

財團法人
醫藥品查驗中心

111 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

目次

中華民國 111 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.....	8
肆、前年度及上年度已過期間預算執行情形及成果概述.....	9

主要表

壹、收支營運預計表.....	33
貳、現金流量預計表.....	34
參、淨值變動預計表.....	35

明細表

壹、勞務收入明細表.....	37
貳、業務外收入明細表.....	38
參、勞務成本明細表.....	39
肆、管理費用明細表.....	40
伍、業務外支出明細表.....	41
陸、固定資產投資明細表.....	42
柒、無形資產投資明細表.....	43
捌、折舊及攤銷費用明細表.....	44

參考表

壹、資產負債預計表.....	45
貳、員工人數彙計表.....	46
參、用人費用彙計表.....	47

總說明

財團法人醫藥品查驗中心

總說明

中華民國 111 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 2,539 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 6 月 3 日設立登記「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。

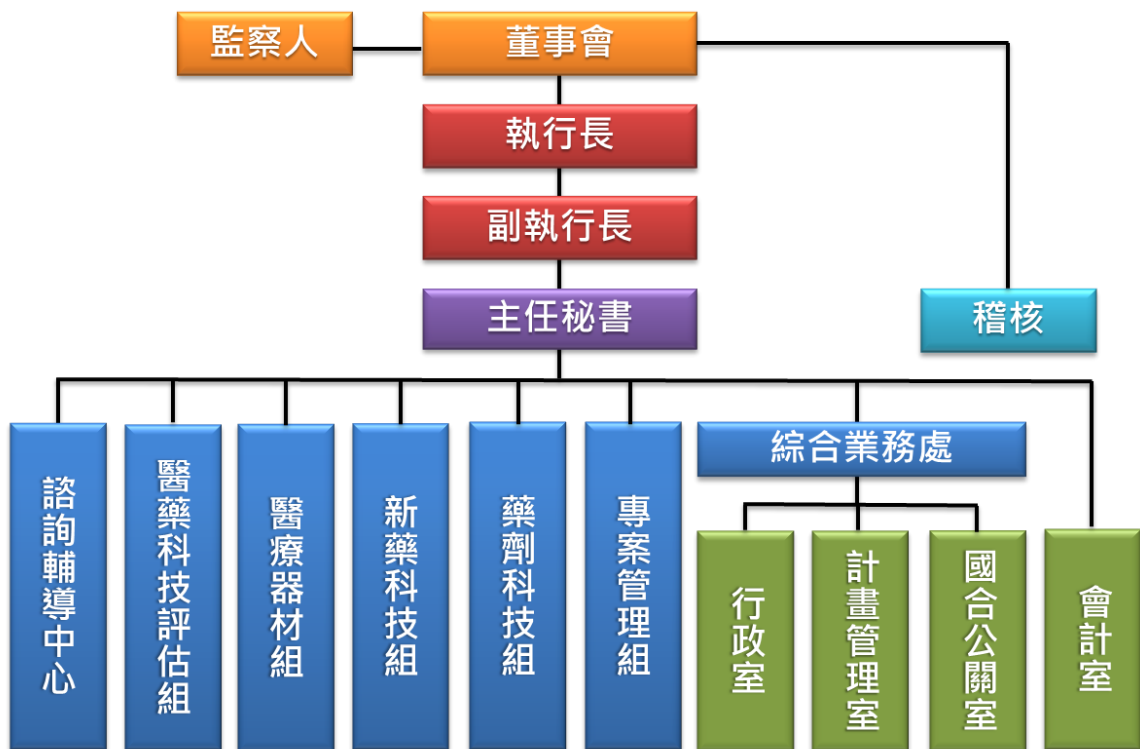
三、組織概況

本中心為政府捐助之衛生財團法人，設董事會置董事 11 人，其中 6 人由衛生福利部遴聘；董事長 1 人，由衛生福利部次長擔任或由衛生福利部於董事中遴選 1 人擔任，對外代表本中心。本中心置監察人 2 人，監督業務之執行及財務狀況，其中 1 人由衛生福利部遴聘之，1 人由董事長提名，經董事會同意後聘任。設稽核隸屬於董事會，負責執行內部稽核，由董事會聘任。執行長受董事會監督，綜理本中心各項業務，並指揮、監督所屬人員；副執行長襄理之；主任秘書擔任文稿綜核代判、機密重要文件處理、各單位協調與權責問題核議及重要會議籌辦等。

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，依業務所需設諮詢輔導中心、醫藥科技評估組、醫療器材組、新藥科技組、藥劑科技組、專案管理組、綜合業務處及會計室。諮詢輔導中心提供產業化過程所須必要資訊之協助，提供法規科學諮詢與輔導等服務。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；醫藥科技評估相關之國際合作。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，提供相關諮詢與輔導。新藥科技組負責評估臨床試驗計畫、醫藥品臨床療效及相關不良反應，評估有關藥理、毒理學之試驗報告或品質管制報告及提供相關諮詢；研擬藥品臨床試驗、藥毒理試驗相關規範及基準草案。藥劑科技組負責評估藥品（含生物藥品）有關化學製造管制、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；研擬學名藥及新藥非臨床相關試驗規範及基準草案。專案管理組辦理案件受理、協調及進度追蹤管理；

提供審查及諮詢業務所須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。綜合業務處下設行政室、計畫管理室及國合公關室，辦理各行政功能之執行與整合、業務計畫之規劃與管考及國內外合作交流等有關事項。會計室辦理本中心預、決算及會計事項。

本中心組織架構圖



貳、工作計畫或方針

本中心章程所訂業務範圍為「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，在相關業務範圍內，接受主管機關與經濟部之委託，辦理新藥、生物藥品及部分新醫療器材查驗登記案件與新藥、醫療器材臨床試驗計畫書審查相關技術資料評估、健康食品查驗登記審查業務、法規諮詢與輔導、醫藥科技評估等，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。111 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、受託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試驗與查驗登記案之技術性資料審查工作，健康食品查驗登記審查業務及審查案相關諮詢輔導、人工智慧醫療器材輔導、針對 COVID-19 後疫情時期，精進因應防疫等機動性專案需求之審查應變機制並提供專案法規科學輔導（CDE can Help）、細胞治療技術審查。預估爭取衛生福利部及所屬機關委託研究計畫經費 1 億 9,584 萬 6 千元。預期將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。

二、協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃

工作內容預計包括醫藥品研發之法規諮詢輔導、部會署科研計畫申請案之法規評析建議等。計執行 6 項衛生福利部補助計畫，經費需求共計 1 億 7,164 萬 1 千元（經常門 1 億 6,904 萬 1 千元、資本門 260 萬元）。預期可提供醫藥品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。

（一）接受衛生福利部補助執行「轉譯臨床主軸-藥品與醫療器材研發法規諮詢與輔導」計畫，建立法規科學服務平臺提供諮詢服務、提出法規架構制定建議、培育國內法規科學人才，所需費用 3,187 萬 5 千元（經常門 3,187 萬 5 千元）。

（二）接受衛生福利部補助執行「建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則」計畫，提供法規科學諮詢服務和法規科學研究，公開早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則，所需費用 1,832 萬 9 千元（經常門 1,832 萬 9 千元）。

- (三) 接受衛生福利部補助執行「精進臨床試驗管理能力計畫」，擔任管理中心，協助督促臨床試驗相關之具體推動措施和行動方案。主要任務為運作臺灣臨床試驗管理中心，並持續完善臨床試驗合作機制，建置臨床試驗競爭力可行性評估資料庫，參與臨床試驗中心評選和成果訪查管考，綜整相關資料。並進行臨床試驗整合推廣、持續優化 c-IRB 管理機制，進行臨床試驗人才培育規劃方案，並建置臨床試驗教育訓練平臺網站與資料庫等。透過計畫推動以強化臨床試驗執行效能，吸引國外臨床試驗案至臺灣執行，所需費用 2,888 萬 6 千元（經常門 2,728 萬 6 千元、資本門 160 萬元）。
- (四) 接受衛生福利部補助執行「真實世界數據醫藥應用科技評估計畫」，配合健康大數據永續平臺所需強化精準醫療之運用醫療科技評估研究，藉以達到跨域合作引領產業創新及法規布局帶動產業發展之政策目標；擴大健康大數據於生醫領域之全面應用，引入真實世界證據及精準醫療之科學研究，強化前瞻藥品與醫療器材法規與諮詢輔導，建構我國精準健康照護體系，所需費用 2,795 萬 5 千元（經常門 2,695 萬 5 千元、資本門 100 萬元）。
- (五) 接受衛生福利部補助執行「精準防疫產品與顯示科技應用之效能評估輔導」計畫，計列 2,241 萬 4 千元（經常門 2,241 萬 4 千元）。建置高機動性之「多元應變模擬審查機制」（multidisciplinary adaptive mock up review mechanism，簡稱 MAMO 機制），佈署防疫產品超前審查法規環境、增進新型態新冠肺炎或新興傳染病防治產品審查效能。同時，透過建置 MAMO 機制過程，累積之技術與法規科學能量，提供予防治產品研發團隊同質性或同類別產品法規科學觀點，如

可於同質性或同類別產品平行類推研發時可參考與引用之同質性或同類別產品臨床試驗數據，輔導其確認製程、規劃執行非臨床動物試驗，節省臨床前研發時間與降低研發失敗率，縮短臨床試驗審查時間及產品研發整體生命週期。再者，提供顯示科技暨智慧健康照護產品分流管理診斷方案及開發策略，以法規科學角度協助含顯示科技相關智慧醫療產品開發的技術性資料整備及評估與顯示科技有關之醫用產品之場域驗證策略。

- (六) 接受衛生福利部補助執行「精準再生醫療技術與製劑產品國際接軌策略指引與法規輔導」計畫，計列 4,218 萬 2 千元(經常門 4,218 萬 2 千元)。針對創新生物藥開發與先進製造技術平臺(如新興核酸藥物、核酸藥物製造技術、核酸藥物包覆及傳輸系統)及細胞生物製劑產品與衍生物之創新製造技術，融入國際藥物研發以降低風險與提高藥品製造品質為目標之品質設計(Quality by Design)精神，構築無障礙法規環境，建置跨界創新生物製造整合技術運用於藥物研發聯盟及提供法規專家伴同式諮詢輔導，使研發團隊使用先進技術與科學製程進行創新產品研發時，能運用科學與風險管理評估確認藥物研發安全性。

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、推動國際醫藥品合作事務、培訓法規科學人才等。預計執行 1 項經濟部與 1 項衛生福利部補助計畫，並爭取衛生福利部及所屬機關與其他各界委託研究計畫，經費需求預估共計 1 億 724 萬 5 千元(經常門 1 億 724 萬 5 千元)。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)協助衛生福利部以科學實證與健康科技評估應用於發展衛生福利相關新興醫療科技政策評估和衛生福利資源投入及產出之效益分析；(4)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。

(一) 接受經濟部補助執行「藥物法規科學產業增值運用服務平臺(複合手術室系統與關鍵技術開發計畫之分項計畫)」計畫，擴大服務上中下游研發機構，使學界、法人之研發設計積極融入法規需求，加強法規途徑布局，提升政府補助計畫成功率，所需費用 2,500 萬元。

(二) 接受衛生福利部補助執行「新興醫療科技與衛生福利政策效益評估研究」計畫，以科學實證與健康科技評估應用於發展衛生福利相關新興醫療科技政策的科技評估、衛生福利資源投入及產出的效益分析，協助政府善用有限的衛生福利資源，提升衛生福利決策制定效能，所需費用 2,233 萬元(經常門 2,233 萬元)。

(三) 辦理優化醫療科技評估制度，建立良好醫藥科技評估機制以及給付標準之依據，協助合理、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，以及辦理國內外藥品及醫療器材有關法規科學、管理制度與政策研究、培訓法規科學人才等。預估爭取衛生福利部及所屬機關委託研究計畫經費 5,841 萬 5 千元。

(四) 預估收費講習課程 150 萬元。

參、本年度預算概要

一、收支營運概況

- (一) 本年度勞務收入 4 億 7,579 萬 9 千元，較上年度預算數 3 億 8,636 萬元，增加 8,943 萬 9 千元，約 23.15%，主要係補助計畫收入增加所致。
- (二) 本年度業務外收入 61 萬 4 千元，與上年度預算數 68 萬 3 千元，減少 6 萬 9 千元，約 10.10%，主要係孳息收入減少所致。
- (三) 本年度勞務成本 4 億 4,856 萬 5 千元，較上年度預算數 3 億 6,889 萬 5 千元，增加 7,967 萬元，約 21.60%，主要係配合政府補助計畫增加致勞務成本增加。
- (四) 本年度管理費用 2,534 萬 8 千元，較上年度預算數 1,564 萬 8 千元，增加 970 萬元，約 61.99%，主要係以前年度新增辦公室裝修，本年度提列折舊及攤銷費用增加，致管理費用增加所致。
- (五) 本年度所得稅費用 50 萬元，與上年度預算數 50 萬元，無增減編列數。
- (六) 以上總收支相抵後，計賸餘 200 萬元，與上年度預算數 200 萬元，無增減編列數。

二、現金流量概況

- (一) 業務活動之淨現金流入 1,886 萬 4 千元。
- (二) 投資活動之淨現金流出 970 萬元，係增加不動產、廠房及設備 150 萬元、增加無形資產及其他資產 820 萬元。
- (三) 現金及約當現金淨增 916 萬 4 千元，係期末現金 8,819 萬 6 千元，較期初現金 7,903 萬 2 千元增加之數。

三、淨值變動概況

本年度期初淨值為 1 億 4,297 萬 4 千元，增加本年度賸餘 200 萬元，期末淨值為 1 億 4,497 萬 4 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) 決算結果：

- 1、勞務收入決算數計 3 億 8,118 萬 5 千元，較預算數 3 億 7,188 萬 2 千元，增加 930 萬 3 千元，約 2.50%，主要係委辦計畫收入增加所致。
- 2、財務收入決算數計 24 萬 3 千元，較預算數 34 萬 7 千元，減少 10 萬 4 千元，約 29.97%，主要係銀行存款利率較預估低，致財務收入減少。
- 3、其他業務外收入決算數 37 萬 1 千元，較預算數 33 萬 6 千元，增加 3 萬 5 千元，約 10.42%，主要係 108 年度費用溢估轉列，致其他業務外收入增加。
- 4、勞務成本決算數 3 億 6,740 萬 3 千元，較預算數 3 億 5,316 萬 7 千元，增加 1,423 萬 6 千元，約 4.03%，主要係委辦計畫支出增加所致。
- 5、管理費用決算數 1,361 萬 5 千元，較預算數 1,689 萬 8 千元，減少 328 萬 3 千元，約 19.43%，主要係擰節各項管理費用所致。
- 6、其他業務外支出決算數 5 萬元，較預算無編列數，增加 5 萬元，主要係倉庫退租違約金。
- 7、所得稅費用決算數 6 萬 8 千元，較預算數 50 萬元，減少 43 萬 2 千元，約 86.40%，主要係稅前賸餘較預算數減少所致。

8、以上總收支相抵後，計賸餘決算數 66 萬 3 千元，較預算數賸餘 200 萬元，減少 133 萬 7 千元，約 66.85%，主要係委辦計畫支出增加以及補助收入減少所致。

(二) 計畫成果概述：109 年度共執行 27 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並分析達成情形：

1、受託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「建置國際法規科學協和之醫藥品審查機制」、「原料藥與國產藥品技術性資料之評估管理」、「推動臨床試驗管理接軌國際及諮詢輔導機制淬鍊」、「推動醫療器材委託專業機構協助技術審查及研擬上市前技術文件審查要求需知」、「健康食品及特殊營養食品查驗登記委託辦理計畫」、「強化健康食品查驗登記管理之研析」、「細胞治療技術審查作業計畫」、「細胞治療技術成效與風險評估計畫」、「建置因應緊急醫藥需求之防治產品審查機制與培訓專業人才」及「新冠肺炎防治藥品及疫苗專案輔導」共 10 項計畫，均依計畫要求執行完成各項成果，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：

(1) **建置國際法規科學協和之醫藥品審查機制：**完成臨床試驗計畫案新案 174 件（含細胞及基因治療製劑新案 13 件）、變更案含申復共 800 件（含細胞及基因治療製劑申復案 3 件）；銜接性試驗案新案 39 件、申復案 1 件；查驗登記案新案 118 件、申復案 13 件；輸入藥品登記事項變更（用法用量、適應症）新案 162 件、申復案 3 件；輸入藥品登記事項變更（CMC 及仿單變更）及展延新案 969 件；藥品風險管理計畫審查 111 件、更新臺灣藥品臨床試驗資訊網 290 筆、臺灣藥物法規資訊網 110 筆，於 109 年 3 月 18 日完成 108 年度藥品審查報告並上網公告，定期召開審查案件時程管控會議共計 10 場，配合請辦單辦理疫苗專家討論會議 1 場、藥品諮議小組會議、罕見疾病及藥物審議委員會、再生醫學諮議小組會議等，配合食品藥物管理署需求協助規劃 EXPRESS 藥品臨床試驗送件平臺與本中心審查系統與臨床試驗資訊網界接；完成與我國產業界之討論會議 2 場（1 場書面、1 場實體會議），協助食品藥物管理署與日方進行藥品臨床試驗、審查，臺日各工作小組與日方交流召開電話會議 3 次、蒐集日本藥品法規更新資訊分析 3 份、以視訊方式辦理第八屆臺日醫藥交流會議 1 場、配合辦理相關臨時交辦事項；完成臨床試驗藥品安全性科學證據之技術資料評估作業 1,118 件，研修具法規科學挑

戰之重要案件適用法規、技術規則或作業要點 5 項，新藥與新興生技藥品各類申請案之諮詢服務辦理 143 件，配合辦理修訂中華藥典通則等臨時交辦事項 2 件、以視訊會議方式派員出席歐美地區相關國際會議或研習訓練 1 場次、以視訊會議方式辦理國際法規研習訓練 1 場次；完成「我國法規環境與 ICH 指引比較及建議案」2 份，完成 ICH Q3A (R2)、Q3B (R2)、Q5B 及 E17 之指引草案 3 份，以視訊會議方式辦理 ICH M9、Q3、S5 (R3)、E9 指引產業說明會 4 場，以視訊方式辦理產、官、學、研專家小組會議 2 場，參與 ICH 工作小組電話會議 145 場次，派員出席 ICH 工作小組視訊會議共 53 場次，協助食品藥物管理署進行 ICH 成員需提供之資料準備、電話會議等工作；完成研擬藥品查驗登記準則修訂條文，以視訊會議方式召開工作會議及專家會議 4 場，辦理產官學說明溝通會議 3 場（其中 2 場以視訊方式辦理），完成藥品查驗登記準則修訂條文英譯 1 份，完成國內臨床試驗相關基準修訂 2 件；辦理藥品組教育訓練 12 場、藥品組聯合共識會議 2 場；完成精準醫療相關藥品之臨床研究指引或審查基準草案 2 篇及研究報告 1 篇，以視訊方式辦理產學座談會 2 場，已配合食品藥物管理署完成 2 項指引公告，協助追蹤專案諮詢輔導案件開發進度 30 件、並協助 1 件產品達到研發里程碑，完成再

生醫療製劑臨床試驗審查 16 件，完成再生醫療製劑藥品專案諮詢輔導案件諮詢輔導會議 6 場，完成再生醫療製劑管理相關配套規範 6 項，完成 IPRP 細胞治療和基因治療工作小組成果報告 1 篇。

- (2) **原料藥與國產藥品技術性資料之評估管理：**完成 469 件原料藥技術資料之審查評估報告、維護並更新原料藥技術資料審查管理業務所需資料庫、原料藥技術資料所需之審查評估管理平臺（含審查時效、缺失分析等）之維護與綜理原料藥技術資料相關之審查與法規人員教育訓練 2 場、彙整原料藥技術審查常見問題中、英文內容，並公布於本中心外部網站—廠商專區—FAQ—原料藥內、完成每季原料藥技術性資料申請案件收案情形（含收案類別、結案狀況等）及其缺失之統計分析；完成學名藥查驗登記或變更登記 464 件（含 BA/BE、溶離比對、CMC 等）文件之審查評估報告，並建立品質量化指標進行審查品質之檢討、學名藥查驗登記技術資料相關之審查與法規人員教育訓練 2 場；完成 5 件藥品新適應症及新用法用量之變更登記案件資料審查評估；完成 1,634 張藥品許可證展延登記案件審核、協助執行符合「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」之預審作業共 202 件、完成 122 件符合「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」之查驗登記、變更登記與函詢案件審查；每半年完成學名藥中非處方藥（應區分符合「指示藥品審查基準」及不符合「指示藥品審查基準」）與處方藥之案件申請情形及其缺失統計分析；完成原料藥技術資料、學名藥品與非處方藥品查驗登記、展延及變更登記等相關法規之諮詢服務共 306 件；完成辦理藥品查驗登記等相關說明會共 4 場；提供法規管理之建議共 6 項；完成參加亞洲、美洲、歐洲或澳洲等地區之國際藥品法規相關視訊會議共 13 場次；完成收集學名藥等之業者法規諮詢案例，並新增公布於本中心網站 FAQ 部分；完成法規公告資料庫資料之持續蒐集、建檔與維護累計共 817 筆；提出具市場優勢之學名藥品，進行優惠諮詢輔導機制之機制（機制包括 Product Development Meeting 及 Pre-Submission Meeting）。

- (3) **推動臨床試驗管理接軌國際及諮詢輔導機制淬鍊：**受理醫療器材臨床試驗案之技術性評估作業 260 案、完成 264 案技術性評估作業，並提供案件時效分析（自 109 年 1 月 1 日起至 10 月 31 日止）；受理 5 件醫療器材臨床試驗結案報告備查案件、完成 5 間臨床試驗機構的 GCP 實地查核；提供 31,463 件醫療器材諮詢輔導專線服務（自 109 年 1 月 1 日起至 12 月 15 日止）；協助專案諮詢輔導技術評估

達 16 案、實地訪查 1 家專案諮詢輔導廠商；完成「醫療器材臨床試驗案件之分析評估報告」、「國外醫療器材臨床試驗查核管理架構報告」、「醫療器材臨床試驗 GCP 查核分析報告」、「醫療器材諮詢輔導專線服務績效評核報告（第一至四季）」、「產業諮詢輔導研究報告」、「國內醫療器材研發案追蹤評估報告」、「美國、英國及韓國產業諮詢輔導與臺灣諮詢輔導機制比較與分析報告」、「我國醫療器材諮詢輔導機制建議分析報告」，另完成「109 年度新案顯著風險（SR）/無顯著風險（NSR）清單」、「醫療器材臨床試驗機構實地查核原則與機制（草案）」、及常見問答集；辦理 1 場臨床試驗審查一致性會議；針對產學研醫界舉辦「109 年改善藥商申請醫療器材查驗登記送件品質工作坊」南北各 1 場、及「109 年度醫療器材臨床試驗 GCP 查核教育訓練」1 場；針對食品藥物管理署同仁辦理 1 場「109 年度醫療器材臨床試驗 GCP 查核內部教育訓練」、2 場「109 年度醫療器材專案諮詢輔導教育訓練」；召開「109 年度醫療器材諮詢輔導業務跨部會座談會」1 場。加強建立東南亞法規諮詢服務轉介機制、每月動態更新醫療器材法規諮詢輔導中心網頁資訊、持續更新跨界醫療器材諮詢輔導聯絡網清單、蒐集國內學研界醫療器材相關研發案以評估是否納入專案諮詢輔導對象，並提供 1 名學士級專任助理，協助食

品藥物管理署更新醫療器材法規資訊。

- (4) **推動醫療器材委託專業機構協助技術審查及研擬上市前技術文件審查要求需知：**聘用至少 15 名（碩士 12 名，學士 3 名），全年共計投入 180 人月數，協助進行審查工作；完成「第二、三等級醫療器材之安全效能評估暨技術性審查作業」，收案共 1,368 件（新案與申覆案合計）、初步回覆共 1,341 件、辦畢共 1,480 件（新案與申覆案合計）；完成『國內已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項申請案件』審查，收案共 161 件（國產 81 件、輸入 80 件）、辦畢共 153 件；完成研擬 3 個品項之上市前技術文件審查要求需知（草案）；包括：骨髓腔內固定裝置臨床前測試基準（草案）、輸液幫浦臨床前測試基準（草案）、牙科用陶瓷材料臨床前測試基準（草案）；辦理醫療器材上市前技術審查教育訓練 2 場；完成『已公告「醫療器材臨床前測試基準」品項申請案件之審查效益評估、檢討及建議報告』1 份。
- (5) **健康食品及特殊營養食品查驗登記委託辦理計畫：**109 年度藉由本中心專業審查團隊專業之法規知識與豐富之審查經驗執行相關業務。108 年 12 月 1 日至 109 年 11 月 30 日於審查業務方面，共受理健康食品查驗登記審查案新案 61 件、許可證相關變更案 173 件；並辦理健康食品新案結案 72 件（核可率 69.4%）、許可證變更案結案 177 件（核

可率 98.3%);並配合審查需求召開健康食品審議小組會議 23 場次，此外協助 18 筆安定、30 筆安全性請辦單。特殊營養食品部分共受理新案 130 件、許可證相關相關變更 147 件；並辦理特殊營養食品新案結案 98 件、許可證變更案結案 148 件。此外，為提升送件品質，本年度持續提供諮詢輔導服務，受理特殊營養食品諮詢 174 件；且為提升特營審查共識，於 5 月 28 日召開「109 年度特殊營養食品（特定疾病配方食品）臨床人體食用研究評估方法指引（草案）專家共識會議」。此外，配合審查業務需求於 6 月 30 日召開 1 場特定疾病配方食品專家諮詢會議。為維持審查一致性及其品質，並確保計畫執行方向，本年度針對業務執行改善策略，與委託單位召開健康食品及特殊營養食品業務討論會各 2 場次。

- (6) **強化健康食品查驗登記管理之研析：**完成 2 場健康食品審查人員法規研習會、配合審查業務辦理 1 場「健康食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議」、6 場分組會議（調節血脂、調節血糖、不易形成體脂肪、抗疲勞、輔助調節血壓、行政管理）；辦理 3 場次「健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會」、受理健康食品一般法規諮詢案累計 565 件次、申請前案件之技術諮詢輔導紀錄共計 15 件、申請中的案件諮詢累計 40 件；提

供技術資料評估品質控管分析報告（包括健康食品標籤審核查檢表）1份；協助辦理健康食品之調節情緒、關節保健、輔助調節尿酸、抗疲勞、輔助調節血管、調節血糖、安全評估方法及規格標準-魚油等8項評估方法之新增/修訂作業，並辦理「健康食品安全評估方法」（修正草案）暨「健康食品之關節保健功效評估方法」（草案）預告說明會、辦理「健康食品之調節情緒保健功效評估方法（草案）」之專家會議；提出『強化健康食品查驗登記管理之研析』計畫改善策略及未來規劃建議報告1份。

(7) **細胞治療技術審查作業計畫**：受理細胞治療技術審查案355件，其中新申請案共206件、補件案共125件、變更案共21、年度報告備查案共3件。截至109年5月27日止，有30件細胞治療技術施行計畫書已獲衛生福利部許可。新增臺灣整形外科醫學會、皮膚科醫學會6名委員，召開8場次委員共識會議、辦理2場教育訓練、2場再生醫學及細胞治療發展諮議委員會議，並舉行共9場工作會議。

(8) **細胞治療技術成效與風險評估計畫**：建立細胞治療技術年度施行結果報告之成效評估機制，產出「細胞治療技術施行計畫—成效評估審查意見表」；研擬細胞治療技術風險分級方式，提出細胞治療技術風險判定流程圖及細胞

治療技術風險分級判定表；完成 2 項細胞治療技術與適應症之實證分析，提出該技術納入特管辦法修正、或是未來開放為常規醫療之建議（第 1 項：【自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞移植以及自體骨髓間質幹細胞移植對於慢性缺血腦中風的療效】、第 2 項：【自體脂肪幹細胞：皮下及軟組織缺損、其他表面性微創技術之合併或輔助療法合併或輔助療法；自體纖維母細胞：皮膚缺陷（皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復）、皮下及軟組織缺損、其他表面性微創技術之合併或輔助療法】）；研議並提出「新增細胞治療技術項目及適應症之評估機制」提案。

- (9) **建置因應緊急醫藥需求之防治產品審查機制與培訓專業人才**：提供防治藥品或疫苗法規科學技術評估報告 8 件、完成通過加速審查後核准之防治藥品（Remdesivir）後續辦理技術評估（上市後風險管理計畫）1 件；制定符合我國國情、配合緊急醫藥需求之防治藥品與疫苗臨床試驗審查所需應備技術文件資料 5 份、提供國際防疫科技新知相關資訊 367 筆並公布於外部網站、配合食品藥物管理署出席因應國內緊急醫藥需求相關會議與協助提供會議所需之技術資料共 14 場次；配合食品藥物管理署防疫政策，提供國內緊急醫藥需求之因應措施建議 1 件；強化藥品風險管理審查量能以完善案件分流機制，研擬審

查流程精進機制 1 份、完成判定循特定機制申請之藥品查驗登記申請案資料齊備性 35 件；強化具醫藥相關背景之外審專家群培訓機制，建立具臨床醫學相關背景之外審專家群名單 1 份、建立臨床醫師種子審查員機制 1 份、規劃臨床醫師與各專長領域種子審查員初階培訓線上課程 1 份並完成培訓 10 名、辦理案例討論會共 8 場及培訓外審專家 26 人次、辦理模擬審查訓練課程 6 場次，完成臨床醫師種子審查 6 人次、PK/PD 專業領域 1 人次，合計 7 人次訓練；強化醫療器材審查能量與諮詢輔導流程機制，協助醫療器材產品上市前案件行政作業 6 件次、制定醫療器材產品上市前諮詢輔導流程 1 份、協助維護醫療器材產品諮詢輔導案件清單達 69 筆並每季提供案件分析統計報告、主動聯繫醫療器材產品潛力案源研發團隊及資料彙整，並提供彙整報告 1 份。

- (10) **新冠肺炎防治藥品及疫苗專案輔導**：完成建立新冠肺炎防治產品法規科學輔導及滾動式審查機制 1 份、新冠肺炎防治藥品與疫苗之相關審查重點 2 份、國內產學研界新冠肺炎治療藥品與疫苗之研發資料整理 1 份、納入新冠肺炎防治藥品與疫苗法規科學專案輔導 8 件次、新冠肺炎治療藥品與疫苗研發團隊法規科學交流 10 場次、推動新冠肺炎防治藥品與疫苗研發案進入研發下一里程碑 1 件、納入專

案輔導之國內新冠肺炎防治藥品與疫苗廠商研發進度及輔導歷程清單初稿 1 份、其他交辦事項 1 件。

2、協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃

在「協助辦理新醫藥品上市前相關試驗之評估與規劃」方面，完成「生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸」、「建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則暨健康促進裝置法規科學研究」及「精進臨床試驗管理能力」共 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容方向。以下簡述各計畫執行成果：

- (1) **生技醫藥轉譯創新發展計畫－轉譯臨床主軸**：參與 85 案 101 件次科技計畫審查工作（藥品類 23 案 23 件次、醫療器材類 62 案 78 件次）、30 案 34 件次計畫的執行進度評估工作（藥品類 20 案 20 件次、醫療器材類 10 案 14 件次）以協助科技部或相關計畫專案辦公室進行法規項目評估及潛力案源的開發；另完成 69 案 90 件次（藥品類 23 案 39 件次、醫療器材類 46 案 51 件次）法規諮詢輔導；總計共執行 225 件次科技計畫審查、執行進度評估、法規諮詢輔導等工作，並派員參加 9 場審查會議，參與藥品類案件的計畫審查工作。且針對參與計畫審查及執行進度評估，提出案件分析及建議；完成 6 項法規研擬

或法規分析報告（癌症藥品第一期臨床試驗設計與分析之統計審查考量、基因治療產品開發與非臨床試驗規劃策略、微生物迅速試驗法簡介、藥品生命週期管理的法規考量、非侵入式產前遺傳檢測之醫療服務現況與相關法規議題研究、數位病理發展現況與醫材法規管理方向）；分別以網路視訊（前 3 場）及實體辦理（後 6 場；臺北、臺中、及臺南）的方式共舉辦 9 場法規訓練課程，參加人次達 2,958；維護醫療器材法規資訊聯絡網；提供 15 項法規相關訊息。

- (2) **建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則暨健康促進裝置法規科學研究計畫**：參考國際指引資料，將本國法規科學審查考量，整合轉化為可供業界研發團隊參考及依循之研發策略指導原則，為提供法規科學諮詢服務輔佐工具，有助廠商清楚法規科學要求的技術細節。新增基因治療產品非臨床藥毒理研發策略指導原則、基因治療產品臨床研發策略指導原則、小兒族群的藥動學試驗指導原則、臨床試驗之估計目標與敏感度分析的指導原則（臨床試驗統計指導原則之補遺）、製程中使用生物性原物料之研發策略指導原則、Trastuzumab 生物相似性藥品之臨床研發策略指導原則等 6 項指導原則第一版公告刊登在本中心網站供參考。辦理「基因治療產品研發策略指

導原則法規交流座談會」、「鑑別及降低人體首次臨床試驗及早期臨床試驗之風險策略指引法規交流座談會」及「核醫放射性藥品非臨床藥毒理研發策略指導原則法規交流座談會」等學術活動 3 場。關於研發策略指導原則增修相關國內藥物法規，已針對病毒載體之基因治療產品於化學製造管制研發策略指導原則(107 年 11 月 28 日公告)、基因治療產品臨床研發策略指導原則(109 年 3 月 24 日公告)、基因治療產品非臨床藥毒理研發策略指導原則(109 年 4 月 17 日公告)等三項指導原則，與食品藥物管理署合作增修現行規定等修法工作，完成 109 年 05 月 26 日 FDA 藥字第 1091405296 號「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」預告草案、109 年 11 月 2 日衛授食字第 1091410227 號公告「人類基因治療製劑臨床試驗審查基準」。以及核醫放射性藥品非臨床藥毒理研發策略指導原則(108 年 11 月 26 日公告)，與食品藥物管理署合作增修現行規定等修法工作，完成 109 年 11 月 2 日 FDA 藥字第 1091409357 號預告「核醫放射性藥品臨床試驗基準(草案)」。

推動 ICT 健康促進裝置法規管理模式之考量原則行動方案，完成 ICT 健康促進產品屬性評估參考建議、ICT 健康促進產品屬性評估問卷結果、ICT 健康促進產品屬性評估輔助問卷系統、ICT 健康促進產品屬

性評估輔助工具簡介等成果，ICT 健康促進產品評估問卷項目、ICT 健康促進產品屬性評估參考建議公告刊登在本中心網站。

- (3) **精進臨床試驗法規環境及優化臨床試驗執行能力：**完成 109 年度臨床試驗中心合作平臺會議共 3 場；完成 109 年度 7 家臨床試驗中心例行會議共 3 場；完成「臺灣臨床試驗資訊平臺」資訊整合會議（與國衛院）1 場及推廣小組討論會議（與 7 家臨床試驗中心）1 場；完成 c-IRB 主審共識會議及 109 年度 c-IRB 機制精進研討會議各 1 場；完成臺灣臨床試驗主持人資料庫，及臨床試驗教育訓練平臺規劃與建置；將各臨床試驗中心的特色、成功案例，以及臺灣整體臨床試驗優勢、細胞治療、醫療器材等產業特色亮點，融合為 1 份推廣文宣，並以行銷臺灣臨床試驗的形象，完成國際推廣活動 1 場；IRB 主審中心總計完成審查 203 件、平均審查天數：9.4 天；完成臨床試驗人才培育線上教育訓練報告 1 份，並已更新 c-IRB 操作手冊 1 份。

3、其他與醫藥品查驗相關之業務

在「其他與醫藥品查驗相關之業務」方面，執行「優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫」、「新興醫療科技與衛生福利政策效益評估研究」、「藥物法規科學產業增值運用服務平臺

(複合手術室系統與關鍵技術開發計畫)」、「高生物相容性人工肌腱韌帶法規評估分析」、「創新醫療器材計畫商品化諮詢服務委託案」、「細胞治療技術銜接製劑上市管理法規研究計畫」、「國血製劑自製委託評估計畫」、「關鍵突破性 CAR-T 細胞技術開發」、「次世代免疫細胞生產平臺系統前期建置」、「罕見疾病藥物治療成效分析計畫—擇一高價藥物為例」、「付費諮詢服務機制一般方案」、「付費諮詢服務機制優惠方案」、「各類藥品申請案送件前付費諮詢服務」及「廠商自評報告撰寫訓練收費課程」共 13 項計畫與 1 項講習課程，合計 14 項，皆符合本中心其他與醫藥品查驗相關業務之設立目的及業務方向。以下簡述各計畫執行成果：

- (1) **優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫：**完成 125 件新藥評估案、25 件藥品給付協議方案、7 件特材評估案；已參與之專家會議與共擬會議共計 36 場(含藥品 15 場、特材 12 場、醫療服務 9 場) 與提供 34 件利益關係人諮詢案件。進行健保資源相關分析與評估之研究案共計 10 件，包含脊椎/腦應用機械手臂持械影響導引定位輔助系統、良性前列腺肥大之雷射手術、達文西胰臟切除及膽囊切除手術、運用醫療科技再評估 (Health Technology Reassessment, HTR) 檢討已給付藥品之效益、前瞻性評估及探討他國前瞻性評估過程中廠商參與之角色、提升

現行病人參與意見平臺及機制、運用真實世界證據(real world evidence) 進行免疫檢查點抑制劑之給付效益評估、建置新藥財務影響預估之參數推估資料模型-以我國常見癌症為例、健保給付心室輔助器使用之效益評估、依照特材價值評議 (value appraisal) 建立可參考之評估模式-以自付差額特材為例之主題。

- (2) **新興醫療科技與衛生福利政策效益評估研究**：本計畫係應用健康科技評估 (HTA) 方法，評估新興醫療科技、衛生福利政策之文獻證據、成本效益與經濟評估，提供以科學證據為基礎的實證分析。提供衛生福利部所屬單位及機關於決策時，可參考此高證據力的資料分析，作為決策與政策溝通的基礎。配合計畫需求與司署及法人提案，進行三大工作項目：一、建構健康科技評估應用於政策評估研究運作機制；二、協助政府進行衛生福利政策或新興醫療科技政策評估研究；三、拓展醫療科技評估跨領域專業範疇。本計畫參考國際共識之醫療科技評估核心概念，包括：籌編執行團隊、進行主題選定、系統性評估研究案、評議、後續落實/宣傳；研擬我國政策 HTA 運作機制面向與架構。並執行 11 項研究案，主題包含侵襲性肺炎鏈球菌感染症高風險族群接種肺炎鏈球菌疫苗之成本效益評估--第二年計畫、65-74 歲長者接種 23 價肺炎鏈球菌多

醣體疫苗之效益評估、國內血友病治療藥品之效益分析、建立全民健康保險現行給付效益評估機制-以醫療科技評估（HTA）技術為基礎--第二年計畫、我國病床需求及資源配置探討、末期腎臟病照護品質與資源配置之相關研究、特殊需求者牙科醫療服務之效益評估、我國酒癮治療效益-戒酒藥品評估、上泌尿道上皮癌病人接受次世代基因定序癌症基因檢測進行精準醫療之可行性評估、抗藥性癲癇接受次世代定序檢測之成本效益評估、早發性癲癇接受次世代定序檢測之成本效益評估。且積極培育跨領域醫療科技評估人才，結合國內學術機構資源及線上課程，導入相關教育訓練課程。本年度已辦理 21 場專家教育訓練，共計 556 人次參與。

- (3) **藥物法規科學產業增值運用服務平臺（複合手術室系統與關鍵技術開發計畫）**：協助藥物科專計畫申請、期中/期末查證進行技術評估並提供書面意見 157 件；從法規角度審視藥物科專計畫申請/查證常見問題分析報告 2 份；藥物科專計畫整體法規策略/途徑建議 2 份；提供藥物研發案件法規科學諮詢建議與專案重點輔導 47 件，並每季彙整經濟部技術處科專計畫所支持之藥物研發案件諮詢輔導現況予經濟部技術處；推動藥品進入研發下一里程碑（臨床試驗申請或查驗登記）3 件；與法人研究機構進

行藥品法規科學交流討論 3 場；當代醫藥法規月刊發行 12 次；舉辦小型法規科學系列課程 6 場。

- (4) **高生物相容性人工肌腱韌帶法規評估分析**：完成人工肌腱韌帶產品國內外法規變化及上市產品現況報告、人工肌腱韌帶產品臨床前法規驗證項目及細節評估與分析報告、法規科學角度之人工肌腱韌帶產品之上市策略規劃報告、人工肌腱韌帶產品臨床階段法規建議報告。
- (5) **創新醫療器材計畫商品化諮詢服務委託案**：完成 3 份諮詢總結報告，包括：高靈敏仿生口腔癌快篩診斷試片與臨床診斷大數據系統開發、高複雜人工耳殼植入式產品設計開發與臨床服務流程建立、牙科手持式 X 光光源開發。
- (6) **細胞治療技術銜接製劑上市管理法規研究計畫**：完成特管辦法銜接再生醫療製劑應檢附技術性資料指引（草案）1 份，已於 109 年 8 月 28 日 FDA 藥字第 1091407968 號函，預告「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引（草案）」，預定於文到 60 日內收集相關修正意見；細胞治療產品專案諮詢輔導要點；分析國內外細胞治療研發進度並國內上市之潛力案源預計達成里程碑研究報告，產出國內外細胞治療廠商研發期程（pipeline）清單 1 份及國內上市之潛力案源預計達成里程碑清單 1 份；辦理細胞治療專案諮詢輔導案件廠商

會議 12 場，分別為廠商諮詢輔導會議 3 場、CAR-T 細胞治療之業者意見調查會議 1 場、CPU 個別諮詢會議 8 場；完成細胞治療教育訓練 2 場、專家座談會議 3 場、指引草案說明會 1 場、細胞治療相關經驗分享交流說明會 1 場；完成各國對再生醫療產品管理政策及實務管理措施研析報告 1 份；配合食品藥物管理署需求完成交辦事項。

- (7) **國血製劑自製委託評估計畫：**參考其他國家國血國用政策，主要可分為委外代工與國內自製兩種做法。不論何種做法，均有醫療先進國家採納，前者如加拿大、丹麥與芬蘭等，後者如美國、澳洲與德國等國家。採用委託代工的主要考量可能基於建廠以及營運成本高昂，且市場規模有限；而是否自製，可能取決於國血國用政策未來的定位與方向，如若認為國血國用屬於國家安全層級之政策，則確保其能在國內生產供應即為首要考量，在此優先考量下，其建廠成本與效益即為次要議題；若為促進血液製劑產業發展，則應由產業發展相關部會主導，評估其發展潛力，並透過相關輔導措施或是優惠降低初期成本，且持續與廠商密切溝通給必要之協助；若為充分利用國人捐出之血漿，則主要考量應為確保國血製劑獲得充分使用，是否國血國造則為次要考量，因此相關政策發展目標應以透過優先、強制或補助使用等方式提升國血製劑之市場

占比。最後，我國之「國血製劑自製」政策發展前提仍為透過擬定優先使用國血製劑之措施，提升國血製劑使用量與市占率。現行國血製劑之使用量未足以滿足血液製劑產線的生產規模，因此維持委託代工的做法較合理，為避免單一供應商可能增加供應不穩定之風險，亦可以尋求第二代工廠商。未來若我國仍有意發展「國血製劑自製」，泰國作為後進者，透過強力政策支持及小規模生產的發展經驗，或許有值得我國借鏡之處。由於其他國家國血製劑自製經驗公開資料相當有限，且相關成本資料涉及商業機敏性，不易取得，因此未來若將持續規劃「國血製劑自製」政策，仍需更系統性蒐集相關數據進行評估，以支持後續政策規劃與設廠的建置。

- (8) **關鍵突破性 CAR-T 細胞技術開發**：為跨年度計畫，截至 109 年 12 月 31 日已提供研發案件法規科學諮詢建議與專案重點輔導 2 次。
- (9) **次世代免疫細胞生產平臺系統前期建置**：為跨年度計畫，截至 109 年 12 月 31 日已提供法規科學諮詢建議與專案重點輔導 1 次、辦理法規訓練課程 1 場。
- (10) **罕見疾病藥物治療成效分析計畫—擇一高價藥物為例**：為跨年度計畫，將以文獻回顧方法收集與彙整酵素替代療法藥品 agalsidase alfa 與 agalsidase beta 用於法

布瑞氏症 IVS4+919G>A 心臟變異型病人之療效實證資料；並且採用回溯性世代研究方法，利用初級及次級資料，分析上述兩藥品用於我國法布瑞氏症 IVS4+919G>A 心臟變異型病人之治療成效。截至 109 年 12 月 31 日，已獲得人體試驗委員會核准，計畫持續進行中。

- (11) 付費諮詢服務機制一般方案：提供 14 家廠商專案服務。
- (12) 付費諮詢服務機制優惠方案：提供 11 家廠商專案服務。
- (13) 各類藥品申請案送件前付費諮詢服務：提供 1 家廠商專案服務。
- (14) 廠商自評報告撰寫訓練收費課程：辦理學名藥查驗登記案（ANDA）之行政/CMC 部分廠商自評報告撰寫訓練課程 1 期，參加廠商 13 人次；第二期臨床試驗設計與分析訓練課程 1 期，參加廠商 11 人次；醫療科技評估之 PE 與 BIA 方法簡介與實作訓練課程 1 期，參加廠商 11 人次。

綜上，本中心 109 年度之運作良好，且符合設立目的。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，109 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 110 年 6 月 30 日止)

- (一) 勞務收入執行數 1 億 5,355 萬 6 千元，較預計數 1 億 9,318 萬元，減少 3,962 萬 4 千元，約 20.51%，主要係委辦計畫收入減少所致。
- (二) 財務收入執行數 4 萬 1 千元，較預計數 16 萬 2 千元，減少 12 萬 1 千元，約 74.69%，主要係孳息收入減少所致。
- (三) 其他業務外收入執行數 17 萬 2 千元，較預計數 18 萬元，減少 8 千元，約 4.44%，主要係停車位租金收入減少所致。
- (四) 勞務成本執行數 1 億 5,560 萬 8 千元，較預計數 1 億 8,444 萬 8 千元，減少 2,884 萬元，約 15.64%，主要係擲節委辦計畫支出所致。
- (五) 管理費用執行數 1,525 萬 9 千元，較預計數 782 萬 4 千元，增加 743 萬 5 千元，約 95.03%，主要係管理費用包含應分攤待計入計畫支出，致管理費用增加所致。
- (六) 業務外支出執行數 1 萬元，較預計數 0 元，增加 1 萬元，主要係委辦計畫「運用醫療科技再評估提升保險給付項目之效益計畫」逾期罰款所致。
- (七) 所得稅費用執行數 0 元，較預計數 25 萬元，減少 25 萬元，約 100.00%，主要係無繳納年中暫繳所得稅所致。
- (八) 以上總收支相抵後，計短絀 1,710 萬 8 千元，較預計數賸餘 100 萬元，減少 1,810 萬 8 千元，約 1,810.80%，主要係委辦計畫收入減少所致。

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 111 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	%	
381,799	100.00	收入	476,413	100.00	387,043	100.00	89,370	23.09	
381,185	99.84	業務收入	475,799	99.87	386,360	99.82	89,439	23.15	
381,185	99.84	勞務收入	475,799	99.87	386,360	99.82	89,439	23.15	
160,531	42.05	政府補助收入	220,038	46.19	167,530	43.28	52,508	31.34	
220,201	57.67	委辦計畫收入	254,261	53.37	217,330	56.15	36,931	16.99	
453	0.12	講習收入	1,500	0.31	1,500	0.39	0	0.00	
614	0.16	業務外收入	614	0.13	683	0.18	-69	-10.10	
243	0.06	財務收入	243	0.05	323	0.09	-80	-24.77	
371	0.10	其他業務外收入	371	0.08	360	0.09	11	3.06	
381,136	99.83	支出	474,413	99.58	385,043	99.48	89,370	23.21	
381,018	99.80	業務支出	473,913	99.48	384,543	99.35	89,370	23.24	
367,403	96.23	勞務成本	448,565	94.16	368,895	95.31	79,670	21.60	
164,865	43.18	政府補助支出	220,038	46.19	167,530	43.28	52,508	31.34	
202,469	53.03	委辦計畫支出	228,334	47.93	201,143	51.97	27,191	13.52	
69	0.02	講習支出	193	0.04	222	0.06	-29	-13.06	
13,615	3.57	管理費用	25,348	5.32	15,648	4.04	9,700	61.99	
50	0.01	業務外支出	-	-	-	-	-	-	
50	0.01	其他業務外支出	-	-	-	-	-	-	
68	0.02	所得稅費用(利益)	500	0.10	500	0.13	0	0	
663	0.17	本期賸餘(短絀)	2,000	0.42	2,000	0.52	0	0	

註：本年度預算數係依會計制度及參考衛生福利部主管政府捐助之財團法人共通性會計科(項)目參考表編製。

財團法人醫藥品查驗中心

現金流量預計表

中華民國 111 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		
稅前賸餘(短絀)	2,500	
利息股利之調整	-243	
未計利息股利之稅前賸餘(短絀)	2,257	
調整非現金項目	16,864	
折舊費用	11,969	
攤銷費用	6,090	
應收款項減少(增加)	-11,642	
應付款項增加(減少)	11,514	
其他負債增加(減少)	-1,067	
未計利息股利之現金流入(流出)	19,121	
收取利息	243	
支付所得稅	-500	
業務活動之淨現金流入(流出)	18,864	
投資活動之現金流量		
增加不動產、廠房及設備	-1,500	
增加無形資產及其他資產	-8,200	
投資活動之淨現金流入(流出)	-9,700	
現金及約當現金之淨增(淨減)	9,164	
期初現金及約當現金	79,032	
期末現金及約當現金	88,196	

財團法人醫藥品查驗中心

淨值變動預計表

中華民國 111 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	128,974	2,000	130,974	
合 計	142,974	2,000	144,974	

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 111 年度

單位：新臺幣千元

年度決算數	科目名稱	本年度預算數	上年度預算數	說明
160,531	政府補助收入	220,038	167,530	
157,067	政府撥款收入	216,371	163,855	係補助計畫-經常門之補助。
3,464	政府捐助收入	3,667	3,675	資本門遞延於本年度認列收入。
220,201	委辦計畫收入	254,261	217,330	包含政府委辦收入 242,263 千元及非政府機關委辦收入 11,998 千元。
453	講習收入	1,500	1,500	增辦收費講習課程。
381,185	總 計	475,799	386,360	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外收入明細表

中華民國 111 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	財務收入	243	323	利息收入： 1、定期存款 196 千元 (20,000 千元 *0.84%+20,000 千元 *0.14%)。 2、活期儲蓄存款 47 千元 (58,000 千元 *0.08%)。
371	其他業務外收入	371	360	停車位租金收入 371 千元 (2 千元*15.45 個*12 月)。
614	總 計	614	683	

財團法人醫藥品查驗中心

勞務成本明細表

中華民國 111 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	
164,865	政府補助支出	220,038	167,530	勞務成本本年度預算數 4 億 4,856 萬 5 千元，較上年度預算數 3 億 6,889 萬 5 千元，增加 7,967 萬元，主要係政府補助收入增加相對成本增加所致。	
139,326	用人費用	163,339	136,941		
6,920	服務費用	26,810	13,507		
6,054	材料及用品消耗	14,766	4,442		
8,076	租金費用	11,337	8,627		
3,464	折舊及攤銷	3,667	3,675		
-	稅捐、規費及會費	1	98		
66	獎勵及慰問費	-	-		
959	訓練費用	118	240		
202,469	委辦計畫支出	228,334	201,143		
177,287	用人費用	195,436	170,757		
9,406	服務費用	11,657	11,392		
4,401	材料及用品消耗	5,201	6,505		
11,019	租金費用	15,731	12,389		
177	稅捐、規費及會費	289	80		
179	訓練費用	20	20		
69	講習支出	193	222		
-	用人費用	-	-		
61	服務費用	190	190		
8	材料及用品消耗	3	32		
367,403	總 計	448,565	368,895		

財團法人醫藥品查驗中心

管理費用明細表

中華民國 111 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
4,407	用人費用	6,655	5,316	管理費用本年度預算數
1,002	服務費用	1,448	1,448	2,534 萬 8 千元，較上年
557	材料及用品消耗	902	502	度預算數 1,564 萬 8 千元
114	租金費用	72	72	，增加 970 萬元，主要係
6,959	折舊及攤銷	14,392	7,194	以前年度新增辦公室裝
220	稅捐、規費及會費	597	306	修，本年度提列折舊及攤
356	訓練費用	1,282	810	銷費用增加，致管理費用
				增加所致。
13,615	總 計	25,348	15,648	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外支出明細表

中華民國 111 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
50	其他業務外支出	-	-	前年度決算數係 109 年度倉庫退租違約金。本年度及上年度無編列數。
50	雜項費用			
50	總 計	-	-	

財團法人醫藥品查驗中心

固定資產投資明細表

中華民國 111 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
不動產、廠房及設備		
機械及設備	1,000	購買資安管理相關設備。
租賃權益改良	500	中心行政後勤所需，預留辦公室房屋修繕。
總計	1,500	

財團法人醫藥品查驗中心

無形資產投資明細表

中華民國 111 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
無形資產	8,200	臨床試驗整合平臺之功能擴充建置及中心行政與審查業務所需之各系統客製功能開發。
總計	8,200	

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 111 年度

單位：新臺幣千元

會計科目	機械及設備	什項設備	租賃權益改良	無形資產	合計
上年度資產原值	24,819	13,751	45,697	35,192	119,459
本年度新增資產	1,000	-	500	8,200	9,700
本年度減少資產	-	-	-	-	-
本年度資產總計	25,819	13,751	46,197	43,392	129,159
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	1,926	739	9,304	6,090	18,059
總 計	1,926	739	9,304	6,090	18,059

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 111 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

109 年 (前年) 12 月 31 日實際 數	科 目	111 年 12 月 31 日 預 計 數	110 年 (上年) 12 月 31 日預計數	比較增(減-)數
	資 產			
172,779	流動資產	168,288	147,482	20,806
100,919	現金及約當現金	88,196	79,032	9,164
71,085	應收款項	80,092	68,450	11,642
775	預付款項	-	-	-
-	其他流動資產	-	-	-
19,180	基金及投資	19,000	19,000	-
14,000	基金	14,000	14,000	-
5,180	準備金	5,000	5,000	-
13,074	不動產、廠房及設備	14,956	25,425	-10,469
23,814	機械及設備	25,819	24,819	1,000
10,370	什項設備	13,751	13,751	-
27,528	租賃權益改良	46,197	45,697	500
-48,638	減：累計折舊	-70,811	-58,842	-11,969
5,469	無形資產	10,367	8,257	2,110
5,469	無形資產	10,367	8,257	2,110
2,015	其他資產	3,308	3,308	-
2,015	存出保證金	3,308	3,308	-
212,517	資產合計	215,919	203,472	12,447
	負 債			
55,592	流動負債	59,239	47,725	11,514
54,748	應付款項	59,239	47,725	11,514
844	預收款項	-	-	-
-	其他流動負債	-	-	-
15,951	其他負債	11,706	12,773	-1,067
10,131	遞延收入-非流動	6,706	7,773	-1,067
5,180	應付退休金負債	5,000	5,000	-
379	存入保證金	-	-	-
261	什項負債	-	-	-
71,543	負債合計	70,945	60,498	10,447
	淨 值			
14,000	基金	14,000	14,000	-
14,000	創立基金	14,000	14,000	-
126,974	累積餘絀	130,974	128,974	2,000
126,974	累積賸餘	130,974	128,974	2,000
140,974	淨值合計	144,974	142,974	2,000
212,517	負債及淨值合計	215,919	203,472	12,447

註：110 年(上年)12 月 31 日預計數，係按實際業務狀況調整之數額。

財團法人醫藥品查驗中心

員工人數彙計表

中華民國 111 年度

單位：人

職類（稱）	本年度員額預計數	說明
研究員	113	各職類（稱）人員配置配合組織業務人員離職異動，研究助理調整為 11 人，助研究員以上調整為 288 人，員額數合計為 299 人。
副研究員	56	
助研究員	119	
研究助理	11	
總計	299	

本頁空白