

財團法人
醫藥品查驗中心

110 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

目次

中華民國 110 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.. 8

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 110 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。

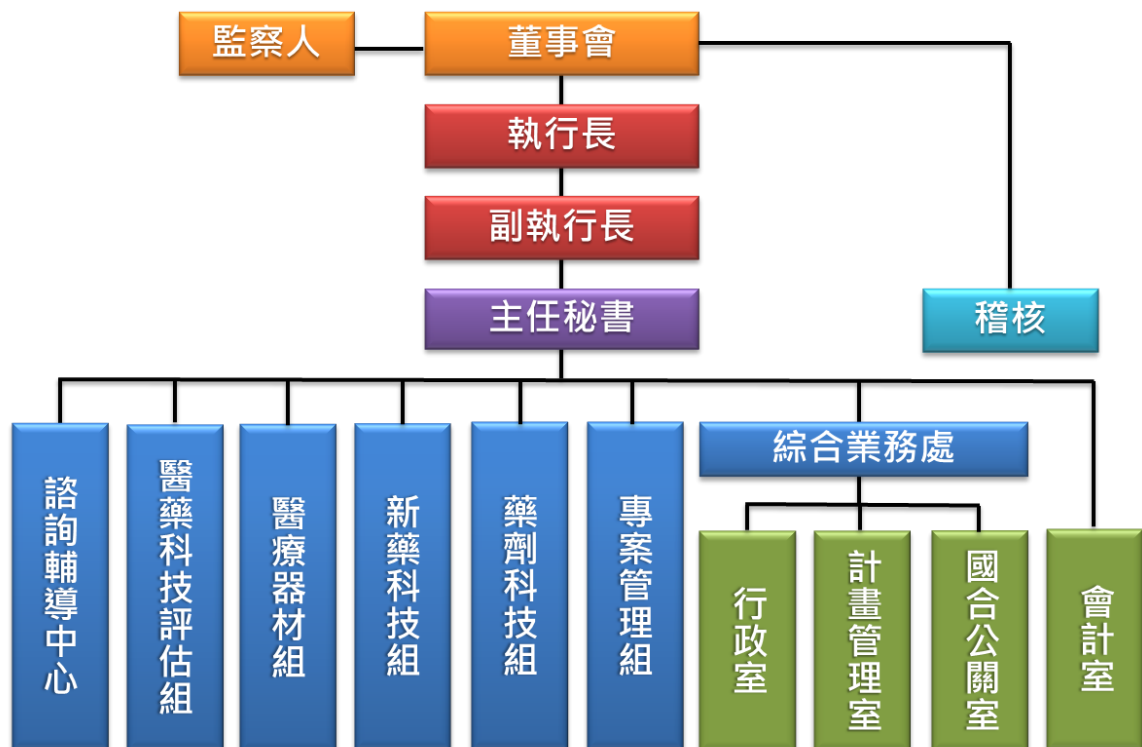
三、組織概況

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。110 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、針對 COVID-19 後疫情時期，精進因應防疫等機動性專案需求之審查應變機制並提供專案法規科學輔導（CDE can Help）、細胞治療技術審查。預估爭取衛生福利部及所屬機關委託研究計畫經費 1 億 6,958 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 1,811 萬 7 千元（經常門 1 億 1,711 萬 7 千元、資本門 100 萬元）。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 3,531 萬 2 千元（經常門 3,531 萬 2 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」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，所需費用 2,030 萬 5 千元（經常門 2,030 萬 5 千元）。

- (三) 接受衛生福利部補助執行「精進臨床試驗管理能力計畫」，擔任管理中心，協助督促臨床試驗相關之具體推動措施和行動方案。主要任務為運作臺灣臨床試驗管理中心，並持續完善臨床試驗合作機制，建置臨床試驗競爭力可行性評估資料庫，參與臨床試驗中心評選和成果訪查管考，綜整相關資料。並進行臨床試驗整合推廣、持續優化 c-IRB 管理機制，進行臨床試驗人才培育規劃方案，並建置臨床試驗教育訓練平台網站與資料庫等。透過計畫推動以強化臨床試驗執行效能，吸引國外臨床試驗案至台灣執行，所需費用 3,200 萬元（經常門 3,200 萬元）。
- (四) 接受衛生福利部補助執行「真實世界數據醫藥應用科技評估計畫」，配合健康大數據永續平台所需強化精準醫療之運用醫療科技評估研究，藉以達到跨域合作引領產業創新、及法規布局帶動產業發展之政策目標；並擴大健康大數據於生醫領域之全面應用，引入真實世界證據及精準醫療之科學研究，強化前瞻藥品與醫療器材法規與諮詢輔導，建構我國精準健康照護體系，所需費用 3,050 萬元（經常門 2,950 萬元、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、推動國際醫藥品合作事務、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所屬機關與其他各界委託研究計畫，經費需求預估共計 9,598 萬 2 千元（經常門 9,598 萬 2 千元）。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新興醫療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「藥物法規科學產業加值運用服務平台(複合手術室系統與關鍵技術開發計畫之分項計畫)」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 2,300 萬元。
- (二) 接受衛生福利部補助執行「新興醫療科技政策分析暨經濟效益評估研究」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新興醫療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 2,373 萬 8 千元(經常門 2,373 萬 8 千元)。
- (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及所屬機關委託研究計畫經費 4,774 萬 4 千元。
- (四) 預估收費講習課程 150 萬元。

參、本年度預算概要

一、收支營運概況

- (一) 本年度勞務收入 3 億 8,636 萬元，較上年度預算數 3 億 7,188 萬 2 千元，增加 1,447 萬 8 千元，約 3.89%，主要係委辦計畫收入增加所致。
- (二) 本年度業務外收入 68 萬 3 千元，與上年度預算數 68 萬 3 千元，無增減編列數。
- (三) 本年度勞務成本 3 億 6,889 萬 5 千元，較上年度預算數 3 億 5,316 萬 7 千元，增加 1,572 萬 8 千元，約 4.45%，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 1,564 萬 8 千元，較上年度預算數 1,689 萬 8 千元，減少 125 萬元，約 7.40%，主要係以前年度新增辦公室裝修，本年度提列折舊及攤銷費用減少，致管理費用減少所致。
- (五) 本年度所得稅費用 50 萬元，與上年度預算數 50 萬元，無增減編列數。
- (六) 以上總收支相抵後，計賸餘 200 萬元，與上年度預算數 200 萬元，無增減編列數。

二、現金流量概況

- (一) 業務活動之淨現金流入 706 萬 9 千元。
- (二) 投資活動之淨現金流出 650 萬元，係增加不動產、廠房及設備 150 萬元、增加無形資產及其他資產 500 萬元。
- (三) 現金及約當現金淨增 56 萬 9 千元，係期末現金 1 億 45 萬 2 千元，較期初現金 9,988 萬 3 千元增加之數。

三、淨值變動概況

本年度期初淨值為 1 億 4,231 萬 1 千元，增加本年度賸餘 200 萬元，期末淨值為 1 億 4,431 萬 1 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3億5,886萬5千元，較預算數3億6,695萬6千元，減少809萬1千元，約2.20%，主要係補助機關刪減預算減少補助計畫收入所致。
- 2、財務收入決算數計35萬4千元，較預算數47萬3千元，減少11萬9千元，約25.15%，主要係銀行存款利率較預估低，致財務收入減少。
- 3、其他業務外收入決算數67萬4千元，較預算數31萬2千元，增加36萬2千元，約116.03%，主要係107年度費用溢估轉列，致其他業務外收入增加。
- 4、勞務成本決算數3億5,623萬7千元，較預算數3億5,044萬5千元，增加579萬2千元，約1.65%，主要係委辦計畫支出增加所致。
- 5、管理費用決算數975萬6千元，較預算數1,383萬3千元，減少407萬7千元，約29.47%，主要係擰節各項管理費用所致。
- 6、其他業務外支出決算數323萬4千元，較預算無編列數，增加323萬4千元，主要係辦公室搬遷地點異動所發生的租賃違約金、拆除費用及處分資產損失。
- 7、所得稅費用決算數0元，較預算數69萬3千元，減少69萬3千元，約100.00%，主要係稅前短絀所致。
- 8、以上總收支相抵後，計短絀決算數933萬4千元，較預算數賸餘277萬元，減少1,210萬4千元，約436.97%，主要係委辦計畫支出增加以及補助收入減少所致。

(二) 計畫成果概述： 108 年度共執行 24 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「建置國際法規科學協和之醫藥品審查機制」、「藥品上市申請技術性資料評估」、「促進我國與日本醫藥交流合作研究計畫」、「推動臨床試驗 GCP 品質管理及強化醫療器材產學研諮詢輔導機制」、「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」、「健康食品及特殊營養食品查驗登記暨健康食品查驗登記管理之研析」及「細胞治療技術審查作業計畫」共 7 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) **建置國際法規科學協和之醫藥品審查機制**：完成臨床試驗計畫案新案評估 154 件、變更案 914 件，銜接性試驗案新案評估 36 件，查驗登記案新案 97 件、申復案 14 件，輸入藥品登記事項變更（用法用量、適應症）新案 184 件，

輸入藥品登記事項變更（CMC 及仿單變更）及展延案 952 件，藥品風險管理計畫審查 96 件及更新臺灣藥品臨床試驗資訊網 261 筆、臺灣藥物法規資訊網 77 筆，協助追蹤輔導清單內各案之開發進度 33 件；臨床試驗藥品安全性科學證據之技術資料評估作業 1,174 件，研修具法規科學挑戰之重要案件適用法規、技術規則或作業要點 5 項，新藥與新興生技藥品各類申請案之諮詢服務辦理 144 件；制訂 ICH 法規協和相關業務標準作業程序（SOP），M10、E19 及 E8（R1）草案公開諮詢，彙整國內產學研界 ICH 意見，我國目前相對應 ICH 規範公告之指引、基準等與 ICH 規範差異全面檢視盤點及修訂建議，與各藥業公協會溝通協商會議 1 場，另辦理工作小組會議、技術審查標準說明會及產業界宣導共 5 場，ICH 法規讀書會 4 場；研擬藥品查驗登記準則修訂條文，召開專家會議 2 場，溝通說明會議 3 場，藥品查驗登記相關法規教育訓練 1 場；完成新世紀醫療法案國際發展因應對策研究報告 1 份及其內部教育訓練、讀書會與專家座談會各 1 場，派員出國進行數位醫療或國際藥物管理規範相關經驗交流 2 人次，研擬以病人為核心的病人報告結果、技術和方法之指引 1 份，辦理 Patient-Reported Outcome Measures 讀書會 1 場，研擬臨床試驗使用電子病歷數據指引建議草案 1 份，辦理相關內

部教育訓練、讀書會及專家座談會各 1 場，研擬真實世界證據用於藥品研發之建議與重點 1 份，與辦理新世紀醫療法案國際趨勢相關研討會 1 場，藥品組教育訓練 15 場、藥品組聯合共識會議 1 場，邀請國外專家分享最新國際法規及實際審查經驗 1 場。

- (2) **藥品上市申請技術性資料評估：**完成 405 件原料藥技術資料(包括 DMF、API 及原料藥諮詢服務案)審查評估報告，維護並更新原料藥技術資料審查管理業務所需資料庫及審查評估管理平臺(含審查時效、缺失分析等)。辦理原料藥技術資料相關審查及法規人員教育訓練 2 場。彙整原料藥技術審查常見問題，並公布於本中心外部網站—廠商專區—FAQ—原料藥內；彙整每季原料藥技術性資料申請案件收案情形(含收案類別及結案狀況等)與其缺失統計分析。完成學名藥查驗登記或變更登記 448 件(含 BA/BE、溶離比對及 CMC 等)文件審查評估報告，並建立品質量化指標及審查品質檢討。辦理學名藥查驗登記技術資料相關審查及法規人員教育訓練 3 場。完成 14 件藥品新適應症及新用法用量變更登記案件資料審查評估，及 3,762 張藥品許可證展延登記案件審核。辦理符合「指示藥品審查基準」、「含維生素產品認定之基準表」、修訂「成藥基準表」之預審作業共 332 件及 52 件相關函詢案件審查。完

成每半年學名藥中非處方藥與處方藥之案件申請情形與其缺失統計分析。提供原料藥技術資料、學名藥品與非處方藥品查驗登記、展延及變更登記等相關法規諮詢服務 302 件，並統計分析廠商諮詢內容。辦理藥品查驗登記等相關說明會共 4 場；提供法規管理建議 7 項；派員參加亞洲、美洲、歐洲或澳洲等地區之國際藥品法規相關會議共 17 人天；蒐集學名藥等業者法規諮詢案例，並新增公布於本中心網站 FAQ；持續蒐集、建檔與維護法規公告資料庫資料累計共 782 筆。

- (3) **促進我國與日本醫藥交流合作研究計畫：**完成 2 場次與我國產業討論會議，辦理第七屆臺日醫藥交流會議對外研討會，共計 384 人參與及臺日雙方及產業界交流晚宴會場 1 場次；協助辦理閉門會議及簡易交流午宴 1 場次。協助衛生福利部食品藥物管理署新藥工作小組辦理電話會議暨資訊交流，與日方進行藥品臨床試驗或審查交流事宜，並完成 MRCT 審查合作架構及選案標準、電子送件推動現況討論交流；協助衛生福利部食品藥物管理署資訊交換工作組蒐集日方推行電子通報 ICH E2B 相關資料，作為衛生福利部食品藥物管理署政策規劃、法規修訂之參考。彙整歷年與日本交流議題、成果、合作進展及業者對於合作建議與期望等，進行分析並做成建議執行策略報告 1 份。

(4) 推動臨床試驗 GCP 品質管理及強化醫療器材產學研諮詢

輔導機制：完成醫療器材臨床試驗法規草案行動方案 1 份及相關專家會議、法規英譯、醫療器材臨床試驗法規宣導說明會等事項。受理醫療器材臨床試驗案審查作業 221 件，召開 2 場審查一致性會議。辦理醫療器材臨床試驗 GCP 查核及研習精進作業，完成 7 案共計 9 家臨床試驗中心實地查核業務，產出年度查核報告及查核制度相關標準作業程序報告各 1 份。辦理醫療器材臨床試驗 GCP 查核人員教育訓練課程 2 場，並產出影音教材 2 份。完成醫療器材臨床試驗案件之審查分析事項規劃報告 1 份，並依規劃完成審查評估分析報告 1 份。強化醫療器材產學研諮詢輔導機制，設置諮詢專線共 6 線，提供 21,733 筆諮詢；每季回報專線服務績效評核結果；每月維護更新醫療器材諮詢輔導中心網頁資訊、最新公告事項及法規、常見問答集及製作英文版常見問答集 1 份；辦理專案諮詢案件實地評估訪查 1 場，並產出產業諮詢輔導研究報告 1 份；轉介申請專案諮詢輔導服務 3 案，徵詢並追蹤可納入輔導機制的案件；蒐集並更新國內醫療器材研發案，完成每季追蹤報告；網頁定期更新東南亞等國相關資訊，並提供相關網頁連結；辦理 2 場累計 8 小時改善送件品質工作坊，並將課程內容錄製成影音教材；完成 2 個國家產業諮詢輔導與我國機制比

較分析報告 1 份。

(5) 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：辦理國內公告「醫療器材臨床前測試基準」品項申請案件審查結案 160 件；第二、三等醫療器材上市前安全效能評估暨中文仿單校閱技術審查作業結案 1,509 件。研擬 3 個品項上市前技術文件審查要求需知，並經相關領域專家審查；辦理醫療器材網路安全指引教育訓練 2 場；完成受理案件之審查效益評估、檢討及建議報告 1 份。

(6) 健康食品及特殊營養食品查驗登記暨健康食品查驗登記

管理之研析：已完成辦理健康食品查驗登記委託審查業務，結案 85 件；許可證換發、補發、展延、轉移、註銷及登記事項變更，結案 153 件。提供核准產品相關資訊，歷年累計核發許可證共 451 張。更新及出版健康食品審查手冊；更新查驗登記新案申請書冊電子化 53 套。辦理健康食品審查審議委員會共 33 場次（350~382 次）、「健康食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議」1 場、「健康食品審議小組行政管理分組會議」1 場及功效分組共識會 3 場。持續辦理食品安全及保健功效評估方法相關增修訂 6 案（護肝、安全性、調節運動疲勞、調節情緒、關節保健及調節血管），「技術資料品質管控效益評估量化分析報告」

1份(含4件查檢表)。蒐集審議會會議紀錄與共識會紀錄及其他健康食品評估方法修法相關意見，完成分析並提出修法方向具體建議方案1份。辦理健康食品業務討論會2場；「健康食品審查人員法規研習會」2場；「健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會」2場，共289人參與。提供健康食品專業技術輔導475件，包括健康食品一般法規諮詢案423件次，網頁專業技術輔導(FRC)19件及申請中案件諮詢數33件。完成「業者查驗登記諮詢輔導服務、相關宣導及教育訓練會議之效益評估報告」1份。辦理特殊營養食品查驗登記新案審查，收案96件，包含「特定疾病配方」65件及「嬰兒與較大嬰兒配方」31件，結案83件；許可證展延變更，收案141件，結案135件。歸納整理及統計核准之特殊營養食品共345件，送特定疾病配方食品諮商專家審查案共5件，「嬰兒與較大嬰兒配方食品」送特殊營養食品諮商專家審查共2件；提供業者特殊營養食品諮詢服務140件次。辦理特殊營養食品業務討論會2場；出版特殊營養食品查驗登記審查原則(含准駁原則)草案及更新特殊營養食品審查手冊；並彙編Q&A資料。

- (7) **細胞治療技術審查作業計畫**：協助主管機關建構細胞治療技術審查機制，並進行細胞治療申請案審查作業，研擬細

胞治療技術審查流程各階段文件，包含「申請施行細胞治療技術須知」規範、「細胞製造管制資料—人體細胞組織物之成分、製程及管控方式（撰寫格式）」、「醫療機構施行細胞治療技術之年度結果報告（格式）」草案及「細胞治療技術申請須知」；進行細胞治療技術計畫書格式修改及細胞治療技術說明書改版等作業；受理細胞治療技術審查案 112 件。建置公開之細胞治療計畫資訊網站—「醫療機構施行細胞治療技術資訊揭露平臺」，上線提供公開搜尋，並於本中心網站及醫事司網站首頁，設定平臺連結功能。建置審查專家人力庫，涵蓋內、外部、臨床及 Bio 領域審查專家共 21 人。召開共識會議 5 場，審查委員教育訓練 2 場及再生醫學及細胞治療發展諮議會委員會議 2 場。召開細胞治療技術 Good Submission Workshop 工作會議 26 場次。

2、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「生技醫藥轉譯創新發展計畫—轉譯臨床主軸」、「建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則暨健康促進裝置法規科學研究計畫」、「精進臨床試驗法規環境及優化臨床試驗執行能力」及「強化創新藥物產業發展之資源服務平臺建置計畫」共 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) **生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸：**參與科技計畫審查工作 67 案 92 件次（藥品類 21 案 21 件次及醫療器材類 46 案 71 件次），計畫執行進度評估工作 13 案 16 件次（醫療器材類 16 件）；協助科技部或相關計畫專案辦公室進行法規項目評估及潛力案源開發，提供 54 案 70 件次（藥品 28 案 33 件次及醫療器材 26 案 37 件次）法規諮詢輔導；總計執行科技計畫審查、執行進度評估及法規諮詢輔導等工作 178 件次；參與藥品類案件及醫療器材類案件的計畫審查工作和執行進度評估審查會議 5 場，提出案件分析及建議。完成 6 項法規研擬/分析報告，主題為：CAR-T 之非臨床試驗重點解析、慢性 C 型肝炎治療之發展－淺談 DAA 藥品及三期試驗設計重點、藥品連續製造之技術現況及化學製造管制之考量、臨床試驗多重檢定之統計考量、人工智慧醫療器材法規管理現況與案例研析及醫療器材網路安全之法規管理趨勢。在臺北、臺中、及臺南共舉辦 9 場法規訓練課程，參加人次達 1,409 人。維護醫療器材法規資訊聯絡網，提供 29 項法規相關訊息。
- (2) **建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則暨健康促**

進裝置法規科學研究計畫：涵蓋臨床、藥毒理、統計、生物藥品、藥物動力/藥效學等領域之審查員、專案經理和專家學者，組成法規研擬諮詢工作小組，完成臨床試驗法規科學研發策略指導原則（guidance for industry）6項，主題為：鑑別及降低人體首次臨床試驗及早期臨床試驗之風險策略指引、核醫放射性藥品非臨床藥毒理研發策略指導原則、確認性臨床試驗資料缺失之指導原則、抗體藥物複合體產品於品質研發策略指導原則（國內首創）、抗體藥物複合體產品非臨床藥毒理研發策略指導原則（國內首創）及抗體藥物複合體產品藥動/藥效及臨床研發策略指導原則（國內首創）等，刊登在公開網站，供學研界或業者參考。辦理相關研發策略指導原則專家會議 4 場，諮詢專家意見和建議，納入修改指導原則參考。舉行 2 場法規交流座談會，主題為「抗體藥物複合體（ADC）新藥研發」及「基因治療產品化學製造管制研發指引」。辦理 108 年「ICT 健康促進裝置法規管理模式之考量原則」專家座談會及完成「ICT 健康促進裝置法規管理模式之考量原則」。

- (3) **精進臨床試驗法規環境及優化臨床試驗執行能力：**辦理 4 場臨床試驗中心合作平臺會議、108 年度 6 大臨床試驗中心成果共享方案進度相關會議及舉辦臨床試驗海外研習

與國際合作經驗分享。訪問 6 家臨床試驗中心，蒐集未來臨床試驗業務規劃構想建言。進行臺灣臨床試驗資訊平臺網站改版，提供以使用者為中心並相容於各式瀏覽器與行動裝置之網頁設計。製作整合型國際推廣文宣，行銷臺灣臨床試驗形象。IRB 主審中心（c-IRB）審查 160 件，同意執行案 160 件；平均審查天數 8.9 天，廠商平均補件天數 5.5 天。召開 c-IRB 主副審共識會議、c-IRB 精進研討會議，邀請主副審中心各家醫院 IRB、臺灣臨床研究倫理審查學會（TAIRB）、衛生福利部食品藥物管理署藥品組臨床試驗科、廠商等代表參與；辦理醫療器材 IRB 審查與經驗分享會議；完成 e-ICF 於我國執行的 Gap Analytics 報告 1 份。

- (4) **強化創新藥物產業發展之資源服務平臺建置計畫：**管理「潛力藥品研發法規知識庫」與「優勢醫材技術法規資源服務平臺」兩大資源服務平臺，持續擴充資料庫內容及更新系統使用功能；於「潛力藥品研發法規知識庫」新增 1 項藥品資料庫，自 105 年執行計畫至今累計 12 個產品資料庫之相關內容；於「優勢醫材技術法規資源服務平臺」新增醫療器材品項已核准類似品資料庫內容 146 筆及新增醫療器材臨床前測試基準資料庫內容 15 筆（4 筆公告內容及 11 筆技術參考文件），自 105 年至今完成

逾 800 筆醫材資料建置，並彙整前述兩平臺之使用者回饋意見。完成潛力藥品國際競爭力與全球法規策略分析報告，主題為「CAR-T 治療產品開發」；「美國 FDA 使用真實世界證據於醫療器材法規決策之考量」；高風險醫療器材產品「長效型心室輔助系統」國外不良反應通報及下市回收分析報告 1 份；潛力藥品研發決策資訊庫輔導案例亮點報告 1 份、優勢醫材技術法規資源服務平臺輔導案例亮點報告 1 份；並辦理 4 年成果發表會。

3、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「優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫」、「衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究」、「國外醫療器材之保險支付方式探討與我國之支付方式比較及研析」、「藥物法規科學產業服務平臺」、「我國臨床試驗產業推動研究與分析計畫」、「第一等級醫療器材品質安全精進計畫」、「高生物相容性人工肌腱韌帶法規評估分析」、「創新醫療器材計畫商品化諮詢服務委託案」、「細胞治療技術銜接製劑上市管理法規研究計畫」、「付費諮詢服務機制一般方案」、「付費諮詢服務機制優惠方案」、「學名藥查驗登記送件前諮詢會議專案計畫」及「廠商自評報告撰寫訓練收費課程」共 12 項計畫與 1 項講習課程，合計 13 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：

- (1) **優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫**：配合衛生福利部中央健康保險署辦理醫療科技評估及研究案件，至 12 月 31 日完成 151 件新藥評估案、22 件突破創新藥評估案及 13 件特材評估案；參與專家會議與共擬會議共計 47 場（含藥品 20 場、特材 16 場及醫療服務 11 場）。進行「醫療科技再次評估執行機制建議與先驅研究」及健保資源相關分析與評估研究案共計 10 件，主題為：醫療服務新增診療項目之醫藥科技評估－微創內視鏡椎間盤切除術、醫療服務新增診療項目之醫藥科技評估－機械手臂輔助手術系統－以根治性膀胱全切除術為例、醫療服務新增診療項目之醫藥科技評估－機械手臂輔助手術系統－以心臟二尖瓣修補/置換術為例（robotic-assisted mitral repair/replacement）、人工水晶體置換後的效益評估、探討 Sorafenib 於臺灣給付後之實際成效、免疫檢查點抑制劑之效益分析－以真實世界數據（real world data）為基礎、運用地平線掃描機制（Horizon Scanning）評估引進新醫療科技之影響與預算衝擊、病友意見納入醫療科技評估機制之優化、各國醫療科技評估報告之醫學倫理議題考量與觀點、建立共同擬訂會議及藥品專家諮詢會議委員意見回饋及後續改善機制執行報告；提供 30 件

利益關係人諮詢案件。

- (2) **衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究**：邀集學者專家召開「108 年度 HTA 政策及實證研究案選題專家會議」及透過學研合作，執行 11 項研究案，研究主題為：現行癌症篩檢計畫之精進策略及成本效益評估；慢性腎臟病與早期篩檢以及初期慢性腎臟病（early CKD）和末期腎臟病前期（pre-ESRD）疾病照護管理方案介入之經濟評估；雄性素剝奪治療早期介入對於攝護腺癌成本效益評估；建置常見疾病的本土藥物經濟模型並運用醫療科技評估方法探討健保給付醫療措施之效益；公費流感疫苗實施對象成本效益分析；建立全民健康保險現行給付效益評估機制—以醫療科技評估（HTA）技術為基礎；罕見疾病「法布瑞氏症」心臟變異型（IVS4+919G>A）之盛行率、治療藥品療效及國際政策現況評估；侵襲性肺炎鏈球菌感染症高風險族群接種肺炎鏈球菌疫苗之效益評估；臍帶血及臍帶血幹細胞之臨床應用；口腔預防保健政策整體效益評估；收出養媒合服務收費機制研究。並與中華民國乳癌病友協會合作，對病友及病友服務人員，辦理新醫療科技納入健保給付過程之專業能力議題辦理宣導活動 1 場；召開「109 年新興醫療科技政策分析暨經濟效益評估研究計畫選題專家會議」。

- (3) **國外醫療器材之保險支付方式探討與我國之支付方式比較及研析：**完成蒐集澳洲、加拿大、韓國、日本及英國健康保險醫療器材（medical device）醫療科技評估及給付支付之制度及機制，並從功能、材質及規格等角度，比較分析我國與國外醫材納入保險給付方式或機制。完成人工髖關節及冠狀動脈血管支架的特殊材料經濟評估，探討我國特材使用情形及病人治療結果。在手術過程面特殊材料之包裹式支付模型部分，以冠狀動脈血管支架處置為例，利用健保資料庫分析目前病人常用之過程面特材品項及使用量，完成進行模型的建構與費用的試算。
- (4) **藥物法規科學產業服務平臺：**協助藥物科專計畫申請、期中/期末查證，進行技術評估並提供書面意見 176 件；完成從法規角度審視藥物科專計畫申請/查證常見問題分析報告 2 份；藥物科專計畫整體法規策略/途徑建議 2 份；提供藥物研發案件法規科學諮詢建議與專案重點輔導 44 件。每季彙整經濟部技術處科專計畫所支持之藥物研發案件諮詢輔導現況予經濟部技術處；推動 3 件藥品進入研發下一里程碑（臨床試驗申請或查驗登記）；舉辦與法人研究機構藥品法規科學交流討論 4 場；當代醫藥法規月刊發行 12 次；小型法規科學系列課程 7 場。

- (5) **我國臨床試驗產業推動研究與分析計畫：**完成「臺灣新醫療技術人體試驗資訊整合平臺」架構規劃建議 1 份，研析日本再生醫學相關資訊揭露平臺，提出適於我國「細胞治療技術資訊揭露平臺」登錄項目格式草案 1 份，建立「醫療機構施行細胞治療技術資訊揭露平臺」架構及登錄專區，確認平臺功能，交付測試報告 1 份；完成「人體試驗審查作業模式修訂建議」1 份。
- (6) **第一等級醫療器材品質安全精進計畫：**完成「相對風險性較高之第一等級醫療器材品項彙整分析報告」，作為後續我國第一等級醫療器材優先擬訂測試基準或上市後優先稽核品項參考依據。蒐集並分析美國、歐盟以及日本衛生主管機關管理方式及公告採認臨床前測試標準，完成「各國低風險醫療器材管理模式及採認標準比較分析報告」，作為我國對於第一等級醫療器材查驗登記管理之參考。擬訂特定產品相關測試基準草案，召開專家及廠商溝通說明會議，彙整國內專家建議及廠商意見，研議第一等級醫療器材性能測試規範方案，包括：「外部使用非吸收式紗布或海綿球臨床前測試基準（草案）」、「液體性繃帶臨床前測試基準（草案）」、「機械式助行器臨床前測試基準（草案）」共 3 份，提供衛生福利部食品藥物管理署作為修正及公告相關產品檢驗或品質管控之參考資

料，以及品質調查監測之參考依據。

- (7) **高生物相容性人工肌腱韌帶法規評估分析：**完成 4 份研究報告初稿，主題為「人工肌腱韌帶產品國內外法規變化及上市產品現況報告」、「人工肌腱韌帶產品臨床前法規驗證項目及細節評估與分析報告」、「法規科學角度之人工肌腱韌帶產品之上市策略規劃報告」及「人工肌腱韌帶產品臨床階段法規建議報告」，後續將持續更新與完善報告內容。
- (8) **創新醫療器材計畫商品化諮詢服務委託案：**提供 3 件科技部「醫療器材創新研究專案計畫」相關臨床試驗、醫療法規及醫療認證申請等法規諮詢服務。已選定「高靈敏仿生口腔癌快篩診斷試片與臨床診斷大數據系統開發」、「高複雜人工耳殼植入式產品設計開發與臨床服務流程建立」及「牙科手持式 X 光光源開發」，進行個案產品開發計畫相關輔導需求之確認。
- (9) **細胞治療技術銜接製劑上市管理法規研究計畫：**已辦理計畫工作會議及教育訓練，規劃於 109 年 6 月完成：(1) 研擬特管辦法銜接製劑應檢附技術性資料之相關指引及擬訂細胞治療專案諮詢輔導機制作業程序，並經邀集產官學相關領域專家及具代表性意見領袖討論；(2) 調查國內外細胞治療廠商之技術發展期程 (pipeline) 並辦理

國內細胞治療專案諮詢輔導案件之廠商會議；(3) 辦理細胞治療教育訓練、專家會議或說明會；(4) 研析各國再生醫療產品如 T cell receptor-engineered T (TCR-T) cells、CAR-T 製劑管理政策及管理措施，並提至兩項具體之精進措施及報告。

- (10) 付費諮詢服務機制一般方案：提供 8 家廠商專案服務。
- (11) 付費諮詢服務機制優惠方案：提供 16 家廠商專案服務。
- (12) 學名藥查驗登記送件前諮詢會議專案計畫：提供 1 家廠商專案服務。
- (13) 廠商自評報告撰寫訓練收費課程：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 2 期，參加廠商 20 人次；原料藥主檔案 (DMF) 案件廠商自評報告撰寫訓練課程 2 期，參加廠商 18 人次；藥物動力學溶離率曲線比對試驗報告 (DISS) 廠商自評報告撰寫訓練課程 2 期，參加廠商 18 人次；健康食品安定性試驗—試驗計畫書及試驗報告撰寫訓練課程 2 期，參加廠商 25 人次；第一期臨床試驗設計與分析訓練課程 1 期，參加廠商 10 人次；第二期臨床試驗設計與分析訓練課程 2 期，參加廠商 22 人次；細胞治療臨床試驗前期之細胞製造管制資料撰寫訓練課程 1 期，參加廠商 13 人次；醫療科技評估之 PE 與 BIA 方法簡介與實作訓練課程 1 期，

參加廠商 12 人次。

綜上，本中心 108 年度之運作良好，且符合設立目的。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，108 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 109 年 6 月 30 日止)

- (一) 勞務收入執行數 1 億 3,128 萬元，較預計數 1 億 8,594 萬 1 千元，減少 5,466 萬 1 千元，約 29.40%，主要係委辦計畫收入減少所致。
- (二) 財務收入執行數 6 萬 3 千元，較預計數 17 萬 4 千元，減少 11 萬 1 千元，約 63.79%，主要係孳息收入減少所致。
- (三) 其他業務外收入執行數 17 萬 2 千元，較預計數 16 萬 8 千元，增加 4 千元，約 2.38%，主要係停車位租金收入增加所致。
- (四) 勞務成本執行數 1 億 4,587 萬 1 千元，較預計數 1 億 7,658 萬 4 千元，減少 3,071 萬 3 千元，約 17.39%，主要係擲節委辦計畫支出所致。
- (五) 管理費用執行數 1,383 萬 4 千元，較預計數 844 萬 9 千元，增加 538 萬 5 千元，約 63.74%，主要係管理費用包含應分攤待計入計畫支出，致管理費用增加。
- (六) 其他業務外支出執行數 5 萬元，較預計數 0 元，增加 5 萬元，主要係上年度費用少估轉列，致其他業務外支出增加。
- (七) 所得稅費用執行數 0 元，較預計數 25 萬元，減少 25 萬元，約 100.00%，主要係無繳納年中暫繳所得稅所致。

(八) 以上總收支相抵後，計短絀 2,824 萬元，較預計數賸餘 100 萬元，減少 2,924 萬元，約 2,924%，主要係委辦計畫收入減少所致。

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 110 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	%	
359,893	100.00	收入	387,043	100.00	372,565	100.00	14,478	3.89	
358,865	99.71	業務收入	386,360	99.82	371,882	99.82	14,478	3.89	
358,865	99.71	勞務收入	386,360	99.82	371,882	99.82	14,478	3.89	
157,475	43.76	政府補助收入	167,530	43.28	165,645	44.46	1,885	1.14	
199,914	55.55	委辦計畫收入	217,330	56.15	204,737	54.96	12,593	6.15	
1,476	0.40	講習收入	1,500	0.39	1,500	0.40	0	0.00	
1,028	0.29	業務外收入	683	0.18	683	0.18	0	0.00	
354	0.10	財務收入	323	0.09	347	0.09	-24	-6.92	
674	0.19	其他業務外收入	360	0.09	336	0.09	24	7.14	
369,227	102.59	支出	385,043	99.48	370,565	99.46	14,478	3.91	
365,993	101.69	業務支出	384,543	99.35	370,065	99.33	14,478	3.91	
356,237	98.98	勞務成本	368,895	95.31	353,167	94.79	15,728	4.45	
161,422	44.85	政府補助支出	167,530	43.28	165,645	44.46	1,885	1.14	
194,547	54.06	委辦計畫支出	201,143	51.97	187,300	50.27	13,843	7.39	
268	0.07	講習支出	222	0.06	222	0.06	0	0.00	
9,756	2.71	管理費用	15,648	4.04	16,898	4.54	-1,250	-7.40	
3,234	0.90	業務外支出	-	-	-	-	-	-	
3,234	0.90	其他業務外支出	-	-	-	-	-	-	
0	0.00	所得稅費用(利益)	500	0.13	500	0.13	0	0	
-9,334	-2.59	本期賸餘(短絀)	2,000	0.52	2,000	0.54	0	0	

註：本年度預算數係依會計制度及參考衛生福利部主管政府捐助之財團法人共通性會計科(項)目參考表編製。

財團法人醫藥品查驗中心

現金流量預計表

中華民國 110 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)	2,500	
利息股利之調整	-323	
未計利息股利之稅前賸餘(短絀)	2,177	
調整非現金項目	5,069	
折舊費用	6,682	
攤銷費用	4,187	
應收款項減少(增加)	-3,950	
應付款項增加(減少)	825	
其他負債增加(減少)	-2,675	
未計利息股利之現金流入(流出)	7,246	
收取利息	323	
支付所得稅	-500	
業務活動之淨現金流入(流出)	7,069	
投資活動之現金流量		
增加不動產、廠房及設備	-1,500	
增加無形資產及其他資產	-5,000	
投資活動之淨現金流入(流出)	-6,500	
現金及約當現金之淨增(淨減)	569	
期初現金及約當現金	99,883	
期末現金及約當現金	100,452	

財團法人醫藥品查驗中心

淨值變動預計表

中華民國 110 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	128,311	2,000	130,311	
合 計	142,311	2,000	144,311	

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 110 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
157,475	政府補助收入	167,530	165,645	
153,851	政府撥款收入	163,855	162,194	係補助計畫-經常門之補助。
3,624	政府捐助收入	3,675	3,451	資本門遞延於本年度認列收入。
199,914	委辦計畫收入	217,330	204,737	包含政府及非政府機關委託業務。
1,476	講習收入	1,500	1,500	增辦收費講習課程。
358,865	總 計	386,360	371,882	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外收入明細表

中華民國 110 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
354	財務收入	323	347	定期存款(20,000 千元*1%+20,000 千元*0.24% =200+48 千元=248 千元)及活期儲蓄存款 (94,000 千元*0.08%=75 千元)利息收入。
674	其他業務外收入	360	336	停車位租金收入(2 千元*15 個*12 月=360 千元)。
1,028	總 計	683	683	

財團法人醫藥品查驗中心

勞務成本明細表

中華民國 110 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
161,422	政府補助支出	167,530	165,645	勞務成本本年度預算數 3 億 6,889 萬 5 千元，較上年度預算數 3 億 5,316 萬 7 千元，增加 1,572 萬 8 千元，主要係委辦計畫收入增加相對成本增加所致。
131,586	用人費用	136,941	124,788	
12,635	服務費用	13,507	23,647	
5,216	材料及用品消耗	4,442	4,754	
7,555	租金費用	8,627	8,720	
3,625	折舊及攤銷	3,675	3,451	
-	稅捐、規費及會費	98	45	
805	訓練費用	240	240	
194,547	委辦計畫支出	201,143	187,300	
169,550	用人費用	170,757	160,617	
9,644	服務費用	11,392	7,812	
4,072	材料及用品消耗	6,505	5,270	
11,074	租金費用	12,389	13,500	
167	稅捐、規費及會費	80	81	
40	訓練費用	20	20	
268	講習支出	222	222	
-	用人費用	-	-	
243	服務費用	190	190	
25	材料及用品消耗	32	32	
356,237	總 計	368,895	353,167	

財團法人醫藥品查驗中心

管理費用明細表

中華民國 110 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
3,376	用人費用	5,316	4,240	管理費用本年度預算數
1,477	服務費用	1,448	1,618	1,564 萬 8 千元，較上年
265	材料及用品消耗	502	520	度預算數 1,689 萬 8 千元
105	租金費用	72	122	，減少 125 萬元，主要係
3,970	折舊及攤銷	7,194	9,290	以前年度新增辦公室裝
206	稅捐、規費及會費	306	298	修，本年度提列折舊及攤
357	訓練費用	810	810	銷費用減少，致管理費用
				減少所致。
9,756	總 計	15,648	16,898	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外支出明細表

中華民國 110 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
3,234	其他業務外支出	-	-	前年度決算數係 108 年度辦公室搬遷地點異動所發生的租賃違約金、拆除費用及處分資產損失。本年度及上年度無編列數。
3,234	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 110 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	1,000	購買網路管理主機相關設備。
租賃權益改良	500	中心行政後勤所需，預留辦公室房屋修繕。
總計	1,500	

財團法人醫藥品查驗中心

無形資產投資明細表

中華民國 110 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
無形資產	5,000	本中心審查 e 化系統、行政業務相關系統客製費用、伺服器管理備援管理系統相關費用。
總 計	5,000	

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 110 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	24,430	12,395	28,519	28,787	94,131
本年度新增資產	1,000	-	500	5,000	6,500
本年度減少資產	-	-	-	-	-
本年度資產總計	25,430	12,395	29,019	33,787	100,631
折舊及攤銷方法	直線法	直線法	直線法	直線法	
本年度折舊及攤銷	2,477	528	3,677	4,187	10,869
總 計	2,477	528	3,677	4,187	10,869

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 110 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

108 年 (前年) 12 月 31 日實際數	科 目	110 年 12 月 31 日 預 計 數	109 年 (上年) 12 月 31 日預計數	比較增(減-)數
	資 產			
167,479	流動資產	168,902	164,383	4,519
107,905	現金及約當現金	100,452	99,883	569
58,195	應收款項	68,450	64,500	3,950
1,379	預付款項	-	-	-
-	其他流動資產	-	-	-
19,543	基金及投資	19,366	19,366	-
14,000	基金	14,000	14,000	-
5,543	準備金	5,366	5,366	-
18,486	不動產、廠房及設備	8,183	13,365	-5,182
26,262	機械及設備	25,430	24,430	1,000
13,243	什項設備	12,395	12,395	-
27,325	租賃權益改良	29,019	28,519	500
-48,344	減：累計折舊	-58,661	-51,979	-6,682
1,439	無形資產	6,212	5,399	813
1,439	無形資產	6,212	5,399	813
2,072	其他資產	2,057	2,057	-
2,057	存出保證金	2,057	2,057	-
15	什項資產	-	-	-
209,019	資產合計	204,720	204,570	150
	負 債			
52,337	流動負債	47,725	46,900	825
51,460	應付款項	47,725	46,900	825
877	預收款項	-	-	-
-	其他流動負債	-	-	-
16,371	其他負債	12,684	15,359	-2,675
9,903	遞延收入-非流動	7,318	9,993	-2,675
5,543	應付退休金負債	5,366	5,366	-
833	存入保證金	-	-	-
92	什項負債	-	-	-
68,708	負債合計	60,409	62,259	-1,850
	淨 值			
14,000	基金	14,000	14,000	-
14,000	創立基金	14,000	14,000	-
126,311	累積餘絀	130,311	128,311	2,000
126,311	累積賸餘	130,311	128,311	2,000
140,311	淨值合計	144,311	142,311	2,000
209,019	負債及淨值合計	204,720	204,570	150

註：109 年(上年)12 月 31 日預計數，係按實際業務狀況調整之數額。

財團法人醫藥品查驗中心

員工人數彙計表

中華民國 110 年度

單位：人

職類（稱）	本年度員額預計數	說明
研究員	88	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 16 人，助研究員以上調整為 254 人，員額數合計為 270 人。
副研究員	63	
助研究員	103	
研究助理	16	
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 110 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	115,886	2,194	-	19,314	6,626	9,465	264	-	153,749
副研究員	47,871	984	-	7,979	2,939	5,245	189	-	65,207
助研究員	60,978	1,320	-	10,027	3,713	7,709	309	-	84,056
研究助理	7,169	167	-	1,195	440	983	48	-	10,002
總計	231,904	4,665	-	38,515	13,718	23,402	810	-	313,014

本頁空白