

財團法人  
醫藥品查驗中心

108 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 108 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..... 27
- 貳、現金流量預計表..... 28
- 參、淨值變動預計表..... 29

#### 明細表

- 壹、勞務收入明細表..... 31
- 貳、業務外收入明細表..... 32
- 參、勞務成本明細表..... 33
- 肆、管理費用明細表..... 34
- 伍、業務外支出明細表..... 35
- 陸、固定資產投資明細表..... 36
- 柒、無形資產投資明細表..... 37
- 捌、折舊及攤銷費用明細表..... 38

#### 參考表

- 壹、資產負債預計表..... 39
- 貳、員工人數彙計表..... 40
- 參、用人費用彙計表..... 41



# 總說明



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 總說明

### 中華民國 108 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

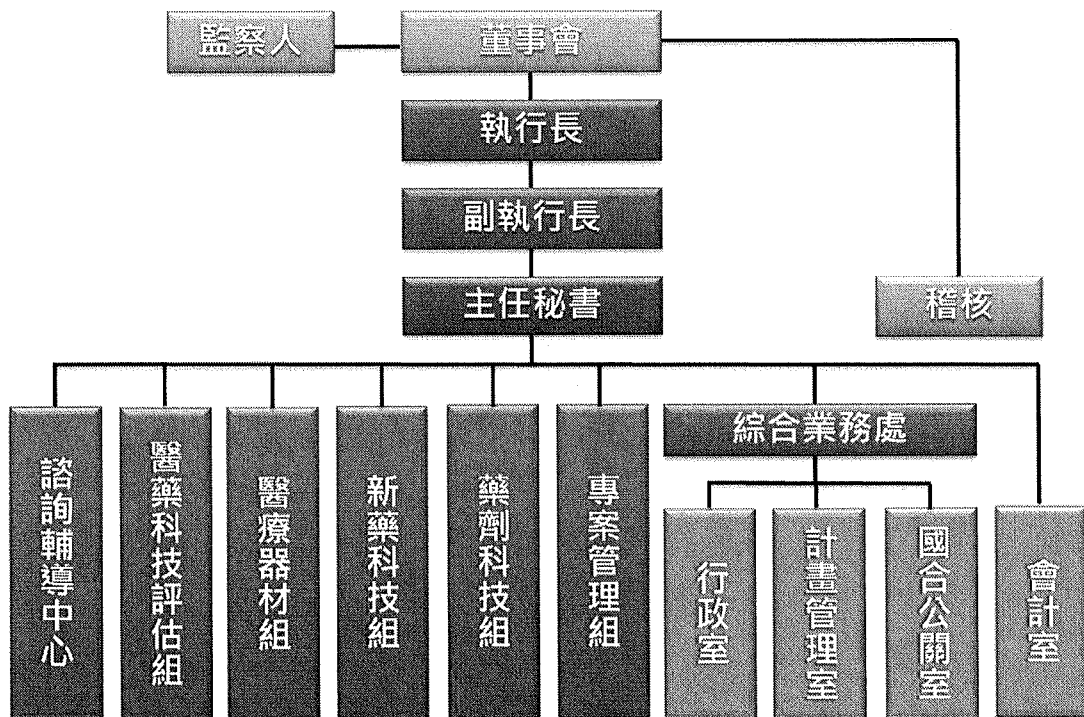
本中心為政府捐助之衛生財團法人，董事會為最高決策單位，目前董事 11 人，其中 6 人由主管機關遴選，並由主管機關指定次長或於董事會中遴選 1 人擔任董事長，對外代表本中心。本中心置監察人 2 人，監察本會業務、財務等一切事務之執行，其中 1 人由主管機關遴聘之，1 人由董事長提名，經董事會會議通過聘任。設稽核隸屬於董事會，負責執行內部稽核，並由董事會聘任。執行長受董事會監督，綜理本中心各項業務，並指揮、監督所屬人員；副執行長襄理之；主任秘書擔任文稿綜核代判、機密重要文件處理、各單位協調與權責問題核議及重要會議籌辦等。

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。108 年度將持續秉持本中心使命與

組織章程之業務範圍，積極爭取與執行相關工作，預定工作依據組織章程業務分類，說明如下：

## 一、受託新醫藥品及生物製劑之技術審查

工作內容預計包括新藥、原料藥、指示藥、學名藥、新興生技藥品及醫療器材有關試驗與查驗登記案之技術性資料審查工作，健康食品查驗登記審查業務及審查案相關諮詢輔導。預估爭取衛生福利部委託研究計畫經費 1 億 4,590 萬 5 千元。預期將協助衛生福利部辦理前述審查業務，建立國際接軌且符合我國國情之審查機制，及符合本中心「提升醫藥品之查驗品質與效率、確保醫藥品安全」之設立目的。

## 二、協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃

工作內容預計包括醫藥品研發之法規諮詢輔導、部會署科研計畫申請案之法規評析建議等。計執行 4 項衛生福利部補助計畫，經費需求共計 1 億 1,597 萬元（經常門 1 億 1,397 萬元、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 4,840 萬元（經常門 4,740 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 2,786 萬 7 千元（經常門 2,686 萬 7 千元、資本門 100 萬元）。

- (三) 接受衛生福利部補助執行「精進臨床試驗法規環境及優化臨床試驗執行能力」計畫，辦理跨臨床試驗與研究中心的交流與合作，以推動創新及提升競爭力作法及強化相關人員教育訓練，持續 c-IRB 機制之運作與管理，整合衛生福利部補助之臨床試驗中心之執行績效進行臨床試驗業務推廣，以吸引國外臨床試驗案至台灣執行，透過計畫推動以強化臨床試驗中心執行效能，發揮整合管理綜效，所需費用 3,237 萬 3 千元。
- (四) 接受衛生福利部補助執行「強化創新藥物產業發展之資源服務平臺建置」計畫，整合醫藥品法規、審查經驗與國際競爭品或類似品資訊，建構藥品和醫療器材法規資源資料庫，協助政府更精進培植創新醫藥品，提升產業發展效益，所需費用 733 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其他各界委託研究計畫，經費需求預估共計 1 億 358 萬 8 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科技政策評估和衛生福利資源投入及產出之效益分析；(4) 協助衛生福利部改善國內醫藥法規環境，以間接促進國內研發成果商品化與

國際化。

- (一) 接受經濟部補助執行「藥物法規科學產業服務平臺」計畫，擴大服務上中下游研發機構，使學界、法人之研發設計積極融入法規需求，加強法規途徑布局，提升政府補助計畫成功率，所需費用 2,471 萬 5 千元。
- (二) 接受衛生福利部補助執行「衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究」計畫，以科學實證與健康科技評估應用於發展衛生福利相關科技政策的科技評估、衛生福利資源投入及產出的效益分析，協助政府善用有限的衛生福利資源，提升衛生福利決策制定效能，所需費用 2,385 萬 4 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委託研究計畫經費 5,406 萬 7 千元。
- (四) 預估收費講習課程 95 萬 2 千元。

## 參、本年度預算概要

### 一、收支營運概況

- (一) 本年度勞務收入 3 億 6,695 萬 6 千元，較上年度預算數 4 億 510 萬 9 千元，減少 3,815 萬 3 千元，約 9.42%，主要係委辦計畫收入減少所致。
- (二) 本年度業務外收入 78 萬 5 千元，較上年度預算數 78 萬元，增加 5 千元，約 0.64%，主要係增加利息收入所致。

- (三) 本年度勞務成本 3 億 5,044 萬 5 千元，較上年度預算數 3 億 7,317 萬 2 千元，減少 2,272 萬 7 千元，約 6.09%，主要係委辦計畫收入減少相對成本減少所致。
- (四) 本年度管理費用 1,383 萬 3 千元，較上年度預算數 2,479 萬 8 千元，減少 1,096 萬 5 千元，約 44.22%，主要係減少績效獎金及依新修正勞基法配合減少不休假加班費等，另配合南軟辦公室退租，集中合署辦公，擷節管理費用所致。
- (五) 本年度所得稅費用 69 萬 3 千元，較上年度預算數 83 萬 6 千元，減少 14 萬 3 千元，約 17.11%，主要係本年度稅前賸餘減少所致。
- (六) 以上總收支相抵後，計賸餘 277 萬元，較上年度預算數 708 萬 3 千元，減少 431 萬 3 千元，約 60.89%，主要係委辦計畫收入減少所致。

## 二、現金流量概況

- (一) 業務活動之淨現金流入 1,734 萬 1 千元。
- (二) 投資活動之淨現金流出 322 萬 9 千元，係增加不動產、廠房及設備 208 萬 1 千元、增加無形資產及其他資產 141 萬 9 千元及其他資產減少 27 萬 1 千元。
- (三) 現金及約當現金之淨增 1,411 萬 2 千元，係期末現金 1 億 1,113 萬 3 千元，較期初現金 9,702 萬 1 千元增加之數。

## 三、淨值變動概況

本年度期初淨值為 1 億 4,617 萬 8 千元，增加本年度賸餘 277 萬元，期末淨值為 1 億 4,894 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 6,951 萬 1 千元，較預算數 3 億 6,454 萬 6 千元，增加 496 萬 5 千元，約 1.36%，主要係委辦計畫收入增加所致。
- 2、財務收入決算數計 39 萬 6 千元，較預算數 38 萬 8 千元，增加 8 千元，約 2.06%，主要係新增銀行定期存款，致利息收入增加。
- 3、其他業務外決算數 43 萬 9 千元，較預算數 34 萬 8 千元，增加 9 萬 1 千元，約 26.15%，主要係上年度各項費用溢估轉列收入所致。
- 4、勞務成本決算數 3 億 3,720 萬 5 千元，較預算數 3 億 5,354 萬 6 千元，減少 1,634 萬 1 千元，約 4.62%，主要係擲節委辦計畫各項支出所致。
- 5、管理費用決算數 1,220 萬 3 千元，較預算數 769 萬元，增加 451 萬 3 千元，約 58.69%，主要係新增發放績效獎金作業，致管理費用增加。
- 6、其他業務外支出決算數 9 萬 1 千元，較預算無列數，增加 9 萬 1 千元，主要係 105 年度補助計畫經財務查核剔除並繳回款項所致。
- 7、所得稅費用決算數 354 萬 4 千元，較預算數 68 萬 8 千元，增加 285 萬 6 千元，約 415.12%，主要係稅前賸餘增加所致。
- 8、以上總收支相抵後，計賸餘 1,730 萬 3 千元，較預算數 335 萬 8 千元，增加 1,394 萬 5 千元，約 415.28%，主要係委辦收入增加所致。

- (二) 計畫成果概述：106 年度共執行 20 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計畫」、「藥品技術資料評估及藥品許可證之審查管理計畫」、「促進與日本醫藥交流暨法規國際協和」、「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計畫」及「健康食品及特殊營養食品查驗登記暨健康食品查驗登記管理機制精進之研究」共 6 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：**新藥臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR) 659 件 (初始通報 112 件、後續通報 547 件)、臨床試驗進行中具安全性疑慮個案評估 2 件，累計共 661 件，作主管機關辨別試驗用藥品潛在安全警訊之參考。修訂優良審查標準作業或審查考量 9 項；新藥與新興生技藥品法規科學有效性研究報告 2 項，內容為法規科學挑戰之重要案件適用法規、技術規則，供主管機關研訂或修正相關法案之參考。新

藥與新興生技藥品各類審查業務所需法規科學之有效性諮詢服務 124 件。辦理新藥或新興生技藥品訓練研討活動 5 場次(其中 3 場次邀請教授級國外專家學者演講)，人才培訓共累計 287 人次；另辦理與醫藥相關產業公、學會及法人之溝通協調和法規宣導產官學會議計 4 場，共累計 170 人次。出席相關國際會議或研習訓練共 8 場次。辦理主管機關委託藥品諮議委員共識營。

- (2) **建置實證法規科學之醫藥品審查機制計畫：**共完成臨床試驗計畫案新案 200 件、變更案 1,442 件；銜接性試驗案新案評估 43 件；查驗登記案新案及申復案共 159 件(新案 127 件、申復案 32 件)；輸入藥品登記事項變更案新案及申復案共 222 件(新案 222 件、申復案 0 件)；藥品風險管理計畫查驗登記用新案 16 件、查驗登記用補件案 20 件、查驗登記用申復案 1 件；高階高值藥品等技術資料評估複審 114 件等技術資料評估。更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」181 筆、「臺灣藥物法規資訊網」60 筆及撰寫審查過程中常見問題之問答集 16 筆。完成「因倫理或實務上不適執行人體療效試驗之新藥與新生物藥品查驗登記審查準則」、「新成分新藥查驗登記之統計審查重點」、「基因工程藥品化學製造管制與藥毒理試驗之審查重點與考量」、「新成分新藥化學製造管制之審查重



點與考量」等藥品法規制度、審查管理相關規範和考量共 4 份；與「衛生福利部食品藥物管理署學苑及輔導中心」進駐方案及規劃宣導文宣。出席參與高階生技或高值藥品等國際會議 5 場次（含 DIA）。追蹤藥品專案諮詢輔導中之清單開發進度 34 件。規劃及辦理藥品技術性審查相關教育訓練課程 18 場次，並邀請美加日等國際專家學者 3 人次 5 天來臺授課。

- (3) **藥品技術資料評估及藥品許可證之審查管理計畫：**辦理原料藥查驗登記或技術資料之審查評估、完成 516 件原料藥技術資料之審查評估報告。維護更新原料藥技術資料審查管理業務所需資料庫並完成更新 516 筆。完成原料藥技術資料相關之審查、法規人員教育訓練 4 場。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。完成原料藥技術性資料申請案件收案情形及其缺失之統計分析。辦理藥品許可證展延審查及非處方藥品之審查管理。完成 1,602 張藥品許可證展延及其衍生相關變更登記案件之審核。完成符合「指示藥品審查基準」、「含維生素產品認定之基準表」及經修訂之「成藥基準表」之預審作業共 274 件。完成 71 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、變更登記與函詢案件審查。協助執行指示藥品之專家會議 3 場；建立賦形劑及包裝材質供應商及產品之相關電子資料 90 筆。完成學名藥查驗登記或變更登記 534 件之審查評估；完成學名藥中非處方藥與處方藥之案件申請情形及其缺失統計分析。受理原料藥、學名藥品與非處方藥品查驗登記、展延變更等法規諮詢服務共 193 件。辦理藥品查驗登記相關說明會 4 場。辦理臨時請辦事項之回復或建議 5 項。派員參加美、歐等地區國際藥品法規相關會議共 17 人天。已蒐集業者之國際協和法規諮詢案例，更新及新增至資料庫。完成法規公告資料庫資料之蒐集、建檔與維護。完成學名藥摺頁單張印刷 5,100 份、與計畫業務相關稿件 1 份。

- (4) **促進與日本醫藥交流暨法規國際協和：**已辦理 2 場次與我國產業之討論會議，並提出後續之建議與需求，以利衛生福利部食品藥物管理署後續政策決策。已完成全年辦理之討論會議之意見紀錄、彙整、分析，並提出相關執行策略。並於 106 年 11 月 30 日及 12 月 1 日辦理第 5 屆臺日醫藥交流會議，雙方就關切之藥政議題進行實務交流研討會 2 天，共計 317 人與會。已配合衛生福利部食品藥物管理署業務需要，提供即時性藥品國際合作議題之諮詢意見，並協助研擬談判立場、說帖或建議。

- (5) **推動醫療器材委託專業機構協助技術審查及研擬上市前技術文件審查要求需知計畫**：為兼顧審查效率與品質，計畫執行期間已聘用 14 名（碩士至少 11 名，學士至少 3 名）協助進行審查工作。完成辦理第二、第三等級醫療器材技術審查作業結案 1,528 件。完成針對國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項之申請案 252 件。完成研擬 3 個品項之上市前技術文件審查要求需知，並經相關領域產官學界審查。完成辦理醫療器材上市前技術審查教育訓練共計 2 場。完成受理案件之審查效益評估、檢討及建議報告 1 份。
- (6) **健康食品及特殊營養食品查驗登記暨健康食品查驗登記管理機制精進之研究**：健康食品資料，歷年累計核發許可證共 407 張，106 年辦理新案 80 件（結案 80 件）、另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 170 件（結案 169 件）。辦理已核可之健康食品延長保存期限、增列規格等案件之審查及安全性分類判定請辦單共計 46 件。提供健康食品各類諮詢案累計 565 件次。並已辦理健康食品審查審議委員會共 17 場次，審理 35 件次；及 2 場健康食品業務討論會，檢討案件審查現況及實務作業。辦理 4 場與健康食品相關產業公、協、學會及法人之溝通會議或法規宣

導說明、教育訓練，共計 519 人參與。辦理 4 場「健康食品審查人員法規研習會」、及 5 場「分組委員業務聯繫與共識會議」。更新健康食品審查手冊並於 11 月完成出版；完成 5 件查檢表（「骨質保健」、「不易形成體脂肪」及三種「護肝\_四氯化碳誘導化學性肝損傷、應用硫代乙醯胺誘導肝纖維化之慢性肝損傷、常用止痛藥物乙醯胺基苯酚誘導化學性肝炎損傷」功效評估審查人員查檢表）；完成 8 件健康食品安全及保健功效評估方法相關增修訂之相關程序。持續進行電子化新案申請書冊存檔共計 61 套。辦理特殊營養食品查驗登記新案收案 81 件（結案 52 件），並辦理許可證換發、補發、展延、轉移、註銷及登記事項變更等 91 件（結案 80 件）。截至 106 年 11 月 24 日前核准之全部特殊營養食品共 312 件，完成提供業者諮詢服務累計一般諮詢 116 件次及網頁諮詢 7 件，並彙編 Q&A 資料。完成辦理特殊營養食品業務討論會 2 場，檢討案件審查現況及實務作業。

## 2、協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃：

在「協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃」方面，完成「生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸」、「奈米醫藥品研發的諮詢和輔導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計畫」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**：完成 81 件計畫執行進度評估工作。完成 53 案 63 件次的法規諮詢輔導工作。完成 7 項法規研究報告，包括：新劑型新藥查驗登記審查重點、核醫放射藥品歐美與我國法規解析、上市前劑型優化與新劑型利基新藥開發－藥動部分之審查考量、不劣性試驗之統計考量、積層製造技術於醫療器材之應用及法規管理現況、次世代定序技術於體外診斷醫療器材之應用及臨床前測試建議與注意要點、抗體藥物複合體法規考量之探討－化學製造管制。對外辦理 9 場「生技醫藥法規科學訓練課程」，參與人數總計有 1,116 人次。對內邀請專家提供個案法規諮詢指導共 32 場次、辦理 6 場專題演講、召開 13 次以醫療器材為主題之內部教育訓練。

(2) **奈米醫藥品研發的諮詢和輔導暨健康促進裝置法規科學研究計畫**：106 年 3 月 30-31 日舉辦藥品和醫療器材法規科學與創新研討會，邀請國外講員 5 名，參與人數逾 200 人次。106 年 3 月 24 日專題演講各國穿戴式健康器

材管理現況與趨勢，以及，106年7月25日召開ICT智慧健康促進裝置交流座談會，檢視ICT智慧健康促進裝置之產業趨勢與法規管理建議。研究國際間管理模式和搜尋相關法規資訊，完成各國ICT智慧健康促進裝置法規之現況與趨勢探討研究報告。辦理奈米和新穎藥物法規科學專家演講4場。辦理奈米醫藥品相關研究單位實地訪查2場、ICT相關1場。辦理奈米醫藥品指標案件9件（藥品類8件、醫材類1件），進行主動諮詢輔導。學界科研計畫之法規科學評估、諮詢和輔導4次，及提供書面意見4件。奈米醫藥資訊平臺建立925筆文獻，提供外界檢索查詢奈米技術文獻資料。磁減量免疫檢測平臺諮詢輔導案例分析報告、奈米醫療器材諮詢輔導案件全程報告、奈米藥品諮詢輔導案件全程報告。微脂粒藥品品質與管控之歐美法規現況、奈米藥品查驗登記之臨床前藥動考量等2篇文章發表於當代醫藥法規月刊。

**(3) 精進臨床試驗法規環境及優化臨床試驗執行能力計畫：**

已完成研究報告、建議案：研議研究護理師人才短缺解決方案報告、臨床研究護理師臨時甄審辦法之提出、106-108年「精進臨床試驗能量及國際躍升」計畫實地訪查計畫書、c-IRB機制問卷調查報告、106年度「精進臨床試驗能量及國際躍升」計畫臨床試驗機構實地訪查

報告書、c-IRB 操作手冊等共 6 份。已辦理完成臨床試驗溝通會議 4 場。已辦理研究護理師之認證溝通會議 2 場。已完成 3 場次臺灣臨床試驗資訊平臺公開發表活動。完成提升民眾正確認知臨床試驗衛教推廣活動 2 場。已辦理完成 c-IRB 機制精進會議 1 場。完成 DIA 活動說明會議 1 場。統計 106 年 1 月 1 日至 106 年 11 月 30 日之 c-IRB 案件：.IRB 主審中心總計完成審查案：150 件；.IRB 主審中心平均審查天數：9.5 天；廠商平均補件天數：7.9 天。完成臨床試驗中心亮點成果發表及標竿學習會 1 場。更新臺灣臨床試驗資訊平臺網站內容及建置研究護理師人才庫網站。

- (4) **強化創新藥物產業發展之資源服務平臺建置計畫**：在建構潛力藥品研發決策資料庫架構的部分，已完成系統的建置、改版規劃、資料庫之內容更新與維護、使用資料庫所輔導之相關案件內容與成果亮點說明；此外，亦完成潛力藥品國際競爭力與全球法規策略分析報告「單株抗體藥品 Adalimumab」1 份，內容包含潛力藥品進入研發下一階段之法規瓶頸，提出法規建議分析，並依該研究成果邀集產官學研業界代表辦理分享會。在建構優勢醫材產品研發所需之技術法規檢測資訊平臺架構的部分，完成系統的建置與功能更新、使用資訊平臺所輔導

之相關案件內容與成果亮點說明；完成「醫療器材軟體的法規考量」之醫材類型分類之共通性技術法規分析報告 1 份、高風險醫材產品國外不良反應通報及下市回收「玻尿酸植入物」分析報告 1 份，並依上述研究成果邀集產官學研業界代表辦理分享會。

### 3、其他與醫藥品查驗相關之業務：

在「其他與醫藥品查驗相關之業務」方面，完成「以醫療科技評估建置衛生資源分配機制」、「衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究」、「藥物法規科學產業服務平臺」、「推廣全方位醫療器材諮詢輔導服務暨精進醫療器材臨床試驗審查及查核」、「藥品製造品質管理計畫」、「細胞及基因治療產品審查管理法規研究」、「臨床試驗量能提升策略研究計畫」、「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」及「廠商自評報告撰寫訓練收費課程」共 9 項計畫與 1 項講習課程，合計 10 項計畫，皆符合本中心其他與醫藥品查驗相關業務之設立目的及業務方向。以下簡述各計畫執行成果：

- (1) **以醫療科技評估建置衛生資源分配機制：**本年度累計完成醫療科技評估案件總數為 109 件，其中新藥案 78 件、突破創新性新藥 24 件、特材評估案 7 件；本年度共有 90 件 HTA 評估之案件已提健保署藥品專家諮詢會議。為



推動病友參與醫療科技評估，已辦理 3 場次內部教育訓練；10 場次優化病友參與意見模板蒐集座談；以及進行 11 場對特定疾病病友醫療科技評估宣導座談會；與 3 場病友團體領袖充權座談。與學研界合作以新的歐洲五維五層健康生活品質量表(EQ-5D-5L)進行健康估值研究；以及委託執行「新藥納入健保給付的社會價值和公民參與機制」計畫。在國際合作亦有重要成果，本中心同仁擔任國際醫療科技評估組織聯盟(INAHTA)董事成員，並受邀擔任 INAHTA 及 HTAi 年會的與談人，分享臺灣病友參與新藥、新醫療技術納入健保決策過程中所佔的角色等。且為協助主管機關了解其他國家的 HTA 組織或公立保險運作方式，亦辦理國際交流，與英國 NICE 視訊會議，了解英國癌症藥物基金(Cancer Drugs Fund)執行機制與成效。邀請國際醫療科技評估機構來訪，如韓國 NECA 及新加坡的 ACE。為提高臺灣之能見度，亦參加 HTA 相關之國際會議如 CADTH、ISPOR、HTAi、INAHTA、HTAsiaLink，並發表 15 篇相關論文。本年度除個別藥品給付申請評估之外，亦以同類藥物或醫材進行跨品項間的比較，已進行「健保多元支付制度下新增診療項目之醫療科技評估針對特定品項機器手臂手術項目進行醫療科技評估」、「癌症免疫治療給付」、「治療高

血脂之 Statins 類藥品於國際間之使用及保險給付情形」、  
「骨質疏鬆症藥品用於骨折初級預防」之健保議題研究。

- (2) **衛生福利政策評估暨學研合作前瞻研究**：完成 5 項衛生政策健康科技評估研究案，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、志工服務推動現況及成效之國際比較、吸菸族群低劑量電腦斷層肺癌篩檢之經濟評估。完成 4 項重要議題實證研究，主題分別為：老人肺炎鏈球菌疫苗導入經濟效益評估、登革熱疫苗臨床有效性之系統性文獻回顧、四價流感疫苗全面接種策略之經濟效益評估、前瞻性評估的初探與納入臺灣架構建議（Introduction of Horizon Scanning framework into Taiwan Health care system）。已執行 3 項學研合作案：與臺北醫學大學合作「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」、自行研究「應用多準則決策分析在臺灣健保給付決策之初探：以藥物或手術去勢抗性轉移性前列腺癌且在雄性素去除療法失敗後的治療選擇為

例」，邀請政治大學陸行教授進行查驗中心 HTA 組同仁之專業訓練、與陽明大學合作「晚期黑色素瘤治療之成本效果評估」。另於 8 月 15 日舉辦一場以「Evaluation of social care under health technology assessment agency」為題之國際研討會；總計有 189 人與會、討論熱烈。

(3) **藥物法規科學產業服務平臺**：藥品及醫療器材科專計畫之法規科學技術評估書面意見 218 次、從法規角度審視科專計畫申請/查證常見問題分析報告 2 份、科專計畫整體法規策略/途徑建議（藥品）1 份、科專計畫整體法規策略/途徑建議（醫材）1 份、法規科學諮詢建議與專案重點輔導 90 次、推動藥品或醫療器材進入研發下一里程碑（臨床試驗申請或查驗登記）4 件、與法人研究機構之法規科學交流討論 3 場、「當代醫藥法規月刊（Reg Med News）」發行 12 次、小型法規科學系列課程舉辦 6 場。

(4) **推廣全方位醫療器材諮詢輔導服務暨精進醫療器材臨床試驗審查及查核**：對外提供醫療器材諮詢服務共 6 線。維護更新醫療器材諮詢輔導中心網頁最新公告事項及法規上傳 16 件，並更新問答集累計 103 筆。完成製作醫療器材諮詢輔導中心廣宣品 1 式。完成專案諮詢輔導技術

性評估案件共 9 件。蒐集國內學研界醫療器材相關之研發案，並持續追蹤 5 案。完成更新醫療器材研發資訊聯絡網共計 22 個窗口。提供園區業者電話或面洽諮詢服務共計 3 案。完成提供東南亞法規諮詢 1 案。辦理醫療器材查驗登記改善送件品質工作坊累計 2 場。完成新種子人員招募機制 1 份；辦理種子學員之教育訓練課程 1 場及學習成效評量及滿意度調查 1 式。完成「醫療器材優良臨床試驗作業準則」草案研擬，並辦理 1 場草案對外說明會。辦理衛生福利部食品藥物管理署本年度受理之醫療器材臨床試驗案之審查作業並召開 3 場審查一致性會議。完成 3 案 4 家臨床試驗中心之實地查核業務；衛生福利部食品藥物管理署補（捐）助之醫療器材臨床試驗中心稽核 3 場次，並完成稽核報告 1 份；完成「醫療器材 GCP 查核訓練課程」2 場。完成當年度醫療器材臨床試驗案件分析評估報告 1 份；完成受理之臨床試驗案件建檔清單 1 份；完成評估可公開臨床試驗資訊項目內容及其他平臺界接之可行性分析報告 1 份；完成派選學士級專任助理 1 名，並更新醫療器材安全及核准仿單等相關資訊上傳至管理系統，並業已於每半年完成列管案件執行進度清單 1 份。

(5) **藥品製造品質管理計畫**：完成輸入藥品製造工廠之製造

品質技術資料評估累計 424 件。完成輸入原料藥製造工廠之 GMP 符合性文件評估累計 1,063 件。完成美國 FDA 之 GMP 查廠 warning letter 警訊監控至 12 月底之每日報告。完成新興生醫產品符合 GTP 之技術檢查累計 15 件。完成健保藥價申請之 GMP 符合性資料評估累計 66 件。完成案件之管理資料登錄及統計分析至 12 月底之每日報告。

- (6) **細胞及基因治療產品審查管理法規研究：**藉由蒐集並統整國際間對於細胞及基因治療產品之審查管理制度，研擬細胞及基因治療產品管理法，及其子法與配套措施，包含細胞及基因治療產品查驗登記準則、捐贈者合適性判定辦法、病人及捐贈者知情同意指引、細胞及基因治療產品上市後安全監控管理辦法等草案。召開專家說明會 3 場，並擬具建議書 3 份、作為訂定上市法規之參考。舉辦業界說明會 1 場，統整業界建議後提出具體報告 1 份。完成文字內容符合法規科學之細胞及基因治療產品管理法及其子法與配套措施翻譯。課程內容經衛生福利部食品藥物管理署審核同意，於北、南二區舉辦查驗登記相關法規教育研習班 3 場。
- (7) **臨床試驗量能提升策略研究計畫：**本計畫藉由協助衛生福利部食品藥物管理署分析美國、歐盟、日本之藥品臨

床試驗申請（Investigational New Drug, IND）申請案及變更案之審查作業模式，研析相關審查管理策略，提出我國 IND 申請案及變更案之審查模式及藥事法條文修正之建議草案與監督管理機制及法規條文修正建議草案之後續配套建議，以期持續提升臨床試驗優質環境；並分析 ICH E17 施行後對我國臨床試驗環境之影響，並研擬因應策略之建議；及辦理相關會議蒐集產官學研之建議，以精進我國醫療機構臨床試驗環境，提升臨床試驗環境量能。本計畫已達成下列五大工作項目：分析美國、歐盟、日本藥品臨床試驗 IND 申請案及變更案之審查作業模式，並據以研擬我國 IND 申請案及變更案之審查模式及藥事法條文修正之建議草案。研擬依風險建立 IND 審查作業模式後，對臨床試驗之監督管理機制及法規條文修正建議草案之後續配套建議。考量 ICH E17 即將施行，分析亞洲國家因應前述指引之規劃策略、實施現況及對我國可能之影響，並研擬我國因應建議策略。召開本計畫相關專家討論會或焦點座談會 2 場，以蒐集上述建議策略之意見。

- (8) **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。
- (9) **模組批次審查機制**：完成提供 1 家廠商專案服務。

(10) 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 33 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 3 期，計參加廠商 33 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 3 期，計參加廠商 36 人次。

綜上，本中心 106 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，106 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 107 年 6 月 30 日止)

- (一) 勞務收入執行數 1 億 2,150 萬 5 千元，較預計數 2 億 255 萬 5 千元，減少 8,105 萬元，約 40.01%，主要係委辦收入減少所致。
- (二) 財務收入執行數 9 萬 3 千元，較預計數 23 萬 4 千元，減少 14 萬 1 千元，約 60.26%，主要係利息收入減少所致。
- (三) 其他業務外收入執行數 155 萬 4 千元，較預計數 15 萬 6 千元，增加 139 萬 8 千元，約 896.15%，主要係上年度溢估款沖轉認列收入所致。
- (四) 勞務成本執行數 1 億 2,768 萬 8 千元，較預計數 1 億 8,658 萬 6 千元，減少 5,889 萬 8 千元，約 31.57%，主要係擲節委辦計畫支出所致。

- (五) 管理費用執行數 1,418 萬 7 千元，較預計數 1,239 萬 9 千元，增加 178 萬 8 千元，約 14.42%，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 41 萬 8 千元，減少 41 萬 8 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 1,872 萬 3 千元，較預計數賸餘 354 萬 2 千元，減少 2,226 萬 5 千元，約 628.60%，主要係委辦計畫收入減少所致。



# 主要表



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 收支營運預計表

中華民國 108 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	%	
<b>370,346</b>	<b>100.00</b>	收入	<b>367,741</b>	<b>100.00</b>	<b>405,889</b>	<b>100.00</b>	<b>-38,148</b>	<b>-9.40</b>	
<b>369,511</b>	<b>99.77</b>	業務收入	<b>366,956</b>	<b>99.79</b>	<b>405,109</b>	<b>99.81</b>	<b>-38,153</b>	<b>-9.42</b>	
369,511	99.77	勞務收入	366,956	99.79	405,109	99.81	-38,153	-9.42	
202,053	54.56	政府補助收入	166,032	45.15	172,898	42.60	-6,866	-3.97	
166,624	44.99	委辦計畫收入	199,972	54.38	231,259	56.98	-31,287	-13.53	
834	0.22	講習收入	952	0.26	952	0.23	-	-	
<b>835</b>	<b>0.23</b>	業務外收入	<b>785</b>	<b>0.21</b>	<b>780</b>	<b>0.19</b>	<b>5</b>	<b>0.64</b>	
396	0.11	財務收入	473	0.13	468	0.11	5	1.07	
439	0.12	其他業務外收入	312	0.08	312	0.08	-	-	
<b>353,043</b>	<b>95.33</b>	支出	<b>364,971</b>	<b>99.25</b>	<b>398,806</b>	<b>98.25</b>	<b>-33,835</b>	<b>-8.48</b>	
<b>349,408</b>	<b>94.35</b>	業務支出	<b>364,278</b>	<b>99.06</b>	<b>397,970</b>	<b>98.05</b>	<b>-33,692</b>	<b>-8.47</b>	
337,205	91.05	勞務成本	350,445	95.30	373,172	91.94	-22,727	-6.09	
202,210	54.60	政府補助支出	166,032	45.15	171,898	42.35	-5,866	-3.41	
134,846	36.41	委辦計畫支出	184,159	50.08	201,020	49.53	-16,861	-8.39	
149	0.04	講習支出	254	0.07	254	0.06	-	-	
12,203	3.30	管理費用	13,833	3.76	24,798	6.11	-10,965	-44.22	
<b>91</b>	<b>0.02</b>	業務外支出	-	-	-	-	-	-	
91	0.02	其他業務外支出	-	-	-	-	-	-	
<b>3,544</b>	<b>0.96</b>	所得稅費用(利益)	<b>693</b>	<b>0.19</b>	<b>836</b>	<b>0.20</b>	<b>-143</b>	<b>-17.11</b>	
<b>17,303</b>	<b>4.67</b>	本期賸餘(短絀)	<b>2,770</b>	<b>0.75</b>	<b>7,083</b>	<b>1.75</b>	<b>-4,313</b>	<b>-60.89</b>	

註：本年度預算數係依行政院主計總處編訂政府捐助之財團法人共通性會計科(項)目參考表編製之數；前年度決算數、上年度預算數係配合政府捐助之財團法人共通性會計科(項)目參考表重分類之數。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 現金流量預計表

中華民國 108 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)	3,463	
利息股利之調整	-473	
未計利息股利之稅前賸餘(短絀)	2,990	
調整非現金項目	14,714	
折舊費用	6,664	
攤銷費用	1,400	
應收款項減少(增加)	-2,600	
應付款項增加(減少)	10,743	
其他負債增加(減少)	-1,493	
未計利息股利之現金流入(流出)	17,704	
收取利息	473	
支付所得稅	-836	
業務活動之淨現金流入(流出)	17,341	
投資活動之現金流量		
增加不動產、廠房及設備	-2,081	
增加無形資產及其他資產	-1,419	
其他資產減少(增加)	271	
投資活動之淨現金流入(流出)	-3,229	
現金及約當現金之淨增(淨減)	14,112	
期初現金及約當現金	97,021	
期末現金及約當現金	111,133	

財團法人醫藥品查驗中心

淨值變動預計表

中華民國 108 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	132,178	2,770	134,948	
合    計	146,178	2,770	148,948	

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 108 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
202,053	政府補助收入	166,032	172,898	
198,878	政府撥款收入	162,539	169,246	係補助計畫-經常門之補助。
3,175	政府捐助收入	3,493	3,652	資本門遞延於本年度認列收入。
166,624	委辦計畫收入	199,972	231,259	包含政府及非政府機關委託業務。
834	講習收入	952	952	增辦收費講習課程。
369,511	總 計	366,956	405,109	

財團法人醫藥品查驗中心

**業務外收入明細表**

中華民國 108 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
396	財務收入	473	468	定期存款(20,000 千元*1.09%+20,000 千元*0.24% =218+48 千元=266 千元)及活期儲蓄存款 90,000 千元*0.23%=207 千元)利息收入。
439	其他業務外收入	312	312	停車位租金收入(2 千元*13 個*12 月=312 千元)。
835	總 計	785	780	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 勞務成本明細表

中華民國 108 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
202,210	政府補助支出	166,032	171,898	勞務成本本年度預算數 3 億
160,817	用人費用	127,583	129,991	5,044 萬 5 千元，較上年度
20,424	服務費用	20,486	22,579	預算數 3 億 7,317 萬 2 千元
5,800	材料及用品消耗	4,921	8,867	，減少 2,272 萬 7 千元，主
11,422	租金費用	8,697	5,969	要係委辦計畫收入減少相對
3,175	折舊及攤銷	3,493	3,652	成本減少所致。
-	稅捐、規費及會費	90	130	
572	訓練費用	762	710	
134,846	委辦計畫支出	184,159	201,020	
114,889	用人費用	156,944	153,564	
8,614	服務費用	10,075	28,293	
2,103	材料及用品消耗	5,669	9,679	
9,153	租金費用	11,281	8,410	
70	稅捐、規費及會費	160	119	
17	訓練費用	30	955	
149	講習支出	254	254	
-	用人費用	-	-	
126	服務費用	190	190	
23	材料及用品消耗	64	64	
337,205	總 計	350,445	373,172	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 管理費用明細表

中華民國 108 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
7,588	用人費用	5,746	16,330	管理費用本年度預算數
739	服務費用	1,768	1,892	1,383 萬 3 千元，較上年
225	材料及用品消耗	520	634	度預算數 2,479 萬 8 千元
51	租金費用	122	120	，減少 1,096 萬 5 千元，
2,876	折舊及攤銷	4,571	4,475	主要係減少績效獎金及
347	稅捐、規費及會費	296	537	依新修正勞基法配合減
377	訓練費用	810	810	少不休假加班費等，另配
				合南軟辦公室退租，集中
				合署辦公，擲節管理費
				用。
12,203	總 計	13,833	24,798	

財團法人醫藥品查驗中心

**業務外支出明細表**

中華民國 108 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
91	其他業務外支出	-	-	前年度決算數係 105 年度補助計畫財務查核剔除繳回款，本年度及上年度無編列數。
91	雜項費用	-	-	
91	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 108 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
不動產、廠房及設備		
機械及設備	1,581	汰換老舊資料儲存管理設備，採購電子資料網路管理及網路安全管理設備，維護電子資料儲存安全。
租賃權益改良	500	中心行政後勤所需預留辦公室房屋修繕。
總計	2,081	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 無形資產投資明細表

中華民國 108 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
無形資產	1,419	採購藥物技術資料評估軟體、Microsoft Office Pro、Adobe Acrobat Pro、Adobe Photoshop CC 等計畫和活動所需繕打報告和繪製圖表的相關軟體以及中心行政後勤所需擴充財會人資管理系統介接等功能開發。
總計	1,419	

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 108 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	22,474	14,437	27,440	21,466	85,817
本年度新增資產	1,581	-	500	1,419	3,500
本年度減少資產	-	-	-	-	-
本年度資產總計	24,055	14,437	27,940	22,885	89,317
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	2,309	1,106	3,249	1,400	8,064
總計	2,309	1,106	3,249	1,400	8,064



# 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 108 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

106 年(前年) 12 月 31 日實際數	科 目	108 年 12 月 31 日 預 計 數	107 年(上年) 12 月 31 日預計數	比較增(減-)數
	資 產			
187,944	流動資產	174,333	157,621	16,712
153,919	現金及約當現金	111,133	97,021	14,112
33,779	應收款項	63,200	60,600	2,600
246	預付款項	-	-	-
-	其他流動資產	-	-	-
19,987	基金及投資	19,562	19,562	-
14,000	基金	14,000	14,000	-
5,987	準備金	5,562	5,562	-
8,793	不動產、廠房及設備	11,780	16,363	-4,583
18,831	機械及設備	24,055	22,474	1,581
12,091	什項設備	14,437	14,437	0
21,219	租賃權益改良	27,940	27,440	500
-43,348	減：累計折舊	-54,652	-47,988	-6,664
2,614	無形資產	1,267	1,248	19
2,614	無形資產	1,267	1,248	19
2,410	其他資產	1,983	2,254	-271
2,249	存出保證金	1,983	2,254	-271
161	什項資產	-	-	-
<b>221,748</b>	<b>資產合計</b>	<b>208,925</b>	<b>197,048</b>	<b>11,877</b>
	負 債			
53,201	流動負債	45,600	35,000	10,600
53,154	應付款項	45,600	35,000	10,600
47	預收款項	-	-	-
-	其他流動負債	-	-	-
14,260	其他負債	14,377	15,870	-1,493
7,280	遞延收入-非流動	8,815	10,308	-1,493
5,987	應付退休金負債	5,562	5,562	-
751	存入保證金	-	-	-
242	什項負債	-	-	-
67,461	負債合計	59,977	50,870	9,107
	淨 值			
14,000	基金	14,000	14,000	-
14,000	創立基金	14,000	14,000	-
140,287	累積餘絀	134,948	132,178	2,770
140,287	累積賸餘	134,948	132,178	2,770
154,287	淨值合計	148,948	146,178	2,770
<b>221,748</b>	<b>負債及淨值合計</b>	<b>208,925</b>	<b>197,048</b>	<b>11,877</b>

註：107 年(上年)12 月 31 日預計數，係按實際情形調整編列。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 員工人數彙計表

中華民國 108 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 16 人，助研究員以上調整為 247 人，員額數合計為 263 人。
副研究員	52	
助研究員	121	
研究助理	16	
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 108 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	94,997	2,259	-	15,833	5,512	7,776	196	-	126,573
副研究員	40,198	870	-	6,700	2,467	4,310	139	-	54,684
助研究員	72,004	1,707	-	12,001	4,425	8,941	319	-	99,397
研究助理	6,897	175	-	1,149	424	931	43	-	9,619
總計	214,096	5,011	-	35,683	12,828	21,958	697	-	290,273

本頁空白