

財團法人醫藥品查驗中心

98 年度

工作計畫及收支預算

財團法人醫藥品查驗中心編



# 目 錄

<b>壹、宗旨與組織</b>	<b>1</b>
一、設立依據	1
二、設立目的	1
三、組織概況	2
<b>貳、工作計畫</b>	<b>3</b>
一、96年度至97年6月30日止之成果	3
甲、工作計畫成果	3
乙、收支執行狀況	21
二、本年度業務計畫	23
三、本年度固定資產投資計畫	28
<b>參、年度預算</b>	<b>29</b>
一、本年度預算編列說明	29
甲、政府補助計畫說明	29
乙、講習收入—研討會	30
丙、收支預算編列說明	30
丁、固定資產之改良及擴充預算編列說明	31
戊、資產負債狀況	31
二、主要表	32
甲、收支餘絀預算表	33
乙、現金流量預算表	34
丙、淨值變動預算表	35

三、明細表	36
甲、補助計畫支出預算明細表	37
乙、固定資產預算變動明細表	38
丙、固定資產累計折舊預算變動明細表	39
丁、業務外收入預算明細表	40
戊、業務外支出預算明細表	41
四、參考表	42
甲、資產負債預算表	43
乙、人力配置預算明細表	44

## 壹、宗旨與組織

### 一、設立依據

行政院衛生署配合行政院第二五三九次院會（中華民國八十六年八月七日）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，為加強提昇政府有關生物技術醫藥產品管理、審核成效，於八十七年七月十三日捐助成立「財團法人醫藥品查驗中心」，依藥事法施行細則第 23-1 條，接受衛生署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，提昇審查品質與效率，並建立與申請廠商間直接之對話窗口」，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

我國於民國 87 年設立財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心），乃創亞太地區專業專職的技術評估機構之先河，本中心設立目的為「提昇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：

1. 協助衛生署從事新醫藥品相關審查，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。
2. 因應國家政策，發展法規科學環境，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。
3. 協助衛生署從事醫藥科技評估，提升醫療資源合理運用以增進國人健康價值。
4. 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

本中心為公設衛生財團法人，董事會為最高決策單位，目前董事十一人，其中六人由行政院衛生署指派，並由行政院衛生署指定副署長擔任董事長，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。

本中心依業務所需設基礎醫學組、臨床組、專案組、醫療器材組、醫藥科技評估組及資源發展組共六組。基礎醫學組受衛生署委託評估新藥（含生物藥品）中有關藥理/毒理學、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；提供新藥臨床前相關試驗評估及諮詢；受衛生署委託研擬臨床前相關試驗規範及基準草案。臨床組受衛生署委託評估臨床試驗計畫、醫藥品臨床療效及相關之不良反應；受衛生署委託研擬臨床試驗相關規範及基準草案。專案組辦理案件之受理、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。資源發展組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。

本中心組織架構如下圖。



## 貳、工作計畫

### 一、96 年度至 97 年 6 月 30 日止之成果

#### 甲、工作計畫成果

本中心自成立以來，為提昇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，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性資料評估、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，已有多項重要成果。本中心歷年來業務所需經費來自行政院衛生署補（捐）助、執行國家型科技計畫和行政院衛生署項下政府科技計畫之法定經費，本中心於民國 96 年度至 97 年 6 月 30 日止共執行十一項業務及工作計畫，其重要實施成果依計畫別說明如下：



### (一) 建構符合國際潮流之醫藥品審查機制

實施概況：積極延攬具審查相關領域背景之藥品審查與法規人才，並進行培訓，以具備嚴謹且符合國際水準的新藥專業評估能力，藉以辦理國內新藥（含生物藥品）臨床試驗計畫書技術性資料的評估、「銜接性試驗」評估、及國內新藥（含生物藥品）查驗登記及仿單之技術評估；同時參考先進國家對創新藥品的審查模式，依風險管理原則，調整臨床試驗、新藥查驗登記及突破性指標新藥與新興生技藥品之不同法規適宜的技術評估規範與標準，讓國人及早獲得有效、安全、及高品質的生技醫藥產品，也使產業發展能有所依循。協助衛生署建立與國際潮流接軌且符合我國國情之審查機制，建立新藥專業評估之內部品質保證及外部稽核制度，以使技術評估能力及公權力的行使能作更合理及有效率的整合。

實施內容	重要實施成果（96年1月1日至97年6月30日）
1. 建立醫藥品查驗中心良好的專業技術評估互動及溝通機制，持續加強評估作業之透明化，辦理專業訓練課程、共識溝通會議、增修技術評估原則與標準、即時更新醫藥品查驗中心網站上相關資料	在衛生署藥政處的指導下，提升臨床試驗計畫書技術評估及加速評估流程，新制實施後，整體審查時間明顯縮短，並持續加強審查透明化，如訂定各專業領域審查原則和標準，以提昇審查品質一致性。 查驗中心之網站持續更新技術評估過程常見的問題及衛教諮詢，例如臨床試驗技術評估常見問題、NDA 新藥查驗登記常見問題、有關臨床試驗期民眾對參加試驗應有的認識之衛教諮詢、查驗中心各項服務窗口資訊。 進行訂立各領域技術評估原則和標準，製成教材或手冊，協助研發環境建構，例如完成「腹膜透析液審查參考要點」及「靜脈營養之臨床考量」之技術評估要點。
2. 辦理新藥（含生物藥品）臨床試驗計畫書之技術評估	完成新藥臨床試驗計畫書評估案1,053件，其中，230件新案，823件複審案。



3. 辦理「銜接性試驗」之評估	完成「銜接性試驗」評估案 75 件及「免除國內臨床試驗申請」評估案 8 件。
4. 辦理新藥(含生物藥品)查驗登記及仿單技術評估	完成新藥查驗登記案技術評估 302 件, 其中 142 件新案, 48 件補件修正案、27 件申復案與 85 件藥品仿單審查。
5. 強化醫藥品查驗中心專業專職的技術評估團隊與評估機制, 辦理技術評估報告品質評估、業務品質管控會議、外部稽核制度評估報告, 持續改進業務相關管理和改善措施, 更新醫藥品查驗中心之 SOPs 或依業務需要建立新的 SOPs	醫藥品查驗中心業務品質管理工作包括: (1)每月召開業務品質管控會議; (2)持續建置與更新標準作業程序; (3)加強「諮詢案」與「指標案件輔導」的業務品質; (4)辦理「技術評估報告之品質評估」; (5)邀請外部專家進行稽核評鑑; (6)不定期辦理醫藥品查驗中心 SOP compliance 及 Performance compliance。
6. 積極參與國際藥品相關法規研擬, 並與國際法規單位交流, 增進國際合作, 辦理藥品技術評估與法規科學相關溝通說明會, 參加國際研討會或教育訓練課程	自 97 年度 1 月 1 日起申請之「免除國內臨床試驗申請」(CTW) 評估案件, 已一併納入「銜接性試驗」評估案(BSE)之受理案件中, 查驗中心完成草擬 BSE 草案建議, 已於 97 年 6 月 18 日由衛生署藥政處召開專家討論會議。 參加在吉隆坡舉辦之 IFPMA Asian Regulatory Conference 和並主持 Breakout session: Asia involvement in global clinical trails 國際交流會議。
7. 辦理衛生署藥政處其他相關請辦事項	接受衛生署藥政處請辦相關事項, 完成提供 24 件回應建議。

## (二) 藥物法規科學與藥物安全研究計畫

**實施概況：**協助衛生署推動新藥物開發鼓勵措施和風險管理，並且，參與亞太地區醫藥品法規協合化，以促進台灣生技製藥產業的競爭力。實施要項包括提供新藥物研發單位需求之法規諮詢服務、推動臨床試驗及上市後藥物安全性評估相關業務、推動醫藥衛生法規國際協合和相關議題之國際活動、先進國家新藥物審核相關法規研究與台灣相關法規草案研擬，以及與相關部門間之溝通與協調機制，提昇利害關係人 (Stakeholder) 的滿意與成功。

實施內容	重要實施成果 (96年1月1日至97年6月30日)
1. 提供諮詢服務(含協助衛生署生技窗口諮詢服務)。提供法規實務傳授,使廠商申請應備文件符合優良申請 (Good Submission) 要求,減少廠商在案件之準備時間與成本的浪費,有助於增加生醫製藥產業競爭力。	完成受理 811 件法規諮詢服務案,其中,包括在醫藥品查驗中心受理 204 件,以及協助衛生署生技產業諮詢窗口受理 607 件,滿足業界需求之法規解答,排除國內生技產業發展疑難。 法規宣導教育方面,已分別完成舉辦第 59 次至第 63 次臨床試驗定期產學溝通會議、國產新藥研發定期產學溝通會議—國產研發新藥策略專題討論、第十九次國產新藥研發定期產學溝通會議、「植物藥新藥臨床試驗基準(草案)」座談會等共八場。
2. 提升公共衛生服務 (服務滿意度),改善廠商對諮詢服務滿意程度,受益或服務對象滿意程度預期達 80%或以上 (廠商對諮詢服務為「滿意以上」占受訪人數之比例)。	完成辦理「96 年度藥物法規諮詢服務之滿意度調查和效益分析」,了解廠商對查驗中心所提供的法規諮詢服務滿意度情況,廠商最同意的說法,依序為召開廠商會議是必要的諮詢過程 88%、諮詢服務人員態度親切 81%、日後願意再諮詢查驗中心 79%、會議記錄或其他書面答覆有助於後續案件申請 77%。

<p>3. 因應國際發布已上市藥品之重大安全警訊，主動進行藥品安全再評估，以利採取因應措施，建議即時防範對策。</p>	<p>評估臨床試驗嚴重藥品不良事件 (SAE)，已受理評估 302 件死亡及危及生命 SAE 案。並且，完成『臨床試驗快速通報修正』建議方案。藥品安全再評估已完成 Eprex® (Epoetion alfa injection)、健亞 Pradefovir®、Pergolide (Remofovir)、ZD6474、口服降血糖藥品 TZDs 等報告。</p>
<p>4. 法規研究報告，分析先進國家新藥物審核相關法規和規範。以及法規修訂研擬，因應國際趨勢和產業變化，依風險分類精神，改善藥物審核程序、品質與效率。</p>	<p>研究先進國家新藥物審核相關法規，已完成癌症藥品臨床試驗療效指標之研究、ICH Q8, Q9, Q10 與國內法規現況之比較、癌症用藥第三期臨床試驗審查要點、新藥查驗登記中關於 CMC 檢送資料之探討與修訂建議、臨床試驗的試驗鑑別力 (assay sensitivity)、我國引入探索性臨床試驗 (Exploratory IND) 機制的可行性研究等。</p>
<p>5. 參與辦理國際研討會，掌握國際最新藥物審核相關法規趨勢，並且，促進跨領域審查人才之延攬及培育。</p>	<p>邀請國內外專家來臺舉辦國際研討會，已於 96 年 10 月 31 日至 11 月 2 日舉辦 Therapeutic Risk Management、和 96 年 11 月 16 至 21 日舉辦 2007 年藥物監視國際研討會 (International Symposium on Pharmacovigilance) 等。</p>
<p>6. 發表台灣醫藥品審核相關議題，透過參與國際活動和發言，有助於提高台灣政府和藥政法規之國際影響力。</p>	<p>美國亞特蘭大「藥物資訊協會 2007 年第四十三屆年會」負責主持 3 場專題研討會。 美國聖地牙哥「BIO International Convention 2008」發表 1 場專題。 美國波士頓「藥物資訊協會 2008 年第四十四屆年會」負責主持 5 場專題研討會。</p>



### (三) 建立我國醫藥科技評估機制計畫

**實施概況：**接受行政院衛生署中央健康保險局委託，建立透明且具科學性的醫藥科技評估機制與評估標準，並培育我國執行醫藥科技評估之專業團隊，使技術評估能力及公權力的行使能作更合理及有效率的整合，同時開拓與國際醫藥科技評估相關單位之對話與個案合作，針對我國需求與特性，提供國內政策規劃的建言，以期更加公平、合理的分配醫療資源，達到最大公共衛生效益。

實施內容	重要實施成果 (97年1月1日至97年6月30日)
1. 建立專業、透明的醫藥科技評估機制	查驗中心成立醫藥科技評估組，延攬專家計11人。
	內部定期舉辦讀書會及討論會，並邀請國外專家辦理4場專業訓練、辦理新醫藥品「療效評估」和「經濟評估」教育訓練2次。
	已建置案件評估、廠商諮詢案件等2項標準作業流程，並完成新藥評估案件標準作業管控程序。
	已與健保局藥事小組辦理4場聯繫會議，就醫藥科技評估作業流程、評估文件、核價參考品資料、品質與效率、HTA定位及新藥收載核價之運用等相關議題進行溝通，並落實於醫藥科技評估之作業流程。
	完成「醫藥科技評估之資訊查詢方法與報告書寫格式」建議報告，草擬評估報告之書寫格式，以及於相關網站搜尋該特定藥品對應於相關適應症之評估資料、療效或經濟評估等回顧性文章作系統性評讀後，再摘錄重點完成報告。將擬定「新藥給付審查廠商送審指南」草案。

	完成「臨床療效評估」、「經濟學模式評估」之作業標準與模板。
2. 辦理醫藥科技評估	案件數統計，共受理 32 件案件數，其中新藥評估案 25 件、諮詢案 1 件與 6 件研究案；共完成 22 件案件數，其中新藥評估案 20 件與 2 件研究案。
	評估時間統計，以新藥評估案完成的 20 件統計，CDE 評估時間平均 40.2 天。
	完成突破性或顯著改良藥品之探討以及與健保給付的關係性草案，對於評估「突破性」新藥之定義、評估方式與原則的分析報告。
3. 開拓與國際醫藥科技效益評估相關單位之對話與個案合作	與國際單位交流，完成與加拿大 CADTH 簽署合成備忘錄，進行 HTA 審查經驗與運作制度之交流合作。
	參加國際 HTA 與藥物經濟學組織，本中心已成為 INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) 正式會員。

#### (四) 建構新醫藥物關鍵途徑法規科學計畫

**實施概況：**為因應國人公共衛生需求及國際趨勢，研究並發展醫藥物法規科學，並運用法規科學，提昇審查效能及效率，以促進我國公衛體系之價值，並有助於生醫科技島建構，加速生技醫藥產業研發時程，提昇開發成功率，促進產業發展。此外，針對重大需求，建立法規審查個案主動諮詢機制（臨床試驗前、第二期臨床試驗末、藥品查驗登記前、上市後風險管理），使法規單位除了為國民之健康把關，也能協助產業及早提供安全有效之藥物給民眾。

實施內容	重要實施成果 (96 年 1 月 1 日至 97 年 6 月 30 日)
------	--------------------------------------

<p>1. 建構醫療器材關鍵途徑法規科學能量,發展高階醫療器材關鍵途徑法規科學,強化與國際銜接之新醫療器材上市及臨床試驗審查法規科學能量</p> <p>- 辦理新醫療器材查驗登記案和臨床試驗案審查</p>	<p>延聘 20 位醫療器材相關法規科學人員,執行新醫療器材臨床試驗與查驗登記之技術性資料評估業務。</p> <p>辦理新醫療器材查驗登記審查案業務,計有臨床試驗案件 4 件;查驗登記案共計 66 件。</p> <p>完成「體外診斷試劑分級管理研究」,提出建議案共 2 件。</p> <p>針對標準技術文件(STED)採用送件之可行性進行研究及評估共完成法規科學研究報告 3 件。</p> <p>完成「可吸收性牙科骨填補材料」之高階新醫療器材技術性資料評估範例</p>
<p>2. 建構藥品關鍵途徑法規科學能量,臨床試驗相關藥事法規盤整與法規建議,研擬人體試驗相關醫療法規配套措施與法規建議,發展產品與疾病導向之法規科學</p> <p>- 因應法規研擬與建議需求,完成藥品人體及臨床試驗建議案</p>	<p>進行藥事法規中有關智財權-著作權之研究,並提出我國學名藥品之仿單著作權問題報告,以提供未來之參考。</p> <p>完成『Joint Clinical/Statistics Workshop - Critical Path Initiative in Taiwan』試驗設計暨統計工具科學之研究應用報告、干擾素之生物製劑議題探討。</p> <p>提出「干擾素用於慢性 C 型肝炎治療臨床法規科學研究報告」等 4 項。針對生物相似性產品開發項目,提出重組人類顆粒細胞群落刺激因子(rhG-CSF)臨床法規科學研究報告等共計 2 項。</p> <p>研擬「日本獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) 之法制報告」、Exploratory IND 技術性資料審查重點草案、細胞毒性類抗癌藥物非臨床試驗要求報告草案等 3 份。</p>



<p>3. 法規科學應用推動及指標案件主動式輔導，建立產官學溝通機制，主導國際與區域法規科學策略合作議題，辦理關鍵途徑法規科學培訓及研討活動</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 主動協助指標型案件，深入輔導</li> <li>- 舉辦法規科學相關進階研討會</li> <li>- 國際法規策略合作</li> <li>- 舉辦關鍵途徑法規科學之產官學研參與會議</li> </ul>	<p>完成新醫藥物指標型案件篩選，持續於96年度進行23件和97年度進行21件之指標案件主動輔導。</p> <p>舉辦「96年Stakeholder Meeting」等共4場產官學與法規應用推廣會議，提供指標案件廠商相關諮詢，並獲得各界寶貴意見和建言。</p> <p>召開關鍵途徑指標案件指導委員會會議，邀請5位專家，針對指標案件輔導提供建言。</p> <p>完成國際法規合作9人次及辦理關鍵途徑法規科學國際研討活動3場。</p>
---	---

<p>(五) 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>	
<p>實施概況：配合基因體醫學國家型科技計畫的第二期規劃，以肝癌(Liver Cancer)、肺癌(Lung Cancer)、感染症(Infectious Diseases)、高遺傳性疾病(Highly Heritable Diseases)等四大疾病為目標，針對參與國家型計畫相關研發而有發展成產品潛力、準備執行臨床試驗或查驗登記的研究單位及個人，配合法規研擬，進行個案開發及法規輔導工作，積極協助相關研究進入臨床試驗，加速新醫療技術產業的推動。</p>	
<p>實施內容</p>	<p>重要實施成果(96年1月1日至97年6月30日)</p>
<p>1. 配合國家型計畫規劃重點，主動提供法規諮詢輔導，以及提供各研究機構及廠商個案法規諮詢深入輔導和一般法規諮詢</p>	<p>共進行12件(18項次)與基因體計畫之計畫主持人直接相關之計畫及2件相關產業之重大案件的廠商的個案輔導工作。</p> <p>提供法規諮詢，共完成4件體外檢驗試劑、1件組織材料、1件退化性脊椎間盤再生、1件基因工程改造細胞疫苗及免疫治療臨床試驗及Carbamazepine藥物仿單警語、4件基因及1件體細胞治療人體試驗等法規諮詢案。</p>

	<p>97年已完成新輔導個案篩選工作，共篩選出4件計畫，將於97下半年展開拜訪及訪談工作。</p>
<p>2. 改善法規環境，提出法規研擬或修訂建議案</p>	<p>完成新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗計畫作業規範(草案)；基因／細胞治療相關國外法規現況追蹤報告；體細胞治療人體試驗技術性資料審查重點與考量草案初稿撰寫及彙整；基因表現基因結構、基因穩定性測試、規格制定、不純物、病毒清潔確效國內外法規現況分析報告；藉由遺傳性標的物檢測藥物基因及基因的檢測試劑-查驗登記審查指引法規研擬建議初稿；基因體醫學研究受試者同意書範本建議內容；含 carbamazepine 成分藥品仿單加刊注意事項之內容（衛生署已於9月19日發文公告）；藥物代謝酵素基因型檢測體外診斷試劑之查驗登記指引建議草案初稿；國內細胞治療人體試驗案件分析報告；基因治療法規定位建議內容等。</p> <p>完成「體細胞治療及基因治療人體試驗計畫作業規範」草案(含所有修改後的附件及附錄法規、及修正對照表)，供衛生署醫事處辦理後續事宜。</p>

<p>3. 進行臨床試驗及查驗登記案件的審查工作</p>	<p>96年受理4件新申請之體細胞治療臨床試驗案。完成1件體細胞治療人體試驗計畫書結案報告審查工作。以及，完成全球首先上市「人類乳突瘤病毒檢測試劑」查驗登記申覆案，並受理B型肝炎病毒試劑、基因型試劑及結核菌檢測套組等3項相關產品的查驗登記案審查工作。</p> <p>97年新受理2件新申請之體細胞移植的人體試驗計畫審查工作；完成3件人體試驗案審查和3項檢驗試劑查驗登記審查工作。</p>
<p>4. 進行人才培訓與整合，辦理基因體相關法規研討會或說明會</p>	<p>邀請6位國內外學界專家於查驗中心進行專題演講，並邀請3位美國業界專家進行查驗中心內部人員的IVD training、細胞及基因治療相關議題。</p> <p>舉辦「藥物法規科學研討 - 從FDA Critical Path Initiatives 到學名藥」及「Design Control and Quality System Regulations for IVD Product」研討會2場。</p>
<p>5. 推動藥物基因體學之應用發展，研究其他國家基因體學發展策略與法規，提出藥物基因體學研究報告</p>	<p>持續與ELSI研究群體進行法規研擬的合作與交流，參加5月3日Taiwan Biobank ELSI工作會議，並針對「台灣生物資料庫計劃倫理治理綱領」草案提供書面意見。</p>

#### (六) 新醫藥品關鍵途徑法規科學環境建構計畫

**實施概況：**加速建構藥品關鍵途徑法規科學環境，並加速提升藥品審查法規科學與輔導臨界能量，透過產官學研參與機制，協合新科技與現代化藥品審查法規科學，研擬藥品審查規範及法規，並建立藥品審查輔導機制，健全發展生技製藥產業。而且，建構醫療器材關鍵途徑法規科學環境，加速提升醫療器材審查法規科學與輔導臨界能量。以及，驗證法規科學，協助指標案件與生技製藥產業發展。以法規科學引導與協助產業研發方向，將因應重大公衛需求、協助國家型計畫、政府科技計畫、生技製藥廠商等開發利基醫藥產品，加速國資藥品和醫療器材研發流程，協助成功案例之開發。

實施內容	重要實施成果 (96年1月1日至96年11月30日)
1. 研究新興藥品關鍵途徑新科技	完成藥物基因體學、生物標記、臨床前研究、藥物法規資訊網等4項法規科學報告。
2. 因應流感用藥與國人重大疾病用藥等重大公衛需求，研擬藥品審查規範及法規	完成「Clinical Research to Study the Efficacy and Safety of Oseltamivir in Patients with Avian Influenza」、癌症用藥第一期臨床試驗審查要點等研究報告等2項藥品審查要點。
3. 針對新興醫療器材產業之法規面需求研究	建立醫療器材審查輔導機制。
4. 加速提升醫療器材審查法規科學與輔導臨界能量，延攬醫療器材法規科學審查團隊	成立 Critical Path-諮詢工作小組、醫療器材工作小組等，以接受衛生署藥政處委託執行包括醫療器材臨床試驗(含 IVD) 與非動力式(non-powered) 新醫療器材查驗登記之技術性資料評估業務。

<p>5. 協合新科技與現代化藥品審查法規科學</p>	<p>協助經濟部、衛生署與業者溝通平台工作會議，討論事項包括建請訂定符合台灣健保環境並兼顧生技製藥產業自主性的生技學名藥批審流程、建請衛生署訂定生技學名藥臨床前及臨試驗規範等。</p> <p>完成重大指標案件之諮詢與輔導說明會，辦理關鍵途徑法規科學之產官學研參與會議，協助國內產研單位解決藥品研發法規科學相議題，並建構關鍵途徑法規環境，以促進成功案例。</p> <p>舉辦「檢視臨床試驗暨新藥審查機制與風險管理公聽會」，針對參加臨床試驗風險的許多顧慮和錯誤見解，提出事實舉例，以正確認識臨床試驗政策和實際執行狀況。</p> <p>完成 Biosimilar 研發聯盟先期研究，議題討論包括蛋白藥物產業研發聯盟執行現況和 Biosimilar 聯盟整合規劃等，並提供案例分析，並將產業的建議作為討論議題。</p>
<p>6. 驗證法規科學，協助指標案件與生技製藥產業發展</p>	<p>針對指標案件諮詢服務，包括重大公衛需求產品、國家重大計畫開發的產品、廠商開發的利基產品等，共進行 23 件指標案件主動輔導。</p>



<b>(七) 新醫材機電類技術性資料評估計畫</b>	
<b>實施概況：</b> 深化機電類新醫療器材技術性資料評估機制，以強化機電新醫療器材技術性資料評估團隊和辦理機電新醫療器材技術性資料評估業務，以及，建立機電新醫療器材技術性資料評估能量，包括建構機電新醫療器材技術性資料評估能量和高階醫療器材產業服務及法規諮詢	
實施內容	重要實施成果 (97年1月1日至97年6月30日)
1. 深化機電類新醫療器材技術審查機制	97年度1月起承辦機電類新醫療器材查驗登記技術性資料評估案業務，共計3件
	辦理機電新醫療器材技術性資料評估教育訓練，總計舉辦外部專家演講4場、外部訓練2場及內部讀書討論會5場。
2. 建立機電新醫療器材技術審查能量	已完成至財團法人工業技術研究院、交通大學仿生中心、中科院、新醫科技公司及國衛院等廠商或研究機構等共10家進行訪視，並完成重要研發案件說明。
	完成97年度機電類潛力新醫材主動諮詢新申請案篩選，共計13件新案申請，確認獲選案件共計為11件將於今年度進行輔導。

<b>(八) 生技新藥法規科學審查制度相關機構之各國比較探討及未來策略研究計畫</b>	
<b>實施概況：</b> 分析比較生技產業先進國家之法規科學制度，以及，分析比較生技產業先進國家之醫藥品審查制度。	
實施內容	重要實施成果 (97年3月1日至97年6月30日)
1. 生技產業先進國家之法規科學制度分析比較，作為我國研議符合國際潮流相關規範策略建議之參考	收集和研美國FDA、日本PMDA等相關文獻，進行生技產業先進國家之法規科學制度分析比較，將作為我國研議符合國際潮流相關規範策略建議之參考。



2. 生技產業先進國家之醫藥品審查制度分析比較，作為我國審查流程參考	進行生技產業先進國家之醫藥品審查制度分析比較，將作為我國審查流程參考，以維持審查品質、促進效率。
------------------------------------	--

(九) 建立我國流感疫苗製劑臨床試驗管理機制及規範	
<p><b>實施概況：</b>就流感疫苗相關產品研發的臨床試驗上提供研發單位或廠商所需之法規諮詢服務、協助衛生署評估疫苗查驗登記案上市產品的有效性及安全性，並協助衛生署草擬疫苗相關產品的管理法規及指引、建立於國家緊急情況下之疫苗相關產品查驗登記審查流程。以及，建立新型流感專案工作小組「Pandemic Task Force Working Group (PTFWG)」負責計畫之執行，並建立一個由專家主導之「Issue-Oriented Consultation (IOC) and Issue-Oriented Advisory Committee Meeting (IOACM)」</p>	
實施內容	重要實施成果 (96年1月1日至96年12月31日)
1. 完成「新型流感疫苗查驗登記之審查注意要點」草案，並呈報衛生署藥政處及疾管局	完成「新型流感疫苗 (Pandemic Influenza Vaccine) 查驗登記注意要點」草案，並由衛生署公告為「新型流感疫苗 (Pandemic Influenza Vaccine) 查驗登記指引」。
2. 建立「新型流感疫苗緊急情況下之快速查驗登記審查流程」機制	完成有關新型流感疫苗緊急情況下之快速查驗登記審查流程機制草案。
3. 繼續提供流感／新型流感疫苗相關試驗設計及法規諮詢輔導服務	共受理國家衛生研究院疫苗研發中心所提9項及中研院基因體研究中心所提2項諮詢案；均已提供書面建議。
4. 協助疾管局審查評估疫苗產製相關計畫是否符合標準，持續運作新型流感專案工作小組 (PTFWG)，維持「專家諮詢委員會 (IOACM)」運作並召開專家會議	完成國家衛生研究院疫苗研發中心及中央研究院基因體研究中心二項計畫進度評估工作。 協助國家衛生研究院疫苗研發中心訂定第一次用於人體之新型流感疫苗臨床試驗計畫書。

5. 研擬 DNA vaccine 法規草案大綱	研擬並完成「去氧核糖核酸疫苗 (DNA vaccine) 的非臨床安全性評估」法規草案大綱。
--------------------------	--

(十) 建立「台灣人用疫苗研發(含量產技術)計畫」臨床試驗之法規諮詢及輔導機制	
實施概況：建立主動的法規諮詢輔導模式，協助人用疫苗計畫瞭解法規需求，並提供人用疫苗計畫研發進度建議，俾使各項疫苗的臨床試驗準備工作能順利展開及進行。	
實施內容	重要實施成果 (97年1月1日至97年6月30日)
1. 成立人用疫苗產品專案工作小組「Human Vaccine Task Force Working Group (HVTFWG)」	已由查驗中心審查員(包括四位醫師及三位生物學博士)、專案經理組成人用疫苗產品專案工作小組，以執行本項計畫。
2. 建立「人用疫苗產品諮詢及溝通會議制度」，定期就四項疫苗計畫執行進度之規劃，執行進度及特定議題進行討論並交換意見，以縮短研發時間，以縮短研發時間，進而降低研發成本，加速產品上市，以掌握商機。	召開第一次會議，已邀請 14 位專家學者擔任查驗中心「人用疫苗專家諮詢委員會」委員。 已於 97 年 3 月 14 日召開第一次「人用疫苗產品諮詢及溝通會議」，進行 4 項人用疫苗研發現況報告及討論。
3. 提供 H5N1 流感疫苗、細胞培養日本腦炎疫苗、腸病毒 71 型疫苗及 B 型流行性腦脊髓膜炎重組次單元疫苗 4 項人用疫苗產品研發相關的法規諮詢及輔導，協助人用疫苗計畫瞭解法規需求，提供人用疫苗計畫研發進度建議，俾使各項疫苗的臨床試驗準備工作能順利展開及進行	截至 97 年 5 月底止已完成 8 件有關 H5N1、JEV、EV71、Group B Neisseria meningitides 4 項疫苗研發的法規諮詢工作。

<p>4. 建立人用疫苗產品(病毒製成疫苗、基因重組製成疫苗)早期臨床試驗所需之臨床前:化學製造管制 (Chemistry Manufacturing and Controls; CMC) 及藥理、毒理試驗 (Pharm/Tox) 相關審查的審查清單 (check list) / 簡明考量重點, 以協助研發單位準備申請臨床試驗所需之非臨床部分文件</p>	<p>研擬人用疫苗產品 (病毒製成疫苗、基因重組製成疫苗) 早期臨床試驗所需之臨床前審查清單 (check list) / 簡明考量, 目前正以通用技術文檔 (CTD format) 為藍本草擬中, 預定於 97 年 9 月完成初稿。</p>
--	---

<p>(十一) 其他業務及工作計畫</p>	
<p>1. 獎助醫療機構之醫事人員從事臨床研究計畫</p>	
<p>實施概況: 獎助資深法規科學審查人員之種子師資培訓, 派赴國外機構進行短期研習</p>	
<p>實施內容</p>	<p>重要實施成果 (96 年 1 月 1 日至 96 年 12 月 31 日)</p>
<p>獎助資深法規科學審查人員之種子師資培訓 2 名</p>	<p>在與先進國家藥政單位交換人員之合作機制下, 分別指派一名醫師審查員和一名統計審查員, 參訪歐洲醫藥品管理局及英國藥物和健康產品管理局</p> <p>針對歐洲醫藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 主要審查業務, 實際參與 EMA 審查員對歐洲相關案件之審查流程, 包括參加審查會議及相關資料評估討論小組, 並參加 EMA 審查員的訓練課程, 與 EMA、MHRA 相關領域人員, 交換經驗, 掌握符合科學的法規合理判斷。並且, 得以投入較長時間研習相關案例之實務經驗和審查報告, 以及統計方面之審查法規科學和相關實務, 有效達到個別案例之分析比較, 提昇自我審查能力, 成為種子師資。</p>

<b>2. 以藥動、藥效與基因多型性預測 QT 延長是否導致 Torsade de Pointes</b>	
<u>實施概況</u> ：收集 20 個使 QT 延長之藥物，其中 10 個導致 Torsade de Pointes (TdP)，另 10 個不會，比較兩組之藥動、藥效差異	
實施內容	重要實施成果 (96 年 3 月 1 日至 97 年 2 月 28 日)
QT 延長是否導致 Torsade de Pointes 之預測	經分析，於 20 個藥物中，9 個是經由 CYP 3A4 代謝，其中 4 個會導致 TdP 的產生。 於酵素抑制劑合併使用下，會導致 TdP 之藥物並未有 Cmax 較高之上升，兩組之 AUC、半衰期、volume of distribution、bioavailability 及 protein binding 未有明顯差異
<b>3. 以健保資料庫調查國人使用 ziprasidone 對 QT prolongation 之監測</b>	
<u>實施概況</u> ：分析曾經使用 ziprasidone 之病患健保資料，計算曾接受過心電圖檢查之比率。	
實施內容	重要實施成果 (97 年 1 月 1 日至 97 年 6 月 30 日止)
分析國人使用 ziprasidone 曾接受過心電圖檢查之比率	取得 94 年 1 月至 95 年 12 月曾經使用 ziprasidone 之病患健保資料。總共有 229 位病患於使用 ziprasidone 前曾接受過心電圖檢查，從開始使用 ziprasidone 至接受心電圖檢查之平均時間 27 天。

## 乙、收支執行狀況（一）96 年度收支執行狀況

財團法人醫藥品查驗中心

收支餘絀表

自九十六年一月一日至九十六年十二月卅一日止

單位：新台幣千元

上年度 決算數	科目	本年度 決算數	本年度 預算數	比較增減		說明
				金額	%	
170,611	業務收入：	190,385	184,374	6,011	3.26%	
160,232	補助計畫收入：	184,297	179,374	4,923	2.74%	
157,912	政府撥款收入	182,008	173,422	8,586	4.95%	執行 94 年度補助計畫「新醫藥品關鍵途徑法規科學環境建構計畫」預算數 60,000 千元，執行期間 94.12-96.11，本年度執行數 15,311 千元併入決算數；另本年度新增補助計畫「獎勵醫療機構之醫事人員從事臨床研究計畫」預算數 467 千元，執行期間 96.1-96.12，本年度執行數 363 千元併入決算數。
2,320	政府捐助收入	2,289	5,952	(3,663)	(61.55%)	
10,379	委辦計畫收入	5,158	5,000	158	3.17%	本年度新增委辦計畫「以藥效、藥物與基因多型預測 QT 延長是否導致 Torsade de pointes 計畫」預算數 198 千元，執行期間 96.3-97.2，本年度執行數 158 千元併入決算數。
	講習收入	930		930		
168,910	業務支出：	188,988	184,374	4,614	2.50%	
160,232	補助計畫支出	184,297	179,374	4,923	2.74%	
157,912	政府撥款支出	182,008	173,422	8,586	4.95%	
2,320	政府捐助支出	2,289	5,952	(3,663)	(61.55%)	本年度報廢財產交易損失 13 千元，本年度折舊 2,276 千元。
8,678	委辦計畫支出	4,061	5,000	(939)	(18.79%)	
	作業服務成本-研討會	630		630		
1,701	業務賸餘(短絀)	1,397	0	1,397		
928	業務外收入：	2,415	500	1,915	382.99%	
460	財務收入	504	500	4	0.85%	
468	其他收入	1,911	-	1,911		
496	業務外支出：	454	500	(46)	(9.28%)	
496	其他支出	454	500	(46)	(9.28%)	
432	業務外賸餘(短絀)	1,961	0	1,961		
2,133	本期稅後賸餘(短絀)	3,358	0	3,358		



## (二) 97 年度截至 6 月 30 日止收支執行狀況

財團法人醫藥品查驗中心

收支餘絀表

自九十七年一月一日至九十七年六月三十日止 單位：新台幣千元

科目	截至本月底 累計數	本年度 預算數	比較增減		說明
			金額	%	
業務收入：	102,387	218,559	(116,172)	(53%)	
政府補助款收入：	100,208	213,659	(113,451)	(53%)	
政府撥款收入	100,185	206,736	(106,551)	(52%)	
政府捐助收入	23	6,923	(6,900)	(100%)	
委辦計畫收入	1,452	4,000	(2,548)	(64%)	
講習收入-研討會	727	900	(173)	(19%)	
業務支出：	102,044	218,059	(116,015)	(53%)	
政府補助款支出	100,187	213,659	(113,472)	(53%)	
政府撥款支出	100,185	206,736	(106,551)	(52%)	
政府捐助支出	2	6,923	(6,921)	(100%)	
委辦計畫支出	1,442	4,000	(2,558)	(64%)	
作業服務成本-研討會	415	400	15	4%	
業務賸餘(短絀)	342	500	(158)	(32%)	
業務外收入：	308	600	(292)	(49%)	
財務收入	149	600	(451)	(75%)	
其他收入	159	0	159	-	
業務外支出：	87	500	(413)	(83%)	
其他支出	87	500	(413)	(83%)	
業務外賸餘(短絀)	221	100	121	121%	
本期稅後賸餘(短絀)	563	600	(37)	(6%)	



## 二、本年度業務計畫

本中心 98 年度業務及工作計畫申請經費合計新台幣 229,848 千元，將辦理計畫如下表所示。

98 年度之業務及工作計畫				
編號	經費來源	計畫名稱	補助(委辦)單位	98 年度申請經費(千元)
甲	藥政研究計畫	建構符合國際潮流之醫藥品審查機制	衛生署	35,000
乙	政府科技計畫	藥物法規科學與藥物安全研究計畫(藥物科技發展中程綱要計畫項下)	衛生署	62,396
丙	政府科技計畫	建立我國醫藥科技評估機制(藥物科技發展中程綱要計畫項下)	衛生署	26,946
丁	政府科技計畫	建構新醫藥物關鍵途徑法規科學計畫(建立卓越臨床試驗與研究體系中程綱要計畫項下)	衛生署	55,000
戊	國家型科技計畫	建立嚴謹之基因體醫學臨床試驗與相關產品之評估與審查機制(衛生署基因體醫學國家型科技計畫-醫藥衛生健康服務應用研究項下)	衛生署	42,506
己	國家型科技計畫	建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫(奈米國家型科技計畫-生醫農學之應用計畫項下)	衛生署	8,000
合 計				229,848

甲、建構符合國際潮流之醫藥品審查機制	
實施內容	<p>接受衛生署委託，辦理以下業務：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 辦理新藥（含生物藥品）臨床試驗計畫書之技術性資料評估；</li> <li>2. 辦理「銜接性試驗」之評估；</li> <li>3. 辦理新藥（含生物藥品）查驗登記和仿單技術性資料評估；</li> <li>4. 協助衛生署研擬符合國際潮流之醫藥品審查相關法規草案，協助辦理相關溝通會議，建立效率、透明之審查機制；</li> <li>5. 持續提升中心專業評估團隊專業能力及技術評估品質</li> </ol>
預期成果與效益	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 預估完成新藥（含生物藥品）臨床試驗計畫書之新案評估案件達 120 件，產出案件分析報告，並持續檢討流程。</li> <li>2. 預估受理及完成「銜接性試驗」評估之案件達 32 件，產出案件分析報告，並持續檢討作業流程。</li> <li>3. 預估新藥（含生物藥品）查驗登記案件達 72 件，並辦理仿單技術評估，產出案件分析報告，控管審查期限，並持續檢討業務流程。</li> <li>4. 協助衛生署研擬符合國際潮流醫藥品審查相關法規草案，協助辦理相關溝通會議，以建立有效率、透明之審查機制，包括辦理相關請辦業務、國際訓練及交流、資訊透明化。</li> <li>5. 持續提升中心專業評估團隊專業能力及評估品質，辦理專業訓練課程、技術評估報告品質評估、業務品質管控會議，提出改善建議和擬定方案，以及，持續更新醫藥品查驗中心 SOPs，以提升審查品質</li> </ol>

乙、藥物法規科學與藥物安全研究計畫	
實施內容	<p>協助衛生署推動新藥物開發鼓勵措施和風險管理，並且協助我國推動亞太地區醫藥品法規協合化。其實施內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 提供新藥物研發單位需求之法規諮詢服務</li> <li>2. 先進國家藥物審核法規研究與台灣相關法規建議</li> <li>3. 推動臨床試驗藥物安全性科學評估相關業務</li> <li>4. 推動醫藥衛生法規國際協合和相關議題之國際活動</li> </ol>
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 辦理 2 項國際研討會，掌握國際最新藥物審核相關法規</li> </ol>

與效益	<p>趨勢，並且，促進跨領域審查人才之延攬及培育。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 藥品不良反應評估報告 200 件，主動進行療效和安全性科學評估，以利採取因應措施，建立藥害即時防範和救濟對策。</li> <li>3. 於國內或國外研討會發表台灣醫藥品審核相關議題 2 場次，透過參與國際活動和發言，有助於提高台灣政府和藥政法規之國際影響力。</li> <li>4. 諮詢服務 540 件，提供法規實務傳授，使廠商申請應備文件符合優良申請 (Good Submission) 要求，減少廠商在案件之準備時間與成本的浪費，有助於增加生醫製藥產業競爭力。</li> <li>5. 受益或服務對象滿意程度預期達 80% 或以上 (廠商對諮詢服務為「滿意以上」占受訪人數之比例)。</li> <li>6. 藥物技術性資料審查相關法規修訂建議 2 項，因應國際趨勢和產業變化，依風險分類精神，提出改善藥品審核程序、品質與效率之建議。</li> </ol>
-----	--

<b>丙、建立我國醫藥科技評估機制</b>	
實施內容	<p>建置與執行符合科學性之醫療科技評估機制，並收集分析各國相關規範與制度，針對我國需求與特性，逐步建置國內可行之方法，同時開拓與國際醫藥科技評估相關單位之對話與合作，吸取國際經驗，以期更有效應用醫療資源，達到最大公共衛生效益。其實施內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 接受衛生署中央健保局委託，辦理醫藥科技案件評估與研究</li> <li>2. 在健保新藥收載過程，強化醫藥科技評估作業流程</li> <li>3. 提升醫藥科技評估團隊之專業能力和審查品質</li> <li>4. 參與國際醫藥科技評估活動與辦理國內教育訓練</li> </ol>
預期成果與效益	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 預估辦理醫藥科技案件評估／研究案件達 40 件。</li> <li>2. 提出 3 個先進國家相關原則規範與制度分析報告。</li> <li>3. 針對藥品創新性及具突破性療效、預算衝擊方法與間接療效比較方法，完成 1 件國內個案試算報告。</li> <li>4. 辦理溝通或共識會議 2 次，持續更新醫藥科技評估或諮詢案件作業標準流程或報告模板。</li> <li>5. 於查驗中心網站上開闢 HTA 專區，隨時更新和提供醫藥科技評估相關資訊，並設 Q/A 專區。</li> </ol>



	<p>6. 持續延攬評估專業人才，參加教育訓練課程。</p> <p>7. 成立專家資料庫。和設立品質指標（如：類似品建議接受度、評估效率、滿意度調查）。</p> <p>8. 與國外 HTA 單位建立關係或經驗交流，以及參加國際研習訓練課程 3 次和辦理國內「療效評估」和「經濟評估」相關教育訓練活動或說明會 2 次。</p>
--	--

#### 丁、建構新醫藥物關鍵途徑法規科學計畫

實施內容	<p>醫藥先進國為使國人及早獲得安全有效的新醫藥物，莫不投入新技術、新工具和方法於藥物開發的法規關鍵過程中（關鍵途徑法規科學），拉近法規工具方法和科學發展間的差距，增加藥物開發成功機率。有鑑於此，我國生技產業策略諮議委員會（BioTaiwan Committee, BTC）『法規及查驗體系』項下，有『加強法規科學能量，掌握法規關鍵途徑，提供業界諮詢與輔導』之重要結論與建議，責成查驗中心致力於強化藥物開發關鍵途徑中面臨的法規科學需求，建構完善的法規科學輔導機制，加速提昇醫藥品審查品質和效率，確保安全的用藥和醫療，進而提昇全民健康，並且促成成功案例，推動產業發展。其實施內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建構藥品關鍵途徑法規科學能量</li> <li>2. 法規科學應用推動及指標案件主動式輔導</li> </ol>
預期成果與效益	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 因應法規研擬與建議需求，完成新醫藥品法規科學研究報告 4 份。</li> <li>2. 主動協助 20-25 件關鍵途徑指標性案件，深入輔導。</li> <li>3. 舉辦至少 2 次關鍵途徑法規科學之產官學研參與會議</li> </ol>

#### 戊、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

實施內容	<p>輔導具研發潛力之基因體醫學國家型科技計畫成果進入臨床試驗和研發成果上市。其實施內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 配合基因體醫學國家型科技計畫規劃重點及研發現況提供個案法規諮詢輔導</li> <li>2. 提供基因治療、體細胞治療、組織工程、藥物基因體學、體外檢驗試劑臨床試驗及法規諮詢服務</li> <li>3. 協助改善國內新興醫療技術領域發展之法規環境</li> <li>4. 協助衛生署進行基因治療、體細胞治療、組織工程、藥物基因體學、體外檢驗試劑臨床試驗的技術性資料評估</li> </ol>
------	--

	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. 進行藥物基因學之應用現況與法規要點分析，推動藥物基因體學之應用發展</li> <li>6. 研究其他國家基因體學發展策略與法規，協助第三期基因體醫學國家型科技計畫之規劃</li> <li>7. 舉辦專題演講、研討會、座談會以進行內部及外部人員的專業訓練</li> </ol>
預期成果與效益	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 基因體相關法規研討會或說明會 3 場次，包括，訓練、說明會、座談會。</li> <li>2. 藥物基因體學、體外檢驗試劑相關法規研擬建議 5 篇，包括，法規研擬建議案及法規分析報告。</li> <li>3. 基因治療、體細胞治療、組織工程、藥物基因體學、體外檢驗試劑之臨床試驗及查驗登記案件的法規諮詢服務 20 項次，包括，基因體計畫個案輔導及一般法規諮詢案。</li> </ol>

<b>己、建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫</b>	
實施內容	<p>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諮詢輔導，其實施內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建構我國奈米醫藥品審查之法規科學能量</li> <li>2. 建構與國際銜接的奈米醫藥品法規體系</li> <li>3. 奈米藥物研發的諮詢輔導</li> </ol>
預期成果與效益	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告 2 篇，提升奈米醫學應用於重大疾病臨床診療評估的安全性。</li> <li>2. 舉辦奈米醫學應用科技評估研討會 1 場，培育奈米品應用科技人才，提升我國競爭力。</li> <li>3. 研究單位實地訪視之諮詢輔導或經驗交流 5 場和專業教育訓練 4 次，以及法規諮詢服務案 2 件，學習先進技術，建立評估奈米藥品，進而作為奈米藥品技術審查評估和標準作業之參考。</li> </ol>

### 三、本年度固定資產投資計畫

甲、辦公室個人電腦 (含 17 吋 LCD)

乙、伺服器主機

丙、不斷電系統 APC SUA1000

丁、視訊會議室和播音設備建置

戊、資訊設備零件

己、辦公室裝修工程

庚、其他設備購置



## 參、年度預算

### 一、本年度預算編列說明

#### 甲、政府補助計畫說明

##### (一) 建構符合國際潮流之醫藥品審查機制

編列 35,000 千元，經常門 34,000 千元（人事費 28,645 千元，業務費 4,755 千元，管理費 600 千元），資本門 1,000 千元。

##### (二) 藥物法規科學與藥物安全研究計畫

編列 62,396 千元，經常門 61,496 千元（人事費 41,497 千元，業務費 18,049 千元，管理費 1,950 千元），資本門 900 千元。

##### (三) 建立我國醫藥科技評估機制

編列 26,946 千元，經常門 26,946 千元（人事費 16,681 千元，業務費 9,415 千元，管理費 850 千元）。

##### (四) 建構新醫藥物關鍵途徑法規科學計畫

編列 55,000 千元，經常門 54,000 千元（人事費 40,260 千元，業務費 12,520 千元，管理費 1,220 千元），資本門 1,000 千元。

##### (五) 建立嚴謹之基因體醫學臨床試驗與相關產品之評估與審查機制

編列 42,506 千元，經常門 41,759 千元（人事費 27,660 千元，業務費 12,839 千元，管理費 1,260 千元），資本門 747 千元。

**(六) 建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫**

編列 8,000 千元，經常門 7,900 千元（人事費 3,199 千元，業務費 4,401 千元，管理費 300 千元），資本門 100 千元。

**乙、講習收入—研討會**

本年度編列兩場講習研討會議 1,000 千元。

**丙、收支預算編列說明**

**(一) 總收入預算編列 2 億 3,136 萬 4 千元，包括：**

1. 政府補助收入編列 2 億 2,972 萬 2 千元。
2. 講習收入編列 100 萬元。
3. 業務外收入編列 64 萬 2 千元。

**(二) 總支出預算編列 2 億 3,092 萬 2 千元，包括：**

1. 政府補助支出編列 2 億 2,972 萬 2 千元。
2. 作業服務成本-研討會支出編列 70 萬元。
3. 業務外支出編列 50 萬元。

以上收支相抵賸餘 44 萬 2 千元。

#### 丁、固定資產之改良及擴充預算編列說明

- (一) 購置辦公設備編列 236 萬 8 千元。
- (二) 購置什項設備編列 59 萬元。
- (三) 租賃權利改良編列 78 萬 9 千元。

#### 戊、資產負債狀況

##### (一) 資產總計 5,516 萬 4 千元。

- 1. 流動資產 1,207 萬 6 千元。
- 2. 基金及準備金 2,036 萬 6 千元。
- 3. 固定資產 2,006 萬 2 千元。
- 4. 其他資產 266 萬元。

##### (二) 負債總計 3,208 萬 8 千元。

- 1. 流動負債 300 萬元。
- 2. 長期負債 266 萬元。
- 2. 其他負債 2,642 萬 8 千元。

##### (三) 淨值總計 2,307 萬 6 千元。

- 1. 基金 1,400 萬元。
- 2. 累計賸餘 907 萬 6 千元。

## 二、主要表



## 財團法人醫藥品查驗中心

## 收支餘絀預算表

中華民國 98 年度

單位新台幣：千元

前年度決算數	科目	本年度預算數	上年度預算數	本年度與上年度比較		說明
				增(減)數	%	
190,385	業務收入	230,722	218,559	12,163	6%	
184,297	政府補助款收入	229,722	213,659	16,063	8%	
182,008	政府撥款收入	226,101	206,736	19,365	9%	
2,289	政府捐助收入	3,621	6,923	(3,302)	(48%)	
5,158	委辦計畫收入	0	4,000	(4,000)	(100%)	
930	講習收入	1,000	900	100	11%	
188,988	業務支出	230,422	218,059	12,363	6%	
184,297	政府補助款支出	229,722	213,659	16,063	8%	
182,008	政府撥款支出	226,101	206,736	19,365	9%	
2,289	政府捐助支出	3,621	6,923	(3,302)	(48%)	
4,061	委辦計畫支出	0	4,000	(4,000)	(100%)	
630	作業服務成本-研討會	700	400	300	75%	
1,397	業務賸餘(短絀)	300	500	(200)	(40%)	
2,415	業務外收入	642	600	42	7%	
504	利息收入	642	600	42	7%	
1,911	什項收入	0	0	0	—	
454	業務外支出	500	500	0	0%	
13	處分固定資產損失	0	0	0	—	
441	其他業務外支出	500	500	0	0%	
1,961	業務外賸餘(短絀)	142	100	42	42%	
3,358	賸餘(短絀)	442	600	(158)	(26%)	

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 現金流量預算表

中華民國 98 年度

單位新台幣：千元

科目	預算數		說明
	小計	合計	
營運活動之現金流量			
本年度賸餘(短絀)	442		
調整項目			
折舊費用	3,621		
應收帳款減少(增加)			
預付款項減少(增加)			
其他流動資產(增加)			
應付帳款增加(減少)			
遞延捐贈收入增加(減少)	126		
營運活動之淨現金流入(流出)		4,189	
投資活動之現金流量			
購置固定資產	(3,747)		
投資活動之淨現金流入(流出)		(3,747)	
融資活動之現金流量			
限於購置設備之捐贈			
基金增加(減少)			
長期負債增加(減少)			
融資活動之淨現金流入(流出)			
本期現金及約當現金增加(減少)數		442	
期初現金及約當現金餘額		11,634	
期末現金及約當現金餘額		12,076	

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 淨值變動預算表

中華民國 98 年度

單位新台幣：千元

會計科目	上年度餘額	本年度		截至本年度止餘額	說明
		增加	減少		
基金變動					
創立基金	14,000			14,000	
賸餘變動					
累計賸餘(短絀)	8,634			8,634	
本期賸餘(短絀)		442		442	
合計	22,634	442		23,076	

### 三、明細表



## 財團法人醫藥品查驗中心

## 補助計畫支出預算明細表

中華民國 98 年度

單位：新台幣千元

前年度決算數	上年度預算數	科目	項目	本年度預算數
135,800	153,265	人事費	薪資	158,842
			退休金	7,351
			獎金	15,280
			保險費	8,661
			加班費	900
46,208	53,471	業務費		67,259
			水電費	2,600
			郵電費	1,550
			管理清潔費	2,680
			房租	24,900
			機械設備租金	3,200
			什項設備租金	604
			文具紙張費	750
			圖書資料費	2,450
			打字印刷費	1,070
			雜項購置	3,866
			廣告費	570
			訓練費	1,250
			兼職酬金	1,526
			稅捐與規費	590
			專業服務費	5,451
			研究勞務費	5,150
			公共關係費	260
			保險費	150
			各項雜支	2,650
			國外旅費	3,396
			國內旅費	418
			運費	640
			房屋修繕費	683
			機械設備修繕費	488
			雜項設備養護費	367
182,008	206,736	合計		226,101

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 固定資產預算變動明細表

中華民國 98 年度

單位新台幣：千元

項目	期初餘額	本期增加	本期減少	期末餘額	提供擔保或質押	備註
辦公設備	26,434	2,368		28,802		逾 4 年以上個人電腦 30 部進行汰換；本中心辦公室電力供應不穩定，偶爾會發生跳電斷電事件造成工作中電腦資料損失，更甚者個人電腦機件燒毀故障。為避免上述情況的困擾，採購不斷電系統供同仁個人電腦使用。
什項設備	11,129	590		11,719		本中心第 1、2、3、4、8 會議室播音設備採購，項目包括擴大機、錄放影機、混音器、收音麥克風、播音喇叭等設備。其他什項設備等。
租賃權利改良	500	789		1,289		一樓辦公室變更工程及照明改善工程等。
合計	38,063	3,747		41,810		

財團法人醫藥品查驗中心  
 固定資產累計折舊預算變動明細表

中華民國 98 年度

單位新台幣：千元

項目	期初餘額	本期增加	本期減少	期末餘額	備註
辦公設備	12,324	2,549	0	14,873	
什項設備	5,803	625	0	6,428	
租賃權利 改良	0	447	0	447	
合計	18,127	3,621	0	21,748	

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 業務外收入預算明細表

中華民國 98 年度

單位新台幣：千元

項目	預算數	說明
業務外收入 利息收入	642	定期存款(20,000千元*2.76%=552千元)及活期儲蓄存款(12,000千元*0.75%=90千元)利息孳息收入。
合計	642	



## 財團法人醫藥品查驗中心

## 業務外支出預算明細表

中華民國 98 年度

單位新台幣：千元

項目	預算數	說明
業務外支出		董事會、諮議委員會及中心會議等其他經費
兼職酬金	99	
打字印刷費	6	
國外旅費	194	
國內旅費	12	
公共關係費	150	
各項雜支	39	
合計	500	

#### 四、參考表

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 資產負債預算表

中華民國 98 年度

單位新台幣：千元

98年12月31日決算數	科目	98年12月31日預算數	上年度			本年度較上年度增(減)數
			原預算數(97)年度	加(減)以前年度預算估計差額	調整後預算數(97)年度	
	資產					
32,730	流動資產	12,076	11,634		11,634	442
30,979	現金及約當現金	12,076	11,634		11,634	442
1,255	應收款項					0
496	預付款項					0
32,730	流動資產合計	12,076	11,634		11,634	442
20,366	基金及準備金	20,366	20,366		20,366	0
6,366	準備金-銀行存款	6,366	6,366		6,366	0
14,000	基金	14,000	14,000		14,000	0
20,366	基金及準備金合計	20,366	20,366		20,366	0
15,506	固定資產	20,062	15,282	4,654	19,936	126
19,434	辦公設備	28,802	26,028	406	26,434	2,368
(10,218)	累計折舊-辦公設備	(14,873)	(15,973)	3,049	(12,324)	(2,549)
9,496	雜項設備	11,719	10,218	911	11,129	590
(4,988)	累計折舊-雜項設備	(6,428)	(6,441)	638	(5,809)	(625)
1,868	租賃權利改良	1,289	2,900	(2,400)	500	789
(86)	累計折舊-租賃權利改良	(447)	(1,450)	1,450	0	(447)
15,506	固定資產淨額	20,062	15,282	4,654	19,936	126
3,777	其他資產					
3,777	存出保證金	2,660		2,660	2,660	
3,777	其他資產合計	2,660		2,660	2,660	
72,379	資產總計	55,164	47,282	7,314	54,596	568
	負債	0				
22,996	流動負債	3,000	3,000		3,000	
22,996	應付款項	3,000	3,000		3,000	
22,996	流動負債合計	3,000	3,000		3,000	
2,660	長期負債					
2,660	長期借款	2,660		2,660	2,660	
2,660	長期負債合計	2,660		2,660	2,660	
22,395	其他負債	26,428	21,648		26,302	126
6,366	應計退休金負債	6,366	6,366		6,366	
224	存入保證金					
299	暫收及待結轉帳項					
15,506	遞延捐贈收入	20,062	15,282	4,654	19,936	126
22,395	其他負債合計	26,428	21,648	4,654	26,302	126
48,051	負債總計	32,088	24,648	7,314	31,962	126
	淨值					
14,000	基金	14,000	14,000		14,000	
14,000	創立基金	14,000	14,000		14,000	
10,328	賸餘(短絀)	9,076	8,634		8,634	442
6,970	累積賸餘(短絀)	8,834	8,034		8,034	600
3,358	本期賸餘(短絀)	442	600		600	(158)
24,328	淨值總計	23,076	22,634		22,634	442
72,379	負債及淨值總計	55,164	47,282	7,314	54,596	568

財團法人醫藥品查驗中心

人力配置預算表

中華民國 98 年度

單位新台幣：千元

項目	職稱	預估人數	擔任工作	經費來源	備註
編制人員	研究員 副研究員 助研究員	110	執行計畫工作	計畫人事費	
	研究助理	24			
合計		134			

董 事 長 : 陳 再 晉 董事長陳再晉

會 計 : 黃 秀 驊 專員黃秀驊



10/10

10/10

10/10

10/10

10/10

10/10