

財團法人
醫藥品查驗中心

109 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 109 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.....31
- 貳、現金流量預計表.....32
- 參、淨值變動預計表.....33

明細表

- 壹、勞務收入明細表.....35
- 貳、業務外收入明細表.....36
- 參、勞務成本明細表.....37
- 肆、管理費用明細表.....38
- 伍、業務外支出明細表.....39
- 陸、固定資產投資明細表.....40
- 柒、無形資產投資明細表.....41
- 捌、折舊及攤銷費用明細表.....42

參考表

- 壹、資產負債預計表.....43
- 貳、員工人數彙計表.....44
- 參、用人費用彙計表.....45

總說明

財團法人醫藥品查驗中心

總說明

中華民國 109 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。

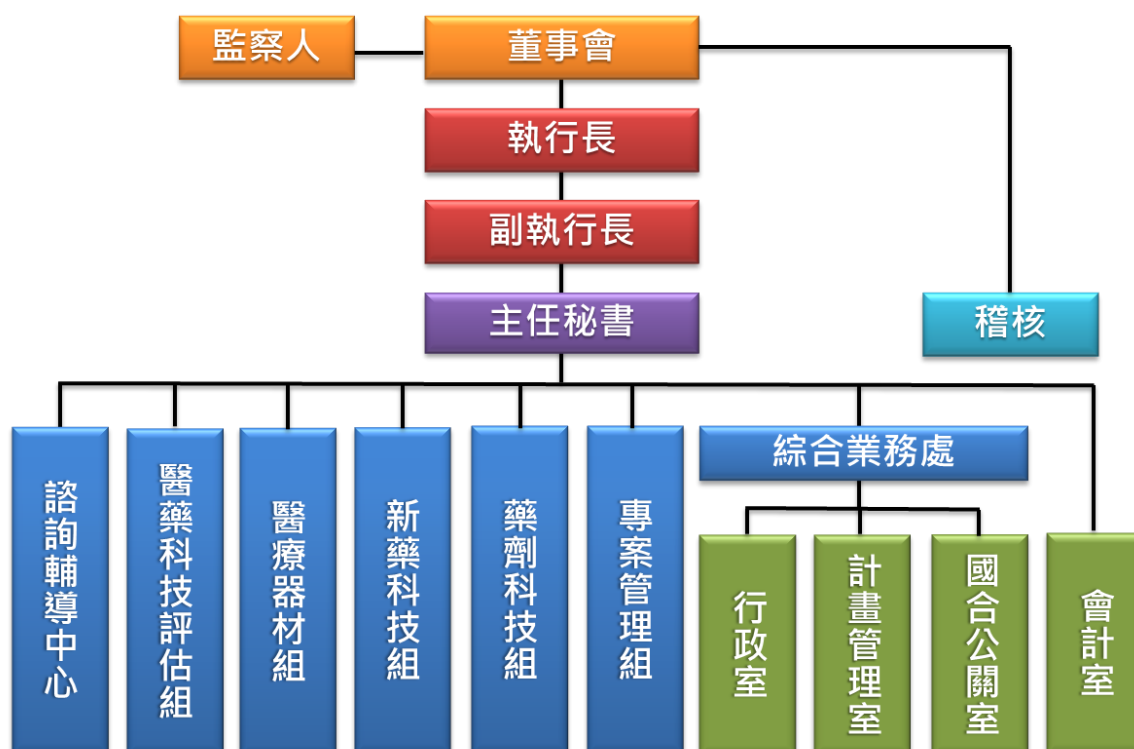
三、組織概況

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。109 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、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 4,955 萬 8 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 3 項衛生福利部補助計畫，經費需求共計 1 億 952 萬 2 千元（經常門 1 億 752 萬 2 千元、資本門 200 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 4,414 萬元（經常門 4,314 萬元、資本門 100 萬元）。
- (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 2,538 萬 2 千元（經常門 2,438 萬 2 千元、資本門 100 萬元）。

(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 4,000 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 1 億 1,135 萬 1 千元（經常門 1 億 1,135 萬 1 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 2,500 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 2,967 萬 2 千元（經常門 2,967 萬 2 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 5,517 萬 9 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 7,188 萬 2 千元，較上年度預算數 3 億 6,695 萬 6 千元，增加 492 萬 6 千元，約 1.34%，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 78 萬 5 千元，減少 10 萬 2 千元，約 12.99%，主要係減少利息收入所致。
- (三) 本年度勞務成本 3 億 5,316 萬 7 千元，較上年度預算數 3 億 5,044 萬 5 千元，增加 272 萬 2 千元，約 0.78%，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 1,689 萬 8 千元，較上年度預算數 1,383 萬 3 千元，增加 306 萬 5 千元，約 22.16%，主要係上年度新增辦公室裝修於本年度提列折舊及攤銷費用增加管理費用所致。
- (五) 本年度所得稅費用 50 萬元，較上年度預算數 69 萬 3 千元，減少 19 萬 3 千元，約 27.85%，主要係本年度稅前贖餘減少所致。
- (六) 以上總收支相抵後，計贖餘 200 萬元，較上年度預算數 277 萬元，減少 77 萬元，約 27.80%，主要係管理費用增加所致。

二、現金流量概況

- (一) 業務活動之淨現金流入 1,329 萬元。
- (二) 投資活動之淨現金流出 780 萬 6 千元，係增加不動產、廠房及設備 280 萬 6 千元、增加無形資產及其他資產 500 萬元。
- (三) 現金及約當現金淨增 548 萬 4 千元，係期末現金 1 億 557 萬 1 千元，較期初現金 1 億 8 萬 7 千元增加之數。

三、淨值變動概況

本年度期初淨值為 1 億 4,894 萬 8 千元，增加本年度贖餘 200 萬元，期末淨值為 1 億 5,094 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 3,870 萬 6 千元，較預算數 4 億 510 萬 9 千元，減少 6,640 萬 3 千元，約 16.39%，主要係委辦計畫收入減少所致。
 - 2、財務收入決算數計 36 萬 5 千元，較預算數 46 萬 8 千元，減

少 10 萬 3 千元，約 22.01%，主要係銀行存款利率高估，致利息收入減少。

- 3、其他業務外收入決算數 31 萬 8 千元，較預算數 31 萬 2 千元，增加 6 千元，約 1.92%，主要係新增實習收入所致。
- 4、勞務成本決算數 3 億 3,379 萬 4 千元，較預算數 3 億 7,317 萬 2 千元，減少 3,937 萬 8 千元，約 10.55%，主要係擰節委辦計畫各項支出所致。
- 5、管理費用決算數 965 萬 2 千元，較預算數 2,479 萬 8 千元，減少 1,514 萬 6 千元，約 61.08%，主要係擰節各項管理費用所致。
- 6、其他業務外支出決算數 58 萬 5 千元，較預算無編列數，增加 58 萬 5 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 83 萬 6 千元，減少 83 萬 6 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 464 萬 2 千元，較預算數賸餘 708 萬 3 千元，減少 1,172 萬 5 千元，約 165.54%，主要係委辦收入減少所致。

(二) 計畫成果概述：107 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「藥品管理法規科學研究及諮詢服務計畫」、「建置實證法規

科學之醫藥品審查機制」、「製劑與原料品質審查評估」、「藥品法規國際協和與日本醫藥交流合作研究計畫」、「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」、「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全健康食品查驗登記管理機制之研究」、「新藥上市後品質審查評估」及「細胞治療技術審查作業計畫」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：

(1) 藥品管理法規科學研究及諮詢服務計畫：完成臨床試驗藥品安全性科學證據之技術資料評估計 981 件；其中新藥臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應（SUSAR）計 980 件，包含初始通報（Initial report）167 件、後續通報（Follow-up report）813 件；臨床試驗進行中具安全性疑慮個案評估累計共 1 件；提出法規科學建議累計 5 件，分別為修正法規議題，包括提供「OTC 藥品之審查程序進行簡化研究」建議內容、修訂「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業及審查基準（草案）」、提供「IND 審查重點及審查標準」、提供「藥品突破性治療認定要點」相關作業流程建議，及修訂「再生醫療製劑臨床試驗應附資料表（草案）」；辦理新藥與新興生技藥品各類申請案之諮詢服務累計共 132 件，

提供藥品別、廠商別及諮詢議題等諮詢服務案件分析說明
累計 4 件。派員赴國際會議參與並瞭解國際藥品法規現況
共 4 場次，分別為亞洲地區 2 場（13 人日）及歐美地區 2
場（14 人日），共完成出國報告書 4 份；配合辦理主管機
關交辦事項共 3 項。

(2) **建置實證法規科學之醫藥品審查機制：**完成新藥臨床試驗
計畫案新案評估 201 件、變更案 1,404 件，銜接性試驗案
新案評估 29 件，查驗登記案新案評估 121 件（含優先及
精簡審查案件 11 件、新成分新藥 60 件及其他新藥 50 件）、
申復案評估 18 件，輸入藥品登記事項變更案評估 215 件、
申復案評估 9 件，辦理藥品風險管理計畫、變更案或報告
案及國內臨床試驗上市後研究報告之技術資料評估共 101
件。維護更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」資料 216 筆、
維護更新「臺灣藥物法規資訊網」，登錄最新法規及函釋
資料，新增最新公告 60 筆。配合衛生福利部食品藥物管
理署辦理與藥品諮詢委員會之溝通會議（藥品諮議小組會
議 10 場次、罕見疾病及藥物審議委員會 9 場次及再生醫
學諮議小組會議 4 場次）共 23 場次，並辦理其他臨時交
辦事項 1 項。與業務品質管控團隊組成定期召開 QC/QA
會議，定期管控案件評估流程、逾限案件及申訴案並提出
改善方案，共召開 9 場，確保各項委託業務符合衛生福利

部食品藥物管理署之品質要求。依據「藥品專案諮詢輔導要點」，配合衛生福利部食品藥物管理署辦理藥品（含高階高值產品）專案諮詢輔導，並協助追蹤輔導清單內各案之開發進度 33 件，以促成衛生福利部食品藥物管理署針對藥品（含高階高值產品）從臨床至上市全程法規管理及審查路徑之輔導協助。

- (3) **製劑與原料品質審查評估：**完成 393 件原料藥技術資料之審查評估報告；配合前項完成之評估報告，一併更新維護原料藥技術資料審查管理業務所需資料庫 393 筆；持續維護綜理原料藥技術資料所需之審查評估管理平臺（含品質量化指標、審查時效等）；完成原料藥之審查、法規人員教育訓練 4 場；完成全年原料藥技術性資料申請案件收案情形（含收案類別，結案狀況等）及其缺失之統計分析；完成原料藥技術資料審查需要之法規修訂建議 2 項；已彙整蒐集原料藥技術審查常見問題公布於網上。完成學名藥查驗登記或變更登記 367 件（含 BA/BE、溶離比對、CMC 等）文件之審查評估報告，並建立品質量化指標進行審查品質之檢討；完成 2,756 張藥品許可證展延及其衍生相關變更登記案件之審核；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 369 件；完成 55 件符合「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」之查驗登記與函詢案件審查；協助執行指示藥品之專家會議 3 場。完成年度學名藥中非處方藥（應區分符合「指示藥品審查基準」及不符合「指示藥品審查基準」）與處方藥之案件申請情形（至少應包含收案數、結案數、審查天數、核准率）及其缺失統計分析；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之諮詢服務 230 件，並統計分析廠商諮詢內容；依主管單位實際需求，辦理藥品查驗登記等相關說明會 4 場；為持續提升評估各類案件品質，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 20 人天。已收集業者之國際協和法規諮詢案例，更新及新增已公開之問題資料庫。完成法規公告資料庫資料之持續蒐集、建檔與維護。完成學名藥摺頁單張印刷 5,000 份。完成撰寫 1 份與本計畫業務相關的稿件資料。

- (4) **藥品法規國際協和與日本醫藥交流合作研究計畫：**為收集廠商對臺日交流議題之建議，完成召開 2 場產業座談會，並請衛生福利部食品藥物管理署藥品組分享包含 ICH E17、新藥共同審查平臺、生物相等性試驗等議題進度，與參與第六屆臺日醫藥交流會議之規畫。為瞭解日本新公告之法規，及考量國內產業界之可能需求，完成「日本於

亞洲發展 MRCT 之策略」、「臺灣與日本微脂粒藥品相關法規之統整比較」之研究。並進行「我國與日本眼用溶液製劑學名藥法規比較」之研究，以利衛生福利部食品藥物管理署政策規劃或法規修訂參考。並參與第六屆臺日醫藥交流會議，並協助彙整會議手冊等資料。

(5) **醫療器材上市前技術文件審查精進計畫**：完成 4 項醫療器材臨床前測試基準修正草案、與其相關國際標準比較分析及更新前後比較表。所更新修訂之基準包括：心電圖描記器臨床前測試基準（修正草案）、電子血壓計臨床前測試基準（修正草案）、血氧飽和測定儀臨床前測試基準（修正草案）、紅外線燈（治療器）臨床前測試基準（修正草案），並舉辦 1 場與修正之 4 項臨床前測試基準更新內容有關的審查人員教育訓練，共計 42 人與會。

(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**：為兼顧審查效率與品質，已完成計畫人力聘用至少 10 名，全年共計投入 186 人月數。受理國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」第二等級醫療器材品項申請案件 190 件（新案 164 件、申覆案 26 件），及完成第二、第三等級醫療器材技術審查作業 1,505 件。完成研擬 2 個品項之上市前技術文件審查要求需知並經 3 位專家審查；研擬「醫療器材網路安全性指引」草案 1 份，

並進行該內容之教育訓練。完成受理案件之審查效益評估、檢討及建議報告 1 份，及醫療器材第三方協施審查機構查核缺失矯正追蹤報告 1 份，及訂定案件合理抽檢率及內部作業措施。

(7) 健康食品及特殊營養食品查驗登記暨健全健康食品查驗

登記管理機制之研究：已完成辦理健康食品查驗登記新案收案數共 83 件之委託審查業務；結案 83 件，包括核可 53 件、駁回 29 件及先結案後續審 1 件；健康食品查驗登記許可證換發、補發、展延、轉移、註銷及登記事項變更收案共計 156 件。已辦理健康食品審查審議委員會共 30 場次；健康食品業務討論會 2 場；完成更新及出版健康食品審查手冊。提供核准產品相關資訊，歷年累計核發許可證共 429 張；及於健康食品資訊(<http://consumer.fda.gov.tw/>)系統內更新結案之展延變更案、及核可新案等相關欄位資料，共計 426 項產品領證。辦理特殊營養食品查驗 107 年新受理之查驗登記新案審查，收案 85 件，包含「特定疾病配方」64 件及「嬰兒與較大嬰兒配方」21 件；結案 66 件，包含核可 40 件、駁回 20 件及業者自行撤案 6 件。辦理許可證換發、補發、展延、轉移、註銷及登記事項變更等，總計辦理收案案件數為 111 件。完成提供業者諮詢服務累計一般諮詢 98 件次，並彙編 Q&A 資料。完成辦理特

殊營養食品業務討論會 2 場；完成特殊營養食品查驗登記審查原則草案；及更新及出版特殊營養食品審查手冊。歸納整理及統計核准之特殊營養食品共 326 件，包含特定疾病配方食品 202 項、嬰兒與較大嬰兒配方輔助食品共 124 項。完成特殊營養食品新案 66 件、展延案 27 件、變更案 61 件及轉移案 2 件。特定疾病配方食品諮商專家審查案共 7 件，「嬰兒與較大嬰兒配方食品」諮商特殊營養食品專家審查共 1 件。更新特殊營養食品「衛生福利部食品查驗登記管理資訊系統」新案結案 66 件及許可證換發、補發、展延、轉移結案 90 件。辦理 3 場「健康食品審查人員法規研習會」，主題為「人體研究倫理審查之申請程序及模擬案例討論」、「健康食品及錠狀膠囊狀食品非預期反應通報系統介紹及案例分享」、及「日本特用保健品管理法規」。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」、1 場「健康食品審議小組行政管理分組會議」及 5 場功效分組共識會。辦理健康食品專業技術輔導共 438 件，包括健康食品一般法規諮詢案 371 件次（包含電話 345 件及線上 26 件），網頁專業技術輔導（FRC）17 件（安定性議題 4 件、功效性 7 件及其他 6 件）及申請中案件諮詢數 50 件。於臺北、臺中及臺南共計辦理 4 場「健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會」，共 570

人參與。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」、「技術資料品質管控效益評估量化報告」及 5 件查檢表。完成更新查驗登記新案申請書冊電子化 49 套，並已製作清單表，利於使用者查詢，與辦理 8 案健康食品安全及保健功效評估方法相關增修訂。完成分析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，並提出修法方向具體建議方案 1 份。完成對外公開之政策文稿，發表於當代醫藥法規月刊第 91 期（健康食品上市前管理與產業發展之新紀元）。

(8) **新藥上市後品質審查評估：**協助辦理新藥藥品許可證展延及技術性資料審查業務合計 232 件，包含辦理新藥上市後變更登記案件之審查 96 件、藥品許可證展延及其相關變更登記案件之審核 136 件、及提供廠商一般法規及技術資料審查等服務 48 件次。辦理 6 場藥品審查諮議會；建立 3 份標準作業程序表，包含「專利連結制度施行後之新成分新藥以外新藥專利登錄作業流程」、「新藥查驗登記審查流程」、「上市後適應症及用法用量變更作業流程」。藉此期望達成藥品審查一致化，提升藥品審查品質、效率及透明化之目標。

(9) **細胞治療技術審查作業計畫：**為跨年度計畫，已完成細胞治療技術申請案之初審作業流程及相關檢核表單規劃，並

開始受理細胞治療申請案，進行案件技術審查作業。後續將持續進行案件受理與審查作業，並研擬提出各項細胞製備成品仿單格式、醫療機構施行細胞治療技術之年度結果報告格式等，作為細胞治療審查管理之文件。

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**：共參與 78 件科技計畫審查工作(藥品類 24 件、醫療器材類 54 件)、27 件計畫執行進度評估工作(藥品類 6 件、醫療器材類 21 件)以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的開發。另完成 65 案 81 件次法規諮詢輔導(包含藥品 31 案 42 件次、醫療器材臨床試驗計畫書撰寫輔導共計 13 案 18 件次、醫療器材各研發階段一般法

規諮詢輔導共計 21 案 21 件次)；總計共執行 181 件次科技計畫審查、執行進度評估、法規諮詢輔導等工作，並派員參加 16 場審查會議，參與藥品類案件及醫療器材類案件的計畫審查。所輔導之案件，已有 4 件藥品及 5 件醫材之臨床試驗於今年獲得衛生福利部食品藥物管理署同意執行。另針對參與計畫審查及執行進度評估，提出案件分析及建議。完成 8 項法規研擬或法規分析報告。在臺北、竹北及臺南共舉辦 9 場法規訓練課程，參加人次達 1,422 人次。建立醫療器材法規資訊聯絡網；已有 30 個團隊、39 位成員加入，透過聯絡網已提供 23 項法規相關訊息。進行 6 次參訪活動以發掘潛力案源；目前所發掘的潛力案源已有 4 件申請指標案，將由本中心協助研發單位達成研發產品商品化的關鍵里程碑。

- (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**：由審查員、專案經理和專家學者組成臨床、藥毒理、統計、生物藥品、藥物動力/藥效學等 5 領域之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，分別為藥品光安全性評估指導原則、抗癌藥品臨床評估考量重點指導原則、臨床試驗統計指導原則、病毒載體之基因治療產品於化學製造管制研發策略指導原則、腎功能不全

病患的藥動學試驗指導原則及腸病毒疫苗臨床研發策略指導原則（國內首創）等，其全數完成公告和刊登在網站供學研或業者參考（<http://www.cde.org.tw/knowledge/?pid=1>）。並且，完成相關研發策略指導原則之專家會議 5 場，以納入諮詢專家意見和建議做為修改指導原則參考。再者，完成舉行藥品光安全性評估指導原則公開說明會、抗癌藥品臨床評估考量重點指導原則公開說明會、107 年「ICT 智慧健康促進裝置交流座談會」，與完成健康促進裝置法規管理模式探討及建議研究報告。

- (3) **精進臨床試驗法規環境及優化臨床試驗執行能力：**為優化臨床試驗環境，提升試驗執行效能，促成臨床試驗中心的橫向溝通，已邀集各家臨床試驗中心進行合作平臺橫向溝通會議 4 場，互相學習優點改進缺點。為整體宣傳各臨床試驗中心的強項與重要績效，辦理臨床試驗中心亮點執行進度說明會 2 場；為促進整合達成共同的作法與方向，辦理 c-IRB 共識會議 2 場，以整合共同作法。另完成「韓國、新加坡、日本等國臨床試驗環境與作法的優勢研析」、「非屬醫療器材列管之試驗用電子儀器進口流程報告」及「醫療器材臨床試驗損害賠償機制研究」等報告共 4 份。召開精進臨床試驗環境會議 2 場，討論國內現有環境缺失，訂

出未來精進的標竿設定與推動方向。此外，持續推展臺灣臨床試驗中心之國際能見度，期吸引更多國際案件來臺進行臨床試驗，已整合臨床試驗中心資源，完成國際推廣活動 1 場。同時，完成臺灣臨床試驗資訊平臺網站維護指引 1 份，及定時更新臺灣臨床試驗資訊平臺內容，使網站內容能提供最新的資訊。今年度已完成 c-IRB 主審審查案 162 件，並提供 c-IRB 統計報告予主管機關作為 c-IRB 機制管理參考。與完成 c-IRB 教學影片 1 份及 c-IRB 操作手冊電子書 1 份。

- (4) **強化創新藥物產業發展之資源服務平臺建置計畫：**完成「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、更新系統使用功能；已於「潛力藥品研發法規知識庫」新增 1 項藥品資料庫，自 105 年執行計畫至今已累計 11 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 200 筆、新增醫療器材臨床前測試基準資料庫內容(9 筆公告內容、38 筆技術參考文件)，自 105 年執行至今已完成逾 600 筆醫材資料建置。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「免疫節點抑制劑之高度微衛星不穩定性適應症開發」；完成以醫材 1 份類型分類或共通性技術

法規分析報告 1 份，主題為「美國 FDA 針對醫療器材之網路安全管理要求」；完成高風險醫療器材產品國外不良反應通報及下市回收分析報告 1 份，主題為「心臟瓣膜置換物」；完成潛力藥品研發決策資訊庫輔導案例亮點報告 1 份；及完成優勢醫材技術法規資源服務平臺輔導案例亮點報告 1 份。

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」、「提升醫療器材優良臨床試驗查核品質及諮詢輔導機制再造計畫」、「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」、「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」、「學名藥查驗登記送件前諮詢會議專案計畫」、「模組批次審查機制」、「付費諮詢服務機制一般方案」、「付費諮詢服務機制優惠方案」及「廠商自評報告撰寫訓練收費課程」共 10 項計畫與 1 項講習課程，合計 11 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) 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保署引進新醫療科技之時程，辦理醫療科技評估作業，並繳交評估報告（包含廠商回饋資料之整理），共計

完成 123 件，其中包含新藥 113 件及新特材 5 件，新醫療服務 5 件。並完成 15 件研究，包含「建立以 HTA 技術評估全民健康保險現有給付項目效益之模式」、「停止給付制酸劑指示用藥」政策施行後處方行為變化及效益評估—以健保資料庫系統抽樣檔進行研究、「修訂類風溼性關節炎生物製劑開始用藥及減量標準之給付規定案」、「英國、澳洲、加拿大、韓國藥品給付協議機制整理」、「Keytruda[®]藥品給付協議方案試算報告」、「Opdivo[®]藥品給付協議方案試算報告」、「Tecentriq[®]藥品給付協議方案試算報告」、「我國肺癌治療藥品健保給付缺口之分析—以美國國家癌症資訊網治療指引為對照」、「我國無法切除或轉移性黑色素瘤、復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌、局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌，以及復發之典型何杰金氏淋巴瘤，4 種癌症治療藥品健保給付缺口之分析—以美國國家癌症資訊網治療指引為對照」、「探討全民健保資源配置之最適成本效益閾值及其計算方法」、「免疫檢查點抑制劑上市後之療效及安全性簡要評估報告」、「現行參考他國藥價的健保藥價核定政策調整之可能性短期研究案」、「前瞻性評估納入健保之先導性研究」、「整理加拿大 CADTH 對於基因療法（如：CAR-T）之 Horizon Scanning」、「國際特殊材料之給付制度及價格查詢研究案」、及「移植手術所需使用之相關醫材」等研究，成

果報告已提供給衛生福利部中央健保署供政策參採。為協助廠商可快速瞭解申請書的填寫方式及相關項目的資料準備方式，本中心提供「醫療科技評估諮詢平臺」供廠商申請「藥物納入全民健康保險給付」前之諮詢服務，完成 30 件廠商諮詢案。為利於病友參與醫療科技評估，建立病友參與指引，此指引將基於現行衛生福利部中央健保署的填寫建議與實務操作，以幫助病友了解填寫意見的途徑、流程及內容。為推廣醫療科技評估方法學及相關政策，並辦理 3 場研討會及 1 場產官學會議，包含「2018 醫療科技評估人才培育工作坊－預算衝擊分析」、「2018 醫療科技評估國際研討會-藥品給付協議國際經驗分享」、「2018 醫療科技評估人才培育工作坊－真實世界資料證據應用與展望」。為配合衛生福利部中央健康保險署於今年公告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文，故舉辦「2018 全民健康保險藥物給付項目及支付標準產官學會議暨臺灣藥物經濟評估方法學指引說明」。

- (2) 衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究：執行「107 年度 HTA 政策及實證研究案選題專家會議」選題結果新增之 7 項研究主題、及 4 項 106 年度起延續 3 年之研究案(包括：「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」、及「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」) 共 11 項。完成明 (108) 年政策研究案選題作業規劃及「衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究計畫諮詢委員會」(Advisory Committee) 委員邀請，並辦理選題會議，針對衛生福利部各司署所提政策研究案進行報告討論及評分排序，選出明 (108) 年將執行之新增政策研究案。透過合作平臺與國內學術研究機構合作，執行 5 項學研合作案。其中 3 項與高雄醫學大學、1 項與臺北醫學大學及 1 項與臺灣乾癱協會分別合作。此外，為加強民眾對醫療科技評估的認識，本中心與臺灣癌症基金會及臺灣露德協會合作辦理 8 場培訓工作坊，以增進民眾對醫療科技評估的認識，並增進病友參與。

- (3) **提升醫療器材優良臨床試驗查核品質及諮詢輔導機制再造計畫：**為辦理醫療器材臨床試驗法規草案公告事宜，完成行動方案 1 份、召開 5 場醫療器材臨床試驗法規草案討論會議與法規草案 1 份及其英譯版本、並辦理 2 場法規草案說明會。受理醫療器材臨床試驗案審查作業 181 件、召開 3 場審查一致性會議。完成醫療器材臨床試驗 GCP 查核 2 案

共計 3 家臨床試驗中心之實地查核業務，與完成年度查核報告及查核精進分析報告各 1 份。辦理醫療器材臨床試驗 GCP 查核人員實體訓練教育訓練課程 1 場，輔以同步線上雙向直播，並產出影音教材 1 份，與內部查核人員說明會 1 場。完成醫療器材臨床案件審查分析評估報告 1 份。為完善醫療器材臨床試驗資料庫公開資料內容，完成 105 年後核准之臨床試驗案件，進行資料更新及除錯、完成資料庫公開研析精進報告 1 份。為精進醫療器材諮詢輔導服務，設置諮詢專線共 6 線、製定專線服務績效評核機制暨專線接聽人員訓練方案 1 份、每月維護更新醫療器材諮詢輔導中心網頁資訊、中文版常見問答集更新 1 份、英文版常見問答集 1 份、專案諮詢案件辦理案件實地評估訪查 2 場、產業諮詢輔導研究報告 2 份、更新醫療器材諮詢輔導聯絡窗口清單 1 份、蒐集並更新國內醫療器材研發案每季追蹤報告累計 4 份、每季追蹤生醫園區諮詢案件累計清單 1 份、醫療器材諮詢輔導中心網頁定期更新東南亞等國相關連結資訊、辦理 3 場改善送件品質工作坊並立案諮詢輔導 3 家廠商、蒐集 2 個國家之產業諮詢輔導相關資料並與我國諮詢輔導機制比較分析報告 1 份。提供持續教育訓練予完成符合培訓資格之種子學員；研擬甄選或推薦機制規劃書 1 份；完成醫療器材進階法規種子人員交流暨教育訓練課程 1

場；參訓學員學習成效評估分析暨滿意度調查報告 1 份；更新培訓種子人員資料庫及「醫療器材查驗登記諮詢輔導種子人員培訓課程」線上學習教材；公告通過績效評核之名單於醫療器材諮詢輔導網頁；更新種子人員資料庫，供廠商洽詢，並追蹤其執行輔導成效；持續更新種子人員衛生福利部食品藥物管理署醫療器材最新公告事項及法規資訊；完成促進種子人員學習交流機制規劃書 1 份；彙整種子人員接受諮詢案之清單 1 份；公告通過 107 年度醫療器材進階法規專員之名單於醫療器材法規諮詢輔導網頁；彙整醫療器材進階法規專員接受演講、授課邀約情形之清單 1 份。完成選派 1 名學士級專任助理協助將已審理之臨床試驗案件進行資料更新及除錯。

- (4) **藥物法規科學產業服務平臺**：完成經濟部業界科專、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 63 次（藥品 42 次及醫材 21 次）、研發案執行階段提供法規科學期中、期末查證意見 113 次（藥品 68 次及醫材 45 次）；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 15 案 20 次、醫材 20 案 24 次之法規科學諮詢輔導；完成整體法規策略/途徑建議 2 份；協助 4 件研發案進入研發下一階段里程碑；主動至法人機構深度交流 3 場次；發行「當代醫藥法規月刊（Reg Med News）」

12 篇；舉辦法規科學座談會共 6 場。

- (5) **我國臨床試驗產業推動研究與分析計畫**：為跨年度計畫，已完成研析「日本再生醫學相關資訊揭露平臺內容」初稿 1 份、完成「醫療機構施行細胞治療技術資訊揭露平臺」架構及登錄專區規劃；完成國內相關法規現況彙整，後續將進行國內外現況比較，並提出國內人體試驗管理機制可精進之處。
- (6) **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**：為跨年度計畫，已與委託單位進行研究架構及範疇之討論。
- (7) **學名藥查驗登記送件前諮詢會議專案計畫**：完成提供 1 家廠商專案服務。
- (8) **模組批次審查機制**：完成提供 1 家廠商專案服務。
- (9) **付費諮詢服務機制一般方案**：完成提供 11 家廠商專案服務。
- (10) **付費諮詢服務機制優惠方案**：完成提供 16 家廠商專案服務。
- (11) **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 部份廠商自評報告撰寫訓練課程 3 期，計參加廠商 34 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 2 期，計參加廠商 18 人

次；辦理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，計參加廠商 18 人次。辦理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 1 期，計參加廠商 13 人次。辦理第一期臨床試驗設計與分析訓練課程 3 期，計參加廠商 35 人次。

綜上，本中心 107 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，107 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 108 年 6 月 30 日止）

- （一）勞務收入執行數 1 億 3,284 萬 4 千元，較預計數 1 億 8,347 萬 8 千元，減少 5,063 萬 4 千元，約 27.60%，主要係委辦收入減少所致。
- （二）財務收入執行數 8 萬 4 千元，較預計數 23 萬 7 千元，減少 15 萬 3 千元，約 64.56%，主要係孳息收入減少所致。
- （三）其他業務外收入執行數 18 萬 7 千元，較預計數 15 萬 6 千元，增加 3 萬 1 千元，約 19.87%，主要係停車位租金收入增加所致。
- （四）勞務成本執行數 1 億 4,104 萬 1 千元，較預計數 1 億 7,522 萬 2 千元，減少 3,418 萬 1 千元，約 19.51%，主要係摺節委辦計畫支出所致。
- （五）管理費用執行數 1,222 萬 9 千元，較預計數 691 萬 7 千元，

增加 531 萬 2 千元，約 76.80%，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) 所得稅費用執行數 0 元，較預計數 34 萬 7 千元，減少 34 萬 7 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，計短絀 2,015 萬 5 千元，較預計數賸餘 138 萬 5 千元，減少 2,154 萬元，約 1,555.23%，主要係委辦計畫收入減少所致。

本頁空白

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 109 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	%	
339,389	100.00	收入	372,565	100.00	367,741	100.00	4,824	1.31	
338,706	99.80	業務收入	371,882	99.82	366,956	99.79	4,926	1.34	
338,706	99.80	勞務收入	371,882	99.82	366,956	99.79	4,926	1.34	
162,259	47.81	政府補助收入	165,645	44.46	166,032	45.15	-387	-0.23	
175,239	51.63	委辦計畫收入	204,737	54.96	199,972	54.38	4,765	2.38	
1,208	0.36	講習收入	1,500	0.40	952	0.26	548	57.56	
683	0.20	業務外收入	683	0.18	785	0.21	-102	-12.99	
365	0.11	財務收入	347	0.09	473	0.13	-126	-26.64	
318	0.09	其他業務外收入	336	0.09	312	0.08	24	7.69	
344,031	101.37	支出	370,565	99.46	364,971	99.25	5,594	1.53	
343,446	101.20	業務支出	370,065	99.33	364,278	99.06	5,787	1.59	
333,794	98.35	勞務成本	353,167	94.79	350,445	95.30	2,722	0.78	
165,141	48.66	政府補助支出	165,645	44.46	166,032	45.15	-387	-0.23	
168,474	49.64	委辦計畫支出	187,300	50.27	184,159	50.08	3,141	1.71	
179	0.05	講習支出	222	0.06	254	0.07	-32	-12.60	
9,652	2.85	管理費用	16,898	4.54	13,833	3.76	3,065	22.16	
585	0.17	業務外支出	-	-	-	-	-	-	
585	0.17	其他業務外支出	-	-	-	-	-	-	
0	0.00	所得稅費用(利益)	500	0.13	693	0.19	-193	-27.85	
-4,642	-1.37	本期賸餘(短絀)	2,000	0.54	2,770	0.75	-770	-27.80	

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 109 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	-347	
未計利息股利之稅前賸餘(短絀)	2,153	
調整非現金項目	11,483	
折舊費用	9,634	
攤銷費用	3,107	
應收款項減少(增加)	-1,300	
應付款項增加(減少)	1,493	
其他負債增加(減少)	-1,451	
未計利息股利之現金流入(流出)	13,636	
收取利息	347	
支付所得稅	-693	
業務活動之淨現金流入(流出)	13,290	
投資活動之現金流量		
增加不動產、廠房及設備	-2,806	
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)	-7,806	
現金及約當現金之淨增(淨減)	5,484	
期初現金及約當現金	100,087	
期末現金及約當現金	105,571	

財團法人醫藥品查驗中心

淨值變動預計表

中華民國 109 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	134,948	2,000	136,948	
合 計	148,948	2,000	150,948	

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 109 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
162,259	政府補助收入	165,645	166,032	
159,086	政府撥款收入	162,194	162,539	係補助計畫-經常門之補助。
3,173	政府捐助收入	3,451	3,493	資本門遞延於本年度認列收入。
175,239	委辦計畫收入	204,737	199,972	包含政府及非政府機關委託業務。
1,208	講習收入	1,500	952	增辦收費講習課程。
338,706	總 計	371,882	366,956	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外收入明細表

中華民國 109 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
365	財務收入	347	473	定期存款(20,000 千元*1.095%+20,000 千元*0.24% =219+48 千元=267 千元)及活期儲蓄存款 100,000 千元*0.08%=80 千元)利息收入。
318	其他業務外收入	336	312	停車位租金收入(2 千元*14 個*12 月=336 千元)。
683	總 計	683	785	

財團法人醫藥品查驗中心

勞務成本明細表

中華民國 109 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
165,141	政府補助支出	165,645	166,032	勞務成本本年度預算數 3 億 5,316 萬 7 千元，較上年度預算數 3 億 5,044 萬 5 千元，增加 272 萬 2 千元，主要係委辦計畫收入增加相對成本增加所致。
135,331	用人費用	124,788	127,583	
14,078	服務費用	23,647	20,486	
4,111	材料及用品消耗	4,754	4,921	
7,847	租金費用	8,720	8,697	
3,169	折舊及攤銷	3,451	3,493	
-	稅捐、規費及會費	45	90	
605	訓練費用	240	762	
168,474	委辦計畫支出	187,300	184,159	
143,556	用人費用	160,617	156,944	
9,528	服務費用	7,812	10,075	
4,681	材料及用品消耗	5,270	5,669	
10,490	租金費用	13,500	11,281	
160	稅捐、規費及會費	81	160	
59	訓練費用	20	30	
179	講習支出	222	254	
-	用人費用	-	-	
157	服務費用	190	190	
22	材料及用品消耗	32	64	
333,794	總計	353,167	350,445	

財團法人醫藥品查驗中心

管理費用明細表

中華民國 109 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
3,180	用人費用	4,240	5,746	管理費用本年度預算數 1,689 萬 8 千元，較上年 度預算數 1,383 萬 3 千元 ，增加 306 萬 5 千元， 主要係上年度新增辦公 室裝修，本年度提列折舊 及攤銷費用增加，致管理 費用增加所致。
2,898	服務費用	1,618	1,768	
388	材料及用品消耗	520	520	
401	租金費用	122	122	
2,193	折舊及攤銷	9,290	4,571	
264	稅捐、規費及會費	298	296	
328	訓練費用	810	810	
9,652	總 計	16,898	13,833	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外支出明細表

中華民國 109 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
585	雜項費用	-	-	前年度決算數係 107 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。
585	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 109 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	2,000	採購網路設備維運安全管理系統與網站安全管理系統授權，進行本中心各項資通系統之連線安全監控作業。
租賃權益改良	806	中心行政後勤所需預留辦公室房屋修繕。
總 計	2,806	

財團法人醫藥品查驗中心

無形資產投資明細表

中華民國 109 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	本中心行政作業及審查業務 e 化系統所需之功能擴充委外開發作業。
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 109 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	25,991	13,380	30,475	25,818	95,664
本年度新增資產	2,000	-	806	5,000	7,806
本年度減少資產	-	-	-	-	-
本年度資產總計	27,991	13,380	31,281	30,818	103,470
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	2,698	1,007	5,929	3,107	12,741
總 計	2,698	1,007	5,929	3,107	12,741

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 109 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

107 年 (前年) 12 月 31 日實際數	科 目	109 年 12 月 31 日 預 計 數	108 年 (上年) 12 月 31 日預計數	比較增(減-)數
	資 產			
183,427	流動資產	170,071	163,287	6,784
136,328	現金及約當現金	105,571	100,087	5,484
46,980	應收款項	64,500	63,200	1,300
119	預付款項	-	-	-
-	其他流動資產	-	-	-
19,550	基金及投資	19,550	19,550	-
14,000	基金	14,000	14,000	-
5,550	準備金	5,550	5,550	-
16,880	不動產、廠房及設備	14,038	20,866	-6,828
24,410	機械及設備	27,991	25,991	2,000
12,329	什項設備	13,380	13,380	-
23,551	租賃權益改良	31,281	30,475	806
-43,410	減：累計折舊	-58,614	-48,980	-9,634
1,127	無形資產	6,091	4,198	1,893
1,127	無形資產	6,091	4,198	1,893
1,755	其他資產	2,084	2,084	-
1,697	存出保證金	2,084	2,084	-
58	什項資產	-	-	-
222,739	資產合計	211,834	209,985	1,849
	負 債			
55,944	流動負債	46,900	45,600	1,300
53,315	應付款項	46,900	45,600	1,300
2,629	預收款項	-	-	-
-	其他流動負債	-	-	-
17,150	其他負債	13,986	15,437	-1,451
10,389	遞延收入-非流動	8,436	9,887	-1,451
5,550	應付退休金負債	5,550	5,550	-
1,071	存入保證金	-	-	-
140	什項負債	-	-	-
73,094	負債合計	60,886	61,037	-151
	淨 值			
14,000	基金	14,000	14,000	-
14,000	創立基金	14,000	14,000	-
135,645	累積餘絀	136,948	134,948	2,000
135,645	累積賸餘	136,948	134,948	2,000
149,645	淨值合計	150,948	148,948	2,000
222,739	負債及淨值合計	211,834	209,985	1,849

註：108 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 109 年度

單位：人

職類（稱）	本年度員額預計數	說明
研究員	74	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 18 人，助研究員以上調整為 245 人，員額數合計為 263 人。
副研究員	54	
助研究員	117	
研究助理	18	
總計	263	

財團法人醫藥品查驗中心

用人費用彙計表

中華民國 109 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	96,567	1,659	-	16,177	5,570	7,818	149	-	127,940
副研究員	40,802	716	-	6,800	2,516	4,367	107	-	55,308
助研究員	69,497	1,237	-	11,583	4,274	8,585	234	-	95,410
研究助理	7,935	144	-	1,323	488	1,061	36	-	10,987
總計	214,801	3,756	-	35,883	12,848	21,831	526	-	289,645

本頁空白