驗規劃與仿單標示內容建議；辦理產業教育課程 6 場，主題包含：「醫療器材臨床試驗相關法規及申請」、「乳癌腫瘤基因表現與遠端轉移風險預測產品探討」、「新複方新藥查驗登記之藥動學審查重點與考量」、「模型輔助藥品開發（Model-Informed Drug Development）之介紹與應用」、「臨床試驗共變數校正

之統計考量」及「臨床試驗調整設計之統計指導原則」，共計 1,123 人次參與；完成醫療科技評估研究 5 案，主題包含：「愛滋長效治療針劑對我國愛滋感染者之治療效益評估」、「健保給付乳癌標靶藥物之效益分析」、「我國口腔癌整合照護執行現況評析及具體改善方案建議」、「實證本土三班護病比暨照護品質監測可行模式研析」及「偏鄉醫療政策效益評估計畫」。

- (二) **建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則：**完成藥品可浸出物及可滲出物之研發策略指導原則、藥品致癌性試驗研發策略指導原則、以臨床藥理學數據支持證明與對照藥品具生物相似性之指導原則、確認性臨床試驗次群體研究之指導原則、CAR-T 產品臨床長期安全性追蹤考量重點等 5 項。辦理確認性臨床試驗次群體研究之指導原則專家會議、CAR-T 產品臨床長期安全性追蹤考量重點專家會議與全程計畫之專家會議。辦理小兒藥品之非臨床安全性測試指導原則法規交流座談會與單臂試驗採用外部對照組之研發策略指導原則法規交流座談會等學術活動，並於網站公開會議與影音資料並提供下載。公布 30 項研發策略指導原則網站，下載次數合計 8,268 次，技術性諮詢案件共 340 件。培訓醫師和培育高階審查人才，包含：理解法規概要及審查流程、熟悉國內外資料庫之使用、理解臨床試驗申請(IND)技術性資料臨床審查重點、IND 案件審查之準備審查會議口頭報告與撰寫初步書面報告。
- (三) **精進臨床試驗管理能力：**完成 7 家臨床試驗中心例行會議 1 場；完成台灣臨床試驗資訊平台網站更新作業，臨

床試驗主持人資料庫更新作業及臨床試驗電子化課程上線；各家試驗中心協助更新臨床試驗主持人醫師及臨床試驗案件資料，資料完成度各家均達 80%；完成臨床試驗中心合作平台會議 2 場；就臨床試驗中心所提重點疾病領域、成功案例，及整體臨床試驗優勢、特色亮點項目等內容，完成推廣文宣設計，並參與推廣活動 1 場次；完成主題：「轉譯醫學：從基礎研究到臨床試驗」之新影片拍攝，並於台灣臨床試驗資訊平台網站更新上線；c-IRB 案件分析：IRB 主審中心總計完成審查案件數：195 件，平均審查天數：9.6 天；完成 c-IRB 主審共識會議 1 場及完成 c-IRB 機制精進研討會議 1 場；台灣臨床試驗教育訓練中心持續運行，已有 3,411 人次之學員使用線上課程進行訓練並通過考試，完成 40,855 堂數之線上課程訓練；完成台灣特定疾病臨床試驗合作聯盟成果發表會 1 場。

- (四) **真實世界數據醫藥應用科技評估計畫：**本年度於「真實世界數據與精準醫療藥品法規科學諮詢輔導」部分，完成提供精準醫療藥品研發者或廠商應用 RWD/RWE 諮詢服務 5 案與「國內產學研應用藥品真實世界數據之挑戰與契機研究報告」；於「真實世界數據/證據之智慧醫療產品法規科學諮詢輔導」部分，完成醫療器材或智慧醫療產品諮詢輔導 16 件次及「應用人體生物資料庫於體外診斷醫療器材開發」研究案；於「新興檢測技術於精準醫學應用之醫療科技評估」部分，完成「架構我國精準醫療相關醫療科技評估方法學指引」及「臺灣年輕成年女性進行基因篩檢之成本效益分析-以乳癌及卵巢癌

為例」成果報告；為推廣 RWD/RTWE 應用，辦理 5 場對外研討會，主題分別為「2023 International Symposium on the Advancing Use of RWE for Health Technology Assessment - NICE RWE Framework」、「2023 International Symposium on the Integration of RWE for the Appraisal of Drugs and Technologies -the Experience from CADTH」、「2023 International Health Technology Assessment Virtual Symposium_ The Future for HTA」、「大數據資料庫應用於醫療器材開發及其法規考量」及「真實世界證據對數據資料庫的要求」，共計 1,086 人參與。

- (五) **精準再生醫療技術及核酸藥物關鍵技術引進策略指引與法規輔導**：完成創新生物藥開發與先進技術製造法規之行動方案修訂，及新增特定法規草案研擬 3 項；籌組創新生物製造整合技術運用藥物研發聯盟，並於查驗中心外部網站專區中新增法規文章區塊，整合創新生物藥開發與先進技術製造相關之審查觀點、法規文章，及放置出處連結 6 筆；辦理研發聯盟技術分享交流會 2 場、巡迴式法規科學知識分享講座與跨域人才教育訓練 3 場、跨界法規建言溝通系統放置創新生物藥與細胞生物製劑產業相關之特定法規 3 項；辦理讀書會 1 場、參加訓練課程 2 場、邀請外部專家演講 3 場；並更新創新生物藥及細胞生物製劑產品開發研究案 3 件，及運用法規落差偵測平臺評析研發案，提供研發個案法規專家伴同式諮詢輔導 6 次；完成創新生物藥品技術平臺盤點及評估 2 品項；完成國際創新生物藥品製造平臺關鍵技術資料驗證評估重點 3 項；辦理微型不公開法規經驗分享

交流 1 場；建立產業人才培育訓練藍圖 1 份，及辦理 CDMO 與創新生物製造法規專業訓練 2 場。

- (六) **關鍵戰略醫藥、精準防疫產品及顯示科技應用之可近性與效能評估：**完成「具緊急公衛需求藥品法規科學專案輔導」徵選辦法；完成「國內外各國緊急需求或戰略藥物管理方式及現況報告」、「具緊急公衛需求藥品所需法規架構建議案」、及「緊急公共衛生期間用於醇類乾洗手劑之酒精原料製造與調製乾洗手劑暫時性政策指引」建議報告、「原料藥中之致突變性/致癌性不純物審查重點與考量」、「Vigabatrin oral tablet 學名藥之生體相等性試驗執行策略研究」等法規研究報告或指引，辦理內部審查團隊教育訓練 6 場、藥廠參訪工作 4 場、辦理大型研討會 2 場，受理執行專案輔導工作 5 案 10 件次，完成與具緊急公衛需求之藥品查驗登記審查案件相關之諮詢或預審 32 案 43 件次，促成諮詢案進入查驗登記申請 12 件；完成國內外新興防疫產品研發趨勢與法規動態研究報告，配合試行「多元應變模擬審查機制」擬定「新興防疫產品專案法規科學輔導計畫」甄選辦法，進行內部教育訓練 3 場，提供 5 家防疫產品廠商法規建議 6 件次；分別與 5 家廠商以擬取證重點產品、上市策略規劃等內容進行討論及交流，共產出訪談紀錄 5 份，辦理小型法規課程 1 場及研討會 1 場、完成產品的分流及法規途徑之診斷方案建議報告 4 項，提供含顯示科技相關智慧醫材產品之法規評估建議 4 件次，完成「醫療器材顯示器技術性資料之法規建議報告」及「運用 AR/VR 技術醫療器材之法規科學研析報告」各 1 份，訪談研究

團隊 3 個、完成符合人因工程及可用性評估之相關國際標準及我國法規要求之評估建議 2 次。

三、其他與醫藥品查驗相關之業務

在「其他與醫藥品查驗相關之業務」方面，執行「國家消除 B、C 型肝炎成效與評估監測中心補助計畫」、「優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫」、「健保藥品及特殊材料已給付項目再評估提升給付效益計畫」、「精進醫療服務納入健保給付機制計畫」、「全民健康保險醫療服務給付項目醫療科技再評估機制」、「醫療器材與藥品關鍵技術應用服務平臺」、「管制藥品製藥工廠藥品查驗登記諮詢及教育訓練」、「再生醫療產業發展策略研析及白皮書編撰計畫」、「提升健保新醫療科技給付評估及財務管理機制之國際合作計畫」、「付費諮詢服務機制」及「CDE 學苑收費課程」共 9 項計畫、1 項付費諮詢服務與 1 項講習課程，合計 11 項，皆符合本中心其他與醫藥品查驗相關業務之設立目的及業務方向。以下簡述各計畫執行成果：

(一) 國家消除 B、C 型肝炎成效與評估監測中心補助計畫:

C 肝消除：持續監測各族群 C 肝消除進度；持續蒐集資料及更新我國 C 肝盛行地圖；收集掌握推動消除 C 肝政策之情形與障礙；推動各項消除 C 肝政策之研議與協調；定期分析評估 C 肝治療成效；召開各式專家會議以形成消除 C 肝政策方向共識；對消除 C 肝及相關肝癌防治推動之成效及未來發展策略進行評估研究；建立我國 C 肝歸因之慢性肝病死亡率，作為後續病毒肝炎消除效益的評估基礎；檢視及重新精算達到 C 型肝炎消除目的之篩檢目標；研議達成 C 型肝炎消除之目標、篩檢策略及

建議；規劃與進行 WHO 消除 C 肝認證相關統計分析；滾動式提出消除 C 肝政策方向建議；為 114 年消除 C 肝之國際認可進行相應準備；辦理縣市消除 C 肝成果分享會。B 肝消除：掌握我國母嬰垂直感染 B 肝消除進度；收集資料及滾動式建立我國 B 肝盛行地圖；逐步建立 B 肝篩檢、診斷及治療之資料網絡，分析 B 肝篩檢及診治現況；收集國內外 B 肝診斷治療流程的共識、指引與新知；召開各式專家會議以形成 B 肝診斷治療及消除 B 肝政策方向共識；建立以實證為基礎的我國 B 肝消除政策規劃；對消除 B 肝及相關肝癌防治推動之成效及未來發展策略進行評估研究；建立我國 B 肝歸因之慢性肝病死亡率，作為後續病毒肝炎消除效益的評估基礎；檢視及重新精算達到 B 肝消除目的之篩檢目標；研議達成 B 肝消除之目標、篩檢策略及建議；規劃與進行 WHO 消除 B 肝認證相關統計分析；掌握 WHO 病毒性肝炎消除認證相關資訊。

(二) **優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫：**辦理醫療科技評估作業，完成繳交評估報告 274 件，包含新藥評估案 118 件、突破創新新藥評估案 53 件、藥品給付協議方案 50 件、藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查作業 44 件、特材評估案 9 件。完成參與新醫療科技納入健保之相關會議(專家及共擬會議)累計 29 場，分別為參與專家諮詢會議共計 19 場，其中藥品 11 場、特材 8 場。參與「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議」共計 10 場，其中藥品 5 場、特材 5 場。完成執行 7 件研究案，包含醫療服務 3 件、藥品 2 件及

特材 2 件；研究案主題為穿戴式數位工具及遠距看診之通訊醫療設備、應用 AI 所發展之輔助診斷軟體、醫療服務之支付點數加計機制、前列腺癌治療藥品給付規定依國際臨床指引進行分類統整及差異分析、瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤治療藥品給付規定依國際臨床指引進行分類統整及差異分析、創新特材價值評估框架研析暨給付建議書 A3 表修訂建議、(微創) 脊椎固定系統醫療科技評估，已分別摘要說明報告內容，並檢附研究報告。配合共同擬訂會議的召開時程，彙整所收集之病友參與平臺資料，召開病友意見會前會 5 場，並將病友意見會前會相關簡報經整理後，成為該次共同擬訂會議簡報之一。精進評估報告之品質管控機制，完成健保給付評估案之品質管控機制研究報告。

- (三) **健保藥品及特殊材料已給付項目再評估提升給付效益計畫：**產出優化健保署常規性醫療科技再評估制度及辦理已給付項目再評估研究報告；建議公告再評估品項、視必要提供案件再評估報告予學會或廠商、HTR 作業流程應和既有 HTA 作業流程一致；篩選進行再評估之藥品品項，將 161 項及 11 大類進入再評估之藥品品項初步篩選，最終納入 62 項及 9 大類進入提案審查/排序作業，挑選出認為較具有優先進行再評估作業之項目共 6 項；篩選進行再評估之特殊材料品項，將 120 項進入初步篩選，最終納入 15 項進行提案審查/排序作業，初步挑選出較具有優先進行再評估作業之項目共 7 項；已給付藥品之醫療科技再評估報告 3 份，藥品再評估品項為高價糖尿病類藥品(如：SGLT2i 或 GLP-1RA 處方使

用趨勢及治療長期效益等)、用於慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症及嚴重再生不良性貧血的藥品，如 Eltrombopag 及 Romiplostim、精神科長效針劑真實世界使用情形；已給付特殊材料之醫療科技再評估報告 5 份，特殊材料再評估品項為深層腦部刺激器、立體定位貼片、電燒系統、反置式肩關節系統、無導線節律系統（單腔）、雙抗血小板藥物 3 個月以下的冠狀動脈塗藥支架；完成國內登錄系統建置規劃建議報告共 7 份；國際罕見疾病藥品給付審議與收載機制、伴隨式診斷納入給付後相關用藥的使用趨勢及效益評估、利用真實世界數據驗證現有新藥預算估算方法與精進 HTA 評估模式、精進前瞻性評估（Horizon Scanning）運用於引進新醫療科技對健保預算影響之機制、蒐集國際針對藥品給付協議策略及模式經驗、以前瞻性評估方式制訂罕見基因變異癌症藥品之合理人年藥費及財務影響之標準建議等研究報告 6 份。

- (四) **精進醫療服務納入健保給付機制計畫：**成立工作團隊辦理醫療服務支付標準增修之相關作業，包含「初審報告」、「溝通會議議程」、「溝通會議紀錄」、「專家意見徵詢表」、「單位/專家回復意見確認表」、「專業意見綜整報告」、「國內外價格分析報告」(含國內醫學中心自費價格及國際支付價格)、「健保財務衝擊評估報告」、「統計分析報告」、「簡報」合計 451 件；完成「增修診療項目評估報告」，每月均於規定時間內繳交 9 件，經健保署審核通過合計 101 件；完成 12 場業務進度追蹤會議；完成參與「112 年度全民健康保險醫療服務給付項目及

支付標準專家諮詢會議」及「112 年度全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」共 13 場，並於規定期限內繳交會議紀錄及實錄送健保署審核；完成「優化新增修訂診療項目流程報告」、「108 年至 111 年未列項增修暨後續管理策略建議報告」、「國際基本診療給付項目翻譯及查詢指引手冊」、「診療項目中過程面特材之後續管理方式建議報告」各 1 份；提交「醫療服務支付標準增修工作團隊」出勤統計表及出勤資料，以其於健保署接受資訊安全課程受訓之受訓證明。

(五) 全民健康保險醫療服務給付項目醫療科技再評估機制:

完成 6 項醫療科技再評估，分別為乳癌術後低分次全乳照射（無）合併局部加強照射放射治療、健保給付項目之傳統與新興執行方式之療效與成本分析比較、機械手臂輔助手術相關研究、葉克膜利用合理性分析、套裝式檢查（驗）執行成本與給付方式之檢討及評估整併全民健康保險家庭醫師整合性照護計畫與糖尿病醫療給付改善方案，依據 6 項主題欲解決之問題及研究目的，透過系統性文獻回顧、運用健保資料庫大數據資料分析、諮詢相關領域專家等方法，針對各研究主題完成醫療科技再評估，包含療效評估、經濟評估、成本效益評估分析、醫療倫理評估等，完成研究成果並就研究成果提供具體建議措施，供健保署後續相關政策參考。

(六) 醫療器材與藥品關鍵技術應用服務平臺:

完成藥物上市前法規科學之技術評估及提供書面意見 197 件；完成從法規角度審視經濟部技術處藥物科技專案計畫申請/查證常見問題分析報告 2 份；提供次世代醫療器材產品

上市法規評析報告 3 份；完成藥物研發案件法規科學諮詢建議與專案重點輔導 43 件；提供法規諮詢輔導或法規時程建議 5 次；針對複合手術室系統與關鍵技術開發計畫之產出法規建議報告 2 次；推動醫療器材與藥品進入研發下一里程碑(臨床試驗申請或查驗登記)2 件；與法人研究機構進行法規科學交流討論 3 場；「當代醫藥法規月刊(Reg Med News)」發行 12 期；舉辦小型法規科學系列課程/座談會 8 場；提供特定議題之小型法規科學專業訓練課程 3 場。

- (七) **管制藥品製藥工廠藥品查驗登記諮詢及教育訓練：**完成 Fentanyl Patch 基質型貼片諮詢案；辦理教育訓練課程 6 場次，課程內容包含學名藥名品不純物(例如元素不純物與殘餘溶劑等)要求與審查考量之法規訓練，以及介紹 ICH 規定並配合管制藥品製藥工廠提供之「元素不純物與殘餘溶劑」案例實務解說，使學員了解 CMC 文件撰寫要領，以符查驗登記送件要求及避免常見缺失。
- (八) **再生醫療產業發展策略研析及白皮書編撰計畫：**蒐集美國、歐盟、日本、韓國及澳洲等 5 國再生醫療相關法令，並整理與國內做比較，提出政策推動規劃；完成再生醫療發展政策白皮書專家會議 1 場，彙整專家對擬定之再生醫療發展政策白皮書之建議，完成白皮書之修改；完成國際與我國之再生醫療相關各面向的資料蒐集以及研析提出政策建議；完成臺灣再生醫療發展政策白皮書草稿 1 冊。
- (九) **提升健保新醫療科技給付評估及財務管理機制之國際合作計畫：**邀請 NICE 專家以 Managed Access

Agreements (MAA) 及 Managed Access-ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products) at NICE 為主題，和 NICE 進行深入討論與經驗交流；邀請英國 NICE 專家講授 2 大主題，「HTA at NICE」，講題包含「Introduction to NICE, the NHS and NICE's Role in HTA」、「Structured Decision-Making Frameworks in NICE Technology Appraisals」以及「Key Changes and Challenges in HTA」。

(十) **付費諮詢服務機制**：完成付費諮詢藥品類 30 件次、醫藥科技評估類 2 件次與醫療器材類 4 件。

(十一) **CDE 學苑收費課程**：完成自辦「一般課程」、「實作課程」、「快閃課程」共 15 場次，其中藥品綜合領域 3 場、統計領域 3 場、藥毒理領域 2 場、臨床領域 2 場、健康食品領域 1 場、醫療科技評估領域 4 場，全年度共計培訓 446 人次；另與生技產業深耕學院(BIA)、台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)合辦藥品領域系統初階班與臨床領域工作坊共 3 場。

綜上，本中心 112 年度之運作良好，且符合設立目的。

參、決算概要

一、收支營運實況

(一)收入決算數 6 億 6,562 萬 6,007 元，較預算數 6 億 2,171 萬 3,000 元，增加 4,391 萬 3,007 元，分述如下：

1. 業務收入：

1.1 政府補助收入決算數 2 億 8,960 萬 250 元，較預算數 2 億 7,903 萬 3,000 元，增加 1,056 萬 7,250 元，主要係政府補助收入增加。

1.2 委辦計畫收入決算數 3 億 7,116 萬 9,872 元，較預算數 3 億 3,531 萬元，增加 3,585 萬 9,872 元，係承攬委辦計畫收入較預算增加所致。

1.3 講習收入決算數 267 萬 8,592 元，較預算數 666 萬 7,000 元，減少 398 萬 8,408 元，係講習課程參加人數趨緩，致收入較預算減少。

2. 業務外收入：

2.1 財務收入決算數 148 萬 3,057 元，較預算數 30 萬 6,000 元，增加 117 萬 7,057 元，主要係實際銀行存款利率在 112 年度大幅上升，致財務收入較預算增加。

2.2 其他業務外收入決算數 69 萬 4,236 元，較預算數 39 萬 7,000 元，增加 29 萬 7,236 元，主要係停車位租金收入增加，致其他業務外收入較預算增加。

(二)支出決算數 5 億 7,032 萬 8,223 元，較預算數 6 億 1,471 萬 3,000 元，減少 4,438 萬 4,777 元，分述如下：

1. 業務支出：

1.1 政府補助支出決算數 2 億 9,488 萬 663 元，較預算

數 2 億 7,903 萬 3,000 元，增加 1,584 萬 7,663 元，
係配合補助計畫業務，增加支出所致。

1.2 委辦計畫支出決算數 2 億 1,007 萬 3,003 元，較預算數 2 億 9,708 萬 1,000 元，減少 8,700 萬 7,997 元，係擰節委辦計畫各項支出所致。

1.3 講習支出決算數 64 萬 3,737 元，較預算數 112 萬 7,000 元，減少 48 萬 3,263 元，係擰節講習課程相關支出所致。

1.4 管理費用決算數 4,090 萬 1,825 元，較預算數 3,572 萬 2,000 元，增加 517 萬 9,825 元，係配合各項業務之管理費用增加所致。

2. 業務外支出：

2.1 其他業務外支出決算數 3,640 元，較預算無編列數，增加 3,640 元，係前年度所得稅扣繳補正款項所致。

3. 所得稅費用（利益）：

3.1 所得稅費用決算數 2,382 萬 5,355 元，較預算數 175 萬元，增加 2,207 萬 5,355 元，係本年度賸餘較預算增加所致。

（三）綜上，本期賸餘決算數 9,529 萬 7,784 元，較賸餘預算數 700 萬元，增加 8,829 萬 7,784 元，主要係補助及委辦計畫收入增加並擰節各項支出所致。

二、現金流量實況

（一）業務活動淨現金流入決算數 1 億 2,903 萬 6,972 元，含稅前賸餘 1 億 1,912 萬 3,139 元、利息股利之調減 148 萬 3,057 元、調整項目增加 1,836 萬 5,286 元（折舊

844 萬 70 元、攤銷費用 237 萬 1,399 元、預付款項增加 170 萬 2,491 元、應收款項增加 3,871 萬 9,934 元、應付款項增加 6,394 萬 2,292 元、預收款項增加 98 萬 6,190 元及其他負債減少 1,695 萬 2,240 元)、收取利息 138 萬 1,729 元、支付所得稅 835 萬 125 元。

(二) 投資活動淨現金流出決算數 5,079 萬 4,117 元，含增加不動產、廠房及設備 2,854 萬 5,323 元、增加無形資產及其他資產 2,285 萬 5,280 元及其他資產減少 60 萬 6,486 元。

(三) 籌資活動淨現金流入決算數 87 萬 6,950 元，係存入保證金增加 87 萬 6,950 元。

(四) 現金及約當現金決算數期初金額 1 億 4,970 萬 1,498 元，本期增加 7,911 萬 9,805 元，期末為 2 億 2,882 萬 1,303 元。

三、淨值變動實況

本中心由衛生福利部（原行政院衛生署）於 87 年捐助 1,000 萬元為創立基金，次年再捐助 400 萬元，截至本年度期末基金餘額為 1,400 萬元。

期初累積賸餘為 1 億 8,163 萬 2,986 元，本期增加 9,529 萬 7,784 元，期末累積賸餘為 2 億 7,693 萬 770 元。

期初淨值餘額 1 億 9,563 萬 2,986 元，含基金 1,400 萬元及累積賸餘 1 億 8,163 萬 2,986 元；截至期末淨值餘額 2 億 9,093 萬 770 元，含基金 1,400 萬元及累積賸餘 2 億 7,693 萬 770 元。

四、資產負債實況

(一) 資產決算數 4 億 5,043 萬 4,617 元。

流動資產 3 億 5,332 萬 1,459 元、基金及投資 1,856 萬 6,479 元、不動產、廠房及設備淨額 4,428 萬 4,023 元、無形資產淨額 1,948 萬 8,636 元及其他資產 1,477 萬 4,020 元。

(二) 負債決算數 1 億 5,950 萬 3,847 元。

流動負債 1 億 3,631 萬 5,777 元及其他負債 2,318 萬 8,070 元。

(三) 淨值決算數 2 億 9,093 萬 770 元。

含基金 1,400 萬元及累積餘絀 2 億 7,693 萬 770 元。

本頁空白

主要表

財團法人醫藥品查驗中心

收支營運表

中華民國 112 年度

單位：新臺幣元

上年度決算數	科目	本年度預算數 (1)	本年度決算數 (2)	比較增(減)	
				金額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100
493,713,183	收入	621,713,000	665,626,007	43,913,007	7.06
492,694,886	業務收入	621,010,000	663,448,714	42,438,714	6.83
492,694,886	勞務收入	621,010,000	663,448,714	42,438,714	6.83
209,048,506	政府補助收入	279,033,000	289,600,250	10,567,250	3.79
280,921,708	委辦計畫收入	335,310,000	371,169,872	35,859,872	10.69
2,724,672	講習收入	6,667,000	2,678,592	-3,988,408	-59.82
1,018,297	業務外收入	703,000	2,177,293	1,474,293	209.71
494,292	財務收入	306,000	1,483,057	1,177,057	384.66
524,005	其他業務外收入	397,000	694,236	297,236	74.87
461,249,325	支出	614,713,000	570,328,223	-44,384,777	-7.22
452,876,379	業務支出	612,963,000	546,499,228	-66,463,772	-10.84
428,782,381	勞務成本	577,241,000	505,597,403	-71,643,597	-12.41
212,136,929	政府補助支出	279,033,000	294,880,663	15,847,663	5.68
215,987,943	委辦計畫支出	297,081,000	210,073,003	-87,007,997	-29.29
657,509	講習支出	1,127,000	643,737	-483,263	-42.88
24,093,998	管理費用	35,722,000	40,901,825	5,179,825	14.50
22,821	業務外支出	-	3,640	3,640	-
22,821	其他業務外支出	-	3,640	3,640	-
8,350,125	所得稅費用(利益)	1,750,000	23,825,355	22,075,355	1,261.45
32,463,858	本期賸餘(短絀)	7,000,000	95,297,784	88,297,784	1,261.40

財團法人醫藥品查驗中心

現金流量表

中華民國 112 年度

單位：新臺幣元

項 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比較增(減)	
			金額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100
業務活動之現金流量				
稅前賸餘（短絀）	8,750,000	119,123,139	110,373,139	1,261.41
利息股利之調整	-306,000	-1,483,057	-1,177,057	384.66
未計利息股利之稅前賸餘（短絀）	8,444,000	117,640,082	109,196,082	1,293.18
調整非現金項目	14,873,000	18,365,286	3,492,286	23.48
折舊費用	9,499,000	8,440,070	-1,058,930	-11.15
攤銷費用	5,032,000	2,371,399	-2,660,601	-52.87
預付款項減少（增加）	-	-1,702,491	-1,702,491	-
應收款項減少（增加）	-25,531,000	-38,719,934	-13,188,934	51.66
應付款項增加（減少）	17,381,000	63,942,292	46,561,292	267.89
預收款項增加（減少）	-	986,190	986,190	-
其他負債增加(減少)	8,492,000	-16,952,240	-25,444,240	-299.63
營運產生之現金流入（流出）	23,317,000	136,005,368	112,688,368	483.29
收取利息	306,000	1,381,729	1,075,729	351.55
支付所得稅	-1,750,000	-8,350,125	-6,600,125	377.15
業務活動之淨現金流入（流出）	21,873,000	129,036,972	107,163,972	489.94
投資活動之現金流量				
增加不動產、廠房及設備	-22,023,000	-28,545,323	-6,522,323	29.62
增加無形資產及其他資產	-13,091,000	-22,855,280	-9,764,280	74.59
其他資產減少（增加）	2,549,000	606,486	-1,942,514	-76.21
投資活動之淨現金流入（流出）	-32,565,000	-50,794,117	-18,229,117	55.98
籌資活動之現金流量				
存入保證金增加（減少）	-	876,950	876,950	-
籌資活動之淨現金流入（流出）	-	876,950	876,950	-
現金及約當現金之淨增（淨減）	-10,692,000	79,119,805	89,811,805	-839.99
期初現金及約當現金	99,321,000	149,701,498	50,380,498	50.72
期末現金及約當現金	88,629,000	228,821,303	140,192,303	158.18

*依據全國性衛生財團法人會計處理及財務報告編製準則及本中心會計制度規定，將收取利息由「投資活動」重分類至「業務活動」。

財團法人醫藥品查驗中心

淨值變動表

中華民國 112 年度

單位：新臺幣元

科 目	期初餘額 (1)	本年度變動		期末餘額 (4)=(1)+(2)-(3)	說 明
		增 加 (2)	減 少 (3)		
基金					
創立基金	14,000,000	-	-	14,000,000	
累積餘絀					
累積賸餘	181,632,986	95,297,784	-	276,930,770	增加數為本期賸餘轉列。
合 計	195,632,986	95,297,784	-	290,930,770	

財團法人醫藥品查驗中心

資產負債表

中華民國 112 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

科 目	本年度決算數 (1)	上年度決算數 (2)	比較增(減)	
			金額 (3)=(1)-(2)	% (4)=(3)/(2)*100
資 產				
流動資產	353,321,459	233,674,151	119,647,308	51.20
現金及約當現金	228,821,303	149,701,498	79,119,805	52.85
應收款項	122,181,270	83,356,258	38,825,012	46.58
預付款項	2,318,886	616,395	1,702,491	276.20
基金及投資	18,566,479	18,599,515	-33,036	-0.18
基金	14,000,000	14,000,000	-	-
準備金	4,566,479	4,599,515	-33,036	-0.72
不動產、廠房及設備	44,284,023	24,178,770	20,105,253	83.15
機械及設備	44,526,309	25,360,651	19,165,658	75.57
什項設備	21,601,710	14,058,631	7,543,079	53.65
租賃權益改良	48,944,502	47,397,410	1,547,092	3.26
減：累計折舊	-70,788,498	-62,637,922	-8,150,576	13.01
無形資產	19,488,636	4,020,755	15,467,881	384.70
無形資產	19,488,636	4,020,755	15,467,881	384.70
其他資產	14,774,020	10,397,134	4,376,886	42.10
存出保證金	2,797,168	3,370,618	-573,450	-17.01
預付設備款	11,730,600	6,714,600	5,016,000	74.70
什項資產	246,252	311,916	-65,664	-21.05
資產合計	450,434,617	290,870,325	159,564,292	54.86
負 債				
流動負債	136,315,777	81,289,154	55,026,623	67.69
應付款項	134,618,154	80,577,721	54,040,433	67.07
預收款項	1,697,623	711,433	986,190	138.62
其他負債	23,188,070	13,948,185	9,239,885	66.24
遞延收入-非流動	15,354,855	6,264,468	9,090,387	145.11
應付退休金負債	4,566,479	4,599,515	-33,036	-0.72
存入保證金	2,936,493	2,059,543	876,950	42.58
什項負債	330,243	1,024,659	-694,416	-67.77
負債合計	159,503,847	95,237,339	64,266,508	67.48
淨 值				
基金	14,000,000	14,000,000	-	-
創立基金	14,000,000	14,000,000	-	-
累積餘絀	276,930,770	181,632,986	95,297,784	52.47
累積賸餘	276,930,770	181,632,986	95,297,784	52.47
淨值合計	290,930,770	195,632,986	95,297,784	48.71
負債及淨值合計	450,434,617	290,870,325	159,564,292	54.86

明細表

財團法人醫藥品查驗中心

勞務收入明細表

中華民國 112 年度

單位：新臺幣元

科 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 (減)		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
政府補助收入	279,033,000	289,600,250	10,567,250	3.79	
政府撥款收入	274,504,000	287,203,737	12,699,737	4.63	係政府補助計畫較預算增加。 因政府捐助購置資產折舊費用較預算數減少，依第 21 號公報相對認列之收入減少。
政府捐助收入	4,529,000	2,396,513	-2,132,487	-47.09	
委辦計畫收入	335,310,000	371,169,872	35,859,872	10.69	
講習收入	6,667,000	2,678,592	-3,988,408	-59.82	係 CDE 學苑講習課程參加人數趨緩，致收入較預算減少。
合 計	621,010,000	663,448,714	42,438,714	6.83	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外收入明細表

中華民國 112 年度

單位：新臺幣元

科 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 (減)		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
財務收入	306,000	1,483,057	1,177,057	384.66	主要係實際銀行存款利率較預估高，致財務收入較預算增加。 主要係停車位租金收入增加，致其他業務外收入較預算增加。
其他業務外收入	397,000	694,236	297,236	74.87	
合 計	703,000	2,177,293	1,474,293	209.71	

財團法人醫藥品查驗中心

勞務成本明細表

中華民國 112 年度

單位：新臺幣元

科 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 (減)		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
政府補助支出	279,033,000	294,880,663	15,847,663	5.68	
用人費用	168,837,000	231,570,160	62,733,160	37.16	配合業務需求增加支出。
服務費用	69,395,000	24,189,183	-45,205,817	-65.14	擲節開支。
材料及用品消耗	19,033,000	19,680,087	647,087	3.40	配合業務需求增加支出。
租金費用	16,295,000	15,209,831	-1,085,169	-6.66	擲節開支。
折舊及攤銷	4,529,000	2,396,513	-2,132,487	-47.09	係政府捐助購置資產折舊費用較預算數減少，依第 21 號公報相對認列之支出減少。
稅捐、規費及會費	-	9,301	9,301	-	配合業務需求增加支出。
訓練費用	944,000	1,825,588	881,588	93.39	配合業務需求增加支出。
委辦計畫支出	297,081,000	210,073,003	-87,007,997	-29.29	
用人費用	245,747,000	162,843,066	-82,903,934	-33.74	擲節開支。
服務費用	28,342,000	27,931,929	-410,071	-1.45	擲節開支。
材料及用品消耗	5,112,000	6,519,158	1,407,158	27.53	配合業務需求增加支出。
租金費用	15,868,000	11,801,227	-4,066,773	-25.63	擲節開支。
稅捐、規費及會費	317,000	663,463	346,463	109.29	配合業務需求增加支出。
訓練費用	1,695,000	314,160	-1,308,840	-81.47	擲節開支。
講習支出	1,127,000	643,737	-483,263	-42.88	
服務費用	860,000	578,206	-281,794	-32.77	擲節開支。
材料及用品消耗	160,000	65,531	-94,469	-59.04	擲節開支。
租金費用	50,000	-	-50,000	-100	擲節開支。
稅捐、規費及會費	57,000	-	-57,000	-100	擲節開支。
合 計	577,241,000	505,597,403	-71,643,597	-12.41	

財團法人醫藥品查驗中心
管理費用明細表

中華民國 112 年度

單位：新臺幣元

科 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 (減)		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
用人費用	10,270,000	12,863,289	2,593,289	25.25	配合業務需求增加支出。
服務費用	10,535,000	9,273,893	-1,261,107	-11.97	摺節開支。
材料及用品消耗	2,193,000	8,812,947	6,619,947	301.87	配合業務需求增加支出。
租金費用	72,000	61,600	-10,400	-14.44	摺節開支。
折舊及攤銷	10,002,000	8,414,956	-1,587,044	-15.87	摺節開支。
稅捐、規費及會費	1,233,000	513,910	-719,090	-58.32	摺節開支。
訓練費用	1,417,000	961,230	-455,770	-32.16	摺節開支。
合 計	35,722,000	40,901,825	5,179,825	14.50	

財團法人醫藥品查驗中心
固定資產投資明細表

中華民國 112 年度

單位：新臺幣元

項 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 (減)		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
不動產、廠房及設備					
機械及設備	15,500,000	19,165,658	3,665,658	23.65	伺服器老舊汰換，維持系統正常運作，並配合購置成立「健康政策與醫療科技評估中心」所需資訊處理設備，致決算數較預算數增加。
什項設備	5,523,000	7,543,079	2,020,079	36.58	配合辦公房舍空氣品質優化等工程，並更新中心場域之門禁管控裝置，致決算數較預算數增加。
租賃權益改良	1,000,000	1,547,092	547,092	54.71	配合辦公房舍隔音強化工程，並增加籌備「健康政策與醫療科技評估中心」辦公室新增座位，致決算數較預算數增加。
合 計	22,023,000	28,255,829	6,232,829	28.30	

財團法人醫藥品查驗中心

無形資產投資明細表

中華民國 112 年度

單位：新臺幣元

項 目	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 (減)		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
無形資產	13,091,000	19,488,636	6,397,636	48.87	伺服器作業系統經公告終止支援，購置新版作業系統授權，維護資訊安全，致決算數較預算數增加。
合 計	13,091,000	19,488,636	6,397,636	48.87	

財團法人醫藥品查驗中心

基金數額增減變動表

中華民國 112 年度

單位：新臺幣元

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

本頁空白

參考表

財團法人醫藥品查驗中心

員工人數彙計表

中華民國 112 年度

單位：人

職類 (稱)	預 算 數 (1)	決 算 數 (2)	比 較 增 (減) (3)=(2)-(1)	說 明
研究員	114	109	-5	各職類(稱)人員之配置因配合組織業務性質調整、人員離職、升等有異動，因應業務需要，實際人力，實額數合計 333 人。
副研究員	65	64	-1	
助研究員	138	140	2	
研究助理	13	20	7	
合計	330	333	3	

財團法人醫藥品查驗中心

用人費用彙計表

中華民國 112 年度

單位：新臺幣元

項目 名稱 職類 (稱)	預算數									決算數									比較增 (減) (3)=(2)-(1)	說明
	薪資	超時工作 報酬	津貼	獎金	退休、 卹償金 及資遣 費	分攤保險 費	福利費	其他	合計 (1)	薪資	超時工 作報酬	津貼	獎金	退休、 卹償金 及資遣 費	分攤保 險費	福利費	其他	合計 (2)		
研究員	156,319,000	5,349,000	-	32,567,000	9,063,000	13,398,000	456,000	-	217,152,000	146,229,611	9,088,538	-	30,071,292	8,351,259	12,588,244	399,494	-	206,728,438	-10,423,562	1.薪資:因預計待聘研究員未即時進用因素,故決算數低於預算數。 2.超時工作報酬:因人員未即時進用,故需以現有人力執行業務,及今年較少人員使用特別休假,故本年度加班費增加,決算數高於預算數。 3.獎金:依人員實際進用狀況發放年終獎金,故決算數低於預算數。 4.退休、卹償金及資遣費:依人員實際進用狀況,故決算數低於預算數。 5.分攤保險費:依人員實際進用狀況,故決算數低於預算數。 6.福利費:依人員實際進用狀況,故決算數低於預算數。 綜合以上原因,故各職類(稱)人員決算數與預算數有增減之差異。
副研究員	52,430,000	1,826,000	-	10,923,000	3,209,000	5,867,000	260,000	-	74,515,000	50,725,309	3,205,036	-	9,603,859	3,063,682	5,649,141	234,565	-	72,481,592	-2,033,408	
助研究員	86,530,000	3,052,000	-	18,027,000	5,328,000	11,227,000	552,000	-	124,716,000	81,608,968	2,945,966	-	14,434,108	4,988,600	10,773,759	513,112	-	115,264,513	-9,451,487	
研究助理	5,810,000	209,000	-	1,210,000	355,000	835,000	52,000	-	8,471,000	9,066,766	271,270	-	1,441,204	554,155	1,395,275	73,302	-	12,801,972	4,330,972	
合計	301,089,000	10,436,000	-	62,727,000	17,955,000	31,327,000	1,320,000	-	424,854,000	287,630,654	15,510,810	-	55,550,463	16,957,696	30,406,419	1,220,473	-	407,276,515	-17,577,485	

主辦會計：

會計室主任李靈寬

董事長：

董事長吳秀梅