

財團法人
醫藥品查驗中心

101 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次
中華民國 101 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.....	19
肆、前年度及上年度已過期間預算執行情形及成果概述.....	19

主要表

壹、收支餘絀預計表.....	71
貳、現金流量預計表.....	72
參、淨值變動預計表.....	73

明細表

壹、政府補助款收入明細表.....	75
貳、委辦計畫收入明細表.....	76
參、專案計畫收入明細表.....	77
肆、業務外收入明細表.....	78
伍、政府補助款支出明細表.....	79
陸、委辦計畫支出明細表.....	80
柒、專案計畫支出明細表.....	81
捌、業務外支出明細表.....	82
玖、固定資產投資明細表.....	83
拾、折舊及攤銷費用明細表.....	84

參考表

壹、資產負債預計表.....	85
貳、員工人數彙計表.....	86
參、用人費用彙計表.....	87

總 說 明

財團法人醫藥品查驗中心

總說明

中華民國 101 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

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

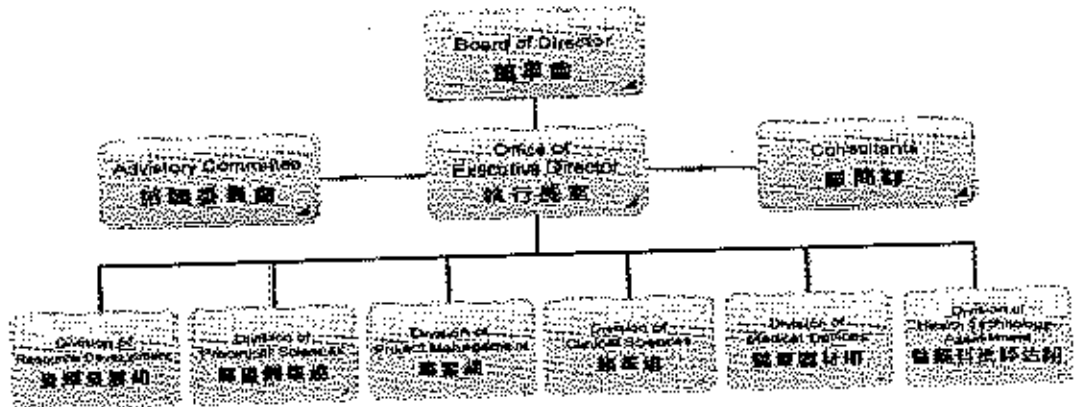
本中心為公設衛生財團法人，董事會為最高決策單位，目前董事十一人，其中六人由行政院衛生署指派，並由行政院衛生署指定副署長擔任董事長，對外代表本中心。執行長受董事會監督，綜理本中心各項業務執行，副執行長襄理之。

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藥品（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）之試驗報告或品質管制報告；提供新藥非臨床相關試驗評估及諮詢；受衛生署委託研擬非臨床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，及提供相關諮詢；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。

本中心組織架構圖



貳、工作計畫或方針

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，在與本中心設立相關之業務範圍內，接受行政院衛生署之委託，辦理新藥、生物藥品、醫療器材相關技術資料評估、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，及相關審查案件之諮詢，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。此外，本中心亦接受經濟部之委託，建立符合產業需求之法規諮詢服務平臺，針對我國產業研發常見問題，提供主動輔導服務。

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，該等計畫多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，也藉重建立之專業能力，積極參與各級政府相關委託業務之公開招標徵選計畫。本中心 101 年度之業務及工作計畫重點說明如下：

一、辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

(一) 建構符合國際潮流之醫藥品審查機制

經費預算	<p>2,813 萬元：</p> <p>經常門 2,713 萬元：</p> <p> 人事費 1,968 萬元。</p> <p> 業務費 679 萬 3 千元。</p> <p> 管理費 65 萬 7 千元。</p> <p>資本門 100 萬元。</p>	<p>經費來源：行政院衛生署 食品藥物管理局（本案為 二年期委辦計畫之第二年 後續擴充）</p>
工作項目	<p>（一）持續辦理新藥臨床試驗計畫書之技術性資料評估，同時持續提升評估品質、效率與作業之透明化。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 完成新藥臨床試驗計畫書新案及複審案件之技術資料評估與產出評估報告。 2. 產出新藥臨床試驗計畫書案件統計分析季報。 3. 擬定新藥臨床試驗計畫書業務審查時效指標，提升評估品質、效率。 <p>（二）持續辦理新藥「銜接性試驗評估」、新藥查驗登記及仿單申請案之技術性資料評估，同時持續提升評估品質、效率與作業之透明化。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 完成銜接性試驗評估、新藥查驗登記及仿單申請案之技術資料評估與產出評估報告。 2. 產出銜接性試驗評估及新藥查驗登記申請案統計分析季報。 3. 擬定銜接性試驗評估及新藥查驗登記申請案業務審查時效指標。 <p>（三）持續更新維護「臺灣藥品臨床試驗資訊網」及醫藥法規相關網站，將技術性評估原則與過程常見的問題寫成 Q&A，提供外界參考。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 持續更新「臺灣藥品臨床試驗資訊網」項目。 2. 持續更新本中心網站之（1）各類藥品審查案件常見問題(FAQ)、（2）產學溝通會議之會議紀錄、（3）研討會和教育訓練課程（配合主動發布宣傳電子報 	

	<p>給國內各界)、(4) 臺灣藥品法規資訊網等資訊。</p> <p>(四) 配合「衛生福利部」成立後，協助食品藥物管理局(署)檢討委託業務審查相關之流程修訂、與藥品諮詢委員會之溝通會議或其他臨時交辦事項。</p>
預期效益	<p>(一) 辦理新藥「臨床試驗計畫書」申請案之技術資料評估：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 完成新藥臨床試驗案評估至少 90 件。 2. 審查評估時限訂為 25 天，時限內可完成之審查比例目標值訂為 70%。 <p>(二) 辦理新藥「銜接性試驗評估」、「查驗登記」及仿單申請案件之技術資料評估：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 完成 BSE、NDA 新案及複審案評估至少 80 件。 2. BSE 審查評估時限訂為 55 天，時限內可完成審查之比例目標值訂為 70%。評估新藥 (檢具 CPP) 之審查時限訂為 100 天，時限內可完成審查之比例目標值訂為 70%。而 non-CPP 新藥之審查時限訂為 160 天，時限內可完成審查之比例目標值訂為 70%。 <p>(三) 持續更新維護「臺灣藥品臨床試驗資訊網」及醫藥法規相關網站，網站更新次數達 50 次以上。</p> <p>(四) 針對新藥審查特殊議題或相關試驗基準之請辦研擬需求。召開案例討論會議、專題演講或研習等活動至少 5 場次，促進評估業務溝通效率和共識。</p>

(二) 藥物法規科學與藥物安全研究計畫

經費預算	<p>4,800 萬元：</p> <p>經常門 4,720 萬 9 千元：</p> <p>人事費 3,427 萬 8 千元。</p> <p>業務費 1,186 萬 7 千元。</p> <p>管理費 106 萬 4 千元。</p> <p>資本門 79 萬 1 千元。</p>	<p>經費來源：行政院衛生署食品藥物管理局(本案為二年期委辦計畫之第二年後續擴充)</p>
------	--	---

工作項目

(一) 提供新藥各類申請之專案專題法規科學諮詢服務與推廣：

1. 進行新藥臨床試驗和查驗登記申請案之諮詢服務。
2. 提供諮詢建議報告作為食品藥物管理局函文釋疑之參考，並針對藥品別、廠商別、諮詢議題等進行諮詢服務之案件分析說明。
3. 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說明，以配合食品藥物管理局政策規劃與法規制修訂之需要。

(二) 發展符合國際水準之新興生醫產品管理法規科學與區域訓練：

1. 進行新興生技藥品臨床試驗和查驗登記審查案之技術資料評估，提供評估報告作為食品藥物管理局審查新興生技藥品之參考。
2. 配合食品藥物管理局審查流程需要進行研究新興生技藥品臨床試驗和查驗登記審查案之技術資料評估之資訊公開機制。
3. 進行臨床試驗藥品安全性科學評估，並提供評估報告作為食品藥物管理局辨別試驗用藥品潛在安全警訊之參考。
4. 建構管理業務所需優良審查標準作業與技術資料評估品質之量化指標並進行品質管控以符合食品藥物管理局行政時效之要求。
5. 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供法規科學建議，以鼓勵重要案件早期臨床試驗得於臺灣即時執行或上市申請。

預期效益	<p>(一) 提供新藥各類申請之專案專題法規科學諮詢服務與推廣：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 辦理所有新藥各類申請之專案專題法規科學諮詢服務 60 件。 2. 提供新藥各類申請案之諮詢服務案件統計分析和說明重要諮詢案件之具體建議報告 2 件。 3. 辦理法規科學教育訓練、溝通會議、座談會、宣導說明等活動 8 場次。 4. 完成建構優良審查標準作業 3 項。 <p>(二) 發展符合國際水準之新興生醫產品管理法規科學與區域訓練：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 辦理新興生技藥品臨床試驗和查驗登記審查案之技術資料評估，預估 10 件。 2. 辦理臨床試驗階段之藥品不良事件評估預估 200 件。 3. 提出重要案件適用規範和考量之法規科學建議或報告 3 項。 4. 辦理藥諮委員共識會議 1 場。
------	--

二、辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

(一) 建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫

經費預算	<p>4,717 萬 1 千元： 經常門 4,668 萬 7 千元： 人事費 3,396 萬 2 千元。 業務費 1,116 萬 4 千元。 管理費 156 萬 1 千元。 資本門 48 萬 4 千元。</p>	經費來源：行政院衛生署
工作項目	<p>(一) 建構醫療器材關鍵途徑法規科學能量：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材法規諮詢服務。 	

	<p>2. 發展醫療器材關鍵途徑法規科學。</p> <p>(二) 建構藥品關鍵途徑法規科學能量：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 藥品法規諮詢服務。 2. 發展產品與疾病導向之法規科學。 <p>(三) 法規科學應用推動及指標案件主動輔導：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 關鍵途徑應用指標案件主動輔導。 2. 法規科學應用推廣和產官學溝通機制建立。 3. 參與國際與區域法規科學策略合作議題。
<p>預期效益</p>	<p>(一) 建構醫療器材關鍵途徑法規科學能量：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 持續進行醫療器材法規諮詢服務，配合國內需求，提供醫療器材法規諮詢服務共 150 件。 2. 針對醫療器材法規科學進行研究並產出法規科學研究及範例共 4 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。 <p>(二) 建構藥品關鍵途徑法規科學能量：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 持續進行藥品一般法規諮詢服務，配合國內需求，提供法規諮詢服務 450 件(本中心和生技視窗諮詢服務)。 2. 針對藥品法規科學進行研究並產出法規科學研究及範例共 4 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。 <p>(三) 法規科學應用推動及指標案件主動輔導：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 提供關鍵途徑指標案主動輔導 30-35 案，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。 2. 改善廠商對藥物法規諮詢服務滿意程度，力求提升服務的公信力和可靠度。

	<p>3. 辦理關鍵途徑法規科學研討及藥物法規科學相關之人才培訓課程 4 項，訓練法規服務人才，提升效率和品質。</p> <p>4. 參與國際與區域法規科學策略合作或活動 2 場，透過參與國際活動和發言，提高臺灣法規科學之國際影響力。</p>
--	---

(二) 生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務

<p>經費預算</p>	<p>4,545 萬 5 千元： 經常門 4,345 萬 5 千元： 人事費 3,272 萬 8 千元。 業務費 997 萬 2 千元。 管理費 75 萬 5 千元。 資本門 200 萬元。</p>	<p>經費來源：行政院衛生署</p>
<p>工作項目</p>	<p>(一) 提供生技醫藥國家型科技計畫項下個案所需之法規輔導：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 輔導「研發群組」(包括癌症、感染症、遺傳性疾病、代謝症候群及心血管疾病、神經性疾病、其他跨領域等)、「臨床群組」、及「轉譯醫學組」之計畫構想書之申請者，於詳細計畫書中撰寫符合法規所需之研究設計及執行內容。 2. 協助轉譯醫學及臨床試驗計畫主持人設計及撰寫符合法規所需之試驗計畫書，並按計畫執行之需要，提供法規協助及輔導。 3. 提供研究群組、生物樣品庫(資源中心計畫)及臨床前發展群組項下計畫所需之法規諮詢服務。 4. 與「產業推動辦公室」合作，盤點值得開發之研究成果，針對臨床前與臨床試驗提供個案諮 	

詢服務，以協助其取得臨床試驗許可。

(二) 協助生技醫藥國家型科技計畫臨床群組、轉譯醫學組計畫書審查及計畫執行進度評估作業。

1. 協助計畫辦公室進行有關臨床群組、轉譯醫學組的計畫初審工作。
2. 協助國家型計畫辦公室，於臨床群組、轉譯醫學組各計畫執行期間，參與各計畫執行進度的評估及審查作業。

(三) 針對國內產學研界，提供有關基因治療、體細胞治療、組織工程、蛋白質藥物、中草藥、生醫材料、疫苗及基因體學相關之體外診斷試劑等相關科技領域的法規諮詢服務，以解決其試驗設計所遭遇之問題，俾協助產業及研究單位進行相關臨床試驗及產品的研發。

(四) 協助改善國內新興醫療技術領域發展之法規環境。

1. 進行國內外新興醫療技術領域之科技法律與法規科學研究，提出增修符合國際潮流的法規指引草案，以為衛生署政策之參採。
2. 針對中國大陸、韓、日及東南亞各國新興生技醫藥產品管理體系進行研究及交流，以協助有意發展中國大陸及東亞各國市場的研發單位，瞭解中國大陸及各國相關法規。
3. 與生技醫藥國家型科技計畫之「倫理、法律與社會影響辦公室」合作，進行與新興生技醫藥相關之生物醫學倫理及利益衝突規範等相關研究。

(五) 舉辦與生技醫藥研究有關之法規科學專業訓練之人才培訓課程，以進行相關研究人員法規科學專

	<p>業教育訓練及交流。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 以生技醫藥國家型科技計畫項下之研究人員為對象，舉辦一系列的法規科學人才培訓之小型訓練課程。 2. 以生技醫藥國家型科技計畫項下之研究人員及與我國產學研界相關領域之研究人員為對象，舉辦專題演講、研討會、座談會等進行相關新興生醫產品法規科學之交流。 3. 推動法規科學普及教育，以發表新醫療技術及新興生醫產品相關法規文章，產出法規科學教材。
預期效益	<p>(一) 提供生技醫藥國家型計畫個案、及產學研界有關生技醫藥產品研究開發的法規諮詢輔導與服務，共 20-35 件次。</p> <p>(二) 協助國家型計畫有關轉譯醫學組與臨床群組計畫書審查，共 30-40 項。</p> <p>(三) 協助國家型計畫有關轉譯醫學組與臨床群組計畫執行進度評估共 10-25 件。</p> <p>(四) 提供法規研擬或修訂建議、法規分析報告、法規科學相關之專案分析報告等，共 8 項。</p> <p>(五) 配合國家型計畫群組需要舉辦有關之法規科學專業之研討會或訓練課程，共 9 場。</p>

(三) 建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫

經費預算	<p>750 萬元：</p> <p>經常門 750 萬元：</p> <p>人事費 525 萬元。</p> <p>業務費 215 萬 4 千元。</p> <p>管理費 9 萬 6 千元。</p>	經費來源：行政院衛生署
工作項目	(一) 建構我國奈米醫藥品技術資料評估之法規科學能	

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，研議建立與國際銜接之準則法規與促進交流合作，以增進奈米藥物技術審查效率和品質。

1. 辦理奈米醫藥品技術評估專業教育訓練機制和知識平台。
2. 提升專業技術審查人才，厚植實證科學基礎，增進奈米藥物技術審查效率和品質。
3. 奈米醫藥相關實證基礎之法規科學研究。

(二) 建構奈米醫藥品技術資料評估相關領域之國際交流與合作平台，邀請國際級專業人士來臺，促進法規協合，提升本國相關法規與規範法規體系兼顧業界發展需求與國際標準。

1. 舉辦奈米醫藥品法規科學研討會。
2. 奈米醫藥品科學研究及評估人員經驗交流研討。

(三) 奈米醫藥品研發的諮詢和輔導，建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制，提供奈米醫藥品指標案件主動諮詢和輔導，以及，提供奈米國家型計畫項下學界科研計畫的諮詢和輔導，協助推動臺灣在臨床試驗跨領域合作機會。

1. 配合國家型計畫參加相關成果展示與推廣活動。
2. 辦理奈米醫藥品指標案件主動諮詢和輔導。
3. 提供奈米國家型計畫項下產學研各界科研計畫的諮詢和輔導。
4. 辦理奈米醫藥品相關研究單位實地訪查。

預期效益

(一) 提升專業技術審查人才，厚植實證科學基礎，增

	<p>進奈米藥物技術資料評估效率和品質。</p> <p>(二) 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，建立與國際銜接的奈米醫藥法規體系。</p> <p>(三) 針對奈米科技之重大疾病醫療用途，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，維護臺灣在亞洲多國多中心臨床試驗的地位。</p> <p>(四) 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。</p> <p>(五) 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。</p> <p>(六) 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。</p> <p>(七) 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。</p>
--	---

三、其它與醫藥品查驗相關之業務

(一) 建立我國醫藥科技評估機制計畫

經費預算	2,125 萬 9 千元： 經常門 2,075 萬 9 千元： 人事費 1,488 萬元。 業務費 511 萬 7 千元。 管理費 76 萬 2 千元。 資本門 50 萬元。	經費來源：行政院衛生署
工作項目	(一) 協助中央健康保險局執行 LR(Listing Review)藥	

物類之醫療科技評估，配合二代健保法案修改，針對暨有醫藥科技評估機制提出新SOP及新作法

(二) 針對我國 New Medical Device 風險分類，辦理新特材之醫藥科技評估相關之研究

1. 協助衛生署中央健康保險局執行我國有關新特材類之醫藥科技評估、研究和諮詢案件。
2. 參考並收集國際執行特材類醫藥科技評估之現況經驗，加以整合分析提出本土執行之研究報告或建立新特材類案件之審查機制或 SOP。

(三) 建立醫藥科技評估醫療科技評估之研究

1. 配合二代健保強化與提升醫藥科技評估案件品質暨研究建立醫藥科技評估之風險管理機制—如醫藥科技評估之風險管理機制，收集倫理議題、法律議題之相關研究資料。
2. 配合二代健保強化與提升醫療科技評估案件品質暨建立醫藥科技評估之風險管理機制—建置藥品及特材類之專家資料庫，整合新醫藥品類之醫藥科技評估類專家。
3. 建立醫藥科技評估風險管理溝通機制—舉辦醫藥科技評估各相關利害人團體權利義務之議題說明會，廣宣醫藥科技評估相關訓練課程。

(四) 辦理新醫藥物科技評估之相關教育訓練課程，學習國際醫藥科技評估制度之經驗

1. 辦理並推廣新醫藥科技評估方法學及各項教育訓練課程。
2. 參與各國醫藥科技評估專責單位組織，進行知識交流與國際推廣。

(五) 配合衛生署中央健康保險局二代健保及「論質計酬」之風險管理政策，協助產業界瞭解 Risk

	<p>Sharing 在醫藥科技評估研究中之機制，以兼顧病人需求及健保資源合理使用。</p> <p>1. 針對「論質計酬」之風險管理政策提供 proposal 及 Report 的科學審查相關文獻之研究報告。</p> <p>2. 持續針對 Risk Sharing 議題進行研究，並辦理相關活動與廠商進行意見交流。</p>
<p>預期效益</p>	<p>(一) 進行新藥品和特殊醫材之評估、研究及諮詢案件之研究總計達 40 件以上。</p> <p>(二) 針對國外新藥收載評估方法與決策模式進行分析研究，研擬符合我國醫療現況之收載新流程。</p> <p>(三) 對外舉辦醫藥科技評估相關方法學或制度之研討會 1 次。</p> <p>(四) 針對國際重要醫藥科技評估機構所發布最新研究報告中，進行評讀和分析，具有我國公衛價值或具健保重要議題相關主題者，提出我國統計資料分析報告和建議，至少提出 2 篇研究報告。</p> <p>(五) 舉辦專家學者外部評核會議 1 次，依據不同檢視方法及量表，以提升醫藥科技評估團隊水準與評估能力。</p> <p>(六) 與國際執行醫藥科技評估專責單位建立關係，並經驗交流至少 3 次。</p> <p>(七) 辦理醫藥科技評估相關教育訓練至少 3 次。</p>

(二) 生技起飛鑽石行動方案-藥品及醫材研發能量建置計畫

<p>經費預算</p>	<p>2,500 萬元： 經常門 2,500 萬元： 人事費 1,750 萬元。 業務費 626 萬 5 千元。 管理費 123 萬 5 千元。</p>	<p>經費來源：行政院經濟部技術處</p>
-------------	--	-----------------------

<p>工作項目</p>	<p>(一) 建構專業加值之法規科學諮詢服務機制，協助需進入臨床試驗的藥品及未來將運用至人體的醫材雛型品，在研發階段即需考量的臨床法規等資訊，並協助經濟部業界科專、學界科專、法人科專計畫，及配合生技諮議委員會選題機制進行技術評估。</p> <p>(二) 協助加速進入國際市場之法規科學服務，發行「當代醫藥法規月刊(Reg Med News)」，針對業界開拓目標市場(ex 美、歐、中、日、東南亞等)，提供最新醫療衛生發展需求資訊及法規科學新知。</p> <p>(三) 依法規科學角度訂出重要考量要點與發掘機制，發掘潛力案源送食品藥物管理局早收清單參採，專案重點輔導創新指標案件，並研擬專案輔導機制加強專案輔導。</p>
<p>預期效益</p>	<p>(一) 提供將進入臨床試驗的藥品、未來將運用至人體的醫材雛型品在研發階段即需考量的臨床法規等資訊，以使在強化藥品轉譯研究試驗基磐、醫材雛型品開發與商業化移轉的契機上，可厚實產業基礎，增加國際競爭優勢。</p> <p>(二) 配合兩岸搭橋專案，藉由臨床法規的環境協助，吸引臺商藉由發展自有創新技術或引進國外技術，掌握研發及智財權，導引國際資金投入國內，再推動至中國大陸產品上市，藉以達到行政院生技起飛鑽石行動方案中所提生技領域的投資額和產值倍增，成為新兆元產業。</p> <p>(三) 藉由有效率且健全的法規環境建構，吸引臺商根留臺灣，導引國際資金投入國內，除可增加成功案例外，並進而拓展國際合作。</p>

(四) 加速研發產出國外上市，促成國際與兩岸交流實績，帶動投資及產值。

(三) 其他新增委辦計畫和專案服務

經費預算	5,166 萬元	經費來源：參與政府公開徵求之招標案
工作項目	<p>近年來政府部門為施政必要之各項委外業務，逐漸從捐補計畫改為委辦計畫方式辦理，面對這項政策變革帶來的衝擊，本中心自 99 年度起，在秉持無利益衝突之前題下，善用既有之法規專業優勢，配合國內新藥產業發展政策，積極爭取上述委辦計畫，並運用核心能力，尋求其他標案之參與機會，期能增加業內業外收入，擴展業務範圍，謀求財務自主，減少對於衛生署補助經費之依賴。以民國 100 年度為例，本中心已透過政府採購公開招標案競標方式陸續爭取到 5 項委辦計畫，佔總預算經費達 42% 以上，預估未來來自委辦業務之經費比率將再逐年提高。</p> <p>上述委外業務是因性質上委由公部門外之專業團體辦理能獲致更佳成效而委外，然因屬施政必要業務，計畫具延續性且長期穩定，較利於中心業務規劃。至於衛生署及所屬機關之各項委外業務雖改為標案方式公開徵選，但由於本中心自成立以來，長期協助主管機關執行醫藥品管理各種衛生政策，早已建立具備醫學、藥學、化學、機電工程材料科學及各種生物醫學相關專業知識之醫藥法規審查團隊，在妥善謹慎準備及組織下，應可順利爭取及完成上述委辦計畫。尤其是依據以往執行上述計畫之經驗，諮詢輔導業務佔這類計畫內容之極高比例，這點對於本中心公開爭取標案更為有利，因為本中心團隊長期藉由審查各類案件，已累積豐富經驗，可善用這些知識及經驗，運用於對外諮詢輔導，舉辦各種內外部教育訓練、研</p>	

	<p>討會，推廣擴散相關知識經驗。</p> <p>101 年本中心將在符合捐助章程相關規定和屬於業務範圍之前題下，積極爭取辦理各級政府相關委託業務之公開招標徵選計畫和專案服務等工作計畫。預期爭取的計畫包括衛生署和其附屬機關委託生技醫藥產品研發之技術資料評估、法規研究、法規諮詢及輔導服務，及相關之各種教育訓練，範圍涵跨新藥品、醫療器材、學名藥、指示用藥、原料藥主檔案、疫苗、中藥類、植物類、類生物藥品、藥物安全、兩岸醫藥品合作等研發領域等。</p>
<p>預期效益</p>	<p>本中心爭取公開招標徵選計畫，其中除了「建構符合國際潮流之醫藥品審查機制計畫」(2,813 萬元)及「藥物法規科學與藥物安全計畫」(4,800 萬元)等二項計畫為二年期委辦計畫之第二年後續擴充案外，預期爭取新增委辦計畫共 5,166 萬元，預估所有委辦計畫收入(不含代管資產 179 萬 1 千元)合計 1 億 2,599 萬 9 千元，佔收入總計預算經費 2 億 7,398 萬 4 千元之 46 %。</p>

參、本年度預算概要

一、收支餘絀概況

- 1、101 年度收入總預算數 2 億 7,398 萬 4 千元，較 100 年度預算數 2 億 2,305 萬 6 千元，增加 5,092 萬 8 千元，主要係規劃爭取之委辦計畫收入增加所致。
- 2、101 年度支出總預算數 2 億 7,017 萬 9 千元，較 100 年度預算數 2 億 1,701 萬 7 千元，增加 5,316 萬 2 千元，主要係執行規劃爭取之委辦計畫支出增加所致。
- 3、101 年度本期賸餘預算數 315 萬 8 千元，較 100 年度預算數 603 萬 9 千元，減少 288 萬 1 千元，主要係規劃爭取之委辦計畫支出增加所致。

二、淨值變動概況

101 年度期初淨值為 2,950 萬 5 千元，本期賸餘 315 萬 8 千元，期末淨值為 3,266 萬 3 千元。

三、現金流量概況

- 1、101 年度營業活動淨現金流入 814 萬 2 千元，係本期賸餘 315 萬 8 千元及調整非現金項目 498 萬 4 千元（折舊及攤銷費用 427 萬 9 千元、應付款項增加 200 萬元及遞延捐助收入減少 129 萬 5 千元）。
- 2、101 年度投資活動之淨現金流出 298 萬 4 千元，係購置資訊設備 83 萬 4 千元、租賃權益改良 25 萬元及無形資產 190 萬元。
- 3、101 年度現金及約當現金淨增加 515 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

本中心自成立以來，為協助提升臺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，並且發展相關之法規科學、人員培訓與國際交流合作等工作。

自 99 年度開始，本中心接受經濟部之委託，建立符合醫藥科技產業需求之法規諮詢服務平臺，針對我國醫藥生技產業研發常見問題，提供主動輔導服務。此外，亦配合衛生署政策，接受國民健康局委託辦理菸品毒性資料審查暨資料庫建置計畫。

一、前年度決算結果及成果概述

(一)、99 年度收支餘絀決算：

- 1、收入總額決算數計 2 億 1,424 萬 4 千元，包含補助款收入決算數 2 億 105 萬元、委辦計畫收入決算數 1,069 萬 2 千元、專案計畫收入決算數 219 萬 9 千元、其他業務收入決算數 5 萬 5 千元及業務外收入決算數 24 萬 8 千元等，較收入總額預算數 2 億 3,014 萬 7 千元減少 1,590 萬 3 千元，主要係繳回計畫結餘款所致。
- 2、支出總額決算數計 2 億 912 萬 4 千元，包含補助款支出決算數 2 億 105 萬元、委辦計畫支出決算數 532 萬 9 千元、專案計畫支出決算數 219 萬 9 千元及業務外支出決算數 54 萬 6 千元等，較支出總額預算數 2 億 2,975 萬 7 千元，減少 2,063 萬 3 千元，主要係擰節補助計畫之各項支出所致。
- 3、收支相抵後，本期稅前賸餘決算數 512 萬元，所得稅費用 92 萬 1 千元。

綜上，本期稅後賸餘 419 萬 9 千元，較賸餘預算數 39 萬元，增加 380 萬 9 千元，主要係增加委辦計畫收入所致。

(二)、99 年度共執行十六項業務及工作計畫，其重要執行成果說明如下：

1、協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

(1) 建構符合國際潮流之醫藥品審查機制

<p>經費收支執行情形</p>	<p>補助經費總金額 3,500 萬元(經常門 3,400 萬元、資本門 100 萬元)，執行金額 3,292 萬 8 千元。執行達成率 94%。</p> <p>經常門 3,192 萬 9 千元 人事費 2,897 萬 6 千元 業務費 273 萬 2 千元 管理費 22 萬 1 千元 資本門 99 萬 9 千元</p>	<p>經費來源: 行政院衛生署食品藥物管理局</p>
<p>執行成果</p>	<p>99 年度執行七項工作項目，分別為</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.延攬及培訓藥品技術評估專家； 2.建立專業的技術評估團隊及評估機制； 3.辦理新藥「臨床試驗計畫書」案件之技術資料評估； 4.辦理新藥(含生物藥品)銜接性試驗之技術資料評估； 5.辦理新藥「查驗登記」及「仿單」案件之技術資料評估； 6.持續加強審查作業之透明化，將審查原則與審查過程常見的問題寫成 Q&A，提供外界參考；及 7.建立並促進良好的審查互動及溝通機制。 <p>執行情形分述如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.延攬及培訓藥品技術評估專家 衛生署為落實藥物審查管理業務一元化目標，建置藥物審查中心 (office for drug evaluation)之內審機制與能量，並委由本中心派員進駐執行。本中心進駐人員包括:臨床醫師 6 名、統計 2 名、藥物毒理專家 2 名、藥物動力學專家 2 名、CMC 專家 5 名、生技藥品專家 1 名、專案經理 9 名及助理 2 名。此外，留駐本中心之人員亦全力協助審查中心審查或處理特 	

殊案件，以提升審查能量及行政效能。在專業培訓方面，辦理內部人員審查經驗交流分享共 36 次，參與外部研討活動 34 次，派員參與國際研討會與國外組織交流 3 人次。

2. 建立專業的技術評估團隊及評估機制

因應食品藥物管理局於 99 年 3 月 9 日 (署授食字第 0991403105 號函) 修訂新藥、藥品銜接性試驗評估、藥品臨床試驗計畫案及變更適應症與用法用量之審查流程等新措施，本中心之技術評估團隊乃更新內部之新藥臨床試驗計畫書(以下簡稱 IND)、銜接性試驗之技術資料評估(以下簡稱 BSE)及新藥查驗登記(以下簡稱 NDA)技術資料之審查流程，並新增 NDA 變更適應症、用法用量審查業務與流程，且定期舉行 QA/QC 會議檢視審查業務時效，以管控並確保業務品質。

3. 辦理新藥「臨床試驗計畫書」案件之技術資料評估

3.1 受理 IND 新案 200 件，受理複審案件(修正/變更)614 件。

3.2 完成 IND 新案 193 件，完成複審案件(修正/變更)606 件。
完成之新案評估中，衛生署已完成發文作業者 187 件。平均 IND 新案從本中心受理至衛生署發文所需時間為 44.8 天(不含廠商補件時間)。

4. 辦理新藥(含生物藥品)銜接性試驗之技術資料評估(BSE)

4.1 受理 BSE 新案 35 件，複審案件 7 件。

4.2 完成 BSE 新案 52 件，複審案件 9 件。完成案中衛生署已發文者 61 件(含新案 52 件，補件修正案/申覆案 9 件)。

5. 辦理新藥「查驗登記」及「仿單」案件之技術資料評估

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。

5.1 受理 NDA 新案共 107 件（新藥一 59 件、新藥二 48 件，其中屬 non-CPP 者 4 件），複審案件 85 件，適應症/用法用量變更 86 件及仿單審查 86 件。

5.2 完成新案共 94 件（新藥一 64 件、新藥二 30 件，其中屬 non-CPP 者 3 件），複審案件 66 件，適應症/用法用量變更 37 件及仿單審查 86 件。

6. 持續加強審查作業之透明化，將審查原則與審查過程常見的問題寫成 Q&A，提供外界參考以增加流程透明度，並協助產業獲得研發階段所需資訊。持續更新本中心網站之 Q&A 及法規相關資訊 86 次，並新增英文法規資料庫 35 款。

7. 建立並促進良好的審查互動及溝通機制

為制定符合風險管理及產業需求之法規策略，本中心參與食品藥物管理局醫藥品法規研擬及審查相關業務，並完成 35 件之請辦事項，依請辦業務性質可區分三類：

(1) 技術性評估諮詢之請辦 22 件。

(2) 改革新藥審查機制之請辦 10 件。

(3) 辦理重要法規文章彙編之請辦 3 件。

於食品藥物管理局指導下，本中心已產出多種進度報告、風險評估報告及新藥查驗登記改革法規策略之配套建議，經多次於食品藥物管理局指導、交流討論與修訂後，大部份已受食品藥物管理局參採，並陸續由食品藥物管理局進行公告中。

(2) 藥物法規科學與藥物安全研究計畫

<p>經費收支執行情形</p>	<p>補助經費總金額 5,986 萬 9 千元(經常門 5,866 萬 9 千元、資本門 120 萬元), 執行金額 5,530 萬 3 千元。執行達成率 92 %。</p> <p>經常門 5,414 萬元</p> <p>人事費 3,901 萬 4 千元</p> <p>業務費 1,409 萬 3 千元</p> <p>管理費 103 萬 3 千元</p> <p>資本門 116 萬 3 千元</p>	<p>經費來源: 行政院衛生署食品藥物管理局</p>
<p>執行成果</p>	<p>協助建立符合國際潮流的新興生技藥品技術資料評估之專業、品質、效率與公開機制; 推動臨床試驗藥品安全性評估; 促進亞太地區藥品審查法規協合化; 發展最佳法規科學及區域合作, 以鼓勵藥廠進行藥品研發時, 早期將亞太地區列入其研發策略。</p> <p>1. 辦理新興生技藥品技術資料評估及建置管理業務所需資訊系統</p> <p>1.1 辦理新興生醫產品(如基因治療、體細胞治療)臨床試驗案和查驗登記案之技術資料評估, 強化業務整合和一元化管理。99 年度受理之臨床試驗計畫新案共 4 件、複審案共 2 件, 審查完成案件 5 件, 包括自體軟骨細胞移植、軟骨修補移植物、自體骨髓幹細胞、自體皮膚纖維母細胞、男性生殖年齡前的生殖幹細胞等臨床試驗計畫。</p> <p>1.2 99 年度持續維護和更新臺灣藥品臨床試驗資訊網、臺灣藥物法規資訊網、臺灣藥品臨床試驗計畫書申請電子化送件系統、臨床試驗計畫書技術資料評估作業系統。並將主管機關新委託之新興生醫產品申請案之技術資料評估、原料</p>	

藥主檔案 (DMF) 主動申請案件之技術資料評估等作業，納入既有電子化管理系統。

2. 辦理臨床試驗藥品安全性科學評估相關業務

2.1 辦理臨床試驗藥物安全性科學評估，包括評估臨床試驗藥品嚴重不良事件，提供臨床試驗藥品安全性評估政策建言，辦理臨床試驗藥品安全性評估專業訓練，及參與國際對特定藥物之療效和安全性議題。

99 年度評估臨床試驗藥品嚴重不良事件，受理死亡及危及生命 SAE 之個案評估總計初始通報 (Initial report) 234 件，後續通報 (Follow-up report) 351 件。

2.2 辦理新藥查驗登記申請案之廠商所提安全相關承諾方案之評估。

本中心結合國內外相關領域專家的學識專長，針對有藥物安全疑慮之新上市藥品，評估廠商提出之安全相關承諾方案，99 年度由廠商提出之 Risk Management Plan 評估申請案共 4 件。

3. 辦理原料藥主檔案 DMF (Drug Master File) 相關作業之技術資料評估

3.1 辦理原料藥主檔案 (DMF) 相關作業之技術資料評估，並且依據主管機關請辦業務，建置藥品名單管理資料，以提升品質管理和作業效率。99 年度受理 DMF 新案共 297 件，審查完成 177 件。

4. 針對具法規科學挑戰之重要案件衍生之法規科學議題，加以研究及提出建議

4.1 針對具法規科學挑戰之重要案件，分析案件審理情況和衍生之法規科學議題，加以深入研究及提出建議，使爾後重

要案件得以快速回應。

99 年度針對已上市的健康食品之 3 件臨床試驗計畫書申請案，於臨床試驗申請階段，分析在試驗各期應檢附之技術資料，包括臨床前、臨床等相關法規科學要求和規定。

4.2 研擬藥品技術資料評估相關法規修訂建議，依據各國法規分析報告，釐清本國政策制度和衍生之法規實際需求，建置與國際接軌且符合我國國情之機制，執行專案研究並提出法規科學增修建議，以供衛生主管機關之參考。

完成「植物藥新藥查驗登記建議草案」、「t-NCE 法規草案」等相關法規分析和增修建議，包括準備 t-NCE 緣由、公協會意見回覆及草案建議修正，向主管機關報告歷年 t-NCE 相關案件之技術性資料核駁理由。此外，完成「優良技術資料評估作業標準 (Good Review Practice, GRP)」相關研究，提出改善建議和擬定方案等計完成 7 項，以及持續建議更新各項業務相關標準作業程式，以提升業務品質，並進行修正對應之 SOPs。

5. 辦理新藥臨床試驗和查驗登記申請案之諮詢服務及加強與醫藥相關產業公、學會及法人之溝通協調

5.1 辦理臨床試驗計畫書申請案之諮詢服務，針對申請者經主管機關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，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。

5.2 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」，針對申請者提出諮詢問題和相關技術資料，將辦理提供試驗之設計規劃等相關建議。

5.3 辦理新藥（含生物藥品、新興生醫產品）查驗登記及仿單申請案之諮詢服務，經衛生署主管機關裁示和發函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，協助辦理函文釋疑，解釋相關技術議題，並協助提供相關建議。

99 年度受理案件共 87 件，其中，臨床試驗計畫相關 7 件、銜接性試驗評估案相關 7 件、新藥查驗登記案相關 28 件、衛生署函詢案 45 件。

5.4 加強與醫藥相關產業公、學會及法人之溝通協調，定期舉辦產學溝通會議、聯繫會議和座談會等場次，對於法規解釋和審查管理等政策制度議題，加強與各單位密切連繫溝通，磋商協助本國產業的適切作法，得以強化諮詢服務效應。

99 年度完成相關產官學研等溝通協調活動計 9 場。

6. 協助推動亞太地區發展區域藥品最佳法規科學（Best Regulatory Practice, BRP）教育訓練及藥品評估報告資訊交流，並協助推動亞太地區藥品法規協合化相關事宜

6.1 協助推動亞太地區發展區域藥品最佳法規科學教育訓練，參與辦理國際藥品法規科學之研討講習，以及推動醫藥衛生法規國際協合和相關議題參與之國際活動。

於 99 年 6 月 25 日舉辦「亞太經合會醫療器材法規協和研討會-提升優質決策之關鍵要素：優良審查規範（APEC Regulatory Harmonization on Medical Devices - Good Review Practices: A Key Enabler in Promoting Quality Decision-making）」。本次研討會由食品藥物管理局主辦，為亞太經合會生命科學創新論壇（APEC LSIF）首次以優良審查規範（Good Review Practices）為主題之研討會。於 99 年 11 月 3~6 日舉辦「亞太藥品優良審查準則研討

	<p>會 APEC Good Review Practice Workshop on Pharmaceuticals)」，其目的為促進亞太地區藥品優良審查準則之對話，列為 APEC 生命科學論壇 (Life Science Innovation Forum, LSIF) 之重要法規協合計畫。</p> <p>6.2 協助推動亞太地區發展藥品評估報告資訊交流，以及依據需求辦理主管機關請辦業務，協助推動亞太地區藥品法規協合化相關事宜，鼓勵藥廠進行藥品研發時，早期將亞太地區列入其研發策略。</p> <p>99 年度完成「藥品評估報告資訊交流可行性研究計畫 (Feasibility Study)」之提案，已初步獲得加拿大、澳洲等國家同意並有二家跨國藥廠認可，後續正循政府管道進行確認可行性和運作機制。</p>
--	---

2、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

(1) 建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫

<p>經費收支執行情形</p>	<p>補助經費總金額 5,500 萬元(經常門 5,400 萬元、資本門 100 萬元)，執行金額 4,706 萬 5 千元。執行達成率 86%。</p> <p>經常門 4,614 萬元</p> <p>人事費 3,531 萬 2 千元</p> <p>業務費 1,008 萬 3 千元</p> <p>管理費 74 萬 5 千元</p> <p>資本門 92 萬 5 千元</p>	<p>經費來源：行政院衛生署</p>
<p>執行成果</p>	<p>1. 建構醫療器材關鍵途徑法規科學能量：</p> <p>1.1 醫療器材法規諮詢服務：提供醫材研發業者法規諮詢服務，總計受理醫材諮詢案 115 件。</p> <p>1.2 發展醫療器材關鍵途徑法規科學：完成提出技術性資料評估範例與法規科學研究報告共計 4 件。</p>	

	<p>2. 建構藥品關鍵途徑法規科學能量：</p> <p>2.1 藥品法規諮詢服務：提供藥品業者法規諮詢服務，總計受理藥品諮詢案 627 件。</p> <p>2.2 發展產品與疾病導向之法規科學：完成提出技術性資料評估範例與法規科學研究報告共計 3 件。</p> <p>3. 法規科學應用推動及指標案件主動輔導：</p> <p>3.1 關鍵途徑應用指標案件主動輔導：99 年度關鍵途徑指標案 45 件，依個案需求完成個案之主動法規諮詢服務。</p> <p>3.2 法規科學應用推廣和產官學溝通機制建立：協助 APEC LSIF GRP 研討會舉辦之活動，參加學員總計 220 人次。</p> <p>3.3 新醫藥開發暨產業菁英講座：舉辦產業化知識/技術-如創投、智財、法規、技轉等議題講座，參加學員總計 410 人次。</p>
--	---

(2) 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

經費收支執行情形	<p>補助經費總金額 4,223 萬 4 千元(經常門 4,175 萬 9 千元、資本門 47 萬 5 千元)，執行金額 3,596 萬 9 千元。執行達成率 85 %。</p> <p>經常門 3,549 萬 4 千元 人事費 2,516 萬 7 千元 業務費 961 萬 3 千元 管理費 71 萬 4 千元 資本門 47 萬 5 千元</p>	經費來源：行政院衛生署
執行成果	<p>99 年度執行六項工作項目，分別為</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建立法規科學產學合作機制。 2. 提供專業的法規諮詢服務。 3. 促進轉譯醫學與臨床試驗研究。 	

4.協助改善國內新興醫療技術領域發展之法規環境。

5.推動個人化醫療之應用發展。

6.法規科學專業教育訓練與交流。

成果擇要說明如下：

1.建立法規科學產學合作機制：

1.1 進行 96 年至 99 年基因體計畫，包括由○○○助理教授、○○○教授、○○○教授、○○○副教授、○○○教授、○○○院長、○○○教授、○○○教授、○○○教授、○○○教授、○○○教授、○○○副所長等 12 位計畫主持人的研發進度追蹤。

1.2 針對○○○教授所申請之產學合作研究案「解析肝癌化過程中相關之磷酸化蛋白質體學」、及○○○教授之產學合作研究案「建立血液之多重甲基化分子指標並應用於肺癌早期偵測及疾病預後」，提供所需之法規科學諮詢與輔導。參與產學合作計畫案的審查會議，以研究成果產業臨床的需求性，與其商品化的法規門檻為主要評估方向，提供專業法規科學的建議供審查委員參考。

1.3 選定 3 件基因體計畫研究成果已完成技轉給產業界或產學合作組所核准補助的產學合作計畫案（產品分別為：抗癌藥物、以體細胞進行相關之組織工程(tissue engineering)產品、生長因數混合液），提供專人專職的現場法規科學諮詢與輔導。

1.4 選定 3 件研發案（研發產品分別為：H5N1 疫苗、B 型腦膜炎球菌重組次單元疫苗、PDC-1421 植物新藥），協助計畫主持人準備及研擬臨床試驗申請所需檔，包括協助臨床前動物試驗的設計符合法規要求、輔導擬進行臨床試驗的設計與架構，與修正臨床試驗計畫書或試驗主持人手冊等工作，並協助預先審視其臨床試驗申請文件。

2. 提供專業的法規諮詢服務：

提供個別案件深入全程的專業法規諮詢服務：共完成 6 項次（生物相似性產品(biosimilar)、仿病毒顆粒佐劑流感疫苗產品、預防腦膜炎球菌疫苗產品、自體黑色素細胞治療、某胜肽(peptide)進行進退化性關節炎治療研究、基因重組副甲狀腺素之新增適應症）案件法規諮詢服務。

3. 促進轉譯醫學與臨床試驗研究：

參與經基因體計畫辦公室篩選有關轉譯醫學與臨床試驗研究的計畫初審工作。共完成 25 件基因體計畫辦公室所提供之「99 年度延續性計畫」審查報告的撰寫。經判定每項研究計畫所處研發階段，審閱並瞭解其現有研發成果，對於接下來之研究方向之產業化潛力進行深入分析，並給予主持人研發相關之法規建議，且召開分組集合討論會，就同組別不同研究個案做逐案討論與比較其具產業化潛力之優勢所評估，得出各組別之推薦順序，整理後提供基因體計畫辦公室參考，並檢附個別案件之審查報告與建議。並由本中心審查同仁代表出席 99 年 2 月 22 日召開之基因體醫學國家型科技計畫「99 年度延續性研究計畫審查會議」。

4. 協助改善國內新興醫療技術領域之法規環境：

提出：

- 4.1 「介紹美國藥物諮詢委員會委員的利益衝突迴避規範」報告；
- 4.2 以基因體研究為主題，就法規層面考量，提出研發策略建議（含 SWOT 分析），供國家型計畫辦公室參考；
- 4.3 生物標記應用於癌症早期偵測及疾病預後臨床評估之計畫書撰寫指南；
- 4.4 兩岸生技藥品上市與臨床試驗法規定比較與研析。

5.推動個人化醫療之應用發展：

完成：

- 5.1「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」修正版本（草案）；
- 5.2 臨床試驗中藥物基因學／基因體學研究 Scenario 分析；
- 5.3 有關人體生物資料庫管理條例第二十九條之法律適用事宜；
- 5.4 申請輸出臨床試驗生物檢體切結書（草案）；
- 5.5「基因相關之生物標記於新藥研發臨床試驗之應用」報告；
- 5.6 12 篇最新醫療相關之生物標記物的資訊報導；
- 5.7 人體生物資料管理條例對於藥品臨床試驗影響之評估。

6.法規科學專業教育訓練與交流：

6.1 完成

- (1) 3 場 on-job training（從分子醫學檢測的必要條件評估基因檢測套組、關節軟骨修復技術產品開發歷程、蛋白質藥物分析方法確效試驗的介紹）；
- (2) 4 場法規訓練課程（生物藥品及新興生醫產品之製造與管制法規需求及考量、臨床前研究法規要求與考量、新醫藥品臨床試驗計畫書撰寫及相關法規的要求與介紹、體外診斷醫療器材上市法規考量）；
- (3) 14 場「新醫藥開發暨產業菁英講座」；
- (4) 3 場大型研討會（2010 International Conference on Translational Medicine—A New Paradigm for Pharmaceutical Research and Development、2010 組織工程暨再生醫學國際研討會、臺灣臨床研究倫理審查學會年會-倫理安全與創新研究研討會）；
- (5) 1 場座談會（From one JIRB to many “JIRBs” -

partnership in harmonization for multicenter trials)。
 6.2 完成「新醫藥品開發法規科學論文集」邀稿與校對工作，
 於99年12月出版。

(3) 建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫

<p>經費收支執行情形</p>	<p>補助經費總金額764萬1千元(經常門753萬6千元、資本門10萬5千元)，執行金額570萬9千元。執行達成率75%。 經常門562萬1千元 人事費325萬2千元 業務費217萬7千元 管理費19萬2千元 資本門8萬8千元</p>	<p>經費來源：行政院衛生署</p>
<p>執行成果</p>	<p>本計畫乃負責建構臺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，99年度主要針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告，辦理2010年臺灣奈米科技展暨研討會系列活動、專業教育訓練、讀書會和知識平臺，以及執行奈米醫藥品相關研究單位實地訪查與提供指標案件諮詢和輔導，99年度重要執行成果如下：</p> <p>1. 建構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。</p> <p>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，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。99年度產出法規科學研究報告4篇，</p>	

主題分別為

- (1)「美國奈米醫學會第一屆年會談奈米醫學之新進展」；
- (2)「奈米核磁共振造影顯影劑臨床前研發之觀察」研究報告；
- (3)「奈米顆粒在臨床診斷的發展與應用」研究報告；
- (4)「由腫瘤診療放射藥物 Re-188-BMEDA-liposome 談奈米藥物新藥查驗登記之法規考量」等。

1.2 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。99 年度分別邀請專家學者專題演講和辦理讀書會對談和討論等 9 場，主題分別為「Science and Regulatory Issues Relevant to Medical Devices Containing Nanoscale Materials」、「從參加美國奈米醫學會第一屆年會談奈米醫學之新進展」、「PharmTox 奈米氧化鐵造影試劑」、「R-188 核醫藥物」、「由 IDX 案件探討藥物動力學試驗之要求-以 188Re- BMEDA-liposome 為例」、「奈米科技在奈微米生醫元件之應用」、「微奈米半導體元件與生醫感測」、「微奈米技術在組織工程的應用」、「奈/微米氣泡對比劑之合成於生醫應用與安全考量」。並建立奈米醫藥品法規科學知識平臺計有 359 筆專業文獻。

2. 建構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，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。99 年度配合 99 年 10 月 7-9 日在臺北世貿舉辦之「2010 年臺灣奈米科技展暨研討會」，於 10 月 6-7 日辦理「2010 年奈米生醫法規國際

研討會」及系列會議共 3 場，主題分別為 2010 年奈米生醫法規專家深度座談會（閉門會議）、2010 年奈米生醫法規國際研討會。

2.2 奈米醫藥品科學研究及評估人員經驗交流研討，配合國家型計畫參加相關成果展示與推廣活動，有效運用資源，以促進多方協調合作。99 年度參與衛生署政府主題館之展覽活動，並現場提供法規諮詢服務。

3. 奈米醫藥品研發的諮詢輔導，建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制，提供奈米醫藥品指標案件主動諮詢和輔導，協助推動臺灣在臨床試驗跨領域合作機會。

3.1 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。99 年度完成奈米醫藥品相關研究單位實地訪查 4 場，並針對奈米指標案件，訪視相關國內廠商。

3.2 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，協助推動臺灣在臨床試驗跨領域合作機會。99 年度提供指標案件諮詢和輔導 5 件，分別為新藥類 3 件、新醫療器材類 2 件。以及，針對奈米國家型計畫項下衛生署 99 年度委託科技研究計畫，查驗中心協助分析其所提計畫書和相關成果之法規科學接受程度和科學數據應予加強之處，完成 11 件學界科研計畫諮詢本中心意見。

(4) 中醫藥新藥開發潛力研究計畫之篩選與評估計畫

經費收支 執行情形	98 年度補助經費總金額 90 萬元(經常門 90 萬元)，執行期間 98 年 9 月 7 日至 99 年 9 月 8 日止。98 年執行金額 6 千元；99 年執	經費來源：行政院 衛生署中醫藥委 員會
--------------	--	---------------------------

	<p>行金額 65 萬 7 千元。執行達成率 74%。</p> <p>經常門 65 萬 7 千元</p> <p>人事費 28 萬 6 千元</p> <p>業務費 25 萬 4 千元</p> <p>管理費 11 萬 7 千元</p>	
<p>執行成果</p>	<p>1.文獻訪查：接獲中醫藥委員會所提供之委託計畫內容，依個別研究內容進行技術性分類，分成非臨床試驗計畫以及臨床試驗計畫，並於每項計畫依分類結果分派非臨床或臨床專業研究人員，分成初級與複審方式，進行第一階段評估作業。</p> <p>2.書面資料的技術性分類與評估：書面資料評估作業包含 3 大部分，分別為：</p> <p>(1)針對個別計畫之背景資料進行快速勾選，包含是否為固有成方以及是否已申請中藥新藥臨床療效評估(IND)等相關資料之建檔；</p> <p>(2)非臨床研究員依計畫書及其成果的非臨床部份進行中醫藥新藥的學理依據及藥理有效性評估；</p> <p>(3)臨床研究人員依已臨床試驗結果進行療效評估。</p> <p>3.撰寫技術性資料評估意見：組成「中醫藥新藥專業評估小組」，針對書面資料的技術性分類與評估所篩選出的候選計畫，進行進一步的專業評估，並結合試驗藥的化學製造管制評估、臨床與非臨床之有效性與安全性評估、以及未來臨床試驗執行的相關評估，必要時針對產品之市場應用價值等事項進行討論。</p> <p>本計畫分析由中醫藥委員會所交付其自民國 85 年到民國 97 年間，委託國內學研單位之中醫藥研究案，共計 502 案。經過二階段分類後，篩選出最終具顯著療效與安全性可接受之案件列</p>	

	<p>為可能具有研究開發之潛力者，包括非臨床研究 32 案與臨床研究 25 案，共計 57 案。</p> <p>4.問卷調查：在書面資料的技術性分類與評估作業同時，將對候選案件之執行主持人進行問卷調查，獲得該研究案之後續發展進度，並深入瞭解其研發意願以及目前研發過程中所面臨的難題。</p> <p>5.專家座談：將各計畫案之個案分析報告結果與相關策略分析結果，綜整出具中醫藥新藥開發之個案，邀請國內各界中醫藥新藥之外部專家與個案之計畫主持人，召開產學研中醫藥新藥開發發展座談會議，簡報本研究計畫之初步成果，並進行深度討論與諮詢。</p>
--	--

(5) 建立我國腸病毒疫苗研發之法規諮詢及輔導機制

<p>經費收支 執行情形</p>	<p>委辦經費總金額 140 萬元(經常門 140 萬元)，執行金額 15 萬 6 千元，結餘款 124 萬 4 千元。</p>	<p>經費來源：行政院衛生署疾病管制局</p>
<p>執行成果</p>	<p>本研究旨在本中心內設置腸病毒疫苗研發的法規諮詢與輔導機制，協助國內研發腸病毒疫苗，於臨床前及臨床試驗之設計與申請進行法規諮詢輔導，以解決疫苗研發所面臨之法規科學問題。並針對腸病毒疫苗提出專一性規範草案，以配合腸病毒疫苗之試驗及採購，俾利腸病毒疫苗順利完成國內之新藥查驗登記。相關成果敘述如下：</p> <p>1.腸病毒 71 型疫苗目前國際上並無腸病毒疫苗之法規準則，本中心藉由查考國內外的生物製劑與疫苗審查之相關法規與準則，諮詢疫苗領域之專家學者意見，盡力提供腸病毒疫苗研發</p>	

	<p>現階段應有的技術性建議，並草擬出腸病毒 71 型疫苗審查參考要點之法規指引，內容包括「腸病毒 71 型疫苗之臨床前審查重點及考量」及「腸病毒 71 型疫苗臨床試驗設計參考要點」。</p> <p>2. 在法規諮詢及輔導方面，本中心完成國內研發單位所提 18 件腸病毒 71 型疫苗研發之法規諮詢案（含七場「腸病毒 71 型疫苗 IND 申請討論會」）。另外，針對國衛院疫苗研發中心之腸病毒 71 型疫苗研發諮詢案，建立腸病毒疫苗快速審查機制，採互動式審查及分階段資料送審的方式，提供研發單位所需之法規諮詢及輔導服務。</p> <p>3. 邀請疫苗研究之學者專家擔任本中心「疫苗專家諮詢委員會」委員，於 99 年 11 月 15 日召開「腸病毒 71 型疫苗專家諮詢會議」。</p> <p>4. 經由上述之輔導及審查機制，國衛院疫苗研發中心於 99 年 7 月提出腸病毒 71 型疫苗之 IND 申請，並於 99 年 10 月經衛生署核准執行。</p>
--	---

3、其它與醫藥品查驗相關之業務

(1) 建立我國醫藥科技評估計畫

<p>經費收支執行情形</p>	<p>補助經費總金額 2,667 萬 8 千元(經常門 2,567 萬 8 千元、資本門 100 萬元)，執行金額 2,268 萬 2 千元。執行達成率 85 %。</p> <p>經常門 2,168 萬 2 千元 人事費 1,538 萬 1 千元 業務費 587 萬 1 千元</p>	<p>經費來源: 行政院衛生署</p>
-----------------	--	---------------------

	管理費 43 萬元 資本門 100 萬元	
執行成果	<p>1. 接受衛生署委託，辦理醫藥科技案件之評估與諮詢</p> <p>1.1 99 年度完成醫藥科技評估案總案件數共計 62 件，新藥醫藥科技評估案 33 件、研究案 9 件、諮詢案 13 件、突破創新性新藥 3 件、醫材類案件 3 件、風險分擔案 1 件。</p> <p>1.2 依據「全民健康保險新藥收載及核價作業標準須知」訂出「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」，此申請書於 99 年 11 月 1 日正式在中央健康保險局網站上公告使用。</p> <p>1.3 完成 3 件醫療器材產品評估案件，分別為「伏血凝止血劑」、「骨填充物注入工具系列」及「蒐集特殊材料關節內注射劑臨床療效、經濟效益評估及國外給付規定等資料」。</p> <p>1.4 針對本中心於 98 年 1 月至 99 年 3 月已完成之新藥評估案合計 41 件及研究案合計 10 件，抽出 5 件新藥案及 1 件研究，委請 10 位外部專家針對報告之資訊充足性、品質之滿意度、結論之適當性、及評估報告內容公開範圍等方面進行評核和提出建議。</p> <p>2. 辦理醫藥科技評估之研究案</p> <p>2.1 完成 4 件已上市藥品之研究，題目分別為：</p> <p>(1) 「目前各國用於治療骨質疏鬆症引起之骨折之各類藥物之給付範圍」，分析我國健保已收載之各類骨質疏鬆藥物，用於停經後婦女骨質疏鬆症之初級防護的療效報告；</p> <p>(2) 「使用 zolendronic acid 5mg/100ml 一年一次靜脈輸注，於停經後骨質疏鬆症婦女用於預防因骨質疏鬆症引起之初次骨折。」；</p> <p>(3) 「骨質疏鬆用藥與再次骨折發生及相關健保申報醫療費用</p>	

健保資料庫分析」研究報告；

(4) 「肺動脈高壓藥物合併使用」研究報告。

2.2 完成不同藥品類別之研究案 2 件，主題為「全民健康保險已經收載品項中含有植物萃取物之藥品的療效及用量分析—silymarin 及銀杏的臨床療效與用量分析」、及「以 TKIs 作為 EGFR TK 突變之成人第 IIIB 或 IV 期非小細胞肺癌第一線治療之臨床療效與財務衝擊」。

2.3 提出一份藥品支出財務風險分攤(risk-sharing)機制研究報告。

3. 配合中央健康保險局「全民健康保險藥價基準」新藥收載流程，強化醫藥科技評估作業流程，建立良好的互動及溝通機制

3.1 99 年中央健康保險局依據「全民健康保險藥價基準」公告「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」，此公告版本即依據本中心所提草案為藍圖。

3.2 於 99 年 1 月 28 日協助中央健康保險局舉辦「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」說明會，參與該會之廠商計 180 人。

3.3 完成內外部教育訓練課程共計 115 場次。

3.4 本中心 QA 小組每月召開「業務品質管控會議」，探討 99 年度醫藥科技評估新藥評估案件，其中針對相關逾限案及各項指標進行檢討。

3.5 針對中央健康保險局委託之藥品論質計酬評估案件修訂藥品論質計酬方案書之評估報告表格(草稿)。

4. 辦理教育訓練課程並積極參與國際交流活動

4.1 辦理 3 場國際研討會，「醫藥科技經濟評估」國際研討會、「2010 年醫藥科技評估方法學研討會（系統性文獻回顧

與間接比較分析)」及「藥物經濟學模式應用於 Excel 軟體」，邀請國際知名醫藥經濟評估學者教授來臺分享各國長期應用經濟評估分析於醫藥科技評估的經驗，3 場人數共達 500 人次。完成醫藥科技評估組評估團隊內外部教育訓練共計 115 場。

4.2 參加 2010 年 4 月份「2010 年 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) Symposium」以「Evidence, Advice, Recommendations: Delivering Value for Money in Health Care for Canadians」為主題，討論如何在藥物或其他醫療科技方面運用實證資料，同時對於醫療照護系統“value for money”之相關議題進行各界間的對話與討論。99 年 6 月 6 日至 6 月 9 日於愛爾蘭都柏林市參加 HTAi 大會，於大會發表演說分享臺灣執行醫藥科技評估時，使用國外醫藥科技評估組織報告的經驗。參加 99 年 9 月 5 日至 7 日「國際藥物經濟與結果學會 (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 簡稱 ISPOR)，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 與「INAHTA 協會」及各國執行醫藥科技評估專責單位建立關係與經驗交流，並獲邀擔任 INAHTA 理事。

(2) 配合政策需求辦理醫藥品查驗相關之業務

a. 菸品毒性資料審查暨資料庫建置計畫

經費收支 執行情形	委辦經費總金額經常門：218 萬元(經常門 218 萬元)，執行金額 115 萬元，結餘款	經費來源：行政院衛生署國民健康局
--------------	---	------------------

	103 萬元。	
執行成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.完成 51 家菸品業者所申報菸品申報資料，共計 1,567 個菸品申報品項，其中化學物質毒性參考資料文獻為 4,063 篇。 2.完成 18 種必需申報的菸品成分物質毒性中英文資料，18 種必需申報的菸品成分物質毒性中文資料已請相關委員審核校訂後，回覆國民健康局上傳，並先行收集 101 項物質安全性資料表 PDF 檔，提供給國民健康局建置資料庫，相關資料已放置於國民健康局菸品成份資料網，供民眾及菸商查詢。 3.對於業者未申報之菸品成分、添加物及排放物毒性資料，至國際醫藥資料庫或相關期刊進行搜尋，依文獻及科學證據，篩選資料並整理確認資料，以提供國民健康局有關於菸品申報毒性資料審查建議或補件內容之建議。 4.提交國民健康局四大菸商(英美、臺灣菸酒、ITL、JTI)申報之成份物質中英文對照：菸品成分物質/捲紙 40 項、濾嘴 90 項；菸品添加物/香味料 413 項、防腐劑 10 項、保濕劑 6 項、色素 21 項、其他 13 項。 5.協助國民健康局完成菸品毒性物質資料之科學性審查，並進行廠商補件申覆資料再確認，提供菸品毒性資料正確性之最終科學性建議。審查後若因廠商檢送資料不足或有錯誤，提供國民健康局有關於菸品業者需補件建議，並於廠商補件後，進行複審。 6.協助國民健康局回覆菸品業者所提出之菸品毒性資料申報作業問題，並彙整成問答集刊登於國民健康局網站。 	

7.協助國民健康局進行菸品毒性資料科學性審查，依相關時程達成業務目標，並提供有關菸品資料申報作業相關修訂建議，配合國民健康局，進行審查相關業務和現況召開定期或不定期溝通會議，針對現有菸品申報執行現況和菸品業者所提之問題，提出相關建議和可行申報之作業模式。

b. 行政院衛生署委託科技研究計畫業務推動專案辦公室計畫

<p>經費收支執行情形</p>	<p>委辦經費總金額440萬元(經常門440萬元)，執行期間99年3月18日至100年3月17日止。99年度執行金額202萬2千元，餘237萬8千元轉入100年度繼續支用。</p>	<p>經費來源: 行政院衛生署</p>
<p>執行成果</p>	<p>1.成立「衛生署委託科技研究計畫業務推動專案辦公室」，辦理衛生署委託科技研究計畫業務推動事宜，並派2名碩士學歷人員支援衛生署科技發展組擔任聯繫視窗。</p> <p>2.協助衛生署科技發展組檢討100年度委託科技研究計畫徵求機制、研擬修訂100年度委託科技研究計畫徵求流程，此外，協助召開衛生署100年度委託科技研究計畫醫衛學門和健保學門研究重點審查會議；協助審稿「行政院衛生署100年度醫衛學門委託科技研究計畫需求說明書」、「行政院衛生署100年度健保學門委託科技研究計畫需求說明書」、召開臺北、臺南計二場之「行政院衛生署100年度委託科技研究計畫徵求說明會」，以及，辦理「行政院衛生署99年度委託科技研究計畫之100年度後續擴充案」計4家投標廠商、4件計畫書；「行政院衛生署100年度醫衛學門委託科技研究計畫案」計20家投標廠商、26件計畫書；「行政院衛生署100年度健保學門委託科技研究計畫案」計10</p>	

	<p>家投標廠商、12 件計畫書等採購評選委員會之審查作業，產出 14 家優勝廠商。此外，並協助進行 100 年度第二次徵求計畫之前置準備和公告作業。</p> <p>3. 在衛生署科技發展組及相關業務單位督導下，辦理 96-99 年度執行中計畫之履約管理、期中及期末審查、撥款等作業，包括 96 年度徵求計畫第 3 年期末報告驗收審查 3 件、97 年度徵求計畫第 2 年期末報告驗收審查 14 件、98 年度第 1 次徵求計畫第 1 年期末報告驗收審查 13 件、99 年度徵求計畫第 1 年期中報告查驗和期末報告驗收審查 16 件、98 年度第 2 次徵求計畫第 1 年期末報告驗收審查 4 件、97 年度徵求計畫第 3 年期中報告查驗和期末報告驗收審查 3 件、98 年度第 1 次徵求計畫第 2 年期中報告查驗和期末報告驗收審查 4 件等計全程結束計畫 23 件、執行中計畫 27 件審查（查驗）作業。</p> <p>4. 執行「衛生署科技研究計畫徵求審查管考資訊系統」之擴增需求規劃及更新維護作業。</p>
--	--

c. 醫藥品法規科學產業服務平臺計畫

<p>經費收支執行情形</p>	<p>專案補助經費總金額 2,500 萬元(經常門 2,500 萬元), 執行期間 99 年 6 月 29 日至 100 年 6 月 28 日止。99 年度執行金額 219 萬 9 千元, 餘 2,280 萬 1 千元轉入 100 年度繼續支用。</p>	<p>經費來源: 經濟部</p>
<p>執行成果</p>	<p>善用本中心過去累積國內外新藥與醫材案件之審查經驗, 針對各界研發過程之需求, 建立主動效率之法規諮詢服務機制, 組成法規科學的專業輔導團隊, 由計畫醞釀(選題)、規劃、臨床</p>	

前研究，臨床研究與臨床試驗及查驗登記，全程、完整且及時提供專業的法規科學輔導及諮詢，有效協助藥品與醫療器材開發，增加產品上市成功率。此外，本中心將以國際法規引導我國新藥與醫材之研發，建立協助研發案開拓國外市場之法規輔導試行機制，輔導廠商進行國外查驗登記，取得產品上市許可證。以達生技起飛計畫產值倍增的目標。99年度之主要工作為

1. 建構專業加值之醫藥品諮詢服務機制。
2. 法規科學專業輔導團隊之組成與服務。
3. 協助研發案開拓國外市場之法規輔導試行機制建立。

1. 建構專業加值之醫藥品諮詢服務機制

1.1 針對經濟部法人科專、業界科專及學界科專醫藥研發計畫，建立高效率之潛力案源引介網絡與合作平臺，並與法人單位完成 4 項 MOU 簽署以趨動潛力標的之參與意願，獲得各合作單位依法規需求度提出合作標的共 13 件 (藥品 10 件及醫材 3 件)。

1.2 協助經濟部業界、學界及法人科專之技術審查，並在審查過程給予法規科學相關之法規科學技術評估建議。完成法人科專計畫 18 件 (藥品 12 件及醫材 6 件)、業界科專計畫 19 件 (藥品 9 件及醫材 10 件) 及學界科專計畫 9 件 (藥品 3 件及醫材 6 件) 之法規科學評估意見。

2. 協助加速進入國際藥品市場之法規服務

2.1 成立專職 in-house 國際法規研究小組，建立法規科學知識傳播平臺發行「當代醫藥法規月刊(Reg Med News)」，於 99 年 11 月發行創刊號，藉此傳遞國內產、官、學、研各界最新國內外法規新知。

	<p>2.2 輔導我國新藥國外查驗登記，針對我國業者開拓市場需求與區域目標市場法規環境，輔導業者準備公司產品之註冊登錄、協助規劃上市申請策略、協助準備查驗登記資料或協助廠商即時回應各國法規單位之疑問及補件要求，以加速進入國際市場。輔導案有經皮傳輸新藥 1 件及眼球攝影診斷器材 1 件，輔導目標市場為中國大陸、美國、歐洲等國。</p>
--	---

d. 血液製劑自製先導計畫

<p>經費收支執行情形</p>	<p>委辦經費總金額 165 萬元(經常門 165 萬元)。執行金額 49 萬 7 千元，結餘款 115 萬 3 千元。</p>	<p>經費來源: 行政院衛生署</p>
<p>執行成果</p>	<p>對已執行數年之國血國用政策的執行成果進行評估，探討國內外血液製劑產用現況及未來發展，同時評估國內設置血液製劑製造廠之條件及可行性。執行研究重點如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 分析國內外血液製劑目前之產用現況及未來發展 <ol style="list-style-type: none"> 1.1 完成國內健保資料庫分析; 1.2 完成國際血液製劑之產能、價格及供需情形探討。 2. 對國血國用政策之執行成果進行評估 <p>以資料收集與訪談的方法，對於國血計畫推動的歷史背景、歷程、執行現況及推動至今出現的問題進行瞭解。已完成國血計畫推動的背景及歷程分析、研討血液製劑的戰備考量及探討國血計畫執行現況。</p> 3. 探討國內設置血液製劑製造廠之條件及可行性 <p>完成探討籌設血液製劑製造廠所需之製產成本、經濟規模與</p> 	

	<p>可能的損益風險。並由國際血液製劑產用現況探討我國拓展國際市場（外銷）或替他國執行血液製劑代工之可能性；完成產品替代性與產業成長性探討。完成收集並分析血液製劑研發與管理之國際法規標準與要求，對於國製血液製劑產品通過國內及國際查驗登記之條件及要求進行探討。</p> <p>4.依據以上三項之分析結果，對國內血液製劑國血國用國造 (Build Own Operation, 簡稱 BOO 案)之可行性提出建議報告一份。</p>
--	---

4、上述業務相關之講習

(1) 醫療器材臨床試驗及查驗登記諮詢輔導種子人員培訓計畫

<p>經費收支執行情形</p>	<p>委辦經費總金額 269 萬 8 千元 (經常門 269 萬 8 千元)。執行金額 200 萬 5 千元，結餘款 69 萬 3 千元。</p>	<p>經費來源：行政院衛生署食品藥物管理局</p>
<p>執行成果</p>	<p>1.培訓班規劃：進行種子師資之知識擴散，促使產業研發鏈之上中下游的法規科學普及化，加速落實衛生署持續改善我國法規環境、增進全民健康之重要政策。</p> <p>2.透過與食品藥物管理局會議討論，訂立學員學習目標、講員確認並據以訂出學習目標與綱要，確認課程內容。</p> <p>3.培訓課程執行：總計完成北部 24 小時、2 場次/100 人次之基礎法規課程及 24 小時、6 場次/180 人次之實務案例課程，並完成臺南及臺中食品藥物管理局醫療器材臨床試驗及查驗登記諮詢輔導種子人員地區培訓班共 2 場次，超過 130 人次學員參加，以擴散種</p>	

	<p>子人才培訓訓練效益。</p> <p>4.完成受訓學員滿意度調查，滿意度達 91%。</p> <p>5.形成講義與教材：完成將年度舉辦培訓課程講義、案例、相關參考資料等教材匯集成冊，並將影音教材集結成套，以提供未來種子學員或食品藥物管理局等作為輔導之參考資料。</p>
--	--

(2) 醫療器材上市法規案例討論及培訓課程

<p>經費收支執行情形</p>	<p>委辦經費總金額 14 萬元(經常門 14 萬元)。執行金額 9 千元，結餘款 13 萬 1 千元。</p>	<p>經費來源：財團法人工業技術研究院</p>
<p>執行成果</p>	<p>由於醫療器材具少量多樣化的特性，各國法規主管單位多依風險程度進行分類分級管理，有關產品上市前是否需執行臨床試驗、臨床前須完成的測試項目多寡、臨床試驗的規模大小、以及受試者的選擇等問題，是研發單位常需面對的問題。本計畫由工研院委託本中心規劃醫療器材臨床試驗及查驗登記相關法規及管理制度之實務課程，規劃以案例討論(case study)方式，由本中心具審查經驗之專家講師群提供上課學員從上市法規角度來檢視產品研發過程中必備的測試項目、相關測試標準規範及必須依循的法規要求，以提升生醫產業研發人員對醫療器材上市的法規專業知識。</p> <p>課程已於 99 年 6 月 21 日、6 月 28 日、7 月 28 日及 7 月 29 日完成四場培訓課程召開，並累計有 142 位學員參加，課後滿意度調查達 80%以上。</p>	

(3) 民間工業服務委託案：

- 1.00 人工牙根 Alliance dental implant 之美國 FDA510K 申請文件之法規諮詢服務，由本中心協助該公司進行美國 FDA510K 檔作業，包括送件流程諮詢及送審檔之檢視、改善、補件說明等相關輔導諮詢。
- 2.00 支台齒 alliance abutment 之美國 FDA510K 申請文件之法規諮詢服務，由本中心協助該公司進行美國 FDA510K 檔作業，包括送件流程諮詢及送審檔之檢視、改善、補件說明等相關輔導諮詢。

二、上年度已過期間（截至 100 年 6 月 30 日止）預算執行情形

(一)、100 年截至 6 月 30 日止收支餘絀情形

- 1、100 年度收入預算數 2 億 2,305 萬 6 千元，截至 100 年 6 月 30 日止，收入總額 1 億 2,430 萬 4 千元，包含補助款收入 5,976 萬 5 千元、委辦計畫收入 4,989 萬 2 千元、專案計畫收入 1,449 萬 1 千元及業務外收入 15 萬 6 千元，執行率達 56%。
- 2、100 年支出預算數 2 億 1,701 萬 7 千元，截至 100 年 6 月 30 日止，支出總額 1 億 1,176 萬 3 千元，包含補助款支出 5,976 萬 6 千元、委辦計畫支出 3,743 萬 6 千元、專案計畫支出 1,449 萬 1 千元及業務外支出 7 萬元，執行率達 51%。
- 3、綜上，收支相抵後稅前賸餘 1,254 萬 1 千元及所得稅利益 5 萬元，主要係委辦計畫收入增加所致。

(二)、100 年截至 6 月 30 日執行成果：

本中心截至 100 年 6 月 30 日止共執行十八項業務及工作計畫，重要執行成果如下：

1、協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

(1) 建構符合國際潮流之醫藥品審查機制

經費預算	2,700 萬元： 經常門 2,600 萬元： 資本門 100 萬元。	經費來源：行政院 衛生署食品藥物
------	---	---------------------

<p>經費收支執行情形</p>	<p>1,222 萬 1 千元，執行達成率 45%： 經常門 1,222 萬 1 千元： 人事費 913 萬元。 業務費 296 萬 1 千元。 管理費 13 萬元。</p>	<p>管理局(本計畫自 100 年度起改為委辦計畫)</p>
<p>執行成果</p>	<p>(一) 辦理新藥「臨床試驗計畫書」申請案之技術資料評估</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 100 年截至 6 月 30 日止，本中心 (1) 共受理 IND 新案 106 件、複審案 274 件，(2) 完成的 IND 新案 17 件、複審案 259 件。新案評估所需平均時間 23.8 日曆天，複審案件評估所需平均時間 13.9 日曆天。 2. 有關新藥「臨床試驗計畫書」(IND) 申請案技術資料評估業務之審查與報告品質管控方面，已完成 100 年度 1~5 月份 IND 逾限案之逐案分析檢討。 <p>(二) 辦理新藥「銜接性試驗評估」申請案件之技術資料評估</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 100 年截至 6 月 30 日止，新受理的銜接性試驗評估共 15 件，其中新案 13 件 (輸入件、國產件) 及補件修正案/申覆案 2 件 (輸入件) 完成案件 19 件 (含新案 17 件，補件修正案/申覆案 2 件)。 2. 本中心定期召開業務品質管控會議逐案檢討 BSE 逾限案，以提昇案件審查之品質與效率，已完成 100 年度 1~5 月份 BSE 逾限案之逐案分析檢討。 <p>(三) 辦理新藥「查驗登記」及仿單申請案之技術資料評估</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 100 年度截至 6 月底止，本中心受理 NDA 案共 215 件，包括新案共 111 件、補件或申覆申請案 39 件、適應症/用法用量/仿單變更申請案共 57 件、仿單評估 8 件。 2. 100 年度截至 6 月底止，完成的 NDA 案共 134 件，包括新案 45 件、補件或申覆申請案 30 件、適應症/用法用量/仿單變更申請案共 52 件、仿單評估 7 件。 3. 已完成 100 年度 1~5 月份 NDA 逾限案之逐案分析檢 	

討。

(四) 持續更新維護「臺灣藥品臨床試驗資訊網」及醫藥法規相關網站，將技術性評估原則與過程常見的問題高成 QA，以提供外界參考；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，持續更新本中心網站之

(1) 10 場研討會及教育訓練相關資訊、(2) 2 場產學溝通會議資訊、(3) 更新「臺灣藥品法規資訊網」2 筆法規及 39 筆函釋資料。

(五) 100 年度截至 6 月底止，本計畫共辦理食品藥物管理局交辦的 36 項相關請辦業務。協助事項包括：規範草案研擬、民眾函詢回覆、廠商函詢回覆、提供審查意見、法規適用釋疑、配合辦理。

(2) 藥物法規科學與藥物安全研究計畫

經費預算	4,590 萬元： 經常門 4,510 萬 9 千元： 資本門 79 萬 1 千元。	經費來源：行政院衛生署食品藥物管理局(本計畫自 100 年度起改為委辦計畫)
經費收支執行情形	2,054 萬 8 千元，執行達成率 45%： 經常門 2,054 萬 8 千元： 人事費 1,719 萬元。 業務費 315 萬 2 千元。 管理費 20 萬 6 千元。	
執行成果	(一) 提供新藥各類申請之專案專題法規科學諮詢服務與推廣 1. 100 年度截至 6 月底止，與臨床試驗計畫案件相關者共 8 件、與銜接性試驗評估相關者共 2 件、與新藥查驗登記案件相關者共 6 件、屬於衛生署函詢案者共 43 件。就藥物類別區分而言，化學製劑 36 件、生物製劑 14 件、醫療器材 1 件、其他 9 件。 2. 100 年截至 6 月底止，本中心共舉辦「臨床試驗國際	

研討會 (Workshop for Clinical Trial Professionals: Globalization of Clinical Trial, and Challenges and Opportunities for Asia)」、「行政院衛生署食品藥物管理局兩岸事務說明會」、「100 年醫療器材諮議會第 2 次共識營會議」、「第六十七次定期產學溝通會議--t-NCE 草案、REMS、植物藥 NDA 草案業界回應說明」、「生物相似性藥品查驗登記技術性資料審查重點表產學溝通會議」、「體細胞及基因治療臨床試驗計畫-臨床試驗基準與申請作業流程 (草案) 產學溝通會議」、「食品藥物管理局整合藥品審查工作小組 (Integrated Medicinal Product Review Office) 業界說明會」(二場) 等 8 場產官學研相關會議。

(二) 發展符合國際水準之新興生醫產品管理法規科學與區域訓練

1. 100 年度截至 6 月底止，接受主管機關委託辦理新興生醫產品申請案之技術資料評估，受理之臨床試驗計畫新案共 7 件、複審案共 2 件，審查完成 7 件。
2. 有關進行新興生技藥品臨床試驗和查驗登記審查資訊公開機制之研究部份，100 年截至 6 月底止，本中心已完成「各國審查報告公開 CMC 部分之比較」。
3. 100 年度截至 6 月底止，本中心受理評估新藥臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR) 總計共 148 件；其中包含初始通報 (Initial report) 52 件、後續通報 (Follow-up report) 96 件。並提供臨床試驗藥品安全性科學評估。
4. 100 年度截至 6 月底止，完成 2 項 SOP (本中心配合召開藥物諮詢委員會相關作業流程、諮詢案之標準作業程式) 的修訂及公告工作。此外，本中心為確保技術評估之業務品質並兼顧審查效率，特建立獨立之品

質管控、品質保證機制及外部稽核制度，定期監測各類案件之審查時程與報告品質，確保本中心內部各項作業符合業務主管機關之品質要求。

5. 本中心協助食品藥物管理局於 APEC 生命科學創新論壇法規調和指導委員會會議、計畫小組會議及 LSIF-HWG 聯合會議所提之 GRP (Good Regulatory Practice)，已被納為優先發展項目 (Priority Work Area)，並邀約各經濟體及 RHSC 會員參與發展 Roadmap；預計將於 100 年 10 月中旬在臺灣舉辦 Basic GRP Workshops in 2011 - Pharmaceuticals and Medical Devices。此外，已提出「The Development of a Framework for Sharing Assessment Reports of Market Authorisation Applications Among APEC Member Economies」計畫，就亞太地區發展藥品評估報告資訊交流，提出構想。
 6. 就提出重要案件適用規範和考量之法規科學建議或報告部分，本中心同仁業經研究歐盟三項法規後，提出「藥品查驗登記審查準則 - 生物相似性藥品之查驗登記之附錄一：特定生物相似性藥品之產品準則」的法規科學修正建議給食品藥物管理局參考。另完成「新成分新藥化學製造管制之審查重點與考量」、「新成分新藥生物製劑臨床前之審查重點與考量」、「新成分新藥動之審查重點與考量」、「新成分新藥臨床之審查重點與考量」、「新成分新藥臨床前藥毒理之審查重點與考量」等 5 份草案。
- (三) 其他相關事項：100 年截至 6 月底止，已辦理主管機關請辦與審查有關之流程修訂建議及主管機關交辦事項共 10 項。

(3)「藥品品質原料藥品質文件技術評估」計畫

經費預算	660萬元： 經常門660萬元。	經費來源：行政院 衛生署食品藥物管 理局
經費收支執行情形	194萬6千元，執行達成率29%： 經常門194萬6千元： 人事費125萬5千元。 業務費63萬9千元。 管理費5萬2千元。	
執行成果	<p>(一) 原料藥主檔案審查之技術資料評估並建置管理業務所需資訊庫 100年截至6月30日止，完成主管機關委託之所有原料藥主檔案DMF案件，累計審查完成221件。</p> <p>(二) 建立原料藥主檔案之管理資料與案件統計分析 針對受理及完成之原料藥主檔案DMF案件數統計，並分析其申請廠商別和申請國別，以及案件評估之時效；說明常見送件問題與缺失，並且，針對原料藥、標準品、製程、包裝材料與安定性試驗部分再細部分析其主要的缺失原因。</p> <p>(三) 原料藥主檔案內部審查人員教育訓練 100年3月30日召開「DMF教育訓練」1場。會議討論內容包括(1)DMF審查流程概述、(2)DMF所提供的起始物要求標準、(3)DMF的標準品要求、(4)DMF不準率的主要原因、(5)研擬簡審方案。出席人數21名。</p> <p>(四) 原料藥主檔案技術資料評估標準作業流程 建立「原料藥主檔案 Drug Master File (DMF)之審查標準作業程式」1份。</p> <p>(五) 品質量化指標 完成審查時程之追蹤評估報告1份。</p>	

2、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

(1) 建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫

經費預算	4,876 萬 5 千元： 經常門 4,826 萬 5 千元： 資本門 50 萬元。	經費來源：行政院 衛生署
經費收支執行情形	2,463 萬 1 千元，執行達成率 51%： 經常門 2,449 萬 8 千元： 人事費：2,221 萬 3 千元。 業務費：209 萬 9 千元。 管理費：18 萬 6 千元。 資本門 13 萬 3 千元。	
執行成果	<p>(一) 建構醫療器材關鍵途徑法規科學能量：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 持續進行醫療器材法規諮詢服務，配合國內需求，提供醫療器材法規諮詢服務共 32 件。 2. 醫療器材法規科學研究及技術性資料評估範例共 2 件。 <p>(二) 建構藥品關鍵途徑法規科學能量：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 持續進行藥品一般法規諮詢服務，配合國內需求，提供法規諮詢服務 188 件。 2. 藥品法規科學研究及技術性資料評估範例共 2 件。 <p>(三) 法規科學應用推動及指標案件主動輔導：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 提供關鍵途徑指標案主動輔導案，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。 2. 參加美國藥物資訊協會(DIA)年會暨展覽，總計主持子專題會議計 2 場、發表 4 篇專題演講。結合食品藥物管理局、本中心、國內各卓越臨床試驗中心等共同參展，以” Taiwan FDA-better regulatory better life” 為主題，展現臺灣執行臨床試驗優勢與成效。 	

(2) 生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務

經費預算	4,434 萬 6 千元： 經常門 4,234 萬 6 千元： 資本門 200 萬元。	經費來源：行政院 衛生署
經費收支執行情形	2,139 萬 6 千元，執行達成率 48%： 經常門 2,086 萬 6 千元： 人事費 1,662 萬 7 千元。 業務費 391 萬 5 千元。 管理費 32 萬 4 千元。 資本門 53 萬元。	
執行成果	<p>(一) 篩選與輔導生技醫藥國家型科技計畫，針對臨床前與臨床試驗提供個案諮詢服務，以協助其取得臨床試驗許可。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 主動篩選「研究群組」及「臨床群組」與醫療器材研發有關之申請案共 15 項，進行個案法規輔導。 2. 協助產業推動辦公室，針對所盤點值得開發之計畫研究成果，研擬個案的法規科學輔導計畫，已完成 2 案共 2 次之法規科學諮詢。 3. 對於已具成果，足以推動進行臨床試驗之計畫案，本中心協助位計畫主持人準備及研擬臨床試驗申請所需檔，已完成 2 案共 5 次之法規科學諮詢。 4. 針對有產業發展潛力，協助計畫主持人進行廠商技轉媒合等相關工作。提供專人專職的現場法規科學諮詢與輔導 (on-site and rolling consultation)，已完成 2 案共 7 次輔導。 <p>(二) 協助「臨床群組」計畫案（包括轉譯醫學計畫及臨床試驗計畫）的審查，建立嶄新法規科學產學合作機制。已完成審查報告 109 件，送交計畫辦公室，並派員出席計畫審查會議。</p> <p>(三) 瞭解我國學研界有關基因體學及新興生醫藥產品產業化的法規需求，提供個別案件深入全程的專案法規諮詢服</p>	

務。已完成 4 案共 6 次諮詢輔導。

(四) 協助改善國內新興醫療技術領域發展之法規環境，推動新醫療技術及新興生醫產品法規國際協合作。已進行

(a) 藥事法修訂建議案、(b) 人體資料庫法規問答集、(c) 人體研究法相關建議案、(d) 基因工程藥物相關法規研究報告、(e) 植物藥相關法規研究報告、(f) 基因治療臨床試驗相關法規研究報告、(g) 體細胞治療臨床試驗相關法規研究報告、(h) 基因治療及體細胞治療 IND process 相關法規研究報告、(i) IVD 相關法規研究報告、(j) 生醫材料相關法規研究報告等報告之資料、導讀及大綱。

(五) 協助建立疾病導向之國內臨床研究聯盟，如肺癌、肝癌等，以提升國際競爭力。

(六) 舉辦與生技醫藥研究有關之法規科學專業訓練之人才培訓課程，以進行相關研究人員法規科學專業教育訓練及交流。

1. 預計舉辦生技醫藥法規人才訓練課程 9 場(已辦理 5 場，培訓學員 454 人次)，由本中心資深研究員/審查員擔任講員，並由講者與學員進行問題討論，以協助國家型計畫主持人、研究團隊及申請者、受本中心法規輔導的研發單位及廠商研發人員瞭解疫苗、植物新藥、抗癌藥物、臨床試驗設計等領域的法規考量重點。

2. 參加國外相關訓練與會議：因應本計畫的研究需要，需持續建置內部同仁的專業知識與能力，故指派本中心資深研究員參加國外相關訓練與會議，100 年上半年度已參加西班牙巴塞隆納舉行之 2011 年化學製造及管制策略論壇 (CMC strategy forum) 暨研討會及第 5 屆亞洲世界疫苗大會。

3. 建立醫藥法規諮詢教育平臺系統：配合本中心醫藥法

	<p>規諮詢輔導與教育訓練業務政策，擬建構打造台灣第一個專業醫藥法規諮詢教育平臺系統，提供醫藥法規相關網路線上教學課程供國內外人士使用。系統服務功能預計將包括：(i) 線上即時互動式授課、(ii) 網路線上隨選課程、(iii) 網路廣播課程、(iv) 學員課後討論交流園地、及 (v) 學習計畫與成果管理。目前，本系統規劃之系統模組架構包括：(i) 學員管理系統、(ii) 教學評量系統、(iii) 課程教材資料庫管理系統、(iv) 學習社群服務系統、(v) 遠距教學平臺、(vi) 課程資訊公告系統。</p>
--	---

(3) 建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫

經費預算	720 萬元： 經常門 710 萬元： 資本門 10 萬元。	經費來源：行政院衛生署
經費收支執行情形	323 萬 2 千元，執行達成率 45%： 經常門 320 萬 8 千元： 人事費 199 萬 2 千元。 業務費 111 萬 9 千元。 管理費 9 萬 7 千元。 資本門 2 萬 4 千元。	
執行成果	<p>(一) 針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告 1 篇，以供奈米技術應用之醫藥品的技術性資料評估的參考。</p> <p>(二) 配合 2011 年臺灣奈米科技展於民國 100 年 10 月 5-7 日舉行，籌備於 10 月 6-7 日舉辦「2011 年奈米生醫法規國際研討會」和其系列活動，目前已獲 8 位國內外專家接受邀請擔任講員，有助於借重國際級專業人士，培育奈米醫藥品法規科學人才，提升我國競爭力。</p> <p>(三) 辦理奈米醫藥品技術評估專業教育訓練 1 場和建構奈米</p>	

	<p>技術文獻資料庫 375 筆，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。</p> <p>(四) 提供奈米醫藥品指標案件主動諮詢和輔導 5 件，包括藥品類 4 件、醫療器材類 1 件，其中，1 件與美國同步進行第一期臨床試驗；1 件已提出第一期 IND 申請案；2 件新案，本指標案件服務機制具體幫助業者邁入藥物研發下一階段。</p> <p>(五) 完成 7 件奈米國家型科技計畫之學界科研計畫諮詢本中心意見，協助臨床前、臨床試驗研發階段儘早納入法規科學考量，以利依循規範標準執行必要研究和試驗。</p>
--	--

3、其它與醫藥品查驗相關之業務

(1) 建立我國醫藥科技評估機制計畫

經費預算	2,197 萬 8 千元： 經常門 2,147 萬 8 千元： 資本門 50 萬元。	經費來源：行政院衛生署
經費收支執行情形	1,135 萬 6 千元，執行達成率 52%： 經常門 1,119 萬 4 千元： 人事費 887 萬 6 千元。 業務費 215 萬 9 千元。 管理費 15 萬 9 千元。 資本門 16 萬 2 千元。	
執行成果	100 年度截至 6 月底止，執行本計畫成果摘要如下： (一) 案件數：完成醫藥科技評估案 27 件，其中新藥評估案 10 件、突破創新性新藥 3 件、研究案 2 件、諮詢案 12 件。 (二) 針對中央健康保險局委託之突破創新性新藥(第一類新藥) 研擬 SOP 作法及提出評估報告內容之標準建議書乙份；配合中央健保局公開醫藥科技評估報告政策，研擬不同版	

本醫藥科技評估報告之方法步驟，提出新藥評估案塗黑原則及作法乙份。

- (三)增加本中心醫藥科技評估作業之透明度及公開性：新增「風險分擔 (Risk Sharing) 國際研討會」活動訊息及於最新文章分享專區新增篇文章—「風險分攤國際研討會心得分享」及「藥物經濟學模式應用 Excel 軟體之教育課程與會劄記」。
- (四)召開業務品質會議：每月召開內部品質管控會議，針對未達 32 天及 42 天完成之逾限案做檢討。
- (五)辦理醫療科技評估相關教育訓練活動：舉辦 1 場風險分擔 (Risk Sharing) 國際研討會，邀請 Mark Sculpher 教授來臺分享英國近年來在運用風險分擔方案及其他相關策略的經驗。
- (六)舉辦醫療科技評估相關研討會或說明會：舉辦 1 場「Network Meta-Analysis: Practical Issues and Examples」方法學研討會，邀請加拿大渥太華大學教授 Dr. George Wells 進行教學並舉實際案例與參加同仁做討論。
- (七)培育醫藥科技評估團隊：團隊參與內外部教育訓練課程共計 50 場。
- (八)邀請國內專家至本中心進行演講和經驗交流：配合中央健康保險局公開醫藥科技評估報告政策，邀請賴文智律師至本中心講述「引用文獻應該注意的著作權問題」。對於醫藥科技評估報告中所引用的相關圖表及內容是否涉及違反著作權法做討論；邀請臺大醫院感染科孫幸筠醫師演講有關「臺灣全身性抗黴菌藥物治療現況與發展」。
- (九)派員參加第三屆亞洲華夏藥物經濟學及衛生科技評估論

	<p>壇。</p> <p>(十)完成3份與醫藥科技評估議題及醫藥科技評估組織相關之研究報告：提出收集與分析國際執行現況與趨勢之研究報告—「公眾參與醫療科技評估研究報告」、「論質計酬草案執行現況報告」及針對糖尿病藥物治療策略的早期引入報告—「第2型糖尿病藥物治療的最佳策略-加拿大 CADTH 觀點」。</p>
--	--

(2) 醫藥品法規科學產業服務平臺計畫

經費預算	專案補助經費總金額 2,500 萬元(經常門 2,500 萬元),執行期間 99 年 6 月 29 日至 100 年 12 月 31 日止。	經費來源：行政院經濟部技術處
經費收支執行情形	<p>99 年度執行金額 219 萬 9 千元，100 年度截至 6 月底執行 1,449 萬 1 千元，累計執行達成率 67%：</p> <p>經常門 1,449 萬 1 千元</p> <p> 人事費 1,165 萬 3 千元。</p> <p> 業務費 202 萬 2 千元。</p> <p> 管理費 81 萬 6 千元。</p>	
執行成果	<p>(一) 建構專業加值之藥品諮詢服務機制，提升研發計畫之成功率。</p> <p>1. 已完成諮詢服務機制，並辦理 3 次輔導流程說明會(生物技術開發中心、工業技術研究院、醫藥工業技術發展中心)，且已與上述三單位簽署形成研發團隊之意願書。</p> <p>2. 邀請國內外具國際醫藥研發專家組成顧問群，加強諮詢團隊的諮詢技術、研究數據之判別，以提供研發計畫試驗設計實施合理時機、評估邏輯和最佳試驗方案等建議，作為後續進入臨床試驗(IND)或上市前查驗登記審查(NDA)的重要參考數據。</p> <p>3. 協助經濟部業界、學界及法人科專計畫之技術審查，已完</p>	

	<p>成法人科專 24 件、業界科專 9 件、學界科專 3 件，提供書面建議 24 份，並協助確認業界科專臨床試驗計畫之申請資料 10 件。</p> <p>4. 已完成藥品研發案輔導 21 次及產出研發案諮詢報告累計 15 份。</p> <p>(二) 建構專業加值之醫材諮詢服務機制，提升研發計畫之成功率。</p> <p>1. 已完成諮詢服務機制，並辦理 1 次輔導流程說明會(工業技術研究院)，且已與其簽署形成研發團隊之意願書。</p> <p>2. 邀請外部具國際醫藥研發專家組成顧問群，增加醫材業務同仁之專業知能，提供輔導廠商更多專業訊息。</p> <p>3. 協助經濟部業界、學界及法人科專計畫之技術審查，已完成法人科專 11 件、業界科專 12 件、學界科專 22 件，並協助確認業界科專送審案之申請資料 12 件、輔導研發團隊完成案件法規診斷 15 次，提供法規路徑建議 1 件。</p> <p>(三) 成立專職 in-house 國際法規研究小組，發行「當代醫藥法規 RegMed News」電子報 7 次，提供最新國際醫療衛生發展需求資訊。已完成法規動態分析報告 2 份，及提供國內廠商國際法規諮詢服務藥品及醫療器材各 1 次。</p>
--	---

(3) 菸品毒性資料審查暨資料庫建置計畫

經費預算	217 萬元： 經常門 217 萬元	經費來源：行政院衛生署國民健康局
經費收支執行情形	93 萬 5 千元，執行達成率 43%： 經常門 93 萬 5 千元； 人事費：73 萬 5 千元。 業務費：18 萬 9 千元。	

	管理費：1萬1千元。
執行成果	<p>(一)菸品毒性資料審查及補件建議：已進行51家菸品業者，共計1,567個菸品申報品項，化學物質毒性參考資料文獻則為4,063篇。</p> <p>(二)有關菸品業者毒性資料相關諮詢，目前則是接受以電話聯繫方式與申報廠商做說明。本中心已提供菸品毒性資料申報流程說明供國民健康局參考，並完成提報菸品毒性資料申報流程說明。</p> <p>(三)本中心已提供「菸害防制相關規範」有關研擬菸品中對人體健康有重大危害之物質專家意見書供國民健康局參考，針對必需申報的18種毒性物質，搜尋國內外資訊，提出限量建議標準。</p> <p>(四)提供對訂定菸品輻射污染限量標準可行性之書面建議供國民健康局參考。</p>

(4) 提升藥品審查品質及藥物安全研究計畫

經費預算	860萬元： 經常門760萬元： 資本門100萬元。	經費來源：行政院衛生署食品藥物管理局
經費收支執行情形	243萬9千元，執行達成率28%： 經常門243萬9千元： 人事費100萬9千元。 業務費134萬8千元。 管理費8萬2千元。	
執行成果	<p>100年截至6月底止，執行成果摘要如下：</p> <p>一、說明會：</p> <p>(一)、辦理藥品管理改革政策之宣導說明會1場，藉由舉辦宣導說明會或座談會與外界充分進行溝通與交流，亦使業界在研發過程中有即時、透明、明確規範可以依循。</p>	

(二)、舉辦風險管理計畫草案/試辦計畫的法規要求說明會場，3月以藥商為主要對象，6月以臨床醫藥界為對象，收集各方意見，並匯整意見予食品藥物管理局。

二、辦理查驗登記法規審查人員之教育訓練課程共3場，以加強審查人員專業藥品技術性文件審查能力，並對於公共衛生相關之倫理、法律、社會議題及產業發展有跨領域之綜觀認知，以強化法規單位與產業溝通效益。

三、針對先進國家法規單位之新藥審查流程中各參與人員(含藥物諮詢委員會)之角色、分工、定位、品質管控、保密及利益迴避進行功能運作，提出美國及歐盟法規單位之新藥審查流程分析報告1份。

四、深度的專業技術能力及大量的審查經驗是法規系統效率運作的必要條件，研擬及提出審查人員能力評估及考核制度報告1份。

五、因應我國查驗登記過程中風險控管之特殊考量，提出新藥查驗登記審查案件風險管理計畫我國特殊考量之評估報告3份。

六、舉辦疫苗查驗登記審查訓練課程1場。

(5) 行政院衛生署委託科技研究計畫業務推動專案辦公室計畫

經費預算	委辦經費總金額 440 萬元(經常門 440 萬元)，執行期間 99 年 3 月 18 日至 100 年 3 月 17 日止。99 年度執行金額 202 萬 2 千元，餘 237 萬 8 千元轉入 100 年度繼續支用。	經費來源：行政院衛生署
經費收支執行情形	78 萬 6 千元，結餘 159 萬 2 千元	
執行成果	(一) 成立專案辦公室，辦理衛生署委託科技研究計畫業務推	

動事宜，並派 2 名碩士學歷人員支援衛生署科技發展組擔任聯繫窗口。

- (二) 協助衛生署科技發展組檢討 100 年委託科技研究計畫徵求機制、研擬修訂 100 年委託科技研究計畫徵求流程，此外，協助召開衛生署 100 年度委託科技研究計畫醫衛學門和健保學門研究重點審查會議；協助「行政院衛生署 100 年度醫衛學門委託科技研究計畫需求說明書」、「行政院衛生署 100 年度健保學門委託科技研究計畫需求說明書」之準備作業，召開臺北、臺南計 2 場之「行政院衛生署 100 年度委託科技研究計畫徵求說明會」，以及，針對醫衛學門 20 家、26 件投標文件和健保學門 10 家、12 件投標檔等辦理規格暨行政審查、投標機構研發能力審查、計畫書審查等採購評選作業和彙整審查結果報署核定；經完成辦理複審作業，計有醫衛學門 7 家和健保學門 3 家為優勝廠商，於協助辦理議價作業和依決標金額修正計畫書、備齊契約檔和第 1 期請款文件等查驗工作，完成報署辦理簽約和第 1 期撥款事宜。
- (三) 在衛生署科技發展組及相關業務單位督導下，辦理 96-99 年度執行中計畫之履約管理、期中及期末審查、撥款等計 50 件計畫管考作業，包括 96 年度徵求計畫第 3 年期末報告驗收審查 3 件、97 年度徵求計畫第 2 年期末報告驗收審查 14 件、98 年度第 1 次徵求計畫第 1 年期末報告驗收審查 13 件、99 年度徵求計畫第 1 年期中報告查驗審查 16 件、98 年度第 2 次徵求計畫第 1 年期末報告驗收審查 4 件、97 年度徵求計畫第 3 年期中報告查驗審查 3 件、98 年度第 1 次徵求計畫第 2 年期中報告查驗審查 4 件、99 年度徵求計畫第 1 年期末報告驗收審查 16 件、98 年度第 2 次徵求計畫第 2 年期

中報告查驗審查 3 件、97 年度徵求計畫第 3 年期末報告暨全程總報告驗收審查 3 件、98 年度第 1 次徵求計畫第 2 年期末報告驗收審查 4 件（含 2 件全程總報告）等審查（查驗）作業，截至 100 年 2 月 28 日止，48 件計畫全程結束、2 件計畫執行中（98 年度第 1 次徵求案）。此外，協助辦理 99 年度委託科技研究計畫計 4 件之 100 年度「後續擴充案」公告、採購評選作業和彙整審查結果報衛生署核定；經辦理複審作業、議價作業和依決標金額修正計畫書、備齊契約檔和第 1 期請款文件等查驗工作，完成報衛生署辦理簽約和第 1 期撥款事宜。

(四) 衛生署科技研究計畫徵求審查管考資訊系統之擴增需求規劃及更新維護作業。專案辦公室已設置諮詢窗口，答覆計畫主持人、計畫聯絡人、審查委員、署內業務單位等使用「衛生署科技研究計畫徵求審查管考資訊系統」之相關疑慮並向衛生署科技發展組承辦同仁和資訊系統維護廠商反應，即時排除系統使用時所遭遇之上傳資訊問題。從日常相關業務推動需求，提出系統擴增需求規劃建議。

(6) 我國醫療科技評估之研究—健保已給付藥品及特材進行再評估
(藥品部份)計畫

經費預算	161 萬 1,000 元： 經常門 161 萬 1,000 元。	經費來源：行政院衛生署中央健康保險局
經費收支執行情形	0 元	
執行成果	本計畫將分別進行糖尿病用藥、消化酵素及新一代類風濕性關節炎藥物(如抗腫瘤壞死因子、抗 CD20 單株抗體等生	

物製劑)之醫療科技評估，並產出三篇研究報告。將藉由系統性文獻回顧，整理實證資料進行相對療效評估；分析目前我國處方用藥情形；收集各國及我國給付現況，並進行比較與差異分析；比較各藥理類別(或各藥品)藥品之成本效益；檢視評估結果，建議是否須訂定符合我國國情之健保藥品給付規範。

計畫執行期間為 100 年 6 月 10 日至 100 年 11 月 30 日，目前進行系統性文獻回顧，整理實證資料，並使用健保資料庫進行我國處方用藥情形分析。

(7)「NAT 篩檢成本效益分析」技術服務委託案

經費預算	250 萬元： 經常門 250 萬元	經費來源：醫療財團法人臺灣血液基金會
經費收支執行情形	簽約中	
執行成果	本計畫為協助臺灣血液基金會進行捐血人常規檢驗增加核酸放大試驗成本效益分析研究，並於期末產出一份研究報告，執行期間為 100 年 6 月 21 日~100 年 12 月 31 日。	

(8) 建立愛滋病治療藥物之成本分析評估模式

經費預算	9 萬 8,000 元： 經常門 9 萬 8,000 元。	經費來源：行政院衛生署疾病管制局
經費收支執行情形	5 千元，結餘 9 萬 3 千元	
執行成果	近年來愛滋病治療藥費成長快速，疾病管制局為了控制藥費的成長，欲瞭解不同的介入方案對藥費成長的影響。本計畫已完成各介入方案對愛滋病治療整體藥費的評估方案，並提出建議案給疾病管制局。	

(9) 100 年度「新興生技藥品管理法規研究」委託辦理計畫

經費預算	172 萬元： 經常門 172 萬元。	經費來源：行政院衛生署食品藥物管理局
經費收支執行情形	100 年 6 月 30 日收到食品藥物管理局契約書，正申請第一期款中。	
執行成果	<p>100 年 6 月 14 日決標，已召開第一次工作會議規劃執行細節並進行工作分配，相關計畫內容正執行中。</p> <p>預定工作項目如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 收集歐盟、美國、日本、英國、德國、澳洲等醫藥先進國家，及中國、新加坡、韓國、印度等亞洲鄰近國家，其細胞治療、基因治療等新興生技產品管理相關法規。 2. 分析各國管理現況（含權責單位組織架構介紹、已核准產品列表、產品審查流程時效等統計資料、產品送審檔要求、行政保護措施等）並探討國際管理趨勢。 3. 邀請國內外專家專題演講新興生技相關法規至少二場（以 Symposium 或 Workshop 之形式舉辦並納入業界參與）。 4. 召開專家會議至少二場，草擬國內新興生技藥品相關規範至少二項，含配套法規相關建議。 5. 其他食品藥物管理局管理需要之交辦事項。 	

4、上述業務相關之講習

(1) 醫療器材產學研法規輔導及專業審查人員訓練

經費預算	1,000 萬元：執行期間 100 年 4 月 28 日至 101 年 3 月 31 日止 經常門 1,000 萬元	經費來源：行政院衛生署食品藥物管理局
經費收支執行情形	21 萬 4 千元，執行達成率 2%： 經常門 21 萬 4 千元； 人事費：21 萬 4 千元 業務費：0 元	

	管理費：0元
執行成果	<p>(一) 擴大培育產學研種子人員：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 預計完成產學研界種子課程規劃及執行時程、食品藥物管理局內溝通會議。 2. 預計建立學員交流平臺。 <p>(二) 食品藥物管理局審查人員培訓課程：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 預計進行醫療器材專家演講 10 小時。 2. 預計審查相關研討會 1 場次/每場次達 100 人。 3. 預計完成法規線上教學課程安排規劃。 4. 預計完成 CITI 課程規劃及認證。 5. 預計進行 soft skill 課程 5 小時。 6. 預計進行 GCP 演講 4 小時。 7. 預計完成各國 GCP 查核機制及收費標準報告初稿。 <p>(三) 法規諮詢輔導：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 進行一般法規諮詢案至少 15 案。 2. 進行專案及臨床試驗諮詢至少 2 案。 <p>(四) 研擬優良送審規範草案：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 預計收集美國相關規範彙整資料 1 份。 2. 預計完成研擬優良送審規範草案內容及文件初稿 1 份。 <p>計畫執行期間預計為 100 年 4 月 29 日至 101 年 3 月 31 日，各項工作即將展開。</p>

(2) 醫療器材臨床試驗及查驗登記諮詢輔導種子人員培訓

經費預算	250 萬元：執行期間 100 年 5 月 5 日至 100 年 12 月 31 日止 經常門 250 萬元	經費來源：行政院衛生署食品藥物管理局
經費收支執行情形	0 元	
執行成果	(一) 建置「醫療器材查驗登記諮詢輔導種子人員培訓」線	

	<p>上學習教材：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 預計完成 99 年度第一屆「醫療器材查驗登記諮詢輔導種子人員培訓課程」之線上學習教材。 <p>(二) 第一屆種子人員持續教育：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 預計將完成交流座談規劃書乙份。 2. 預計完成 2 場次交流座談，每場次至少 3 小時。 3. 預計完成調查參訓學員諮詢輔導及課程需求並完成學員意見需求書乙份。 4. 預計研擬課程及講員名單並完成課程規劃建議書乙份。 5. 預計完成 2 場次深化課程，每場次至少 3 小時。 6. 預計擬訂「實務課程」實地參訪行程並完成行程規劃建議書一份。 <p>計畫執行期間預計為 100 年 5 月 5 日至 100 年 12 月 31 日，各項工作即將展開。</p>
--	---

(3) 醫療器材優良審查規範

經費預算	160 萬元：執行期間 100 年 5 月 23 日至 100 年 12 月 31 日止 經常門 160 萬元	經費來源：行政院衛生署食品藥物管理局
經費收支執行情形	100 年 5 月 23 日開始執行。頭期款 48 萬元已撥入中心帳戶。	
執行成果	計畫執行期間預計為 100 年 5 月 23 日至 100 年 12 月 31 日，目前已進行 APEC GRP 研討會規劃及 APEC 各會員體間調查研究報告問卷設計之初步規劃。	

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 101 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 (-)		說明
			金額	%	金額	%	金額	%	
214,244	100.00	收入總額	273,984	100.00	223,056	100.00	50,928	22.83	
213,996	99.89	業務收入	273,679	99.90	222,821	99.90	50,858	22.82	
201,050	93.84	政府補助款收入	122,680	44.78	207,821	93.17	-85,141	-40.97	
10,692	4.99	委辦計畫收入	125,999	45.99	13,800	6.19	112,199	813.04	
2,199	1.03	專案計畫收入	25,000	9.12	0	0.00	25,000	-	
0	0.00	講習收入	0	0.00	1,200	0.54	-1,200	-100.00	
55	0.03	其他業務收入	0	0.00	0	0.00	0	-	
248	0.11	業務外收入	305	0.11	235	0.10	70	29.79	
243	0.11	利息收入	305	0.11	235	0.10	70	29.79	
5	0.00	其他業務外收入	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
209,124	97.61	支出總額	270,179	98.61	217,017	97.30	53,162	24.50	
208,578	97.36	業務支出	268,679	98.06	215,817	96.76	52,862	24.49	
201,050	93.84	政府補助款支出	122,680	44.78	207,821	93.17	-85,141	-40.97	
5,329	2.49	委辦計畫支出	120,999	44.16	7,336	3.29	113,663	1,549.39	
2,199	1.03	專案計畫支出	25,000	9.12	0	0.00	25,000	-	
0	0.00	講習支出-研討會	0	0.00	660	0.30	-660	-100.00	
546	0.25	業務外支出	1,500	0.55	1,200	0.54	300	25.00	
546	0.25	其他業務外支出	1,500	0.55	1,200	0.54	300	25.00	
5,120	2.39	稅前賸餘(短絀)	3,805	1.39	6,039	2.70	-2,234	-36.99	
921	0.43	所得稅費用	647	0.24	0	0.00	647	-	
4,199	1.96	本期賸餘(短絀)	3,158	1.15	6,039	2.70	-2,881	-47.71	

財團法人醫藥品查驗中心

現金流量預計表

中華民國 101 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		
本年度賸餘(短絀)	3,158	
調整項目：		
折舊及攤銷費用	4,279	
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)	2,000	
其他負債增加(減少)		
遞延捐贈收入增加(減少)	-1,295	
業務活動之淨現金流入(流出)	8,142	
投資活動之現金流量		
購置固定資產	-1,084	
購置無形資產	-1,900	
處分設備收益		
存出保證金減少(增加)		
投資活動之淨現金流入(流出)	-2,984	
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	5,158	
期初現金及約當現金餘額	20,749	
期末現金及約當現金餘額	25,907	
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 101 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	
餘絀				
累計賸餘(短絀)	15,505		18,863	
本期賸餘(短絀)		3,158		
合 計	29,505	3,158	32,663	

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 101 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
195,664	政府撥款收入	118,401	201,528	本項經費係行政院衛生署補助本中心經費-經常門之補助： 1.協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃。 2.其它與醫藥品查驗相關之業務。 本年度預算數較上年度減少，係政府補助計畫減少所致。
5,386	政府捐助收入	4,279	6,293	資本門遞延於本年度認列收入。
201,050	總計	122,680	207,821	

財團法人醫藥品查驗中心

委辦計畫收入明細表

中華民國 101 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
10,692	委辦計畫收入	125,999	13,800	在符合捐助章程相關規定和屬於業務範圍之前提下，積極爭取辦理各級政府相關委託業務之公開招標徵選計畫和專業服務等工作計畫。預期爭取的計畫包括衛生署和其附屬機關委託生技醫藥產品研發之技術資料評估、法規研究、法規諮詢及輔導服務，及相關之各種教育訓練，範圍涵跨新藥品、醫療器材、學名藥、指示用藥、原料藥主檔案、疫苗、中藥類、植物類、類生物藥品、藥物安全、兩岸醫藥品合作等研發領域等。
10,692	總計	125,999	13,800	

財團法人醫藥品查驗中心

專案計畫收入明細表

中華民國 101 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
2,199	專案計畫收入	25,000	0	為協助經濟部專案計畫-建構專業加值之法規科學諮詢服務機制，協助需進入臨床試驗的藥品及未來將運用至人體的醫材雛型品，在研發階段即需考量的臨床法規等資訊，及配合生技諮議委員會選題機制進行技術評估。
2,199	總計	25,000	0	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外收入明細表

中華民國 101 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
243	利息收入	305	235	定期存款(20,000 千元 *1.3%=260 千元)及活期儲蓄存款(15,000 千元*0.3%=45 千元)利息收入。
5	其他業務外收入		0	
248	總計	305	235	

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 101 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
195,664	政府撥款支出	118,401	201,578	本項經費係行政院衛生署補助本中心經費-經常門之補助。 1.協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃。 2.其它與醫藥品查驗相關之業務。 本年度預算數較上年度減少，係政府補助計畫減少所致。
5,386	政府捐助支出	4,279	6,293	資本門遞延於本年度認列支出。
201,050	總計	122,680	207,821	

財團法人醫藥品查驗中心

委辦計畫支出明細表

中華民國 101 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
5,329	委辦計畫支出	120,999	7,336	配合委辦計畫執行等相關經費支出
5,329	總計	120,999	7,336	

財團法人醫藥品查驗中心

專案計畫支出明細表

中華民國 101 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
2,199	專案計畫支出	25,000	0	配合專案計畫執行相關支出
2,199	總計	25,000	0	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外支出明細表

中華民國 101 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
	其他業務外支出			
78	兼職酬金	135	132	本年度董事會議出席費
27	印刷及裝訂費	60	68	編列印製會議資料
2	廣告費	0	0	
1	文具用品	0	0	
8	維護費	0	0	
3	國內旅費	45	56	
1	規費	0	0	
0	公共關係費	120	120	
	訓練費	257	0	落實新實施環境教育法規定，辦理環境教育訓練，較上年度增加編列。
426	職工福利	657	450	每人每年 3,840 元 x 171 人
	郵電費	50	0	執行長室行動電話費
	國外旅費	100	0	臨時或急要之國外差旅，新增編列本項費用
	各項雜支	76	374	其他相關支出
546	總計	1,500	1,200	

財團法人醫藥品查驗中心

固定資產投資明細表

中華民國 101 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
資訊設備	834	為維持電子化作業正常運作，汰換已逾 7 年之伺服器主機 3 部，單價 200 千元，總計 600 千元。 為配合審查中心異地辦公多方通話會議需求，增購升級辦公室網路會議系統供審查業務相關同仁開會使用。金額總計為 234 千元。
租賃權益改良	250	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	1,900	為了完成本中心人力資源管理作業電子化，採購人力資源管理系統建置(90 人版)，金額總計為 950 千元。 整合費用動支核銷管理、財務管理、計劃管理之電子化作業系統，採購建置計畫管理及經費動支核銷管控系統，金額總計為 950 千元。
總計	2,984	

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 101 年度

單位：新臺幣千元

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				30,530		13,593	3,157	5,471	52,751
本年度新增資產				834			250	1,900	2,984
本年度資產總計				31,364		13,593	3,407	7,371	55,735
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				1,988		659	513	1,119	4,279
總計				1,988		659	513	1,119	4,279

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 101 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

99 年(前年)12 月 31 日實際數	科目	101 年 12 月 31 日預計數	100 年(上年) 12 月 31 日預計 數	比較增減
33,499	資產	25,907	20,749	5,158
	流動資產			
22,218	現金及約當現金	25,907	20,749	5,158
10,588	應收款項	0	0	0
693	預付款項	0	0	0
20,366	基金及準備金	20,366	20,366	0
6,366	準備金	6,366	6,366	0
14,000	基金	14,000	14,000	0
14,322	固定資產	16,038	18,114	-2,076
24,803	資訊設備	31,364	30,530	834
11,668	什項設備	13,593	13,593	0
2,077	租賃權益改良	3,407	3,157	250
-24,226	減：累計折舊	-32,326	-29,166	-3,160
1,160	無形資產	2,323	1,542	781
1,339	電腦軟體	7,371	5,471	1,900
-179	減：攤銷-電腦軟體	-5,048	-3,929	-1,119
3,416	其他資產	5,207	3,416	1,791
3,416	什項資產	3,416	3,416	0
0	代管資產	1,791	0	1,791
72,763	資產總計	69,841	64,187	5,654
	負債			
19,523	流動負債	8,000	6,000	2,000
8,410	應付款項	8,000	6,000	2,000
11,113	預收款項			
2,660	長期負債	2,660	2,660	0
2,660	長期債務	2,660	2,660	0
22,206	其他負債	26,518	26,022	496
6,724	什項負債	6,366	6,366	0
0	應付代管資產	1,791	0	1,791
15,482	遞延捐贈收入	18,361	19,656	-1,295
44,389	負債總計	37,178	34,682	2,496
	淨值			
14,000	基金	14,000	14,000	0
14,000	創立基金	14,000	14,000	0
14,374	餘絀	18,663	15,505	3,158
14,374	累積餘絀	18,663	15,505	3,158
28,374	淨值總計	32,663	29,505	3,158
72,763	負債及淨值總計	69,841	64,187	5,654

財團法人醫藥品查驗中心

員工人數彙計表

中華民國 101 年度

單位：人

職類(稱)	本年度員額預計數	說明
研究員	70	各職類(稱)人員配置配合組織業務擴充、人員離職、升等異動，預計助研究員以上調整為 163 人，研究助理調整為 8 人，員額數合計 171 人。
副研究員	40	
助研究員	53	
研究助理	8	
總計	171	

財團法人醫藥品查驗中心

用人費用彙計表

中華民國 101 年度

單位：新臺幣千元

科目名稱	本年度預算數	說明
員工薪資	150,620	配合業務擴充，員額總數增加，預計較上年度增加編列 2,535 萬 3 千元。
超時工作報酬	100	
獎金	18,830	年終獎金最高為月薪之 1.5 倍，因此按照薪資總額之 12.5% 編列。
退休金	9,340	配合業務擴充，員額總數增加，調整人員異動、考核及升等等調整，退休金提撥薪資需適用較高級距計算，預計較上年度預算增加編列。
分攤保險費	14,310	配合業務擴充，員額總數增加，調整人員異動、考核及升等等調整，以及勞保費率每年調高百分之零點五，故雇主分攤勞健保費較上年度預算增加
福利費	657	3.84 千元/人/年*171 人
其他		
總計	193,857	

本 頁 空 白

主辦會計：

專員黃秀聯

董事長：

董事長蕭美玲

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...

...the ...