

財團法人
醫藥品查驗中心

99 年度預算

財團法人醫藥品查驗中心 編

財團法人
醫藥品查驗中心預算目錄
中華民國 99 年度

總說明

壹、概況（設立依據、設立目的、組織概況）	1
貳、97 年度迄今工作計畫成果	2
參、本年度工作計畫	25
肆、本年度預算概要	37

主要表

壹、收支餘絀預計表	39
貳、現金流量預計表	40
參、淨值變動預計表	41

明細表

壹、政府補助款收入明細表	43
貳、講習收入明細表	44
參、政府補助款支出明細表	45
肆、講習支出明細表	46
伍、業務外收入明細表	47
陸、業務外支出明細表	48
柒、固定資產投資明細表	49
捌、折舊及攤銷費用預算明細表	50

參考表

壹、資產負債預計表	51
貳、員工人數彙計表	52
參、用人費用彙計表	53

總 說 明

財團法人醫藥品查驗中心

總說明

中華民國 99 年度

壹、概況

一、設立依據

行政院衛生署配合行政院第 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，提升審查品質與效率，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。
- （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。
- （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

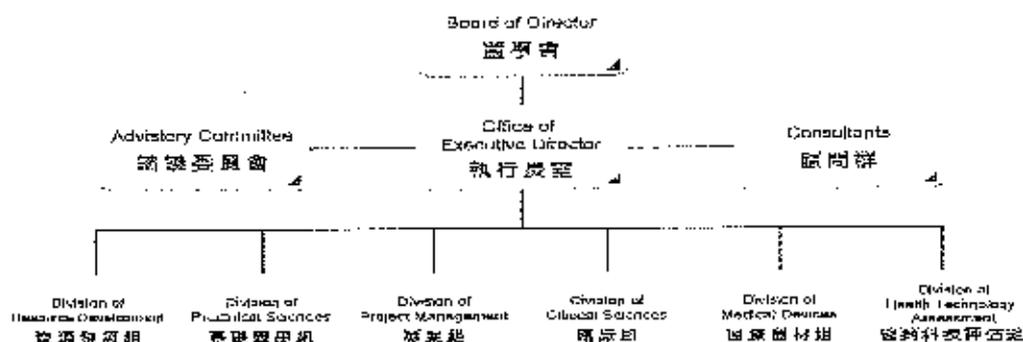
本中心為公設衛生財團法人，董事會為最高決策單位，目前董事十一人，其中六人由行政院衛生署指派，並由行政院衛生署指定副署長擔任董事長，對外代表本中心。執行長受董事會監督，綜理本中心各項業務執行，副執行長襄理之。

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及諮詢、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、97 年度迄今工作計畫成果

97 年度及上年度 6 月底止計畫實施概況及預算執行情形：

本中心自成立以來，為協助提升台灣醫藥品審查之品質與效率，保障國人用藥安全，並使民眾得以及早獲得所需藥物，以增進國人健康與福祉，受行政院衛生署之委託，協助辦理新藥、生物藥品及部分新醫療器材查驗登記案件與新藥、醫療器材臨床試驗計畫書審查相關的技術資料評估、法規諮詢與輔導、藥品臨床試驗不良反應通報案件初步評估、醫藥科技評估，並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 97 年度共執行十項業務及工作計畫，其重要業務績效包括：

一、協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

(一) 協助辦理臨床試驗計畫書和查驗登記案審查相關的技術資料評估

1. 完成新藥(含生物藥品)臨床試驗計畫書評估(IND) 205 件新案、465 件複審案。依送件廠商區分，輸入藥品 175 件、國產 30 件。依試驗進行期程區分，II 件 Phase I、46 件 Phase II、132 件 Phase III、16 件 Phase IV/其他。依試驗規模區分，多國多中心 155 件、台灣多中心 16 件、台灣單中心 34 件。
2. 完成新藥(含生物藥品)查驗登記案評估(NDA) 101 件新案、41 件補件修正案、23 件申覆案，以及，80 件藥品仿單審查。
3. 完成「銜接性試驗」評估案(BSF) 45 件新案、13 件補件修正案/申覆案。
4. 完成新醫材臨床試驗計畫書評估(IDE) 9 件。
5. 完成新醫材查驗登記案評估(PMA) 26 件。
6. 完成新醫療技術人體試驗評估 10 件，包括 7 件新案、1 件 96 年所送案件、1 件補件案、1 件試驗計畫書結案報告之審查，其中，1 件已通過衛生署審查。
7. 完成醫用檢驗試劑查驗登記案評估 3 件，包括結核菌檢測套組、自動核酸篩檢系統、核酸分子檢測套組等。「世基 PG-1502 核酸分子檢測套組」產品經輔導、技術性評估後，於 7 月 18 日全球首先核准上市。

(二) 協助辦理臨床試驗藥物安全性科學評估相關業務

藥品臨床試驗嚴重不良事件通報案件評估，及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。

1. 評估臨床試驗嚴重藥品不良事件(SAE)，已受理評估死亡及危及生命 SAE 案原始個案通報共 217 件(原始個案之後續追蹤案 241 件)。
2. 完成 5 項藥品安全再評估，包括口服降血糖藥品 TZDs 之心臟危險

評估、口服降血糖藥品 TZDs 之女性骨折危險評估、Pradcfovir 藥品再評估（藥政處委託評估案件，由處內發文廠商）、Erythropoiesis Stimulating Agents 藥品再評估（查驗中心主動評估後提交藥政處，促成處內發文要求國內廠商進行 ESAs 中文仿單修正。）等。

二、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

（一）藥物法規科學諮詢服務與關鍵途徑應用指標案件主動深入輔導

1. 提供諮詢服務（含協助衛生署生技窗口諮詢服務）。協助使廠商申請應備文件符合優良申請要求，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。
 - 1.1 完成受理 142 件法規諮詢服務案，以及協助衛生署生技產業諮詢窗口受理 455 件，滿足業界需求之法規解答，排除國內生技產業發展疑難。
 - 1.2 法規宣導教育方面，已分別完成舉辦第 63 次臨床試驗定期產學溝通會議、第 20 和 21 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、應邀派員對外公關說明和專題演講等共 14 場次，分別提供法規解答和法源依據。
 - 1.3 改善廠商對諮詢服務滿意程度，完成「97 年度廠商對藥物法規諮詢服務滿意程度之問卷調查和效益分析」，廠商最同意的說法，依序為會議紀錄或其他書面答覆有助於後續案件申請 88%、諮詢服務人員態度親切 86%、日後若有需求願意再諮詢查驗中心 86%、廠商會議比其他諮詢方式提供較多實質幫助 82%、諮詢服務人員具有專業知識 80%。廠商對於(a)會議紀錄或其他書面答覆有助於後續案件申請、(b)查驗中心所要求的資料是符合諮詢目的、(c)諮詢服務人員充分瞭解廠商需求、(d)諮詢服務是有實質幫助、(e)日後若有需求會再諮詢查驗中心等看法之滿意程度較前一年度增加 7%以上。
2. 主動輔導關鍵途徑應用指標案件，以法規科學引導與協助產業研發方向，藉由關鍵途徑之協助進行法規環境之建置，促成國內生技醫藥成功案例。
 - 2.1 完成年度新醫藥物關鍵途徑指標案件法規主動諮詢服務，總計進行

21 件指標案主動輔導。

2.2 舉辦法規科學相關進階研討會，舉辦「衛生主管 GCP 國際研討會」等法規應用推廣會議共 4 場，共 531 人次參加。以及，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。

2.3 國際法規策略合作，參與國際法規協合會議或合作 6 場共計 10 人次。

(二) 基因體醫學臨床試驗與相關產品研發諮詢服務

配合國家型計畫規劃重點，主動提供基因體醫學法規諮詢輔導，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

1. 持續輔導 IICC gene therapy、New biomarker for lung cancer、Anti-PEG 等 3 項計畫，並進行 Anti-PEG 的深入輔導工作，評估其專利佈局、潛在市場、客戶。
2. 完成 4 項新輔導個案（蛋白質在多重系統平行表現的技術、indolamine 2,3-dioxygenase in cancer therapy、biomarkers in lung cancer、phospho-proteome in hepatocellular carcinoma）篩選及輔導工作。
3. 提供諮詢服務 12 件，包括 4 件與基因治療相關、3 件與體細胞治療相關、4 件體外檢驗試劑之臨床試驗法規諮詢申請案，並完成書面回覆。另召開 1 件幹細胞人體試驗案主持人會議，以提供法規諮詢。

(三) 建立機電新醫療器材技術資料評估能量

完成廠商或研究機構等進行訪視共 18 案，並完成重要研發案件說明。以及，完成 97 年度機電類潛力新醫材評析案件法規主動諮詢服務，共計 13 件申請案，年度進行輔導案共 11 件。

(四) 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四項人用疫苗產品研發相關的法規科學諮詢及輔導

完成 14 件有關 H5N1 (4 件)、JEV (3 件)、EV71 (5 件)、Group B Neisseria meningitides (2 件) 等四項疫苗研發的法規科學諮詢輔導工作。均已提供書面建議。

三、其它與醫藥品查驗相關之業務

(一) 醫藥科技新藥評估相關之業務

1. 完成報告 52 件，其中新藥評估案 44 件、6 件研究案與諮詢案 2 件。
2. 評估時間統計，以新藥評估案完成的 44 件統計，CDE 評估時間平均 39.5 天，與設定評估案件時間 42 天比較，其評估案件時效達成率 89%。
3. 完成 6 件研究案，分別為 Visudyne 治療、Guafenesin 成分藥品、降血脂藥物給付規定、血友病 Factor VIII 給付規定、骨質疏鬆用藥等評估研究報告及 Xigris 藥品之使用效益等。
4. 完成建置醫藥科技評估(HTA)作業規範、醫藥科技評估諮詢案作業規範、HTA 組新藥評估案件標準作業管控程序及查驗中心醫藥科技評估組「優良評估規範」等 4 項標準作業流程。
5. 提出我國「醫藥科技評估」機制與流程建議案、新藥給付審查廠商送審指南(草案)、「醫藥科技評估之資訊查詢方法與報告書寫格式」建議報告、臨床療效系統性回顧研究報告書寫指引(草案)、藥物經濟評估報告格式(草案)、預算衝擊分析之作業架構、台灣藥物經濟評估方法學相關指南(草案)及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)等 8 份草案或模板。
6. 醫藥科技評估相關有與健保局藥事小組辦理 5 場聯繫會議，並經驗分享和交流各國醫藥科技評估執行現況和發展，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、醫藥科技評估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。以及，辦理內部定期舉辦讀書會及討論會，並邀請國外專家辦理醫藥評估相關教育訓練課程 10 次。
7. 醫藥科技評估相關有與國際單位交流 5 次，查驗中心成為 INAHIA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) 亞洲第一個正式會員、在台灣舉辦 1 場醫藥科技評估國際研討會、派員出國參加 ISPOR (International Society of Pharmacoeconomic and Outcome Research) 美洲區年會和亞太地區年會，以及參加 IITAi 及 INAHIA 年會。

(二) 配合政策需求辦理醫藥品查驗相關之業務

積極參與相關法規研擬，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。完成法規初探報告 28 項、基準/標準法規草案 14 項、政府參採形成政策規劃 2 項等計 44 項。

1. 法規初探報告 28 項：乳癌輔助性治療臨床試驗之考量重點、治療雙極性疾患藥品之考量重點、臨床試驗的試驗鑑別力 (assay sensitivity) 之研究、紅血球生成素使用在腎性貧血治療之評估重點、醫藥科技新藥評估案件標準作業流程、醫藥科技諮詢案件標準作業流程及管控程序、新藥評估案件標準作業管控流程、查驗中心醫藥科技評估組「優良評估規範」、醫藥科技評估之資訊查詢方法與報告書寫格式」建議報告、療效系統性回顧研究報告書寫指引草案、經濟評估報告格式草案、衝擊分析評估作業標準與模版、高階新醫療器材技術性資料評估範例-【可吸收性牙科骨填補材料】等提出範例共 2 件、高階醫療器材研究報告-整形醫學及美容產品進行研究及共完成法規科學研究報告 2 件、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、研擬細胞毒性類抗癌藥物非臨床試驗要求、疫苗類藥品臨床試驗品質資料及簡明審查重點等草案、藥物基因學法規要點分析及基因藥物學臨床試驗計畫書應載明要點、光動力治療器材研發參考資料與建議注意事項說明、無線通訊應用之機電醫療器材技術性資料評估範例研擬、生技新藥法規科學審查制度關機構之運作 (包括美國、日本、瑞典、澳洲、中國、韓國、新加坡)、CMC dossier content recommended for a phase 1 vaccine product (draft)
2. 基準/標準法規草案 14 項：定劑量組合複方製劑之臨床考量重點、降血脂藥物之臨床考量重點、新複方新藥非臨床部份審查重點與考量、我國引入探索性臨床試驗 (Exploratory IND) 機制的可行性研究、我國「醫藥科技評估」機制與流程建議案(草案)、台灣藥物經濟評估方法學相關指南(草案)、新藥給付廠商送審指南(草案)、探索性臨床試驗申請與作業指引草案、藥事法部分條文修正建議草案、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)、基因體計畫之仿單修改項

目建議事項、藥物基因學法規要點分析及基因藥物學臨床試驗計畫書應載明要點、Iressa 仿單修改相關技術性資訊建議、衛生署疾病管制局自行開發之腸病毒快速檢驗試劑分級的技術性資料評估建議。

3. 政府參採形成政策規劃

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。

(三) 辦理多層次溝通與技術評估品質管理

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

1. 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。
2. 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、新藥查驗登記常見問題、銜接性試驗申請案常見問題、關於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、查詢專區。
3. 接受衛生署藥政處請辦相關事項，完成提供 6 件回應建議。

(四) 跨領域專業人才之延攬及培育

1. 與國際法規單位交流，增進國際合作，推動醫藥衛生法規國際協和和相關議題之國際活動，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。
 - 1.1 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。
 - 1.2 參加 PDA/FDA 2008 法規研討會、2008 年國際藥物安全監視 (ISoP) 研討會等國際研討會，在國際上呈現台灣相關措施和現況。
 - 1.3 美國聖地牙哥「BIO International Convention 2008」，派員發表

- 「Regulatory Challenges and Solutions in Asia-Pacific」1 場專題研討。
- 1.4 美國波士頓「藥物資訊協會 2008 年第四十四屆年會」展覽暨研討會，以「Innovative Regulatory Agency」、「Excellence in Clinical Trial」展示主題，宣傳台灣在藥品開發進軍亞洲市場之重要地位，展現台灣執行臨床試驗優秀和成效，派員主持 5 場專題、發表 5 場演講、3 篇論文壁報、並與歐、美、加、日等國法規單位交流溝通、參訪研發機構等，成果豐碩，且受到三家中文媒體和一家國際電子媒體專訪報導。
 - 1.5 協助衛生署籌備參加臺北舉行之「2008 年台灣生技月」和「2008 年台北國際醫療展覽會」展覽事宜，負責「醫藥品審查業務與法規諮詢」主題攤位。
 - 1.6 協助衛生署倡議推廣「亞太地區藥物評估報告交換之合作機制 (Proposal of APEC Pharmaceutical Evaluation Report (PER) Scheme from Taiwan)」，已成為 2008 年 APEC LSIF 大會結論並獲列為向「2008 年亞太經合會 (APEC) 部長級會議」推薦建議之一。
 - 1.7 邀請業者以廠商觀點，對國內推動藥物基因體學之應用發展提供意見。派員參加第 15 屆分子醫學三邊研討會 (Molecular Medicine Tri-Conference)，並參訪美國基因體學相關之機構，以瞭解其基因體學之發展現況。
 2. 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，促進跨領域專業人才之延攬及培育。
 - 2.1 邀請國內外專家來臺舉辦國際研討會，已於 97 年 3 月 24 日舉辦九十七年度 Stakeholder Meeting、97 年 9 月 1 日舉辦 2008 年 DIA 活動成果心得分享會 (Forum of Opportunities and Challenges on Critical Path for Taiwan)、97 年 10 月 30 至 31 日舉辦醫藥風險管理 (Therapeutic Risk Man)。
 - 2.2 協助衛生署規劃舉辦「第四屆台日藥政聯合研討會」、「2008 年 APEC 論壇－藥政法規科學之藥品採用證明研討會 (The 2008 APEC Regulatory Science Symposium: Convergence of Practices Related to Usage of Certificates of Pharmaceutical Product)」，協助籌備邀請國內

外專家學者來臺共襄盛舉，並派員發表「The Role of CPP in the Risk Based Regulatory Evaluation for Chinese Taipei」專題演說，促進亞太地區醫藥法規網絡交流。

- 2.3 辦理基因體相關法規研討會或說明會，包括邀請 1 位美國業界專家與查驗中心內部人員進行座談會，並邀請 1 位美國 FDA 專家及 3 位國內專家進行專題演講。以及，舉辦「新體外診斷試劑產品查驗登記審查要點」研討會及「細胞治療產業發展的關鍵成功因素分析與建議」等研討會 2 場，以及 10 場體外診斷醫療器材法規相關內容之內部人員訓練。
- 2.4 辦理機電新醫療器材技術資料評估教育訓練，總計舉辦外部專家演講 9 場、外部訓練 3 場及內部讀書討論會 7 場。並完成機電醫療器材研討會－從產品研發到上市法規研討會 1 場，邀請美國 FDA 及國內產學研界等專家學者擔任主講，就機電新醫材相關研發議題進行討論。
- 2.5 協助國家衛生研究院主辦之「疫苗臨床試驗研討會」，並指派二位審查員擔任講員，分別以「疫苗臨床試驗案之臨床前要求與審查重點」及「疫苗臨床試驗案之臨床要求與審查重點」為題發表演講。

本中心於 98 年度共執行十項業務及工作計畫，其上半年度（截至 6 月 30 日止）重要業務績效包括：

一、協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

（一）協助辦理臨床試驗計畫案和查驗登記案審查相關的技術資料評估

接受行政院衛生署委託，協助辦理新藥（含生物藥品）臨床試驗計畫書、銜接性試驗評估、新藥（含生物藥品）查驗登記及仿單、體細胞治療人體試驗、體外檢驗試劑等審查之技術資料評估業務。

1. 協助辦理新藥（含生物藥品）臨床試驗計畫書之技術資料評估 (IND)，在保障受試者安全的前提下，同時持續提升評估品質與作業效率和資訊公開。
 - 1.1 受理 IND 新案共 105 件，其中 66 件為查驗登記案、39 件為學術研究案。此外，受理複審案件(修正/變更)有 195 件。
 - 1.2 完成 IND 新案共 89 件，其中 52 件為查驗登記案、37 件為學術研究

案。此外，完成複審案有 189 件。

2. 協助辦理新藥（含生物藥品）銜接性試驗之技術資料評估(BSE)。評估報告依分層負責法行程序辦理陳核，進行案件各類分析，如准予率、不准率分別列計，並加以深入檢討，期於符合科學實證之前提下，提升查驗中心與藥諮委員會結論之一致性。

2.1 受理 BSE 新案共 26 件，其中新成分新藥占 16 件(61.54%)。此外，受理複審案件有 5 件。

2.2 完成 BSE 新案共 23 件。此外，完成複審案件有 12 件。前述 35 件案件均已由衛生署完成審定發文，評估結果共有 17 件准予免除國內銜接性試驗，15 件不得免除，3 件補件再議，整體准予免除率(Overall Approval Rate, OAR) 為 48.57%；其中新案首輪免除率(Initial Approval Rate, IAR) 為 60.86%。

3. 協助辦理新藥（含生物藥品）查驗登記申請之技術性資料評估(NDA)，依風險管理精神，在保障國人用藥安全的前提下，提升評估品質與效率，同時持續加強評估作業資訊公開，控管案件依採用證明之屬性設定評估天數。

3.1 受理 NDA 新案共 49 件，其中新藥一案件 24 件，新藥二案件 23 件，Non-FSC 案件 2 件，此外，受理複審案件 46 件(補件/修正/變更案 31 件，15 件申覆案)。受理新藥仿單審查 36 件。

3.2 完成 NDA 新案共 49 件，其中新藥一案件 21 件，新藥二案件 27 件，Non-FSC 案件 1 件，此外，完成複審案件 40 件(補件/修正/變更案 31 件，9 件申覆案)。完成新藥仿單審查 37 件。

4. 協助辦理其他臨床試驗及查驗登記案件的技術資料評估

4.1 受理 1 件體細胞治療人體試驗案，內容與 EBV 專一功能免疫細胞用於預防與治療 EBV 相關之淋巴增生疾病和移植後淋巴增生疾病有關。另受理並完成 3 件 IVD 查驗登記案的技術資料評估工作。

4.2 協助辦理新醫療器材查驗登記案和臨床試驗案審查之技術資料評估，計有臨床試驗案 5 件；查驗登記案 2 件。

(二) 協助辦理臨床試驗藥物安全性科學評估相關業務

接受行政院衛生署委託，協助針對臨床試驗階段發生嚴重藥物不良反應，

進行安全性科學評估。協助提供臨床試驗藥物安全監視政策建言，提昇相關作業效率，而且，協助推動新藥審查之風險管理計畫（Risk Management Plan）評估，兼顧新藥物開發之時效及藥物安全。對有藥物安全疑慮之新上市指標性品項，協助進行主動監視之推動，評估國人使用藥物之相對利益和風險，達到保障國民用藥安全之目標。

1. 協助辦理評估臨床試驗藥品嚴重不良事件（SAE），已受理評估死亡及危及生命 SAE 案原始通報 143 件（Initial report）；原始個案之後續通報件數 213 件（Follow-up report）。
2. 協助辦理新藥審查之風險管理計畫評估，藥品安全監視專家會議（有關新藥 NDA 審查由廠商提出相關 Risk Management Plan），查驗中心評估 97NDA09109 廠商提出之 Risk management plan 為無法降低此藥之風險。協助辦理臨床試驗指標性藥品之安全主動監測機制，針對 11 項有藥物安全疑慮的 IND 案件，搜尋 SAE 累積資料庫，發現 8 項藥物有類似 SAE 通報個案，將調閱原始資料，進行詳細的個案評估。藥品安全性評估 Oxcarbazepine-induced Stevens-Johnson syndrome 列為持續追蹤個案。

二、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

（一）法規科學諮詢服務

接受行政院衛生署委託，提供新藥物研發需求之法規諮詢服務，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，尤其是給予實際有效的建議，並加強與藥政處的連繫溝通，幫助生技製藥業者解答新藥物研發、臨床試驗、查驗登記所遭遇技術面法規疑難，其中包括國產新藥、植物新藥臨床試驗和查驗登記法規。以及，加強生技藥物管理及法規宣等教育，提升生技製藥產業熟悉相關法規和規範。藉著法規諮詢服務，增加審查的透明及效率，縮短藥物研發時程，以推動新藥物開發即早上市，提昇全民健康的公衛效益。

1. 共受理 551 件諮詢案，其中，查驗中心受理 78 件、查驗中心諮詢服務專線受理 208 件、協助衛生署生技產業諮詢窗口受理 265 件，滿足業界需求之法規解答，從法規面，提供必要的諮詢服務，讓廠商確實了解如何達到法規科學規定的程度，以適時協助廠商儘早準備

符合要求之技術資料。

2. 針對重要諮詢案件，適度扼要說明查驗中心所給予之實際有效的建議，將廠商建議和廠商諮詢議題中與衛生署政策擬定相關部分，以月報方式轉知衛生署並加強與藥政處的聯繫溝通。
3. 辦理法規宣導教育，於 98 年 5 月 22 日舉辦第 22 次國產新藥研發暨臨床試驗定期產學溝通會議。
4. 國產新藥輔導，整理 96 及 97 年的查驗中心受理諮詢案例中，分析有多次諮詢的國產廠商諮詢案相關資料計 11 件，評估專案輔導的可行性，因此，組成諮詢輔導團隊進行 1 件「國產新藥諮詢專案」，於 98 年 6 月 23 日完成第一次工作會議 (Kickoff Meeting)
5. 辦理新藥研發相關對內或對外說明會，包括於 98 年 3 月 20 日舉行「2009 Stakeholder Meeting」，協助醫藥品相關業者和學者瞭解法規現況並提出寶貴意見和建言，於 98 年 6 月 11 日將 stakeholder meeting 的意見回應正式回覆給公協會與提案個別廠商，以及同步公布在查驗中心外部網站，以與各界保持良好互動。此外，應邀參加座談會 2 場次、發表專題演講 5 場次等教育訓練。
6. 配合衛生署植物藥新藥相關法規需求辦理，關於「植物藥新藥臨床試驗基準(草案)」，歷經 96 至 97 年度研擬增修工作，為鼓勵植物藥新藥研發，加強產官學研合作研究發展，促進生技新藥產業升級，行政院衛生署分別於 96 年 12 月 19 日(衛署藥字第 0960342586 號)、97 年 11 月 11 日(衛署藥字第 0970336911 號)等公告徵詢對於草案內容有任何意見或修正建議，查驗中心並依其請辦事項完成相關意見回應建議。行政院衛生署已於 98 年 3 月 31 日(衛署藥字第 0980303408 號)正式公告實施「植物藥新藥臨床試驗基準」。查驗中心將持續進行與主管單位對植物新藥審查之溝通與協調機制。
7. 植物新藥研發相關內外說明，於 98 年 3 月 26 日「植物藥產業聯盟座談會」應邀派員發表「植物藥相關法規介紹與比較」、6 月 30 日經濟部智慧財產局邀請派員發表「法規科學與中草藥的研發」專題計 2 場次。
8. 廠商對藥物法規諮詢服務滿意程度，查驗中心相當重視諮詢業務之

客戶滿意度調查結果，並據以進行業務檢討與改進。本季已委託公正第三者執行「98年廠商對諮詢案即時滿意度調查」專案，對每件諮詢個案完成後，即逐案作即時廠商滿意度問卷調查，並由查驗中心之業務品保小組負責該問卷調查規劃及相關之內部檢討、追蹤。已執行滿意度問卷調查的對象為98年1月~5月完成回覆之諮詢案件廠商；98年1月~4月完成回覆之諮詢案件廠商的滿意度調查結果，多數業者對於查驗中心所提供的諮詢服務給予正面的評價，日後願意再諮詢查驗中心之同意比例達94%。

(二) 關鍵途徑法規科學與指標案件諮詢服務

接受行政院衛生署委託，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，以增進查驗中心承衛生署藥政處委託所辦理案件之技術資料評估效能及效率；另將因應我國建構生醫科技島之政策主動提供法規諮詢，以加速健康產業之研發時程，提昇開發成功率，促進產業發展；並促進我國公衛體系之價值，有助於生醫科技島之建構。此外，將加強法規技術資料評估個案主動諮詢機制，在臨床試驗前、第二期臨床試驗末、藥品查驗登記前等各階段，兼為國民之健康把關，及協助產業及早提供安全有效之藥物給民眾。

1. 建構醫療器材關鍵途徑法規科學能量，協合新醫材技術資料評估法規科學，因應國際發展趨勢，配合國內需求，強化新醫療器材法規科學技術資料評估團隊，增進新醫療器材科學技術資料評估能力，同時促進醫療器材產業發展。
 - 1.1 發展高階醫療器材關鍵途徑法規科學，將進行「高階新醫療器材技術性資料評估範例-【隱形眼鏡】、【人工椎間盤置換】」等，預計提出範例共2件。
 - 1.2 將針對高階醫療器材研究報告- PET 及人工視網膜產品進行研究及擬完成法規科學研究報告2件。
2. 建構藥品關鍵途徑法規科學能量，持續因應國內公衛及醫療照護需求，發展與國際銜接之藥品技術資料評估法規科學，並持續協助衛生署規劃建立與國際銜接之藥品審議流程，協助發掘需要建構之相關法規或準則，以促進國人及時獲得安全有效之藥品，同時促進產

業發展。

- 2.1 研擬臨床試驗相關藥事法規建議，進行藥事法相關研究，並提出我國藥事法部分條文修正建議草案，以提供未來之參考。
- 2.2 發展產品與疾病導向之法規科學，將研擬抗癌藥物類及疫苗類藥品相關法規要求資料及簡明重點等範例草案及法規科學報告共 4 項。
3. 法規科學應用推動及指標案件主動輔導，主動輔導關鍵途徑應用指標案件，以法規科學引導與協助產業研發方向，藉由關鍵途徑之協助進行法規環境之建置，促成國內生技醫藥成功案例。
 - 3.1 關鍵途徑應用指標案件主動深入輔導，完成年度新醫藥物關鍵途徑指標案件法規主動諮詢服務，總計進行 42 件指標案主動輔導。
 - 3.2 舉辦法規科學相關進階研討會，預計將舉辦「國際轉譯醫學與臨床試驗研討會」等法規應用推廣會議 1 場。
 - 3.3 國際法規策略合作，參與國際法規協合會議或合作 2 場。

(三) 基因體醫學臨床試驗與相關產品研發諮詢服務

接受行政院衛生署委託，主要係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，並將協助計畫辦公室加強產學合作機制，以加速新醫療技術產業的推動。98 年度擬執行七項工作項目，分別為主動提供基因體醫學國家型科技計畫具研發潛力之計畫的法規諮詢輔導及協助加強產學合作機制、提供法規諮詢服務、協助改善國內新興醫療技術領域發展之法規環境、推動藥物基因體學之應用發展，分析國內外藥物基因體學研發案例、研究其他國家基因體學發展策略與法規、人才培訓。

1. 主動提供基因體醫學國家型科技計畫具研發潛力之計畫的法規諮詢輔導及協助加強產學合作機制
 - 1.1 進行新輔導個案篩選，查驗中心於 3 月 23 日與產學合作組召集人○○○主任及國家型計畫辦公室同仁拜訪陽明大學○○○、○○○教

授，篩選可能進入產學合作案例

- 1.2 基因體醫學國型科技計畫個案輔導，(1) 肺癌組○○○教授 97 年度已接受查驗中心初步輔導，查驗中心持續追蹤其研發進度。(2) ○○○教授「蛋白質抗體鑑定肝癌治療標的」產學合作計畫於今年進入指標案件機制，以進行深入輔導，其研發目標之一為磷酸激酶與去磷酸酶抗體商品化。
2. 提供法規諮詢服務，哈佛大學 Harvard Gene Therapy Initiative ○○○ 博士諮詢國內細胞治療、基因治療臨床試驗法規要求，查驗中心已安排面對面溝通、提供服務
3. 協助改善國內新興醫療技術領域發展之法規環境
 - 3.1 正在蒐集歐美日法規、進行歐盟相關之藥物基因學法規要點分析。
 - 3.2 持續收集先進國家例如歐盟、美國仿單中有關藥物基因體及生物標的相關技術性資訊，以提供並建議衛生署修改台灣仿單：有關 EGFR 或 K-RAS 基因變異對於 Iressa 用於 NSCLC 治療影響之評估報告，目前正持續蒐集相關之資訊，並諮詢國內相關領域之專家，將於第四季完成評估報告，評估是否提供 Iressa 仿單修改之建議。
 - 3.3 研擬 IVD 臨床評估之計畫書撰寫指南：參考兩篇與「IVD 臨床評估之計畫書撰寫指南」體外診斷試劑臨床評估相關之法規，並依據審查員個人審查累積之經驗，於第二季完成初稿。
 - 3.4 提出美國 FDA 與 CLIA 之權責分屬之研究報告：提出美國 FDA 與 CLIA 之權責分屬之研究報告。
 - 3.5 蒐集及分析歐美日法規，以便於第四季提出國內、外基因治療及細胞治療人體試驗發證審查相關規範及流程的對照比較分析報告。
4. 推動藥物基因體學之應用發展，分析國內外藥物基因體學研發案例，選擇 Irresa、carbamazepine/oxacarbamazepine 兩項藥物進行藥物基因體學評估，包括 EGFR, k-ras gene mutation 對 drug response, safety 之影響、仿單修改建議與否、藥物經濟學研究等。
5. 研究其他國家基因體學發展策略與法規
 - 5.1 持續與協助產學合作組進行溝通會議：查驗中心於 2 月 8-9 日參加基因體醫學國家型科技計畫下一期規劃討論會議，並於 3 月提供產

學合作組規劃建議

- 5.2 進行 PG1502 檢驗試劑成功案例分析：陳垣崇院士 PG1502 研發技轉 OO 公司，發展為 PG1502 檢驗試劑，於 97 年 7 月獲得衛生署醫療器材許可證，為國內產學合作成功案例，將分析其成功要素，例如其創新研發、產學合作與技轉、公衛價值、藥物基因體學、法規輔導等向面，供有意產學合作之 PI 與廠商參考。
6. 人才培訓
 - 6.1 正進行分子生物學診斷試劑國際研討會及細胞治療研討會的籌備工作。
 - 6.2 於 4 月 22 日邀請 OOO 博士(Harvard Gene Therapy Initiative Deputy Director) 演講美國基因治療最新發展，並與查驗中心相關同仁討論台灣的基因治療審查及法規現況
 - 6.3 於 5 月 26 日邀請國衛院黃秀芬醫師演講 Molecular predictors of EGFR TKI sensitivity in NSCLC。

(四) 奈米醫藥品臨床試驗與相關產品研發諮詢服務

接受行政院衛生署委託，建構台灣奈米醫藥品法規科學能量及諮詢輔導機制，協助發展奈米醫藥品技術評估及提供諮詢輔導。預計進行協助建構我國奈米醫藥品評估之法規科學能量、協助建構與國際銜接的奈米醫藥品法規環境、奈米醫藥品研發的諮詢輔導等各重要工作事項。

1. 奈米醫藥品安全性及療效評估之科學研究和資料收集，針對奈米技術應用之醫藥品研發所衍生之法規科學議題，進行安全性及療效評估考量相關資料收集和研議，建立法規科學評估之實證基礎，以供奈米技術應用之醫藥品的技術性資料評估的參考
 - 1.1 針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告，參考國內與奈米科技相關之重要開發產品和研發方向，針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告，規劃研究主題區分為：(1)歐美現況綜覽、(2)藥動、(3)藥毒理、(4)體外檢驗試劑、(5)化學製造和管制 (CMC)、(6)奈米碳管植入物、(7)奈米微塵安全、(8)國內現況綜覽等。完成奈米醫學於歐美各國的法規現況(草案)、奈米醫藥產品臨床前藥動評估建議草案、奈米醫藥產品臨床前藥理毒理評估建議草案

- 1.2 成立奈米法規科學工作小組，由具臨床醫學、藥理、藥動、毒理、CMC、材料、醫工、資訊等專長人員共 18 位，組成「奈米法規科學工作小組」，自 98 年 1 月 6 日起定於每月的第 2 個星期二下午 2:00-3:00 召開工作小組會議，溝通和檢討本計畫研究內容、分工和追蹤相關進度，已如期辦理 6 次工作小組會議，有效形成工作共識，以達成預定執行項目和相關成果。
2. 奈米醫藥品之技術性資料評估人才養成與能量強化：辦理奈米醫藥品技術評估專業教育訓練和建構奈米技術文獻資料庫，達到有效增加奈米技術應用之醫藥品技術評估能量和專業經驗傳承。
 - 2.1 邀請專家學者專題演講，完成邀請國內專家學者專題演講計 5 場，並邀請衛生署相關單位人員參與，演講內容包括(1)材料科技於醫學之應用、(2)奈米生醫市場發展現況與未來趨勢分析、(3)奈米科技在生物醫學的應用與前景、(4)Liposome and nanoparticle application and hazard、(5)奈米科技綜述。
 - 2.2 奈米醫藥品讀書會對談和討論，加強大量資料判讀能力，包括歐美國日醫藥先進國相關法規規範、中英文期刊論文、國際機構研究報導、國際研討會內容等研讀，及時增進職務所需專業知識和能量，以助於驗證能量之培訓與能力之培養，將持續參考包括類似 Nano Science and Technology Institute (NSTI) 的國際研討會和 National Cancer Institute (NCI) 等國際研究機構，作為國際交流之參考依據。完成之奈米醫藥品讀書會對談和討論計 5 場次。
 - 2.3 建構奈米技術文獻資料庫，建構「奈米醫藥資訊平台」，作為內部進行奈米技術文獻資料檢索查詢的平台，專業領域區分藥品和醫療器材，文件類別分為文獻、法規、會議、相關網站、國內相關資訊等，已建立 175 筆文件，將持續增加資料庫件數。
3. 舉辦奈米醫藥品法規科學研討會，協助產業界、學研界在研發階段即早依循規範標準執行必要研究和試驗，並協助研議與國際銜接之準則法規建議。
 - 3.1 邀請國際級專業人士來臺舉辦國際研討會，參與中央研究院和美洲華人生物科學學會 (SCBA) 於 98 年 6 月 14-18 日在台北舉辦之「美

洲華人生物科學學會第十二屆國際學術討論會」，其中，由本計畫協助辦理「生物及奈米科技 (Theme #3: Biotechnology & Nanotechnology)」，議題為 Session #1: Nanobiotechnology and nanomedicine I、Session #2: Academic driven nanobiotechnology and nanomedicine II，以及，參加展覽活動。

- 3.2 奈米計畫國際研討會，於 98 年 6 月 19 日舉辦「2009 年奈米醫藥品法規科學國際研討會：2009 International Symposium of Regulatory Science on Nanomedicines」，共邀請 2 位國外專家學者和 6 位國內專家學者擔任講師，超過 200 人次與會。
4. 規劃由相關政府單位和專家學者組成「奈米醫藥品法規環境」諮議委員會，以適時提供建議，正執行「奈米醫藥品法規環境」諮議委員會等籌設和聯繫工作，預計邀請 4-5 位專家學者擔任委員。
5. 建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制，提供奈米醫藥品研發所需法規諮詢服務
- 5.1 辦理奈米醫藥品相關研究單位實地訪查，於 98 年 3 月 5 日由查驗中心醫療器材組組長帶領醫療器材審查員、專案經理、研究員等計 10 名團隊，針對奈米指標案件完成國內業者之研究單位實地訪查 1 場。
6. 奈米醫藥品指標案件諮詢和輔導，針對奈米技術應用於具有公衛價值之醫藥品研發，提供指標案件主動諮詢和輔導，協助推動台灣在臨床試驗跨領域合作機會
- 6.1 辦理指標案件公開徵求，完成辦理指標案件公開徵求，經評選和立案簽約程序，奈米級的研發產品指標案件新案共 3 件。
- 6.2 指標案件諮詢與輔導，由本計畫執行指標案件諮詢與輔導，成立每件指標案件的個案輔導團隊，並由查驗中心執行長指定專案負責人 (Team Leader)，已分別於 3 月 5 日 (醫療器材 98IDX01016 案之工作會議暨實地訪查)、3 月 12 日 (藥品 98IDX01018 案)、3 月 17 日 (藥品 98IDX01017 案) 等召開指標案件諮詢廠商第一次工作會議計 3 場次、5 次書面諮詢回覆。

三、其它與醫藥品查驗相關之業務

(一) 醫藥科技新藥評估相關之業務

接受行政院衛生署委託，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。

1. 接受衛生署委託，辦理醫藥科技案件評估與研究
 - 1.1 針對健保局所委託新藥，辦理醫藥科技評估案及相關研究案達 20 件，其中新藥評估案 15 件、4 件研究案與諮詢案 1 件。
 - 1.2 完成突破創新性新藥廠商申請健保給付之案件送審指南(草案)，送給健保局參考。
2. 在健保新藥收載過程，強化醫藥科技評估作業流程
 - 2.1 舉辦 98 年度第一次聯繫會議。針對下列議題進行討論，有(1)特定金額之新增給付案件需由查驗中心進行經濟評估、(2)查驗中心服務品質指標、(3)增加新藥審查流程透明度作法、(4)未來擬新增特殊材料進行經濟評估等議題。
 - 2.2 檢視新藥評估案之經濟審查模版 (CDR_PE_Review_Template)，並針對「廠商新藥申請指南」草案，提出「新藥申請表格」更新版。
 - 2.3 研擬「E化系統_評估報告操作 SOP」控管新藥案件，為利於加速審查及控管新藥評估案案件品質，IITA 組於第二季完成新藥評估案線上 E 化之線上系統作業流程和 SOP 之更新。
 - 2.4 持續更新及新增醫藥科技評估(IITA)網頁內容，第一季公開「台灣 HIA 之建立與發展」、「如何呈現創新性新藥的價值」及「新藥如何以價值來核價」3 篇文件，第二季新增 4 篇研究案報告，和 3 篇文件如「新藥給付之財務衝擊預算研討會試算資料」、「評估新藥--您可以多發問--給執業醫師參考」、「新藥之財務衝擊分析_低估好還是高估好」，累計共 6 篇文章、4 篇研究案報告。
3. 提升醫藥科技評估專業團隊之專業能力和審查品質
 - 3.1 執行完成 40 次內外部教育訓練課程，完成「健保資料庫」管理規則、「澳洲 2006 guideline for preparing submission to PBAC 資料」、「健保

局新藥評估案件書寫格式規則」、「common drug review clinical review report 2008」、於 Drug Information Journal 2009 發表文獻、「各種疾病接受藥物治療後的主要療效指標(短期及長期)」之資料、「文獻偏差風險的評估」方案和 BIA 簡易試算表等 8 個內部文件，進行分享和討論。

3.2 完成專家資料庫之建立，邀請藥學、經濟、療效、方法學、醫學及各專科領域學者和醫師專家等，合計 26 位，進行交流以提昇團隊之水準。

3.3 已於查驗中心內部品質管控會議上，增設醫藥科技評估(HTA)品質指標項目，提出「HTA 組新藥評估案件品質監控做法」、「健保局藥事小組新藥申請給付案件主審委員對 HTA 報告書意見調查之執行辦法」及「HTA 組新藥申請給付案件報告滿意度意見調查」相關文件，所新增之品質指標將可提升評估品質，而使品質有效監控並於改善。

4. 參與國際醫藥科技評估活動與辦理國內教育訓練

4.1 參加 6 月 20 日至 26 日 2009 年新加坡 HTAi 及 INAHTA 年度會議。本次大會為 HTAi 和 INAHTA 首次於亞洲聯席舉辦年會，表示國際上開始注意到亞洲區 HTA 的發展。於會中以演講或壁報方式分享我國經驗，並建立我國與各國 HTA 組織間的交流管道。

4.2 參加 6 月 16 日至 20 日 2009 年 ISPOR 14th Annual International Meeting，藉由參與 ISPOR 之年會，觀摩各國執行藥物療效與經濟評估的模式、面臨的問題與相對應的解決策略，學習及分享各國於藥品流行病學等相關經驗，以期應用於我國藥物流行病學相關資料之建立。

4.3 辦理「International HTA Experiences Sharing」symposium「國際 HTA 執行經驗分享」研討會教育訓練活動 1 場，分享 NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence 英國國家健康暨臨床卓越中心，簡稱 NICE)機構執行的經驗。以及辦理「International Health Economics Workshop」教育訓練 1 場，合計共 220 人參加。

4.4 與亞洲國家針對 Asia Networking 建立聯絡網或意見交換。與 CADTH 和 HTAi 聯繫，針對亞洲聯絡網(Asia Networking)相關議題

討論，並規劃於 HTAi 會議提出作法和分享。

(二) 配合政策需求辦理醫藥品查驗相關之業務

配合政策協助修訂藥政相關試驗基準，以協助衛生署建置與國際潮流接軌且符合我國國情之審查機制，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、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。

1. 協助研擬符合國際潮流醫藥品審查相關法規和審查環境，協助辦理相關溝通會議，以建立有效率、資訊公開之評估機制，接受藥政處或藥品諮詢委員會就相關委託業務及流程進行溝通和討論，並已完成辦理交辦業務共 5 件之回應建議與分析報告，有利促進新藥法規環境之提昇。
2. 先進國家藥物審核法規研究與台灣相關法規建議，因應國際趨勢和產業變化所衍生之法規實際需求，依風險分類精神，研究新藥、新劑型藥品、植物藥之臨床試驗和查驗登記法規並提出建議，以供衛生署政策制定及修訂法規之參考，並適度對外說明，供業界、學界參採，致力使國內藥物查驗加速達到國際水準，有利於生技製藥產業發展。
 - 2.1 辦理醫藥品相關法規研究及法規草案研擬，已完成審查治療愛滋病之抗反轉錄病毒藥品之臨床考量重點、治療慢性 B 型肝炎藥物的審查要點、抗癌藥物非臨床試驗考量草案等 3 項。

(三) 辦理多層次溝通與技術評估品質管理

加強評估流程管控與提升案件技術領域評估水準，使整體審查時間明顯縮短。並為持續加強審查透明化，藉由協助辦理溝通會議、加強查驗中心網站資訊之廣度與深度（例如，提供審查流程查詢、專業領域審查原則及最新法規資訊等）及邀請藥品諮議委員討論案例等工作，以增加審查流程透明度及協助我國產學研界獲得研發所需資訊。以及，為協助衛生署持續提升藥物審查之公信力，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，使在保障國人用藥權益安全前提下，兼顧促進醫藥產業發展，

增進全民健康品質以達最大公衛價值。

1. 為增加流程透明度及協助產業獲得研發階段所需相關資訊，更新查驗中心網站之即時醫藥法規訊息供外界查詢。已完成「台灣藥品臨床試驗資訊網」、「審查案件流程查詢」及「台灣藥物法規資訊網」、「技術評估常見問題(FAQ)」等重要資訊更新共 30 筆以上。另配合衛生署政策推動銜接性試驗之工作，已完成國際法規協和會 ICH Topic E5 (R1) Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data -Questions and Answers (問答集)之中英文資訊，並置於查驗中心網站。
2. 持續協助加強與藥品諮詢委員會和藥政處三方面之效率互動，已辦理藥諮委員會請辦召開廠商溝通會及交流活動 10 次，有利提升審查業務之一致性。
3. 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標準作業程序 (Standard Operation Procedure, SOP) 或依業務需要建立新的標準作業程序。
 - 3.1 已召開 6 次業務品質管控會議。主要完成:(1).各項技術評估業務流程檢討改善、增列特殊案例分析，及制訂案件分級、報告簡化與會議舉行原則;(2). 已抽選完成審查報告送交國內與國外資深審查專家進行報告品質評估;(3).完成上一季各項評估業務審查時效檢討。(4). 更新 14 項標準作業程序以更符合實際案件日益增多與法規修訂之現況。

(四) 跨領域專業人才之延攬及培育

為持續提升醫藥評估之核心技術能力，積極延攬藥品審查與法規人才，並培訓使具備嚴謹且國際水準之專業能力，而且，派遣專業人員赴先進國家研習，及邀請國內外專家在台舉辦專業訓練活動，掌握國際最新藥物審核相關法規動態，以促進跨領域人才延攬及培育。

1. 已辦理內外部之專業訓練課程，內部 48 人次，外部 17 人次。內容涵蓋藥政法規、新藥發展、生物藥品、PK/PD 及生物統計等審查業

務之相關課程，以持續精進醫藥法規科學本職學能。

2. 推動醫藥衛生法規國際協合和相關議題之國際活動，協助我國藥政與美國、日本、韓國、澳洲、新加坡等亞太地區藥品審查法規協合化，以及推動亞太地區醫藥法規網絡計畫和藥品審查技術報告交換計畫，有助於提高台灣政府於藥政法規之國際影響力。
 - 2.1 協助衛生署籌備和組團參加 98 年 6 月 21-25 日於美國聖地牙哥舉行之「藥物資訊協會 2009 年第四十五屆年會」展覽暨研討會，完成籌備規劃事宜，包括協調衛生署相關機構、四大卓越臨床試驗中心等共同參展。查驗中心同仁主持五場有關亞太地區藥物審查、法規和產業環境等主題會議；發表專題演講五場和壁報一篇；並且，邀請友國藥政官員和藥物法規科學相關之重要人士約百人參加交流活動，以整體系列呈現台灣生技製藥產業發展、臨床試驗環境、資訊網路和法規水準。
 - 2.2 本年度將協助衛生署開發及推動國際性醫藥法規議題，並參與重要國際法規協合組織，包括 APEC 生命科學創新論壇 (Life Science Innovation Forum, APEC LSIF)、98 年度亞太經濟合作 (APEC) 藥政管理聯繫網會議、國際法規協合組織 (ICH-GCG)，以及於 2009 年 DIA 年會會期參觀國際生技製藥機構和安排與美、歐、加、日等國法規機構之交流，探討推動報告交換合作等相關具體可行性。
 - 2.3 生命科學創新論壇 (Life Science Innovation Forum, LSIF) 係近年來 APEC 各會員經濟體探討創新生技製藥科技與藥物法規協合之重要平台，與我國公衛價值提升及產業競爭力息息相關。LSIF 於 98 年 6 月 15 日至 18 日在韓國首爾辦理 MULTI-REGIONAL CLINICAL TRIALS SEOUL WORKSHOP，同時為 APEC Harmonization Center 開幕及設立 LSIF Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC，生命科學創新論壇法規協合指導委員會)，以促進 APEC 會員體藥事法規協合。我國衛生署藥政處劉麗玲副處長獲選為 RHSC 委員並參與委員會章程，會議程序等事務之制定討論，並於 RHSC 會中倡議辦理優良審查規範與夥伴關係研討會 (Good Review Practice and Partnership Workshop) 以促成各經濟體藥事法規之對話

與協合。醫藥品查驗中心陳恆德執行長於 RHSC 會中獲推薦擔任 APEC Harmonization Center Advisory Board 成員，並於 RHSC 會中報告參採 PER Scheme 方式，進行藥物審查對話之提案進展，並獲 RIISC 建議進行可行性評估。

2.4 由台灣經濟研究院承接行政院衛生署委託計畫將於 98 年 11 月 2-3 日舉辦 2009 年 APEC 藥政管理聯繫網會議，查驗中心主管應邀擔任大會籌備委員 (Program Committee)，出席籌備會議 3 次，協助議程規劃及推薦邀請亞太國家藥物審查和管理相關重要人士。

2.5 查驗中心執行長擔任 Drug Information Journal (DIJ) 客座主編，以「Partnership in Harmonization with Good Regulatory Science in Asia Pacific」為主題發行 DIJ 專刊。完成全部編輯工作，計有 21 篇英文文章，於 2009 年 1 月、5 月分兩期出刊發行，其中，查驗中心同仁發表文章 8 篇，分別論述台灣藥物法規體制、臨床試驗計畫書審查、銜接性試評估、醫藥科技評估、指標案件諮詢服務、人員培訓、藥物審查報告交換合作機制等業務相關現況與展望。

四、上述業務相關之講習

在承接補助與委辦計畫所需辦理之研討會及教育訓練外，本中心另已自辦收費講習 2 場。

參、本年度工作計畫

本中心依據捐助章程相關規定，以「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」為目的，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，在設立與醫藥品查驗相關之業務範圍內，接受行政院衛生署之委託，辦理新藥、生物藥品審查相關技術資料評估、法規諮詢與輔導、藥品臨床試驗嚴重不良事件通報案件評估、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。而且，99 年度受委託業務將全力配合預計於 99 年 1 月 1 日成立之衛生署食品藥物管理局之需求而執行。

本中心受委託辦理業務事項，包括申請主管機關因施政政策和業務發展需要之政府科技發展計畫，其由行政院國家科學委員會邀集產、官、學、研等學者專

家共同參與審查作業，相關計畫實施內容受到嚴謹審議和管考評核。本中心除了申請政府補（捐）助計畫之外，也擬藉重建立之專業能力，參與各級政府相關委託業務之公開招標徵選計畫。

99 年度業務及工作方向包括：

一、協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

- (一) 協助辦理「臨床試驗計畫書」審查之技術資料評估
- (二) 協助辦理「銜接性試驗評估」審查之技術資料評估
- (三) 協助辦理「查驗登記」審查之技術資料評估
- (四) 協助辦理臨床試驗藥物安全性科學評估相關業務
- (五) 辦理主管機關請辦業務

二、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

- (一) 法規科學諮詢服務與指標案件諮詢服務
- (二) 基因體醫學臨床試驗與相關產品研發諮詢服務
- (三) 奈米醫藥品臨床試驗與相關產品研發諮詢服務

三、其它與醫藥品查驗相關之業務

- (一) 醫藥科技評估
- (二) 配合政策需求辦理醫藥品查驗相關之業務
- (三) 辦理多層次溝通與技術評估品質管理
- (四) 跨領域專業人才之延攬及培育

四、上述業務相關之講習

本中心 99 年度之業務及工作計畫重點說明如下：

一、協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

- (一) 協助辦理「臨床試驗計畫書」審查之技術資料評估

本中心協助辦理「臨床試驗計畫書」審查之技術資料評估，工作重點項目包括：

1. 協助辦理新藥（含生物藥品）臨床試驗計畫書評估，包括協助辦理新藥、複審案審查之技術資料評估。
2. 協助辦理新興生醫產品（如基因治療、體細胞治療、組織工程、藥物基因體學）臨床試驗案之技術資料評估

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

（二）協助辦理「銜接性試驗評估」審查之技術資料評估

本中心協助辦理銜接性試驗之評估業務，工作重點項目包括：

1. 協助辦理「銜接性試驗評估」，包括協助辦理新案、補件修正案、申復案等審查之技術資料評估。
2. 協助辦理「銜接性試驗評估」案之諮詢服務，若經評估無法免除銜接性試驗者，申請者如決定在臺灣執行「銜接性臨床試驗」案，針對申請者提出諮詢問題和相關技術資料，本中心將協助辦理提供試驗之設計規劃等相關建議。

（三）協助辦理「查驗登記」審查之技術資料評估

本中心協助辦理新藥（含生物藥品）查驗登記申請之技術資料評估，工作重點項目包括：

1. 協助辦理新藥（含生物藥品）查驗登記及仿單評估，包括協助辦理新案、補件修正案、申復案與藥品仿單審查之技術資料評估。
2. 協助辦理新興生醫產品（如基因治療、體細胞治療、組織工程、藥物基因體學）查驗登記案之技術資料評估
3. 協助辦理新藥（含生物藥品）查驗登記及仿單審查案之諮詢服務，經衛生署主管機關裁示和發文之不准案或補件案，針對申請者提出諮詢問題和相關技術資料，本中心將協助辦理函文釋疑，解釋相關技術議題，並協助提供化學製造管制（CMC）、藥理／毒理學、藥動／藥效學等臨床前相關試驗以及人體用藥經驗和臨床試驗項目等相關建議。

（四）協助辦理臨床試驗藥物安全性科學評估相關業務

工作重點項目包括：

1. 協助辦理臨床試驗藥物安全性科學評估，包括協助辦理評估臨床試驗藥品嚴重不良事件，提供臨床試驗藥品安全監視政策建言，協助

辦理臨床試驗藥品安全監視專業訓練，及協助參與國際對特定藥物之療效和安全性議題。

2. 協助辦理新藥審查之風險管理計畫評估，包括協助辦理藥物安全監視專家會議，協助評估有關新藥 NDA 審查廠商提出之相關風險管理計畫，協助辦理推動指標性品項之風險評估 (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS)。

(五) 辦理主管機關請辦業務

本中心預期依據主管機關需求，辦理衛生署主管機關請辦業務。

二、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

(一) 法規科學諮詢服務與指標案件諮詢服務

為因應國人公共衛生需求及國際趨勢，本中心接受衛生署委託執行「法規科學諮詢服務與指標案件諮詢服務」，本項工作將涵蓋研究並發展醫藥物法規科學，並運用法規科學，以增進查驗中心協助辦理衛生署主管機關委託事項之效能及效率；另將因應我國建構生技醫藥發展政策，主動提供法規諮詢，以加速健康產業之研發時程，提昇開發成功率，促進健康產業發展與公衛價值，有助於國人福祉。本項工作將加強法規科學主動諮詢機制，在臨床試驗前、第二期臨床試驗末、藥品查驗登記前等各研發階段提供法規科學諮詢服務，以利國人及早獲得安全有效之藥物。工作重點項目包括：

1. 建構醫療器材關鍵途徑法規科學能量
 - 1.1 醫療器材法規科學諮詢服務
 - 1.2 發展醫療器材關鍵途徑法規科學
2. 建構藥品關鍵途徑法規科學能量
 - 2.1 藥品法規科學諮詢服務
 - 2.2 透過新藥品法規科學研究，以產品或重大疾病為導向，就技術指標、統計、臨床試驗設計、新動物模式和非臨床設計等應用，選擇國內公共衛生及產業需求之議題，進行新藥品法規科學探討。
3. 法規科學應用推動及指標案件主動輔導
 - 3.1 關鍵途徑應用指標案件主動諮詢輔導
 - 3.2 法規科學應用推廣和溝通機制建立

3.3 參與國際與區域法規科學策略合作議題，協助我國法規科學與國際銜接

(二) 基因體醫學臨床試驗與相關產品研發諮詢服務

本中心接受衛生署委託執行「基因體醫學臨床試驗與相關產品研發諮詢服務」。執行本項工作計畫可篩選具有進行臨床試驗或發展產品潛力之基因體醫學國家型科技計畫項目，並提供全程研發相關之法規科學諮詢服務，達成協助加強基因體醫學國家型科技計畫成果進入臨床試驗及產品化之計畫整體目標。工作重點項目包括：

1. 主動提供具研發潛力之基因體醫學國家型科技計畫的盤點與法規科學諮詢輔導；協助基因體醫學國家型科技計畫成果盤點、篩選新案件、繼續追蹤與主動諮詢輔導具研發潛力之基因體醫學國家型科技計畫。
2. 提供基因治療、體細胞治療、組織工程、新興生醫產品、藥物基因體學、體外檢驗試劑研發需求、案件法規科學諮詢服務。
3. 協助改善國內新興醫療技術領域發展之法規科學環境，進行法規科學研究。
4. 進行國內外藥物基因學案例分析，推動藥物基因體學之應用發展。
5. 建立產學合作機制，協助引導基因體醫學國家型科技計畫成果產業化。
6. 協助推動新醫療技術及新興生醫產品法規國際協合和相關議題之國際活動。
7. 舉辦專題演講、研討會、座談會以進行內、外部人員的專業訓練。

(三) 奈米醫藥品臨床試驗與相關產品研發諮詢服務

本中心受衛生署委託執行「奈米醫藥品臨床試驗與相關產品研發諮詢服務」，建立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，工作重點項目包括：

1. 協助建立我國奈米醫藥品評估之法規科學能量，投入奈米醫藥相關之法規科學研究，培養評估驗證能量，並強化既有技術評估團隊。
 - 1.1 奈米醫藥品安全性及療效評估之科學研究和資料收集
 - 1.2 奈米醫藥品之技術性資料評估人才養成與能量強化

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

2.1 舉辦奈米醫藥品法規科學研討會

2.2 奈米醫藥品科學研究及評估人員經驗交流研討

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

3.1 協助建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制

3.2 奈米醫藥品指標案件諮詢和輔導

三、其它與醫藥品查驗相關之業務

(一) 醫藥科技評估

本中心受衛生署委託執行「醫藥科技評估」，提供具科學證據的評估報告，使決策單位能更合理及有效率使用及分配醫療資源。工作重點項目包括：

1. 接受衛生署委託，辦理醫藥科技案件之評估與諮詢

1.1 針對健保局所委託，辦理醫藥科技評估案和諮詢案。

1.2 提供相關議題諮詢服務。

2. 接受衛生署委託，辦理醫藥科技之研究案

2.1 探討已上市藥品的合理使用和預算衝擊之研究案。

2.2 進行我國不同類別藥品給付，優先順序與合理分配之政策研究。

2.3 進行給付之實證發展 (Coverage with Evidence Development) 研究。

3. 強化醫藥科技評估作業流程與建立良好的互動及溝通機制

3.1 研議新評估作業流程。

3.2 推動新評估作業流程，及研議說明階段性做法。

3.3 舉辦座談會，進行意見交換與溝通，協助政策推動與執行。

4. 辦理國內教育訓練課程並積極參與國際交流活動

4.1 辦理醫藥科技評估相關教育訓練活動或說明會

4.2 積極與各國執行醫藥科技評估專責單位建立關係與交流。

4.3 參加國際性醫藥科技評估相關組織及國際事務，互派遣人員觀摩學習，交換經驗。

(二) 配合政策需求辦理醫藥品查驗相關之業務

配合政策需求協助評估藥政相關試驗基準，以協助衛生署主管機關建置與國際接軌且符合我國國情之機制。因應國際趨勢和產業變化所衍生之法規實際需求，進行法規科學研究和法規草案研擬，提出建議，以供衛生署政策制定及修訂法規之參考。以及，協助藥政推動亞太地區藥品審查法規協合化，鼓勵藥品研發，及儘早將亞太地區列入其研發策略。

(三) 辦理多層次溝通與技術評估品質管理

辦理技術評估制度之內外專業稽核，定期召開內部「業務品質管控會議」，持續改善業務相關之標準流程，藉分析各類業務之時效、期程等要因，建立醫藥品查驗中心良好的專業能力與技術評估互動溝通機制，持續加強作業之專業品質，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、即時更新相關資料。

針對業務相關各類特定議題，辦理案例討論會議、研習、演講等交流活動，加強與衛生署主管機關、專家委員之業務連繫與評估共識，協助衛生署主管機關之藥物審查技術資料評估，讓國人及早獲得有效、安全、及高品質的生技醫藥產品。

(四) 跨領域專業人才之延攬及培育

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，促進跨領域專業人才之延攬及培育。與國際法規單位交流，增進國際合作，推動醫藥衛生法規國際協合和相關議題之國際活動，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。

四、上述業務相關之講習

為擴展相關業務，在承接補助與委辦計畫所需辦理之研討會及教育訓練外，本中心預期將以自辦講習方式，增加辦理上述業務相關之講習。

本中心 99 年度業務及工作計畫經費合計新台幣 230,773 千元，其經費需求如下表所示：

單位：新台幣千元

業務及工作計畫	預算數	計畫名稱及說明
一、協助辦理新醫藥品及生物製劑	35,000	建構符合國際潮流之醫

業務及工作計畫	預算數	計畫名稱及說明
之技術審查 1. 協助辦理「臨床試驗計畫書」審查之技術資料評估 2. 協助辦理「銜接性試驗評估」審查之技術資料評估 3. 協助辦理「查驗登記」審查之技術資料評估 4. 協助辦理臨床試驗藥物安全性科學評估相關業務 5. 辦理主管機關請辦業務	63,020	藥品審查機制：經常門 34,000 千元（人事費 29,600 千元，業務費 3,108 千元，管理費 1,292 千元），資本門 1,000 千元。 藥物法規科學與藥物安全研究計畫：經常門 60,822 千元（人事費 39,952 千元，業務費 18,064 千元，管理費 2,806 千元），資本門 2,198 千元。
二、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃 1. 法規科學諮詢服務與指標案件諮詢服務 2. 基因體醫學臨床試驗與相關產品研發諮詢服務	55,000 42,234	建構新醫藥物關鍵途徑法規科學計畫：經常門 54,000 千元（人事費 39,500 千元，業務費 12,169 千元，管理費 2,341 千元），資本門 1,000 千元。 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：經常門 41,487 千元（人事費 27,631 千元，業務費 11,953 千元，管理費 1,903 千元），資本門 747

業務及工作計畫	預算數	計畫名稱及說明
3. 奈米醫藥品臨床試驗與相關產品研發諮詢服務	7,641	千元。 建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫：經常門7,536千元(人專費3,700千元，業務費3,441千元，管理費395千元)，資本門105千元。
三、其它與醫藥品查驗相關之業務 醫藥科技評估 1. 配合政策需求辦理醫藥品查驗相關之業務 2. 辦理多層次溝通與技術評估品質管理 3. 跨領域專業人才之延攬及培育	26,678	建立我國醫藥科技評估機制：經常門26,678千元(人專費17,150千元，業務費7,353千元，管理費1,175千元)，資本門1,000千元。
四、上述業務相關之講習 為擴展相關業務，在承接補助與委辦計畫所需辦理之研討會及教育訓練外，本中心預期將以自辦講習方式，增加辦理上述業務相關之講習。	1,200	舉辦相關業務講習：預計收入1,200千元；支出600千元。
合計	230,773	

預期效益：

一、協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

(一) 協助辦理「臨床試驗計畫書」審查之技術資料評估

計畫名稱：建構符合國際潮流之醫藥品審查機制

1. 預估協助衛生署完成新藥(含生物藥品)臨床試驗計畫書之新業技術資料評估210件，產出案件統計分析季報4份，業務月報12份，並持續檢討流程。

計畫名稱：藥物法規科學與藥物安全研究計畫

2. 預估協助衛生署完成新興生醫產品臨床試驗計畫書評估案 10 件。

(二) 協助辦理「銜接性試驗評估」審查之技術資料評估

計畫名稱：建構符合國際潮流之醫藥品審查機制

預估協助衛生署完成新藥(含生物藥品)「銜接性試驗」評估之新案技術資料評估 25 件，產出案件統計分析季報 4 份，並持續檢討流程。

(三) 協助辦理「查驗登記」審查之技術資料評估

計畫名稱：建構符合國際潮流之醫藥品審查機制

預估協助衛生署完成新藥(含生物藥品)查驗登記及仿單技術資料評估 90 件，產出案件統計分析季報 4 份，業務月報 12 份，並持續檢討流程。

(四) 協助辦理臨床試驗藥物安全性科學評估相關業務

計畫名稱：藥物法規科學與藥物安全研究計畫

預估協助衛生署完成臨床試驗藥品嚴重不良事件中死亡及危及生命 SAE 案評估 200 件、藥品風險管理計畫評估 5 項，以及提供臨床試驗藥品安全監視政策建言和相關函詢回覆建議。

(五) 辦理主管機關請辦業務

計畫名稱：藥物法規科學與藥物安全研究計畫

預估辦理衛生署主管機關之請辦業務或辦理溝通會議 5 場次。

二、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

(一) 法規科學諮詢服務與指標案件諮詢服務

計畫名稱：建構新醫藥物關鍵途徑法規科學計畫

1. 於國內外期刊發表法規科學專業文章 4 篇，說明技術性資料評估和法規諮詢服務之實務經驗和法規見解，以供產業界和醫事人員參考。
2. 針對新醫藥物法規科學進行法規科學研究並產出法規科學研究及範例 8 項，提供相關法規建議之參考，並可應邀對外說明及法規釋義。
3. 辦理關鍵途徑法規科學研討及藥物法規科學相關之國際研討會 2 項，訓練法規服務人才，提升效率和品質。
4. 協助臨床試驗法規科學人才培育 3~5 人次，協助培訓建構高度專業之臨床試驗與法規團隊，促進新醫藥產業發展。
5. 參與國際與區域法規科學策略合作或活動 4 場，並於國內或國外研

討會發表台灣醫藥品法規科學相關議題，透過參與國際活動和發言，提高台灣法規科學之國際能見度與影響力。

6. 提供關鍵途徑指標案主動輔導 40-45 案，及提供法規諮詢服務 800 件（查驗中心和生技窗口諮詢服務），實質幫助新醫藥研發能順利進入另一階段試驗或獲准上市，增進成功機會，提高生技醫藥產業競爭力及品質。
7. 改善廠商對藥物法規科學諮詢服務滿意程度，力求提昇服務的公信力和可靠度。
8. 協助卓越臨床試驗中心法規科學人才培育 3-5 人次，協助培訓建構高度專業之臨床試驗與法規團隊，促進新醫藥產業發展。

（二）基因體醫學臨床試驗與相關產品研發諮詢服務

計畫名稱：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

1. 人才培育（訓練）：3 場法規研討會或說明會。
2. 政策、法規、制度、規範、系統之規劃（制定）：5 項法規研擬或修訂建議案。
3. 其他：技術服務（20 項法規輔導及諮詢服務）。
4. 培育國內相關領域之人才，包括（a）加強醫藥品查驗中心專業團隊，提高整體專業品質與效率；（b）對於基因體醫學相關研究、管理、從業等人員舉辦教育訓練或研討會，協助相關人員對法規管理架構的瞭解。
5. 協助衛生署提出新醫療技術領域相關法規架構制定之建議，並修訂現有相關規範。
6. 提供基因體醫學臨床試驗及相關產品完整的法規諮詢及輔導，協助加強基因體醫學國家型科技計畫成果進入臨床試驗及產品化。預計到 99 年將輔導至少 6 件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，並輔導 2 件基因體醫學國家型科技計畫之研發成果上市，以協助國內生技產業發展。

（三）奈米醫藥品臨床試驗與相關產品研發諮詢服務

計畫名稱：建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫

1. 提昇專業技術審查人才，厚植實證科學基礎，增進奈米藥物技術資料評估效率和品質
2. 集中資源更新國內奈米藥物相關法規科學，解決研究發展所面臨的法規障礙，及早因應產業需求，協助建立與國際銜接的奈米醫藥法規體系
3. 針對奈米科技之重大疾病醫療用途，協助加速建構完善之臨床試驗計畫書審查之技術資料評估能力，維護台灣在亞洲多國多中心臨床試驗的地位
4. 提供奈米藥物研發所需法規諮詢服務，儘早將技術資料評估的要求納入研發規劃考量；篩選優良業者，積極輔導，增進成功機會
5. 預期針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告 4 篇，提升奈米醫學應用於重大疾病臨床診療評估的安全性。
6. 預期舉辦奈米醫藥品法規科學研討會 1 場、專業教育訓練 4 次，培育奈米醫藥品應用科技人才。
7. 預期完成研究單位實地訪查之諮詢輔導或經驗交流 5 場、法規諮詢服務、指標案件諮詢和輔導 2 件，協助儘早在研發各階段納入法規考量。

三、其它與醫藥品查驗相關之業務

(一) 醫藥科技評估

計畫名稱：建立我國醫藥科技評估機制

1. 辦理新藥評估、研究及諮詢案件達 46 件。
2. 依藥品類別進行健保給付優先順序與分配之研究報告。
3. 探討已上市藥品之合理使用和預算衝擊報告。
4. 舉辦利害相關人之座談會 1 次。
5. 提出給付之實證發展 (Coverage with Evidence Development) 研究報告。
6. 配合主管機關政策，提出新評估作業流程建議並進行溝通協調。
7. 適時提出增加評估作業流程透明度的階段性方案建議。
8. 舉辦專家委員外部評核 1 次。
9. 派員參加國際交流會議達 4 人次。

10. 辦理「療效評估」或「經濟評估」相關教育訓練 2 次，且人數達 220 人次。

(二) 配合政策需求辦理醫藥品查驗相關之業務

計畫名稱：藥物法規科學與藥物安全研究計畫

協助衛生署辦理臨時請辦業務或溝通會議，至少 5 次。並且協助建立與國際協合的藥物審查及技術性資料評估專業機制。

(三) 辦理多層次溝通與技術評估品質管理

計畫名稱：藥物法規科學與藥物安全研究計畫

1. 建置技術性資料評估相關內部參考用資料庫/資訊平台 2 項。
2. 辦理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，以及持續建議更新醫藥品查驗中心內部各項業務相關標準作業程序 (Standard Operation Procedure, SOP)，以提升業務品質。

(四) 跨領域專業人才之延攬及培育

計畫名稱：藥物法規科學與藥物安全研究計畫

辦理國際訓練及交流活動達 2~3 場次。以及，辦理藥物風險管理和法規科學學術活動、宣導說明、教育訓練 4 場。

四、上述業務相關之講習

計畫名稱：舉辦相關業務講習

為擴展相關業務，在承接補助與委辦計畫所需辦理之研討會及教育訓練外，本中心預期增加辦理 4 場上述業務相關之自辦收費講習，預期參與人數達 400 人次。

肆、本年度預算概要：

收支餘絀概況：本年度業務收入預算數 229,917 千元，含補助款收入 228,717 千元及講習收入 1,200 千元；業務外收入預算數 230 千元，收入預算數合計 230,147 千元。

本年度業務支出預算數 229,317 千元，含補助款支出 228,717 千元及講習支出-研討會 600 千元；業務外支出預算數 440 千元，支出預算數合計 229,757 千元。

以上，收支相抵後，本年度賸餘預算數 390 千元。

現金流量概況：營業活動淨現金流入 6,440 千元，含本年度賸餘 390 千元、調整項目 6,050 千元(折舊 5,194 千元、遞延捐助收入增加 856 千元)。投資活動之淨現金流出 6,806 千元，含購置固定資產 2,341 千元、購置無形資產 3,709 千元及存出保證金增加 756 千元。融資活動之淨現金流出 0 元。

本年度期初現金及約當現金餘額 12,076 千元，本期現金及約當現金減少 366 千元，至本年度期末現金及約當現金餘額 11,710 千元。

淨值變動概況：截至本年度底止，基金 14,000 千元，累計賸餘 9,376 千元，本年度賸餘 390 千元。

主 要 表

財團法人醫藥品查驗中心

收支餘絀預計表

中華民國 99 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		比較增減 (-)		說明
金額	%		金額	%	金額	%	金額	%	
209,451	100.00	業務收入	229,917	100.00	230,582	100.00	(665)	(0.29)	
204,490	97.63	政府補助款收入	228,717	99.48	229,582	99.57	(865)	(0.38)	衛生署補助本中心之經費(詳第43頁)
4,234	2.02	委辦計畫收入	0	0.00	0	0.00	0		
727	0.35	講習收入	1,200	0.52	1,000	0.43	200	20.00	詳第44頁
207,948	99.28	業務支出	229,317	99.74	230,282	99.87	(965)	(0.42)	
204,490	97.63	政府補助款支出	228,717	99.48	229,582	99.57	(865)	(0.38)	詳第45頁
3,043	1.45	委辦計畫支出	0	0.00	0	0.00	0		
415	0.20	講習支出-研討會	600	0.26	700	0.30	(100)	(14.29)	詳第46頁
1,503	0.72	業務積餘(短絀)	600	0.26	300	0.13	300	100.00	
1,138	0.54	業務外收入	230	0.10	642	0.28	(412)	(64.17)	
594	0.28	利息收入	230	0.10	642	0.28	(412)	(64.17)	詳第47頁
425	0.20	業務外支出	440	0.19	500	0.22	(60)	(12.00)	
425	0.20	其他業務外支出	440	0.19	500	0.22	(60)	(12.00)	詳第48頁
713	0.34	業務外積餘(短絀)	(210)	(0.09)	142	0.06	(352)	(247.89)	
2,215	1.06	積餘(短絀)	390	0.17	442	0.19	(52)	(11.76)	

財團法人醫藥品查驗中心

現金流量預計表

中華民國 99 年度

單位：新台幣千元

項目	預算數	說明
營業活動之現金流量		
本年度賸餘(短絀)	390	
調整項目：		
折舊費用	5,194	
處理資產短絀(賸餘)		
預付款項減少(增加)		
應收帳款減少(增加)		
應付款項增加(減少)		
其他負債增加(減少)		
遞延捐贈收入增加(減少)	856	
營業活動之淨現金流入(流出)	6,440	
投資活動之現金流量		
購置固定資產	(2,341)	
購置無形資產	(3,709)	
處分設備收益		
存出保證金減少(增加)	(756)	
投資活動之淨現金流入(流出)	(3,806)	
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)	0	
本期現金及約當現金增加(減少)數	(366)	
期初現金及約當現金餘額	12,076	
期末現金及約當現金餘額	11,710	
現金流量資訊之補充資訊		
不影響現金流量資訊之投資及理財活動		

財團法人醫藥品查驗中心

淨值變動預計表

中華民國 99 年度

單位：新台幣千元

科目	上年度餘額	本年度增(減)數	截至本年度餘額	說明
基金變動				
創立基金	14,000		14,000	
餘絀				
累計賸餘(短絀)	8,634	442	9,076	
本期賸餘(短絀)	442	(52)	390	
合 計	23,076	390	23,466	

本 頁 空 白

明 細 表

財團法人醫藥品查驗中心

政府補助款收入明細表

中華民國 99 年度

單位：新台幣千元

前年度決算數	科目名稱	本年度預算數	上年度預算數	說明
198,931	政府撥款收入	223,523	226,101	本項經費係衛生署補助本中心經費-經常門之補助 1. 協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查 2. 協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃 3. 其它與醫藥品查驗相關之業務
5,559	政府捐助收入	5,194	3,481	資本門遞延於本年度認列收入
204,490	總計	228,717	229,582	

財團法人醫藥品查驗中心

講習收入明細表

中華民國 99 年度

單位：新台幣千元

前年度決算數	科目名稱	本年度預算數	上年度預算數	說明
727	講習收入	1,200	1,000	本年度辦理講習研討會收入
727	總計	1,200	1,000	

財團法人醫藥品查驗中心

政府補助款支出明細表

中華民國 99 年度

單位：新台幣千元

前年度決算數	科目名稱	本年度預算數	上年度預算數	說明
198,931	政府撥款支出	223,523	226,101	本項經費係衛生署補助本中心經費-經常門之補助 1. 協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查 2. 協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃 3. 其它與醫藥品查驗相關之業務
5,559	政府捐助支出	5,194	3,481	資本門遞延於本年度認列支出
204,490	總計	228,717	229,582	

財團法人醫藥品查驗中心

講習支出明細表

中華民國 99 年度

單位：新台幣千元

前年度決算數	科目名稱	本年度預算數	上年度預算數	說明
415	講習支出-研討會	600	700	本年度辦理講習研討會支出
415	總計	600	700	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外收入明細表

中華民國 99 年度

單位：新台幣千元

前年度決算數	科目名稱	本年度預算數	上年度預算數	說明
594	利息收入	230	642	定期存款(20,000千元*1% =200千元)及活期儲蓄存款 (12,000千元*0.25%=30千元)利息孳息收入
594	總計	230	642	

財團法人醫藥品查驗中心

其他業務外支出明細表

中華民國 99 年度

單位：新台幣千元

前年度決算數	科目名稱	本年度預算數	上年度預算數	說明
39	兼職酬金	100	99	本年度董事會議支出及員工文康活動等
	打字印刷費		6	
240	國外旅費		194	
6	國內旅費	10	12	
133	公共關係費		150	
7	各項什支	330	39	
425	總計	440	500	

財團法人醫藥品查驗中心

固定資產明細表

中華民國 99 年度

單位：新台幣千元

項目	本年度預算數	說明
資訊設備	650	伺服器主機作業系統、筆記型電腦。
什項設備	723	電話系統與電腦網路系統整合(CTI)工程，包括語音信箱、電話會議系統、視訊會議系統、網路電話系統等整合工程
租賃權利改良	968	因應業務及組織調整，變更辦公空間、附屬辦公空間室及相關維護修繕工程。
無形資產-電腦軟體	3,709	個人電腦應用軟體、計畫資源管理系統開發、骨幹網路系統建置及客戶服務管理系統建置開發等。
總計	6,050	

財團法人醫藥品查驗中心

折舊及攤銷費用預算表

中華民國 99 年度

單位：新台幣千元

會計科目	未完工 成-房 屋建築 設備	建築設 備	機器儀 器設備	資訊設 備	交通及 運輸設 備	什項設 備	租賃權 利改良	電腦軟 體資產	合計
上年度資產 原值				27,802		11,719	1,289	0	40,810
本年度新增 資產				650		723	968	3,709	6,050
本年度資產 總計				28,452		12,442	2,257	3,709	46,860
折舊方法				直線法		直線法	直線法	直線法	
本年度折舊				2,196		601	542	1,855	5,194
總計				2,196		601	542	1,855	5,194

参 考 表

財團法人醫藥品查驗中心

員工人數彙計表

中華民國 99 年度

單位：人

職類 (稱)	本年度員額預計數	說明
研究員	63	助研究員以上人力編制預計調整為 111 人
副研究員	26	
助研究員	22	
研究助理	22	
		預計研究助理級人員升等及人員離職各 1 人調整為 22 人
總計	133	

財團法人醫藥品查驗中心

用人費用彙計表

中華民國 99 年度

單位：新台幣千元

科目名稱	本年度預算數	說明
員工薪資	125,466	考量預算編制員額較 98 年減少一名及配合組織調整預估可能有平均 1-2 人年研究人員之異動，預計較上年度減少編列。
超時工作報酬獎金	900	
退休金	14,852	99 年發給 98 年終獎金，因 98 年 12 月以前離職不發給年終獎金及新進人員依任職比例發給之差異，預計較上年度減少編列。
分攤保險費	7,801	因應人員年度績效考核調薪及升等配合調整退休金提撥薪資等級，預估退休金提撥較上年度預算增加。
福利費其他	9,414	因人員年度績效考核調薪及升等配合調整勞健保費投保薪資及勞保費率自 98 年起逐年調漲(98 年起已調漲 1%，因預算作業調整編列不及，已略有低估)，預估雇主分攤勞健保費較上年度預算增加。
總計	158,433	

本 頁 空 白

主辦會計：

專員黃秀驊

董事長：

董事長陳再晉

