

財團法人
醫藥品查驗中心

中華民國 99 年度決算

(99 年 1 月 1 日至 99 年 12 月 31 日)

財團法人醫藥品查驗中心 編

總說明

財團法人醫藥品查驗中心

總說明

中華民國 99 年度

壹、年度各項工作計畫或方針之執行成果

本中心自成立以來，為協助提升台灣醫藥品審查之品質與效率，保障國人用藥安全，並使民眾得以及早獲得所需藥物，以增進國人健康與福祉，受行政院衛生署之委託，協助辦理新藥、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的技術資料評估、法規諮詢與輔導、藥品臨床試驗不良反應通報案件初步評估、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。於 99 年度共執行十六項業務及工作計畫，其重要執行成果說明如下：

一、協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

(一) 建構符合國際潮流之醫藥品審查機制

經費收支執行情形	補助經費總金額 3,500 萬元(經常門 3,400 萬元、資本門 100 萬元)，執行金額 3,292 萬 8,363 元。執行達成率 94%。 經常門 3,192 萬 8,863 元 人事費 2,897 萬 5,571 元 業務費 273 萬 1,999 元 管理費 22 萬 1,293 元 資本門 99 萬 9,500 元	經費來源: 行政院衛生署食品藥物管理局
(一)工作計畫或方針之執行成果	99 年度執行七項工作項目，分別為 1.延攬及培訓藥品技術評估專家； 2.建立專業的技術評估團隊及評估機制； 3.辦理新藥「臨床試驗計畫書」案件之技術資料評估； 4.辦理新藥(含生物藥品)銜接性試驗之技術資料評估； 5.辦理新藥「查驗登記」及「仿單」案件之技術資料評估； 6.持續加強審查作業之透明化，將審查原則與審查過程常見的問題寫成 Q&A，提供外界參考；及 7.建立並促進良好的審查互動及溝通機制。執行情形分述如下： 1.延攬及培訓藥品技術評估專家 衛生署為落實藥物審查管理業務一元化目標，已建置藥物審查中心 (office for drug evaluation)之內審機制與能量，並委由查驗中心派員進駐執行。查驗中心已進駐有臨床醫師共 6 名、統計 2 名、藥物毒理專家 2 名、藥物動力學專家 2 名、CMC 專家 5 名、生技藥品專家 1 名、專案經理 9 名及助理 2	

名。此外，並有查驗中心資深專家全力協助審查中心審查或處理特殊案件，以提升審查能量及行政效能。在專業培訓方面，已辦理內部人員審查經驗交流分享達 36 次，參與外部研討活動 34 次，及派員參與國際研討會與國外組織交流 3 人次。

2. 建立專業的技術評估團隊及評估機制

因應食品藥物管理局(以下簡稱 TFDA)於 99 年 3 月 9 日(署授食字第 0991403105 號函)修訂新藥、藥品銜接性試驗評估、藥品臨床試驗計畫案及變更適應症與用法用量之審查流程等新措施。查驗中心之技術評估團隊已配合新措施，更新內部之新藥臨床試驗計畫書(以下簡稱 IND)、銜接性試驗之技術資料評估(以下簡稱 BSE)及新藥查驗登記(以下簡稱 NDA)技術資料審查流程及新增 NDA 變更適應症、用法用量審查業務與流程，並開 QA/QC 會議檢視審查業務時效以管控業務品質工作，確保審查業務之品質。

3. 辦理新藥「臨床試驗計畫書」案件之技術資料評估

3.1 受理 IND 新案共 200 件，受理複審案件(修正/變更)有 614 件。

3.2 完成 IND 新案共 193 件，完成複審案件(修正/變更)有 606 件。完成之新案評估中，衛生署已完成發文作業者有 187 件。平均 IND 新案從 CDE 受理至 DOH 發文所需時間為 44.8 天(不含廠商補件時間)。

4. 辦理新藥(含生物藥品)銜接性試驗之技術資料評估(BSE)

4.1 受理 BSE 新案共 35 件，複審案件 7 件。

4.2 完成 BSE 新案共 52 件，複審案件 9 件。完成案中衛生署已發文者有 61 件(含新案 52 件，補件修正案/申覆案 9 件)，評估結果共有 48 件准予免除國內銜接性試驗，10 件不得免除，3 件補件再議，整體准予免除率(Overall Approval Rate, OAR)為 78.7%；其中新案首輪免除率(Initial Approval Rate, IAR)為 80.8%。

5. 辦理新藥「查驗登記」及「仿單」案件之技術資料評估

依風險管理精神，在保障國人用藥安全的前提下，提升評估品質與效率，同時持續加強評估作業資訊公開，控管案件依採用證明之屬性設定評估天數。

5.1 受理 NDA 新案共 107 件(新藥一有 59 件、新藥二有 48 件，non-CPP 有 4 件)，複審 85 件，適應症/用法用量變更

	<p>86 件及仿單審查 86 件。</p> <p>5.2 完成新藥共 94 件(新藥一有 61 件、新藥二有 30 件,non-CPP 有 3 件),複審案件 66 件,適應症/用法用量變更 37 件及仿單審查 86 件。</p> <p>6.持續加強審查作業之透明化,將審查原則與審查過程常見的問題寫成 Q&A,提供外界參考為增加流程透明度及協助產業獲得研發階段所需相關資訊,持續更新查驗中心網站之 Q&A 之案件申請及法規相關資訊達 86 次,並新增英文法規資料庫 35 款。</p> <p>7.建立並促進良好的審查互動及溝通機制 為制定符合風險管理及產業需求之法規策略,查驗中心參與 TFDA 醫藥品法規研擬及審查相關業務,並完成 35 件之請辦單之研究,依請辦業務性質可區分三類: (1)技術性評估諮詢之請辦 22 項、 (2)改革新藥審查機制之請辦 10 項、及 (3)辦理重要法規文章彙編之請辦 3 項。 於 TFDA 指導下,查驗中心已產出多種進度報告、風險評估報告及新藥查驗登記改革法規策略之配套建議,經多次於 TFDA 指導、交流討論與修訂後,大部分已受 TFDA 參採,並陸續由 TFDA 進行公告中。</p>
<p>(二)說明工作計畫執行進度並評估其績效</p>	<p>本年度計畫各項工作實際達成情形皆超過指標內容之目標值:</p> <p>1.延攬及培訓藥品技術評估專家 1.1 依 TFDA 藥物審查中心之業務需求,派選具審查經驗之藥品法規專家 29 名進駐,超過指標內容(目標值 27 名)。 1.2 規劃各項國內外在職訓練,執行各項內外部在職專業訓練至少 36 次,超過指標內容(目標值 30 次)。 1.3 派員參與國際研討會與國外組織交流至少 3 人次,符合指標內容(目標值 3 人次)。</p> <p>2.建立專業的技術評估團隊及評估機制 2.1 建置與更新各類申請業務之技術評估案件流程之標準作業程序(SOP),符合指標內容(依新公告建置)。 2.2 定期召開業務品質管控會議,提升專業能力和報告品質,符合指標內容(依新公告建置)。</p> <p>3.辦理新藥「臨床試驗計畫書」申請案之技術資料評估 3.1 IND 技術資料評估案件數 193 件,超過指標內容(目標值</p>

160 件)。

3.2 IND 案件統計分析季報 4 份，符合目標值 4 份。

4.辦理新藥「銜接性試驗評估」申請案件之技術資料評估

4.1 BSE 技術資料評估案件數至少 52 件，超過指標內容(目標值 25 件)。

4.2 BSE 案件統計分析季報 4 份，符合目標值 4 份。

5.辦理新藥「查驗登記」及仿單案件之技術資料評估

5.1 NDA 技術資料評估案件數至少 94 件，超過指標內容(目標值 90 件)。

5.2 NDA 案件統計分析季報 4 份，符合目標值 4 份。

6.持續加強審查作業之透明化，將審查原則與審查過程常見的問題寫成 Q&A，提供外界參考持續更新查驗中心網站之 Q&A 之案件申請及法規相關資訊達 90 次，超過指標內容(目標值 50 件)。

7.建立並促進良好的審查互動及溝通機制

辦理 TFDA 主管機關之請辦業務或辦理溝通會議 27 場次，超過指標內容(目標值 5 場次)。

此外，協助 TFDA 加速落實「TFDA 藥政改革行動方案」，本計畫在主管機關之指導下，已初步達成提升藥物審查中心審查能量及行政效能、合理化查驗登記流程、及合理化藥物臨床試驗審查流程等重要工作。

(二) 藥物法規科學與藥物安全研究計畫

經費收支執行情形	<p>補助經費總金額 5,986 萬 9,000 元(經常門 5,866 萬 9,000 元、資本門 120 萬元)，執行金額 5,530 萬 3,064 元。執行達成率 92%。</p> <p>經常門 5,414 萬 688 元 人事費 3,901 萬 4,479 元 業務費 1,409 萬 3,154 元 管理費 103 萬 3,055 元</p> <p>資本門 116 萬 2,376 元</p>	經費來源: 行政院衛生署食品藥物管理局
(一)工作計畫或方針之執行成果	<p>協助建立符合國際潮流的新興生技藥品技術資料評估之專業品質、效率與公開機制；推動臨床試驗藥品安全性評估；促進亞太地區藥品審查法規協合化，發展最佳法規科學及區域合作，以鼓勵藥廠進行藥品研發時，早期將亞太地區列入其研發策略。</p> <p>1.辦理新興生技藥品技術資料評估及建置管理業務所需資訊系統</p> <p>1.1 辦理新興生醫產品（如基因治療、體細胞治療）臨床試驗案和查驗登記案之技術資料評估，強化業務整合和一元化管理。99 年度辦理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，其受理之臨床試驗計畫新案共 4 件、複審案共 2 件，各案件（含曾由查驗中心進行技術資料評估案）審查完成 5 項，分別有關於自體軟骨細胞移植、軟骨修補移植、自體骨髓幹細胞、自體皮膚纖維母細胞、男性生殖年齡前的生殖幹細胞等臨床試驗計畫</p> <p>1.2 建置技術資料評估管理業務所需資訊系統，包括台灣藥品臨床試驗資訊網、台灣藥物法規資訊網等公開資訊；台灣藥品臨床試驗計畫書申請案電子化送件系統、臨床試驗申請案計畫書技術資料評估作業系統等，整合加強資訊的正確、即時、便利。</p> <p>99 年度持續維護和更新台灣藥品臨床試驗資訊網、台灣藥物法規資訊網、台灣藥品臨床試驗計畫書申請電子化送件系統、臨床試驗計畫書技術資料評估作業系統。以及，辦理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、原料藥主檔案 (DMF) 所有主動申請案件之技術資料評估，皆已上線進入電子化管理。</p> <p>2.辦理臨床試驗藥品安全性科學評估相關業務</p>	

2.1 辦理臨床試驗藥物安全性科學評估，包括評估臨床試驗藥品嚴重不良事件，提供臨床試驗藥品安全性評估政策建言，辦理臨床試驗藥品安全性評估專業訓練，及參與國際對特定藥物之療效和安全性議題。

99 年度評估臨床試驗藥品嚴重不良事件，已受理死亡及危及生命 SAE 之個案評估總計初始通報 (Initial report) 234 件；後續通報 (Follow-up report) 351 件。

2.2 辦理新藥查驗登記申請案之廠商所提安全相關承諾方案之評估。

結合國內外相關領域專家的學識專長，針對有藥物安全疑慮之新上市藥品，評估廠商提出之安全相關承諾方案，或對相關管理政策，依據國際發展和國內評估結果，討論取得共識提出政策建議，以提昇藥物管理效率，兼顧新藥物開發之時效及藥物安全。有關新藥 NDA 審查由廠商提出相關 Risk Management Plan，99 年度相關申請案 4 件，其中，查驗中心評估廠商提案後 1 件已提會討論、3 件尚未提會。

3. 辦理原料藥主檔案 DMF (Drug Master File) 相關作業之技術資料評估

3.1 辦理原料藥主檔案 (DMF) 相關作業之技術資料評估，並且依據主管機關請辦業務，建置藥品名單管理資料，以提昇品質管理和作業效率。

99 年度受理 DMF 新案共 297 件，其中，177 件審查完成，審查建議為技術性資料同意備查者 76 件，技術性資料不予備查者 101 件。其餘件數審查中。平均核准率為 42.9%。本年度受理 DMF 新案分析，依申請廠商家數而言，申請廠商共 44 家，平均每家廠商檢送 6.75 件 DMF。其中，原料藥進口商 35 家、外資廠商 4 家、國內製劑廠 5 家。依申請國別區分，最多申請案來自印度共 145 件，其次依序為中國大陸 52 件、義大利 28 件、西班牙 16 件、捷克 7 件、韓國 6 件、德國 5 件、斯拉維尼亞 4 件、日本 4 件、美國 4 件、瑞士 4 件、台灣 4 件、墨西哥 3 件、澳洲 2 件、法國 3 件、荷蘭 2 件、奧地利 3 件；阿根廷、烏克蘭、丹麥及羅馬尼亞，匈牙利等國各 1 件。本年度完成案件評估之時效統計，以完成件數 177 件而論，查驗中心平均評估天數為 32.98 日曆天、廠商補件時間平均 83.14 日曆天、總時間平均 115.13 曆天。

4. 針對具法規科學挑戰之重要案件衍生之法規科學議題，加

以研究及提出建議

4.1 針對具法規科學挑戰之重要案件，分析案件審理情況和衍生之法規科學議題，加以深入研究及提出建議，使爾後重要案件得以快速回應。

99 年度針對已上市的健康食品之臨床試驗計畫書申請案 3 項（案號 98IND06096、98IND12203 等），於臨床試驗申請階段，分析在試驗各期應予檢附之技術資料，包括臨床前、臨床等相關法規科學要求和規定。

4.2 研擬藥品技術資料評估相關法規修訂建議，依據各國法規分析報告，釐清本國政策制度和衍生之法規實際需求，建置與國際接軌且符合我國國情之機制，執行專案研究並提出法規科學增修建議，以供衛生主管機關之參考。

完成「植物藥新藥查驗登記建議草案」、「t-NCE 法規草案」等相關法規分析和增修建議，包括準備 t-NCE 緣由、公協會意見回覆及草案建議修正，與對衛生署主管機關說明報告歷年 t-NCE 相關案件之技術性資料核駁理由。此外，完成「優良技術資料評估作業標準（Good Review Practice, GRP）」相關研究，提出改善建議和擬定方案等計完成 7 項，以及持續建議更新各項業務相關標準作業程序，以提升業務品質，並進行修正對應之 SOPs。

5. 辦理新藥臨床試驗和查驗登記申請案之諮詢服務及加強與醫藥相關產業公、學會及法人之溝通協調

5.1 辦理臨床試驗計畫書申請案之諮詢服務，針對申請者經衛生署主管機關裁示和發函文之不准案或補件案，經其提出諮詢問題和相關技術資料，協助函文釋疑，解釋相關技術議題，並提供化學製造管制（CMC）、藥理／毒理學、藥動／藥效學等臨床前相關試驗以及人體用藥經驗和臨床試驗項目等相關建議。

5.2 辦理「銜接性試驗評估」案之諮詢服務，若經評估無法免除銜接性試驗者，申請者如決定在台灣執行「銜接性臨床試驗」案，針對申請者提出諮詢問題和相關技術資料，將辦理提供試驗之設計規劃等相關建議。

5.3 辦理新藥（含生物藥品、新興生醫產品）查驗登記及仿單申請案之諮詢服務，經衛生署主管機關裁示和發函文之不准案或補件案，針對申請者提出諮詢問題和相關技術資料，協助辦理函文釋疑，解釋相關技術議題，並協助提供化學製造管制（CMC）、藥理／毒理學、藥動／藥效學等臨床前相關試驗以及人體用藥經驗和臨床試驗項目等相關建議。

99 年度受理之案件共 87 件，其中，臨床試驗計畫案件相關 7 件、銜接性試驗評估案件相關 7 件、新藥查驗登記案件相關 28 件、衛生署函詢案 45 件。查驗中心受理諮詢案件之統計分析，藥物類別區分而言，化學製劑 59 件、生物製劑 21 件、醫療器材 5 件、中草藥及其他 2 件。依廠商類別區分生技業者 9 件、國資藥廠 8 件、外資藥廠 28 件、政府機關 36 件、CRO 1 件、代理商 4 件、醫界學界 1 件。廠商詢問的議題為函文釋疑，協助解釋相關技術議題，包含化學製造管制、藥理／毒理學、藥動／藥效學、臨床及統計等。其包括某外資藥廠決定在台灣執行銜接性試驗，詢問有關試驗設計之擬定；某國資藥廠諮詢於國內執行之查驗登記用臨床試驗設計是否符合衛生署要求。以上案件，查驗中心分別以書面回覆方式或召開諮詢會議與廠商討論，提供諮詢建議。

5.4 加強與醫藥相關產業公、學會及法人之溝通協調，定期舉辦產學溝通會議、聯繫會議和座談會等場次，對於法規解釋和審查管理等政策制度議題，加強與各單位密切連繫溝通，磋商協助本國產業的適切作法，不斷得以強化諮詢服務效應。

99 年度完成相關產官學研等溝通協調活動計 9 場。

(1)99 年 3 月 4 日「第六十四次臨床試驗定期產學溝通會議」

(2)99 年 3 月 22 日「疫苗上市後安全暨流行病學研討會」(與藥害基金會合辦)、99 年 3 月 23 日「Medical Product safety Drug-Induced Liver Injury Q & A」

(3)99 年 4 月 10 日「第六屆 WHO 新流感疫苗臨床試驗評估會議」與會心得分享，其中說明「世界各國新型流感疫苗臨床試驗研發與法規現況」

(4)99 年 4 月 28 日「2010 Stakeholder Meeting」

(5)99 年 6 月 24 日「第六十五次臨床試驗定期產學溝通會議」，舉辦生物相似性藥品查驗登記應檢附之技術性資料表業界說明會。

(6)99 年 8 月 31 日與中華景康藥學基金會合辦「新藥研發之藥品安全規劃研討會 Pharmacovigilance Planning in New Drug Development」，針對國際上藥物安全監視與風險管理(Pharmacovigilance and Risk Management)發展趨勢，探討新藥研發時所會面臨的問題及可能的因應策略及規劃。隨著近年來某些新上市藥品因安全性等因素，導致下市的情況時有所聞，藥品安全議題所呈現的問題面向，已經不是單純的上市後管理問題，上市前的安全評估也是另一焦點。畢竟藥品下市不僅

造成龐大的財物損失，更造成民眾生命直接的傷害；而如果上市前能有更嚴謹的把關，將可減少上市後可能帶來的巨大衝擊。

- (7) 99年9月1日「內部審查人員教育訓練：與REMS及PK相關之議題」，包括美國FDA於2010/3/17公佈“Pharmacokinetics in Patients with Impaired Renal Function—Study Design, Data Analysis, and Impact on Dosing and Labeling”草案，其中renal impairment classification標準與原訂的不同，討論為何改變，以及對目前正在研發中的新藥，若依據舊標準進行腎功能不全試驗之影響及因應措施。美國FDA對植物藥的臨床藥動部分要求，特別是針對交互作用及特殊族群部分。以及，美國審查REMS之團隊成員及如何評估REMS的執行率及有效度。
- (8) 99年10月7日「第六十六次臨床試驗定期產學溝通會議」
- (9) 99年12月7日「藥品風險管理計畫產學討論會議」

6. 協助推動亞太地區發展區域藥品最佳法規科學 (Best Regulatory Practice, BRP) 教育訓練及藥品評估報告資訊交流，並協助推動亞太地區藥品法規協合化相關事宜

6.1 協助推動亞太地區發展區域藥品最佳法規科學 (Best Regulatory Practice, BRP) 教育訓練，參與辦理國際藥品法規科學之研討講習 (Workshop)，以及推動醫藥衛生法規國際協合和相關議題參與之國際活動。

於99年6月25日舉辦「亞太經合會醫療器材法規協和研討會-提升優質決策之關鍵要素：優良審查規範 (APEC Regulatory Harmonization on Medical Devices - Good Review Practices: A Key Enabler in Promoting Quality Decision-making)」。本次研討會由行政院衛生署食品藥物管理局主辦，為亞太經合會生命科學創新論壇 (APEC LSIF) 首次以優良審查規範 (Good Review Practices) 為主題之研討會，同時正逢台灣國際健康暨醫療展，相信透過本次研討會集合 APEC 藥物法規協和指導委員會 (RHSC) 委員、各國法規代表、以及醫療器材產業代表，說明醫療器材審查過中之要項及考量要點，可為日後醫療器材產業奠定一個與國際接軌之平台並開創發展契機。並且，分享臺灣醫材產業的未來與發展藍圖。

於99年11月3~6日舉辦「亞太藥品優良審查準則研討會 APEC Good Review Practice Workshop on

	<p>Pharmaceuticals)」，其目的為促進亞太地區藥品優良審查準則之對話，列為 APEC 生命科學論壇 (Life Science Innovation Forum, LSIF) 之重要法規協合計畫。</p> <p>6.2 協助推動亞太地區發展藥品評估報告資訊交流 (Pharmaceutical Evaluation Report Scheme, PER) 和其管理合作，以及，依據需求辦理主管機關請辦業務，協助推動亞太地區藥品法規協合化相關事宜，鼓勵藥廠進行藥品研發時，早期將亞太地區列入其研發策略。</p> <p>本年度完成「藥品評估報告資訊交流可行性研究計畫 (Feasibility Study)」之提案，已初步獲得加拿大、澳洲等國家同意並有二家跨國藥廠認可，目前正循政府管道進行確認可行性和運作機制。</p>
<p>(二)說明工作計畫執行進度並評估其績效</p>	<p>本年度計畫各項工作實際達成情形皆超過指標內容之目標值：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 於國內外期刊發表論文 5 篇，超過指標內容(目標值 4 篇)。 • 完成 4 項藥物法規科學與藥物安全研究報告，超過指標內容(目標值 3 篇)。 • 辦理國際訓練及交流活動 3 場次，符合指標內容(目標值 3 篇)。 • 完成 233 件臨床試驗嚴重藥品不良反應評估報告，超過指標內容(目標值 200 件)。 • 完成 3 件新藥查驗登記申請案之廠商所提安全相關承諾方案評估案，超過指標內容(目標值 1 件)。 • 教育宣導活動並促進多層次溝通和共識計 8 場次，超過指標內容(目標值 1 件)。 • 辦理主管機關委託之所有新興生醫產品臨床試驗案和查驗登記案之技術資料評估，並持續檢討流程，符合指標內容(目標值 5 篇)。 • 辦理 177 項申請原料藥主檔案 (DMF) 相關作業之技術資料評估，符合指標內容(目標值 100 項)。 • 完成 73 件審查案相關諮詢服務，超過指標內容(目標值 50 件)。 • 分析具法規科學挑戰之重要案件之審理情況並提出法規科學議題研究報告 3 項，符合指標內容(目標值 3 項)。 • 完成 7 項優良技術資料評估作業標準 (Good Review Practice, GRP) 改善建議和方案，更新業務相關標準作業程序，超過指標內容(目標值 7 項)。 • 完成 1 項藥品評估報告資訊交流可行性研究計畫，符合指標內容(目標值 1 項)。

本計畫已將強化新興生技藥品申請案之技術資料評估體系，提升新藥技術資料評估之專業品質、效率與公開機制。同時辦理臨床試驗藥物及新藥安全性評估，及辦理原料藥主檔案 DMF (DMF, Drug Master File) 技術資料評估，以利我國相關業務與國際趨勢接軌，並參考先進國家新藥技術資料評估標準程序，建立優良技術資料評估作業標準和品質指標，以及與國際相關機構互動，掌握國際新藥技術資料評估相關法規科學現況，強化具法規科學挑戰之重要案件之政策制度和法令規章，而且，協助推動亞太地區發展區域藥品最佳法規科學 (Best Regulatory Practice, BRP) 教育訓練及藥品評估報告資訊交流，提高台灣政府參與東亞藥品法規協合程度，鼓勵藥廠進行藥品研發時，早期將亞太地區列入其研發策略。

1. 規劃各項國內外在職訓練，執行各項內外部在職專業訓練至少 36 次，超過指標內容(目標值 30 次)。

2. 派員參與國際研討會與國外組織交流至少 3 人次，符合指標內容(目標值 3 人次)。

3. 建立專業的技術評估團隊及評估機制

3.1 建置與更新各類申請業務之技術評估案件流程之標準作業程序 (SOP)，符合指標內容(依新公告建置)。

3.2 定期召開業務品質管控會議，提升專業能力和報告品質，符合指標內容(依新公告建置)。

4. 辦理新藥「臨床試驗計畫書」申請案之技術資料評估

4.1 IND 技術資料評估案件數 193 件，超過指標內容(目標值 160 件)。

4.2 IND 案件統計分析季報 4 份，符合目標值 4 份。

5. 辦理新藥「銜接性試驗評估」申請案件之技術資料評估

(1) BSE 技術資料評估案件數至少 52 件，超過指標內容(目標值 25 件)。

(2) BSE 案件統計分析季報 4 份，符合目標值 4 份。

6. 辦理新藥「查驗登記」及仿單案件之技術資料評估

(1) NDA 技術資料評估案件數至少 94 件，超過指標內容(目標值 90 件)。

(2) NDA 案件統計分析季報 4 份，符合目標值 4 份。

7.持續加強審查作業之透明化，將審查原則與審查過程常見的問題寫成 Q&A，提供外界參考持續更新查驗中心網站之 Q&A 之案件申請及法規相關資訊達 90 次，超過指標內容(目標值 50 件)。

8.建立並促進良好的審查互動及溝通機制

辦理 TFDA 主管機關之請辦業務或辦理溝通會議 27 場次，超過指標內容(目標值 5 場次)。

此外，協助 TFDA 加速落實「TFDA 藥政改革行動方案」，本計畫在主管機關之指導下，已初步達成提升藥物審查中心審查能量及行政效能、合理化查驗登記流程、及合理化藥物臨床試驗審查流程等重要工作。

二、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

(一) 建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫

經費收支執行情形	<p>補助經費總金額 5,500 萬元(經常門 5,400 萬元、資本門 100 萬元),執行金額 4,706 萬 5,006 元。執行達成率 86%。</p> <p>經常門 4,613 萬 9,738 元 人事費 3,531 萬 2,102 元 業務費 1,008 萬 3,041 元 管理費 74 萬 4,595 元 資本門 92 萬 5,268 元</p>	經費來源：行政院衛生署
(一)工作計畫或方針之執行成果	<p>1.建構醫療器材關鍵途徑法規科學能量：</p> <p>1.1 醫療器材法規諮詢服務：提供醫材研發業者法規諮詢服務，總計受理醫材諮詢案 115 件。</p> <p>1.2 發展醫療器材關鍵途徑法規科學：完成提出技術性資料評估範例與法規科學研究報告共計 4 案。</p> <p>2.建構藥品關鍵途徑法規科學能量：</p> <p>2.1 藥品法規諮詢服務：提供藥品業者法規諮詢服務，總計受理藥品諮詢案 627 件。</p> <p>2.2 發展產品與疾病導向之法規科學：完成提出技術性資料評估範例與法規科學研究報告共計 3 案。</p> <p>3.法規科學應用推動及指標案件主動輔導：</p> <p>3.1 關鍵途徑應用指標案件主動輔導：完成年度關鍵途徑指標案 45 件，依個案需求完成個案之主動法規諮詢服務。</p> <p>3.2 法規科學應用推廣和產官學溝通機制建立：協助 APEC LSIF GRP 研討會舉辦之活動，總計 220 人次學員參加。</p> <p>3.3 新醫藥開發暨產業菁英講座：舉辦產業化知識/技術-如創投、智財、法規、技轉等議題講座，總計 410 人次學員參加，其演講稿日後並將集結出版。</p>	
(二)說明工作計畫執行進度並評估其績效	<p>1.學術成就：</p> <p>1.1 發表論文/專題演講：查驗中心總計主持子專題會議 2 場、發表 1 篇專題演講及壁報論文 2 篇。並結合行政院衛生署、TFDA 及國內各大卓越臨床試驗中心於國外參展，宣傳台灣 TFDA 設立，展現台灣執行臨床試驗優勢與成效及國內生技醫藥產業環境與法規現況，有助提升台灣生技醫藥產業競爭力，帶動國內相關產業發展。</p> <p>1.2 完成醫材及藥品法規科學研究報告及範例共 7 件：如醫材光學同調斷層掃描術技術性資料評估範例、牙科植體與材料指引與標準及新型流感疫苗查驗登記指引草案等相關法</p>	

規範例、建議案或法規研究報告，加速藥物研發效率，推動醫藥品開發上市，促進產業發展。

1.3 舉辦相關法規研討/訓練活動：

(1) 協助 TFDA 並配合舉辦 APEC LSIF GRP 研討會活動，會議中邀請國內外醫材相關產學研人員共同與會，講述各國醫材法規審查現況；

(2) 舉辦新醫藥開發暨產業菁英講座：為協助醫藥業者瞭解產業現況與趨勢，邀請具實務經驗之專家學者，針對醫藥品產業化之知識/技術領域舉辦相關一系列講座，其學員來自指標案廠商、國內產學研各界計畫人員等，以產業經驗分享、案例分析方式，提升產業人士交流與學習平台。

2. 經濟效益：

2.1 法規主動諮詢服務：整合資源進行法規主動諮詢服務及促進成功案例；99 年度進行關鍵途徑指標案服務共 45 件，今年度已有 13 案已經進入臨床試驗階段(通過 IND 或 IDE 階段者)，而有 2 件以即將進入 NDA 或 PMA 階段；查驗中心執行關鍵途徑指標案法規諮詢服務業務至今，已協助數十件之主動法規諮詢服務。綜合案件經驗，除已形成一套機制與作業程序外，更由於法規科學專業人員組成個案專門輔導團隊，依指標案件個案之特性與輔導重點進行主動輔導，透過確實掌握個案執行進度例行監督與管理，協助國內醫藥產品研發，加速藥品和醫療器材研發流程，促成國內生技醫藥成功案例。

2.2 為因應全球生物科技的蓬勃發展，查驗中心仍持續提供國內醫材及藥品等業者一般法規諮詢服務，協助解決法規疑問，本年度總計受理一般諮詢案共 742 件，其中，醫療器材案件諮詢案件共 115 件、受理藥品諮詢案 627 件，依廠商諮詢之題目及檢送資訊提供解決參考方案，以生技業者提出者最多，其次為醫界學界及財團法人等研發單位。

(二) 建立嚴謹之基因體醫學臨床試驗與相關產品之評估與審核機制

<p>經費收支執行情形</p>	<p>補助經費總金額 4,223 萬 4,000 元(經常門 4,175 萬 9,000 元、資本門 47 萬 5,000 元)，執行金額 3,596 萬 8,735 元。執行達成率 85 %。</p> <p>經常門 3,549 萬 3,735 元 人事費 2,516 萬 7,205 元 業務費 961 萬 3,037 元 管理費 71 萬 3,493 元 資本門 47 萬 5,000 元</p>	<p>經費來源：行政院衛生署</p>
<p>(一) 工作計畫或方針之執行成果</p>	<p>99 年度執行六項工作項目，分別為</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立法規科學產學合作機制 2. 提供專案的法規諮詢服務 3. 促進轉譯醫學與臨床試驗研究 4. 協助改善國內新興醫療技術領域發展之法規環境 5. 推動個人化醫療之應用發展 6. 法規科學專業教育訓練與交流。成果擇要說明如下： <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立法規科學產學合作機制： <ol style="list-style-type: none"> 1.1 進行 96 年至 99 年基因體計畫，包括由 000 助理教授、000 教授、000 教授、000 副教授、000 教授、000 院長、000 教授、000 教授、000 教授、000 教授、000 教授、000 副所長等 12 位計畫主持人的研發進度追蹤。 1.2 針對 000 教授所申請之產學合作研究案「解析肝癌化過程中相關之磷酸化蛋白質體學」、及 000 教授之產學合作研究案「建立血液之多重甲基化分子指標並應用於肺癌早期偵測及疾病預後」，提供所需之法規科學諮詢與輔導。參與產學合作計畫案的審查會議，以研究成果產業臨床的需求性，與其商品化的法規門檻為主要評估方向，提供專業法規科學的建議供審查委員參考。 1.3 選定 3 件基因體計畫研究成果已完成技轉給產業界或產學合作組所核准補助的產學合作計畫案（產品分別為：抗癌藥物、以體細胞進行相關之 tissue engineering、生長因子混合液），提供專人專職的現場法規科學諮詢與輔導（on-site and rolling consultation）。 1.4 選定 3 件研發案（研發產品分別為：H5N1 疫苗、B 型腦膜炎球菌重組次單元疫苗、PDC-1421），協助計畫主持人準備及研擬臨床試驗申請所需文件，包括如指導臨床前動物試驗的設計符合法規要求、輔導擬進行臨床試驗的設計與架 	

構，與修正臨床試驗計畫書（protocol）或試驗主持人手冊（clinical investigator brochure）等工作，並協助預先審視（pre-review）其臨床試驗申請文件。

2.提供專業的法規諮詢服務：

提供個別案件深入全程的專案法規諮詢服務：共完成6項次（biosimilar 產品、仿病毒顆粒佐劑流感疫苗產品、預防腦膜炎球菌疫苗產品、自體黑色素細胞治療、某 peptide 進行進退化性關節炎治療研究、基因重組副甲狀腺素之新增適應症）案件法規諮詢服務。

3.促進轉譯醫學與臨床試驗研究：

參與經基因體計畫辦公室篩選有關轉譯醫學與臨床試驗研究的計畫初審工作。共完成25件基因體計畫辦公室所提供之「99年度延續性計畫」審查報告的撰寫。經判定每項研究計畫所處研發階段，審閱並了解其現有研發成果，對於接下來之研究方向之產業化潛力進行深入分析，並給予主持人研發相關之法規建議，並召開分組集合討論會，就同組別不同研究個案做逐案討論與比較其具產業化潛力之優勢所評估，得出各組別之推薦順序，整理後提供基因體計畫辦公室參考，並檢附個別案件之審查報告與建議。並由本中心審查同仁代表出席2月22日召開之基因體醫學國家型科技計畫「99年度延續性研究計畫審查會議」。

4.協助改善國內新興醫療技術領域之法規環境：

提出

- 4.1 「介紹美國藥物諮詢委員會委員的利益衝突迴避規範」報告；
- 4.2 以基因體研究為主題，就法規層面考量，提出研發策略建議（含SWOT分析），供國家型計畫辦公室參考；
- 4.3 生物標記應用於癌症早期偵測及疾病預後臨床評估之計畫書撰寫指南；
- 4.4 兩岸生技藥品上市與臨床試驗法規定比較與研析。

5.推動個人化醫療之應用發展：

完成

- 5.1 「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」修正版本（草案）；
- 5.2 臨床試驗中藥物基因學／基因體學研究 Scenario 分析；
- 5.3 有關人體生物資料庫管理條例第二十九條之法律適用事宜；

	<p>5.4 申請輸出臨床試驗生物檢體切結書（草案）；</p> <p>5.5 「基因相關之生物標記於新藥研發臨床試驗之應用」報告；</p> <p>5.6 12 篇最新醫療相關之生物標記物的資訊報導；</p> <p>5.7 人體生物資料管理條例對於藥品臨床試驗影響之評估。</p> <p>6.法規科學專業教育訓練與交流：</p> <p>6.1 完成</p> <p>(1) 3 場 on-job training（從分子醫學檢測的必要條件評估基因檢測套組、關節軟骨修復技術產品開發歷程、蛋白質藥物分析方法確效試驗的介紹）；</p> <p>(2) 4 場法規訓練課程（生物藥品及新興生醫產品之製造與管制法規需求及考量、臨床前研究法規要求與考量、新醫藥品臨床試驗計畫書撰寫及相關法規的要求與介紹、體外診斷醫療器材上市法規考量）；</p> <p>(3) 14 場「新醫藥開發暨產業菁英講座」；</p> <p>(4) 3 場大型研討會（2010 International Conference on Translational Medicine—A New Paradigm for Pharmaceutical Research and Development、2010 組織工程暨再生醫學國際研討會、台灣臨床研究倫理審查學會年會-倫理安全與創新研究研討會）；</p> <p>(5) 1 場座談會（From one JIRB to many “JIRBs” - partnership in harmonization for multicenter trials）。</p> <p>6.2 完成「新醫藥品開發法規科學論文集」邀稿與校對工作，於 12 月出版。</p>
<p>(二)說明工作計畫執行進度並評估其績效</p>	<p>本計畫執行成果符合原預期目標及績效，包括：(1) 完成 4 場內部訓練、2 場外部訓練、1 場座談會及 2 場研討會；(2) 提出 5 項技術報告；(3) 進行 6-10 件基因體計畫個案輔導、on-site and rolling consultation（1-2 件）、協助計畫主持人準備及研擬臨床試驗申請所需文件（1-2 件）、提供專案法規諮詢輔導與服務（5-10 件）、協助基因體計畫有關轉譯醫學與臨床試驗研究的計畫審查（5-10 件）。重點說明如下：</p> <p>1.99 年 12 月出版之「新醫藥品法規科學論文集」，內容是針對新藥開發與臨床試驗相關法規，與新藥研發科學原理與審查實務的研究心得匯編而成。是查驗中心以法規科學之專業領域，協助基因體醫學國家型科技計畫研究成果的轉譯研究與臨床試驗之進行、改善法規環境、促進產學合作的一項重要成果。</p> <p>2.本計畫今年共舉辦 3 場 on-job training、4 場法規訓練課程、</p>

14 場「新醫藥開發暨產業菁英講座」、3 場大型研討會、1 場座談會；針對已進行或擬進行細胞治療、藥物基因體學、體外診斷試劑相關臨床試驗之研究、管理、從業等人員，舉辦教育訓練或研討會，以介紹國內、外相關法規管理機構之運作模式、審查流程等，來協助相關人員對法規管理架構的瞭解，並提供研究人員與衛生主管機關（醫事處、藥政處、藥檢局）直接溝通的管道，以瞭解衛生單位的法規政策走向，並解答法規或相關管理政策的疑問，持續提供最新資訊、培訓相關人才，有助國內基因體醫學研究之發展。

3. 本計畫在協助改善國內新興醫療技術領域之法規環境方面，共提出 3 項次法規修改或增修建議案、9 項次法規分析報告、12 篇最新醫療相關之生物標記物的資訊報導，係針對國內產官學界所遭遇之法規瓶頸與整體現況需求，與先進國家的法規環境作研究分析比較，協助衛生署，配合政策及研究人員的需要、國家型計畫辦公室徵求重點、及 ELSI 的倫理議題，提出相關法規及準則的修訂或增訂建議案。故執行本計畫一方面協助衛生署持續針對新醫療技術領域相關法規進行研究，提供法規架構或制定建議，另一方面，亦逐步針對基因體醫學相關臨床試驗及產品研發審核之申請案件，建立高品質之審查作業流程及基準，可為國民的醫療安全把關，達到提昇社會生活品質的目的。

4. 本計畫 99 年完成 12 位基因體醫學國家型科技計畫主持人的研發進度追蹤、重點法規輔導 2 件國家型計畫產學合作研究案、選定 3 家公司研發案提供 on-site and rolling consultation、協助 3 項計畫主持人預先審視 (pre-review) 其臨床試驗申請文件、完成 6 項次案件法規諮詢服務。經由查驗中心提供法規諮詢服務，已有 1 項成果已通過美國 FDA 臨床試驗申請、1 件已通過國內的 pivotal study 之臨床試驗申請，3 件正在準備申請臨床試驗資料中。一般而言，產品由執行臨床試驗到完成查驗登記平均需要 3 到 5 年；本計畫利用諮詢服務及技術資料審查的補件要求，協助國內廠商及研究單位解決相關產品或技術研發過程的法規困難，將可有效縮短研發期程、減少資金的浪費及投入、加速臨床試驗及查驗登記之進行。

(三) 建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫

經費收支執行情形	補助經費總金額 764 萬 1,000 元(經常門 753 萬 6,000 元、資本門 10 萬 5,000 元),執行金額 570 萬 9,771 元。執行達成率 75%。 經常門 562 萬 1,301 元 人事費 325 萬 2,340 元 業務費 217 萬 6,783 元 管理費 19 萬 2,178 元 資本門 8 萬 8,470 元	經費來源:行政院衛生署
(一)工作計畫或方針之執行成果	本計畫乃負責建構台灣奈米醫藥品法規科學能量及諮詢輔導機制,協助發展奈米醫藥品技術評估及提供諮詢輔導,99 年度主要針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告,辦理 2010 年台灣奈米科技展暨研討會系列活動、專業教育訓練、讀書會和知識平台,以及執行奈米醫藥品相關研究單位實地訪查與提供指標案件諮詢和輔導,99 年度重要執行成果包括如下: 1.建構我國奈米醫藥品評估之法規科學能量,投入奈米醫藥相關之法規科學研究,培養評估驗證能量,並強化既有技術評估團隊。 1.1 奈米醫藥品安全性及療效評估之科學研究和資料收集,針對奈米技術應用之醫藥品研發所衍生之法規科學議題,進行安全性及療效評估考量相關資料收集和研議,建立法規科學評估之實證基礎,以供奈米技術應用之醫藥品的技術性資料評估的參考。99 年度產出法規科學研究報告 4 篇,主題分別為 (1)「美國奈米醫學會第一屆年會談奈米醫學之新進展」; (2)「奈米核磁共振造影顯影劑臨床前研發之觀察」研究報告; (3)「奈米顆粒在臨床診斷的發展與應用」研究報告; (4)「由腫瘤診療放射藥物 Re-188-BMEDA-liposome 談奈米藥物新藥查驗登記之法規考量」等。 1.2 奈米醫藥品之技術性資料評估人才養成與能量強化,辦理奈米醫藥品技術評估專業教育訓練和建構奈米技術文獻資料庫,達到有效增加奈米技術應用之醫藥品技術評估能量和專業經驗傳承。99 年度分別邀請專家學者專題演講和辦理讀書會對談和討論等 9 場,主題分別為「Science and Regulatory Issues Relevant to Medical Devices Containing Nanoscale Materials」、「從參加美國奈米醫學會第一屆年會	

談奈米醫學之新進展」、「PharmTox 奈米氧化鐵造影試」、「R-188 核醫藥物」、「由 IDX 案件探討藥物動力學試驗之要求-以 188Re- BMEDA-liposome 為例」、「奈米科技在奈米生醫元件之應用」、「微奈米半導體元件與生醫感」、「微奈米技術在組織工程的應用」、「奈/微米氣泡對比劑之合成於生醫應用與安全考量」。並建立奈米醫藥品法規科學知識平台計有 359 筆專業文獻。

2. 建構與國際銜接的奈米醫藥品法規環境，研議建立與國際銜接之準則法規與促進交流合作。

2.1 舉辦奈米醫藥品法規科學研討會，協助產業界、學研界在研發階段即早依循規範標準執行必要研究和試驗，並協助研議與國際銜接之準則法規建議。99 年度配合 99 年 10 月 7-9 日在台北世貿舉辦之「2010 年台灣奈米科技展暨研討會」，於 10 月 6-7 日辦理「2010 年奈米生醫法規國際研討會」及系列會議共 3 場，主題分別為 2010 年奈米生醫法規專家深度座談會（閉門會議）、2010 年奈米生醫法規國際研討會。

2.2 奈米醫藥品科學研究及評估人員經驗交流研討，配合國家型計畫參加相關成果展示與推廣活動，有效運用資源，以促進多方協調合作。99 年度參與衛生署政府主題館之展覽活動，並現場提供法規諮詢服務。

3. 奈米醫藥品研發的諮詢輔導，建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制，提供奈米醫藥品指標案件主動諮詢和輔導，協助推動台灣在臨床試驗跨領域合作機會。

3.1 建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制，提供奈米醫藥品研發所需法規諮詢服務。99 年度完成奈米醫藥品相關研究單位實地訪查 4 場，並針對奈米指標案件，訪視相關國內廠商。

3.2 奈米醫藥品指標案件諮詢和輔導，針對奈米技術應用於具有公衛價值之醫藥品研發，提供指標案件主動諮詢和輔導，協助推動台灣在臨床試驗跨領域合作機會。99 年度提供指標案件諮詢和輔導 5 件，分別為新藥類 3 件、新醫療器材類 2 件。以及，針對奈米國家型計畫項下衛生署 99 年度委託科技研究計畫，查驗中心協助分析其所提計畫書和相關成果之法規科學接受程度和科學數據應予加強之處，完成 11 件學界科研計畫諮詢查驗中心意見。

(二)說明工作計畫執行進度並評估其績效

本計畫執行成果符合原預期目標及績效

- 1.產出法規科學研究報告 4 篇，以供奈米技術應用之醫藥品的技術性資料評估的參考。
- 2.辦理奈米醫藥品技術評估專業教育訓練 9 場和建構奈米技術文獻資料庫 359 筆，達到有效增加奈米技術應用之醫藥品技術評估能量和專業經驗傳承。
- 3.舉辦奈米醫藥品法規科學研討會共 3 場，有助產業界、學研界在研發階段即早依循規範標準執行必要研究和試驗，並有助各界研議與國際銜接之準則法規。
- 4.提供奈米醫藥品指標案件主動諮詢和輔導 5 件，完成 11 件學界科研計畫諮詢查驗中心意見，有助推動台灣在臨床試驗跨領域合作機會。

(四) 中醫藥新藥開發潛力研究計畫之篩選與評估計畫

經費收支 執行情形	98 年度補助經費總金額 90 萬元(經常門 90 萬元)，執行期間 98 年 9 月 7 日至 99 年 9 月 8 日止。98 年執行金額 6,000 元；99 年執行金額 65 萬 7,430 元。執行達成率 74%。 經常門 65 萬 7,430 元 人事費 28 萬 5,971 元 業務費 25 萬 4,337 元 管理費 11 萬 7,122 元	經費來源：行政院衛生署中醫藥委員會
(一)工作計畫或方針之執行成果	<ol style="list-style-type: none">1.文獻訪查：接獲中醫藥委員會所提供之委託計畫內容，依各別研究內容進行技術性分類，分成非臨床試驗計劃以及臨床試驗計劃，並於每項計畫依分類結果分派非臨床或臨床專業研究人員，分成初級與複審方式，進行第一階段評估作業。2.書面資料的技術性分類與評估：書面資料評估作業包含 3 大部分，分別為：<ol style="list-style-type: none">(1)針對個別計畫之背景資料進行快速勾選，包含是否為固有成方以及是否已申請中藥新藥臨床療效評估(IND)等相關資料之建檔；(2)非臨床研究員依計畫書及其成果的非臨床部分進行中醫藥新藥的學理依據及藥理有效性評估；(3)臨床研究人員依已臨床試驗結果進行療效評估。3.撰寫技術性資料評估意見：組成「中醫藥新藥專業評估小組」，針對書面資料的技術性分類與評估所篩選出的候選計畫，進行進一步的專業評估，並結合試驗藥的 CMC 評估、臨床與非臨床之有效性與安全性評估、以及未來臨床試驗執行的相關評估，若有必要也將針對其他如產品之市場應用價值進行適當討論。4.問卷調查：在書面資料的技術性分類與評估作業同時，將對候選案件之執行主持人進行問卷調查，獲得該研究案之後續發展進度，並深入了解其研發意願以及目前研發過程中所面臨的難題。5.專家座談：將各計畫案之個案分析報告結果與相關策略分析結果，綜整出具中醫藥新藥開發之個案，邀請國內各界中醫藥新藥之外部專家與個案之計畫主持人，召開產學研中醫藥	

	<p>新藥開發發展座談會議，簡報本研究計畫之初步成果，並進行深度討論與諮詢。</p>
<p>(二)說明工作計畫執行進度並評估其績效</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.中醫藥委員會委託研究案之篩選：分析由中醫藥委員會所交付其自民國 85 年到民國 97 年間，委託國內學研單位之中醫藥研究案，共計 502 案。經過二階段分類後，篩選出最終具顯著療效與安全性可接受之案件列為可能具有研究開發之潛力者，包括非臨床研究 32 案與臨床研究 25 案，共計 57 案。 2.中醫藥新藥開發之法規科學討論：協助中醫藥委員會就中藥新藥與西藥相關政策與法規之間的銜接辦法，提出政策建言。 3.中藥新藥臨床試驗/查驗登記藥政管理調查研究：針對國內 10 家具代表性之中藥新藥/植物藥研發單位或廠商進行問卷填寫及深入問卷訪談，90%的廠商對於未來「中藥新藥」轉由 TFDA 統籌管理表示贊同，業者在執行相關法令時最常發生的疑慮與困難為「藥材 CMC」，其次為「毒理試驗」、「查驗登記」及 80%的業者贊成中藥新藥臨床試驗基準和植物藥新藥臨床試驗基準合併，20%的業者無意見，而「不贊成」為零。

(五) 建立我國腸病毒疫苗研發之法規諮詢及輔導機制

經費收支 執行情形	委辦經費總金額 140 萬元(經常門 140 萬元),執行金額 15 萬 5,536 元,結餘款 124 萬 4,564 元。	經費來源:行政院衛生署疾病管制局
(一)工作 計畫或方 針之執行 成果	<p>本研究旨在查驗中心內設置腸病毒疫苗研發的法規諮詢與輔導機制,協助國內研發腸病毒疫苗,於臨床前及臨床試驗之設計與申請進行法規諮詢輔導,以解決疫苗研發所面臨之法規科學問題。並針對腸病毒疫苗提出專一性規範草案,以配合腸病毒疫苗之試驗及採購,俾利腸病毒疫苗順利完成國內之新藥查驗登記。相關成果敘述如下:</p> <ol style="list-style-type: none">1.腸病毒 71 型疫苗目前國際上並無腸病毒疫苗之法規準則,本計畫查驗中心藉由查考國內外的生物製劑與疫苗審查之相關法規與準則,諮詢疫苗領域之專家學者意見,盡力提供腸病毒疫苗研發現階段應有的技術性建議,並草擬出腸病毒 71 型疫苗審查參考要點之法規指引,內容包括「腸病毒 71 型疫苗之臨床前審查重點及考量」及「腸病毒 71 型疫苗臨床試驗設計參考要點」。此份法規指引相信能對國內外腸病毒產品的研發暨申請臨床試驗之技術性資料準備有實質上的幫助。2.在法規諮詢及輔導方面,查驗中心完成國內研發單位所提 18 件腸病毒 71 型疫苗研發之法規諮詢案(含七場「腸病毒 71 型疫苗 IND 申請討論會」)。另外,針對國衛院疫苗研發中心之腸病毒 71 型疫苗研發諮詢申請一案,腸病毒疫苗專案工作小組建立腸病毒疫苗快速審查機制,採互動式審查及分階段資料送審的方式,提供研發單位所需之法規諮詢及輔導服務。3.邀請疫苗研究之學者專家擔任查驗中心「疫苗專家諮詢委員會」委員,於 99 年 11 月 15 日召開「腸病毒 71 型疫苗專家諮詢會議」。4.針對國家衛生研究院疫苗研發中心所提之腸病毒 71 型疫苗研發諮詢申請,腸病毒疫苗專案工作小組建立腸病毒疫苗快速審查機制,採互動式審查及分階段資料送審的方式,提供研發單位最及時之法規諮詢及輔導服務。經由上述之輔導及審查機制,國衛院疫苗研發中心於 99 年 7 月提出腸病毒 71 型疫苗之 IND 申請,並於 99 年 10 月經衛生署核准執行。	

<p>(二)說明 工作計畫 執行進度 並評估其 績效</p>	<p>本計畫執行成果符合原預期目標及績效，包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 成立腸病毒疫苗專案工作小組 (Enterovirus Vaccine Task Force Working Group) (2) 成立專家諮詢委員會 (Issue-Oriented Advisory Committee) (3) 提供各單位腸病毒疫苗研發的法規諮詢、 (4) 提出「腸病毒 71 型疫苗查驗登記之審查考量重點」建議草案 (5) 建立腸病毒疫苗快速審查機制。重點說明如下： <ol style="list-style-type: none"> 1. 在法規諮詢及輔導方面，本計畫完成國內研發單位所提 18 件腸病毒 71 型疫苗研發之法規諮詢案 (含七場「腸病毒 71 型疫苗 IND 申請討論會」)。另外，針對國衛院疫苗研發中心之腸病毒 71 型疫苗研發諮詢申請一案，腸病毒疫苗專案工作小組建立腸病毒疫苗快速審查機制，採互動式審查及分階段資料送審的方式，提供研發單位所需之法規諮詢及輔導服務。經由上述之輔導及審查機制，國衛院疫苗研發中心於 99 年 7 月提出腸病毒 71 型疫苗之 IND 申請，並於 99 年 10 月經衛生署核准執行。 2. 腸病毒 71 型疫苗目前國際上並無腸病毒疫苗之法規準則，本計畫查驗中心藉由參考國內外的生物製劑與疫苗審查之相關法規與準則，諮詢疫苗領域之專家學者意見，盡力提供腸病毒疫苗研發現階段應有的技術性建議，並草擬出腸病毒 71 型疫苗審查參考要點之法規指引，此份法規指引相信能對國內外腸病毒產品的研發暨申請臨床試驗之技術性資料準備有實質上的幫助。 3. 本計畫所擬定及執行之腸病毒疫苗快速審查機制，以國衛院腸病毒 71 型疫苗研發為例，藉由早期且密集的諮詢服務，以互動式的審查方式，確可提供研發者在研發的關鍵性階段能夠獲得法規諮詢及相關輔導服務，解決研發過程所遭遇之困難，將能有效縮短產品研發時間、降低疫苗開發的成本。
--	--

三、其它與醫藥品查驗相關之業務

(一)建立我國醫藥科技評估計畫

經費收支執行情形	<p>補助經費總金額 2,667 萬 8,000 元(經常門 2,567 萬 8,000 元、資本門 100 萬元)，執行金額 2,268 萬 2,519 元。執行達成率 85%。</p> <p>經常門 2,168 萬 2,519 元 人事費 1,538 萬 1,396 元 業務費 587 萬 1,316 元 管理費 42 萬 9,807 元 資本門 100 萬元</p>	經費來源: 行政院衛生署
(一)工作計畫或方針之執行成果	<p>1. 接受衛生署委託，辦理醫藥科技案件之評估與諮詢</p> <p>1.1 本年度完成醫藥科技評估案總案件數共計 62 件，新藥醫藥科技評估案 33 件、研究案 2 件、上市藥品研究案 4 件、不同類別研究案 3 件、諮詢案 13 件、突破創新性新藥 3 件、醫材類案件 3 件。</p> <p>1.2 本年度受理之新藥評估案共計 33 件，完成 33 件，新藥評估案平均審查時間為 39.3 天，符合新藥評估報告完成總天數之目標值(42 天)。</p> <p>1.3 依據「全民健康保險新藥收載及核價作業標準須知」訂出「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」，此申請書於 99 年 11 月 1 日正式在健保局網站上公告使用。健保局現階段實行的「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」即依 HTA 組研擬的新作法做為參考指標。</p> <p>1.4 完成 3 件醫療器材產品案件，分別為「伏血凝止血劑」、「骨填充物注入工具系列」及「蒐集特殊材料關節內注射劑臨床療效、經濟效益評估及國外給付規定等資料」。</p> <p>1.5 針對查驗中心於 98 年 1 月至 99 年 3 月已完成之新藥評估案合計 41 件及研究案合計 10 件，抽出 5 件新藥案及 1 件研究，委請 10 位外部專家針對報告之資訊充足性、品質之滿意度、結論之適當性、及評估報告內容公開範圍等方面進行評核和提出建議。本項評核結果完成後，亦邀請委員實地至查驗中心針對調查結果做討論，委員對於 HTA 組歷年來提供之報告給予一定的肯定。</p> <p>2. 辦理醫藥科技評估之研究案</p> <p>2.1 完成 4 件已上市藥品之研究，題目各為</p> <p>(1)「目前各國用於治療骨質疏鬆症引起之骨折之各類藥物之給付範圍」，分析我國健保已收載之各類骨質疏鬆藥物，用於停經後婦女骨質疏鬆症之初級防護的療效報</p>	

告；

(2)「使用 zolendronic acid 5mg/100ml 一年一次靜脈輸注，於停經後骨質疏鬆症婦女用於預防因骨質疏鬆症引起之初次骨折。」；

(3)「骨質疏鬆用藥與再次骨折發生及相關健保申報醫療費用健保資料庫分析」研究報告；

(4)「肺動脈高壓藥物合併使用」研究報告。

2.2 完成不同藥品類別之研究案 2 件，主題為「全民健康保險已經收載品項中含有植物萃取物之藥品的療效及用量分析—silymarin 及銀杏的臨床療效與用量分析」、與「以 TKIs 作為 EGFR TK 突變之成人第 IIIB 或 IV 期非小細胞肺癌第一線治療之臨床療效與財務衝擊」。

2.3 提出一份藥品支出財務風險分攤(risk-sharing)機制研究報告。

3.配合衛生署中央健保局『全民健康保險藥價基準』新藥收載流程，強化醫藥科技評估作業流程，建立良好的互動及溝通機制

3.1 99 年健保局依據「全民健康保險藥價基準」公告「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」，此公告版本即依據查驗中心所提草案為藍圖。本申請書已於 99 年 9 月 8 日公佈在健保局網站上，自 99 年 11 月 1 日起將全面改用新版核價申請書。

3.2 於 99 年 1 月 28 日協助中央健康保險局假 18 樓會議室舉辦「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」說明會，針對流程和說明書進行說明，參與該會之廠商計有 180 人。

3.3 完成內外部教育訓練課程共計 115 場次。

3.4 查驗中心 QA 小組每月召開「業務品質管控會議」，探討 99 年度 HTA 新藥評估案件，其中針對相關逾限案及各項指標進行檢討。

3.5 針對健保局委託之藥品論質計酬評估案件修訂藥品論質計酬方案書之評估報告表格(草稿)。

4.辦理教育訓練課程並積極參與國際交流活動

4.1 辦理 3 場國際研討會，「醫藥科技經濟評估」國際研討會、「2010 年醫藥科技評估方法學研討會(系統性文獻回顧與間接比較分析)」及「藥物經濟學模式應用於 Excel 軟體」，邀請國際知名醫藥經濟評估學者教授來台分享各國長期應用經濟評估分析於醫藥科技評估的經驗，3 場人數

共達 500 人次。完成醫藥科技評估組評估團隊內外部教育訓練共計 115 場。

- 4.2 參加 2010 年四月份「2010 年 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) Symposium」以「Evidence, Advice, Recommendations : Delivering Value for Money in Health Care for Canadians」為主題，討論如何在藥物或其他醫療科技方面運用實證資料，同時對於醫療照護系統“value for money”之相關議題進行各界間的對話與討論。99 年 6 月 6 日至 6 月 9 日於愛爾蘭都柏林市參加 HTAi 大會，於大會發表演說分享台灣執行 HTA 時，使用國外 HTA 組織報告的經驗。參加 99 年 9 月 5 日至 7 日「國際藥物經濟與結果學會(International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 簡稱 ISPOR)，藉由參與 ISPOR 之年會，觀摩各國執行藥物療效與經濟評估的模式、面臨的問題與相對應的解決策略，學習及分享各國於藥品流行病學等相關經驗，以期應用於我國藥物流行病學相關資料之建立。
- 4.3 與「INAHTA 協會」及各國執行 HTA 專責單位建立關係與經驗交流，並獲邀擔任 INAHTA 理事。

(二)說明工作計畫執行進度並評估其績效

本年度計畫各項工作實際達成情形皆超過指標內容之目標值：

1. 完成醫藥科技評估案件 62 件，其中新藥評估案 33 件、9 件研究案(含 4 件上市藥品及 2 件不同藥品類別研究案)、諮詢案 13 件、突破創新性新藥案 3 件、醫療器材類案件 3 件及 1 件風險分攤評估案。
2. 辦理醫藥科技評估藥品之研究案達 9 件，含 4 件上市藥品及 2 件不同藥品類別研究案。並完成 3 件醫療器材產品案件，分別為「伏血凝止血劑」、「骨填充物注入工具系列」及「蒐集特殊材料關節內注射劑臨床療效、經濟效益評估及國外給付規定等資料」。
3. 依健保局「全民健康保險新藥收載及核價作業標準」之公告研擬完成「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」。並針對中央健保局公告之「全民健康保險新藥收載及核價作業標準須知」，舉辦 3 場說明會，增加政府與民間溝通管道及時性和資訊透明度。
4. 辦理 3 場國際研討會：「醫藥科技經濟評估」國際研討會、「2010 年醫藥科技評估方法學研討會(系統性文獻回顧與間接比較分析)」研討會及「藥物經濟學模式應用於 Excel 軟體」教育課程。完成醫藥科技評估組評估團隊內外部教育訓練共計 115 場。
5. 積極參與國際交流活動，與「INAHTA 協會」及各國執行 IITA 專責單位建立關係與經驗交流，並獲邀擔任 INAHTA 理事。

三、其它與醫藥品查驗相關之業務

(二) 配合政策需求辦理醫藥品查驗相關之業務

1. 菸品毒性資料審查暨資料庫建置計畫

經費收支 執行情形	委辦經費總金額經常門：218 萬元(經常門 218 萬元)，執行金額 114 萬 9,639 元，結餘款 103 萬 361 元。	經費來源：行政院衛生署國民健康局
(一)工作計畫或方針之執行成果	<p>1.本計畫已完成 51 家菸品業者所申報菸品申報資料，共計 1,567 個菸品申報品項，其中化學物質毒性參考資料文獻則為 4063 篇。</p> <p>2.已完成 18 種必需申報的菸品成分物質毒性中英文資料，18 種必需申報的菸品成分物質毒性中文資料已請相關委員審核校訂後，回覆國健局上傳，並先行收集 101 項物質安全性資料表 PDF 檔，提供給國健局建置資料庫，相關資料已放置於國民健康局菸品成份資料網，供民眾及菸商查詢。</p> <p>3.對於業者未申報之菸品成分、添加物及排放物毒性資料，已完成至國際醫藥資料庫或相關期刊進行搜尋，依文獻及科學證據，篩選資料並整理確認資料，以提供國健局有關菸品申報毒性資料審查建議或補件內容之建議。</p> <p>4.提交四大菸商(英美、台灣菸酒、ITL、JTI)申報之成份物質中英文對照給國健局：菸品成分物質/捲紙 40 項、濾嘴 90 項；菸品添加物/香味料 413 項、防腐劑 10 項、保濕劑 6 項、色素 21 項、其他 13 項。</p> <p>5.協助衛生署國健局完成菸品毒性物質資料的科學性審查，並接受國健局代轉的廠商補件申覆資料再確認，提供菸品毒性資料正確性之最終科學性建議。審查後若因廠商檢送資料不足或有錯誤，提供國健局相關菸品業者需補件建議，廠商補件後，接受國健局所委託轉送廠商之資料複審後，再次確認廠商所提補件內容是否已完備。若仍有缺，再提出複審審查結果和補件建議報告，若確認菸品業者所附之毒性資料已完備，則提供書面回覆確認審查完成。</p> <p>6.協助國民健康局回覆菸品業者所提出之菸品毒性資料申報作業問題，並彙整成問答集於國民健康局網站上，撰寫為菸品業者毒性資料補件諮詢回覆及菸品毒性資料申報作業問答集，由 CDE 審查團隊依個案審查報告內容及相關審查經驗</p>	

	<p>撰寫 Q&A 內容，交回給國民健康局審閱確認後，再回覆給廠商，並收集適當案例之 O&A 後，公告於國民健康局網站上。</p> <p>7.協助國民健康局進行菸品毒性資料科學性審查，依相關時程達成業務目標，並提供有關菸品資料申報作業相關修訂建議，配合衛生署國民健康局，進行審查相關業務和現況召開定期或不定期溝通會議，針對現有菸品申報執行現況和菸品業者所提之問題，提出相關建議和可行申報之作業模式。</p>
<p>(二)說明工作計畫執行進度並評估其績效</p>	<p>1.本計畫已完成 51 家菸品業者所申報菸品申報資料，共計 1,567 個菸品申報品項，其中化學物質毒性參考資料文獻則為 4063 篇。</p> <p>2.已完成 18 種必需申報的菸品成分物質毒性中英文資料，18 種必需申報的菸品成分物質毒性中文資料已請相關委員審核校訂後，回覆國健局上傳，並先行收集 101 項物質安全性資料表 PDF 檔，提供給國健局建置資料庫，相關資料已放置於國民健康局菸品成份資料網，供民眾及菸商查詢。</p> <p>3.對於業者未申報之菸品成分、添加物及排放物毒性資料，已完成至國際醫藥資料庫或相關期刊進行搜尋，依文獻及科學證據，篩選資料並整理確認資料，以提供國健局有關菸品申報毒性資料審查建議或補件內容之建議。</p> <p>4.提交四大菸商(英美、台灣菸酒、ITL、JTI)申報之成份物質中英文對照給國健局：菸品成分物質/捲紙 40 項、濾嘴 90 項；菸品添加物/香味料 413 項、防腐劑 10 項、保濕劑 6 項、色素 21 項、其他 13 項。</p> <p>5.協助衛生署國健局完成菸品毒性物質資料的科學性審查，並接受國健局代轉的廠商補件申覆資料再確認，提供菸品毒性資料正確性之最終科學性建議。審查後若因廠商檢送資料不足或有錯誤，提供國健局相關菸品業者需補件建議，廠商補件後，接受國健局所委託轉送廠商之資料複審後，再次確認廠商所提補件內容是否已完備。若仍有缺，再提出複審審查結果和補件建議報告，若確認菸品業者所附之毒性資料已完備，則提供書面回覆確認審查完成。</p> <p>6.協助國民健康局回覆菸品業者所提出之菸品毒性資料申報作業問題，並彙整成問答集於國民健康局網站上，撰寫為菸品</p>

業者毒性資料補件諮詢回覆及菸品毒性資料申報作業問答集，由 CDE 審查團隊依個案審查報告內容及相關審查經驗撰寫 Q&A 內容，交回給國民健康局審閱確認後，再回覆給廠商，並收集適當案例之 O&A 後，公告於國民健康局網站上。

- 7.協助國民健康局進行菸品毒性資料科學性審查，依相關時程達成業務目標，並提供有關菸品資料申報作業相關修訂建議，配合衛生署國民健康局，進行審查相關業務和現況召開定期或不定期溝通會議，針對現有菸品申報執行現況和菸品業者所提之問題，提出相關建議和可行申報之作業模式。

2. 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

經費收支執行情形	委辦經費總金額 440 萬元(經常門 440 萬元)，執行期間 99 年 3 月 18 日至 100 年 3 月 17 日止。99 年度執行金額 202 萬 2,253 元，餘 237 萬 7,747 元轉入下年度繼續支用。	經費來源：行政院衛生署
(一)工作計畫或方針之執行成果	<p>1. 成立專案辦公室，辦理衛生署委託科技研究計畫業務推動事宜。已成立「衛生署委託科技研究計畫業務推動專案辦公室」，辦理衛生署委託科技研究計畫業務推動事宜，並派 2 名碩士學歷人員支援衛生署科技發展組擔任聯繫窗口。</p> <p>2. 100 年度委託科技研究計畫徵求、評選及簽約作業協助衛生署科技發展組檢討 100 年委託科技研究計畫徵求機制、研擬修訂 100 年委託科技研究計畫徵求流程，此外，協助召開衛生署 100 年度委託科技研究計畫醫衛學門和健保學門研究重點審查會議；協助審稿「行政院衛生署 100 年度醫衛學門委託科技研究計畫需求說明書」、「行政院衛生署 100 年度健保學門委託科技研究計畫需求說明書」、召開台北、台南計二場之「行政院衛生署 100 年度委託科技研究計畫徵求說明會」，以及，辦理「行政院衛生署 99 年度委託科技研究計畫之 100 年度後續擴充案」計 4 家投標廠商、4 件計畫書；「行政院衛生署 100 年度醫衛學門委託科技研究計畫案」計 20 家投標廠商、26 件計畫書；「行政院衛生署 100 年度健保學門委託科技研究計畫案」計 10 家投標廠商、12 件計畫書等採購評選委員會之審查作業，已產出 14 家優勝廠商，目前進行議價和簽約作業。此外，目前協助進行 100 年度第二次徵求計畫之前置準備和公告作業。</p> <p>3. 96-99 年度委託科技研究計畫期中、期末之履約管理在衛生署科技發展組及相關業務單位督導下，辦理 96-99 年度執行中計畫之履約管理、期中及期末審查、撥款等作業，包括 96 年度徵求計畫第 3 年期末報告驗收審查 3 件、97 年度徵求計畫第 2 年期末報告驗收審查 14 件、98 年度第 1 次徵求計畫第 1 年期末報告驗收審查 13 件、99 年度徵求計畫第 1 年期中報告查驗和期末報告驗收審查 16 件、98 年度第 2 次徵求計畫第 1 年期末報告驗收審查 4 件、97 年度徵求計畫第 3 年期中報告查驗和期末報告驗收審查 3 件、98 年度第 1 次徵求計畫第 2 年期中報告查驗和</p>	

	<p>期末報告驗收審查 4 件等計全程結束計畫 23 件、執行中計畫 27 件審查（查驗）作業。</p> <p>4.衛生署科技研究計畫徵求審查管考資訊系統之擴增需求規劃及更新維護作業專案辦公室已設置諮詢窗口，答覆計畫主持人、計畫聯絡人、審查委員、署內業務單位等使用「衛生署科技研究計畫徵求審查管考資訊系統」之相關疑慮並將向衛生署科技發展組承辦同仁和資訊系統維護廠商反應，即時排除系統使用時所遭遇之上傳資訊問題。</p>
<p>(二)說明工作計畫執行進度並評估其績效</p>	<p>本計畫執行成果符合原預期目標及績效</p> <p>1.本計畫在衛生署科技發展組督導下，定期召開專案辦公室工作溝通會議，依據各項審查管考作業流程和有關重要日程，檢討實際執行情況，尤其對於審查（查驗）所費時間較久之個案，順利達成業務催辦機制之共識。針對「行政院衛生署 100 年度委託科技研究計畫」採購評選委員會（審查委員會代之）和工作小組之審查流程，提出建議方案並完成建置諮詢專家顧問名單。以及，將於 100 年 1 月 26 日召開「行政院衛生署 98 年度性別議題委託科技研究計畫成果發表會」，進行辦理相關活動籌備事宜。</p> <p>2.本計畫在主管機關之指導下，使所有對外徵求、審查、管考業務有一致之作業品質、審查立場，進而強化本業務之執行效率與公信力。</p>

3. 醫藥品法規科學產業服務平台計畫

<p>經費收支執行情形</p>	<p>專案補助經費總金額 2,500 萬元(經常門 2,500 萬元)，執行期間 99 年 6 月 29 日至 100 年 6 月 28 日止。99 年度執行金額 219 萬 8,838 元，餘 2,280 萬 1,162 元轉入下年度繼續支用。</p>	<p>經費來源: 經濟部</p>
<p>(一)工作計畫或方針之執行成果</p>	<p>善用查驗中心過去累積國內外新藥與醫材案件之審查經驗，針對各界研發過程之需求，建立主動效率之法規諮詢服務機制，組成法規科學的專業輔導團隊，由計畫醞釀(選題)、規劃、臨床前研究，臨床研究與臨床試驗及查驗登記，全程、完整且及時提供專業的法規科學輔導及諮詢，有效協助藥品與醫療器材開發，增加產品上市成功率。此外，查驗中心將以國際法規引導我國新藥與醫材之研發，建立協助研發案開拓國外市場之法規輔導試行機制，輔導廠商進行國外查驗登記，取得產品上市許可證。以達生技起飛計畫產值倍增的目標。本年度之主要工作為</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建構專業加值之醫藥品諮詢服務機制 2. 法規科學專業輔導團隊之組成與服務 3. 協助研發案開拓國外市場之法規輔導試行機制建立 <p>1. 建構專業加值之醫藥品諮詢服務機制</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 針對經濟部法人科專、業界科專及學界科專醫藥研發計畫，已建立一個高效率之潛力案源引介網絡與合作平台，並與法人單位完成 4 項 MOU 簽署以趨動潛力標的之參與意願。目前各合作單位已依法規需求度提出合作標的共 13 件 (藥品 10 件及醫材 3 件)。 1.2 協助經濟部業界、學界及法人科專之技術審查，並在審查過程給予法規科學相關之法規科學技術評估建議。目前已完成法人科專計畫 18 件 (藥品 12 件及醫材 6 件)、業界科專計畫 19 件(藥品 9 件及醫材 10 件)及學界科專計畫 9 件 (藥品 3 件及醫材 6 件)之法規科學評估意見。 	

2.協助加速進入國際藥品市場之法規服務

2.1 成立專職 in-house 國際法規研究小組，開始建立一個法規科學知識傳播平台發行「當代醫藥法規月刊 (Reg Med News)」，已於 99 年 11 月發行創刊號，以期藉此傳遞國內產、官、學、研各界最新國內外法規新知。內容已發表當今生技醫藥與藥物研發的法規科學新知包括：

- (a)藥物基因體學資料檢送原則，
- (b)基因生物標誌資格資料之檢送原則，
- (c)Veregen®成功案例分析與植物新藥研發策略，
- (d)藥物之化學、製造、與管制的品質系統，
- (f)心臟疾病細胞治療之臨床試驗簡介等。統計目前發行量達 1140 位會員，每月瀏覽量約 200 次，每月約有 20%新造訪者。

2.2 輔導我國新藥國外查驗登記，針對我國業者開拓市場需求與區域目標市場法規環境，輔導業者準備公司產品之註冊登錄、協助規劃上市申請策略、協助準備查驗登記資料或協助廠即時回應各國法規單位之疑問及補件要求，以加速進入國際市場。目前正進行國際法規輔導案有經皮傳輸新藥 1 件及眼球攝影診斷器材 1 件，輔導目標市場擴及中國大陸、美國、歐洲等國。依照各國衛生單位的法規要求，協助其進行品質系統以及產品驗證的規劃。

(二)說明工作計畫執行進度並評估其績效

本計畫執行成果符合原預期目標及績效

1.建構專業加值之醫藥品諮詢服務機制：

針對經濟部法人科專、業界科專及學界科專醫藥研發計畫，已建立一個高效率之潛力案源引介網絡與合作平台，趨動潛力標的之參與意願。已促成單位間對法規諮詢服務之互動頻率，亦協助研發單位解讀各項法規要求的科學背景，進而正確了解各項試驗規範之定位，提升研發計畫之成功率。

2.建構法規科學專業輔導團隊之組成與服務：

針對各界研發過程之需求，從計畫醞釀(選題)、規劃、臨床前研究，臨床試驗及查驗登記，全程、完整且及時提供專業的法規輔導及諮詢，協助諮詢輔導研發案，及協助法規途徑佈局及臨床試驗許可申請輔導。

3.協助加速進入國際藥品市場之法規服務

成立專職 in-house 國際法規研究小組，開始建立一個法規科學知識傳播平台發行「當代醫藥法規月刊(Reg Med News)」，已於 99 年 11 月發行創刊號，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，加速產學研單位創新醫藥品的研發與上市，或以法規導引我國學名藥外銷品質，開拓國際市場，使產值倍增。

4.血液製劑自製先導計畫

<p>經費收支 執行情形</p>	<p>委辦經費總金額 165 萬元(經常門 165 萬元)。執行金額 49 萬 6,750 元，結餘款 115 萬 3,250 元。</p>	<p>經費來源: 行政院衛生署</p>
<p>(一)工作計畫或方針之執行成果</p>	<p>對已執行數年之國血國用政策的執行成果進行評估，探討國內外血液製劑產用現況及未來發展，同時評估國內設置血液製劑製造廠之條件及可行性。執行研究重點如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.分析國內外血液製劑目前之產用現況及未來發展 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 完成國內健保資料庫分析; 1.2 完成國際血液製劑之產能、價格及供需情形探討。 2.對國血國用政策之執行成果進行評估 <p>以資料收集與訪談的方法，對於國血計畫推動的歷史背景、歷程、執行現況及推動至今出現的問題進行了解。已完成國血計畫推動的背景及歷程分析、研討血液製劑的戰備考量及探討國血計畫執行現況。</p> 3.探討國內設置血液製劑製造廠之條件及可行性 <p>完成探討籌設血液製劑製造廠所需之製產成本、經濟規模與可能的損益風險。並由國際血液製劑產用現況探討我國拓展國際市場（外銷）或替他國執行血液製劑代工之可能性; 完成產品替代性與產業成長性探討。完成收集並分析血液製劑研發與管理之國際法規標準與要求，對於國製血液製劑產品通過國內及國際查驗登記之條件及要求進行探討</p> 4.依據以上三項之分析結果，對國內血液製劑國血國用國造(Build Own Operation，簡稱 BOO 案)之可行性提出建議報告一份。 	

<p>(二)說明工作計畫執行進度並評估其績效</p>	<p>本計畫執行成果符合原預期目標及績效</p> <p>對於國血方案政策目的及國內血液製劑之 BOO 案之可行性探討，基於穩定供應、安全性考量及產業發展此三方面的考量，至於戰備考量，因血漿有保存期限，無法列入戰備物資</p> <p>本計畫已就“國內設置血液製劑製造廠之成本效益”、“委外製造做法的分析”、“健保局使用國血製劑的政策”、“血液製劑之進出口控管”及“國血製劑的市場行銷結構”等各面相綜整完成 BOO 案之可行性探討報告一份。建議對於國血國用政策，不論我國維持現行委託製造模式，或決定設廠建立自行開發能力，建議在國內臨床需求的統一管理及行銷運作上建立適當的機制，同時落實優先使用國血製劑的政策。</p>
----------------------------	--

四、上述業務相關之講習

(一)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

經費收支執行情形	委辦經費總金額 269 萬 8,400 元(經常門 269 萬 8,400 元)。執行金額 200 萬 5,187 元，結餘款 69 萬 3,213 元。	經費來源：行政院衛生署食品藥物管理局
(一)工作計畫或方針之執行成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.培訓班規劃：進行種子師資之知識擴散，促使產業研發鏈之上中下游的法規科學普及化，加速落實衛生署持續改善我國法規環境、增進全民健康之重要政策。 2.透過與 TFDA 會議討論，訂立學員學習目標、講員確認並據以訂出學習目標與綱要，確認課程內容。 3.培訓課程執行：總計完成北部 24 小時、2 場次/100 人次之基礎法規課程及 24 小時、6 場次/180 人次之實務案例課程，為有效廣佈種子人才培訓效益，並完成台南及台中 TFDA 醫療器材臨床試驗及查驗登記諮詢輔導種子人員地區培訓班共 2 場次，超過 130 人次學員參加，以擴散種子人才培訓訓練效益。 4.完成受訓學員滿意度調查：在學員滿意度方面，對於培訓班整體滿意度及執行單位進行培訓班滿意度給予 91% 評價，並表達支持明年續辦之建議。 5.形成講義與教材：完成將年度舉辦培訓課程講義、案例、相關參考資料等教材匯集成冊，並影音教材集結成套，以提供未來種子學員或 TFDA 等作為輔導之參考資料。 	
(二)說明工作計畫執行進度並評估其績效	<ol style="list-style-type: none"> 1.培訓班規劃：進行種子師資之知識擴散，促使產業研發鏈之上中下游的法規科學普及化，加速落實衛生署持續改善我國法規環境、增進全民健康之重要政策。 	

- 2.透過與 TFDA 會議討論，訂立學員學習目標、講員確認並據以訂出學習目標與綱要，確認課程內容。
- 3.培訓課程執行：總計完成北部 24 小時、2 場次/100 人次之基礎法規課程及 24 小時、6 場次/180 人次之實務案例課程，為有效廣佈種子人才培訓效益，並完成台南及台中 TFDA 醫療器材臨床試驗及查驗登記諮詢輔導種子人員地區培訓班共 2 場次，超過 130 人次學員參加，以擴散種子人才培訓訓練效益。
- 4.完成受訓學員滿意度調查：在學員滿意度方面，對於培訓班整體滿意度及執行單位進行培訓班滿意度給予 91% 評價，並表達支持明年續辦之建議。
- 5.形成講義與教材：完成將年度舉辦培訓課程講義、案例、相關參考資料等教材匯集成冊，並影音教材集結成套，以提供未來種子學員或 TFDA 等作為輔導之參考資料。

(二) 醫療器材上市法規案例討論及培訓課程

經費收支執行情形	委辦經費總金額14萬元(經常門14萬元)。執行金額8,869元，結餘款13萬1,131元。	經費來源：財團法人工業技術研究院
(一)工作計畫或方針之執行成果	由於醫療器材具少量多樣化的特性，各國法規主管單位多依風險程度進行分類分級管理，有關產品上市前是否需執行臨床試驗、臨床前須完成的測試項目多寡、臨床試驗的規模大小、以及受試者的選擇等問題，是研發單位常需面對的問題。本計畫由工研院委託本中心規劃醫療器材臨床試驗及查驗登記相關法規及管理制之實務課程，規劃以案例討論(case study)方式，由中心具審查經驗之專家講師群提供上課學員從上市法規角度來檢視產品研發過程中必備的測試項目、相關測試標準規範及必須依循的法規要求，以提升生醫產業研發人員對醫療器材上市的法規專業知識。	
(二)說明工作計畫執行進度並評估其績效	本計畫以案例討論(case study)方式，由中心具審查經驗之專家講師群提供上課學員從上市法規角度來檢視產品研發過程中必備的測試項目、相關測試標準規範及必須依循的法規要求，主要為高風險第3等級PMA產品案例及臨床試驗計劃書之設計與撰寫。 1.課程已於99年6月21日、6月28日、7月28日及7月29日完成四場培訓課程召開，並累計有142位學員參加，課後滿意度調查達80%以上。 2.本計畫提昇醫材研發人員在各階段產品開發過程中所需之法規科學能力，促使法規需求能融入研發設計中，減少研發風險及支出，加速計畫產出期程，增加產品之成功率。 3.已培育研究人員對於醫材品質管理系統認證之認識，並培養醫材法規之優良送審能力(Good Submission Practice)，使其有效備齊相關文件，減少送件時間及金錢的損失，快速取得上市許可。	

(三)民間工業服務委託案:

1. 〇〇人工牙根 ALLIANCE DENTAL IMPLANT 之美國 FDA510K 申請文件之法規諮詢服務，由本中心協助該公司進行美國 FDA510K 文件作業，包括送件流程諮詢及送審文件之檢視、改善、補件說明等相關輔導諮詢。
2. 〇〇支台齒 ALLIANCE AUBUTMENT 之美國 FDA510K 申請文件之法規諮詢服務，由本中心協助該公司進行美國 FDA510K 文件作業，包括送件流程諮詢及送審文件之檢視、改善、補件說明等相關輔導諮詢。

貳、收支餘絀實況

一、收入總額決算數計 2 億 1,424 萬 4,357 元，分述如下：

(一) 業務收入：

- 1、本年度補助款收入決算數 2 億 104 萬 9,900 元較補助款收入預算數 2 億 2,871 萬 7,000 元減少 2,766 萬 7,100 元，主要係擲節補助計畫之各項支出，繳回計畫結餘款，致政府撥款收入減少。
- 2、本年度委辦計畫收入決算數 1,069 萬 1,810 元，係因新增 6 項政府委辦計畫案及提供民間企業 2 項諮詢輔導服務案件，增加委辦計畫收入所致。
- 3、專案計畫收入決算數 219 萬 8,838 元，係因新增經濟部委託專案計畫乙案，致專案計畫收入增加。
- 4、講習收入決算數 0 元，因本年度新增承攬各項委辦計畫及專案計畫，致人力無法依原預算規劃項目辦理講習業務，致年度講習收入減少。
- 5、其他業務收入決算數 5 萬 5,714 元，係配合業務執行活動報名收入，致增加其他業務收入。

(二) 業務外收入決算數 24 萬 8,095 元較業務外收入預算數 23

萬元增加 1 萬 8,095 元，主要係因銀行存款利率上升，增

加利息收入，致業務外收入增加。

二、支出總額決算數計 2 億 912 萬 4,157 元，分述如下：

(一) 業務支出：

1、本年度補助款支出決算數 2 億 104 萬 9,900 元，其中包含政府撥款支出（經常門）1 億 9,566 萬 4,274 元及政府捐助支出（資本門）提列折舊於本年度認列 538 萬 5,626 元，經常門支出中含執行上年度預算 65 萬 7,430 元併入決算數，計繳回結餘款 2,676 萬 4,542 元及補助款衍生利息收入 9 萬 513 元。

2、本年度委辦計畫支出決算數 532 萬 9,518 元，配合新增委辦計畫增列委辦計畫支出併入決算數。

3、本年度專案計畫支出決算數 219 萬 8,838 元，係配合新增專案計畫增列專案計畫支出併入決算數。

4、講習支出-研討會支出決算數 0 元，係因本年度未辦理講習業務無上開講習支出。

(三) 業務外支出決算數 54 萬 5,901 元較業務外支出預算數 44 萬元增加 10 萬 5,901 元，主要係增加員工福利支出，致業務外支出增加。

(四) 收支相抵後，本期稅前賸餘決算數 512 萬 200 元，所得稅

費用 92 萬 1,061 元。

綜上，本期稅後賸餘 419 萬 9,139 元較賸餘預算數 39 萬元增加 380 萬 9,139 元，主要係增加委辦計畫收入所致。

參、現金流量實況

(一) 業務活動淨現金流入決算數 958 萬 7,832 元，含本年度賸餘 419 萬 9,139 元、調整項目 538 萬 8,693(折舊費用 538 萬 5,626 元、預付款項減少 20 萬 3,993 元、應收帳款增加 1,014 萬 6,076 元、應付款項減少 16 萬 8,637 元、其他流動負債增加 1,084 萬 8,799 元及遞延捐贈收入減少 73 萬 5,012 元)。

(二) 投資活動淨現金流出決算數 462 萬 7,114 元，含購置固定資產 331 萬 1,591 元、購置無形資產 133 萬 9,023 元及存出保證金減少 2 萬 3,500 元。

(三) 融資活動淨現金流入決算數 11 萬 5,480 元，含暫付及待結轉帳項減少 20 萬元、存入保證金減少 5 萬 6,458 元及暫收及待結轉帳項減少 2 萬 8,062 元。

本年度期初現金及約當現金餘額 1,714 萬 1,743 元，本期現金及約當現金增加決算數 507 萬 6,198 元，至本年度期末現金及約當現金餘額決算數 2,221 萬 7,941 元。

肆、淨值變動實況

本年度期初淨值餘額，含基金 14,000,000 元及賸餘 1,017 萬 5,017 元，執行後，截至本年度止淨值餘額決算數，基金 14,000,000 元，賸餘 1,437 萬 4,156 元（累積賸餘 1,017 萬 5,017 元、本期賸餘 419 萬 9,139 元）。

伍、資產負債實況

（一）資產總計決算數 7,276 萬 2,885 元。

流動資產 3,349 萬 8,916 元，含現金及約當現金 2,221 萬 7,941 元、應收款項 1,058 萬 8,276 元及預付款項 69 萬 2,699 元。

基金及準備金 2,036 萬 5,871 元，含退休及離職準備金 636 萬 5,871 元及基金 1,400 萬元。

固定資產淨額 1,432 萬 2,220 元，含辦公設備 954 萬 2,647 元、什項設備 443 萬 5,968 元及租賃權利改良 34 萬 3,605 元。

無形資產淨額 116 萬 358 元。

其他資產 341 萬 5,520 元，含存出保證金 341 萬 5,520 元。

（二）負債總計決算數 4,438 萬 8,729 元。

流動負債 1,952 萬 2,708 元，含應付款項 840 萬 9,909 元及其他預收款 1,111 萬 2,799 元。

長期負債 265 萬 9,520 元，含長期借款 265 萬 9,520 元。
其他負債 2,220 萬 6,501 元，含應付退休負債 636 萬 5,871 元、存入保證金 12 萬 3,942 元、暫收及待結轉帳項 23 萬 4,110 元及遞延捐贈收入 1,548 萬 2,578 元。

(三) 淨值總計決算數 2,837 萬 4,156 元。

基金 1,400 萬元。

賸餘 1,437 萬 4,156 元，含累積賸餘 1,017 萬 5,017 元及本期賸餘 419 萬 9,139 元。

主要表

財團法人醫藥品查驗中心

收支餘絀決算表

中華民國 99 年度

單位：新臺幣元

上年度決算數	科目	本年度預算數	本年度決算數	比較增減(-)	
				金額	%
206,116,734	收入總額	230,147,000	214,244,357	-15,902,643	-6.91
205,866,154	業務收入	229,917,000	213,996,262	-15,920,738	-6.92
203,447,203	政府補助款收入	228,717,000	201,049,900	-27,667,100	-12.10
1,454,381	委辦計畫收入	0	10,691,810	10,691,810	
0	專案計畫收入	0	2,198,838	2,198,838	
964,570	講習收入	1,200,000	0	-1,200,000	-100.00
0	其他業務收入	0	55,714	55,714	
250,580	業務外收入	230,000	248,095	18,095	7.87
231,043	利息收入	230,000	243,595	13,595	5.91
19,537	其他業務外收入	0	4,500	4,500	
208,486,395	支出總額	229,757,000	209,124,157	-20,632,843	-8.98
204,258,991	業務支出	229,317,000	208,578,256	-20,738,744	-9.04
203,447,203	政府補助款支出	228,717,000	201,049,900	-27,667,100	-12.10
263,766	委辦計畫支出	0	5,329,518	5,329,518	
0	專案計畫支出	0	2,198,838	2,198,838	
548,022	講習支出-研討會	600,000	0	-600,000	-100.00
4,227,404	業務外支出	440,000	545,901	105,901	24.07
4,227,404	其他業務外支出	440,000	545,901	105,901	24.07
-2,369,661	本期稅前餘絀	390,000	5,120,200	4,730,200	1,212.87
0	所得稅費用		921,061	921,061	
-2,369,661	本期稅後餘絀	390,000	4,199,139	3,809,139	976.70

財團法人醫藥品查驗中心

現金流量決算表

中華民國 99 年度

單位：新臺幣元

項 目	本 年 度 預 算 數	本 年 度 決 算 數	比較增減(-)	
			金額	%
業務活動之現金流量				
本年度賸餘(短絀)	390,000	4,199,139	3,809,139	976.70
調整非現金項目				
折舊費用	5,194,000	5,385,626	191,626	3.69
處理資產短絀(賸餘)		0	0	
預付款項減少(增加)		203,993	203,993	
應收帳款減少(增加)		-10,146,076	-10,146,076	
應付款項增加(減少)		-168,637	-168,637	
其他流動負債增加(減少)		10,848,799	10,848,799	
遞延捐贈收入增加(減少)	856,000	-735,012	1,591,012	-185.87
業務活動之淨現金流入(流出-)	6,440,000	9,587,832	3,147,832	48.88
投資活動之現金流量				
購置固定資產	-2,341,000	-3,311,591	-970,591	41.46
購置無形資產	-3,709,000	-1,339,023	2,369,977	63.90
存出保證金減少(增加)	-756,000	23,500	779,500	-103.11
投資活動之淨現金流入(流出-)	-6,806,000	-4,627,114	2,178,886	-32.01
融資活動之現金流量				
暫付及待結轉帳項減少(增加)		200,000	200,000	
存入保證金增加(減少)		-56,458	-56,458	
暫收及待結轉帳項增加(減少)		-28,062	-28,062	
融資活動之淨現金流入(流出-)	0	115,480	115,480	
現金及約當現金之淨增(淨減-)	-366,000	5,076,198	5,442,198	1,486.94
期初現金及約當現金	12,076,000	17,141,743	5,065,743	41.95
期末現金及約當現金	11,710,000	22,217,941	10,507,941	89.73

財團法人醫藥品查驗中心

淨值變動表

中華民國 99 年度

單位：新臺幣元

科 目	上年度餘額	本年度		截至本年度止 餘額	說 明
		增加	減少		
基金					
創立基金	14,000,000			14,000,000	
餘絀					
累積餘絀	10,175,017			10,175,017	
本期餘絀	0	4,199,139		4,199,139	本期賸餘 4,199,139 元，主要係增 加委辦計畫收 入致收入增加 所致。
合 計	24,175,017	4,199,139	0	28,374,156	

財團法人醫藥品查驗中心

資產負債表

中華民國 99 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

科 目	本年度決算數	上年度決算數	比較增減(-)	
			金額	%
資 產				
流動資產				
現金及約當現金	22,217,941	17,141,743	5,076,198	29.61
應收款項	10,588,276	442,200	10,146,076	2,294.45
預付款項	692,699	896,692	-203,993	-22.75
流動資產合計	33,498,916	18,480,635	15,018,281	81.26
基金及準備金				
準備金-銀行存款	6,365,871	6,365,871	0	0.00
基金	14,000,000	14,000,000	0	0.00
基金及準備金合計	20,365,871	20,365,871	0	0.00
固定資產				
資訊設備	24,803,520	22,418,581	2,384,939	10.64
累計折舊-資訊設備	-15,260,873	-11,823,667	-3,437,206	29.07
什項設備	11,668,428	11,071,876	596,552	5.39
累計折舊-什項設備	-7,232,460	-6,039,355	-1,193,105	19.76
租賃權利改良	2,077,246	1,807,246	270,000	14.94
累計折舊-租賃權利改良	-1,733,641	-1,217,091	-516,550	42.44
固定資產淨額	14,322,220	16,217,590	-1,895,370	-11.69
無形資產				
電腦軟體	1,339,023	0	1,339,023	
攤銷-電腦軟體	-178,665	0	-178,665	
無形資產合計	1,160,358	0	1,160,358	
其他資產				
存出保證金	3,415,520	3,439,020	-23,500	-0.68
暫付及待結轉帳項	0	200,000	200,000	-100.00
其他資產合計	3,415,520	3,639,020	-223,500	-6.14
資產總計	72,762,885	58,703,116	14,059,769	23.95
負 債				
流動負債				
應付款項	8,409,909	8,578,546	-168,637	-1.97
其他預收款	11,112,799	264,000	10,848,799	4,109.39
流動負債合計	19,522,708	8,842,546	10,680,162	120.78
長期負債				
長期借款	2,659,520	2,659,520	0	0.00
長期負債合計	2,659,520	2,659,520	0	0.00
其他負債				
應計退休金負債	6,365,871	6,365,871	0	0.00
存入保證金	123,942	180,400	-56,458	-31.30
暫收及代結轉帳項	234,110	262,172	-28,062	-10.70
遞延捐贈收入	15,482,578	16,217,590	-735,012	-4.53
其他負債合計	22,206,501	23,026,033	-819,532	-3.56
負債總計	44,388,729	34,528,099	9,860,630	28.56
淨 值				
基金				
創立基金	14,000,000	14,000,000	0	0.00
餘絀				
累積餘絀	14,374,156	10,175,017	4,199,139	41.27
淨值合計	28,374,156	24,175,017	4,199,139	41.27
負債及淨值總計	72,762,885	58,703,116	14,059,769	23.95

明細表

財團法人醫藥品查驗中心

業務收入明細表

中華民國 99 年度

單位：新臺幣元

科 目	本 年 度 預 算 數	本 年 度 決 算 數	比較增減(-)		說 明
			金 額	%	
業務收入					
政府補助款收入	228,717,000	201,049,900	-27,667,100	-12.10	
政府撥款收入	223,523,000	195,664,274	-27,858,726	-12.46	主要係撙節補助計畫之各項支出，繳回計畫賸餘款，致政府撥款收入減少。
政府捐助收入	5,194,000	5,385,626	191,626	3.69	因政府捐助購置資產折舊費用較預算數增加，致依第 29 號公報相對認列之收入增加。
委辦計畫收入	0	10,691,810	10,691,810		本年度決算數含新增委辦計畫「建立我國腸病毒疫苗研發之法規科學諮詢及輔導機制計畫」、「菸品毒性資料審查暨資料庫建置計畫」、「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」、「血液製劑自製先導計畫」、「醫療器材上市法規案例討論及培訓課程」、「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」及 2 案法規諮詢輔導服務等收入。
專案計畫收入	0	2,198,838	2,198,838		本年度決算數新增專案計畫係執行經濟部「醫藥品法規科學產業服務平台計畫」收入。
講習收入	1,200,000	0	-1,200,000	-100.00	因本年度新增各項委辦計畫及專案計畫，致無法依原預算規劃項目辦理講習業務，致講習收入減少。
其他業務收入	0	55,714	55,714		為配合研討會議活動報名費收入等，致增加其他業務收入。
合 計	229,917,000	213,996,262	-15,920,738	-6.92	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外收入明細表

中華民國 99 年度

單位：新臺幣元

科 目	本 年 度 預 算 數	本 年 度 決 算 數	比 較 增 減 (-)		說 明
			金 額	%	
業務外收入					
利息收入	230,000	243,595	13,595	5.91	因利率上升致利息收入較預算數增加。 一年期以上未兌現支票收回等。
其他收入	0	4,500	4,500		
合 計	230,000	248,095	18,095	7.87	

財團法人醫藥品查驗中心

業務支出明細表

中華民國 99 年度

單位：新臺幣元

科 目	本 年 度 預 算 數	本 年 度 決 算 數	比 較 增 減 (-)		說 明
			金 額	%	
業務支出					
政府補助款支出	228,717,000	201,049,900	-27,667,100	-12.10	
政府撥款支出	223,523,000	195,664,274	-27,858,726	-12.46	主要係執行各項補助計畫，因部分計畫辦理各項國際性會議等支出較預計減少，並撙節各項業務費用所致。
政府捐助支出	5,194,000	5,385,626	191,626	3.69	係因政府捐助購置資產之折舊費用較預計增加。
委辦計畫支出	0	5,329,518	5,329,518		配合新增委辦計畫執行，增列相關支出。
專案計畫支出	0	2,198,838	2,198,838		配合新增專案計畫執行，增列相關支出。
講習支出-研討會	600,000	0	-600,000	-100.00	本年度無辦理講習研討會議。
合 計	229,317,000	208,578,256	-20,738,744	-9.04	

財團法人醫藥品查驗中心
業務外支出明細表

中華民國 99 年度

單位：新臺幣元

科 目	本 年 度 預 算 數	本 年 度 決 算 數	比 較 增 減 (-)		說 明
			金 額	%	
其他業務外支出					本年度業務外支出增加 105,901 元，說明如下：
郵電費		126	126		
兼職酬金	100,000	78,000	-22,000	-22.00	1、本年度為擴展其他業務衍生支出，預年詳費未編入年度預算，併入年度決算，如左列各項費用明細。
廣告	0	2,000	2,000		
打字印刷費	0	26,665	26,665		
文具用品	0	734	734		
維護費	0	8,400	8,400		2、辦理董事會議各項費用決議開支所致。
國內旅費	10,000	3,785	-6,215	-62.15	
規費	0	500	500		
各項雜支	330,000	425,691	95,691	29.00	3、因本年度進用員工福利支出，通過董事會以每人 3,000 元為限，致各項雜支，決算數較預算數增加。
合 計	440,000	545,901	105,901	24.07	

財團法人醫藥品查驗中心

固定資產投資明細表

中華民國 99 年度

單位：新臺幣元

項 目	本 年 度 預 算 數	本 年 度 決 算 數	比較增減(-)		說 明
			金 額	%	
資訊設備	650,000	2,406,939	1,756,939	270.30	1. 為因應食品藥物管理局補助計畫業務需求，配合派駐審查中心業務運作所需相關電腦硬體及網路連線設備之補助計畫業務需求，調整資訊設備項目增列電腦伺服器、個人電腦、筆記型電腦、虛擬私有網路連線設備(VPN)等設備採購。 2. 調整增列購入網路伺服器主機供建立我國醫藥科技評估計畫業務管理及諮詢服務管理應用系統與資料庫建置使用等，致資訊設備決算數較預算數增加。
什項設備	723,000	634,652	-88,348	-12.22	因應補助計畫業務所需增購部分萬元以上圖書，由租賃權利改良流出部分經費至本項，致什項設備決算數較預算數減少。
租賃權利改良	968,000	270,000	-698,000	-72.11	原訂因應業務及組織調整，擬變更辦公空間、附屬辦公空間及相關維護修繕，因配合食品藥物管理局補助計畫業務有關辦公室搬遷整體規劃，需調整幅度縮小，致租賃及權利改良決算數較預算數減少。
無形資產-電腦軟體	3,709,000	1,339,023	-2,369,977	-63.90	為因應食品藥物管理局補助計畫業務配合審查中心運作所需相關資訊軟體設備，需增加採購資訊硬體設備，故刪減電腦軟體項下原訂採購 Windows Server 作業系統軟體、MS Office 應用軟體、備份作業軟體、虛擬主機管理系統軟體、客服系統建置及骨幹網路管理系統開發等項目，致電腦軟體決算數較預算數減少。
合 計	6,050,000	4,650,614	-1,399,386	-23.13	

財團法人醫藥品查驗中心

基金數額增減變動表

中華民國 99 年度

單位：新臺幣元

捐 助 者	創立時原 始捐助基 金金額	本 年 度 期 初 基 金 金 額	本 年 度 基 金 增 (減 -) 金 額	本 年 度 期 末 基 金 金 額	捐助基金比率%		說 明
					創 立 時 原 始 捐 助 基 金 金 額 占 其 總 額 比 率	本 年 度 期 末 基 金 金 額 占 其 總 額 比 率	
政府捐助							
一、中央政府							
行政院衛生署	10,000,000	14,000,000	0	14,000,000	100.00	100.00	
政府捐助小計	10,000,000	14,000,000	0	14,000,000	100.00	100.00	
合 計	10,000,000	14,000,000	0	14,000,000	100.00	100.00	

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 99 年度

單位：人

職類 (稱)	本年度預算數	本年度決算數	比較增減(-)	說明
研究員	63	62	-1	除各職類(稱)人員之配置因配合組織業務性質調整、人員離職、升等有所異動外，因本年度配合政策需要新承接數項委辦及補助計畫，故因應業務需要新增人力，實際員額數合計 144 人。
副研究員	26	30	4	
助研究員	22	30	8	
研究助理	22	22	0	
合 計	133	144	11	

財團法人醫藥品查驗中心

用人費用彙計表

中華民國 99 年度

單位：新臺幣元

科 目	本年度預算數	本年度決算數	比較增減(-)	說 明
員工薪資	125,466,000	121,230,824	-4,235,176	
超時工作報酬	900,000	74,236	-825,764	
獎金	14,852,000	13,960,298	-891,702	
退休金	7,801,000	7,154,629	-646,371	
分攤保險費	9,414,000	9,874,654	460,654	因人員年度考核等次及調整投保費調漲，致分攤保險費增加。
合 計	158,433,000	152,294,641	-6,138,359	

主辦會計：

專員黃秀驊

董事長：

董事長蕭美玲