

財團法人  
醫藥品查驗中心

中華民國 103 年度決算  
(103 年 1 月 1 日至 103 年 12 月 31 日)

財團法人醫藥品查驗中心 編



財團法人  
醫藥品查驗中心決算目次  
中華民國 103 年度

總說明

壹、財團法人概況(設立依據、設立目的、組織概況)···	1
貳、年度各項工作計畫或方針之執行成果·····	4
參、決算概要	
一、收支餘絀實況·····	26
二、現金流量實況·····	27
三、淨值變動實況·····	28
四、資產負債實況·····	28

主要表

壹、收支餘絀決算表·····	31
貳、現金流量決算表·····	32
參、淨值變動表·····	33
肆、資產負債表·····	34

明細表

壹、業務收入明細表·····	35
貳、業務外收入明細表·····	36
參、業務支出明細表·····	37
肆、業務外支出明細表·····	39
伍、固定資產投資明細表·····	40
陸、基金數額增減變動表·····	41

參考表

壹、員工人數彙計表·····	43
貳、用人費用彙計表·····	44



# 總說明



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 總說明

中華民國 103 年度

### 壹、財團法人概況

#### 一、設立依據

衛生福利部(由行政院衛生署於 102 年 7 月 23 日改制而成)配合行政院第 2539 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 7 月 13 日捐助成立「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，促進製藥產業發展，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，目前董事十一人，其中六人由主管機關遴選，並由主管機關指定次長或於董事會中遴選一人擔任董事長，對外代表本中心。執行長受董事會監督，綜理本中心各項業務執行，副執行長襄理之。

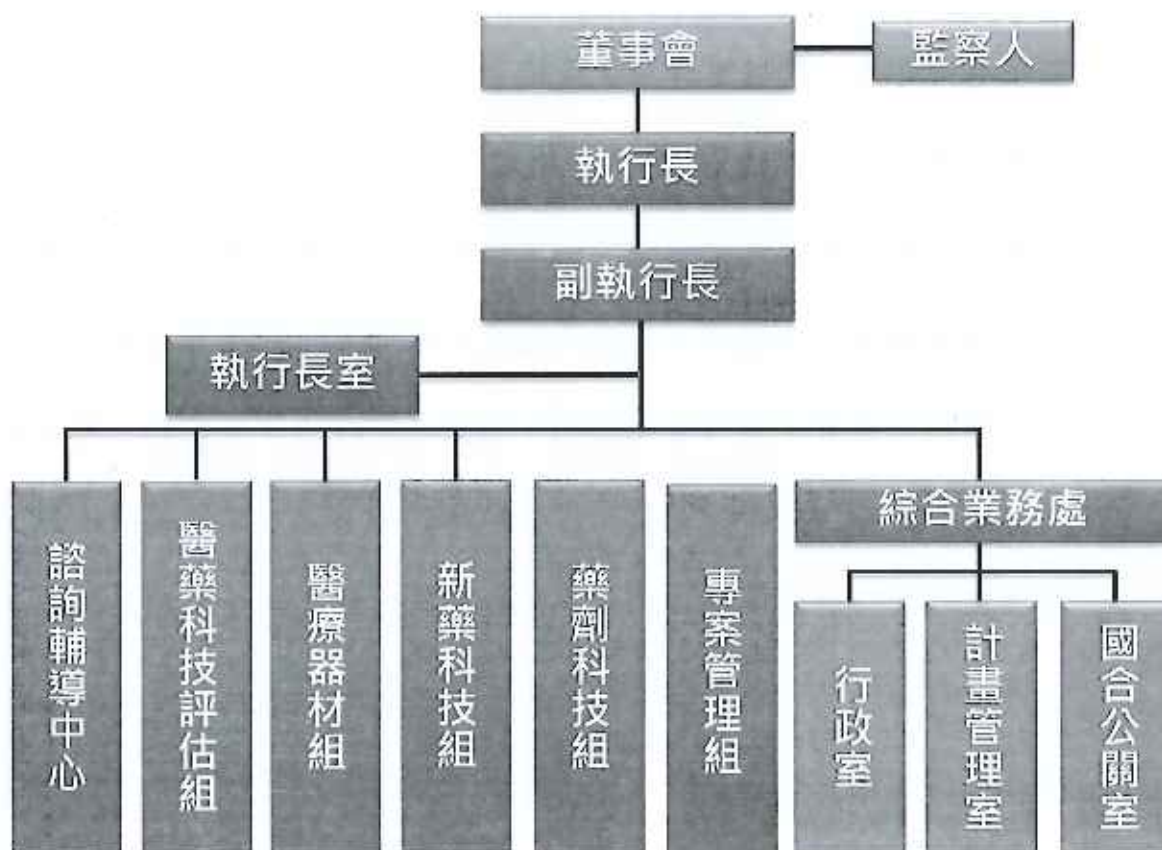
本中心設置諮議委員會，遴聘國內外醫藥衛生相關領域及業界之專家，針對本中心業務規劃、執行成效、以及本中心之架構及未來發展提供建議。本中心設專家顧問群，遴聘本國醫藥衛生相關領域之醫界和學界專家，針對本中心詢問之技術問題，提供臨床、非臨床觀點和建議。

有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，於 101 年 9 月進行組織調整，調整後之架構如下圖。依業務所需設藥劑科技組、新藥科技組、專案管理組、醫療器材組、醫藥科技評估組、諮詢輔導中心及綜合業務處共七組。藥劑科技組負責評估藥品（含生物藥品）中有關化學製造管制、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；研擬非臨床相關試驗規範及基準草案。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之不良反應，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；研擬臨床試驗相關規範及基準草案。專案管理組辦理案件之受理、協調及進度追蹤管理；提供審查及諮詢業務所需之法規資訊等必要之協助；建立專業評估業務相關之標準作業流程。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與提供諮詢。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；醫藥科技評估相關業務之國際合作。綜合業務處下分行政室、計畫管理室、國合公關室，辦理本中心資源發展及運用、國內外合作、年度業務計畫之研訂與管理等有關事項。「諮詢輔導中心」提供產業化過程所需之法規科學諮詢與輔導等必要資訊之協助。

## 本中心組織架構圖



## 貳、年度各項工作計畫或方針之執行成果

本中心章程所訂業務範圍為「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查，協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃，其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、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。

本中心於 103 年度共執行 41 項業務及工作計畫，順利達成預算

所列工作計畫，且完全符合設立目的及捐助章程規定。以下依章程所訂業務項目，分項說明重要執行成果並分析達成情形：

#### 一、受託新醫藥品及生物製劑之技術審查：

在「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查」方面，承辦「建構符合國際潮流之新藥及臨床試驗審查機制」、「藥品法規科學研究與藥品法規諮詢服務」、「醫療器材委託專業機構協助技術審查」、「原料藥品質文件技術審查」及「許可證展延審查及符合 OTC 基準之審查管理」等 5 項計畫，均順利執行並依計畫要求完成各項成果，符合本中心「提升醫藥品之查驗品質與效率、確保醫藥品安全」之設立目的。以下簡要說明其執行成果：

##### (一)「建構符合國際潮流之新藥及臨床試驗審查機制」：完成新藥臨床試驗計畫書(IND)之技術資料評估新案 262 件、複審案

2,238 件；新藥「銜接性試驗評估」申請案(BSE)之技術資料

評估新案 39 件、補件申覆 7 件；新藥查驗登記(NDA)及仿單

申請案之技術資料評估新案 151 件、變更案 71 件、補件或申

覆案 157 件；更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」之查驗登記

用新藥臨床試驗計畫書(IND)公開資訊 145 筆；更新「台灣藥物法規資訊網」之最新法規函釋資料 110 筆；更新醫藥法規

相關網站新增公開資訊 55 筆。

##### (二)「藥品法規科學研究與藥品法規諮詢服務」完成新藥臨床試驗

和查驗登記申請案之諮詢服務 149 件；辦理與醫藥相關產業

公協學會及法人之溝通協調和法規宣導說明 13 場；新興生技藥品（含疫苗）臨床試驗和查驗登記審查案之技術資料評估 63 件；臨床試驗藥品安全性科學評估 206 件；建構管理業務所需優良審查標準作業 4 項與技術資料評估品質之量化指標並進行品質管控；針對具法規科學挑戰之重要案件適用規範和考量進行研究並提出法規科學建議 10 項；舉辦 2014 年主管機關食品藥物化粧品審查委員會藥品諮議小組共識會議 1 場；以及辦理主管機關檢討委託業務審查相關之流程修訂或其他臨時交辦事項 15 項。

- (三)「醫療器材委託專業機構協助技術審查」完成延攬具醫療器材第二、第三等級安全效能評估暨技術性審查作業等審查領域背景之審查員 10 人，協助食品藥物管理署辦理第二、三等級醫療器材之審查案等申請業務之技術性資料評估事宜；收集國際醫療器械監管者論壇(IMDRF)、亞洲醫療器材法規調和會(AHWP)與美國食品藥物管理署(FDA)網站資訊，比對三方公告之基準文件，並針對各項法規、規範之內容研析，醫療器材管理法規比較報告 1 份，透過比對及分析三方之醫療器材基準文件，了解各國管理方式之差異，並藉此調和並建構我國之醫療器材法規環境；協助第二、第三等級醫療器材之安全效能評估及技術性資料共 975 件，縮短醫材產品上市時間，減少查驗登記申請資料之缺漏，並可及早判定案件是否符合

相關基準，以加速審查作業流程，促進醫療器材產業發展。

(四)「原料藥品質文件技術審查」完成原料藥主檔案技術審查時程追蹤與案件統計分析；舉辦原料藥主檔案審查人員教育訓練 4 場；原料藥審查法規說明會 1 場；提出年度審查時程量化指標追蹤評估分析 1 份；原料藥主檔案技術資料之審查評估報告 591 件；提出原料藥主檔案審查所需法規修定建議 3 項。

(五)「許可證展延審查及符合 OTC 基準之審查管理」完成各國成藥 (OTC) 藥品審查及查驗登記資訊彙整報告 1 份；成藥 (OTC) 申請案缺失統計分析；103 年度符合成藥 (OTC) 基準之審查管理說明會及國產藥品許可證展延變更說明會各 2 場；審查人員教育訓練 2 場次；103 年共受理國產藥品許可證展延登記案 1,173 件，計 5,775 張許可證；受理成藥 (OTC) 藥品預審作業服務案共 119 件；受理食品藥物管理署轉送之成藥 (OTC) 查驗登記案、變更登記及函詢等服務案共 295 件；持續彙整資料庫共收載 664 筆公告資料及其成分查詢資料，以及 47 件法規諮詢服務。

## 二、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，順利完成預算所擬承辦之「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務」、「建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫」、「精進關鍵途徑法規科學與提昇臨床試驗法規環境計畫」、「強化創新藥物產業發展



之資源服務平台建置計畫」、「生技醫藥及奈米生醫之科技前瞻計畫」等五項計畫，皆符合本中心發展法規科學環境，協助研擬符合國際潮流相關規範草案，提供業者諮詢，促進新藥之研發之設立目的及業務內容方向。以下簡述各計畫執行成果：

(一)「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務」完成受理生技醫藥國家型科技計畫「臨床群組」及研究群組計畫構想書及細部計畫書審查 120 件、計畫執行進度評估 102 件、法規輔導 52 件次；另提供我國學研界法規諮詢服務共 14 件次；8 項法規建議案或分析報告、9 場生技醫藥法規科學訓練課程及 31 場次內部教育訓練。

(二)「建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫」完成針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告 4 篇，奈米醫藥品法規科學專業教育訓練 4 場；配合 2014 年台灣奈米科技展於民國 103 年 10 月 2 至 4 日舉行，舉辦 3 場系列活動分別為 2014 年奈米生醫法規國際研討會、2014 年奈米醫藥品法規管理國際研討會及 2014 年新興科技與奈米科技醫學應用研討會，邀請國際級專業人士 3 名擔任講員；奈米醫藥品相關研究單位實地參訪 5 場次；提供指標案件諮詢及輔導 4 件；更新「奈米醫藥資訊平台」並建立奈米醫藥品相關法規科學文獻資料 676 筆文獻，其中，本年度新增 145 筆，提供外界檢索查詢奈米技術文獻資料。

- (三)「精進關鍵途徑法規科學與提昇臨床試驗法規環境計畫」完成  
提昇臨床試驗法規環境相關研究報告 11 篇；專家會議 3 場；  
管理 c-IRB 審查作業及新增 c-IRB 主審案件 184 件、副審 IRB  
案件 662 家次；提供一般法規諮詢服務、廠商諮詢會議、生  
技產業諮詢窗口法規諮詢服務共 2,059 件；提供指標型醫藥  
品研發案件進度追蹤及專案輔導 23 件；完成 6 家臨床試驗中  
心國際競爭力輔導訪查並提出專家觀察與建議報告，以及辦  
理成果發表會、法規科學研討會議與說明會 4 場次。
- (四)「強化創新藥物產業發展之資源服務平台建置計畫」完成生  
技藥物研發決策資料庫與利基醫材品項核准類似品資料庫雛  
形架構建置；針對生技相似藥品-抗癌新藥 rituximab 之發展  
給予國際競爭力分析報告 1 份；針對生技改良藥-長效型干擾  
素 PegInterferon 之發展給予國際競爭力分析報告 1 份；提  
供研發決策導向之法規科學諮詢輔導 2 次；提供眼壓計產品  
開發及驗證所需的檢測及臨床研究資源服務 1 次；依據於 103  
年 2 月 12 日中國國務院第 39 次常務會議修正通過之中國大  
陸醫療器械監督管理條例，新舊條例比對與分析影響情況。
- (五)「生技醫藥及奈米生醫之科技前瞻計畫」完成研析奈米科技  
(在生醫應用方面)及生技醫藥(在轉譯醫學研究及新興醫  
療技術方面)之現況及研究成果，並整理分析執行困難情形、  
產業應用情況於流程(pipeline)的位置與選擇 3 個計畫撰寫

研發個案報告 1 份。

### 三、其它與醫藥品查驗相關之業務：

在「其它與醫藥品查驗相關之業務」方面，除了順利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」及「醫藥品法規科學產業服務平台計畫(3/4)」外，亦承辦主管機關、食品藥物管理署、中央健康保險署及其他機構委託之 19 項專案服務計畫，另本年度執行上年度未結案者 10 項計畫等合計 31 項計畫，皆符合本中心其它與醫藥品查驗相關之業務之設立目的及業務方向。以下簡述各計畫執行成果：

- (一) 「以醫療科技評估建置衛生資源分配機制」完成協助中央健康保險署，透過對各國醫療科技評估機構及相關研究組織所公布之方法學的整理回顧，兼顧我國國情與發展現況，建立一系列我國醫療科技評估方法學指引，以作為未來參與醫療科技評估者之依循與參考。應國際醫療科技評估(HTA)組織邀請，參與執行 103 年度之國際衛生合作計畫 Asia Pacific Regional Capacity for Health Technology Assessment (ARCH)，參與研究健康政策議題，並共同發展醫療科技評估的工具或方法學，藉由國際合作方式提供師資以及研究方向，以培育醫療科技評估(HTA)人才，並學習以不同的思維引領台灣醫療科技評估(IITA)的發展。規劃未來將與國內學術研究機構合作，建立國家醫療科技評估研究策略性協作平台，邀請



國內學者專家針對目前規畫之醫療科技評估(HTA)專業學程內容提供意見，並將依據會議決議，於104年度尋求有意願合作之學研單位辦理系列課程培育人才。醫療科技評估案件48件，分別為新藥案(CDR)31件、突破創新性新藥(BTD)14件、特材評估案3件。提供產業界諮詢服務案14件。配合政策舉辦醫療科技評估相關會議活動計5場次。以及「國人飲水加氟政策可行性評估」、「純母乳哺育與維他命D鐵質缺乏評估計畫」、「全人的照顧--推動長照保險」等3份研究報告。3篇國際發表報告獲得殊榮：參與「2014 HTAsiaLink 3rd conference」發表7篇口頭報告，以「Clinical effectiveness and cost-effectiveness of the current reimbursed stents for lower extremity arterial disease in Taiwan」獲頒「Best Presenter」獎項。參與「藥物流行病學與療效風險管理第30屆國際年會 30th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management(ICPE)」發表4篇論文海報、2篇口頭報告，以「Therapeutic Inertia and Intensified Treatment in Diabetes Prescription Patterns: A Nationwide Population-Based Study」獲頒「Top 8 of the day, Spotlight Session presentation」；參與國際藥物經濟學會( ISPOR )第六屆亞太年會發表1篇論文海報、1篇口頭報告，以

「Economic Evaluation of Change in Reimbursement Criteria for Lipid-lowering Drugs in Taiwan」獲頒「Best Podium Presentation」。應 HTAsiaLink 之邀請參加 HTAsiaLink 3rd Annual Conference，並於大會中報告我國執行經驗，該計畫研究團隊發表之研究報告獲選為大會「Best Presentation Award」獎項。同時本次年會工作會議決議台灣主辦明年年會之舉辦日期為 2015 年 5 月 13-15 日。

(二) 「醫藥品法規科學產業服務平台計畫(3/4)」完成提供或協助經濟部技術處業界科專、學界科專及法人科專計畫之醫藥技術審查評估 44 次、查證評估 96 次；法規科學諮詢建議與專案重點輔導 40 次；國外臨床試驗或上市最適發展策略之法規途徑布局地圖 2 件；藥品或醫療器材進行臨床試驗申請或查驗登記輔導與協助 8 廠家計 9 件；具商業化潛力及研發可行之醫療器材與藥品之案源的篩選與法規意見評估 19 次；產業化之法規諮詢與輔導 12 次；發行「當代醫藥法規月刊(Reg Med News)」12 次；辦辦法規科學研討會 2 場；邀請外部具國際醫藥研發專家組成顧問群，至本中心給予指導 11 場、受訓人次達 371 人。

(三) 「藥品優良臨床試驗準則及 BA/BE 試驗查核作業計畫」完成配合食品藥物管理署辦理「藥品臨床試驗案查核」、「試驗醫院無預警查核」及「受託研究機構(CRO)查核」GCP 相關查核

計 37 件次及「查核 BA/BE 報告案件」類 3 件次。撰寫年度查核結果報告 1 份。研擬(修)訂「查核相關標準作業程序及查核紀錄表等查核文件」1 份及「生體可用率及生體相等性(BA/BE)試驗相關查核文件」1 份，並依據食品藥物管理署及查核專家委員意見共識定稿。舉辦查核說明會 2 場及專家會議 2 場。辦理優良臨床試驗準則(GCP)專職查核人養成訓練相關課程與活動 2 場、製作成查核人員訓練教材 1 份、派員 1 人參加歐洲藥物管理局(EMA)查核人員訓練課程。參考國際規範，研擬建立優良臨床試驗準則(GCP)查核缺失程度分級標準及臨床試驗違規處罰、改善和管理機制報告 1 份。製作行銷台灣臨床試驗優質環境與競爭優勢之中英文版宣傳品。

- (四)「健康食品管理之整合性研究」完成以建立藥品評估方法之研究經驗，對健康食品之管理提出全面性之具體建議，以作為未來政策施行之重要參考，使管理制度更臻完善。完成 (1) 五項健康食品保健功效評估方法修訂，包含「免疫調節」、「輔助調整過敏體質」、「調節血脂」、「腸胃功能改善」及「輔助調節血壓」。(2)健康食品個案審查型保健功效品項-「幫助睡眠」研究報告。(3)健康食品第二軌審查制規格標準之品項-「甲殼素(幾丁聚醣)」研究報告。(4)魚油生物活性成分與功效及安全性之文獻研究彙整報告及魚油健康食品規格標準修訂草案。

- (五) 「建構藥品賦形劑與包裝材料品質管理機制研究」完成研究歐美及日本等先進國家之審查規範，以研擬適合我國之藥品賦形劑及包裝材質品質技術文件審查規範草案；依據現有的法規至少 60 件製劑使用之包裝材質及賦形劑品質技術文件審查及其案件行政作業流程、管考，從而比較現有的法規與先進國家法規之異同，並得以研究目前供應商之產品資料，建立賦形劑及包裝材質供應商及產品之相關電子資料至少 60 筆，提供源頭管理追蹤參考；邀請熟悉國際間相關法規與管理之產官學代表，組成專家委員會，並召開專家會議討論品質技術文件審查規範草案，以使所研擬之草案不僅與國際接軌且具可行性；舉辦賦形劑及包材法規專題論壇，探討歐盟之賦形劑及包材法規，分享美國送件經驗，說明美國之賦形劑及包材法規，使與會來賓掌握國際脈動；舉辦審查人員教育訓練，講解藥品賦形劑與包裝材料之品質與安全考量，使審查人員深入了解法規單位所應扮演的角色。
- (六) 「健保已給付特材之效益評估研究\_人工膝關節、動靜脈栓塞環及周邊血管塞之成本效益評估」完成針對人工膝關節、動靜脈栓塞環及周邊血管塞等三項主題評估研究報告，以提供健保收載決策者作為決策參考。
- (七) 「成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)用藥、慢性骨髓性白血病及大腸直腸癌標靶藥物之評估研究)」完成針

對成年慢性自發性（免疫性）血小板缺乏紫斑症（ITP）、慢性骨髓性白血病及大腸直腸癌標靶藥物等三項主題評估研究報告，以提供健保收載決策者作為決策參考。

- (八) 「醫療器材臨床試驗審查、GCP 查核及查核人員訓練」完成醫療器材查驗登記用臨床試驗審查基準草案 1 份；優良醫療器材臨床試驗(GCP)查核內部訓練課程 1 場；優良醫療器材臨床試驗(GCP)查核研討會 1 場；醫療器材臨床試驗(GCP)查核實務影音教材 1 份；優良醫療器材臨床試驗(GCP)查核內部訓練課程影音教材 1 份；醫療器材臨床試驗技術性資料評估共 51 件；醫療器材臨床試驗案查核 1 件及醫療器材臨床試驗模擬查核 1 件。
- (九) 「第二期生技高階人才培訓與就業計畫」於 103 年 7 月執行工作，完成甄選 8 名博士人才進入本計畫，提供新進人員教育訓練；與藥技中心、生策中心共同策劃一系列包含藥品及醫療器材之選題、研發、法規、產業行銷等課程，邀請目前在該領域有豐富經驗之法規、業界專家，與博士訓練菁英進行分享，使高階人才了解目前生技產業界之生態；按其專業領域，分派於其專長背景之組別，執行案件審查訓練及實際審查業務；安排業界參訪。
- (十) 「國際醫療器材法規調和組織之工作研究及推動」完成「優良送審規範(Good Submission Practice)」APEC 概念說明



(APEC Concept Note) 1份；參與 APEC 於中國大陸舉辦之國際會議 1 次，並彙整規劃草案及會後意見，出國報告 1 份；舉辦「優良送審規範國際工作小組會議」1 場；APEC 會員國採用優良送審規範之分析報告 1 份；舉辦「醫療器材複合式產品國際工作小組會議」1 場；Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) 網站上關於醫療器材複合式產品之網站架構及網頁資訊規劃方案 1 份。

(十一)「健全後 PIC/S 法規環境與溝通平台」完成學名藥法規科學缺口研究報告 2 份；學名藥法規諮詢服務常見問題與回覆內容參考手冊 1 份；學名藥查驗登記案審查標準作業流程 1 份；學名藥查驗登記案不准登記缺失分析 1 份；舉辦 1 場審查相關法規科學說明會；受理審查相關法規諮詢服務 63 件；後 PIC/S GMP 藥品變更管理文件審查共 1,320 件。

(十二)「增進兩岸醫藥品研發合作計畫」完成透過藥品審評中心 (CDE) 兩岸工作小組持續協助食品藥物管理署召開或參與「醫藥品安全管理及研發工作組會議」2 場次及工作分組會議 5 場次；協助辦理「2014 年兩岸醫藥品管理研討會」(臺灣臺北)、「第三屆檢驗技術交流研討會議」(中國大陸福州)、「第四屆海峽兩岸醫藥品研發合作研討會」(中國大陸哈爾濱)，以維持兩岸主管機關之交流管道暢通；協助推動兩岸醫藥品研發合作專案，定期追蹤 2014 年前納入兩岸藥品合作之 29 項專

案之進度，召開 5 件次之專案輔導會議，並與中國大陸國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心(CFDA-CDE)就專案召開 3 場次合作審查相關交流會議；協助兩岸優良臨床試驗準則(GCP)交流研討及查核，並「兩岸 GCP 法規與查核實務差異報告」，及「兩岸 GCP 交流可行性評估報告」；協助蒐集彙整 2013-2014 年各項兩岸醫藥衛生合作趨勢進展，「兩岸醫藥品研發合作建議報告書」；邀請專家演講，辦理業務人員教育訓練二場次；提供我國業者兩岸醫藥品相關法規諮詢輔導服務計 69 件次；更新大陸醫藥品法規諮詢輔導網路平台內容，並對業界辦理 2 場次之兩岸藥品及醫材法規說明會；組織醫藥品產業召開產業小組會議 4 場次，蒐集歷年來之兩岸合作趨勢及產業意見，提供主管機關在研擬兩岸醫藥品合作策略之參考；6 名中國大陸國家食品藥品監督管理總局(CFDA)醫療器械技術審評專家來台進行人員交流，就「未含藥玻尿酸皮下植入技術基準」召開兩岸醫療器材(械)技術基準交流視訊會議。

(十三)「兩岸醫藥衛生合作協議有關藥品研發合作之現況與策進研究」完成從依循國際藥品註冊審查規範之角度，研析中國大陸及台灣法規調和之實務作法，以成為台灣廠商面臨中國大陸註冊審查障礙時之因應及解套策略。此外，以大陸近期醫藥衛生政策為標的，透過政策分析方法，瞭解大陸政策形成、

決策、執行及追蹤等事項之流程運作，通盤規劃當前與未來執行方案，提出政策建議，冀望可成為政府主管機關與陸方互動協商的參據，並作為我方主管機關促請陸方調整對臺灣醫藥品審查政策之參考，以突破我國醫藥品在對岸註冊之困境，加速業界進入大陸市場行銷，維護生技製藥業者之權益。

(十四)「國際醫藥法規協合暨教育訓練」完成藥品基準修訂建議報告共 2 份；藥品試驗基準修訂(草案)共 2 份；舉辦 2 場藥品法規國際協合教育訓練；2 場藥品法規專家諮詢會議。

(十五)「醫療器材諮詢輔導中心建置暨種子人員培訓」完成收集 102 年國家新創獎傑出醫療器材研發案件、科技部於「醫學工程」學門補助之 38 項案件與 103 年台北發明展於醫療器材之相關專利研發案了解案件現況，並評估其未來發展可行性，同時透過研發案之輔導，提出須培訓審查人才專長之建議 1 份，以供主管機關參考；辦理醫療器材法規種子人員交流座談暨深化課程各一場，增進各界對我國醫療器材法規管理制度之深入瞭解；建置及維護醫療器材法規諮詢種子人員資料庫，有效強化各界對於醫療器材產業之法規諮詢服務，亦提供醫療器材廠商洽詢與尋求法規協助之有效管道；協助食品藥物管理署專案諮詢輔導案，提供醫療器材技術性評估共 3 件；設置 4 線專人接聽電話、2 線語音留言系統，統計諮詢專線服務達 9,396 通話人次；派員協助上傳食品藥物管理署最新公



告、許可證核定仿單及相關資訊至食品藥物管理署網站；資格評核通過之 48 位種子人員廠商洽詢，提供醫療器材廠商及學研單位之諮詢管道，作為日後進行輔導之參考。

(十六)「兩岸中醫藥學術交流計畫」完成比較分析兩岸中藥製劑藥品查驗登記法規及審核流程，與大陸審評單位進行交流，了解大陸中藥註冊審評之實務並進行資訊及經驗交換，據以研提促進兩岸中藥製劑藥品於查驗登記法規及審核流程方面之可行性建議，協助主管機關中醫藥司更深入了解中國大陸在中藥製劑方面之查驗與審核流程，以達成逐步促進兩岸中藥製劑查驗流程協合之目標。協助主管機關規劃於台灣辦理之「2014 年海峽兩岸醫藥衛生協議『中醫藥研究交流與合作及中藥材安全管理』工作組會議」相關工作，持續加強兩岸於中醫藥研究及管理方面之合作能量，完成兩岸中藥製劑藥品查驗登記法規及兩岸未來協合方向分析報告，中國大陸中藥藥品查驗登記實務案例報告，辦理「2014 年海峽兩岸醫藥衛生協議『中醫藥研究交流與合作及中藥材安全管理』工作組會議」。

(十七)「醫療器材案源法規評估服務」完成所需研究報告 1 份。

(十八)「從美國 FD&C Act 505(b)(2)法規路徑，比較分析我國製藥產業的產品發展策略及法規環境」完成我國與改良新藥有關之法規與美國 FD&C Act 505(b)(2)相關規範之差異性研究報

告、美國 FD&C Act 505(b)(2)可接受引用資料的案例研究報告、我國及美國現行針對改良新藥有關之智慧財產權及行政保護措施的差異性研究報告、國內新藥研發適用美國 FD&C Act 505(b)(2) 途徑申請之分析研究報告。

(十九)「健康食品審查機制研析」完成健康食品審查機制研析所需召開 3 次訪談、3 次審查機制專家會議、提供評估與研究報告 1 份、健康食品審查機制規範建議案 1 份，並依據健康食品審查機制規範建議案，研擬修正「健康食品查驗登記審查原則」及「健康食品申請許可辦法」等修訂草案。

(二十)「含藥醫療器材管理模式及國內外案例探討」完成蒐集並彙整美國、加拿大、新加坡與中國醫療器材法規之含藥醫療器材管理方式、分級原則、相關法規、上市前送審內容要求及實際案例報告 1 份；辦理國際含藥醫療器材送審法規環境之共識討論會 1 場，分析國內核准之各類含藥醫療器材查驗登記案並撰寫「含藥醫療器材審查作業建議」草案 1 份，作為食品藥物管理署參考，使審查能量兼顧效率與一致性；撰寫「含藥玻尿酸皮下植入物技術基準」、「經皮穿刺塗藥冠狀動脈氣球導管臨床前技術基準」與「含藥創傷覆蓋材臨床前技術基準」等三項草案含藥醫療器材產品之臨床前測試基準草案，使國內含藥醫療器材產品廠商可藉此快速並完整準備其產品臨床前測試所需技術文件及行政資料，並幫助審查人員

一致性針對特定品項之安全考量把關；建立「含藥醫療器材審查」之專家資料庫共 33 人，可累積我國藥品及醫療器材領域，對含藥醫療器材產品之專家學者，以累積含藥醫療器材法規科學量能。

(二十一)「新醫療技術診療項目之經濟效益評估研究計畫」完成新醫療技術診療項目之經濟效益評估方法學研究、辦理專題研習會及專家會議各 1 場次。

(二十二)「醫療器材諮詢中心成立暨法規種子人員推廣與臨床試驗法規查核品質精進」完成醫療器材諮詢輔導單一收案窗口作業機制、問題分級處理原則與作業流程及案件進度管考機制各 1 份；擴充諮詢電話服務共 1 線、語音留言 2 線，共回答 20,625 個問題數；赴生醫園區辦理與產業界之法規交流及輔導實務座談會 6 場，協助 TFDA 規劃生醫園區建立醫療器材法規駐點窗口並前往與會共識會議 2 場，試行法規種子人員駐點服務；第三屆醫療器材法規諮詢輔導種子人員培訓班，共培育 39 名種子人員、進階師資共 17 人，及研擬推廣醫材法規種子人員教育課程、選訓考用及效益擴散機制報告 1 份；舉辦「醫療器材種子人員」推廣講習會 3 場，及針對我國醫療器材法規管理及查驗登記需求、臨床前測試基準及採用標準提供說明；各國及各國際組織之醫材臨床試驗法規資訊比較表、優良醫療器材臨床試驗查核機制及配套措施各 1 份，

並舉辦優良醫療器材臨床試驗(GCP)查核機制與實務宣導說明會 3 場；派員參與國際醫療器材臨床試驗法規研討會與接受醫療器材臨床統計相關訓練；在台召開 2 場研討會及 1 場計畫成果發表會；優良醫療器材臨床試驗申請單張 3 份各 500 張，法規手冊 2 份共 300 本。

(二十三)「生技高階人才培訓與就業計畫」完成對高階人才 10 名提供一般職能訓練、法規專業訓練與法規實務操作訓練及安排各領域訓練菁英分別至合適廠商進行參訪。

(二十四)「兩岸醫藥品研發合作暨 ICII 法規推動計畫」完成辦理兩岸事務教育訓練及座談活動計 9 場次，主題有中國大陸化粧品輸入法規暨實例分析說明會、海外查核作業程序(中國大陸篇)專家座談會、TASS 第一階段教育訓練「未來事件表的編製與運用」(未來事件表基本概念及 SOP 重點說明、未來事件表案例說明、本次訓練劇本說明及分組)、中國大陸醫藥品註冊及食品監管法規現況及趨勢交流座談會、TASS 第二階段教育訓練「未來事件表的編製與運用」(演練程序說明、分組演練、分組檢討演練心得、學會講座群講評、意見交流)、兩岸關係發展與政府大陸政策、兩岸醫療器材(械)審查(評)合作交流會議、兩岸 CDE 藥品技術審查(評)制度分享、兩岸 CDE 交流回顧會議、兩岸 CDE 藥品技術審查(評)運作可行模式討論會議、醫藥品上市前技術基準法規座談會-以血液透析濃縮液為

例。

(二十五)「健保多元支付制度下新增診療項目之醫療科技評估—根治性直腸切除加腸造口術等 21 項」完成針對達文西手術應用的 21 項術式評估研究報告，以提供健保收載決策者作為決策參考。

(二十六)「以綠光雷射前列腺氣化術、鈹雷射前列腺氣化切除術、鈦雷射前列腺氣化切除術、雙極前列」完成針對綠光雷射前列腺氣化術、鈹雷射前列腺氣化切除術、鈦雷射前列腺氣化切除術、雙極前列腺刮除術/汽化術、二極體雷射等六項良性前列腺肥大手術評估研究報告，以提供健保收載決策者作為決策參考。

(二十七)「提升藥品法規審查能量及效率」完成以通用技術文件(CTD)格式送件的學名藥查驗登記申請案 68 件(11 件國產)，核准率約為 73.5%；受理因應原料藥(含國產/輸入)分階段、分品項實施原料藥主檔案(DMF)之技術資料審查評估，300 件審查，核准率為 80%；1,652 件後 PIC/S GMP 之藥品變更管理(含 BA/BE、溶離比對等)技術文件審查評估；新興學名藥查驗登記申請案優先審查或可能減免申請資料等審查制度建議方案；學名藥查驗登記標準作業程序(SOP)及原料藥主檔案(DMF)之標準作業程序(SOP)、申請案件常見缺失的統計分析；於臺北及臺中舉辦學名藥查驗登記 Good Submission Workshop；



藥品許可證、仿單、標籤註明所有添加物(賦形劑)內容之可行性建議草案。

(二十八)「建立國際協和法規專業審查機制」完成化學製造管制(CMC)及藥動審查員新人教育訓練課程規劃，並教材內容影音檔置於中心內網，供新人教育訓練之用；邀請美國食品藥物管理署官員蒞臨講演美國食品藥物管理署學名藥管理現況及上市後變更，並舉辦「OTC 藥品審查法規研討會」。

(二十九)「建置藥品品質追溯管理及宣導」完成「國外學名藥仿單管理規定」法規分析報告及「原廠仿單變更之國內學名藥仿單清查報告」；確定諮詢顧問委員會及產業推動群組之專家委員名單，並分別召開「學名藥仿單管理規定建議」、「藥品履歷現況及國內建置建議」、「台灣藥品電子履歷平台系統規格與應用規劃」專家會議；「國外藥品履歷規定與管理」法規分析報告及「藥品個體之國際識別條碼紀錄置入平台及文件交換格式」建議草案；以「認識學名藥」為發想，製作實用、高質感之文宣贈品，另製作「國產學名藥大揭祕」懶人包，以推廣及宣傳國產藥品品質。

(三十)「建立審查法規諮詢輔導與溝通平台及審查法規專案輔導」完成建立學名藥品查驗登記輔導工作流程；訂定「學名藥查驗登記通用技術文件(CTD)格式送件專案法規輔導」徵求原則，總計 21 家廠商 36 件提出申請，共選出 20 家廠商 32 件申請

案，將評選結果通知申請案連絡人，依專案輔導流程展開各專案法規輔導相關工作，其中有 16 件學名藥查驗登記(ANDA)的送件；受理 101 件學名藥一般法規諮詢案；配合學名藥查驗登記通用技術文件(CTD)格式送件專案輔導案件的進行，舉辦「學名藥查驗登記通用技術文件(CTD)格式送件專案法規輔導」研習會；舉行「學名藥查驗登記通用技術文件(CTD)格式送件專案法規輔導」為主題之產官學溝通會議，以協助學名藥廠商整備通用技術文件(CTD)格式資料；提供學名藥諮詢問題與分析參考書冊。

(三十一)「委託財團法人辦理 4 案評估研究」完成民間機構委託研究報告 1 份。

綜上，本中心 103 年度之運作良好，且符合捐助目的。

## 參、決算概要

### 一、收支餘絀實況

(一)、收入總額決算數 2 億 9,757 萬 3,334 元，較預算數 3 億 937 萬

2,000 元，減少 1,179 萬 8,666 元分述如下：

#### 1. 業務收入：

1.1 本年度政府補助收入決算數 1 億 5,087 萬 2,131 元，較預算數 1

億 6,080 萬 2,000 元，減少 992 萬 9,869 元，主要係政府補助

計畫減少所致。

1.2 本年度委辦計畫收入決算數 1 億 4,598 萬 9,706 元，較預算數 1

億 4,810 萬 3,000 元，減少 211 萬 3,294 元，主要係承攬委辦

計畫案較預估減少，收入隨之減少所致。

1.3 利息收入決算數 40 萬 7,557 元，較預算數 46 萬 7,000 元，減

少 5 萬 9,443 元，主要係應收帳款較預估天期延長，致銀行存

款利息收入減少。

2. 業務外收入決算數 30 萬 3,940 元，較預算無編列數，增加 30 萬

3,940 元，主要係增加停車位租金收入，致業務外收入增加。

(二)、支出總額決算數 2 億 9,037 萬 3,855 元，較預算數 2 億 9,868

萬 8,000 元，減少 831 萬 4,145 元分述如下：

#### 1. 業務支出：



- 1.1 本年度政府補助支出決算數 1 億 5,118 萬 4,036 元，較預算數 1 億 6,080 萬 2,000 元，減少 961 萬 7,964 元，主要係配合政府補助計畫收入減少，相對各項支出減少所致。
- 1.2 本年度委辦計畫支出決算數 1 億 3,185 萬 9,175 元，較預算數 1 億 2,696 萬 5,000 元，增加 489 萬 4,175 元，主要係委辦計畫用人費用增加所致。
- 1.3 本年度管理費用決算數 721 萬 9,744 元，較預算數 1,092 萬 1,000 元，減少 370 萬 1,256 元，主要係無動支獎金及擲節開支所致。
2. 業務外支出決算數 11 萬 0,900 元，較預算無編列數，增加 11 萬 0,900 元，主要係違約處理費用增加所致。
- (三)、收支相抵後，稅前賸餘決算數 719 萬 9,479 元，較預算數 1,068 萬 4,000 元，減少 348 萬 4,521 元；所得稅費用決算數 122 萬 4,039 元較預算數 181 萬 6,000 元，減少 59 萬 1,961 元。
- 綜上，本期賸餘決算數 597 萬 5,440 元，較預算數 886 萬 8,000 元，減少 289 萬 2,560 元，主要係委辦計畫支出增加所致。

## 二、現金流量實況

- (一)、業務活動淨現金流入決算數 2,517 萬 2,669 元，含本年度賸餘 597 萬 5,440 元、調整項目 1,919 萬 7,229 元(折舊 587 萬 3,039 元、攤銷費用 375 萬 8,964 元、預付款項減少 52 萬 3,015 元、應收

帳款減少 948 萬 3,563 元、其他流動資產減少 2 萬 8,350 元、應付款項減少 272 萬 4,919 元、預收款項增加 177 萬 1,906 元、遞延收入-非流動增加 48 萬 9,761 元及其他負債減少 6,450 元)。

(二)、投資活動淨現金流出決算數 829 萬 2,528 元，含購入固定資產 252 萬 786 元、購入無形資產 491 萬 6,340 元及存出保證金增加 85 萬 5,402 元。

(三)、融資活動淨現金流出決算數 15 萬 6,123 元，含存入保證金減少 15 萬 6,123 元。

(四)、本年度現金及約當現金決算數期初金額 6,313 萬 2,218 元，本期增加 1,672 萬 4,018 元，期末為 7,985 萬 6,236 元。

### 三、淨值變動實況

本年度期初淨值餘額 8,446 萬 3,312 元，含基金 1,400 萬元及累積賸餘 7,046 萬 3,312 元，執行後，截至本年度期末淨值餘額 9,043 萬 8,752 元，決算數含基金 1,400 萬元及累積賸餘 7,643 萬 8,752 元。

### 四、資產負債實況

(一)、資產總計決算數 1 億 4,883 萬 2,394 元。

流動資產 1 億 1,101 萬 1,542 元、基金及準備金 2,025 萬 2,454 元、固定資產淨額 714 萬 714 元、無形資產淨額 664 萬 5,659

元及其他資產 378 萬 2,025 元。

(二)、負債總計決算數 5,839 萬 3,642 元。

流動負債 4,181 萬 4,911 元及其他負債 1,657 萬 8,731 元。

(三)、淨值總計決算數 9,043 萬 8,752 元。

含基金 1,400 萬元及累積餘絀 7,643 萬 8,752 元。

本頁空白

# 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 103 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	%
290,646,344	收入總額	309,372,000	297,573,334	-11,798,666	-3.81
290,161,647	業務收入	309,372,000	297,269,394	-12,102,606	-3.91
143,708,155	政府補助收入	160,802,000	150,872,131	-9,929,869	-6.18
146,035,874	委辦計畫收入	148,103,000	145,989,706	-2,113,294	-1.43
417,618	利息收入	467,000	407,557	-59,443	-12.73
484,697	業務外收入	-	303,940	303,940	-
484,697	其他業務外收入	-	303,940	303,940	-
279,783,189	支出總額	298,688,000	290,373,855	-8,314,145	-2.78
279,013,412	業務成本及費用	298,688,000	290,262,955	-8,425,045	-2.82
143,802,092	政府補助支出	160,802,000	151,184,036	-9,617,964	-5.98
123,644,122	委辦計畫支出	126,965,000	131,859,175	4,894,175	3.85
11,567,198	管理費用	10,921,000	7,219,744	-3,701,256	-33.89
769,777	業務外費用及損失	-	110,900	110,900	-
769,777	其他業務外支出	-	110,900	110,900	-
10,863,155	稅前賸餘(短絀)	10,684,000	7,199,479	-3,484,521	-32.61
1,846,736	所得稅費用	1,816,000	1,224,039	-591,961	-32.60
9,016,419	本期賸餘(短絀)	8,868,000	5,975,440	-2,892,560	-32.62

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 現金流量決算表

中華民國 103 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-)	8,868,000	5,975,440	-2,892,560	-32.62
調整非現金項目	35,009,000	19,197,229	-15,811,771	-45.16
折舊費用	5,538,000	5,873,039	335,039	6.05
攤銷費用	6,884,000	3,758,964	-3,125,036	-45.40
預付款項減少(增加-)	-	523,015	523,015	-
應收帳款減少(增加-)	-621,000	9,483,563	10,104,563	-1,627.14
其他流動資產減少(增加-)	-	28,350	28,350	-
應付款項增加(減少-)	22,113,000	-2,724,919	-24,837,919	-112.32
預收款項增加(減少-)	-	1,771,906	1,771,906	-
遞延收入-非流動增加(減少-)	1,095,000	489,761	-605,239	-55.27
其他負債增加(減少-)	-	-6,450	-6,450	-
業務活動之淨現金流入(流出一)	43,877,000	25,172,669	-18,704,331	-42.63
投資活動之現金流量				
購入固定資產	-5,350,000	-2,520,786	2,829,214	-52.88
購入無形資產	-6,035,000	-4,916,340	1,118,660	-18.54
存出保證金減少(增加-)	-304,000	-855,402	-551,402	181.38
投資活動之淨現金流入(流出一)	-11,689,000	-8,292,528	3,396,472	-29.06
融資活動之現金流量				
存入保證金增加(減少-)	-	-156,123	-156,123	-
融資活動之淨現金流入(流出一)	-	-156,123	-156,123	-
現金及約當現金之淨增(淨減-)	32,188,000	16,724,018	-15,463,982	-48.04
期初現金及約當現金	29,663,000	63,132,218	33,469,218	112.83
期末現金及約當現金	61,851,000	79,856,236	18,005,236	29.11

報廢固定資產-什項設備 13,490 元，不影響現金流量資訊之投資活動。



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 淨值變動表

中華民國 103 年度

單位：新臺幣元

科 目	本年度期初 餘額	本年度		本年度期末 餘額	說 明
		增加	減少		
基金					
創立基金	14,000,000	-	-	14,000,000	
餘純					
累積賸餘	70,463,312	5,975,440	-	76,438,752	累積賸餘增加數 5,975,440 元，係本期賸餘轉列數。
合 計	84,463,312	5,975,440	-	90,438,752	

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 資產負債表

中華民國 103 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	111,011,542	104,456,007	6,555,535	6.28
現金及約當現金	79,856,236	63,132,218	16,724,018	26.49
應收款項	30,834,054	40,317,617	-9,483,563	-23.52
預付款項	321,252	844,267	-523,015	-61.95
其他流動資產	-	161,905	-161,905	-100.00
基金及準備金	20,252,454	20,365,871	-113,417	-0.56
準備金-銀行存款	6,252,454	6,365,871	-113,417	-1.78
基金	14,000,000	14,000,000	-	-
固定資產	7,140,714	10,492,967	-3,352,253	-31.95
資訊設備	17,159,297	15,795,526	1,363,771	8.63
累計折舊-資訊設備	-13,765,480	-12,157,079	-1,608,401	13.23
什項設備	8,657,061	7,988,109	668,952	8.37
累計折舊-什項設備	-6,320,268	-5,523,868	-796,400	14.42
租賃權利改良	17,643,458	17,168,885	474,573	2.76
累計折舊-租賃權利改良	-16,233,354	-12,778,606	-3,454,748	27.04
無形資產	6,645,659	5,488,283	1,157,376	21.09
電腦軟體	14,277,894	9,361,554	4,916,340	52.52
攤銷-電腦軟體	-7,632,235	-3,873,271	-3,758,964	97.05
其他資產	3,782,025	3,270,726	511,299	15.63
存出保證金	2,249,002	1,393,600	855,402	61.38
暫付及待結轉帳項	133,555	-	133,555	-
代管資產	1,399,468	1,877,126	-477,658	-25.45
資產總計	148,832,394	144,073,854	4,758,540	3.30
負 債				
流動負債	41,814,911	42,767,924	-953,013	-2.23
應付款項	38,640,816	41,365,735	-2,724,919	-6.59
其他預收款	3,174,095	1,402,189	1,771,906	126.37
其他流動負債	-	-	-	-
其他負債	16,578,731	16,842,618	-263,887	-1.57
應計退休金負債	6,252,454	6,365,871	-113,417	-1.78
存入保證金	253,810	409,933	-156,123	-38.09
暫收及代結轉帳項	80,270	86,720	-6,450	-7.44
應付代管資產	1,399,468	1,877,126	-477,658	-25.45
遞延收入	8,592,729	8,102,968	489,761	6.04
負債總計	58,393,642	59,610,542	-1,216,900	-2.04
淨 值				
基金	14,000,000	14,000,000	-	-
創立基金	14,000,000	14,000,000	-	-
餘絀	76,438,752	70,463,312	5,975,440	8.48
累積餘絀	76,438,752	70,463,312	5,975,440	8.48
淨值總計	90,438,752	84,463,312	5,975,440	7.07
負債及淨值總計	148,832,394	144,073,854	4,758,540	3.30

# 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 103 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					
政府補助收入	160,802,000	150,872,131	-9,929,869	-6.18	
政府撥款收入	153,612,000	145,906,866	-7,705,134	-5.02	主要係政府補助計畫較預算數減少所致。
政府捐助收入	7,190,000	4,965,265	-2,224,735	-30.94	因政府捐助購置資產折舊費用較預算數減少，依第 29 號公報相對認列之收入減少。
委辦計畫收入	148,103,000	145,989,706	-2,113,294	-1.43	本年度承攬委辦計畫案較預計減少所致。
利息收入	467,000	407,557	-59,443	-12.73	因應收帳款較預估天期延長，致銀行存款利息收入較預算數減少所致。
合 計	309,372,000	297,269,394	-12,102,606	-3.91	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 業務外收入明細表

中華民國 103 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					
其他業務外 收入	-	303,940	303,940		- 主要係增加停車位租金收入等。
合 計	-	303,940	303,940		-



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 業務支出明細表

中華民國 103 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	%	
業務成本及費用					
政府補助支出	160,802,000	151,184,036	-9,617,964	-5.98	
政府撥款支出	153,612,000	146,218,771	-7,393,229	-4.81	係政府補助計畫收入減少，相對支出較預計數減少。
政府捐助支出	7,190,000	4,965,265	-2,224,735	-30.94	係政府捐助購置資產折舊費用較預計數減少。
委辦計畫支出	126,965,000	131,859,175	4,894,175	3.85	係委辦用人費用及各項支出增加，較預計數增加。
管理費用	10,921,000	7,219,744	-3,701,256	-33.89	
獎金	1,250,000	-	-1,250,000	-100.00	係未動支獎金所致。
保險費	-	57,312	57,312	-	係未及編列健保補充保費所致。
職工福利	542,000	361,900	-180,100	-33.23	摺節開支。
郵電費	230,000	80,766	-149,234	-64.88	摺節開支。
國內旅費	100,000	11,620	-88,380	-88.38	係出差減少所致。
國外旅費	200,000	266,099	66,099	33.05	係配合業務需求增加所致。
運費	-	5,850	5,850	-	配合業務需求增加。
印刷裝訂及廣告	204,000	37,770	-166,230	-81.49	摺節開支。

**財團法人醫藥品查驗中心**  
**業務支出明細表**

中華民國 103 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	%	
修理保養及保固費	360,000	-	-360,000	-100.00	未動支修理及保固費用。
一般服務費	139,000	108,635	-30,365	-21.85	撙節開支。
專業服務費	557,000	313,000	-244,000	-43.81	撙節開支。
公共關係費	162,000	264,849	102,849	63.49	因應公共關係事務增加所致。
設備零件及耗材	500,000	50,815	-449,185	-89.84	撙節開支。
文具用品	20,000	13,665	-6,335	-31.68	撙節開支。
食品	324,000	274,179	-49,821	-15.38	撙節開支。
其他用品	110,000	90,476	-19,524	-17.75	撙節開支。
租金	180,000	54,780	-125,220	-69.57	撙節開支。
折舊及攤銷	5,232,000	4,666,738	-565,262	-10.80	撙節開支。
規費	485,000	251,677	-233,323	-48.11	增加進用身心障礙人士，較預算數減少。
訓練費	326,000	309,613	-16,387	-5.03	
合 計	298,688,000	290,262,955	-8,425,045	-2.82	

**財團法人醫藥品查驗中心**  
**業務外支出明細表**

中華民國 103 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 什項費用	-	3,933	3,933		係本中心繳 回以前年度 辦理計畫核 定之差額款。
違約處理費用	-	106,967	106,967		係違約罰款。
合 計	-	110,900	110,900		

**財團法人醫藥品查驗中心**  
**固定資產投資明細表**

中華民國 103 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	%	
辦公設備	2,650,000	1,363,771	-1,286,229	-48.54	主要係補助計畫核定經費較預算數減少所致。
什項設備	1,600,000	682,442	-917,558	-57.35	主要係補助計畫核定經費較預算數減少所致。
租賃權益改良	1,100,000	474,573	-625,427	-56.86	主要係補助計畫核定經費項目修正致決算數減少。
其他無形資產- 電腦軟體	6,035,000	4,916,340	-1,118,660	-18.54	主要係原規劃中心經費委外開發之計畫管理系統與業務公同網站安全管理系統，為業務公同規劃，暫緩採購，改購置公文管理系統，致決算數較預算數減少。
合 計	11,385,000	7,437,126	-3,947,874	-34.68	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 基金數額增減變動表

中華民國 103 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 金 額 占 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 衛生福利部	10,000,000	14,000,000	-	14,000,000	100.00	100.00	
政府捐助小計	10,000,000	14,000,000	-	14,000,000	100.00	100.00	
合 計	10,000,000	14,000,000	-	14,000,000	100.00	100.00	

本頁空白



# 參考表



## 財團法人醫藥品查驗中心

## 員工人數彙計表

中華民國 103 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	64	68	4	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、升等有異外，因本年度配合政策需要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 243 人。
副研究員	39	54	15	
助研究員	93	107	14	
研究助理	21	14	-7	
合計	217	243	26	


**財團法人醫藥品查驗中心**  
**用人費用彙計表**

中華民國 103 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	174,749,000	176,824,329	2,075,329	員工薪資、超時工作報酬、獎金及退休金除因配合組織業務性質調整、人員職務調整、升等有所異動外，另因本年度配合政策需要新承接數項委辦及補助計畫，故各項人事費因應業務需要而增加。
超時工作報酬	-	120,193	120,193	
獎金	23,094,000	20,976,272	-2,117,728	
退休金	10,633,000	10,485,997	-147,003	
分攤保險費	16,461,000	17,138,669	677,669	
福利費	542,000	377,900	-164,100	
合 計	225,479,000	225,923,360	444,360	

主辦會計：

首長：

the *Journal of Applied Behavior Analysis* (1974), and the *Journal of Experimental Psychology* (1975).

There are a number of reasons why the *Journal of Applied Behavior Analysis* is the most widely cited journal in the field of behavior analysis.

First, the journal is published by the American Psychological Association, which is the largest and most prestigious organization in the field of psychology.

Second, the journal is published quarterly, which allows for a high volume of research to be published.

Third, the journal is published in English, which is the most widely spoken language in the world.

Fourth, the journal is published in a format that is easy to read and understand, which makes it accessible to a wide range of researchers and practitioners.

Fifth, the journal is published in a format that is easy to search and retrieve, which makes it convenient for researchers to find the articles they need.

Sixth, the journal is published in a format that is easy to cite, which makes it convenient for researchers to cite the articles they use.

Seventh, the journal is published in a format that is easy to share, which makes it convenient for researchers to share their work with their colleagues.

Eighth, the journal is published in a format that is easy to archive, which makes it convenient for researchers to archive their work.

Ninth, the journal is published in a format that is easy to access, which makes it convenient for researchers to access the articles they need.

Tenth, the journal is published in a format that is easy to use, which makes it convenient for researchers to use the articles they need.

Eleventh, the journal is published in a format that is easy to understand, which makes it convenient for researchers to understand the articles they need.

Twelfth, the journal is published in a format that is easy to remember, which makes it convenient for researchers to remember the articles they need.

Thirteenth, the journal is published in a format that is easy to find, which makes it convenient for researchers to find the articles they need.

Fourteenth, the journal is published in a format that is easy to use, which makes it convenient for researchers to use the articles they need.

Fifteenth, the journal is published in a format that is easy to understand, which makes it convenient for researchers to understand the articles they need.

Sixteenth, the journal is published in a format that is easy to remember, which makes it convenient for researchers to remember the articles they need.

Seventeenth, the journal is published in a format that is easy to find, which makes it convenient for researchers to find the articles they need.

Eighteenth, the journal is published in a format that is easy to use, which makes it convenient for researchers to use the articles they need.

Nineteenth, the journal is published in a format that is easy to understand, which makes it convenient for researchers to understand the articles they need.

Twentieth, the journal is published in a format that is easy to remember, which makes it convenient for researchers to remember the articles they need.

Twenty-first, the journal is published in a format that is easy to find, which makes it convenient for researchers to find the articles they need.

Twenty-second, the journal is published in a format that is easy to use, which makes it convenient for researchers to use the articles they need.

Twenty-third, the journal is published in a format that is easy to understand, which makes it convenient for researchers to understand the articles they need.

Twenty-fourth, the journal is published in a format that is easy to remember, which makes it convenient for researchers to remember the articles they need.

Twenty-fifth, the journal is published in a format that is easy to find, which makes it convenient for researchers to find the articles they need.

Twenty-sixth, the journal is published in a format that is easy to use, which makes it convenient for researchers to use the articles they need.

Twenty-seventh, the journal is published in a format that is easy to understand, which makes it convenient for researchers to understand the articles they need.

Twenty-eighth, the journal is published in a format that is easy to remember, which makes it convenient for researchers to remember the articles they need.

Twenty-ninth, the journal is published in a format that is easy to find, which makes it convenient for researchers to find the articles they need.

Thirtieth, the journal is published in a format that is easy to use, which makes it convenient for researchers to use the articles they need.

Thirty-first, the journal is published in a format that is easy to understand, which makes it convenient for researchers to understand the articles they need.

Thirty-second, the journal is published in a format that is easy to remember, which makes it convenient for researchers to remember the articles they need.

Thirty-third, the journal is published in a format that is easy to find, which makes it convenient for researchers to find the articles they need.

Thirty-fourth, the journal is published in a format that is easy to use, which makes it convenient for researchers to use the articles they need.

Thirty-fifth, the journal is published in a format that is easy to understand, which makes it convenient for researchers to understand the articles they need.

Thirty-sixth, the journal is published in a format that is easy to remember, which makes it convenient for researchers to remember the articles they need.