

財團法人
醫藥品查驗中心

104 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 104 年度**

總說明

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

主要表

壹、收支營運預計表	25
貳、現金流量預計表	26
參、淨值變動預計表	27

明細表

壹、勞務收入明細表	29
貳、業務外收入明細表	30
參、勞務成本明細表	31
肆、管理費用明細表	32
伍、業務外支出明細表	33
陸、固定資產投資明細表	34
柒、無形資產投資明細表	35
捌、折舊及攤銷費用明細表	36

參考表

壹、資產負債預計表	37
貳、員工人數彙計表	38
參、用人費用彙計表	39

總 說 明

財團法人醫藥品查驗中心

總說明

中華民國 104 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

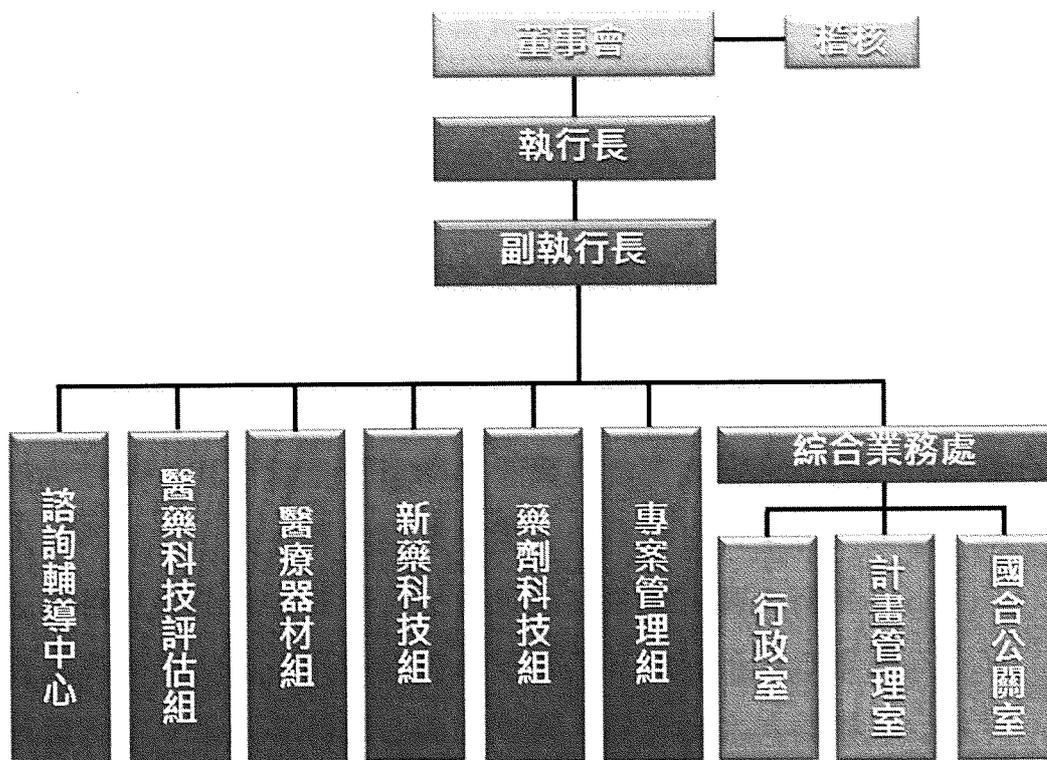
本中心為公設衛生財團法人，董事會為最高決策單位，目前董事十一人，其中六人由主管機關指派，並由主管機關指定次長擔任董事長，對外代表本中心。執行長受董事會監督，綜理本中心各項業務執行，副執行長襄理之。

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理/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，104 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。預估爭取衛生福利部委託研究計畫經費 8,884 萬 1 千元。預期將可協助衛生福利部辦理前述審查業務，建立國際接軌且符合我國國情之審查機制，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 項衛生福利部補捐助計畫，經費需求共計 8,219 萬 5 千元(經常門 7,942 萬 5 千元、資本門 277 萬元)。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. 接受衛生福利部補助執行「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 4,551 萬 6 千元(經常門 4,384 萬 6 千元、資本門 167 萬元)。
2. 接受衛生福利部補助執行「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 614 萬 6 千元(經常門 604 萬 6 千元、資本門 10 萬元)。

3. 接受衛生福利部補助執行「提升臨床試驗創新及競爭力之精進管理法規環境」計畫，除持續提供生技醫藥研發案所需之法規諮詢與專案協助，以加速生技醫藥產業之成功案例外，並將協助衛生福利部補助之臨床試驗中心進行效益與業務推廣，以期強化臨床試驗中心執行效能，發揮整合管理綜效，所需費用 3,053 萬 3 千元(經常門 2,953 萬 3 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技專案計畫法規諮詢、醫療科技評估、國內外藥品法規科學管理制度與政策研究、推動兩岸醫藥品合作事務、培訓法規科學人才等。預計執行 2 項經濟部與衛生福利部補助計畫，並爭取衛生福利部及其他各界委託研究計畫，經費需求預估共計 1 億 3,662 萬 9 千元(經常門 1 億 3,362 萬 9 千元、資本門 300 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案源的篩選與評估；(2)可協助健保藥品支付決策過程擁有更完善的醫療科技評估機制，提供給付標準之科學依據；(3)協助衛生福利部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)協助衛生福利部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 2,736 萬 8 千元(經常門 2,736 萬 8 千元)。
2. 接受衛生福利部補助執行「以醫療科技評估建置衛生資源分配機制」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 6,640 萬 5 千元(經常門 6,340 萬 5 千元，資本門 300 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，預計爭取衛生福利部委託研究計畫經費預估 716 萬 5 千元。
4. 辦理國內外藥品法規科學、管理制度與政策研究。預估爭取衛生福利部委託研究計畫經費 1,167 萬 9 千元。
5. 推動兩岸醫藥品合作事務、培訓法規科學人才等。預估爭取衛生福利部委託研究計畫經費 2,401 萬 2 千元。

參、本年度預算概要

一、收支營運概況

- 1、本年度勞務收入 3 億 0,699 萬元，較上年度預算數 3 億 0,890 萬 5 千元，減少 191 萬 5 千元，約 0.62%，主要係委辦計畫收入減少所致。
- 2、本年度利息收入 46 萬 7 千元，與上年度預算數相同。
- 3、本年度勞務成本 2 億 9,380 萬 8 千元，較上年度預算數 2 億 8,776 萬 7 千元，增加 604 萬 1 千元，約 2.1%，主要係配合政府補助計畫增加致勞務成本增加。
- 4、本年度管理費用 930 萬 8 千元，較上年度預算數 1,092 萬 1 千元，減少 161 萬 3 千元，約 14.77%，主要係折舊及攤銷費用減少所致。
- 5、以上收支相抵後，本年度稅前賸餘預算數 434 萬 1 千元，扣除所得稅費用 73 萬 8 千元後，本期賸餘 360 萬 3 千元，較上年度預算數 886 萬 8 千元，減少 526 萬 5 千元，約 59.37%，主要係委辦計畫收入較上年度減少所致。

二、現金流量概況

- 1、業務活動之淨現金流入 1,049 萬 4 千元，係本期賸餘 360 萬 3 千元及調整非現金項目 689 萬 1 千元（折舊及攤銷費用 862 萬 7 千元、應收款項增加 1,037 萬 9 千元及應付款項增加 864 萬 3 千元）。
- 2、投資活動之淨現金流出 827 萬元，係增加固定資產 467 萬 9 千元及增加無形資產 359 萬 1 千元。
- 3、融資活動之淨現金流入 67 萬 5 千元，係增加其他負債 67 萬 5 千元。
- 4、現金及約當現金淨增 289 萬 9 千元，係期末現金 6,475 萬元，較期初現金 6,185 萬 1 千元增加之數。

三、淨值變動概況

本年度期初淨值為 7,601 萬 4 千元，增加本年度賸餘 360 萬 3 千元，期末淨值為 7,961 萬 7 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(102)年度決算結果及成果概述

(一)、決算結果：

- 1、勞務收入決算數計 2 億 8,974 萬 4 千元，較預算數 2 億 9,851 萬 9 千元，減少 877 萬 5 千元，約 2.94%，主要係委辦計畫收入減少所致。
- 2、利息收入決算數計 41 萬 8 千元，較預算數 36 萬 8 千元，增加 5 萬元，約 13.59%，主要係銀行存款增加致孳息收入增加。
- 3、業務外收入決算數 48 萬 4 千元，較預算無列數，增加 48 萬 4 千元，主要係增加停車位租金收入所致。

- 4、勞務成本決算數 2 億 6,744 萬 6 千元，較預算數 2 億 7,901 萬 9 千元，減少 1,157 萬 3 千元，約 4.15%，主要係擲節委辦計畫支出所致。
 - 5、管理費用決算數 1,156 萬 7 千元，較預算數 429 萬元，增加 727 萬 7 千元，約 169.63%，主要係配合辦公室搬遷提列折舊攤銷費用所致。
 - 6、業務外支出決算數 77 萬元，較預算無列數，增加 77 萬元，主要係上年度補助計畫溢估費用調整於本年度繳回結餘款，及違約處理費用增加，致業務外支出增加。
 - 7、以上收支相抵後，本期稅前賸餘決算數 1,086 萬 3 千元，扣除所得稅費用 184 萬 7 千元，本期賸餘決算數 901 萬 6 千元，與本期稅前賸餘預算數 1,557 萬 8 千元，扣除所得稅費用預算數 264 萬 8 千元，本期稅後賸餘預算數 1,293 萬元相比較，計減少賸餘 391 萬 4 千元，約 30.27%，主要係委辦計畫收入減少所致。
- (二)、計畫成果概述：102 年度共執行 36 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，承辦「建構符合國際潮流之新藥及臨床試驗審查機制」及「藥品法規科學研究與藥品法規諮詢服務」等兩項計畫，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 212 件、複審案 1,235 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 59 件、補件修正案/申覆案 5 件；新藥查驗登記(NDA)及仿單申請案之技術資料評估，426 件申請案(新藥共 106 件、變更適應症或用法用量申請案或仿單變更案件 134 件、補件或申覆申請案 112 件、仿單評估 74 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 235 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 67 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 8 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 25 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 1 項；臨床試驗藥品安全性科學評估 253 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 5 項；辦理亞太地區培育藥品法規科學專業人才教育訓練 3 場次；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出法規科學建議 10 項；進行新興生技藥品與生物相似性藥品專案諮詢輔導及提供「國衛院 H7N9」專案諮詢輔導 3 次；辦理研討會 1 場次和產官學會議 2 場次；提出「單株抗體生物相似性藥品查驗登記基準(草案)」議題的法規科學建議和「生物相似性單株抗體藥品之對照藥品之選擇」法規科學研究報告共 2 項；舉辦 2013 年衛生福利部食品藥物化粧品審查委員會藥品諮議小組共識會議 1 場；以及辦理主管機關檢討委託業務審查相關之流程修訂或其他臨時交

辦事項 24 項。

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，順利完成預算所擬承辦之「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」、及「建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫」等 3 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：

「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 141 件、計畫執行進度評估 107 件、法規輔導 31 件次；另提供我國學研界法規諮詢服務共 16 件次；完成 8 項法規分析研究報告；完成 9 場生技醫藥法規科學訓練課程。

「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 4 篇；完成「化學製造管制之法規科學進展深度座談會」之舉辦及查驗中心審查人員教育訓練 4 場；奈米醫藥品相關研究單位實地參訪 5 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 531 筆文獻，其中，本期新增 146 筆，提供外界檢索查詢奈米技術文獻資料。

「建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫」受理完成醫療器材一般法規諮詢案 137 件、藥品一般法規諮詢案 1680 件、

進行關鍵途徑指標案 45 件並召開法規諮詢輔導會議；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 8 案。辦理醫藥法規科學國際研討會 4 場，及完成臨床試驗與醫學研究法規研習等訓練課程 2 場。

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「建立我國醫藥科技評估計畫」外，亦承辦衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱 TFDA)委託之「藥品有效管理制度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」、「委託專業機構協助醫療器材技術審查暨基準研擬」、「原料藥品質文件技術審查」、「醫療器材臨床試驗審查、GCP 查核及查核人員訓練」、「學名藥技術文件資料推廣及許可證展延審查」、「推動國際醫療器材法規科技研究與調和」、「醫療器材諮詢輔導中心建置暨種子人員培訓」、「藥品國際交流暨法規協和與合作」、「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」、「提升藥品法規審查能量及效率」、「建立國際協和法規專業審查機制」、「建置藥品品質追溯管理及宣導」、「建立審查法規諮詢輔導與溝通平台及審查法規專案輔導」、及「委託辦理新型流感疫苗法規科學研討會」等 18 件專案服務計畫，經濟部委託之「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 2 件專案服務計畫，工研院委託之「生技高階人才培訓與就業計畫」、及「歐、美、日、韓、中、台灣之各國諮詢輔導比較」等 2 件專案服務計畫，衛生福利部中央健保署委辦之「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評估研究—骨質疏鬆症用藥及多發性硬化症用藥之評估研究」、「4 價流感疫苗轉換政策成本效益評估案」、「健保多元支付制度下新增診療項目之醫療科技評估—根治性直腸切除加腸造口術等 21 項」、「以綠光雷射前列腺氣化術、鈹雷射前列腺氣化切除術、鈦雷射前列腺氣化切除術、雙極前列」等 7 件專案服務計畫，及兩岸相關之「兩岸醫藥品研發合作暨 ICH 法規推動計畫」、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-以兩岸合作研發新藥策略之研析為主」等 2 件專案服務計畫。

「建立我國醫藥科技評估計畫」完成醫療科技評估案件共計 82 件，含新藥評估案(CDR)26 件、突破創新性新藥申請案(BTD)17 件、委託專案研究案 2 件、諮詢案(CONS)36 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 2 篇、辦理說明會 2 場、團隊參與內外部教育訓練課程 43 場；配合衛生福利部政策，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並召開第一次諮詢小組會議，另組諮詢委員工作小組，並召開工作小組會議 2 次；召開「國家醫療科技評估中心籌備辦公室-學研合作暨人才培育機制探討專家座談會」討論未來學研合作方向與合作模式；進行國際交流參與國際會議 3 次。透

過醫療科技評估提升長期照顧醫療品質，完成相關新醫藥品之醫療科技評估研究報告，如糖尿病用藥、阿茲海默氏症用藥等，協助決策單位加速引入具有良好價值的創新醫藥科技，提升醫療品質，確保醫療資源被有效妥善的運用。

「藥品有效管理制度與拓展國際接軌研究」及「施行國內 GCP 查核作業及研擬規劃 GCP 查核轉型制度」部分，辦理 GCP 相關查核作業 47 件次，並彙整為 102 年度 GCP 查核結果分析報告；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 查核的轉型制度及相關作業文件 12 份；辦理 GCP 查核相關座談會/研討會 5 場次，GCP 查核員訓練課程 1 場次；「簡化我國藥品上市後變更管理制度」部分，召開「研議簡化我國藥品上市後變更管理制度」專家會議 2 場次、「藥品許可證一證刊載多重製造廠、展延與年報制度」業界溝通會議 2 場次、「新藥查驗登記加速核准機制」業界溝通會議 1 場次，並產出「簡化藥品上市後管理制度」研擬報告 1 份。

「DMF 全面性推廣」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；提出我國藥品包材品質管理政策及推廣規畫建議草案；完成「藥品查驗登記審查準則」中有關藥品賦形劑及包材規定之增修評估；召開專家會議 3 場次；辦理研習討論會 1 場次。

「建立藥品賦形劑與包裝材料之管理機制研究」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及調查；蒐集整理美

國、歐洲、日本、中國大陸、東協相關審查原則資料；草擬進行藥品賦形劑及包裝材質品質管理建議草案；進行藥品之賦形劑及包裝材質以 DMF 管理之可行性評估；邀請專家委員召開專家會議 3 場次；及辦理輔導業者法規座談說明研討會 1 場次。

「符合 OTC 基準之審查管理」協助 TFDA 新申請「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」之預審及判定共 117 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共 304 件，其中新案查驗登記 14 件，變更登記 272 件，函詢 18 件；並完成初次審查 302 件，補件審查 219 次，277 件已結案；舉辦符合 OTC 基準之申請案件審查情形說明會 2 場；已蒐集彙整美國、日本、英國之非處方藥管理方式及查驗登記應檢附資料，並完成彙整報告；及統計 101 至 102 年度兩年間符合 OTC 基準查驗登記之缺失及改進情形。

「委託專業機構協助醫療器材技術審查暨基準研擬」完成第二、第三等級醫療器材之安全效能評估暨技術審查作業，辦畢並結案之案件數中，查驗登記申請案佔 661 件，外銷專用許可證案件有 66 件；變更案件及展延案件則各有 394 件及 267 件。初步回覆部分，查驗登記申請案共 1669 件，外銷專用許可證案件有 72 件；變更案件及展延案件各有 797 件及 341 件；已草擬技術審查基準 3 項，並完成外部委員書審，及依其意見修改完成；完成「第二、三等級醫療器材查驗登記、技術基準草案」之說明座談會 1 場。

「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 459 件(新案與申覆/變更案 424 件、DMF

相關之 TFDA 請辦案件和諮詢服務案 35 件)，並建置管理業務所需資料庫 825 筆(新案與申覆/變更案計 790 筆、DMF 相關之 TFDA 請辦案件和諮詢服務案計 35 筆)，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。

「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 83 件；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，並完成書審；依據美國食品藥物管理局與我國 GCP 法規之差異比較表，並完成書審；及舉辦醫療器材臨床試驗 GCP 查核說明會 1 場；國際研討會 1 場。

「學名藥技術文件資料推廣及許可證展延審查」完成學名藥 CTD 模式送審機制及實施配套措施規劃草案 1 份；辦理學名藥 CTD 模式送審機制說明會 2 場、學名藥 CTD 模式送審機制審查人員教育訓練 2 場次；辦理國產藥品許可證展延及變更登記案共 5,382 張藥品許可證；提出 102 年度 1 至 12 月變更登記案分類統計報告 1 份；102 年度 1 至 12 月法規公告資料庫維護報告 1 份；我國藥品許可證展延管理政策規劃草案 1 份，並召開專家會議就草案內容進行討論；辦理展延變更作業說明會 2 場、審查人員教育訓練共 2 場；及完成學名藥查驗登記法規諮詢服務案 81 件，並已完成統計分析，提交廠商諮詢分析。

「推動國際醫療器材法規科技研究與調和」依據 99 至 101 年度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 及 101 年度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。

「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局醫藥人員培訓機制，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，並已完成辦理種子訓練-人員座談 2 場次及深化課程 2 場次等活動，以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。

「藥品國際交流暨法規協和與合作」蒐集、瞭解東南亞國家聯盟(ASEAN)藥政管理及國際協和趨勢，以研擬藥品議題具體可合作之方案，建立雙邊/多邊實質合作交流關係，促成藥品區域策略聯盟，促進國際合作機會，以及推動藥品法規協和化。102 年度蒐集及彙整業界於藥品輸出入之困難，並協助研擬解決方案，完成「台灣業者於藥品輸出入之經驗解析及相關解決方案」彙整報告 1 份。協助 TFDA 研擬東南亞國家聯盟(ASEAN)之合作議題，完成「ASEAN 之藥品管理規範協和化及我國合作策略」之分析報告 1 份。配合 TFDA 之政策，參與國際學名藥法規主管機關(IGDRP)會議，並協助研擬可主導之議題，完成「IGDRG 議題及相關彙整資料-

參加 IGDRP Meeting Geneva 2013 出國報告書」1 份。辦理「2013 FIP SIG Regulatory Science Workshop “Harmonization of Bridging Studies among Asia-Pacific Region”」及「APEC Symposium of Establishing a Regional Infrastructure to Facilitate the Accessibility of Orphan Drugs」兩場次國際研討會。此外，本計畫也配合 TFDA 需求，即時性提供藥品國際合作議題分析、我國參與之可行性分析，以及議題之諮詢意見，並協助研擬談判立場、說帖或建議。

「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收案窗口作業機制、問題分級處理原則與作業流程及案件進度管考機制各 1 份；擴充諮詢電話服務共 4 線、語音留言 2 線；自計畫開始執行後專線值班天數共計 72 日，目前已回答共 6,734 個問題數，每日平均 94 件；赴生醫園區辦理與產業界之法規交流及輔導實務座談會 3 場，參加之醫療器材產學研各界等出席共計 144 人次；已協助 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 2 場；完成第三屆醫療器材法規諮詢輔導種子人員培訓班，共培育 40 名種子人員，並研擬推廣醫材法規種子人員教育課程、選訓考用及效益擴散機制報告 1 份；舉辦「醫療器材種子人員」推廣講習會 2 場，及針對我國醫療器材法規管理及查驗登記需求、臨床前測試基準及採用標準提供說明；完成各國及各國際組織之醫材臨床試驗法規資訊比較表、優良醫療器材臨床試驗查核機制及配套措施各 1 份，並完成舉辦優良醫療器材臨床試驗(GCP)查核機制與實務宣導說明會 2 場；完成優良醫療器材臨床試驗申請單張 3 份，法規手冊 1 份。

「提升藥品法規審查能量及效率」受理 47 件(9 件國產)學名藥 CTD 文件技術審查；受理 198 件因應原料藥(含國產/輸入)分階段、分品項實施 DMF 之技術資料審查評估，已完成 87 件(符合 10 個公告品項 5 件)；至少受理 700 件後 PIC/S GMP 之藥品變更管理(含 BA/BE、溶離比對等)技術文件審查評估；提出新興學名藥查驗登記申請案優先審查或可能減免申請資料等審查制度建議方案；已進行學名藥查驗登記、原料藥 DMF 之 SOP 草擬；規劃 103 年度 1 至 2 月舉辦學名藥查驗登記 Good Submission Workshop；完成藥品許可證、仿單、標籤註明所有添加物(賦形劑)內容之可行性建議草案。

「建立國際協和法規專業審查機制」完成 CMC 及藥動審查員新人教育訓練課程規劃，並已完成教材內容設計，錄製成影音檔，置於本中心內網，供 CMC 及藥動審查員新人教育訓練之用；預計於 103 年度 2 月底前完成兩位新進 CMC 審查員教育訓練課程；已挑選一例 case study(案例研究)進行教材製作；已於 102 年度 11 月 12 日及 14 日邀請美國食品藥物管理局官員 OOO 博士蒞臨本中心講演美國食品藥物管理局學名藥管理現況及上市後變更；選派藥劑科技組 OOO 組長於 10 月底至瑞士參加 WHO 及 Swissmedic 舉辦之第五屆 IGDRP 會議。

「建置藥品品質追溯管理及宣導」完成「國外學名藥仿單管理規定」法規分析報告、並針對國內仿單的管理規定提出建議草案；已從藥物安全監視名單著手，共提供 1473 筆資料交由 TFDA 清查中；已確定諮詢顧問委員會及產業推動群組之專家委員名單，並分別召開「學名藥仿單管理規定建議」及「藥品履歷現況及國內建置建議」第一次專家會議；

完成「國外藥品履歷規定與管理」法規分析報告、並針對國內藥品履歷管理提出建議草案；進行藥品履歷電子平台架構設計規劃；初步規劃拍攝宣導影片，並擬於 103 年度生技展時提供文宣向一般民眾進行宣導。

「建立審查法規諮詢輔導與溝通平台及審查法規專案輔導」建立學名藥品查驗登記輔導工作流程；訂定「學名藥查驗登記 CTD 格式送件專案法規輔導」徵求原則，總計 23 家廠商 36 件提出申請，共選出 21 家廠商 31 件申請案(分別為錠劑 14 件、針劑 6 件、眼用製劑 3 件、口服液劑 2 件、吸入劑 2 件、膠囊劑 2 件、外用製劑 1 件及懸液劑 1 件)，並將評選結果於 12 月 13 日通知申請案連絡人，以進行後續法規輔導工作；受理 43 件學名藥一般法規諮詢案；配合學名藥查驗登記 CTD 格式送件專案輔導案件的進行，規劃於 103 年第一季召開一場查驗登記 workshop；已於 102 年 10 月 8 日舉行「學名藥查驗登記 CTD 格式送件專案法規輔導」為主題之產官學溝通會議，並於 102 年 10 月 16 日接受台北市進出口商業同業公會邀請，以「學名藥採通用技術文件(CTD)格式辦理查驗登記」為題，進行專題演講，以協助學名藥廠商整備 CTD 格式資料。

「委託辦理新型流感疫苗法規科學研討會」已邀請英國國家生物製劑標準與管制研究院(National Institute for Biological Standards and Control)病毒組的首席科學家 Othmar G Engelhardt 博士、加拿大衛生部生物製劑與基因治療處疫苗評估中心 Nathalie Fortin 資深審查員來台，進行法規科學及實務審查經驗分享。同時舉行一場新型流感疫苗法規及審查實務國際研討會，邀請前述二位專家、OO 公司 Theodore

Tsai 博士，及本中心 OOO 博士共同參加，人數達 129 人，涵蓋 37 個研究機構、公司、衛生福利部相關單位等；分別與 OO 生物科技公司、國家衛生研究院面對面議題討論，並產出討論重點摘錄 1 份；與 TFDA 之代表進行法規意見交換，並產出討論重點摘錄 1 份；已根據新型流感疫苗法規及審查實務國際研討會內容，規劃與製作新型流感疫苗法規科學及實務審查經驗數位化影音教材，並印製紙本資料 1 式 5 份、光碟資料 5 份；業以海報為形式彙編研討會資料與交流成果，並撰寫新聞稿 1 份，提供予 TFDA 說明研討會辦理成果。

「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 78 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 176 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 82 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 27 次、諮詢輔導 14 次；當代醫藥法規月刊發行 12 次；舉辦研討會 2 場；內部人員專業訓練 14 次。

「新醫藥品選題之法規科學產業服務平台計畫」自 101 年度起執行至 102 年 3 月，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 1 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 1 場。

「生技高階人才培訓與就業計畫」完成 10 名高階人才之甄選作業，分屬新藥科技組 2 名、藥劑科技組 3 名、醫療器材組 4 名、及醫藥科技評估組 1 名，並分別於七月、八月、及九月前完成報到，及提供一般職能訓練、法規專業訓練之培訓。法規實務操作訓練部分，高階人才均各已至少完成一件之審查案組內報告。

「歐、美、日、韓、中、台灣之各國諮詢輔導比較」完成「歐盟、美國、日本、中國大陸及我國之藥政法規單位藥品諮詢輔導制度比較研究報告」1 份。

「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」藉由參考世界各國藥物給付的決策經驗，及國際間進行藥物給付決策流程，並配合我國現況，依我國二代健保法之規定，建立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，並提供有關國際藥價政策及藥物給付決策異動之即時資訊。參考各國經驗，協助非專業團體參與藥物給付決策會議，提供相關資訊並提供醫療專業資料之諮詢，使擬訂會議順利進行。本計畫於 102 年度共協助召開藥品部分 5 場和特材部分 5 場之擬訂會議、完成建議案 72 份和討論案之簡報，提出擬訂會議運作模式標準化流程之建議報告及具體改善方案，規劃共同擬訂會議所需專業資訊諮詢平台或流程，並辦理國際研討會和座談會各 1 場。

「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評估研究—骨質疏鬆症用藥及多發性硬化症用藥之評估研究」、「4 價流感疫苗轉換政策成本效益評估案」、「健保多元支付制度下新增診療項目之醫療科技評估—根治性直腸切除加腸造口術等 21 項」、「以綠光雷射前列腺氣化術、鈹雷射前列腺氣化切除術、鈦雷射前列腺氣化切除術、雙極前列」等，完成頸動脈、腸骨動脈及淺股動脈支架等主題之成本效益評估研究報告 1 份；進行新醫療技術診療項目之經濟效益評估方法學研究、辦理專題研習會和專家會議各 1 場次；骨質疏鬆症用藥及多發性硬化症用藥等主題之成本效益評估研究報告 1 份；4 價流感疫苗轉換政策成本效益評估報告 1 份。

「兩岸醫藥品研發合作暨 ICH 法規推動計畫」完成協助兩岸醫藥單位之工作會議或高層會議 7 場次、研討會 5 場次、中國大陸實地查核及初擬海外查核作業程序(中國大陸篇)草案、兩岸事務教育訓練 5 場次，合計 15.5 小時、提供大陸醫藥品法規諮詢輔導 32 件次、分別辦理藥品及醫療器材產業交流座談會 2 場次、進行兩岸醫藥品產業資訊蒐集、辦理藥品與醫療器材之兩岸醫藥品安全管理公認標準相關議題之交流討論會議、及赴陸進行兩岸化粧品檢驗機構相互交流考察、協助研擬「TFDA 推薦之檢驗機構對於中國大陸化粧品行政許可檢驗機構管理規範之符合性評估報告」、及「兩岸化粧品檢驗機構後續交流合作方案」。

「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，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，本計畫亦會就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。

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，本年度各項計畫均達成各項指標，且符合預算之規劃及章程所訂業務目標。

二、上年度已過期間預算執行情形（截至 103 年 6 月 30 日止）

- (一)、勞務收入執行數 1 億 2,899 萬 5 千元，較預計數 1 億 5,445 萬 3 千元，減少 2,545 萬 8 千元，約 16.48%，主要係政府補助計畫收入減少所致。
- (二)、利息收入執行數 10 萬 9 千元，較預計數 23 萬 4 千元，減少 12 萬 5 千元，約 53.42%，主要係孳息收入減少所致。
- (三)、業務外收入執行數 10 萬 6 千元，較預算無列數，增加 10 萬 6 千元，主要係停車位租金收入增加致其他業務外收入增加。
- (四)、勞務成本執行數 1 億 1,190 萬 5 千元，較預計數 1 億 4,388 萬 4 千元，減少 3,197 萬 9 千元，約 22.23%，主要係擲節委辦計畫支出所致。
- (五)、管理費用執行數 963 萬 2 千元，較預計數 546 萬 1 千元，增加 417 萬 1 千元，約 76.38%，主要係管理費用包含應分攤待計入計畫支出，致管理費用增加。
- (六)、業務外支出執行數 11 萬 1 千元，較預算無列數，增加 11 萬 1 千元，主要係逾期違約處理費用，致業務外支出增加。
- (七)、以上收支相抵後，賸餘 756 萬 2 千元，較預計賸餘數 534 萬 2

千元，增加 222 萬元，約 41.56%，主要係擲節委辦計畫支出所致。

主要表

財團法人醫藥品查驗中心

收支營運預計表

中華民國 104 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	%	
290,646	100.00	收入	307,457	100.00	309,372	100.00	-1,915	-0.62	
289,744	99.69	業務收入	306,990	99.85	308,905	99.85	-1,915	-0.62	
289,744	99.69	勞務收入	306,990	99.85	308,905	99.85	-1,915	-0.62	
143,708	49.44	政府補助收入	175,293	57.01	160,802	51.98	14,491	9.01	
146,036	50.25	委辦計畫收入	131,697	42.83	148,103	47.87	-16,406	-11.08	
902	0.31	業務外收入	467	0.15	467	0.15	0	-	
418	0.14	利息收入	467	0.15	467	0.15	0	-	
484	0.17	其他業務外收入	0	0.00	0	0.00	0	-	
279,783	96.26	支出	303,116	98.59	298,688	96.55	4,428	1.48	
279,013	96.00	業務支出	303,116	98.59	298,688	96.55	4,428	1.48	
267,446	92.02	勞務成本	293,808	95.56	287,767	93.02	6,041	2.10	
143,802	49.48	政府補助支出	175,293	57.01	160,802	51.98	14,491	9.01	
123,644	42.54	委辦計畫支出	118,515	38.55	126,965	41.04	-8,450	-6.66	
11,567	3.98	管理費用	9,308	3.03	10,921	3.53	-1,613	-14.77	
770	0.26	業務外支出	0	0.00	0	0.00	0	-	
770	0.26	其他業務外支出	0	0.00	0	0.00	0	-	
10,863	3.74	稅前賸餘(短絀)	4,341	1.41	10,684	3.45	-6,343	-59.37	
1,847	0.64	所得稅費用	738	0.24	1,816	0.59	-1,078	-59.36	
9,016	3.10	本期賸餘(短絀)	3,603	1.17	8,868	2.87	-5,265	-59.37	

財團法人醫藥品查驗中心

現金流量預計表

中華民國 104 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		
本期賸餘(短絀一)	3,603	
調整非現金項目	6,891	
折舊費用	2,790	
攤銷費用	5,837	
應收帳款減少(增加一)	-10,379	
應付款項增加(減少一)	8,643	
業務活動之淨現金流入(流出一)	10,494	
投資活動之現金流量		
增加固定資產	-4,679	
增加無形資產	-3,591	
投資活動之淨現金流入(流出一)	-8,270	
融資活動之現金流量		
其他負債增加(減少一)	675	
融資活動之淨現金流入(流出一)	675	
現金及約當現金之淨增(淨減一)	2,899	
期初現金及約當現金	61,851	
期末現金及約當現金	64,750	

財團法人醫藥品查驗中心

淨值變動預計表

中華民國 104 年度

單位：新臺幣千元

科目	上年度餘額	本年度增(減-)數	截至本年度餘額	說明
基金				
創立基金	14,000		14,000	
累積餘絀(-)				
累積賸餘	62,014	3,603	65,617	
合 計	76,014	3,603	79,617	

本頁空白

明 細 表

財團法人醫藥品查驗中心

勞務收入明細表

中華民國 104 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
143,708	補助計畫收入	175,293	160,802	
139,372	政府撥款收入	170,198	153,612	本項經費係承接補助計畫-經常門之補助，本年度較上年度增加，係政府補助計畫中以醫療科技評估建置致衛生資源分配機制業務擴增所致。
4,336	政府捐助收入	5,095	7,190	資本門遞延於本年度認列收入。
146,036	委辦計畫收入	131,697	148,103	包含政府及非政府機關委託業務。
289,744	總計	306,990	308,905	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外收入明細表

中華民國 104 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
418	利息收入	467	467	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。
484	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。
902	總計	467	467	

財團法人醫藥品查驗中心

勞務成本明細表

中華民國 104 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
143,802	政府補助支出	175,293	160,802	本項經費係承接政府補助計畫，較上年度增加，係配合政府補助計畫業務擴增，各項費用隨之增加所致。
113,911	用人費用	122,172	121,489	
12,788	服務費用	28,366	18,450	
4,258	材料及用品消耗	8,692	4,219	
8,139	租金	9,103	9,016	
4,336	折舊、攤銷	5,095	7,190	
159	稅捐、規費及會費	210	196	
39	獎勵及慰問費	0	0	
172	訓練費用	1,655	242	
123,644	委辦計畫支出	118,515	126,965	
94,866	用人費用	102,678	102,198	
16,157	服務費用	5,289	10,495	
4,155	材料及用品消耗	2,667	3,684	
8,358	租金	7,346	9,308	
0	折舊、攤銷	0	0	
0	稅捐、規費及會費	0	200	
0	獎勵及慰問費	0	0	
108	訓練費用	535	1,080	
267,446	總計	293,808	287,767	

財團法人醫藥品查驗中心

管理費用明細表

中華民國 104 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
482	用人費用	640	1,793	管理費用較上年度減少，係折舊、攤銷減少所致。
1,573	服務費用	2,230	1,952	
712	材料及用品消耗	1,214	954	
40	租金	180	180	
7,899	折舊、攤銷	3,532	5,232	
610	稅捐、規費及會費	962	485	
0	獎勵及慰問費	0	0	
251	訓練費用	550	325	
11,567	總計	9,308	10,921	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外支出明細表

中華民國 104 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	0	0	係前年度補助計畫溢 估繳回款及違約罰款 等，本年度及上年度 無編列數。
749	雜項費用	0	0	
21	違約處理費用	0	0	
770	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 104 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
機械設備	3,594	購置審查業務系統及資料庫所需網路儲存設備、網路交換器、不斷電系統及網路資安設備。
什項設備	585	Alcatel 32ports 類比分機卡及數位分機卡(業務發展對外聯繫及擴充辦公區使用), 及交換機系統擴充料件、諮詢服務電話錄音功能擴充。
租賃權益改良	500	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。
總計	4,679	

財團法人醫藥品查驗中心

無形資產投資明細表

中華民國 104 年度

單位:新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
無形資產	3,591	採購建置公文管理系統、微軟伺服器作業系統、決策數分析軟體、主機虛擬化備份管理系統。
總計	3,591	

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 104 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	機械設備	交通及運輸設備	什項設備	租賃權益改良	無形資產	合計
上年度資產原值				17,020		9,288	17,669	15,222	59,199
本年度新增資產				3,594		585	500	3,591	8,270
本年度減少資產									
本年度資產總計				20,614		9,873	18,169	18,813	67,469
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				992		413	1,385	5,837	8,627
總計				992		413	1,385	5,837	8,627

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 104 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

102 年 (前年) 12 月 31 日實際數	科目	104 年 12 月 31 日 預計數	103 年 (上年) 12 月 31 日預計數	比較增減(-)數
	資產			
104,456	流動資產	105,750	92,472	13,278
63,132	現金及約當現金	64,750	61,851	2,899
40,318	應收款項	41,000	30,621	10,379
844	預付款項	—	—	—
162	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	—
10,493	固定資產	10,846	8,957	1,889
15,796	機械設備	20,614	17,020	3,594
7,988	什項設備	9,873	9,288	585
17,169	租賃權益改良	18,169	17,669	500
-30,460	減：累計折舊	-37,810	-35,020	-2,790
5,488	無形資產	4,158	6,404	-2,246
5,488	無形資產	4,158	6,404	-2,246
3,271	其他資產	2,474	2,899	-425
1,394	存出保證金	1,394	1,394	0
1,877	什項資產	1,080	1,505	-425
144,074	資產總計	143,594	131,098	12,496
	負債			
42,768	流動負債	47,287	38,644	8,643
41,366	應付款項	47,287	38,644	8,643
1,402	預收款項	—	—	—
0	其他流動負債	—	—	—
16,843	其他負債	16,690	16,440	250
8,103	遞延收入-非流動	9,244	8,569	675
6,366	應付退休金負債	6,366	6,366	—
410	存入保證金	—	—	—
1,964	什項負債	1,080	1,505	-425
59,611	負債總計	63,977	55,084	8,893
	淨值			
14,000	基金	14,000	14,000	—
14,000	創立基金	14,000	14,000	—
70,463	累積餘絀(-)	65,617	62,014	3,603
70,463	累積賸餘	65,617	62,014	3,603
84,463	淨值總計	79,617	76,014	3,603
144,074	負債及淨值總計	143,594	131,098	12,496

註：103 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 104 年度

單位：人

職類（稱）	本年度員額預計數	說明
研究員	59	各職類(稱)人員配置配合組織業務人員離職、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 202 人，研究助理調整為 18 人，員額數合計為 220 人。
副研究員	40	
助研究員	103	
研究助理	18	
總計	220	

財團法人醫藥品查驗中心

用人費用彙計表

中華民國 104 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	175,095	因助研究員增加 10 人，研究員減少 5 人，總員額較上年度增加 3 人，致薪資總額較上年度略增。
獎金	21,887	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	10,577	配合薪資總額，提撥退休金。
分攤保險費	17,491	勞健保費率調增、員額總數增加，雇主負擔勞健保費增加編列。
福利費	440	2 千元/人/年*220 人
總計	225,490	