

財團法人
醫藥品查驗中心

113 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 113 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	31
貳、現金流量預計表	32
參、淨值變動預計表	33

明細表

壹、勞務收入明細表	35
貳、業務外收入明細表	36
參、勞務成本明細表	37
肆、管理費用明細表	38
伍、固定資產投資明細表	39
陸、無形資產投資明細表	40
柒、折舊及攤銷費用明細表	41

參考表

壹、資產負債預計表	43
貳、員工人數彙計表	44
參、用人費用彙計表	45

總說明

財團法人醫藥品查驗中心

總說明

中華民國 113 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，為加強政府有關生物技術醫藥產品管理及審核成效，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。

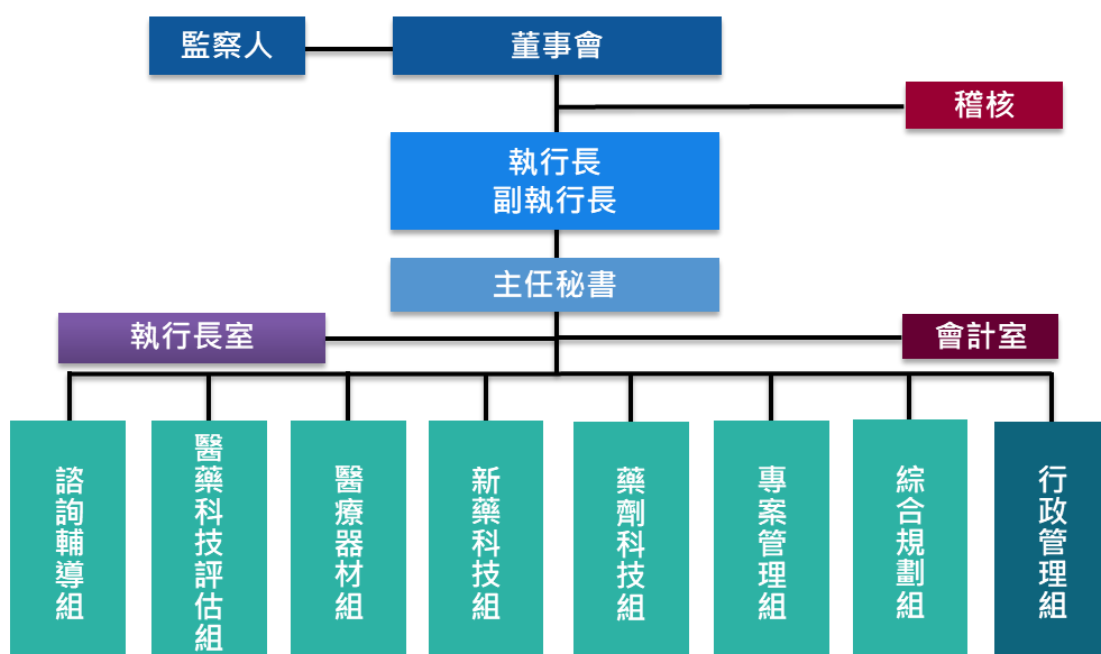
三、組織概況

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組、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、綜合規劃組、行政管理組及會計室。諮詢輔導組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。綜合規劃組負責創新策略與計畫規劃與管考、國內外合作交流及對課外課程及活動規劃辦理；行政管理組負責各行政功能之執行與整合。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、細胞治療技術審查等，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。113 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、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 6,675 萬 8 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 7 項衛生福利部補捐助計畫，經費需求共計 3 億 0,432 萬 5 千元（經常門 2 億 7,027 萬 5 千元、資本門 3,405 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「推動新型態臨床試驗全方位鏈結管理及輔導」計畫，計列 2,880 萬 1 千元（經常門 2,780 萬 1 千元、資本門 100 萬元）。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。並配合新興臨床試驗模式推動，精進臨床試驗管理核心運作，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。

（二）接受衛生福利部補助執行「醫藥衛生技術評估科技發展計畫」計畫，計列 9,300 萬元（經常門 6,095 萬元，資本門 3,205 萬）。透過醫藥品技術評估資料科學增值開發、智慧化醫藥品技術評估作業管理平台與資訊安全發展、醫藥品技術評估新

模式先導法規環境建置、醫藥法規人才培育體系策略環境建置、強化多邊區域法規科學技術鏈結，作為生醫研發運作基盤，以符合未來生醫產業將鏈結健康、智慧科技等新趨勢，精進醫藥品技術審查與科技評估創新科技數位轉型、提升效能與資訊安全管理、超前部署法規人才培育體系、拓展多邊區域法規科學技術鏈結研究項目之執行，協助國內整體生醫研發環境銜接協作，加速產品快速上市。

(三) 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，計列 2,164 萬 6 千元（經常門 2,064 萬 6 千元、資本門 100 萬元）。配合健康大數據永續平臺擴展健康大數據於生醫領域之應用，導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，並推動精準醫療之醫療科技評估研究，藉以達到跨域合作引領產業創新帶動產業發展之政策目標。

(四) 接受衛生福利部補助執行「精準再生醫療技術及核酸藥物關鍵技術引進策略指引與法規輔導」計畫，計列 7,144 萬 4 千元（經常門）。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、與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。針對核酸藥物等創新產品 CDMO 自動化生產與智能監控關鍵項目，建構國際關鍵技術引進之創新核酸藥品研發製程設計驗

證量能，協助自研發設計即導入藥物品質系統設計精神，提供國際建置新興技術平臺之製程放大優化所需的關鍵技術資料驗證，協助臺灣核酸藥物 CDMO 走向國際化，使其符合國際法規要求、接國際訂單，提升臺灣核酸藥物 CDMO 產業之國際能見度。另培育創新產品人才，以開放式創新生物藥品國際連結管道為介面，與全球布局所需之當地法規人才串接，進而擴散創新生物藥品國際法規產業專才量能，讓臺灣創新生物藥品品質與規格能接軌國際，取得全球供應鏈的關鍵地位。

(五) 接受衛生福利部補助執行「關鍵戰略醫藥、精準防疫產品及顯示科技應用之可近性與效能評估」計畫，計列 5,943 萬 4 千元(經常門)。針對因應緊急公衛需求關鍵醫療產品的加速上市，透過參考國際關鍵醫療產品之法規規範作法，並從不同法規類別與國際法規之協和，提出相關產品審查考量之法規建議。同時配合國內關鍵醫療產品研發暨產業所需，提供關鍵醫療產品全面性法規諮詢輔導，協助業者提升研發與上市成功機會。建置高機動性「多元應變模擬審查機制」(Multidisciplinary Adaptive Mock up review Mechanism，簡稱 MAMO 機制)，強化新興防疫防治產品諮詢輔導團隊量能、設置跨平臺應用防疫產品技術創新策略諮詢輔導；縮短臨床試驗審查時間及產品研發整體生命週期。在顯示科技暨智慧健康照護產品研發方面，提供產品分流管理診斷方案及開發策略，以法規科學角度協助產品開發的技術性資料整備，並以法規科學角度協助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「創新智慧醫療產品之市場准入機

制建構」計畫，計列 1,200 萬元（經常門）。面對創新科技飛躍發展，針對數位創新醫療（Digital Technologies）暨互動式非藥物治療方案開發與跨場域驗證等，全齡健康及早療產品，建立創新智慧醫藥產品的准入市場機制，以健全給付沙盒環境，提升我國智慧醫療國際影響力。

（七）接受衛生福利部補助執行「仿生與半導體之生醫產業應用開發模組化技術性資料驗證輔導機制」計畫，計列 1,800 萬元（經常門）。協助國內創新之仿生器官晶片、半導體生醫處理/控制產品、半導體生醫監控裝置、延伸實境技術應用設備等產品，建立最適研發指導符合性原則、加速協助國內產業銜接國際生醫發展趨勢，以晶片驅動台灣產業創新再進化。

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 項經濟部補捐助計畫、1 項衛生福利部國民健康署補捐助計畫，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 6,092 萬 3 千元（經常門）。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「醫療器材與藥品關鍵技術應用服務平台（次世代醫療器材關鍵技術開發與應用計畫之分項計畫）」

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醫療器材與藥品法規需求，提升政府補助計畫成功率，並強化創新高附加價值醫材法規途徑布局，加速法人研發成果產出，計列 3,800 萬元（經常門）。

- （二）接受衛生福利部補助執行「衛生福利科技政策醫療科技評估計畫」，計列 1,431 萬 8 千元（經常門），以科學實證與健康科技評估發展新興醫療科技相關的衛生福利政策評估、資源投入及產出的效益分析，提升衛生福利政策效能。
- （三）接受衛生福利部國民健康署補助執行「國家消除 B、C 型肝炎成效與評估監測中心」計畫，計列 590 萬元（經常門），協助強化國人 B、C 型肝炎防治工作之評估與監測，期協助達成消除 B、C 型肝炎之目標。
- （四）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 9,889 萬 5 千元。
- （五）預估收費講習課程 381 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 6 億 120 萬 9 千元，較上年度預算數 6 億 2,101 萬元，減少 1,980 萬 1 千元，約 3.19%，主要係委辦計畫收入減少所致。
- （二）本年度業務外收入 70 萬 3 千元，同上年度預算數。

(三)本年度勞務成本 5 億 5,660 萬元，較上年度預算數 5 億 7,724 萬 1 千元，減少 2,064 萬 1 千元，約 3.58%，主要係委辦計畫支出減少所致。

(四)本年度管理費用 3,656 萬 2 千元，較上年度預算數 3,572 萬 2 千元，增加 84 萬元，約 2.35%，主要係增列加班費所致。

(五)本年度所得稅費用 175 萬元，同上年度預算數。

(六)以上總收支相抵後，計賸餘 700 萬元，同上年度預算數。

二、現金流量概況

(一)業務活動之淨現金流入 7,392 萬元。

(二)投資活動之淨現金流出 4,317 萬 1 千元，係增加不動產、廠房及設備 2,175 萬元及無形資產 2,150 萬元，減少其他資產 7 萬 9 千元。

(三)現金及約當現金淨增 3,074 萬 9 千元，係期末現金 1 億 4,876 萬 4 千元，較期初現金 1 億 1,801 萬 5 千元增加之數。

三、淨值變動概況

本年度期初淨值為 2 億 263 萬 3 千元，增加本年度賸餘 700 萬元，期末淨值為 2 億 963 萬 3 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 4 億 9,269 萬 5 千元，較預算數 4 億 7,579 萬 9 千元，增加 1,689 萬 6 千元，約 3.55%，主要係委辦計畫收入增加所致。

2、財務收入決算數 49 萬 4 千元，較預算數 24 萬 3 千元，增加 25 萬 1 千元，約 103.29%，主要係銀行存款利率較預估高，致財務收入增加。

- 3、其他業務外收入決算數 52 萬 4 千元，較預算數 37 萬 1 千元，增加 15 萬 3 千元，約 41.24%，主要係停車位租金收入增加，致其他業務外收入增加。
- 4、勞務成本決算數 4 億 2,878 萬 2 千元，較預算數 4 億 4,856 萬 5 千元，減少 1,978 萬 3 千元，約 4.41%，主要係委辦計畫支出減少所致。
- 5、管理費用決算數 2,409 萬 4 千元，較預算數 2,534 萬 8 千元，減少 125 萬 4 千元，約 4.95%，主要係配合業務需求減少各項管理費用所致。
- 6、所得稅費用決算數 835 萬元，較預算數 50 萬元，增加 785 萬元，約 1,570%，主要係稅前賸餘較預算數增加所致。
- 7、以上總收支相抵後，賸餘決算數 3,246 萬 4 千元，較預算數賸餘 200 萬元，增加 3,046 萬 4 千元，約 1,523.2%，主要係委辦計畫收入增加及擷節各項支出所致。

(二) 計畫成果概述： 111 年度共執行 29 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」、「學名藥生命週期管理之技術性文件評估」、「推動臨床試驗電子化審查與查核機制及建置智能化諮詢輔導機制」、「推動醫療器材委託專業機構協助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」、「精進健康食品及特殊營養食品上市前審查機制之研析」、「建構健康食品之動物替代評估體系之研析」及「細胞治療技

術審查作業及實證評估計畫」共 8 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：

(一) **建置國際法規科學協和之醫藥品審查機制**:評估新藥臨床試驗計畫書(含再生醫療製劑)新案 177 件，變更案(含申復)989 件；新藥「銜接性試驗評估」新案(含申復)評估 39 件；新藥查驗登記(含再生醫療製劑)新案 112 件、申復案 18 件；輸入藥品登記事項變更申請案(用法用量、適應症)176 件；輸入藥品登記事項變更 CMC/BIO、處方、劑型等 697 件；藥品風險管理計畫、上市後臨床試驗研究報告等新案 131 件；召開審查案件時程管控會議 9 場；網站公告 110 年度藥品審查報告；更新臺灣藥品臨床試驗資訊網 243 筆、臺灣藥物法規資訊網 89 筆；協助食品藥物管理署規劃 EXPRESS 藥品臨床試驗送件平臺界接；追蹤專案諮詢輔導案件 32 件、其中 2 件達成里程碑；提供 COVID-19 專案法規科學輔導案件摘要清單 3 份；辦理 2 場次臺灣產業界討論會議及意見蒐集；參加第十屆臺日醫藥交流會議，協助研擬新藥共同審查模式、問答集；臨床試驗藥品安全性科學證據評估 906 件；新藥及新興生技藥品法規科學有效性研究 6 件；新藥與新興生技藥品有效性諮詢服務 187 件；參與藥物資訊協會 CoRE 新加坡年會；完成「ICH 指引內容與我國法規管理環境分析報告」2 份、協助 ICH 指引翻譯校正 5 份、辦理 ICH 教育訓練 4 場、參加 ICH 工作小組電話會議 249 場次、參加 ICH 面對面會議 4 人次；完成外審專家線上培訓課程 17 位、案例討論會 32 人次參與、滾動修正臨床醫師種子審查員培訓機制 1 份、模擬審查訓練 11 人次、培訓計畫學員報告 1 份、藥品組共識會議 1 場；完成「真

實世界資料：評估以電子健康記錄和醫療給付資料支持藥品與生物製劑的法規決策指引」草案研擬、真實世界數據/證據相關教育訓練 2 場、公告「使用電子健康照護資料執行藥品流行病學安全性研究指引」、再生醫療製劑諮詢會議或書面意見 7 份、再生醫療製劑法規研擬 4 份、IPRP 細胞治療和基因治療工作小組成果報告 1 份、再生醫療製劑法規業界說明會/教育訓練 2 場。

- (二) **學名藥生命週期管理之技術性文件評估**:完成國產關鍵藥品之技術性資料專案評估 3 件；藥品製程及批量、新適應症、新用法用量之變更登記案件資料審查評估 10 件；學名藥查驗登記退件機制之法規研析 1 份；更新學名藥審查案件公文陳核時所使用之審查記錄表；製作非處方藥品查驗登記審查查檢表 QA 及審查重點與考量；原料藥技術資料之審查評估報告 482 件；學名藥查驗登記或變更登記文件之審查評估報告 377 件；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 187 件，及查驗登記、標仿單變更登記及函詢案件 72 件；藥品許可證展延及其衍生相關變更登記案件之審核 2,269 張；辦理學名藥與原料藥查驗登記技術資料相關之法規人員教育訓練各 2 場、初階班及進階班之藥品查驗登記說明會各 2 場，提供原料藥技術資料、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 224 件；提供法規管理之建議 6 項等。透過完成前述計畫工作事項，促使審查標準一致並使廠商送件品質提升。此外，提出原料藥、學名藥之法規科學建議等，並整理廠商所申請案件之情形和缺失，提出分析報告，以供主管機關參考。透過本計畫之執行，以達到

協助食品藥物管理署改善整合審查運作機制，進一步提升審查管理之品質與效率，保障人民用藥安全，增進國人健康與福祉。

- (三) **推動臨床試驗電子化審查與查核機制及建置智能化諮詢輔導機制**:協助辦理醫療器材臨床試驗審查方面：辦理醫療器材臨床試驗案之技術性評估作業 130 案；受理 20 案醫療器材臨床試驗案之非技術性評估作業；受理 7 案醫療器材臨床試驗結案報告備查案件；完成 7 場臨床試驗機構的 GCP 實地查核；參考 IMDRF 相關內容及指引完成「我國醫療器材臨床評估及臨床證據指引文件草案」1 份。建置智能化醫療器材諮詢輔導機制方面；完成所有智能客服功能雛型，導入法規知識庫內容，模擬外掛網頁測試，並提供食品藥物管理署模擬測試；建置醫療器材法規知識庫，收納之題目數量已達 822 題，已導入智能客服系統使用；提供 26,593 件醫療器材諮詢輔導專線服務；建立諮詢輔導專線標準化作業流程與問答話術，及制定專線服務績效評核機制，並每季回報評核結果；持續更新醫療器材諮詢輔導中心網頁資訊，每月上傳食品藥物管理署醫療器材最新公告事項及法規，並配合現行法規更新常見問答集；於「醫療器材法規諮詢輔導中心」網站提供線上網頁留言諮詢服務，服務量總計為 2,015 件；提交 1 份諮詢服務使用率分析報告；協助辦理 4 件醫療器材專案諮詢輔導案行政及技術評估、協助進行 107 件有關申請專案諮詢輔導案件之後續追蹤輔導，並按月回報繳交追蹤紀錄結果；每月提交諮詢輔導案源清單。提供 1 名學士級專任助理，協助更新醫療器材法規資訊。

- (四) **推動醫療器材委託專業機構協助審查及研擬上市前技術文件**

審查要求需知:辦理第二、第三等級醫療器材技術審查作業，共收案 1,389 件；受理審查 180 件新案（含國產 68 件及輸入 112 件），辦畢 212 件；受理 15 件第三等級醫療器材查驗登記申請案件之新案審查；完成「皮膚表面黏合用之組織黏合劑與傷口閉合裝置臨床前測試基準（草案）」、「人工水晶體臨床前測試基準（草案）」及「軟式及硬式透氣隱形眼鏡保存用產品臨床前測試基準（草案）」的研擬；辦理「111 年度醫療器材上市前審查教育訓練暨醫療器材臨床前測試基準（草案）說明會」、「111 年度醫療器材臨床前測試基準（草案）教育訓練」、「重處理單次使用醫療器材上市前管理說明會」及「重處理之單次使用醫療器材上市前技術審查說明會」；辦理 2 場「改善醫療器材查驗登記送件品質工作坊」，共 8 小時；完成「臺日查驗登記 QA 問答集」的翻譯與校稿並提供食品藥物管理署參考；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。

- (五) **健康食品及特殊營養食品查驗登記委託辦理:**於審查業務方面共受理健康食品查驗登記審查案新案 62 件、許可證變更案 178 件；並辦理新案結案 67 件(核可率 73.1%)、許可證變更案結案 164 件(核可率 93.9%)；並配合審查需求召開健康食品審議小組會議 22 場次，此外協助 28 筆安定、51 筆安全性與 6 筆專家技術諮詢請辦單。特殊營養食品部分則受理新案 71 件、許可證變案更 158 件；並辦理新案結案 123 件(核可率 78.9%)、許可證變更案結案 157 件(核可率 85.8%)；並配合審查需求召開特定疾病配方食品審議小組會議 30 場次，此外協助 1 筆專業技術諮詢案。更新健康食品與特殊營養食品審查手冊。此外，為提升送件品質，本年度持續提供諮詢輔導服

務，受理健康食品一般法規諮詢案累計 376 件次，特殊營養食品諮詢 94 件，並辦理 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」與 1 場次「特殊營養食品查驗登記業者說明會」；另外，為維持審查一致性及其品質，並確保計畫執行方向，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。

(六) **精進健康食品及特殊營養食品上市前審查機制之研析**:配合審查業務完成 1 場「健康食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議」、4 場分組會議(依序為安全分組委員共識會、調節血脂分組委員共識會及第 1 與 2 次促進鐵可利用率分組委員共識會);提出健康食品技術資料評估品質控管分析報告(包括相關查檢表)1 份;協助辦理健康食品之調節血脂功能保健功效評估方法(草案)、健康食品之牙齒保健功能評估方法(草案)、健康食品之促進鐵可利用率保健功能評估方法(草案)等 3 項評估方法;完成 1 場「特定疾病配方食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議」;提出特殊營養食品技術資料評估品質控管分析報告(包括相關查檢表)1 份;提出「精進健康食品及特殊營養食品上市前審查機制之研析」計畫改善策略及未來規劃建議報告 1 份。

(七) **建構健康食品之動物替代評估體系之研析**:提出國際間食品相關動物替代評估體系趨勢及應用性之研析報告 1 份;協助辦理「健康食品輔助調節尿酸保健功效評估方法」、「健康食品之骨質保健功效評估方法」與「健康食品之關節保健功效評估方法」等 3 項評估方法;完成 2 場專家會議;提出「建構健康食品之動物替代評估體系之研析」計畫改善策略及未來規劃建議報告 1 份。

(八) **細胞治療技術審查作業及實證評估計畫**:受理細胞治療技術審查案 542 件，其中新申請案共 101 件、補件案共 320 件、變更案共 37 件、展延案共 84 件；並完成製作年度「細胞治療技術申請及審查作業問答集」；參照 111 年 1 月 22 日公告之「細胞治療技術施行計畫申請須知及相關注意事項」，提出建議事項如「細胞治療技術施行計畫申請須知」內容細節、內部報告格式等相關修正；審查專家人才庫分為查驗中心內部(20 人)與外部(1 人)專家；專業領域分類主要以臨床醫學(10 人)與 Bio(10 人)兩方面為主。完成審查委員教育訓練 2 場次，針對現行審查作業相關之議題如細胞治療製劑製備與檢測、醫院品質認證程序及標準等，進行討論以獲結論，提升審查作業效能；完成 4 場次細胞治療技術施行說明會；針對「細胞治療技術登錄管理系統」已開放登錄的適應症中，有關收治病人的項目提出分析方法，並彙整安全性及療效趨勢分析結果，以此對登錄系統提出改善建議；完成我國細胞治療或再生醫療相關法令及規定蒐集，並完成手冊 1 份；協助召開再生醫學及細胞治療發展諮議會委員會議 1 場次；針對 2 項主題：「自體 CIK 作為第一期至第三期肺癌之併用治療(add-on therapy)或輔助治療(adjuvant therapy)」及「臍帶間質幹細胞治療新型冠狀病毒引起之急性呼吸道窘迫症」，完成實證分析 2 件；根據實際審查需要，針對擬建置之電子送件系統，已提供臺灣研發型生技新藥發展協會多項關於系統欄位設置與實務操作之建議；針對「細胞製品偏離規格使用管理原則」，向主管機關提出施行計畫書、施行結果報告、病人同意書格式等相關內容修正建議；針對計畫書與細胞製造管制資料分流審查之評估及簡化流程可行性已向主管機關提出建議。

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「轉譯臨床主軸-藥品與醫療器材研發法規諮詢與輔導」、「建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則」、「精進臨床試驗管理能力」、「真實世界數據醫藥應用科技評估計畫」、「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」、「精準防疫產品與顯示科技應用之效能評估輔導」及「中央研究院生醫創新商轉增值法規生態環境建構委託專業服務案」共 7 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：

- (一) **轉譯臨床主軸-藥品與醫療器材研發法規諮詢與輔導:**參與 43 案 49 件次科技計畫審查工作(藥品類 11 案 12 件次、醫療器材類 32 案 37 件次)、3 案 4 件次醫療器材類計畫的執行進度評估工作，以協助政府科專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 65 案 96 件次(藥品類 16 案 41 件次、醫療器材類 49 案 55 件次)法規諮詢輔導；總計共執行 149 件次科技計畫審查、執行進度評估、法規諮詢輔導等工作。針對參與計畫審查及執行進度評估，依藥品及醫材分類，分別提出案件分析及建議報告；完成 5 項法規研擬或法規分析報告；完成 7 場「111 年度生技醫藥法規科學訓練課程」，總計 621 人次參加。在關鍵成果指標 (OKR) 方面：協助 6 件研發案件進入產品開發的下一期程，符合原設定的目標。
- (二) **建置早期臨床試驗法規科學研發策略指導原則:**完成開發新型冠狀病毒緊急使用授權之單株抗體藥品的品質法規考量重

點、於 NDA 與 IND 的生體可用率試驗之研發策略指導原則、小兒藥品之非臨床安全性測試指導原則、臨床試驗調整設計之統計指導原則、疫苗產品之臨床研發策略指導原則與單臂試驗採用外部對照組之研發策略指導原則等 6 項。辦理疫苗產品之臨床研發策略指導原則專家會議、臨床試驗調整設計之統計指導原則專家會議與單臂試驗採用外部對照組之研發策略指導原則專家會議。辦理愛滋病治療藥品之臨床研發策略指導原則法規交流座談會與再生醫療製劑中含經基因修飾細胞之化學製造管制研發策略指導原則法規交流座談會等學術活動，並於網站公開會議與影音資料並提供下載。公告 24 項研發策略指導原則網站的下載次數合計 5,825 次，技術性諮詢案件共 252 件。培訓醫師和培育高階審查人才，包括理解法規概要及審查流程、熟悉國內外資料庫之使用、理解臨床試驗申請(IND)技術性資料臨床審查重點、IND 案件審查之準備審查會議口頭報告與撰寫初步書面報告。

- (三) **精進臨床試驗管理能力:**協助 7 家臨床試驗中心提升試驗執行力及競爭力，配合政府政策推動策略，強化臨床試驗中心橫向溝通與聯繫，進行跨中心交流合作，並協助管理 c-IRB 制度運作、整合臨床試驗中心進行國內與國際之業務推廣，持續協助提升各臨床試驗中心所需之臨床試驗研發能量，以提高臺灣臨床試驗國際競爭力與效能；進而以臨床試驗執行績效與成果吸引全球生技醫藥業者來臺進行臨床研發。完成臨床試驗中心例行會議 2 場。為了解未來競爭力變化趨勢，邀請國內重量級臨床試驗專家，召開臨床試驗競爭力強化方案專家會議 1 場，探討目前臨床試驗遭遇的瓶頸，提出構想。為使臺灣臨床試驗主持人資料庫內容持續更新以提供完整功

能，今年度請各家試驗中心協助更新臨床試驗主持人醫師及臨床試驗案件資料，並已達成資料完成度 80%。完成臨床試驗競爭力強化方案報告 1 份，提出我國能持續精進臨床試驗環境之施政策略，以供主管機關作為參考。完成臺灣臨床試驗資訊平臺網站、PI 資料庫優化更新等作業。完成臨床試驗中心合作平臺會議 2 場。完成臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟(TCTC)執行成果進度會議 2 場，以協助主管機關掌握 TCTC 計畫執行進度與成果達成情形，由計畫委員出席檢視，提供計畫執行建議。就臨床試驗中心之重點疾病領域、成功案例，及臨床試驗優勢、特色亮點項目等內容，完成推廣文宣，參與推廣活動 1 場次以完成推廣臺灣臨床試驗目的。111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日總計 IRB 主審中心完成審查案件數 190 件；平均審查天數 9.2 天。完成 c-IRB 主審共識會議及 c-IRB 機制精進研討會議共 2 場次，針對所提議題討論達成共識。運行臺灣臨床試驗教育訓練中心，已上線課程使用學員達 11,282 人次，完成超過 35,500 多堂線上課程。

- (四) **真實世界數據醫藥應用科技評估計畫**:本計畫針對產學研界訪談蒐集瞭解真實世界數據與證據之學研應用/產品研發情形及面臨之困難進行調查問卷，並完成「藥品真實世界數據之國際應用對策座談」報告；提供精準醫療藥品研發者或廠商應用 RWD/RWE 諮詢服務 5 次；持續蒐集智慧醫材相關法規之更新狀況，統整與智慧醫材相關之指引公告，並蒐集整理國內、外智慧醫療產品發展要聞，完成「大數據應用之智慧醫療器材開發現況及法規管理對策」；提供醫療器材或智慧醫療產品諮詢輔導 13 件次。發展適合用於評估基因檢測成本效益的方法學及相關指引，完成「多基因檢測平臺應用於早

期乳癌病人之成本效益評估 -以 EndoPredict 為例」及「國際醫療科技評估組織評估精準醫療之方法學探討」2 項研究報告，且辦理 5 場內部人才培育，共計 343 人次參與。為推廣 RWD/RWE 之應用，辦理「應用真實世界數據/證據於藥品研發之資料管理線上研討會」、「真實世界數據/證據之智慧醫療產品研發法規科學重點宣導研討會」及「精準醫療價值評價及真實世界證據於醫療科技評估線上研討會」，共計 635 人參與。

- (五) **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**:成立「創新生物藥開發與先進技術製造之法規現況探討小組」，針對創新生物藥開發與先進技術製造相關之法規現況進行收集，盤點國內應調整或新增之創新生物藥開發與先進技術製造法規，完成創新生物藥開發與先進技術製造法規之行動方案，及特定法規研擬，分別為「用於治療嚴重衰弱或危及生命疾病之個人化反義寡核苷酸藥品的臨床試驗階段之化學製造管制指導原則」、「連續性製程之品質考量指引」與「預防傳染性疾病之 mRNA 疫苗的品質、安全與療效評估：法規考量」3 項，並已將法規草案放置於公開透明溝通平臺，進行法規建言意見蒐集。所研擬之法規，除可作為核苷酸藥品、預防傳染性疾病之 mRNA 疫苗研發之參考，並可運用連續製程協助解決藥品製造之品質問題，及減少藥品核准後因生產規模調整而需進行變更。藉由衛福部與經濟部合作成立之產業跨域整合交流合作平臺，邀請專家學者、研究機構與業者，共同成立跨領域藥物研發聯盟，透過巡迴式法規科學知識分享講座與研發聯盟技術分享交流會，進行技術交流與法規議題意見交換。共完成跨領域藥物研發聯盟專區規劃、設立創

新生物製造整合技術 FAQ 專區及辦理巡迴式法規科學知識分享講座與跨域人才教育訓練辦理 3 場，與研發聯盟技術分享交流會辦理 2 場。藉由辦理讀書會 2 場、參加訓練課程 2 場及邀請外部專家至中心演講 4 場，充實現有人員新穎性技術知識，增進提供法規專家伴同式諮詢輔導之時效性；完成創新生物藥及細胞生物製劑產品開發研究案相關主題研發單位與題材之系統性調查、盤點與整理，並擇定標竿式輔導示範專案 7 件，及運用法規落差偵測平臺評析研發案，提供研發個案法規專家伴同式諮詢輔導 6 次，減少產品開發之法規風險。

- (六) **精準防疫產品與顯示科技應用之效能評估輔導:**在完善後疫情時代防治產品自給自足法規環境方面，完成：國內外新興防疫產品研發趨勢與法規動態研究報告、多元應變模擬審查機制草案制訂，並配合明年度試行「多元應變模擬審查機制」，規劃提出創新策略諮詢輔導方案。進行 7 場內部教育訓練，參與 5 場 WHO webinar，以蒐集國內外新興防疫產品研發趨勢。提供 5 家防疫產品廠商 9 件次法規建議。在建構顯示科技應用於健康醫療場域之法規科學服務方面，完成：影像顯示科技醫療器材廠商資訊蒐集。分別完成 3 場交流活動，共產出訪談紀錄 3 份；辦理 3 場小型法規座談會、完成 3 項產品的分流及法規途徑之診斷方案建議報告。提供含顯示科技相關智慧醫材產品之法規評估建議 4 案 5 件次。完成 2 場場域驗證交流，並針對 1 項「智慧醫療/醫學影像/照護產品」完成符合人因工程及可用性評估之相關國際標準及我國法規要求之評估建議。

- (七) **中央研究院生醫創新商轉加值法規生態環境建構委託專業服**

務案:盤點中研院生醫創新與轉譯醫學研究近年具潛力之標的，依最具發展效益與市場需求完成選題 1 項；辦理客製化法規科學人才培育專班或宣導活動 9 場次；完成所選潛力標的之各國規範與技術基準資訊清單 1 份；完成所選潛力標的國際法規策略評估分析(Assessment report) 1 份；提供新冠肺炎 mRNA 疫苗研發過程中之法規諮詢與輔導 1 式；完成國際醫藥品法規資訊收集清單 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「新興醫療科技與衛生福利政策效益評估研究」、「國家消除 C 肝成效與評估監測中心補助計畫」、「優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫」、「健保藥品及特殊材料已給付項目再評估提升給付效益計畫」、「提升醫療服務納入健保給付效益計畫」、「全民健康保險醫療服務給付項目醫療科技再評估機制」、「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)」、「研析國際第一、二級管制藥品健保藥價支付價格之訂定原則與運作模式」、「管制藥品製藥工廠藥品查驗登記計畫書/報告撰寫之諮詢及教育訓練」、「罕見疾病藥物治療成效分析計畫-擇一高價藥物為例」、「醫藥工業技術發展中心委託法規諮詢輔導服務」、「特殊需求者口腔健康照護資源需求評估」、「付費諮詢服務機制」及「CDE 學苑收費課程」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：

(一) **新興醫療科技與衛生福利政策效益評估研究:**本計畫運用健康科技評估方法執行 9 項研究案，研究主題為:2022 年暴露愛滋病毒前預防性投藥(PrEP)計畫對我國愛滋病防治之效益評估(第二年計畫)、以價值為導向之急性後期照護支付制度改革

-國際經驗導向、我國流感疫苗接種對象接種後疫苗保護效力及群體免疫力評估計畫、醫療服務給付之前瞻性評估與本土機制之建立、我國兒童醫療資源配置模式實證研究、我國鴉片類藥癮治療可近性及共病照護執行現況之評析與具體改善方案建議、彙整國際經驗有關改善肥胖年輕化之對策評估、胃幽門螺旋桿菌篩檢及除菌治療作為胃癌防治之醫療經濟效益評估、肺癌高危險族群低劑量電腦斷層肺癌篩檢之可行性及經濟效益評估，研究成果將提供給業務主管機關作為後續政策決策參考。

- (二) **國家消除 C 肝成效與評估監測中心補助計畫:**累積 45-79 歲族群之 C 肝抗體盛行情況資料，完成縣市別之 C 肝抗體盛行情況月報表，並每月透過國健署預防保健平臺提供各衛生局下載。已至臺東縣及高雄市參加 C 肝消除成果發表會，並參與診所協會全國聯合會、消化系醫學會、健保署各分區業務分組、各地診所協會合作之數場教育課程，藉由對話與互動提升基層醫療單位防治 C 型肝炎的能力，實地了解 C 肝消除成功經驗；並召開 2 場專家會議；建立國家消除 C 肝成效與評估監測資訊網絡機制，建立 C 肝防治季報，定期分析評估臺灣 C 肝治療成效；促成名冊回饋機制，方便各單位防治工作之監測與管理，並透過不同管道交叉比對資料庫正確性；完成 C 肝成效的短期及長期評估；進行 WHO 之 C 肝消除認證準備工作：與外交部合作，藉由全球合作暨訓練架構舉辦線上國際研討會，並於會中邀請 WHO C 肝消除認證專家群的主席 Dr. Benjamin Cowie 及國際知名肝炎消除專家 Dr. John Ward，及日本肝炎專家進行演講及交流；彙整國家 C 肝消除策略與執行情形。舉辦 C 肝消除縣市觀摩會。完成一篇介紹

我國 C 肝消除經驗之國際期刊投稿稿件，目前投稿中。

- (三) **優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫:**完成新醫療科技評估 237 件，包含新藥評估案(CDR 及 BTD)133 件、藥品給付協議方案(MEA) 44 件、藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查作業(CKL) 47 件、新特材醫療評估案(SMD) 13 件；已參與之專家會議與共擬會共計 29 場。並進行健保資源相關分析與評估之研究案共計 7 件；提供 3 件專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢及 5 場藥品共同擬訂會議—病友意見會前會。
- (四) **健保藥品及特殊材料已給付項目再評估提升給付效益計畫:**於精進健保署常規性醫療科技再評估制度及辦理已給付項目再評估的部分，完成 10 項研究案：主題分別為彙整國際已給付藥品藥價管理機制的經驗、真實世界證據於 Nusinersen (Spinraza)之給付效益評估、癌症用藥效益評估-以針對 EGFR 突變陽性的晚期非小細胞肺癌第一線使用標靶治療及針對第四期大腸直腸癌使用標靶治療的效益評估為例、運用真實世界證據進行免疫檢查點抑制劑之給付效益評估、乾癬生物製劑之醫療科技再評估、已給付特殊醫材醫療科技再評估-長效型心室輔助系統(三年資料庫)、調整人工電子耳給付標準之評估案、迷走神經刺激器登錄指標探討及使用現況分析、經導管主動脈瓣膜置換術(TAVI)醫療科技再評估、關節內注射劑之經濟效益再評估。於精進新藥預算預估方法的部分，完成 1 項研究案，主題為「健保新藥收載之前瞻性預算推估及模型檢討」。
- (五) **提升醫療服務納入健保給付效益計畫:**成立工作團隊辦理醫療服務支付標準增修之相關作業，完成「初審報告」、「專家徵詢報告」及「國內外價格分析報告」，合計 465 件；完成「增

修診療項目評估報告」，經健保署審核通過累計 109 件；完成「108 年至 110 年未列項增修綜整分析報告」一份；完成轉譯日本、韓國、美國和德國之國際診療項目給付規範「國際診療項目給付規範及查詢指引手冊」一份；完成「審核效益評估、檢討及優化新醫療服務納入健保對總額預算影響評估報告」一份；完成「醫療服務給付項目及支付標準通盤檢視支付點數合理性及未來點數調整策略建議報告」一份；參與「111 年度全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準專家諮詢會議」共計 9 場；參與「111 年度全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」共計 4 場，並於會後 3 個工作天完成會議實錄提交與健保署共計 4 件。

- (六) **全民健康保險醫療服務給付項目醫療科技再評估機制**:完成規劃符合我國全民健康保險醫療科技再評估(HTR)制度及標準化作業流程。已整理英國、加拿大、韓國、荷蘭、澳洲、西班牙、加拿大卑斯省、波蘭、義大利、日本及韓國針對以證據為導向納入給付項目的再評估機制等資料。以其他國家之HTR 作業機制為基準，提出我國再評估作業機制，主要程序為：項目提案、排序作業、執行再評估作業、評議及決策，及後續監控等 5 個核心架構，並建議在流程中讓利害關係人參與。完成 5 件醫療科技再評估，包含腎臟移植與透析於末期腎臟病治療之醫療科技再評估(HTR)、復健治療相關健保資源耗用的合理性及醫療科技再評估(HTR)-以下背痛為例、精神醫療治療診療項目的療效評估及醫療科技再評估(HTR) - 以早期療育為例、LDCT 篩檢補助計畫對健保短、中、長程財務衝擊、居家透析(腹膜、血液)與院所血液透析之治療及經濟效益比較，及各國居家透析給付研究。

- (七) **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):**持續參與經濟部業界科專、學界科專及法人科專計畫之醫藥技術評估，於研發案審查階段提供法規科學意見 81 次(醫材 47 次、藥品 34 次)；研發案執行階段提供法規科學查證意見 87 次(醫材 37 次、藥品 50 次)，合計共 168 次，以利審查效益最大化。提供藥品及醫療器材研發案件法規科學諮詢建議與專案重點輔導 42 次(醫材 20 案 22 次、藥品 11 案 20 次)之法規科學諮詢輔導，以加速研發產出之推動，期能及時育成產出成功案例。推動 3 件醫療器材及藥品進入下一個里程碑。主動與法人機構深度交流 2 場次，以科專計畫研發中產品為主的法規科學輔導及諮詢，有效協助創新性醫材的開發。發行「當代醫藥法規月刊」12 次，並針對國際法規科學動態新知進行國際法規動態分析，有助於研究單位進行醫藥品研發之參考。蒐集研發案諮詢輔導過程中常見之問題，依產品類別舉辦法規科學座談會，解決研發團隊執行科專時常遭遇之法規科學問題。完成共 6 場小型法規說明會，講述創新藥品與醫療器材法規科學，增進研發人員專業素養。
- (八) **研析國際第一、二級管制藥品健保藥價支付價格之訂定原則與運作模式:**完成美國、英國、日本、德國、法國、澳洲等國家之管制藥品核價機制與運作模型研析;完成 3 項藥品研析;並至食品藥物管理署管制藥品製藥工廠進行 3 場次進度報告。
- (九) **管制藥品製藥工廠藥品查驗登記計畫書/報告撰寫之諮詢及教育訓練:**為提升食品藥物管理署管制藥品製藥工廠學名藥產品查驗登記所需之 CMC 及 BE 法規議題處理效率與符合法

規要求之送審文件準備能力，共 2 件次 CMC 產品預審諮詢、3 件次藥動相關之 BE 法規諮詢，提供個案 CMC 生產製造及藥動試驗設計等研發實務議題之法規策略建議，並搭配演講與實作之客製化 CMC 與藥動法規教育訓練 2 場次及法規文件撰寫教育訓練 2 場次。

(十) **罕見疾病藥物治療成效分析計畫-擇一高價藥物為例**: 完成工作項目包括：藉由系統性文獻回顧方式，彙整健保給付的酵素替代療法藥品 Agalsidase Alfa 與 Agalsidase Beta 用於法布瑞氏症 IVS4+919G>A 心臟變異型病人之現有療效實證資料；探討臺灣法布瑞氏症 IVS4+919G>A 心臟變異型病人的基本特性與健保資源利用情形；探討臺灣法布瑞氏症 IVS4+919G>A 心臟變異型病人使用健保給付酵素替代療法之治療成效，比較病人用藥前後的疾病變化；研究過程諮詢相關領域專家；提出政策建議，以精進罕見疾病藥物給付相關管理措施；配合出席罕見疾病及藥物審議會及該審議會醫療小組會議說明或提供相關分析資料。

(十一) **醫藥工業技術發展中心委託法規諮詢輔導服務**: 完成針對藥技中心所提 CMC 與 PK 議題予以回覆。

(十二) **特殊需求者口腔健康照護資源需求評估**: 完成工作項目包括：探討英國、瑞典及西班牙等三個國家針對特殊需求牙科者或一般牙科之醫療服務現況、經費或保險制度、照護資源概況，並對特殊需求牙科者或一般牙科論人計酬支付制度，分別就其實行對象、執行方式及實際推動上面臨之挑戰進行評估彙整；探討我國特殊需求者各障礙類別之牙科醫療與照護資源現況；分析我國特殊需求者各障礙類別近 4 年之就醫分布、就診模式、及跨縣市就醫情形；運用健保資料

庫之真實世界大數據，探討智能障礙、自閉症等特殊需求者於牙科醫療費用之風險校正因子；導入風險校正因子，建立我國智能障礙、自閉症等特殊需求者牙科醫療費用預測模型並分析其牙科醫療利用費用組成；召開 3 次專家諮詢會議；建立各級醫療院所之智能障礙、自閉症等特殊需求者風險校正牙科費用預測模型；提出我國特殊需求者牙科醫療服務及照護制度政策規劃與可行性建議。

(十三) 付費諮詢服務機制：提供 108 件次廠商專案服務。

(十四) CDE 學苑收費課程：「健康食品查驗登記及申請文件之準備重點訓練實作課程」1 場次，參加學員人數 10 人次；「特管案件申請之細胞製造管制(CMC)資料撰寫實作訓練課程」1 場次，參加學員人數 12 人次；「臨床試驗樣本數計算實作訓練課程」2 場次，參加學員人數 17 人次；「健保新藥案與共擬會議之觀察課程」1 場次，參加學員人數 43 人次；「原料藥主檔案(DMF)案件廠商自評報告撰寫訓練課程」1 場次，參加學員人數 5 人次；「財務影響推估概論實作訓練課程」1 場次，參加學員人數 12 人次；「藥物經濟模型建構實作訓練課程」1 場次，參加學員人數 10 人次；「學名藥查驗登記案(ANDA)之行政/CMC 部份廠商自評報告撰寫課程」1 場次，參加學員人數 6 人次；「藥品開發的法規科學與藥政管理系統課程」1 場次，參加學員人數合計 76 人次；「醫療器材全領域臨床試驗與查驗登記審查總論」1 場次，參加學員人數合計 178 人次；「醫療科技評估機制暨方法學系列課程」1 場次，參加學員人數合計 136 人次。

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，111 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 112 年 6 月 30 日止)

- (一) 勞務收入執行數 2 億 2,516 萬 4 千元，較預計數 3 億 1,050 萬 5 千元，減少 8,534 萬 1 千元，約 27.48%，主要係委辦計畫收入減少所致。
- (二) 財務收入執行數 49 萬 7 千元，較預計數 15 萬 3 千元，增加 34 萬 4 千元，約 224.84%，主要係孳息收入增加所致。
- (三) 其他業務外收入執行數 40 萬 5 千元，較預計數 19 萬 9 千元，增加 20 萬 6 千元，約 103.52%，主要係停車位租金收入增加所致。
- (四) 勞務成本執行數 1 億 8,071 萬 3 千元，較預計數 2 億 8,862 萬 1 千元，減少 1 億 790 萬 8 千元，約 37.39%，主要係擷節委辦計畫支出所致。
- (五) 管理費用執行數 2,453 萬 1 千元，較預計數 1,786 萬 1 千元，增加 667 萬元，約 37.34%，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) 其他業務外支出執行數 4 千元，較預計數 0 元，增加 4 千元係 111 年申報扣繳憑單及免扣繳憑單罰鍰款支出所致。
- (七) 所得稅費用執行數 0 元，較預計數 87 萬 5 千元，減少 87 萬 5 千元，約 100%，主要係無繳納年中暫繳所得稅所致。
- (八) 以上總收支相抵後，計餘絀 2,081 萬 8 千元，較預計數賸餘 350 萬元，增加 1,731 萬 8 千元，約 494.8%，主要係擷節支出所致。

本頁空白

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 113 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	%	
493,713	100.00	收入	601,912	100.00	621,713	100.00	-19,801	-3.18	
492,695	99.79	業務收入	601,209	99.88	621,010	99.89	-19,801	-3.19	
492,695	99.79	勞務收入	601,209	99.88	621,010	99.89	-19,801	-3.19	
209,049	42.34	政府補助收入	331,746	55.12	279,033	44.88	52,713	18.89	
280,922	56.90	委辦計畫收入	265,653	44.13	335,310	53.94	-69,657	-20.77	
2,724	0.55	講習收入	3,810	0.63	6,667	1.07	-2,857	-42.85	
1,018	0.21	業務外收入	703	0.12	703	0.11	0	0	
494	0.10	財務收入	306	0.05	306	0.05	0	0	
524	0.11	其他業務外收入	397	0.07	397	0.06	0	0	
461,249	93.42	支出	594,912	98.84	614,713	98.87	-19,801	-3.22	
452,876	91.73	業務支出	593,162	98.55	612,963	98.59	-19,801	-3.23	
428,782	86.85	勞務成本	556,600	92.47	577,241	92.85	-20,641	-3.58	
212,137	42.97	政府補助支出	331,746	55.12	279,033	44.88	52,713	18.89	
215,988	43.75	委辦計畫支出	222,820	37.02	297,081	47.79	-74,261	-25.00	
657	0.13	講習支出	2,034	0.34	1,127	0.18	907	80.48	
24,094	4.88	管理費用	36,562	6.07	35,722	5.74	840	2.35	
23	0.00	業務外支出	-	-	-	-	-	-	
23	0.00	其他業務外支出	-	-	-	-	-	-	
8,350	1.69	所得稅費用(利益)	1,750	0.29	1,750	0.28	0	0	
32,464	6.58	本期賸餘(短絀)	7,000	1.16	7,000	1.13	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 113 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)	8,750	
利息股利之調整	-306	
未計利息股利之稅前賸餘(短絀)	8,444	
調整非現金項目	66,920	
折舊費用	10,421	
攤銷費用	6,313	
應收款項減少(增加)	21,943	
應付款項增加(減少)	-2,475	
其他負債增加(減少)	30,718	
未計利息股利之現金流入(流出)	75,364	
收取利息	306	
支付所得稅	-1,750	
業務活動之淨現金流入(流出)	73,920	
投資活動之現金流量		
增加不動產、廠房及設備	-21,750	
增加無形資產及其他資產	-21,500	
其他資產減少(增加)	79	
投資活動之淨現金流入(流出)	-43,171	
現金及約當現金之淨增(淨減)	30,749	
期初現金及約當現金	118,015	
期末現金及約當現金	148,764	

財團法人醫藥品查驗中心

淨值變動預計表

中華民國 113 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	188,633	7,000	195,633	
合 計	202,633	7,000	209,633	

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 113 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
209,049	政府補助收入	331,746	279,033	
205,952	政府撥款收入	328,493	274,504	係補助計畫-經常門之補助。
3,097	政府捐助收入	3,253	4,529	資本門遞延於本年度認列收入。
280,922	委辦計畫收入	265,653	335,310	包含政府委辦收入 2 億 4,032 萬元及非政府機關委辦收入 2,533 萬 3 千元。
2,724	講習收入	3,810	6,667	辦理收費講習課程。
492,695	總 計	601,209	621,010	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外收入明細表

中華民國 113 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
494	財務收入	306	306	利息收入： 1. 定期存款 26 萬 6 千元 (2,000 萬元*1.09% +2,000 萬元*0.24%)。 2. 活期儲蓄存款 4 萬元 (5,000 萬元*0.08%)。
524	其他業務外收入	397	397	停車位租金收入 39 萬 7 千元(2 千元*16.55 個*12 月)。
1,018	總 計	703	703	

財團法人醫藥品查驗中心

勞務成本明細表

中華民國 113 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
212,137	政府補助支出	331,746	279,033	勞務成本本年度預算數 5 億 5,660 萬元，較上年度預算數 5 億 7,724 萬 1 千元，減少 2,064 萬 1 千元，主要係委辦計畫支出減少致勞務成本減少。
174,780	用人費用	261,997	168,837	
12,331	服務費用	29,296	69,395	
9,218	材料及用品消耗	18,425	19,033	
11,413	租金費用	16,913	16,295	
3,097	折舊及攤銷	3,253	4,529	
	- 稅捐、規費及會費	5	-	
	- 獎勵及慰問費	-	-	
1,298	訓練費用	1,857	944	
215,988	委辦計畫支出	222,820	297,081	
186,390	用人費用	149,777	245,747	
10,001	服務費用	55,442	28,342	
5,086	材料及用品消耗	6,426	5,112	
13,801	租金費用	11,011	15,868	
528	稅捐、規費及會費	17	317	
182	訓練費用	147	1,695	
657	講習支出	2,034	1,127	
	- 用人費用	-	-	
480	服務費用	1,254	860	
177	材料及用品消耗	520	160	
	- 租金費用	60	50	
	- 稅捐、規費及會費	-	57	
	- 訓練費用	200	-	
428,782	總 計	556,600	577,241	

財團法人醫藥品查驗中心

管理費用明細表

中華民國 113 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
8,177	用人費用	15,123	10,270	管理費用本年度預算數 3,656 萬 2 千元，較上年 度預算數 3,572 萬 2 千 元，增加 84 萬元，主要係 增列加班費所致。
1,342	服務費用	1,658	10,535	
4,222	材料及用品消耗	3,980	2,193	
70	租金費用	60	72	
6,836	折舊及攤銷	13,481	10,002	
2,196	稅捐、規費及會費	1,270	1,233	
1,237	訓練費用	990	1,417	
14	其他	-	-	
24,094	總 計	36,562	35,722	

財團法人醫藥品查驗中心

固定資產投資明細表

中華民國 113 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	20,750	購買資安管理相關設備及作業系統。
租賃權益改良	1,000	中心行政後勤所需，預留辦公室房屋修繕。
總計	21,750	

財團法人醫藥品查驗中心

無形資產投資明細表

中華民國 113 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
無形資產	21,500	中心行政與審查業務所需之各系統客製功能開發及臨床試驗整合平臺之功能擴充建置。
總計	21,500	

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 113 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	41,323	18,939	47,957	53,007	161,226
本年度新增資產	20,750	-	1,000	21,500	43,250
本年度減少資產	-	-	-	-	-
本年度資產總計	62,073	18,939	48,957	74,507	204,476
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	4,516	1,949	3,956	6,313	16,734
總 計	4,516	1,949	3,956	6,313	16,734

本頁空白

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 113 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

111 年 (前年) 12 月 31 日實際數	科 目	113 年 12 月 31 日 預計數	112 年 (上年) 12 月 31 日預計數	比較增(減-)數
	資 產			
233,674	流動資產	232,444	223,638	8,806
149,702	現金及約當現金	148,764	118,015	30,749
83,356	應收款項	83,680	105,623	-21,943
616	預付款項	-	-	-
-	其他流動資產	-	-	-
18,600	基金及投資	18,600	18,600	-
14,000	基金	14,000	14,000	-
4,600	準備金	4,600	4,600	-
24,178	不動產、廠房及設備	47,588	36,259	11,329
25,361	機械及設備	62,073	41,323	20,750
14,058	什項設備	18,939	18,939	-
47,397	租賃權益改良	48,957	47,957	1,000
-62,638	減：累計折舊	-82,381	-71,960	-10,421
4,021	無形資產	32,660	17,473	15,187
4,021	無形資產	32,660	17,473	15,187
10,397	其他資產	2,937	3,016	-79
3,371	存出保證金	2,797	2,797	-
6,714	預付設備款	-	-	-
312	什項資產	140	219	-79
290,870	資產合計	334,229	298,986	35,243
	負 債			
81,289	流動負債	74,145	76,620	-2,475
80,578	應付款項	74,145	76,620	-2,475
711	預收款項	-	-	-
-	其他流動負債	-	-	-
13,948	其他負債	50,451	19,733	30,718
6,264	遞延收入-非流動	45,626	14,829	30,797
4,600	應付退休金負債	4,600	4,600	-
2,059	存入保證金	-	-	-
1,025	什項負債	225	304	-79
95,237	負債合計	124,596	96,353	28,243
	淨 值			
14,000	基金	14,000	14,000	-
14,000	創立基金	14,000	14,000	-
181,633	累積餘絀	195,633	188,633	7,000
181,633	累積賸餘	195,633	188,633	7,000
195,633	淨值合計	209,633	202,633	7,000
290,870	負債及淨值合計	334,229	298,986	35,243

註：112 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 113 年度

單位：人

職類（稱）	本年度員額預計數	說明
研究員	117	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 15 人，助研究員以上調整為 315 人，員額數合計為 330 人。
副研究員	65	
助研究員	133	
研究助理	15	
總計	330	

本頁空白