

財團法人
醫藥品查驗中心

107 年度預算
(法定預算)

財團法人醫藥品查驗中心 編

財團法人醫藥品查驗中心

目次

中華民國 107 年度

總說明

- 壹、概況(設立依據、設立目的、組織概況)..... 1
- 貳、工作計畫或方針..... 3
- 參、本年度預算概要..... 6
- 肆、前年度及上年度已過期間預算執行情形及成果概述... 7

主要表

- 壹、收支營運預計表..... 29
- 貳、現金流量預計表..... 30
- 參、淨值變動預計表..... 31

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、業務外支出明細表..... 37
- 陸、固定資產投資明細表..... 38
- 柒、無形資產投資明細表..... 39
- 捌、折舊及攤銷費用明細表..... 40

參考表

- 壹、資產負債預計表..... 41
- 貳、員工人數彙計表..... 42
- 參、用人費用彙計表..... 43

總說明

財團法人醫藥品查驗中心

總說明

中華民國 107 年度

壹、概況

一、設立依據

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

二、設立目的

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

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

(四) 促進國際交流暨合作，成為區域法規科學之標竿。

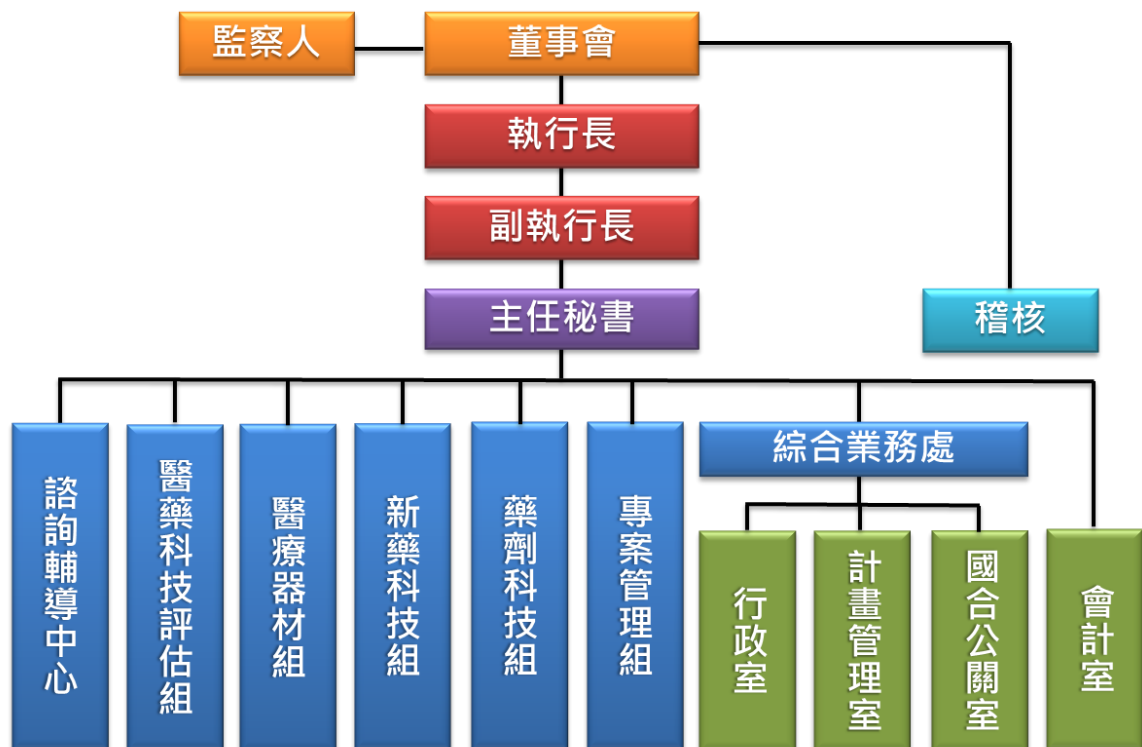
三、組織概況

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

鑑於本中心業務日益增長，為使組織更為有效運作且更貼切實際業務執行內容，依業務所需設諮詢輔導中心、醫藥科技評估組、醫療器材組、新藥科技組、藥劑科技組、專案管理組、綜合業務處及會計室。諮詢輔導中心提供產業化過程所須必要資訊之協助，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須之法規資訊等必要之協助；建立專業評估業務相關之標準作業流程。綜合業務處下設行政室、計畫管理室及國合公關室，辦理各行政功能之執行與整合、業務計畫之規劃與管考及國內外合作交流等有關事項。會計室辦理本中心預、決算及會計事項。

本中心組織架構圖



貳、工作計畫或方針

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，其它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之委託，辦理新藥、生物藥品及部分新醫療器材查驗登記案件與新藥、醫療器材臨床試驗計畫書審查相關技術資料評估、健康食品查驗登記審查業務、法規諮詢與輔導、醫藥科技評估等，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。107 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、受託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試驗與查驗登記案之技術性資料審查工作，健康食品查驗登記審查業務及審查案相關諮詢輔導。預估爭取衛生福利部委託研究計畫經費 1 億 7,794 萬 6 千元。預期將協助衛生福利部辦理前述審查業務，建立國際接軌且符合我國國情之審查機制，及符合本中心「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。

二、協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃

工作內容預計包括醫藥品研發之法規諮詢輔導、部會署科研計畫申請案之法規評析建議等。計執行 4 項衛生福利部補助計畫，經費需求共計 1 億 2,278 萬元（經常門 1 億 1,725 萬 1 千元、資本門 552 萬 9 千元）。預期可提供醫藥品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。

- (一) 接受衛生福利部補助執行「生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸」計畫，建立法規科學服務平臺提供諮詢服務、提出法規架構制定建議、培育國內法規科學人才，所需費用 5,092 萬 5 千元（經常門 4,753 萬元、資本門 339 萬 5 千元）。
- (二) 接受衛生福利部補助執行「建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則暨 ICT 健康促進裝置法規科學研究」計畫，提供法規科學諮詢服務和法規科學研究，公開早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則，協助新穎藥物和智慧載具健康促進裝置研發各階段熟悉法規標準，所需費用 3,177 萬 4 千元（經常門 2,964 萬元、資本門 213 萬 4 千元）。

- (三) 接受衛生福利部補助執行「精進臨床試驗法規環境及優化臨床試驗執行能力」計畫，除持續提供生技醫藥研發案所需之法規諮詢與專案協助，以加速生技醫藥產業成功案例外，並將協助衛生福利部補助之臨床試驗中心進行效益與業務推廣，以期強化臨床試驗中心執行效能，發揮整合管理綜效，所需費用 3,140 萬 1 千元。
- (四) 接受衛生福利部補助執行「強化創新藥物產業發展之資源服務平臺建置」計畫，整合醫藥品法規、審查經驗與國際競爭品或類似品資訊，建構藥品和醫療器材法規資源資料庫，協助政府更精進培植創新醫藥品，提升產業發展效益，所需費用 868 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技專案計畫法規諮詢、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 1 項經濟部與 1 項衛生福利部補助計畫，並爭取衛生福利部及其他各界委託研究計畫，經費需求預估共計 1 億 723 萬元（經常門 1 億 626 萬元、資本門 97 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) 協助衛生福利部以科學實證與健康科技評估應用於發展衛生福利相關科技政策評估和衛生福利資源投入及產出之效益分析；(4) 協助衛生福利部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。

- (一) 接受經濟部補助執行「藥物法規科學產業服務平臺」計畫，擴大服務上中下游研發機構，使學界、法人之研發設計積極

融入法規需求，加強法規途徑布局，提升政府補助計畫成功率，所需費用 2,471 萬 5 千元。

(二) 接受衛生福利部補助執行「衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究」計畫，以科學實證與健康科技評估應用於發展衛生福利相關科技政策的科技評估、衛生福利資源投入及產出的效益分析，協助政府善用有限的衛生福利資源，提升衛生福利決策制定效能，所需費用 2,825 萬元(經常門 2,728 萬元，資本門 97 萬元)。

(三) 辦理優化醫療科技評估制度，建立良好醫藥科技評估機制以及給付標準之依據，協助合理、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，以及，辦理國內外藥品及醫療器材有關法規科學、管理制度與政策研究、培訓法規科學人才等。預估爭取衛生福利部委託研究計畫經費 5,331 萬 3 千元。

(四) 預估收費講習課程 95 萬 2 千元。

參、本年度預算概要

一、收支營運概況

(一) 本年度勞務收入 4 億 510 萬 9 千元，較上年度預算數 3 億 6,454 萬 6 千元，增加 4,056 萬 3 千元，約 11.13%，主要係委辦計畫收入增加所致。

(二) 本年度業務外收入 78 萬元，與上年度預算數 73 萬 6 千元，增加 4 萬 4 千元，約 5.98%，主要係增加利息收入所致。

(三) 本年度勞務成本 3 億 7,317 萬 2 千元，較上年度預算數 3 億 5,354 萬 6 千元，增加 1,962 萬 6 千元，約 5.55%，主要係委辦計畫收入增加相對成本增加所致。

(四) 本年度管理費用 2,479 萬 8 千元，較上年度預算數 769 萬元，增加 1,710 萬 8 千元，約 222.47%，主要係增列績效獎金、加班費等用人費用增加所致。

(五) 本年度所得稅費用 83 萬 6 千元，較上年度預算數 68 萬 8 千元，增加 14 萬 8 千元，約 21.51%，主要係本年度稅前賸餘增加所致。

(六) 以上總收支相抵後，計賸餘 708 萬 3 千元，較上年度預算數 335 萬 8 千元，增加 372 萬 5 千元，約 110.93%，主要係委辦計畫收入增加所致。

二、現金流量概況

(一) 業務活動之淨現金流出 904 萬 6 千元。

(二) 投資活動之淨現金流出 1,636 萬 8 千元，係增加不動產、廠房及設備 1,455 萬 9 千元、增加無形資產及其他資產 180 萬 9 千元。

(三) 現金及約當現金淨減 2,541 萬 4 千元，係期末現金 9,699 萬 6 千元，較期初現金 1 億 2,241 萬元減少之數。

三、淨值變動概況

本年度期初淨值為 1 億 4,209 萬 5 千元，增加本年度賸餘 708 萬 3 千元，期末淨值為 1 億 4,917 萬 8 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) 決算結果：

1、勞務收入決算數計 3 億 8,635 萬 2 千元，較預算數 3 億 5,601 萬 6 千元，增加 3,033 萬 6 千元，約 8.52%，主要係補助計畫及委辦計畫收入增加所致。

- 2、利息收入決算數計 29 萬 8 千元，較預算數 46 萬 7 千元，減少 16 萬 9 千元，約 36.19%，係因銀行存款利率下調，致利息收入減少。
 - 3、其他業務外收入決算數 40 萬 3 千元，較預算數 25 萬 2 千元，增加 15 萬 1 千元，約 59.92%，主要為停車位租金收入，致其他業務外收入增加。
 - 4、勞務成本決算數 3 億 2,688 萬元，較預算數 3 億 4,258 萬 5 千元，減少 1,570 萬 5 千元，約 4.58%，主要係配合補助及委辦計畫案增加，相對各項業務支出增加所致。
 - 5、管理費用決算數 845 萬 7 千元，較預算數 788 萬 1 千元，增加 57 萬 6 千元，約 7.31%，主要係配合勞基法相關規定，辦理特別休假結算作業，致管理費用增加。
 - 6、其他業務外支出決算數 15 萬 9 千元，較預算無列數，增加 15 萬 9 千元，主要係 104 年度補助計畫經財務查核剔除並繳回款項所致。
 - 7、所得稅費用決算數 876 萬 8 千元，較預算數 72 萬 6 千元，增加 804 萬 2 千元，約 1,107.71%，主要係稅前賸餘增加所致。
 - 8、以上總收支相抵後，計賸餘決算數 4,278 萬 9 千元，較預算數 554 萬 3 千元，增加 3,724 萬 6 千元，約 671.95%，主要係委辦收入增加所致。
- (二) 計畫成果概述：105 年度共執行 29 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：

1、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「藥品法規科學之有效性研究及諮詢服務」、「藥品品質評估與管理措施」、「原料藥技術資料評估及藥品許可證及賦形劑與包裝材質之審查管理」、「藥品國際交流暨法規協合與合作」、「建置實證法規科學之醫藥品審查機制」、「推動醫療器材委託專業機構協助技術審查及研擬上市前技術文件審查要求需知」、「健康食品之綜合性管理機制研析-健康食品查驗登記審查標準化、人員訓練及法規科學之研究」、「健康食品查驗登記委託辦理」、「特殊營養食品審查機制研析」及「建構與國際協合之創新藥品管理法規制度及提升審查能量」共 10 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：

- (1) 藥品法規科學之有效性研究及諮詢服務：辦理臨床試驗用藥未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)評估 314 件(初始通報 84 件及後續通報 230 件)，臨床試驗進行中偏差個案評估 48 件及臨床試驗進行中具安全性疑慮個案評估 10 件，作為衛生福利部食品藥物管理署辨別試驗用藥品潛在安全警訊之參考。修訂優良審查標準作業或審查考量 5 項。新藥與新興生技藥品法規科學有效性研究報告 5 項，內容為法規科學挑戰之重要案件適用法規及技術規則，供衛生福利部食品藥物管理署研訂或修正相關法案之參考。新藥與新興生技藥品各類審查業務所需法規科學之有效性諮詢服務 206 件。另邀請教授級國外專家學者 8 人日，辦理新藥或新興生技藥品訓練研討活動 7 場和法規產官學會議 6 場，人才培訓累計 427 人次。

派員出席相關國際會議或研習訓練 5 場。完成 3 項交辦事項，辦理藥品諮詢委員共識會、再生醫學諮議小組共識營與配合辦理「2016 年 APEC 優良查驗登記管理法規科學卓越中心先期研討會」。

- (2) 藥品品質評估與管理措施：完成「行政/CMC 技術性資料查檢表」、「PK(包括生體相等性及溶離試驗)」、「化學製造管制部分送件缺失分析」及「藥物動力學部分送件缺失分析」4 項研究報告。完成藥品查驗登記或變更登記文件之審查評估報告 536 件。受理審查法規諮詢服務 72 件。完成 PIC/S GMP 國際協和法規諮詢案例更新問題與分析(Q&A)1 份。舉辦學名藥查驗登記 Good Submission Workshop 說明會，計 264 人出席，完成教育訓練名單、教育訓練成果評估及滿意度調查分析。
- (3) 原料藥技術資料評估及藥品許可證及賦形劑與包裝材質之審查管理：完成原料藥技術資料之審查評估報告 635 件。更新原料藥技術資料審查管理業務所需資料庫及維護審查評估管理平臺資訊。完成原料藥之審查、法規人員教育訓練 6 場。提出原料藥技術資料審查需要之法規修訂建議 6 項。彙整原料藥技術審查常見問題，公布於臺灣臨床試驗推廣網站。完成藥品許可證展延及其變更登記案件審核計 1,648 張許可證。提出變更登記案件分類統計。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「成藥基準表」預審作業 145 件。完成符合「指示藥品審查基準」、「含維生素產品認定之基準表」及經修訂「成藥基準表」查驗登記、變更登記及函詢案審查 214 件。完成「指示藥品

審查基準」類別申請案之收件與缺失統計分析。完成學名藥仿單變更審查 119 張。舉辦符合「指示藥品審查基準」查驗登記及展延變更申請案件之審查人員教育訓練 4 場。法規公告資料庫資料持續蒐集、建檔與維護。協助執行指示藥品專家會議 1 場。提出賦形劑警語仿單公告修正建議及國際間空膠囊管理方式建議方案。建置賦形劑及包裝材質供應商及產品之電子資料 87 筆。完成製劑使用之包裝材質及賦形劑品質技術文件審查 80 件。辦理賦形劑與包裝材質審查管理法規說明會及廠商與審查人員教育訓練各 1 場。提供原料藥技術資料及學名藥品查驗登記相關法規諮詢服務 105 件。

- (4) 藥品國際交流暨法規協合與合作：蒐集日本有關新藥、學名藥、OTC、生物相似性藥品及臨床試驗查核之法規資訊分析比較，並提出相關建議。召開 2 場與我國藥品業者之座談會，就臺日雙方法規交流進展與業者溝通，並蒐集廠商對後續研議之法規議題。彙整澳洲生物藥品法規與我國法規比較及蒐集輸出澳洲業者現況與建議。另蒐集日本及澳洲藥品主管機關組織架構及經費運作資訊。完成 2 場 6 人次之出國交流，包含 ICHE9(R1) EWG Face to Face Meeting 及第四屆臺日醫藥交流會議。配合衛生福利部食品藥物管理署業務需要，提供臺日新藥審查觀點交流所需資料及參與討論。
- (5) 建置實證法規科學之醫藥品審查機制：完成藥品查驗登記審查之技術資料評估工作項目如下：臨床試驗計畫評估新案 222 件及變更案 1,158 件；銜接性試驗評估新案 43 件；查驗登記案新案 104 件及申復案 57 件；輸入藥

品登記事項變更案新案 192 件；藥品風險管理計畫審查新案 9 件、申復 1 件及補件 6 件技術資料評估；更新臺灣藥品臨床試驗資訊網 116 筆、臺灣藥物法規資訊網 58 筆及 FAQ 100 筆資訊；定期召開 QC/QA 會議共 11 場；辦理 9 場藥品諮議小組會議；自美加地區邀請國外專家學者 4 人日，辦理新藥審查人員內部教育訓練 2 場。完成推動我國與其他國家藥品臨床試驗及查驗登記法規及技術合作工作項目如下：協助辦理藥品臨床試驗、藥品優良臨床試驗準則(GCP)及藥品查驗登記相關審查技術交流討論會議 5 場；邀請國內專家 4 人次及歐洲專家 3 人次，辦理內部查核人員教育訓練 4 場，並製作成查核人員訓練教材 1 份；舉辦臨床試驗相關產官學會議 2 場。完成高階生技及高值藥品管理暨審查人才法規環境能量建構工作項目如下：研擬高階生技及高值藥品法規管理制度及審查管理相關規範和考量 2 項；辦理高階生技及高值藥品國際藥品法規會議 1 場，與會人數達 184 人；完成上市前審查及上市後管理資訊之前瞻性風險決策模式管理流程精進之建議方案 1 份；進行高階高值藥品臨床試驗、查驗登記各類業務新案及複審案之技術性資料評估 110 件；選派資深或高階人員計 14 人日赴國際藥政審查單位受訓；出席參與高階生技或高值藥品等國際會議 5 場 40 人日；辦理國際法規研討說明會 2 場；辦理高階高值藥品專案諮詢輔導案源 29 件；提供「衛生福利部食品藥物管理署學苑及輔導中心」系統性規劃 2 份；舉辦藥品法規審查人員培訓課程 11 場。

(6) 推動醫療器材委託專業機構協助技術審查及研擬上市

前技術文件審查要求需知：完成醫工、醫藥、化學、生物及電子電機相關背景人力聘用 14 人(碩士 11 人及學士 3 人)。協助針對國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項申請案件審查 252 件(新案 151 件、申復案 68 件及變更案 33 件)。協助辦理第二、三等級醫療器材之上市前安全效能評估暨中文仿單校閱之技術審查作業計 1,852 件。完成研擬 3 個品項之上市前技術文件審查要求需知，並經 3 位相關領域產官學界專業審查確認。完成辦理醫療器材上市前技術審查教育訓練 2 場。完成受理案件審查效益評估、檢討及建議報告 1 份。

- (7) 健康食品之綜合性管理機制研析-健康食品查驗登記審查標準化、人員訓練及法規科學之研究：完成辦理「食品添加物管理相關規範說明」、「健康食品保健功效人體食用研究 IRB 及審查經驗分享」及「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記與相關法規」3 場法規研習會。辦理 1 場「健康食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議」。辦理 2 場「健康食品審議小組行政管理分組會議」。辦理「促進鐵吸收」、「調節血糖」、「安定性」及「調節血脂」4 場「分組委員業務聯繫與共識會議」。辦理 4 場健康食品查驗登記法規暨常見缺失說明會。針對上述各場次會議進行效益評估及意見彙整，並依據評估結果，提出未來會議或訓練規劃具體建議報告 1 份。設立諮詢專線，提供廠商各類申請案相關諮詢服務 447 件，完成諮詢服務常見諮詢問題與回覆報告 1 份。辦理健康食品專業技術輔導，受理申請前技術諮詢 46 件，並提出諮詢輔導策略及建議報告 1 份，且建置業者諮詢輔導效益評估機

制，提出效益分析報告 1 份。提供技術資料評估品質量化指標控管分析報告 1 份，包括 6 份審查人員查檢表(一軌初審、二軌初審、結案、血糖、血脂及安定性)。完成電子化申請書冊存檔 50 套並且擴大建置資料庫。完成「健康食品之促進鐵可利用率保健功效評估方法修正草案(稿)」、「健康食品安全性評估方法修正草案(稿)」及「健康食品之調節憂鬱情緒保健功效評估方法(提案)」之委員意見蒐集。辦理其他健康食品保健功效評估方法修法相關意見之蒐集彙整評析、回應說明並提出修法策略及規劃建議方案 1 份。

- (8) 健康食品查驗登記委託辦理：辦理健康食品查驗登記新案 85 件，許可證換發、補發、展延、轉移、註銷及登記事項變更 113 件，依案件審查需求辦理健康食品審查會 33 場，健康食品討論會 2 場。研議健康食品查驗登記審查原則修訂草案。提供查驗登記申請案專業技術諮詢服務 47 件並彙編 Q&A 資料。協助辦理 10 件已核可之健康食品延長保存期限案件之審查。歸納整理經衛生福利部核准全部健康食品資訊之相關資料。歸納整理 105 年度結案案件資訊資料。歸納統計全部健康食品核可相關資料。配合行政管理需要，定期提供「每月未結案審查流程統計報表」、「健康食品申辦結果統計報表」及衛生福利部食品藥物管理署臨時交辦項目統計表。提供已核可之健康食品產品型態資料。更新出版健康食品審查手冊，協助衛生福利部食品藥物管理署更新健康食品內部資訊和對外公開資訊。編撰健康食品查驗登記業務相關標準作業文件草稿。建立辦理案件之追蹤管考機

制。

- (9) 特殊營養食品審查機制研析：辦理衛生福利部食品藥物管理署及本中心聯合工作會議 4 場追蹤相關進度。資料登打及輸入 44 件。提供嬰兒及較大嬰兒配方食品添加益生菌、香草香料及膳食纖維使用情況等核可在案產品統計分析、特殊營養食品之分類統計及國外宣稱於癌症病患治療輔助支持之產品管理法規資訊。完成「特殊營養食品查驗登記作業說明書(FDA-INS-C-a-2-003)」、「特殊營養品審查機制現況分析與管理制度建議報告」、「特殊營養食品查驗登記審查表單(FDA-INS-C-a-4-003)」、「特殊營養食品查驗登記展延審查作業程序單」、「特殊營養食品查驗登記變更審查作業程序單」、「特殊營養食品查驗登記轉移審查作業程序單」及「特殊營養食品許可證遺失補發審查作業程序單」。研擬「特殊營養食品查驗登記審查原則草案」及「Draft Review Principles for the Examination and Registration of Special Dietary Foods (Foods for Special Dietary Use)」。完成特殊營養食品審查手冊(稿)。
- (10) 建構與國際協合之創新藥品管理法規制度及提升審查能量：產出我國與美國、歐洲、日本等先進國家之新藥申請時程及核准分析比較報告 1 份，提供適用於我國病人用藥須知制度可行方案規劃 1 份，完成創新藥品法規管理制度專業分析 3 項(人體組織物、生物相似性單株抗體及季節性流感疫苗病毒株變更)，提供創新藥品法規諮詢輔導研發案之法規科學進度追蹤及統計資料，完

成生物藥品臨床試驗計畫書管理之技術審查報告 103 件，產出提升我國早期臨床試驗審查標準及流程之改善方案建議 1 份及完成衛生福利部食品藥物管理署交辦事項 1 件。

2、協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃

在「協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃」方面，完成「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務」、「奈米醫藥品研發的諮詢和輔導」、「精進關鍵途徑法規科學與提升臨床試驗法規環境」及「強化創新藥物產業發展之資源服務平臺建置」4 項計畫，皆符合本中心發展法規科學環境，協助研擬符合國際潮流相關規範草案，提供業者諮詢，促進新藥之研發之設立目的及業務內容方向。以下簡述各計畫執行成果：

- (1) 生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務：提供 18 案計 25 件生技醫藥國家型科技計畫項下及 19 案計 25 件我國學研界有關新興生醫藥產品法規諮詢輔導工作；協助國家型計畫辦公室進行計畫書審查及進度評估 144 件，針對執行 NRPB 計畫審查及諮詢輔導業務，完成「生技醫藥國家型科技計畫之研發策略與法規科學剖析」建議報告 1 份；完成 65 份 CRO 公司監測報告內容檢視，並提出監測工作缺失及建議，完成 5 項計畫 GCP 稽核及 2 項結案稽核工作；完成 6 項法規研擬或法規分析報告；在臺北及臺南共舉辦 9 場法規訓練課程，並舉辦 1 場與國際法規有關「New Trends in Clinical Trials」研討會。
- (2) 奈米醫藥品研發的諮詢和輔導：產出微脂粒藥品品質與

管控歐美法規現況、奈米藥品法規臨床前藥動考量建議、奈米醫藥產品臨床前藥理毒理評估建議及奈米抗癌藥品開發及法規應用研究報告 4 篇。舉辦 2016 生物醫學工程生態系研討會、2016 藥品和醫療器材法規科學與創新研討會及 Hatch-Waxman Act and Medical Device Patents 專題講座，邀集國外講員 4 名與會。完成奈米醫藥品法規科學專業訓練 4 場。辦理奈米醫藥品相關研究單位實地訪查 3 場。奈米醫藥品指標案件 9 件(藥品類 8 件及醫材類 1 件)，主動進行諮詢輔導，並召開廠商諮詢會議 4 場，以面對面諮詢方式提供法規科學見解。提供 105 年 2、5 及 8 月份主動追蹤與更新各指標案件進度。辦理學界科研計畫之法規科學評估、諮詢和輔導 4 次及以廠商會議方式提供書面建議 4 件。奈米醫藥資訊平臺累計建立 885 筆文獻，含本期新增 81 筆，提供外界檢索查詢奈米技術文獻資料。

- (3) 精進關鍵途徑法規科學與提升臨床試驗法規環境：完成臨床試驗環境與現況研究報告 6 份包括：PI 參與新藥臨床試驗鼓勵措施、研擬(106-108 年)臨床試驗中心計畫徵求重點 1 份，針對 6 家臨床試驗中心計畫成果提出評估建議 1 份，完成建立友善臨床研究護理師工作環境方案報告 1 份，完成臨床試驗執行經費預算研究報告 1 份及 c-IRB 機制精進探討 1 份。提供 c-IRB 審查相關法規諮詢服務 16 件，積極輔導國內研發創新之臨床試驗與研究。完成臨床試驗中心聯盟及跨領域橫向溝通會議 4 場。辦理 c-IRB 共識會議 3 場，完成受試者同意書範本草案 1 份。舉辦臨床試驗 c-IRB 機制第 3 年度頒獎典禮

暨醫療器材臨床試驗審查經驗分享會議 1 場。完成民眾正確認知臨床試驗衛教推廣活動 2 場。完成 2016 ISCT、2016 美國 Bio 及 2016 第 52 屆美國藥物資訊年會 3 場國際推廣活動。協助 c-IRB 審查案 144 件，平均審查天數 9.4 天。重新規劃架構臨床試驗推廣網站與強化內容，更名為臺灣臨床試驗資訊平臺，提供上線使用。

- (4) 強化創新藥物產業發展之資源服務平臺建置：潛力藥品研發決策資料庫之建置係運用本中心對類似產品審查經驗彙整，建立國內外同類產品法規資訊庫，彙整所選藥品之國際通用法規與特定產品法規(Product-specific Guideline)與本中心審查經驗及法規審查重點，使國內業者瞭解其在新藥研發中需考量之法規重點。綜合上述資訊，配合所選潛力藥品與競爭品優劣分析，淬煉出所選潛力藥品潛在發展與國際競爭力方向，競爭力分析著眼處將包括：研發進度、鎖定適應症及臨床前與臨床結果摘要，整合競爭分析則包含：臨床前、臨床及整合性競爭分析報告，105 年度利用癌症疫苗 CANCER VACCINE、間質幹細胞 MSC 及 ADCs 藥品 3 種潛力藥品作為核心發展資料庫對象，進行該治療方式潛力國際競爭力與全球法規策略分析。由於醫療器材上市過程評估項目中，類似品的比對與實質等同具有相當重要的參考性，本中心建立系統化的資訊提供研發者參考，運用類似產品審查經驗來彙整及建構優勢產品所需的適用法規條例與重點、技術基準與國際 ISO 標準及已上市類似品資料。亦利用前開資料庫資料，依醫療器材類型分類(如：體外診斷醫療器材等)，利用過去審查國內類似品經驗及

國外公開類似品之技術資料，彙整共通性所需之技術法規重點及臨床前測試或臨床驗證申請資訊，分析美國 FDA 近 3 年醫療器材產品上市前指導文件，分析該些醫材在查驗登記與上市前審查相關通用性原則。另外蒐集高風險醫材產品國外不良反應通報及下市回收分析報告，作為主管機關在審查評估安全性之參考依據。

3、其它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，除完成預算所擬承辦之「以醫療科技評估建置衛生資源分配機制」、「衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究」及「藥物法規科學產業服務平臺」計畫外，亦承辦衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署及其他機構委託之 7 項專案服務計畫與 1 項講習課程，又 105 年度執行 104 年度未結案 4 項計畫合計 15 項計畫，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：

- (1) 以醫療科技評估建置衛生資源分配機制：完成產業界諮詢案 19 件，醫療科技評估案 86 件(新藥案 CDR50 件、突破創新性新藥 BTD25 件及特材評估案 SMD 11 件)。85 件 CDE 評估案件提到健保署藥品專家諮詢會議，其中 76 件作出決議；另共同擬訂會議所安排之報告案中符合醫療科技評估收案標準並完成報告案 16 件及討論案 33 件。以社會參與及民眾授能(empowerment)之網路資訊平臺，提供新科技評估資訊給醫療提供者或民眾，網站內容包含 HTA 小百科、國際 HTA 組織交流及法規消息及產業輔導等。網站瀏覽量累計約有 2 萬 1,809 次，每月平均近 2,200 次。完成 6 部微動畫。與

臺灣大學附設醫院、中國醫藥大學、高雄醫學大學及臺灣大學社會系等學者合作進行臺灣本土資料研究。辦理 6 場方法學研討會，本中心資深研究員應邀國內外演講，分享專業內容及實作經驗。對內進行專業培育，112 人次完成 TreeAge 教育訓練及 SAS 教育訓練。執行 10 人次的出國交流，105 年度參與會議有「CADTH(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) Symposium 年會」、「5th HTAsiaLink Annual Conference」、「HTAi (Health Technology Assessment international) 國際研討會」、「INAHTA 會議」、「ISPOR 21th Annual International Meeting」、「第八屆亞洲華夏藥物經濟學及衛生科技評估論壇」、「藥物資訊協會(DIA)2016 第 52 屆年會」及英國布里斯托大學和萊斯特大學合開的間接比較與交錯療效比較法之短期工作坊。

- (2) 衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究：執行選題會議所選 7 項提案及 1 項交辦之「研究其他國家政策 HTA 執行方式」研究案，6 項由本中心同仁進行研究，2 項委由學研單位合作研究，全部完成 8 項研究報告。成立「衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究」計畫諮詢委員專家團隊。完成 105 年度 3 項衛生福利重要議題實證研究主題研究報告：A. 流感傳染病動態模型建構與流感疫苗經濟評估，B. 國際罕見疾病用藥給付機轉的比較，C. 新藥納入健保給付最適 ICER 閾值之探討。透過合作平臺與國內學術研究機構合作規劃執行 3 項學研合作案：A. LDCT 財務影響模型評估，B. 母乳輔導於成本效

益研究，C.試行「醫療科技評估人才增值培育方案」，前 2 案分別與高雄醫學大學公共衛生學系及華人泌乳顧問協會合作進行，完成相關研究報告。試行「醫療科技評估人才增值培育方案」，經網路公告徵求，審查錄取 1 名高雄醫學大學藥學所博士班學生於 11 月進入本中心醫藥科技評估組實習。

- (3) 藥物法規科學產業服務平臺：持續參與經濟部業界科專、學界科專及法人科專計畫之醫藥技術評估，於研發案審查階段提供法規科學意見 86 次(藥品 43 次及醫材 43 次)；研發案執行階段提供法規科學期中及期末查證意見 105 次(藥品 69 次及醫材 36 次)，以利審查效益最大化；提供藥物研發案件法規科學諮詢建議與專案重點輔導藥品 41 案 65 次及醫材 10 案 16 次法規科學諮詢輔導，加速研發產出之推動，期能及時育成產出成功案例；完成「臺灣符合 GLP 標準動物試驗機構之能力現況與展望研究報告」及「積層製造醫療器材上市法規途徑建議」2 份整體法規策略/途徑建議，作為技術處未來補助品項參考，有助於技術處專精於創新技術之推動；協助國光生技安定伏「AdimFlu-V」四價流感疫苗、永昕「TuNEX」生物相似藥、長弘「cerebraca wafer」惡性腦瘤用藥及神農資訊「電腦輔助植牙規劃軟體」4 件進行國際市場開拓之臨床試驗申請或查驗登記輔導與協助；主動至法人機構(金屬工業研究發展中心、工研院生醫所及生物技術開發中心)深度交流 3 場，以科專計畫研發中產品為主的法規科學輔導及諮詢，有效協助新藥品與新醫療器材的開發；定期發行「當代醫藥法

規月刊(Reg Med News)」，並針對國際法規科學動態新知進行國際法規動態分析，有助於研究單位進行醫藥品研發參考；蒐集研發案諮詢輔導過程中常見問題，依照研發產品類別舉辦法規科學座談會 6 場，解決研發團隊執行科專計畫時常遭遇之法規科學問題。

- (4) 高科技醫用粒子治療設備之品質管理：結合醫療器材、醫療科技評估、GCP 查核及計畫管理等專業人才組成「高科技醫用粒子治療設備管理工作小組」，提供「質子治療儀適應症之規範」、「美國醫用粒子設備查驗登記」、「美國放射腫瘤學會之質子治療實務操作評估指標」及報告「The International Journal of Radiation Oncology Biology Physics(Red Journal) May edition」。邀請專家演講「質子治療和一般放射治療的異同 (ACR-ASTRO PRACTICE FOR THE PERFORMANCE OF PROTON BEAM RADIATION THERAPY)」，實地參訪林口長庚醫院質子治療中心，提供臺灣質子治療儀查驗登記規定、醫材不良反應通報要求及不良事件通報表。完成醫用粒子治療設備品質定期使用報告書草案及醫用粒子治療處置同意書(範本)草案。研議醫用粒子治療設備查核機制及醫用粒子品質查核指標項目。就「衛生福利部醫用粒子治療設備監督會設置要點」委員 12-17 人，提供相關醫學領域專家學者、醫學倫理專家及法律專家相關資料，共 63 名專家供衛生福利部圈選。
- (5) 優化醫療器材法規諮詢輔導服務暨強化醫療器材臨床試驗審查及查核：設置諮詢專線 6 線。更新網頁最新公

告事項及法規。設計簡明中英文網址及醫療器材諮詢輔導中心宣傳資料。提供醫療器材專案諮詢輔導案件之技術性評估 6 案。蒐集更新國內醫療器材研發案追蹤報告。配合生醫園區業者預約諮詢服務 4 案。蒐集新加坡、歐盟、大陸醫療器材法規，與我國現行醫療器材管理模式分析比對分析報告。更新醫療器材諮詢輔導聯絡窗口 24 案，納入輔導機制 9 案。進階法規種子人員選拔活動和種子人員交流暨教育訓練課程。參訓學員滿意度調查暨學習成效評估分析報告。更新培訓種子人員資料庫及線上學習教材並通知最新公告事項及法規。醫療器材臨床試驗申請案 175 件。醫材臨床試驗審查之標準流程。全年度醫療器材臨床試驗審查案件統計與分析報告。列管案件執行進度清單。醫療器材臨床試驗案查核或學術研究用臨床試驗查核 2 案 3 件。醫療器材臨床試驗 GCP 查核標準作業程序。查核人員指引手冊。修訂查核紀錄表及查核結果報告格式。年度醫療器材臨床試驗查核案件統計與分析報告。辦理 GCP 查核內部訓練課程。辦理醫療器材臨床試驗 GCP 查核及法規說明。醫療器材優良臨床試驗(GCP)管理子法規草案。更新醫療器材安全及核准仿單等相關資訊上傳至管理系統。

- (6) 藥品製造品質管理：完成 22 件輸入藥品製造工廠之 GMP 符合性工廠技術資料評估。完成 389 件輸入藥品製造工廠之後續製造品質技術資料分析報告。完成 47 件輸入藥品製造工廠 GMP 核備事項後續變更之技術資料評估分析報告。完成 25 件輸入藥品不良品回收暨品質警訊事件之技術資料評估分析報告。完成 16 件輸出

藥品製造品質符合 GMP 之技術檢查。完成藥品製造品質管理技術資料評估案件資料登錄及統計分析。完成 982 件輸入原料藥製造工廠之 GMP 符合性文件評估。完成 299 件健保優惠藥價申請之 GMP 符合性資料評估。配合衛生福利部食品藥物管理署交辦製造品質管理事項。

- (7) 兩岸醫藥品法規科學與技術審查推動：協助派員隨團赴陸參加會議 8 人次。提供臺灣醫藥品業者有關大陸醫藥品法規諮詢輔導，維護更新大陸醫藥品法規網路查詢平臺。協助瞭解國產廠商赴中國大陸進行註冊審批時之困難，提供相關協助和適時更新法規。輔導兩岸醫藥品法規諮詢案 37 次。舉辦「兩岸醫藥法規工作坊」，大陸藥品、醫療器材、化粧品或健康食品監管相關議題工作坊 4 場、「兩岸食品法規研討會」及「兩岸化粧品法規及產業專題研究會」。產出食品產業環境風險評估與挑戰分析、醫藥品(醫療器材)產業所面臨兩岸情勢變革之挑戰與建議、中國大陸藥政改革與兩岸產業趨勢研析報告 3 份及專題研究會 4 場。
- (8) 建立我國藥品國外上市法規輔導機制-植物藥國外上市輔導機制：比較目前我國與中國、美國對於植物藥新藥有關管理辦法之異同，包括：與植物藥新藥有關之管理法規，與植物藥新藥有關之法規科學要求程度等比較分析，研析適用本國、中國、美國申請途徑的植物藥新藥個案狀態和國內外開發中相似產品說明。完成「我國與中國、美國植物藥相關法規之差異性研究」及「國內外植物藥查驗登記引用資料以及適用法規途徑之分析研

究」研究報告 2 份。派員配合行政院科技會報辦公室需求出席政府會議和報告。

- (9) 醫療器材案源法規評估委託服務：提供案源團隊教育訓練課程 3 堂。辦理醫材案源法規建議諮詢會議及「醫療器材案源法規評估」總結會議各 1 場。完成「醫療器材案源法規評估」總結報告 1 份。
- (10) 第三期生技高階人才培訓與就業：完成培訓 8 名博士級訓儲菁英，4 人留任本中心，2 人至產業界就業(含研發替代役)，1 人於衛生福利部食品藥物管理署醫粧組任職，1 人待業中。
- (11) 醫療器材諮詢輔導服務升級：規劃醫療器材諮詢輔導平臺所需資料內容，包含醫療器材研發相關之大專院校創新研發單位、育成中心及各研發聯盟 120 個聯絡窗口清單 1 份；定期追蹤項目設定。醫療器材研發資訊聯絡網建立 23 個聯絡窗口和其可納入醫材法規科學輔導機制之案件清單。並定期追蹤其研發進展。設計研發機構對醫療器材法規科學諮詢輔導團隊之服務意見問卷，針對醫材法規科學諮詢輔導服務之需求進行調查回收 20 份。
- (12) 推動兩岸醫藥品研發合作：依「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」下之醫藥品安全管理及研發工作組工作規劃，協助衛生福利部食品藥物管理署辦理工作組(高層)會議 2 場及工作分組 7 場，並配合衛生福利部食品藥物管理署需求協助會議召開和派員隨團赴陸 20 人次(含技術審查交流及 GCP 查核等)。協助衛生福利部食品藥物管理署於臺灣籌辦「兩岸檢驗技術交流研討會」。提供臺灣醫

藥品業者有關大陸醫藥品法規諮詢輔導。維護大陸醫藥品法規網路查詢平臺。輔導兩岸醫藥品法規諮詢案件 74 件。辦理大陸藥品，醫療器材、化粧品及保健食品監管相關議題 workshop 或法規說明會 5 場，召開兩岸議題專家座談會。協助推動兩岸醫藥品審查交流及臨床試驗合作，協助衛生福利部食品藥物管理署辦理兩岸 GCP 查核及臨床試驗機構在臺及赴陸交流各 1 次。召開兩岸技術審查交流會議 2 場。協助推動兩岸醫療器材審查技術人員交流 2 人次，召開審查技術交流會議與陸方召開醫藥品上市前技術基準法規座談會 3 場。

- (13) 建構國際化藥品品質檢驗方法規範委託辦理：彙整更新美國、歐洲及日本最新版之試驗方法資料。更新分析比對中華藥典與美國藥典之試驗方法，提供比較對照表及收載優先順序建議報告。制定試驗方法新增及修正作業流程。依照中華藥典格式撰寫增修試驗方法內容，並整理撰寫和審核注意事項，由 BIO、CMC1、CMC2、CMC3 及 PK 五類專家小組成員，完成審核新增之試驗方法內容 100 篇。經衛生福利部食品藥物管理署同意後辦理新增中華藥典試驗方法，分別包含生物性試驗、化學性試驗和物理性試驗等方法。辦理專家小組會議 2 次及會議紀錄。派駐 1 名助研究員協助辦理藥典資料彙整及相關行政庶務。
- (14) 學名藥查驗登記案(ANDA)及原料藥主檔案(DMF)之收費送件內容輔導(pre-submission)：完成收費送件內容輔導 1 件。
- (15) 學名藥查驗登記案(ANDA)之行政/CMC 部分廠商自評

報告撰寫訓練及原料藥主檔案(DMF)案件廠商自評報告撰寫訓練等收費課程：辦理學名藥查驗登記案(ANDA)之行政/CMC 部分廠商自評報告撰寫訓練課程 4 期，計參加廠商 26 家 44 人次；辦理原料藥主檔案(DMF)案件廠商自評報告撰寫訓練課程 4 期，計參加廠商 28 家 41 人次。

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，105 年度各項計畫均達成各項指標，且符合預算之規劃及章程所訂業務目標。

二、上年度已過期間預算執行情形(截至 106 年 6 月 30 日止)

- (一) 勞務收入執行數 1 億 4,876 萬 1 千元，較預計數 1 億 8,227 萬 3 千元，減少 3,351 萬 2 千元，約 18.39%，主要係委辦收入減少所致。
- (二) 利息收入執行數 12 萬 4 千元，較預計數 19 萬 4 千元，減少 7 萬元，約 36.08%，主要係孳息收入減少所致。
- (三) 其他業務外收入執行數 17 萬 6 千元，較預計數 17 萬 4 千元，增加 2 千元，約 1.15%，主要係停車位租金收入增加所致。
- (四) 勞務成本執行數 1 億 3,137 萬 2 千元，較預計數 1 億 7,677 萬 3 千元，減少 4,540 萬 1 千元，約 25.68%，主要係擲節委辦計畫支出所致。
- (五) 管理費用執行數 1,406 萬 3 千元，較預計數 384 萬 5 千元，增加 1,021 萬 8 千元，約 265.75%，主要係增加應分攤待計入計畫支出所致。
- (六) 所得稅費用執行數 0 元，較預計數 34 萬 4 千元，減少 34 萬

4 千元，約 100.00%，主要係無繳納年中暫繳所得稅所致。

(七) 以上總收支相抵後，計賸餘 362 萬 6 千元，較預計數 167 萬 9 千元，增加 194 萬 7 千元，約 115.96%，主要係擲節委辦計畫支出所致。

主要表

財團法人醫藥品查驗中心

收支營運預計表

中華民國 107 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	%	
387,053	100.00	收入	405,889	100.00	365,282	100.00	40,607	11.12	
386,352	99.82	業務收入	405,109	99.81	364,546	99.80	40,563	11.13	
386,352	99.82	勞務收入	405,109	99.81	364,546	99.80	40,563	11.13	
199,952	51.66	政府補助收入	172,898	42.60	212,899	58.28	-40,001	-18.79	
185,786	48.00	委辦計畫收入	231,259	56.98	151,647	41.52	79,612	52.50	
614	0.16	講習收入	952	0.23	-	-	952	-	
701	0.18	業務外收入	780	0.19	736	0.20	44	5.98	
298	0.08	利息收入	468	0.11	388	0.11	80	20.62	
403	0.10	其他業務外收入	312	0.08	348	0.09	-36	-10.34	
335,496	86.68	支出	397,970	98.05	361,236	98.89	36,734	10.17	
335,337	86.64	業務支出	397,970	98.05	361,236	98.89	36,734	10.17	
326,880	84.45	勞務成本	373,172	91.94	353,546	96.79	19,626	5.55	
200,235	51.73	政府補助支出	171,898	42.35	212,899	58.28	-41,001	-19.26	
126,562	32.70	委辦計畫支出	201,020	49.53	140,647	38.51	60,373	42.93	
83	0.02	講習支出	254	0.06	-	-	254	-	
8,457	2.19	管理費用	24,798	6.11	7,690	2.10	17,108	222.47	
159	0.04	業務外支出	-	-	-	-	-	-	
159	0.04	其他業務外支出	-	-	-	-	-	-	
51,557	13.32	稅前賸餘(短絀)	7,919	1.95	4,046	1.11	3,873	95.72	
8,768	2.27	所得稅費用(利益)	836	0.20	688	0.19	148	21.51	
42,789	11.05	本期賸餘(短絀)	7,083	1.75	3,358	0.92	3,725	110.93	

財團法人醫藥品查驗中心

現金流量預計表

中華民國 107 年度

單位：新臺幣千元

項目	預算數	說明
業務活動之現金流量		
稅前賸餘(短絀)	7,919	
利息股利之調整	-468	
未計利息股利之稅前賸餘(短絀)	7,451	
調整非現金項目	-16,129	
折舊費用	4,683	
攤銷費用	3,444	
應收款項減少(增加)	-22,385	
應付款項增加(減少)	-4,718	
其他負債增加(減少)	2,847	
未計利息股利之現金流入(流出)	-8,678	
收取利息	468	
支付所得稅	-836	
業務活動之淨現金流入(流出)	-9,046	
投資活動之現金流量		
增加不動產、廠房及設備	-14,559	
增加無形資產及其他資產	-1,809	
投資活動之淨現金流入(流出)	-16,368	
現金及約當現金之淨增(淨減)	-25,414	
期初現金及約當現金	122,410	
期末現金及約當現金	96,996	

財團法人醫藥品查驗中心

淨值變動預計表

中華民國 107 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	
累積餘絀				
累積賸餘	128,095	7,083	135,178	
合 計	142,095	7,083	149,178	

本頁空白

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 107 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
199,952	政府補助收入	172,898	212,899	
195,723	政府撥款收入	169,246	209,290	係補助計畫-經常門之補助。
4,229	政府捐助收入	3,652	3,609	資本門遞延於本年度認列收入。
185,786	委辦計畫收入	231,259	151,647	包含政府及非政府機關委託業務。
614	講習收入	952		-增辦收費講習課程。
386,352	總 計	405,109	364,546	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外收入明細表

中華民國 107 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
298	利息收入	468	388	定期存款(20,000 千元 *1.065%+20,000 千元 *0.24% =213+48 千元 =261 千元)及活期儲蓄存款 90,000 千元 *0.23%=207 千元)利息收入。
403	其他業務外收入	312	348	停車位租金收入(2 千元 *13 個*12 月=312 千元)。
701	總 計	780	736	

財團法人醫藥品查驗中心

勞務成本明細表

中華民國 107 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
200,235	政府補助支出	171,898	212,899	勞務成本本年度預算數 3 億 7,317 萬 2 千元，較上年度預算數 3 億 5,354 萬 6 千元，增加 1,962 萬 6 千元，主要係委辦計畫收入增加相對成本增加所致。
158,058	用人費用	129,991	164,207	
19,616	服務費用	22,579	23,612	
5,912	材料及用品消耗	8,867	7,812	
11,404	租金費用	5,969	12,565	
4,229	折舊及攤銷	3,652	3,609	
177	稅捐、規費及會費	130	330	
839	訓練費用	710	764	
126,562	委辦計畫支出	201,020	140,647	
105,153	用人費用	153,564	109,580	
10,865	服務費用	28,293	15,122	
1,713	材料及用品消耗	9,679	4,774	
8,722	租金費用	8,410	10,383	
-	稅捐、規費及會費	119	-	
109	訓練費用	955	788	
83	講習支出	254	-	
1	用人費用	-	-	
63	服務費用	190	-	
19	材料及用品消耗	64	-	
326,880	總 計	373,172	353,546	

財團法人醫藥品查驗中心

管理費用明細表

中華民國 107 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
2,000	用人費用	16,330	750	管理費用本年度預算數
961	服務費用	1,892	1,748	2,479 萬 8 千元，較上年度預算數 769 萬元，增加 1,710 萬 8 千元，主要係配合新修正勞基法和人事規章，編列績效獎金和不休假加班費等，另，搬遷進駐生技園區辦公室，增加相關基本維運成本和管理費用。
473	材料及用品消耗	634	634	
54	租金費用	120	120	
4,387	折舊及攤銷	4,475	3,131	
267	稅捐、規費及會費	537	512	
315	訓練費用	810	795	
8,457	總 計	24,798	7,690	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外支出明細表

中華民國 107 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
159	雜項費用	-	-	
159	總計	-	-	

財團法人醫藥品查驗中心

固定資產投資明細表

中華民國 107 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
不動產、廠房及設備		
機械及設備	3,643	購置執行本中心業務所需之文件資料運算主機設備及網路交換器。
什項設備	2,766	購置執行本中心業務所需之訂書機等庶務設備、智慧型環境控制、門禁設備擴充建置。
租賃權益改良	8,150	生技園區新辦公空間二次裝修工程。
總 計	14,559	

財團法人醫藥品查驗中心

無形資產投資明細表

中華民國 107 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
無形資產	1,809	採購資安管理 TrustView Client Agent、Mail SQR 電子郵件備份稽核管理軟體、公文系統收發行模組與行政業務與財務系統客製開發。
總計	1,809	

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 107 年度

單位：新臺幣千元

會計科目	機械及設備	什項設備	租賃權益改良	無形資產	合計
上年度資產原值	24,407	13,144	22,166	21,757	81,474
本年度新增資產	3,643	2,766	8,150	1,809	16,368
本年度減少資產		-	-	-	-
本年度資產總計	28,050	15,910	30,316	23,566	97,842
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	1,482	664	2,537	3,444	8,127
總 計	1,482	664	2,537	3,444	8,127

參考表

財團法人醫藥品查驗中心

資產負債預計表

中華民國 107 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

105 年 (前年) 12 月 31 日實際數	科 目	107 年 12 月 31 日 預 計 數	106 年 (上年) 12 月 31 日預計數	比較增(減-)數
	資 產			
165,863	流動資產	157,596	160,625	-3,029
129,926	現金及約當現金	96,996	122,410	-25,414
35,599	應收款項	60,600	38,215	22,385
338	預付款項	-	-	-
-	其他流動資產	-	-	-
19,987	基金及投資	19,987	19,987	-
14,000	基金	14,000	14,000	-
5,987	準備金	5,987	5,987	-
12,358	不動產、廠房及設備	18,832	8,956	9,876
22,144	機械及設備	28,050	24,407	3,643
12,000	什項設備	15,910	13,144	2,766
21,191	租賃權益改良	30,316	22,166	8,150
-42,977	減：累計折舊	-55,444	-50,761	-4,683
2,240	無形資產	1,357	2,992	-1,635
2,240	無形資產	1,357	2,992	-1,635
2,726	其他資產	2,254	2,254	-
2,269	存出保證金	2,254	2,254	-
457	什項資產	-	-	-
203,174	資產合計	200,026	194,814	5,212
	負 債			
51,164	流動負債	35,000	39,718	-4,718
51,143	應付款項	35,000	39,718	-4,718
21	預收款項	-	-	-
-	其他流動負債	-	-	-
15,026	其他負債	15,848	13,001	2,847
7,733	遞延收入-非流動	9,861	7,014	2,847
5,987	應付退休金負債	5,987	5,987	-
748	存入保證金	-	-	-
558	什項負債	-	-	-
66,190	負債合計	50,848	52,719	-1,871
	淨 值			
14,000	基金	14,000	14,000	-
14,000	創立基金	14,000	14,000	-
122,984	累積餘絀	135,178	128,095	7,083
122,984	累積賸餘	135,178	128,095	7,083
136,984	淨值合計	149,178	142,095	7,083
203,174	負債及淨值合計	200,026	194,814	5,212

註：106 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 107 年度

單位：人

職類（稱）	本年度員額預計數	說明
研究員	77	各職類（稱）人員配置配合組織業務人員離職異動，研究助理調整為 20 人，助研究員以上調整為 250 人，員額數合計為 270 人。
副研究員	52	
助研究員	121	
研究助理	20	
總計	270	

財團法人醫藥品查驗中心

用人費用彙計表

中華民國 107 年度

單位:新臺幣千元

科目名稱 職類(稱)	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	總計
研究員	100,448	3,064		18,834	5,845	8,093	347		136,631
副研究員	39,505	1,121		7,407	2,427	4,247	234		54,941
助研究員	68,770	1,846		12,933	4,236	8,650	544		96,979
研究助理	7,992	193		1,499	490	1,070	90		11,334
總計	216,715	6,224	0	40,673	12,998	22,060	1,215	0	299,885

本頁空白