

財團法人  
醫藥品查驗中心

103 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 103 年度**

**總說明**

壹、概況（設立依據、設立目的、組織概況）.....	1
貳、工作計畫或方針.....	3
參、本年度預算概要.....	6
肆、前年度及上年度已過期間預算執行情形及成果概述.....	7

**主要表**

壹、收支餘絀預計表.....	33
貳、現金流量預計表.....	34
參、淨值變動預計表.....	35

**明細表**

壹、政府補助收入明細表.....	37
貳、提供勞務收入明細表.....	38
參、專案計畫收入明細表.....	39
肆、利息收入明細表.....	40
伍、其他業務外收入明細表.....	41
陸、政府補助支出明細表.....	42
柒、委辦計畫支出明細表.....	43
捌、專案計畫支出明細表.....	44
玖、管理費用明細表.....	45
壹拾、其他業務外支出明細表.....	46
壹拾壹、固定資產投資明細表.....	47
壹拾參、折舊及攤銷費用明細表.....	48

## 參考表

壹、資產負債預計表.....	49
貳、員工人數彙計表.....	50
參、用人費用彙計表.....	51

# 總 說 明



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 總說明

中華民國 103 年度

### 壹、概況

#### 一、設立依據

衛生福利部(由行政院衛生署於 102 年 7 月 23 日改制而成)配合行政院第 2539 次院會(中華民國 86 年 8 月 7 日)修正通過之「加強生物技術產業推動方案」項下「健全法規體系」之推動，為加強提升政府有關生物技術醫藥產品管理、審核成效，於 87 年 7 月 13 日捐助成立「財團法人醫藥品查驗中心」，依藥事法施行細則第 23-1 條，接受主管機關委託辦理新藥查驗登記技術性資料專業評估的業務，目標為「建立嚴謹之新藥(含生物藥品)團隊，提升審查品質與效率，並建立與申請廠商間直接之對話視窗」，以維護國人用藥安全，更進而配合我國生技製藥產業發展。

#### 二、設立目的

本中心設立目的為「提升醫藥品之查驗品質與效率、確保醫藥品安全，促進製藥產業發展，增進國人之健康」，並本著下列使命執行：

- (一) 協助主管機關從事醫藥品相關審查，在確保安全、療效及品質的前提下，使國人儘速取得必需之新醫藥品，以促進國人健康。
- (二) 因應國家政策，發展法規科學環境，協助研擬符合國際潮流相關規範草案，提供業者諮詢，促進新藥之研發。
- (三) 協助主管機關從事醫藥科技評估，提升醫療資源合理運用以增進國人健康價值。
- (四) 促進國際交流暨合作，成為區域法規科學之標竿。

### 三、組織概況

本中心為公設衛生財團法人，董事會為最高決策單位，目前董事十一人，其中六人由主管機關指派，並由主管機關指定次長擔任董事長，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。

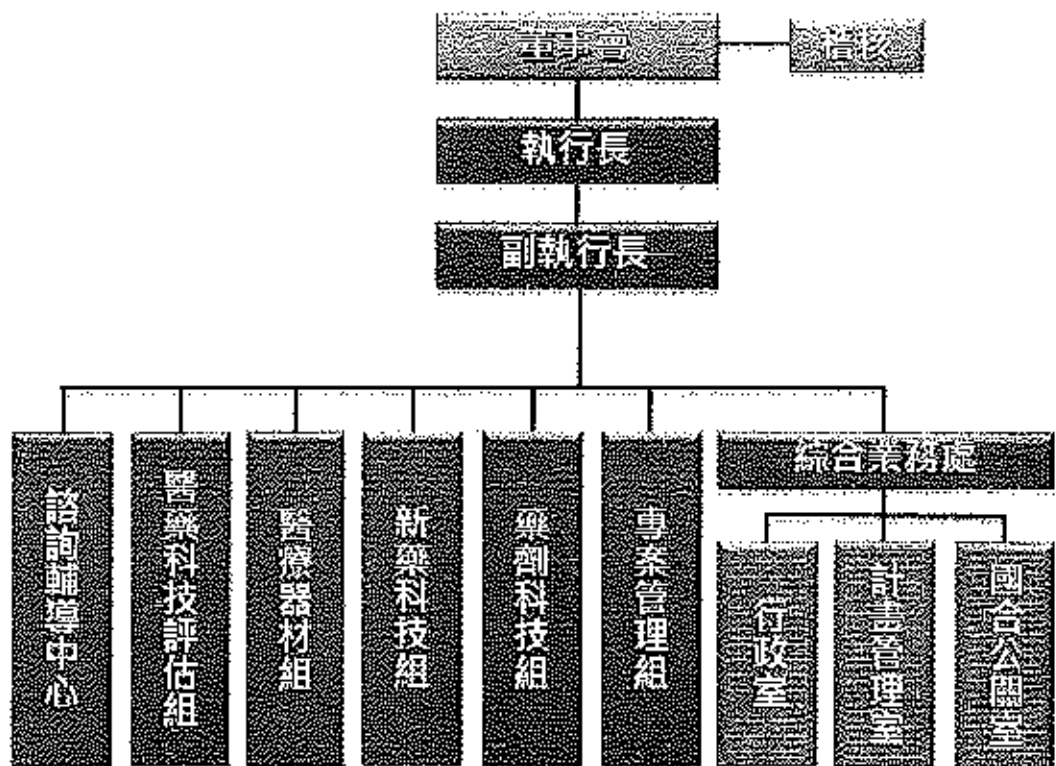
本中心設置諮議委員會，遴聘國內外醫藥衛生相關領域及業界之專家，針對本中心業務規劃、執行成效、以及本中心之架構及未來發展提供建議。本中心設專家顧問群，遴聘本國醫藥衛生相關領域之醫界和學界專家，針對本中心詢問之技術問題，提供臨床、非臨床觀點和建議。

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。基礎醫學組負責評估藥品（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；研擬非臨床相關試驗規範及基準草案。臨床組負責評估臨床試驗計畫、醫藥品臨床療效及相關之不良反應，及提供相關諮詢；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、醫療器材查驗登記技術性資料與提供諮詢。醫藥科技評估組建立評估各類醫藥科技之標準作業流程；執行主管機關所委託之醫藥科技評估案件；醫藥科技評估相關業務之國際合作。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。



有鑑於本中心業務日益增長、為使組織更為有效運作且更貼切實際業務執行內容，於 101 年 9 月進行組織調整，調整後之架構如下圖。新藥組維持原有之臨床組業務，並合併基礎醫學組藥/毒理小組評估藥品（含生物藥品）中有關藥理/毒理學之試驗報告或品質管制報告；藥劑科技組維持原有之基礎醫學組業務；專案管理組維持原有之專案組業務；醫療器材組維持不變；醫藥科技評估組維持不變；綜合業務處下分行政室、計畫管理室、國合公關室，維持原有之資源發展組業務；新增成立「諮詢輔導中心」，提供產業化過程所需之法規科學諮詢與輔導等必要資訊之協助。

本中心組織架構圖



## 貳、工作計畫或方針

本中心目前受主管機關與經濟部委託執行之業務，已包括藥品（新藥、學名藥、原料藥）與醫療器材的試驗與查驗登記相關的技術

審查、提供各界研發中醫藥品之法規諮詢輔導、部會署科研計畫申請案之法規評析建議、醫療科技評估、醫藥品相關法規之研究、推動兩岸醫藥品合作事務、培訓法規科學人才等，103 年度將持續秉持本中心使命與組織章程之業務範圍，積極爭取與執行相關工作，預定工作依據組織章程業務分類，說明如下：

### 一、協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

工作內容預計包括新藥、原料藥、指示藥、學名藥、新興生技藥品及醫療器材有關之試驗與查驗登記案之技術性資料審查工作，及審查案相關之諮詢輔導。預估爭取主管機關委託研究計畫經費 7,811 萬 5 千元。預期將可協助主管機關辦理前述審查業務，建立國際接軌且符合我國國情之審查機制，以加速落實建置藥物審查一元化，提升藥品審查品質。

### 二、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

工作內容預計包括研發中醫藥品之法規諮詢輔導、部會署科研計畫申請案之法規評析建議等。預計執行 3 項主管機關補助計畫，經費需求共計 8,215 萬 2 千元(經常門 7,936 萬 7 千元、資本門 278 萬 5 千元)。預期可提供醫藥物研發單位需求之法規諮詢服務，以加速健康產業之研發時程，促進產業發展。

1. 接受行政院主管機關補助執行「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務」計畫，建立法規科學服務平台提供諮詢服務、提出法規架構制定之建議、培育國內法規科學人才，所需費用 4,202 萬元(經常門 4,033 萬 5 千元、資本門 168 萬 5 千元)。
2. 接受行政院主管機關補助執行「建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究」計畫，提供奈米醫藥品研發的諮詢輔導、建構與國際銜接的奈米醫藥品法規環境、建構我國奈米醫藥品評估之法規科

學能量，所需費用 700 萬 4 千元(經常門 690 萬 4 千元、資本門 10 萬元)。

3. 接受行政院主管機關補助執行「建置關鍵途徑法規科學與輔導」計畫，建構健全的藥品與新醫療器材關鍵途徑之法規科學環境、提昇藥品和新醫療器材的技術性資料評估和輔導能量、加速產品成功上市之速度，所需費用 3,312 萬 8 千元(經常門 3,212 萬 8 千元、資本門 100 萬元)。

### 三、其它與醫藥品查驗相關之業務

工作內容預計包括經濟部科專計畫法規諮詢、醫療科技評估、國內外藥品法規科學管理制度與政策研究、推動兩岸醫藥品合作事務、培訓法規科學人才等。預計執行 3 項經濟部與主管機關補助計畫並爭取主管機關委託研究計畫，經費需求預估共計 1 億 4,973 萬 3 千元(經常門 1 億 4,423 萬 3 千元、資本門 550 萬元)。預期效益：(1)以法規科學能量協助國內外具商業化潛力及研發可行之醫療器材與藥品之案源的篩選與評估；(2)可協助健保藥品支付決策過程擁有更完善的醫療科技評估機制，提供給付標準之科學依據；(3)協助主管機關改善國內醫藥法規環境，以間接促進國內研發成果商品化與國際化；(4)協助主管機關推動兩岸醫藥品主管部門之合作交流，促使「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」項下之「醫藥品安全管理及研發」範疇得以具體落實。

1. 接受經濟部補助執行「醫藥品法規科學產業服務平台」計畫，擴大服務上中下游研發機構，使第一(學界)、二棒(法人)之研發設計積極融入法規需求，加強法規途徑佈局，提升政府補助計畫成功率，所需費用 3,474 萬 5 千元(經常門 3,474 萬 5 千元)。
2. 接受行政院主管機關補助執行「我國醫藥科技評估研究」計畫，協助建立良好醫藥科技評估機制以及給付標準之依據，促使能更合理、有效率使用及分配醫療資源，使國人的健康得以獲得最大保障，所需費用 4,500 萬元(經常門 3,950 萬元，資本門 550 萬

元)。

3. 辦理各類疾病治療藥物或醫療器材之醫藥科技評估與成本效益研究，預計爭取主管機關委託研究計畫經費預估 952 萬 8 千元。
4. 辦理國內外藥品法規科學、管理制度與政策研究，預估爭取主管機關委託研究計畫經費 1,216 萬元。
5. 推動兩岸醫藥品合作事務、培訓法規科學人才等，預估爭取主管機關委託研究計畫經費 4,830 萬元。

## 參、本年度預算概要

### 一、收支餘絀概況

- 1、103 年度收入總預算數 3 億 0,937 萬 2 千元，較 102 年度預算數 2 億 9,888 萬 7 千元，增加 1,048 萬 5 千元，主要係增加補助計畫收入所致。
- 2、103 年度支出總預算數 2 億 9,868 萬 8 千元，較 102 年度預算數 2 億 8,330 萬 9 千元，增加 1,537 萬 9 千元，主要係配合補助計畫支出增加及管理費用所致。
- 3、收支相抵後，103 年度稅前賸餘預算數 1,068 萬 4 千元，扣除所得稅費用 181 萬 6 千元，103 年度本期賸餘預算數 886 萬 8 千元，較 102 年度預算數 1,293 萬元，減少 406 萬 2 千元，主要係配合補助計畫支出增加及管理費用所致。

### 二、現金流量概況

- 1、103 年度營運活動淨現金流入 4,387 萬 7 千元，係本期賸餘 886 萬 8 千元及調整非現金項目 3,500 萬 9 千元(折舊及攤銷費用 1,242 萬 2 千元、應收款項增加 62 萬 1 千元、應付款項增加 2,211 萬 3 千元及遞延收入-非流動增加 109 萬 5 千元)。
- 2、103 年度投資活動之淨現金流出 1,168 萬 9 千元，係購置辦公設備 265 萬元、什項設備 160 萬元、租賃權益改良 110 萬元、無形資產 603 萬 5 千元及存出保證金增加 30 萬 4 千元。

3、103年度現金及約當現金淨增3,218萬8千元。

### 三、淨值變動概況

103年度期初淨值為6,678萬7千元，本期賸餘886萬8千元，期末淨值為7,565萬5千元。

## 肆、前年度及上年度已過期間預算執行情形及成果概述

### 一、前年度決算結果及成果概述

#### (一)、101年度收支餘絀決算：

- 1、收入總額決算數計3億1,171萬6千元，包含補助收入決算數1億0,745萬3千元、委辦計畫收入決算數1億6,418萬6千元、專案計畫收入決算數3,904萬2千元、利息收入62萬8千元及其他業務外收入決算數40萬7千元等，較收入總額預算數2億7,398萬4千元，增加3,773萬2千元，主要係增加委辦計畫收入所致。
- 2、支出總額決算數計2億7,258萬7千元，包含補助支出決算數1億1,595萬8千元、委辦計畫支出決算數1億1,006萬5千元、專案計畫支出決算數3,904萬2千元、管理費用688萬8千元及業務外費用及損失決算數63萬4千元等，較支出總額預算數2億7,017萬9千元，增加240萬8千元，主要係執行上年度專案計畫併入101年度決算及配合辦公室搬遷增加支出及提列折舊攤銷費用所致。
- 3、收支相抵後，本期稅前賸餘決算數3,912萬9千元，扣除所得稅費用665萬7千元，本期賸餘決算數3,247萬2千元，較賸餘預算數315萬8千元，增加2,931萬4千元，主要係增加委辦計畫收入所致。

(二)、101 年度共執行三十項業務及工作計畫，順利達成預算所列工作計畫，且完全符合設立目的及捐助章程規定。以下依章程所訂業務項目，分項說明重要執行成果：

### 1、協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

在「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查」方面，除了預算所擬承辦之「建構符合國際潮流之醫藥品審查機制」及「藥物法規科學與藥物安全研究計畫」等兩項計畫外，另承辦「藥品品質原料藥品質文件技術評估計畫」、「學名藥上市前之資料審查與諮詢」、「藥品上市後許可證展延管理與審查」、「第二等級醫療器材安全效能評估暨技術審查作業計畫」、「第三等級醫療器材安全效能評估、技術審查及醫療器材臨床試驗審查與查核計畫」，以上計畫均順利執行並依計畫要求完成各項成果，符合本中心「提升醫藥品之查驗品質與效率、確保醫藥品安全」之設立目的。以下簡要說明其執行成果：

「建構符合國際潮流之醫藥品審查機制」完成新藥「臨床試驗計畫書」申請案 (IND) 之技術資料評估新案 165 件和複審案 468 件；「多國多中心藥品臨床試驗計畫書」申請案 (CTN) 新案 61 件；新藥「銜接性試驗評估」申請案 (BSE) 新案 23 件和補件修正或申覆案 5 件；新藥「查驗登記」(NDA) 新案 154 件、變更案 101 件和補件或申覆申請案 38 件，其中未取得十大醫藥先進國家製售證明 (Non-CPP) 而以查記審查準則 38 條之 1 申請之案件 6 件；仿單評估完成 50 件，以及，維護「台灣藥品臨床試驗資訊網」及醫藥法規相關網站新增公開資訊 243 筆。

「藥物法規科學與藥物安全」辦理新藥 (含生物藥品、

新興生技藥品)各類申請案之諮詢服務 125 件,提供諮詢建議報告 100 件作為主管機關函文釋疑之參考;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 9 場次;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並提供評估報告 14 件作為主管機關審查新興生技藥品之參考;提出「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」之資料公開機制和「藥品風險管理計畫之資訊公開摘要」管理作業;辦理臨床試驗藥品安全性科學評估(SUSAR) 385 件,並提供通報個案評估報告 21 件及評估工作的分析報告作為主管機關辨識試驗用藥品潛在安全警訊之參考;修訂管理業務所需優良審查標準作業 4 項,與技術資料評估品質之量化指標並進行品質管控以符合主管機關行政時效之要求;辦理亞太地區發展區域藥品最佳法規科學教育訓練 1 場,及推動藥品評估報告資訊交流;提出重要案件適用規範和考量之法規科學建議 5 項作為主管機關政策規劃之參考。其中,針對「已在十大醫藥先進國核准上市滿五年但屬國內新成分藥品(不包括生物藥品),辦理查驗登記應檢送資料(簡稱 NCE2 草案)」完成專家意見回應和 NCE 草案修正說明、修改 NCE2 草案內容、NCE2 查驗登記應檢附之技術性資料表(草案)等,此外,完成主管機關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 1 場和主管機關交辦相關事項 32 項。

「原料藥品質文件技術審查與管理平台建置」完成原料藥主檔案技術資料之審查評估報告 288 件(新案與申覆/變更案)並建置管理業務所需資料庫;DMF 相關之食品藥物管理署(以下簡稱 TFDA)請辦案件和諮詢服務案之審查評估

報告 18 件；建置原料藥主檔案技術資料審查評估之精實審查標準作業程序 (SOP) 1 份；建立審查標準及品質量化指標以符合行政時效之要求；原料藥主檔案審查之法規科學說明會北、南部各 1 場和原料藥主檔案內部審查人員教育訓練 2 場；以及提供原料藥主檔案政策規劃需要之法規研擬及 ICH 國際規範法規科學增修建議草案 7 項。

「學名藥上市前之資料審查與諮詢」完成學名藥諮詢服務案 106 件、廠商諮詢內容分析，並協助食品藥物管理署新申請查驗登記案之處方預審及製劑藥理類別判定 83 件。此外，查驗中心共受理 352 件符合「指示藥品審查基準」、經修訂之「成藥基準表」查驗登記及變更登記案件，已完成 346 件初次審查，182 次補件審查，其中 324 件已結案。此外，分別於台北及台南各舉辦一場「101 年度學名藥品查驗登記諮詢服務說明會」，另針對三家公協會函請 TFDA 就學名藥查驗登記審查案例釋疑乙案草擬回應，並整理各國針對首家學名藥之優惠措施乙案供 TFDA 參考。

「藥品上市後許可證展延管理與審查」共受理國產藥品許可證展延登記案 728 件，共計 2,198 張許可證；所有許可證皆已進行審查，審查結案者共 2,168 張。已完成變更登記案件之分類統計，並進行法規公告資料庫資料之持續蒐集、建檔與維護。此外，亦完成「國產藥品許可證展延管理政策規劃建議案」、「我國藥品許可證之製造廠與包裝廠之管理措施草案」，主辦二場次之「101 年度國產藥品許可證展延暨變更諮詢服務說明會」，並辦理審查人員「如何與廠商溝通 deficiencies」及「國產藥品許可證之展延管理政策規劃建議草案-各國藥品許可證展延管理之現況」之教育訓練。



「第二等級醫療器材安全效能評估暨技術審查作業計畫」中，依 TFDA 之第二等級醫療器材審查業務需要延聘醫材法規人員 6 名，人員具備專業背景包括藥學、化學、食品、生技等，並對團隊持續進行有計畫培訓，包括國內在職訓練及不定期邀請各委員及專家至查驗中心演講、案件諮詢及案例討論等，以因應國內外趨勢變化及國人健康照護需求，吸收日新月異之專業知識。計畫內並已協助辦理第二等級醫療器材之安全效能評估暨技術審查作業及中文仿單校閱之技術審查作業，完成審查之第二等級醫療器材案安全效能評估技術審查及中文仿單校閱之技術審查件數達 674 件，申請案之項目包括：國產及輸入二等級醫療器材查驗登記新申請及中覆案、國產及輸入診斷試劑查驗登記案、輸入二等級新醫材、國產及輸入二等級 IVD 新申請及中覆案、輸入二等級新 IVD 中覆案等。協助縮短產品上市時間，促進醫療器材產業發展，加速審查流程。

「第三等級醫療器材安全效能評估、技術審查及醫療器材臨床試驗審查與查核計畫」中，依 TFDA 之第三等級醫療器材審查及醫療器材臨床試驗評估等相關業務需要延聘醫材法規人員 4 名，並持續對於團隊人員進行計畫培訓，包括各項國內在職訓練，委員與專家演講、案件諮詢討論及案例研討等，以使技術評估一致性與經驗傳承，確保 TFDA 之審查品質。計畫內已針對 TFDA 醫療器材諮詢委員會專家、相關審查人員，舉辦 GCP 查核委員說明會，對於醫療器材優良臨床試驗基準查核相關作業程序及內容提出說明，並與委員共同討論修改，計 19 位委員出席。同時完成辦理國際醫療器材 GCP 查核研討會及醫療器材人體試驗/臨床試驗申請

相關程序說明會各 1 場，協助國內各人體試驗委員會及試驗主持人瞭解醫療器材臨床試驗查核相關法規與國內外執行現況，參加人員計 227 人。此外，並完成醫療器材臨床試驗審查標準作業流程(草案)1 份及 ISO 14155：2011 標準與我國醫療器材臨床試驗法規資料之差異性報告 1 份，以利法規政策訂定或相關業務執行執之參考。總計協助 TFDA 辦理第三等級醫療器材安全效能評估暨技術審查作業、中文仿單校閱之技術審查作業 87 案；協助醫療器材臨床試驗技術性資料評估作業等 43 件；包括 IDE 案 3 件及 IRB 作業 40 件。及協助完成醫療器材臨床試驗 GCP 模擬查核案 1 件並完成結果報告 1 份，有效提升查驗登記審查品質及時效，提高醫療器材臨床試驗水平，促進產業發展。

## 2、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

在「協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃」方面，預算所擬承辦之「建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫」、「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務計畫」及「建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫」等三項計畫皆符合本中心發展法規科學環境，協助研擬符合國際潮流相關規範草案，提供業者諮詢，促進新藥之研發之設立目的及業務內方向。以下簡述各計畫執行成果：

「建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫」中，提供關鍵途徑指標案主動輔導 44 案、藥品與醫療器材法規諮詢服務 1,241 件、國科會跨部會相關計畫審查及訪視案件 41 件、及受理醫療器材法規諮詢專線輔導案 7,770 件；完成藥品及醫療器材法規科學研究報告 8 項、辦理關鍵途徑法規科學研討會 2 場次，參加學員達 642 人次、參與國際與區域法規科學

策略合作或活動，主持專題研討會議 3 場、擔任 5 場專題演講講員及發表壁報論文 1 篇。

「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務」完成生技醫藥國家型科技計畫項下及我國學研界有關新興生醫藥產品之法規諮詢輔導工作 26 案、36 件次，協助國家型計畫辦公室進行生技醫藥國家型科技計畫臨床群組公開徵求計畫之構想書、細部計畫書、及轉譯醫學計畫書審查與複審工作 214 件。此外，並協助國家型計畫辦公室進行 100 至 101 年度臨床群組執行計畫之期中或期末報告進度評估、101 年度轉譯醫學計畫期末報告審查、參與計畫實地訪查等共 81 件計畫進度評估工作。完成 9 項法規研擬或法規分析報告，在北中南共舉辦 9 場生技醫藥法規訓練課程。

「建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究」，針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告 4 篇、公開發表論文 2 篇；舉辦第四屆「2012 年奈米生醫法規國際研討會」和其系列活動；辦理奈米醫藥品技術評估專業教育訓練 4 場、讀書會 3 場和維護更新奈米醫藥資訊平台 385 筆法規文獻；奈米醫藥品相關研究單位實地訪查 5 場次，指標案件諮詢和輔導 5 件。配合主管機關辦理奈米國家型科技計畫之學界科研計畫研發成果相關書面資料之法規科學評估和提供建議 28 件及辦理請辦訪視事項。

### 3、其它與醫藥品查驗相關之業務

在「其它與醫藥品查驗相關之業務」方面，除了順利完成預算所擬承辦之「我國醫藥科技評估研究計畫」外，亦承辦食品藥物管理署委託之「醫藥品優良臨床試驗相關規範之推動發展與國際銜接」、「各國對藥品賦形劑法規之研究」、

「藥品有效管理制度與國際接軌研究計畫」、「推動醫療器材法規科技合作交流暨諮詢輔導種子人員培訓計畫」、「醫療器材產學研法規輔導及專業審查人員訓練計畫」，經濟部委託之「藥品與醫療器材研發產業化之法規科學服務摘星計畫」、「醫藥品法規科學產業服務平台計畫」與「新醫藥品選題之法規科學產業服務平台計畫」等三件專案服務計畫，健保局委辦之「愛滋病治療藥物之經濟評估」、「藥品、特材及醫療技術之醫療科技評估方法學之建立」、「健保已給付之特材醫療科技評估之研究\_心臟瓣膜、胸腹主動脈支架及電燒導管進行成本效益評估計畫案」、「我國醫療科技評估之研究—健保已收載之阿茲海默氏症用藥與降血脂藥品之評估研究」，及兩岸相關之「兩岸醫藥品事務研究計畫」、「兩岸醫藥品合作諮詢研究計畫」、「兩岸醫藥品安全管理合作交流研究計畫」、「兩岸醫藥品研發合作專案推動計畫」、「大陸醫療改革階段成果及十二五規劃有關醫藥領域發展之研究-以兩岸合作研發新藥策略之研析為主」計畫。

「我國醫藥科技評估研究計畫」，針對健保局所委託之新藥給付申請案件進行醫藥科技研究評估，完成醫療科技評估案件 52 件，含新藥評估案完成 20 件（佔 38%）、突破創新性新藥 8 件（佔 15%）、諮詢案 17 件（佔 33%）、特材案 2 件（佔 4%）、委託專案研究案 5 件（佔 10%），協助國內外廠商進行申請新藥收載作業流程所需執行方向和文件之諮詢，有關療效治療評估、經濟評估及預算衝擊等面向，進行溝通與提供意見。針對風險分攤議題、早期引入或具公衛價值或具健保重要議題之相關主題完成研究報告 5 篇供決策單位參考。辦理醫療科技評估研討會 2 場、醫藥科技評估教

育訓練活動 6 場及廠商說明會 1 場，合計參加訓練之外部學員達 500 位以上。藉由鼓勵本研究團隊參與內外部教育訓練課程(共計 55 場)、與至國際執行 HTA 專責單位訪問交流(5 次參訪)、及鼓勵同仁在國際發表研究成果(共 5 篇口頭報告及 9 篇海報)，培育醫藥科技評估團隊，提升同仁的專業知識與技能，而同仁的研究表現亦獲國際肯定，屢屢獲獎。

「醫藥品優良臨床試驗相關規範之推動發展與國際銜接」計畫，係協助 TFDA 審視國際上對於醫藥品優良臨床試驗相關規範之發展趨勢，研擬修訂符合國情及國際潮流之 GCP 相關法規，以建構完善及符合國際潮流之 GCP 體制。完成 GCP/臨床試驗相關規範之教育訓練課程 5 場次、座談會、GCP 或 GRP 相關國際研討會 3 場次之辦理，規劃與 APEC LSIF 合辦國際研討會 1 場，邀請各國醫藥品資深法規官員或學者，就各國之體制及運作方式提出討論，依據研討會共識及成果，完成彙整報告 1 份。規劃專職 GCP 查核體系，參考歐美日等國際經驗，研擬適合我國之 GCP 專職查核體制、GCP 專職查核之標準作業程序及查核文件，並產出規劃報告 1 份。GCP 專職查核人員養成訓練，協助修訂藥事法相關條文與子法規草案之研擬。

「各國對藥品賦形劑法規之研究」，蒐集並彙整美國、歐盟與日本各國之藥品賦形劑之相關規定，提出我國藥品賦形劑管理規定草案，召開「研擬藥品賦形劑管理規定」專家委員會會議 4 次，舉辦兩場「101 年度賦形劑管理制度說明會」廣納業界意見以調整國際藥品賦形劑法規管理研究方向，完成美國 FDA 藥用賦形劑的非臨床試驗安全性評估中譯初稿修正；應 TFDA 要求，報告美國 FDA 限制使用某些鄰苯

二甲鹽(塑化劑)在 CDER 規管產品中當賦形劑的近況，並提出我國賦形劑標示規定草案。

「藥品有效管理制度與國際接軌研究計畫」中，完成學名藥產業法規研究與建議等產業法規政策研究報告 5 篇，收集相關國際法規案例或研究資料，以提供未來訂定法規政策或法規修定時之參考。並完成及提出藥品上市後管理制度規劃報告 1 份，針對我國現有藥品上市後變更制度與國際現有趨勢進行研究，以進行簡化管理制度之研擬，協助 TFDA 規劃製藥產業政策方向及規劃藥品上市後管理制度之政策，達到簡化行政流程之目的。此外，同時完成辦理藥品法規相關業界溝通會議 3 場，提出藥品法規相關議題以與國內製藥等相關公會進行溝通與交換意見，並參考國外作法，整合台灣經驗以進行法規議案討論。

「學名藥技術文件資料審查評估及推廣(CTD)」完成「學名藥 CTD 模式送審實施配套措施建議案」、「通用技術文件格式 (Common Technical Document) 之國際應用現況」、「CTD 格式草案」、及「CTD 填寫問答集」，主辦台北場次之「藥品查驗登記電子送件 (e-submission) 暨通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 格式業界推廣說明會」，另協辦高雄場次之南區業界推廣說明會，並辦理審查人員「通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 格式內容說明」之教育訓練。

「推動醫療器材法規科技合作交流暨諮詢輔導種子人員培訓計畫」中，完成 2011 亞太藥品及醫療器材優良審查規範國際研討會之調查問卷分析報告、APEC 研討會活動報告、2012-A report derived from preliminary/final results

from survey of APEC Member Economies Agencies 報告及 APEC GRP 工作會議建議書報告各 1 份，並完成 APEC LSIF 國際藥品及醫療器材優良審查規範研討訓練會議之舉辦，將之從規劃到執行、完成紀錄等過程撰寫成各項報告書以供做為參考。同時，完成舉辦醫療器材交流座談 3 場、及醫療器材深化課程 3 場，延續醫療器材種子學員座談，以了解經過種子訓練後進行法規諮詢服務綜效，並舉辦深化課程針對醫療器材各項查驗登記法規進行持續教育。本年度共完成醫療器材諮議會共識營會議共 4 場，213 人次人員出席參加。同時，將 99~100 年度已完成之醫療器材種子人員訓練教材製作成網路教具，可使醫療器材基礎法規訓練課程透過網路即可進行訓練，更有效推廣醫療器材法規科學教育與訓練。完成醫材種子人員培訓認證辦法規劃書 1 份及醫療器材優良審查規範指引乙份，舉辦廠商實地參訪 2 場，以案例進行法規訓練，建立與廠商面對面溝通解決法規疑難模式，更有效解決廠商法規問題。

「醫療器材產學研法規輔導及專業審查人員訓練計畫」中，完成各國優良臨床試驗規範(GCP)查核機制及收費標準報告、主要國家優良送審相關規範資料、醫療器材優良送審規範草案共 3 件，以提供未來法規修正或建議時之範例參考。並舉辦「醫療器材臨床試驗考量及查核重點」研討會、醫療器材研發之法規科學考量研討會及國際醫療器材審查及稽核實務研討會」共 3 場，以協助國內產學研各界深入瞭解醫療器材臨床試驗、審查等研發相關法規科學考量。舉辦軟性技能(soft skill)訓練課程 10 小時、辦理受試者協會(CITI)訓練課程 17 小時/學分並推派 5 位審查人員參與美國醫療法規學

會(RAPS)國際醫療器材法規線上網路課程、辦理 10 小時優良臨床試驗規範(GCP)專家演講，及舉辦 20 小時醫療器材專家系列演講以進行法規科學之內部審查教育訓練。完成醫療器材優良送審規範草案專家學者座談會 1 場，使法規草案更為完整，並符合各界期望。舉辦廠商實地訪視 2 場；完成醫療器材法規諮詢講習會 3 場，每場 4 小時，總計 349 人次學員參加；計畫中安排至研發醫療器材產學研單位，進行實地參訪，瞭解研發產品的技術進展所需測試項目及法規需求/瓶頸之諮詢輔導，共計達 8 場次。進行廠商法規諮詢輔導服務，總計完成法規諮詢案 30 件、專案法規諮詢輔導 8 件。

「藥品與醫療器材研發產業化之法規科學服務摘星計畫」、「醫藥品法規科學產業服務平台計畫」及「新醫藥品選題之法規科學產業服務平台計畫」之目的，係針對經濟部法人科專、業界科專及學界科專醫藥研發計畫，建立一個高效率之潛力案源引介網絡與合作平台，協助經濟部業界科專、學界科專及法人科專計畫之技術評估，提供法規科學評估意見、發行「當代醫藥法規月刊 (Reg Med News)」，即時提供最新國際醫療衛生發展需求資訊與法規科學新知，進行國際法規輔導，辦辦法規科學需求座談會或研討會。其中，「藥品與醫療器材研發產業化之法規科學服務摘星計畫」中提供產品開發過程中臨床前及臨床所需面臨的相關法規，以及臨床試驗計畫書的研擬等諮詢輔導服務共 31 次、最適發展策略之法規途徑布局地圖 2 件、辦理研討會 3 場、國外上市許可法規途徑建議輔導 2 件；「醫藥品法規科學產業服務平台計畫」中提供經濟部業界科專、學界科專及法人科專計畫之醫藥技術評估意見 124 件、產品開發過程中臨床前及臨床所



需面臨的相關法規諮詢輔導服務 56 次、最適發展策略之法規途徑布局地圖 2 件、辦理研討會 2 場、國際市場開拓之臨床試驗申請或查驗登記輔導與協助 2 件、當代醫藥法規月刊發行 12 次；「新醫藥品選題之法規科學產業服務平台計畫」中完成醫藥品法規評析流程 2 份、提供通過跨部會選題優質案源篩選複審案件之法規評估意見 8 次、跨部會選題以外優質案源篩選複審案件之法規評估意見 2 次。

「愛滋病治療藥物之經濟評估」、「藥品、特材及醫療技術之醫療科技評估方法學之建立」、「健保已給付之特材醫療科技評估之研究—心臟瓣膜、胸腹主動脈支架及電燒導管進行成本效益評估計畫案」、「我國醫療科技評估之研究—健保已收載之阿茲海默氏症用藥與降血脂藥品之評估研究」等四項計畫係運用本中心長期累積之醫療科技評估能量，協助疾病管制署、健保署提升醫療資源合理運用以增進國人健康價值。

兩岸相關計畫則為查驗中心自 101 年度起新承接之業務，「兩岸醫藥品事務研究計畫」為針對行政院主管機關 TFDA 兩岸工作之需求，依藥品、醫療器材、健康食品及化粧品及檢驗檢定等四個工作分組相關議題，完成「兩岸醫藥品安全管理及研發工作組-2012 年會議」兩場次辦理，「海峽兩岸醫藥品安全管理及研發工作組-醫療器材工作分組、藥品工作分組、檢驗檢定工作分組會議」暨辦理「第一屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會」及協助於北京及瀋陽辦理「赴陸參訪原料藥 GMP 及實驗室認證管理之制度及現況」。另受託辦理「第二屆兩岸醫藥品管理研討會」，以及兩岸談判訓練與策略分析教育訓練課程 21 小時。籌辦 101 年「兩岸藥品研

發合作專案試辦計畫」甄選說明會，及舉辦財團法人醫藥品查驗中心兩岸醫藥品合作專案推動辦公室成立揭牌記者會。在行政院主管機關 TFDA 的督導下，已在海峽兩岸醫藥衛生合作協議的框架下，順利達成兩岸醫藥品安全管理及研發工作組之會議，持續建立兩岸醫藥衛生主管部門之溝通機制，以及啟動由兩岸醫藥衛生主管部門主持與相關產、官、學、研的面對面溝通平台，促進兩岸醫藥品安全管理法規實務之交換意見和經驗交流；「兩岸醫藥品合作諮詢研究計畫」，協助 TFDA 蒐集比較兩岸醫藥品監管相關法規，並建立相關訊息平台及醫藥品業者諮詢輔導服務窗口，以協助臺灣醫藥品業者更加瞭解大陸醫藥品上市前審查、生產管理、上市後管理、技術標準等監管制度及規範，以期減低臺製醫藥品輸入大陸市場之障礙。期間完成兩岸醫藥品法規蒐集及比較、建立大陸醫藥品法規資訊網路平臺及提供法規諮詢服務、兩岸醫藥品產業分析及相關建議、臺灣 GMP 化粧品進入大陸市場之行政流程簡化方案、推動化粧品檢測合作，研擬「健康食品保健功效評估試驗優良操作規範通則」草案；「兩岸醫藥品安全管理合作交流研究計畫」，協助 TFDA 辦理兩岸醫藥品業務主管部門交流例會活動，持續兩岸之合作及溝通，辦理兩岸醫藥品臨床試驗 GCP 查核人員交流計畫、推動醫藥品安全管理相關標準規範之協調，及兩岸醫藥品臨床試驗合作等工作。期間完成辦理 GCP 查核課程、GCP 查核人員赴國外參與研討會、至大陸臨床試驗基地參訪及臨床試驗交流研討會。並至大陸原料藥廠、化粧品製造廠及相關管理機關、實驗室進行參訪交流，安排兩岸醫藥品審查人員交流，「兩岸醫藥品後市場不良品或不良反應事件管理」彙整報告，

及「醫藥品安全管理之未來行動方案」；「兩岸醫藥品研發合作專案推動計畫」，協助主管機關食品藥物管理署（TFDA）推動兩岸藥品及醫療器材研發合作專案，促進我「兩岸利基」醫藥品拓展中國大陸市場。期間完成「兩岸藥品及醫療器材研發合作專案推動機制規劃建議書」、「『兩岸利基』醫藥品市場研析案例說明書」、及「兩岸利基藥品之法規協合建議報告書」各一份，協助辦理「海峽兩岸醫藥品安全管理及研發工作組高階會議」暨「第二屆海峽兩岸醫藥品研發合作研討會」，並辦理內部兩岸合作專案相關訓練課程及兩岸業務同仁之共識營；「大陸醫療改革階段成果及十二五規劃有關醫藥領域發展之研究-以兩岸合作研發新藥策略之研析為主」，分析大陸醫改及十二五政策規劃，並研究在此背景下，政府該如何協助我方廠商掌握十二五規劃下大陸醫藥市場商機。透過資料蒐集及實地訪談，貼近觀察大陸從中央到地方推動醫療改革之情形。此外，就大陸推動生技醫療產業相關政策進行瞭解及分析，以利研擬因應策略，促使兩岸在醫藥品生技方面的研發合作。

以上各項計畫均與本中心設立目的「提升醫藥品之查驗品質與效率、確保醫藥品安全，促進製藥產業發展，增進國人之健康」密切相合，本年度各項計畫均順利完成各項指標，且符合預算之規畫及章程所訂業務目標。

## 二、上年度已過期間（截至 102 年 6 月 30 日止）預算執行情形

### （一）、102 年截至 6 月 30 日止收支餘絀情形

1、102 年度收入預算數 2 億 9,888 萬 7 千元，截至 102 年 6 月

- 30日止，收入總額 1 億 3,035 萬 9 千元，包含補助款收入 6,562 萬 8 千元、委辦計畫收入 6,419 萬 5 千元、利息收入 13 萬 1 千元及其他業務外收入 40 萬 5 千元，執行率達 44%。
- 2、102 年支出預算數 2 億 8,330 萬 9 千元，截至 102 年 6 月 30 日止，支出總額 1 億 0,867 萬 6 千元，包含補助款支出 6,562 萬 8 千元、委辦計畫支出 4,039 萬 9 千元、管理費用 264 萬 9 千元，執行率達 38%。
- 3、綜上，收支相抵後稅前賸餘 2,168 萬 3 千元，主要係摺節開支所致。

(二)、102 年截至 6 月 30 日執行成果:

本中心截至 102 年 6 月 30 日止共執行 25 項業務及工作計畫，重要執行成果與內容如下：

1、協助辦理新醫藥品及生物製劑之技術審查

在「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查」方面，102 年度已承接「建構符合國際潮流之新藥及臨床試驗審查機制」、「藥品法規科學研究與藥品法規諮詢服務」等 2 項委託研究計畫，上半年均依預定進度完成各項工作。以下簡要說明其執行成果：

「建構符合國際潮流之新藥及臨床試驗審查機制」完成新藥臨床試驗計畫書 (IND) 之技術資料評估，新案評估 92 件、複審案 452 件；新藥「銜接性試驗評估」申請案 (BSE) 之技術資料評估，新案評估 18 件、補件修正案／申覆案 4 件；新藥查驗登記 (NDA) 及仿單申請案之技術資料評估，155 件申請案 (新藥共 66 件、變更適應症或用法用量申請案或仿單變更案件 48 件、補件或申覆申請案 41 件)；維護「台灣藥品臨床試驗資訊網」及醫藥法規相關網站新增公開資訊 110

筆。

「藥品法規科學研究與藥品法規諮詢服務」完成新藥臨床試驗和查驗登記申請案之諮詢服務 43 件；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 7 場；新興生技藥品（含疫苗）臨床試驗和查驗登記審查案之技術資料評估 27 件；配合主管機關審查流程需要完成研究新興生醫產品技術資料評估和品質安全評估之決策機制乙項；臨床試驗藥品安全性科學評估 204 件；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乙項；進行新興生技藥品與生物相似性藥品專案諮詢輔導；舉辦 2013 年行政院主管機關食品藥物化粧品審查委員會藥品諮議小組共識會議乙場。

## 2、協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之規劃

在「受託新醫藥品及生物製劑之技術審查」方面，102 年度執行「建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫」、「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務」、「建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫」等 3 項計畫，上半年均依預定進度執行，並完成各項工作。以下簡要說明其執行成果與內容：

「建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫」已提供醫療器材及藥品法規諮詢服務，醫療器材一般法規諮詢案 67 件、藥品一般法規諮詢案 754 件、關鍵途徑指標案 43 件將陸續完成簽約程序暨召開法規諮詢輔導會議；已完成 102 年度醫療器材及藥品法規科學草案及研究報告共計 4 案。已規劃 2 場次醫藥法規科學研討會或課程，其中第 1 場以藥物動力學於藥品研發過程中所扮演的角色及評估藥品是否具族群差異性時之

重要性為主題，已於6月17日舉辦完成。

「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務」受理並完成102年度生技醫藥國家型科技計畫「臨床群組」計畫構想書及細部計畫書審查27件、計畫執行進度評估21件；已與102年度臨床試驗計畫第1次徵求通過審查之6件計畫聯繫，擬進行輔導；擬定法規基準修訂或法規研究主題6項，正進行資料蒐集彙整；規劃生技醫藥法規科學訓練課程9場。

「建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫」針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告2篇；完成「化學製造管制之法規科學進展深度座談會」之舉辦，進行查驗中心審查人員教育訓練2場；奈米醫藥品相關研究單位實地參訪3場次；提供指標案件諮詢和輔導6件，分別為新增案件1件（植物藥）、延續型案件5件，其中，藥品類5件、醫療器材類1件；更新「奈米醫藥資訊平台」並建立奈米醫藥品相關法規科學文獻資料452筆文獻，其中，本期新增67筆，提供外界檢索查詢奈米技術文獻資料。

### 3、其它與醫藥品查驗相關之業務

在「其它與醫藥品查驗相關之業務」方面，102年度已執行「我國醫藥科技評估研究計畫」、「醫藥品法規科學產業服務平台計畫」與「新醫藥品選題之法規科學產業服務平台」等3件主管機關與經濟部補助計畫及「大陸醫療改革階段成果及十二五規劃有關醫藥領域發展之研究—以兩岸合作開發新藥策略之研析為主」、「藥品有效管理制度與與拓展國際接軌研究」、「DMF全面性推廣」、「建立藥品賦形劑與包裝材料之管理機制研究」、「符合OTC基準之審查管理」、「原料藥品質文件技術審查」、「學名藥技術文件資料推廣及許可證展

延審查」、「委託專業機構協助醫療器材技術審查暨基準研擬」、「醫療器材臨床試驗審查、GCP 查核及查核人員訓練」、「醫療器材諮詢輔導中心建置暨種子人員培訓」、「推動國際醫療器材法規科技研究與調和」、「藥品國際交流暨法規協和與合作」、「藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議運作模式及前置作業標準化之建立」、「健保已給付特材醫療科技評估之研究\_周邊血管支架成本效益評估-以頸動脈、腸骨動脈及淺股動脈支架為例」、「新醫療技術診療項目之經濟效益評估研究計畫」、「健保已給付藥品及特材之效益研究評估-骨質疏鬆症用藥及多發性硬化症用藥之評估研究」及「醫療器材諮詢中心成立暨法規種子人員推廣與臨床試驗法規查核品質精進」等 18 件委託研究計畫。以下簡要說明其執行成果與內容：

「我國醫藥科技評估研究計畫」完成醫療科技評估案件 28 件，含新藥評估案(CDR)8 件、突破創新性新藥案(BTD) 7 件、委託專業研究案 1 件、諮詢案(CONS) 11 件及特材案 1 件；針對國際重要 HTA 機構所發佈最新研究報告中，提出具有我國公衛價值或具健保重要議題相關主題之研究報告乙篇、辦理說明會乙場、團隊參與內外部教育訓練課程 26 場；配合行政院主管機關政策，辦理「國家醫療科技評估中心籌備辦公室」成立啟動記者會，廣邀產官學各界專家學者，組成國家醫療科技評估中心籌備辦公室諮詢小組，及召開第一次諮詢小組會議；進行國際交流參與國際會議 2 次。

「醫藥品法規科學產業服務平台計畫」協助藥品及醫療器材科專計畫申請進行技術評估並提供書面意見 26 次；協助藥品及醫療器材科專計畫進行期中、期末查證並提供書面意見 88 次；輔導創新產品或台灣生技起飛鑽石行動方案之藥品

與醫材研發案件，提供法規科學諮詢建議與專案重點輔導 46 次；針對我國潛力案源之選題及推動，協助具商業化潛力及研發可行之醫療器材與藥品之案源的篩選與法規意見評估，並提供法規意見 9 次；當代醫藥法規月刊發行 6 次；內部人員專業訓練 12 次。

「新醫藥品選題之法規科學產業服務平台」自 101 年起執行至今，提供跨部會選題優質案源之法規審查意見 8 件、10 次，並以法規科學諮詢輔導跨部會新藥選題相關研發案 6 件、18 次；與跨部會選題之幕僚小組合作，產出專案整合型之選題機制分析報告乙份；提供跨部會選題以外之潛力案源法規科學意見 28 件、47 次，並以法規科學諮詢輔導跨部會選題以外之潛力案源 4 件、6 次；舉辦「活化生技產業推手：新藥選題機制專題討論」研討會乙場。

「大陸醫療改革階段成果及十二五規劃有關醫藥領域發展之研究—以兩岸合作開發新藥策略之研析為主」分析大陸醫改及十二五政策規劃，並研究在此背景下，我國政府該如何協助我方廠商掌握十二五規劃下大陸醫藥市場商機。透過資料蒐集及實地訪談，貼近觀察大陸從中央到地方推動醫療改革之情形。此外，為促使兩岸在醫藥品生技方面的研發合作，本計畫亦會大陸推動生技醫療產業相關政策進行瞭解及分析，以利我方未來研擬因應策略之需求。

「藥品有效管理制度與與拓展國際接軌研究」辦理 GCP 相關查核作業，循現行藥品 GCP 查核模式，逐步朝向國際現行制度，規劃本年度查核，截至 6 月底共完成 25 件次查核案件。參考歐美日查核制度及專職查核作業，研擬適用於我國之專職 GCP 查核模式，規劃 GCP 查核的轉型制度，完成 GCP



專職體系規劃報告以及研訂專職 GCP 查核員選用訓練計畫。此外，並依據國際 GCP 查核制度之研究報告，完成修正下列查核作業流程(SOP)：(1)GCP 實地查核前之準備、(2)GCP 實地查核之實地執行流程、(3)GCP 實地查核後之報告撰寫及改善方案之追蹤。辦理「102 年度藥品優良臨床試驗查核業務說明會 (1) 101 年度查核常見缺失及未來展望」1 場，邀請食品藥物管理署之審查員，以及查核專家學者，就 GCP 查核常見缺失部分進行解說。配合 TFDA，研擬簡化藥品上市後管理制度，召開「藥事法及藥品查驗登記審查準則」修訂研議會議 1 場次，研議簡化我國藥品上市後變更管理制度，及業界溝通會議 2 場次，與業者溝通藥品許可證一證刊載多重製造廠、展延與年報制度。

「DMF 全面性推廣」已完成美國、歐洲、日本、中國大陸、東協賦形劑及包材（包括相關標示）之法規管理制度等資料蒐集工作，並召開分享會議，報告所蒐集法規內容及初步討論對國內推動相關管理規範之建議。

「建立藥品賦形劑與包裝材料之管理機制研究」已完成國內賦形劑及包材（包括相關標示）相關法規資料的盤點、及廠商配合送審資料之意願調查及問卷設計初稿，並完成美國、歐洲、日本、中國大陸、東協相關審查原則之資料蒐集整理工作、進行相關品質管理建議草案草擬工作。

「符合 OTC 基準之審查管理」以查驗中心專業之法規科學技術資料評估團隊，將辦理符合「指示藥品審查基準」、「含維生素產品認定之基準表」及經修訂之「成藥基準表」之預審作業、查驗登記、變更登記即函詢案件等審查業務，並提供 OTC 藥品之法規科學審查服務與推廣，協助產業界瞭解最

新 OTC 查驗登記法規及流程，並蒐集、整理廠商所申請之諮詢內容，提出分析報告，以供主管機關進行法規修訂之參考。此外，亦配合主管機關政策規劃與法規制修訂之需要，舉辦「符合 OTC 基準之申請案件審查情形」說明會 2 場，邀請主管機關、醫藥相關產業公、學會及法人進行溝通及協調。

「原料藥品質文件技術審查」完成原料藥主檔案技術資料之審查評估意見共 170 件(新案與申覆/變更案 138 件、DMF 相關之 TFDA 請辦案件和諮詢服務案 32 件)，並建置管理業務所需資料庫 364 筆(新案與申覆/變更案計 329 筆、DMF 相關之 TFDA 請辦案件和諮詢服務案計 35 筆)，以及，完成原料藥主檔案與原料藥查驗登記審查之法規科學說明會 2 場、原料藥主檔案審查人員教育訓練 2 場、法規研究報告 2 項。

「學名藥技術文件資料推廣及許可證展延審查」將協助研擬學名藥 CTD 模式送審之實施配套措施，及推廣相關工作目標；針對學名藥審查及從業人員舉辦教育訓練 1 場次及說明會 2 場次，使相關人員熟悉 CTD 之模式、相關法規科學與操作；協助辦理國產藥品許可證展延及相關變更登記案件之審核業務。同時，進行國產藥品許可證展延有關之法規公告資料庫資料的持續蒐集、建檔與維護，以提供法規、政策宣導服務與推廣；持續進行國產藥品許可證展延登記所涉及之變更登記案件的分類統計工作，提出統計及分析報告，以供主管機關進行法規修訂之參考。

「委託專業機構協助醫療器材技術審查暨基準研擬」已完成人力聘用；第二、第三等級醫療器材之安全效能評估暨技術審查作業，已初步回覆查驗登記申請案 310 件、外銷專用許可證 18 件、變更案件 336 件與展延案件 241 件；協助辦

畢查驗登記申請案 53 件、外銷專用許可證 14 件、變更案件 187 件與展延案件 159 件；已草擬「血液透析用之植入式血液通路裝置」、「組織黏著劑」以及「防沾黏薄膜」之 3 項技術審查基準，目前正進行委員書審。

「醫療器材臨床試驗審查、GCP 查核及查核人員訓練」已完成醫療器材臨床技術性資料評估 21 件；完成醫療器材查驗登記用臨床試驗審查基準草案研擬以及醫療器材優良臨床試驗基準（GCP）法規修正及比較，將延續 101 年並依據美國 FDA 與我國 GCP 法規之異同比較表，整理可相對應的章節與法條。

「醫療器材諮詢輔導中心建置暨種子人員培訓」鑑於廠商對於法規之解釋說明認知與主管機關有所落差，延誤產品開發之時程，持續建置與維護醫療器材諮詢輔導中心，設立醫療器材諮詢專線服務體系，協助國內相關業者；並借鏡美國食品藥物管理署（USFDA）醫藥人員培訓機制，透過舉辦醫療器材法規諮詢種子培訓課程，設計符合產業與主管單位需求之法規課程，及辦理種子師資成果擴散交流等活動，提供軟硬體之學習與支援，增進產業對我國醫療器材法規管理制度之瞭解，正確有效地散佈正確法規知識。

「推動國際醫療器材法規科技研究與調和」依據 99-101 年舉辦優良審查規範國際會議之結論，並參考各國現行制度，協助 TFDA 草擬優良審查規範相關指引，完成優良審查規範相關指引(法規)文件草案；蒐集並彙整優良審查規範及複合式產品相關資料，包括優良審查規範及 Roadmap、100 年及 101 年優良審查規範研討會之成果資料，彙整提交及放置 TFDA 網站；蒐集國際上優良審查規範及醫療器材複合式產品管理

規範之相關資料，完成調查及蒐集 APEC 各會員體之醫療器材複合式產品管理制度。

「藥品國際交流暨法規協和與合作」蒐集及彙整業界於藥品輸出入之困難點；辦理「台灣藥品業者於 ASEAN 貿易之經驗座談會」，邀請台灣具國際藥品貿易經驗，或欲進軍國外市場之製藥廠商及相關公協會參與討論，使其可就於貿易國所遭遇之藥政法規障礙、因應策略及藉由官方協商可促成之合作等議題提供經驗與建議，以剖析目前台灣醫藥業者在切入東協市場時所需之法規資訊以及所遇到之法規障礙，作為後續研擬相關解決方案之參考。配合 TFDA，將原工作項目之辦理 2013APEC ISTWG 下「藥政管理聯繫網會議」變更為辦理「2013 FIP SIG Regulatory Science Workshop “Harmonization of Bridging Studies among Asia-Pacific Region”」國際研討會 1 場次，及「Rare Diseases and Orphan Products」國際研討會 1 場次，共計兩場次之國際會議，結合世界藥學會(FIP)、美國藥劑學家協會(AAPS)、亞太經合會(APEC)等合作單位，預計將可使國際上更能了解台灣於藥品管理法規方面之能量與實力。

「藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議運作模式及前置作業標準化之建立」、「健保已給付特材醫療科技評估之研究\_周邊血管支架成本效益評估-以頸動脈、腸骨動脈及淺股動脈支架為例」、「新醫療技術診療項目之經濟效益評估研究計畫」、「健保已給付藥品及特材之效益研究評估-骨質疏鬆症用藥及多發性硬化症用藥之評估研究」等計畫為配合中央健康保險局執行相關業務，各項工作皆符合進度。

「醫療器材諮詢中心成立暨法規種子人員推廣與臨床試

驗法規查核品質精進」完成醫療器材諮詢輔導單一窗口收案機制 1 份、擴充諮詢電話服務；赴生醫園區辦理與產業界之法規交流及輔導實務座談會 2 場；協助 TFDA 規劃生醫園區建立醫療器材法規駐點窗口並前往與會共識會議 1 場。

上述相關工作正執行中。

本頁空白

# 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 103 年度

單位：新臺幣千元

前年度決算數		科 目	本年度預算數		上年度預算數		比較增減 (-) 數		說明
金額	%		金額	%	金額	%	金額	%	
311,716	100.00	收入總額	309,372	100.00	298,887	100.00	10,485	3.51	
311,309	99.87	業務收入	309,372	100.00	298,887	100.00	10,485	3.51	
107,453	34.47	政府補助收入	160,802	51.98	141,699	47.41	19,103	13.48	
164,186	52.68	委辦計畫收入	148,103	47.87	156,820	52.47	-8,717	-5.56	
39,042	12.52	專案計畫收入	0	0.00	0	0.00	0	-	
628	0.20	利息收入	467	0.15	368	0.12	99	26.90	
407	0.13	業務外收入	0	0.00	0	0.00	0	-	
407	0.13	其他業務外收入	0	0.00	0	0.00	0	-	
272,587	87.45	支出總額	298,688	96.55	283,309	94.79	15,379	5.43	
271,953	87.25	業務成本與費用	298,688	96.55	283,309	94.79	15,379	5.43	
115,958	37.20	政府補助支出	160,802	51.98	141,699	47.41	19,103	13.48	
110,065	35.32	委辦計畫支出	126,965	41.04	137,320	45.94	-10,355	-7.54	
39,042	12.52	專案計畫支出	0	0.00	0	0.00	0	-	
6,888	2.21	管理費用	10,921	3.53	4,290	1.44	6,631	154.57	
634	0.20	業務外費用及損失	0	0.00	0	0.00	0	-	
634	0.20	其他業務外支出	0	0.00	0	0.00	0	-	
39,129	12.55	稅前賸餘(短絀)	10,684	3.45	15,578	5.21	-4,894	-31.42	
6,657	2.14	所得稅費用	1,816	0.59	2,648	0.88	-832	-31.42	
32,472	10.42	本期賸餘(短絀)	8,868	2.87	12,930	4.33	-4,062	-31.42	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 現金流量預計表

中華民國 103 年度

單位：新臺幣千元

項目	預算數	說明
營運活動之現金流量		
本年度賸餘(短絀一)	8,868	
調整項目	35,009	
折舊費用	5,538	
攤銷費用	6,884	
應收帳款減少(增加一)	-621	
應付款項增加(減少一)	22,113	
遞延收入-非流動增加(減少一)	1,095	
營運活動之淨現金流入(流出一)	43,877	
投資活動之現金流量		
購入固定資產	-5,350	
購入無形資產	-6,035	
存出保證金減少(增加一)	-304	
投資活動之淨現金流入(流出一)	-11,689	
融資活動之現金流量		
長期負債增加(減少一)	0	
融資活動之淨現金流入(流出一)	0	
現金及約當現金之淨增(淨減一)	32,188	
期初現金及約當現金	29,663	
期末現金及約當現金	61,851	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 淨值變動預計表

中華民國 103 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	
餘紬				
累計賸餘(短紬)	52,787	8,868	61,655	
合 計	66,787	8,868	75,655	

本頁空白

明 細 表



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 政府補助收入明細表

中華民國 103 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
102,769	政府撥款收入	153,612	137,640	本項經費係承接補助計畫-經常門之補助，較上年度增加，係政府補助計畫增加所致。
4,684	政府捐助收入	7,190	4,059	資本門遞延於本年度認列收入。
107,453	總計	160,802	141,699	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 提供勞務收入明細表

中華民國 103 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
164,186	委辦計畫收入	148,103	156,820	在符合章程規定之業務範圍內預估爭取主管機關等機關委託研究計畫。
164,186	總計	148,103	156,820	



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 專案計畫收入明細表

中華民國 103 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
39,042	專案計畫收入	0	0	本年度預算調整分類至政府補助收入項下。
39,042	總計	0	0	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 利息收入明細表

中華民國 103 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
628	利息收入	467	368	定期存款(20,000 千元*1.345%=269 千元)及活期儲蓄存款(60,000 千元*0.33%=198 千元)利息收入。
628	總計	467	368	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 其他業務外收入明細表

中華民國 103 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
407	其他業務外收入	0	0	係前年度增加停車收入，本年度及上年度無編列數。
407	總計	0	0	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 政府補助支出明細表

中華民國 103 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
111,274	政府撥款支出	153,612	137,640	本項經費係承接補助計畫-經常門之補助，較上年度增加，係政府補助計畫增加所致。
4,684	政府捐助支出	7,190	4,059	資本門遞延於本年度認列收入。
115,958	總計	160,802	141,699	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 委辦計畫支出明細表

中華民國 103 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
110,065	委辦計畫支出	126,965	137,320	配合委辦計畫執行等相關經費支出。
110,065	總計	126,965	137,320	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 專案計畫支出明細表

中華民國 103 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
39,042	專案計畫支出	0	0	配合預算收入分類調整至政府補助支出。
39,042	總計	0	0	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 管理費用明細表

中華民國 103 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
	管理費用			1. 本年度依修訂後會計制度分類調整預算會計科目。
45	獎金	1,250	43	
—	退休金	—	1	2. 本年度管理費用較上年度增加663萬1千元，主要係增加提撥設備折舊費用及攤銷等相關費用。
387	職工福利	542	806	
—	保險費	—	6	
—	水電費	—	—	
58	郵電費	230	70	
20	國內旅費	100	100	
104	國外旅費	200	200	
—	運費	—	—	
50	印刷裝訂與廣告費	204	204	
7	修理保養與保固費	360	—	
16	一般服務費	139	—	
174	專業服務費	557	557	
92	公共關係費	162	200	
3	文具用品	20	—	
145	設備零件及耗材	500	—	
27	食品	324	150	
13	其他用品	110	113	
—	租金	180	200	
5,518	折舊及攤銷	5,232	840	
76	規費	485	485	
151	訓練費	326	315	
2	其他	—	—	
6,888	總計	10,921	4,290	

# 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 103 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
634	處分固定資產損失	0	0	係前年度配合辦公室搬遷處分不堪使用設備損失，本年度及上年度無編列數。
634	總計	0	0	



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 固定資產投資明細表

中華民國 103 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
辦公設備	2,650	購置辦公使用之個人電腦及建置審查業務系統及資料庫所需之刀鋒伺服器主機、儲存設備、不斷電系統及機櫃設備。
什項設備	1,600	購置會議室廣播設備、視訊會議設備、情境控制系統及會議餐具沖洗消毒設備。
租賃權益改良	1,100	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
其他無形資產	6,035	採購建置中心網站建置開發、決策分析軟體、郵件群組管理系統、網路通訊系統、行政業務系統客製開發、內部入口網站系統、計畫管理系統(包括出國計畫管理作業)。
總計	11,385	

# 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 103 年度

單位：新臺幣千元

會計科目	未完工 程-房 屋建築 設備	建築 設備	機器儀 器設備	辦公設 備	交通及 運輸設 備	什項設 備	租賃權 益改良	電腦軟 體資產	合計
上年度資產原值				15,800		8,818	16,898	9,783	51,299
本年度新增資產				2,650		1,600	1,100	6,035	11,385
本年度減少資產									
本年度資產總計				18,450		10,418	17,998	15,818	62,684
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				1,008		502	4,028	6,884	12,422
總計				1,008		502	4,028	6,884	12,422

# 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 103 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

101 年(前年) 12 月 31 日實際數	科目	103 年 12 月 31 日 預計數	102 年(上年) 12 月 31 日預計數	比較增減(-)數
	資產			
93,076	流動資產	92,472	59,663	32,809
59,314	現金及約當現金	61,851	29,663	32,188
33,233	應收款項	30,621	30,000	621
529	預付款項		—	—
529	其他流動資產		—	—
20,366	基金及準備金	20,366	20,366	—
6,366	準備金	6,366	6,366	—
14,000	基金	14,000	14,000	—
14,388	固定資產	12,885	13,073	-188
15,310	辦公設備	18,450	15,800	2,650
7,845	什項設備	10,418	8,818	1,600
11,338	租賃權益改良	17,998	16,898	1,100
-20,105	減：累計折舊	-33,981	-28,443	-5,538
2,144	無形資產	4,253	5,102	-849
2,144	其他無形資產	4,253	5,102	-849
3,711	其他資產	2,899	3,714	-815
1,090	存出保證金	1,394	1,090	304
2,621	什項資產	1,505	2,624	-1,119
133,685	資產總計	132,875	101,918	30,957
	負債			
39,291	流動負債	38,644	16,531	22,113
36,771	應付款項	38,644	16,531	22,113
956	預收款項	—	—	—
1,564	其他流動負債	—	—	—
18,947	其他負債	18,576	18,600	-24
9,213	遞延收入-非流動	10,705	9,610	1,095
6,366	應付退休金負債	6,366	6,366	—
600	存入保證金	—	—	—
2,768	什項負債	1,505	2,624	-1,119
58,238	負債總計	57,220	35,131	22,089
	淨值			
14,000	基金	14,000	14,000	—
14,000	創立基金	14,000	14,000	—
61,447	餘絀	61,655	52,787	8,868
61,447	累積餘絀	61,655	52,787	8,868
75,447	淨值總計	75,655	66,787	8,868
133,685	負債及淨值總計	132,875	101,918	30,957

註：102 年(上年)12 月 31 日預計數，係按實際情形調整編列。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 員工人數彙計表

中華民國 103 年度

單位：人

職類(稱)	本年度員額預計數	說明
研究員	64	各職類(稱)人員配置配合組織業務擴充、人員離職、升等等異動，新增業務之人力需求以助研究員及研究助理級為主，故助研究員以上調整為 196 人，研究助理調整為 21 人，員額數合計為 217 人。
副研究員	39	
助研究員	93	
研究助理	21	
總計	217	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 用人費用彙計表

中華民國 103 年度

單位：新臺幣千元

科目名稱	本年度預算數	說明
員工薪資	174,749	配合業務擴充，員額總數增加編列。
獎金	23,094	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	10,633	配合業務擴充，員額總數增加，考核及升等等人員異動調整，退休金提撥薪資需適用較高級距計算編列。
分攤保險費	16,461	配合業務擴充，員額總數增加，考核及升等等人員異動調整，以及勞健保費率調增，雇主負擔勞健保費增加編列。
福利費	542	2.5 千元/人/年*217 人
總計	225,479	

