

財團法人
醫藥品查驗中心

中華民國 98 年度決算

(98 年 1 月 1 日至 98 年 12 月 31 日)

財團法人醫藥品查驗中心 編

財團法人
醫藥品查驗中心決算目錄
中華民國 98 年度

總說明

壹、	年度工作計畫或方針實施狀況及績效.....	1
貳、	收支餘絀實況.....	28
參、	現金流量實況.....	29
肆、	淨值變動實況.....	29
伍、	資產負債實況.....	30

主要表

壹、	收支餘絀決算表.....	33
貳、	現金流量決算表.....	34
參、	淨值變動表.....	35
肆、	資產負債表.....	36

明細表

壹、	業務收入明細表.....	37
貳、	業務外收入明細表.....	38
參、	業務支出明細表.....	39
肆、	業務外支出明細表.....	40
伍、	固定資產投資明細表.....	41
陸、	基金捐助數額增減變動表.....	42

參考表

壹、	員工人數彙計表.....	43
貳、	用人費用彙計表.....	44

總說明

財團法人醫藥品查驗中心

總說明

中華民國 98 年度

壹、年度工作計畫或方針實施狀況及績效

本中心於 98 年度共執行十三項業務及工作計畫，其全年度（截至 12 月 31 日止）重要實施成果依計畫別說明如下：

一、 建構符合國際潮流之醫藥品審查機制

接受衛生署藥政處委託協助辦理新藥（含生物藥品）臨床試驗計畫書、銜接性試驗評估、新藥（含生物藥品）查驗登記及仿單等之技術資料評估業務，並配合政策協助修訂藥政相關試驗基準，以協助衛生署建置與國際潮流接軌且符合我國國情之審查機制。為持續提升醫藥評估之核心技術能力，本計畫積極延攬藥品審查與法規人才，並培訓使具備嚴謹且國際水準之專業能力；同時參考先進國家對創新藥品的審查模式，依風險管理原則，調整臨床試驗、查驗登記及突破性指標新藥與新興生技藥品之不同法規適宜的技術評估規範與標準，讓國人及早獲得有效、安全、及高品質的生技醫藥產品，也使產業發展能有所依循。藉由本計畫之執行，已逐年加強評估流程管控與提升案件技術領域評估水準，使整體審查時間明顯縮短。另為持續加強審查透明化，已藉由辦理溝通會議、加強本中心網站資訊之廣度與深度（例如，提供審查流程查詢、專業領域審查原則及最新中英文法規資訊等）及邀請藥品諮議委員討論案例等，以增加審查流程透明度及協助我國產學研界獲得研發所需資訊。為協助衛生署持續提升藥物審查之公信力，本計畫已建立新藥專業評估之內部品質保證及外部稽核制度，以使技術評估能力及公權力的行使能作更合理及有效率的整合，使在保障國人用藥權益安全前提下，兼顧促進醫藥產業發展，增進全民健康品質以達最大公衛價值。

經費收支執行情形：補助計畫經費總金額 35,000,000 元（經常門 34,000,000 元、資本門 1,000,000 元）。執行金額 32,577,132 元（經常門 31,688,395 元達成率 93%、資本門 888,737 元達成率 89%），結餘款 2,422,868 元（經常門 2,311,605 元、資本門 111,263 元），執行總達成率 93%。

- (一) 辦理新藥(含生物藥品)臨床試驗計畫書之技術資料評估(IND)，在保障受試者安全的前提下，同時持續提升評估品質與作業效率和資訊公開。
1. 受理 IND 新案共 214 件，其中 126 件為查驗登記案、88 件為學術研究案。此外，受理複審案件(修正/變更)有 435 件。
 2. 完成 IND 新案共 187 件，其中 110 件為查驗登記案、77 件為學術研究案。此外，完成複審案有 422 件。
- (二) 辦理新藥(含生物藥品)銜接性試驗之技術資料評估(BSE)。評估報告依分層負責決行程序辦理陳核，進行案件各類分析，如准予率、不准率分別列計，並加以深入檢討，期於符合科學實證之前提下，提升查驗中心與藥諮委員會結論之一致性。
1. 受理 BSE 新案共 52 件，其中新成分新藥占 37 件(71%)。此外，受理複審案件有 13 件。
 2. 完成 BSE 新案共 38 件。此外，完成複審案件有 19 件。前述 57 件案件均已由衛生署完成審定發文，評估結果共有 33 件准予免除國內銜接性試驗，18 件不得免除，6 件補件再議，整體准予免除率為 58%【定義：該年度准予免除件數(新案及補件申覆案)除以總完成件數(新案及補件申覆案)】；其中新案免除率為 71.1%【定義：該年度准予免除新案件數除以總完成新案件數】。
- (三) 辦理新藥「查驗登記」及「仿單」案件之技術資料評估，依風險管理精神，在保障國人用藥安全的前提下，提升評估品質與效率，同時持續加強評估作業資訊公開，控管案件依採用證明之屬性設定評估天數。
1. 受理 NDA 新案共 103 件，其中新藥一案件 56 件，新藥二案件 43 件，Non-FSC 案件 4 件，此外，受理複審案件 80 件(補件/修正/變更案 51 件，29 件申覆案)。受理仿單審查 72 件。
 2. 完成 NDA 新案共 101 件，其中新藥一案件 48 件，新藥二案件 50 件，Non-FSC 案件 3 件，此外，完成複審案件 76 件(補件/修正/變更案 47 件，29 件申覆案)。完成仿單審查 75 件。
- (四) 研擬符合國際潮流具效率、資訊公開之醫藥品審查機制和法規環境
1. 接受藥政處或藥品諮詢委員會就相關委託業務及流程進行溝通和討論，

已完成辦理交辦業務共 11 件之回應建議與分析報告，有利促進新藥法規環境之提昇。此外，本年度參與衛生署食品藥物管理局(TFDA)籌備之相關運作活動，並參與制定新審查標準作業流程等會議，使未來 TFDA 成立後雙方業務規劃皆朝審查一元化為目標。

2. 為增加流程透明度及協助產業獲得研發階段所需相關資訊，持續更新查驗中心網站之醫藥法規訊息，並充實英文版網站，例如新增英文法規資料庫及案件申請流程供外界查詢。第四季網站造訪次數為 67,247 次，較去年同期增加 10.5%，且新造訪者增加 36.3%。
3. 持續加強中心主動與藥品諮詢委員和藥政處三方面之效率互動，針對新藥審查特殊議題，辦理案例討論會、專題演講、研習、文章共同發表等交流活動等 14 次，有利提升審查業務之一致性。

(五) 持續提升查驗中心專業能力和品質

1. 為強化醫藥品查驗中心專業專職的技術評估團隊與評估機制，已辦理內外部之專業訓練課程，內部 101 人次，外部 45 人次。內容涵蓋藥政法規、新藥發展、生物藥品、PK/PD 及生物統計等審查業務之相關課程，以持續精進醫藥法規科學本職學能。
2. 針對各項技術評估業務定期檢討案件逾時原因，並研擬改善之對策，已召開業務品質管控會議 11 次，及完成年度 1 次之外部專家稽核抽查報告品質評估，改進業務相關管理和改善措施，確保報告品質符合業務主管機關之品質要求。

二、藥物法規科學與藥物安全研究計畫

協助衛生署推動我國新藥物開發及風險管理，並且協助我國推動亞太地區醫藥品法規協合化，建構兼顧保障民眾用藥安全與促進健康產業之法規科學審查環境。實施要項包括提供新藥物研發需求之法規諮詢服務、先進國家藥物審核法規研究與台灣相關法規建議、推動臨床試驗藥物安全性科學評估相關業務、推動醫藥衛生法規國際協合和相關議題之國際活動。

經費收支執行情形：補助計畫經費總金額 62,068,000 元（經常門 61,496,000 元、資本門 572,000 元）。執行金額 55,288,838 元（經常門 54,859,726 元達成率 89%、資本門 429,112 元達成率 75%），結餘款 6,779,162 元（經常門 6,636,274 元、資本門 142,888 元），執行總達成率 89%。

- (一) 提供新藥物研發需求之法規諮詢服務：提供法規實務傳授，使廠商申請應備文件符合優良申請 (Good Submission) 要求，尤其是給予實際有效的建議，並加強與藥政處的聯繫溝通，幫助生技製藥業者解答新藥物研發、臨床試驗、查驗登記所遭遇技術面法規疑難，其中包括國產新藥、植物新藥臨床試驗和查驗登記法規。以及，加強生技藥物管理及法規宣導教育，提升生技製藥產業熟悉相關法規和規範。藉著法規諮詢服務，增加審查的透明及效率，縮短藥物研發時程，以推動新藥物開發即早上市，提昇全民健康的公衛效益。
1. 共受理 1,094 件諮詢案，其中，查驗中心受理 155 件、查驗中心諮詢服務專線受理 533 件、協助衛生署生技產業諮詢窗口受理 406 件，滿足業界需求之法規解答，從法規面，提供必要的諮詢服務，讓廠商確實了解如何達到法規科學規定的程度，以適時協助廠商儘早準備符合要求之技術資料。
 2. 針對重要諮詢案件，適度扼要說明查驗中心所給予之實際有效的建議，將廠商建議和廠商諮詢議題中與衛生署政策擬定相關部分，以月報方式轉知衛生署並加強與藥政處的聯繫溝通。
 3. 辦理工規宣導教育，分別於 98 年 5 月 22 日、11 月 26 日舉辦第 22、23 次國產新藥研發暨臨床試驗定期產學溝通會議。
 4. 國產新藥輔導，整理 96 及 97 年的查驗中心受理諮詢案例中，分析有多次諮詢的國產廠商諮詢案相關資料計 11 件，評估專案輔導的可行性，因此，組成諮詢輔導團隊進行 1 件「國產新藥諮詢專案」，於 98 年 6 月 23 日完成第一次工作會議 (Kickoff Meeting)，並就重新提問的 CMC/PharmTox/MD 部分，於 7 月 31 日以書面回覆意見。
 5. 辦理新藥研發相關對內或對外說明會，包括於 98 年 3 月 20 日舉行「2009 Stakeholder Meeting」，協助醫藥品相關業者和學者瞭解法規現況並提出寶貴意見和建言，於 98 年 6 月 11 日將 stakeholder meeting 的意見回應正式回覆給公協會與提案個別廠商，以及同步公布在查驗中心外部網站，以與各界保持良好互動。此外，應邀參加座談會 2 場次、發表專題演講 14 場次等教育訓練。
 6. 配合衛生署植物藥新藥相關法規需求辦理，關於「植物藥新藥臨床試驗

基準(草案)」，歷經96至97年度研擬增修工作，為鼓勵植物藥新藥研發，加強產官學研合作研究發展，促進生技新藥產業升級，行政院衛生署分別於96年12月19日(衛署藥字第0960342586號)、97年11月11日(衛署藥字第0970336911號)等公告徵詢對於草案內容有任何意見或修正建議，查驗中心並依其請辦事項完成相關意見回應建議。行政院衛生署已於98年3月31日(衛署藥字第0980303408號)正式公告實施「植物藥新藥臨床試驗基準」。查驗中心將持續進行與主管單位對植物新藥審查之溝通與協調機制。

7. 植物新藥研發相關內外說明計3場次，分別為98年3月26日「植物藥產業聯盟座談會」應邀派員發表「植物藥相關法規介紹與比較」、6月30日經濟部智慧財產局邀請派員發表「法規科學與中草藥的研發」專題，以及，9月24日「2009植物藥市場現況及我國藥政法規之展望研討會」應邀派員發表「由法規的角度談植物新藥研發的困難挑戰與策略」，對外說明我國植物藥/中藥新藥臨床試驗現況分析、植物藥新藥研發的困難與挑戰、解決方法與策略等。
8. 廠商對藥物法規諮詢服務滿意程度，查驗中心相當重視諮詢業務之客戶滿意度調查結果，並據以進行業務檢討與改進，本季已委託公正第三者執行「98年廠商對諮詢案即時滿意度調查」專案，對每件諮詢個案完成後，即逐案作即時廠商滿意度問卷調查，並由查驗中心之業務品保小組負責該問卷調查規劃及相關之內部檢討、追蹤。已執行滿意度問卷調查的對象為98年1月~9月完成回覆之諮詢案件廠商，98年1月~2月完成回覆之諮詢案件廠商的滿意度調查結果，多數業者對於查驗中心所提供的諮詢服務給予正面的評價，日後願意再諮詢查驗中心之同意比例達89%。

(二) 先進國家藥物審核法規研究與台灣相關法規建議：因應國際趨勢和產業變化，衍生效法規實際需求，依風險分類精神，研究新藥、新劑型藥品、植物藥之臨床試驗和查驗登記法規並提出建議，以供衛生署政策制定及修訂法規之參考，並適度對外說明，供業界、學界參採，致力使國內藥物查驗加速達到國際水準，有利於生技製藥產業發展。此外，派遣專業人員赴先進國家研習，及邀請國內外專家在台舉辦專業訓練活動，掌握

國際最新藥物審核相關法規動態，並促進跨領域人才延攬及培育。

1. 辦理醫藥品相關法規研究及法規草案研擬，其內容涵蓋醫藥品審查相關法規與規範之修訂；草擬醫藥品審查相關之基準及內容；臨床試驗計畫書審查、醫藥品審查及查驗登記相關流程規範之草擬及研究，以提供藥政政策參考。完成「審查治療愛滋病之抗反轉錄病毒藥品之臨床考量重點」、「治療慢性 B 型肝炎藥物的審查要點」、「抗癌藥物非臨床試驗考量草案」、「修訂藥品安定性試驗基準與建議草案」、「直接作用型抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎之臨床審查參考要點」、經口投予吸入劑型藥品在藥動方面之法規探討等 6 項研究報告。

(三) 推動臨床試驗藥物安全性科學評估相關業務：針對臨床試驗階段發生嚴重藥物不良反應，進行安全性科學評估。提供臨床試驗藥物安全監視政策建言，提昇相關作業效率，而且，推動新藥審查之風險管理計畫 (Risk Management Plan) 評估，兼顧新藥物開發之時效及藥物安全。對有藥物安全疑慮之新上市指標性品項，進行主動監視之推動，評估國人使用藥物之相對利益和風險，達到保障國民用藥安全之目標。

1. 協助辦理評估臨床試驗藥品嚴重不良事件 (SAE)，已受理評估死亡及危及生命 SAE 案原始通報 293 件 (Initial report)；原始個案之後續通報件數 429 件 (Follow-up report)。
2. 協助辦理新藥審查之風險管理計畫評估，藥品安全監視專家會議 (有關新藥 NDA 審查由廠商提出相關 Risk Management Plan)，查驗中心評估 97NDA09109 廠商提出之 Risk management plan 為無法降低此藥之風險。協助辦理臨床試驗指標性藥品之安全主動監測機制，針對 11 項有藥物安全疑慮的 IND 案件，搜尋 SAE 累積資料庫，發現 8 項藥物有類似 SAE 通報個案，將調閱原始資料，進行詳細的個案評估。藥品安全性評估 Oxcarbazepine-induced Stevens-Johnson syndrome 列為持續追蹤個案。

(四) 推動醫藥衛生法規國際協和和相關議題之國際活動：協助我國藥政與美國、日本、韓國、澳洲、新加坡等亞太地區藥品審查法規協和化，以及推動亞太地區醫藥法規網絡計畫和藥品審查技術報告交換計畫，有助於提高台灣政府於藥政法規之國際影響力。

1. 協助衛生署籌備和組團參加 98 年 6 月 21-25 日於美國聖地牙哥舉行之「藥物資訊協會 2009 年第四十五屆年會」展覽暨研討會，完成籌備規劃事宜，包括協調衛生署相關機構、四大卓越臨床試驗中心等共同參展。查驗中心同仁主持五場有關亞太地區藥物審查、法規和產業環境等主題會議；發表專題演講五場和壁報一篇；並且，邀請友國藥政官員和藥物法規科學相關之重要人士約百人參加交流活動，以整體系列呈現台灣生技製藥產業發展、臨床試驗環境、資訊網路和法規水準。
2. 本年度協助衛生署開發及推動國際性醫藥法規議題，並參與重要國際法規協合組織，包括 APEC 生命科學創新論壇 (Life Science Innovation Forum, APEC LSIF)、98 年度亞太經濟合作 (APEC) 藥政管理聯繫網會議、國際法規協合組織 (ICH-GCG)，以及於 2009 年 DIA 年會會期參觀國際生技製藥機構和安排與美、歐、加、日等國法規機構之交流，探討推動報告交換合作等相關具體可行性。
3. 生命科學創新論壇 (Life Science Innovation Forum, LSIF) 係近年來 APEC 各會員經濟體探討創新生技製藥科技與藥物法規協合之重要平台，與我國公衛價值提升及產業競爭力息息相關。LSIF 於 98 年 6 月 15 日至 18 日在韓國首爾辦理 MULTI-REGIONAL CLINICAL TRIALS SEOUL WORKSHOP，同時為 APEC Harmonization Center 開幕及設立 LSIF Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC，生命科學創新論壇法規協合指導委員會)，以促進 APEC 會員體藥事法規協合。衛生署藥政處劉麗玲副處長獲選為 RHSC 委員並參與委員會章程，會議程序等事務之制定討論，並於 RHSC 會中倡議辦理優良審查規範與夥伴關係研討會 (Good Review Practice and Partnership Workshop) 以促成各經濟體藥事法規之對話與協合。醫藥品查驗中心陳恆德執行長於 RHSC 會中獲推薦擔任 APEC Harmonization Center Advisory Board 成員，並於 RHSC 會中報告參採 PER Scheme 方式，進行藥物審查對話之提案進展，並獲 RHSC 建議進行進一步可行性評估。98 年 8 月 3-4 日於新加坡舉行之「APEC 生命科學創新論壇」，查驗中心陳恆德執行長應邀擔任講師，以「The Importance “Detection and Prevention” – Using Vaccine as an Example from Chinese Taipei」為主題，發表專題演講及與會者深度討論。

4. 由台灣經濟研究院承接行政院衛生署委託計畫，於 98 年 11 月 2-3 日舉辦 2009 年 APEC 藥政管理聯繫網會議，查驗中心主管應邀擔任大會籌備委員 (Program Committee)，出席籌備會議，並協助議程規劃及推薦邀請亞太國家藥物審查和管理相關重要人士。
5. 邀請國內外專家來臺舉辦研討活動計 3 項，評析國內外對藥物技術性資料審查相關議題；並依 TFDA 組織政策所需，辦理涉及藥物技術性審查相關配合業務。此外，協助推動法規科學普及教育，包括，提供相關醫事人員 5 位和藥事人員 2 至查驗中心短期研習藥物法規科學、應邀派員擔任相關院所教育訓練課程的講師等方式，推廣其醫教意義，以及將研究報告或工作經驗非機密敏感部份適時對外公開，發表藥物技術性審查相關文章，而且，查驗中心予以編輯適度集結的相關文章，產出藥物法規科學有關教材，以供產業界和醫事人員參考，重要成果包括查驗中心執行長擔任 Drug Information Journal (DIJ) 客座主編，以「Partnership in Harmonization with Good Regulatory Science in Asia Pacific」為主題發行 DIJ 專刊。已完成全部編輯工作，計有 21 篇英文文章，於 2009 年 1 月、5 月分兩期出刊發行，其中，查驗中心同仁發表文章 8 篇，分別論述台灣藥物法規體制、臨床試驗計畫書審查、銜接性試評估、醫藥科技評估、指標案件諮詢服務、人員培訓、藥物審查報告交換合作機制等業務相關現況與展望。於 2009 年 6 月在美國聖地牙哥舉行「DIA 45th Annual Meeting」，查驗中心發表有關台灣法規科學議題之研討會論文計 6 篇。9 月 11 日於日本舉行之「The 9th Kitasato University - Harvard School of Public Health Symposium - Advanced and Global Drug Development Techniques: Significance of Asian Studies in Simultaneous Global Clinical Trials」，查驗中心陳恆德執行長應邀擔任講師，以「Regulatory Harmonization Initiative in APEC LSIF (Life Science Innovation Forum)」為主題，發表專論並與中、日、美等國代表專家學者綜合討論。此外，完成「研發新型流感疫苗之考量重點」論述文章投稿於台灣醫界雜誌。

三、 建立我國醫藥科技評估機制計畫

承接行政院衛生署委託本計畫之執行，主要目標為建立透明且具科學性的醫藥科技評估(HTA)機制與評估標準，使醫藥科技評估技術的應用及公權力的

行使，能有更合理及有效率的連結，並培育我國執行醫藥科技評估之專業團隊，同時開拓與國際上醫藥科技評估相關單位之對話與個案合作，並針對我國需求與特性，提供國內政策規劃建言，以期健保醫療資源的分配有其適當性、公平性及合理性，達到最大公共衛生效益。

經費收支執行情形：補助計畫經費總金額 26,946,000 元（經常門 25,946,000 元、資本門 1,000,000 元）。執行金額 22,820,926 元（經常門 21,851,996 元達成率 84%、資本門 968,930 元達成率 97%），結餘款 4,125,074 元（經常門 4,094,004 元、資本門 31,070 元），執行總達成率 85%。

（一） 接受衛生署委託，辦理醫藥科技案件評估與研究

1. 針對健保局所委託新藥，辦理醫藥科技評估案及相關研究案，受理案件 48 件，其中新藥評估案 36 件(外資廠藥品 32 件及國資廠藥品 4 件)、5 件研究案與諮詢案 7 件；共完成評估案件 52 件，其中新藥評估案 37 件、9 件研究案與諮詢案 6 件。新藥案件評估時間：依完成評估案件 37 件計算，時間平均為 35.4 天，標準差 10.7 天，中位數為 41 天，最小值為 4 天，最大值為 57 天。
2. 提出突破創新性新藥「廠商申請健保給付之案件送審指南」(草案)及檢視新藥評估案之經濟審查模版，並針對「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」，更新申請表格之內容，送給健保局參考與討論。
3. 完成三件本土案例之回顧性研究，分析「國內骨質疏鬆藥品使用趨勢」、「國內氫離子阻斷劑藥品(PPI)使用在胃食道逆流病患的治療型態分析」、「胃食道逆流使用 PPI 藥品治療的健保給付規定修改所可能產生的財務衝擊分析」等研究。

（二） 在健保新藥收載過程，強化醫藥科技評估作業流程

1. 與健保局於 4 月 21 日舉辦 98 年度第一次聯繫會議。針對下列議題進行討論，有(1)特定金額之新增給付案件需由查驗中心進行經濟評估、(2) 查驗中心服務品質指標、(3)增加新藥審查流程透明度作法、(4)未來擬新增特殊材料進行經濟評估等議題。於 7 月 9 日與健保局進行第二次溝通會議，溝通會議內容主要討論健保局新版「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」，加入 CDE 所提案之「突破創新性新藥收載申請書」之部份內容的可行性，此會議決議：雙方確定收載與核價申請書的新要

求內容，並確定要對廠商做教育，相關填表說明及教育訓練課程，將由 CDE 協助進行。

2. 檢視新藥評估案之經濟審查模版 (CDR_PE_Review_Template)，並針對「廠商新藥申請指南」草案，提出「新藥申請表格」更新版。研擬「E化系統_評估報告操作 SOP」控管新藥案件，為利於加速審查及控管新藥評估案案件品質，HTA 組於第二季完成新藥評估案線上 E 化之線上系統作業流程和 SOP 之更新。
3. 持續更新及新增查驗中心 HTA 網頁內容，第一季公開 3 篇文件；第二季新增 4 篇研究案報告和 3 篇文件；第三季新增 5 篇研究案報告摘要；第四季新增 8 篇文件，共計 23 篇文章。

(三) 提升醫藥科技評估專業團隊之專業能力和審查品質

1. 專業團隊完成 110 次內外部教育訓練課程，完成 15 個內部文件，進行分享和討論。重要文件如：(1)「澳洲 2006 guideline for preparing submission to PBAC 資料」、(2)「common drug review _clinical review report 2008」、(3)於 Drug Information Journal 2009 發表文獻「A proposal for a parallel submission process for new drug applications and health technology assessment in Taiwan: A win-win solution」、(4)「各種疾病接受藥物治療後的主要療效指標（短期及長期）」之資料、(5)診斷檢驗工具之效能與應用；(6)實證醫學-Xigris 治療敗血性休克的爭議；(7)臨床研究中的干擾及其控制方法；(8)加拿大 PMPRB 對專利藥品核價政策之未來發展方向；(9)台灣醫療科技評估執行指引（草案），進行內部討論和分享，以提升團隊評估和研究之專業領域之素養，並能協助國內對於醫療科技評估(HTA)相關觀念之建立及執行方法學之認識。
2. 完成專家資料庫之建立，於 10 月 29 日召開專家諮詢會議，邀請藥學、經濟、療效、方法學、醫學及各專科領域學者和醫師專家等，針對 HTA 相關業務和執行成果，進行意見交換和提供寶貴建言。
3. 已於查驗中心內部品質管控會議上，增設醫藥科技評估(HTA)品質指標項目，提出「HTA 組新藥評估案件品質管監控做法」、「健保局藥事小組新藥申請給付案件主審委員對 HTA 報告書意見調查之執行辦法」及「HTA 組新藥申請給付案件報告滿意度意見調查」相關文件，所新增之品質指

標將可提升評估品質，而使品質有效監控並於改善。3. 針對查驗中心評估報告之品質指標進行滿意度調查「HTA 組新藥申請給付案件報告滿意度意見調查」，本問卷調查共收到 8 位委員回覆的 9 份意見調查表，依問卷調查 9 個項目問題，其總平均滿意度「非常滿意」為 37%，「很滿意」為 43%，委員對於 CDE 報告品質評分，總平均為 7.67。

(四) 參與國際醫藥科技評估活動與辦理國內教育訓練

1. 與亞洲國家針對 Asia Networking 建立聯絡網或意見交換。與 CADTH 和 IIAi 聯繫，針對亞洲聯絡網(Asia Networking)相關議題討論，並規劃於 HTAi 會議提出作法和分享。2. 11 月 INAHTA 網站上公開查驗中心評估業務現況和研究案件，與國際會員交換心得。
2. 參加 6 月 16 日至 20 日 2009 年 ISPOR 14th Annual International Meeting，藉由參與 ISPOR 之年會，觀摩各國執行藥物療效與經濟評估的模式、面臨的問題與相對應的解決策略，學習及分享各國於藥品流行病學等相關經驗，以期應用於我國藥物流行病學相關資料之建立。參加 6 月 20 日至 26 日 2009 年新加坡 HTAi 及 INAHTA 年度會議。本次大會為 HTAi 和 INAHTA 首次於亞洲聯席舉辦年會，表示國際上開始注意到亞洲區 HTA 的發展。於會中以演講或壁報方式分享我國經驗，並建立我國與各國 HTA 組織間的交流管道。10 月參加於法國巴黎舉行的 ISPOR 第十二屆歐洲年會，會中除參加專業課程“Transferability of Cost-Effectiveness Data Between Countries”外，並參加年會議程、專題討論及海報展示。藉此了解目前轉換他國藥物療效與經濟評估資料所面臨的問題與解決策略，歐洲各國政府相關的醫藥科技評估單位的執行經驗及未來趨勢，以及 performance-based (risk-sharing) agreements 的最新進展。
3. 辦理醫藥科技相關教育訓練活動 4 場，「International HTA Experiences Sharing」symposium「國際 HTA 執行經驗分享」研討會、「International Health Economics Workshop」、「Comparative Effectiveness and Quality of Drug Use — 藥物療效比較研究與用藥品質促進國際研討會」及「Designing Clinical Trials — protocol writing, design features and grantsmanship—臨床試驗設計- 從試驗計畫書撰寫、研究設計到成功獲得補助」學術研討會，合計參加訓練之學員約達 580 人次。

四、 建構新醫藥物關鍵途徑法規科學計畫

為因應國人公共衛生需求及國際趨勢，本研究計畫「建構新醫藥物關鍵途徑法規科學計畫」將研究並發展醫藥物法規科學，並運用法規科學，以增進查驗中心承衛生署藥政處委託所辦理案件之技術資料評估效能及效率；另將因應我國建構生醫科技島之政策主動提供法規諮詢，以加速健康產業之研發時程，提昇開發成功率，促進產業發展；並促進我國公衛體系之價值，有助於生醫科技島之建構。此外，本計畫將加強法規技術資料評估個案主動諮詢機制，在臨床試驗前、第二期臨床試驗末、藥品查驗登記前等各階段，兼為國民之健康把關，及協助產業及早提供安全有效之藥物給民眾。

經費收支執行情形：補助計畫經費總金額 54,636,000 元（經常門 54,000,000 元、資本門 636,000 元）。執行金額 47,224,430 元（經常門 46,608,238 元達成率 86%、資本門 616,192 元達成率 97%），結餘款 7,411,570 元（經常門 7,391,762 元、資本門 19,808 元），執行總達成率 86%。

（一） 建構醫療器材關鍵途徑法規科學能量，協合新醫材技術資料評估法規科學，因應國際發展趨勢，配合國內需求，強化新醫療器材法規科學技術資料評估團隊，增進新醫療器材科學技術資料評估能力，同時促進醫療器材產業發展。

- 協助辦理新醫療器材查驗登記案和臨床試驗案審查之技術資料評估
- 發展高階醫療器材關鍵途徑法規科學

1. 協助辦理新醫療器材查驗登記審查案業務，計有臨床試驗案 5 件；查驗登記案共 2 件。
2. 將進行「高階新醫療器材技術性資料評估範例-【隱形眼鏡】、【人工椎間盤置換】」等，預計提出範例共 2 件。
3. 將針對高階醫療器材研究報告- PET 及人工視網膜產品進行研究及擬完成法規科學研究報告 2 件。

（二） 建構藥品關鍵途徑法規科學能量，持續因應國內公衛及醫療照護需求，發展與國際銜接之藥品技術資料評估法規科學，並持續協助衛生署規劃建立與國際銜接之藥品審議流程，協助發掘需要建構之相關法規或準則，以促進國人及時獲得安全有效之藥品，同時促進產業發展。

- 研擬臨床試驗相關藥事法規建議

- 發展產品與疾病導向之法規科學

1. 進行藥事法相關研究，並提出我國藥事法部分條文修正建議草案，以提供未來之參考。
2. 發展產品與疾病導向之法規科學，將研擬抗癌藥物類及疫苗類藥品相關法規要求資料及簡明重點等範例草案及法規科學報告共 4 項。

(三) 法規科學應用推動及指標案件主動輔導，主動輔導關鍵途徑應用指標案件，以法規科學引導與協助產業研發方向，藉由關鍵途徑之協助進行法規環境之建置，促成國內生技醫藥成功案例。

- 關鍵途徑應用指標案件主動深入輔導
- 舉辦法規科學相關進階研討會
- 國際法規策略合作

1. 完成年度新醫藥物關鍵途徑指標案件法規主動諮詢服務，總計進行 42 件指標案主動輔導。
2. 預計將舉辦「國際轉譯醫學與臨床試驗研討會」等法規應用推廣會議 1 場。
3. 參與國際法規協合會議或合作 2 場。

五、 建立嚴謹之基因體醫學臨床試驗與相關產品之評估與審核機制

本計畫今年度主要係配合基因體醫學國家型科技計畫的第二期規劃，以肝癌 (Liver Cancer)、肺癌 (Lung Cancer)、感染症 (Infectious Diseases)、高遺傳性疾病 (Highly Heritable Diseases) 等四大疾病為目標，針對參與國家型計畫相關研發而有發展成產品潛力、準備執行臨床試驗或查驗登記的研究單位及個人，配合法規研擬，進行個案開發及法規輔導工作，積極協助相關研究進入臨床試驗，並將協助計畫辦公室加強產學合作機制，以加速新醫療技術產業的推動。98 年度擬執行七項工作項目，分別為 (1) 主動提供基因體醫學國家型科技計畫具研發潛力之計畫的法規諮詢輔導及協助加強產學合作機制、(2) 提供法規諮詢服務、(3) 協助改善國內新興醫療技術領域發展之法規環境、(4) 進行臨床試驗及查驗登記案件的技術資料評估、(5) 推動藥物基因體學之應用發展，分析國內外藥物基因體學研發案例、(6) 研究其他國家基因體學發展策略與法規、(7) 人才培訓。

經費收支執行情形：補助計畫經費總金額 42,234,000 元 (經常門 41,759,000

元、資本門 475,000 元)。執行金額 36,096,301 元 (經常門 35,652,846 元達成率 85%、資本門 443,455 元達成率 93%)，結餘款 6,137,699 元 (經常門 6,106,154 元、資本門 31,545 元)，執行總達成率 86%。

(一) 主動提供基因體醫學國家型科技計畫具研發潛力之計畫的法規諮詢輔導及協助加強產學合作機制：

1. 進行新輔導個案篩選：查驗中心於 3 月 8-9 日參加基因體醫學國家型科技計畫 97 年度成果發表會，並於 3、4 月與產學合作組召集人 000 主任、計畫辦公室拜訪陽明大學 000 副教授、000 教授、000 教授與台大醫技系 000 助理教授，篩選可能進入產學合作案例。查驗中心分別於 10 月及 11 月進行了 000 教授時間相位顯微鏡案、及 000 教授的應用 array-driven genomic 資料做生物資訊學研究案的諮詢輔導工作。
2. 查驗中心於 7 月 22 日協同產學合作組 000 主任與台大技轉中心成員，參訪台大醫學院 000 院士，了解其研究成果 (中藥抗癌新藥)，並提出適當建議。另，查驗中心於 8 月 3 日協同產學合作組 000 主任參訪台中榮總 000 主任。此一參訪目的為希望了解 0 主任及其研究團隊現今的研究成果、協助其未來研究方向的規劃，與討論評估其研究成果進行商品化技術移轉之可行性。
3. 基因體醫學國型科技計畫個案輔導：000 教授「蛋白質抗體鑑定肝癌治療標的」產學合作計畫於去年 12 月至查驗中心輔導，今年以指標案件機制進行深入輔導，其研發目標之一為磷酸激酶與去磷酸酶抗體商品化。已與查驗中心簽約，輔導會議已於 4 月 24 日舉行。
4. 查驗中心協助產學合作組對於 000 教授及 000 教授產學合作研究案之審查；經詳閱其產學合作研究計畫書後，綜整臨床前與臨床部份之意見，產出技術性資料評估報告。
5. 查驗中心整理自民國 96 年至今 (民國 98 年 9 月 30 日) 所完成 20 項基因體計畫個案法規諮詢輔導的個案進度表，為促進基因體計畫研究成果的轉譯醫學與臨床試驗研究之進展，針對 96-97 年度的輔導案件，已開始著手研擬其進度追蹤與後續諮詢輔導需求的個案問卷調查，並邀請 98 年度的重點輔導對象至查驗中心進行其研發成果的經驗分享與深入討

論。

6. 擴大輔導範圍：查驗中心進行業界參訪（00 生物科技 000 董事長、00 生物科技董事長、000 醫師），討論有關在細胞治療領域的產學合作與未來前景相關議題。

(二) 提供法規諮詢服務：共完成 3 件與體細胞治療相關、1 件生物製劑（蛋白質藥物）、4 件組織材料及 1 件體外檢驗試劑之臨床試驗法規諮詢申請案，提供書面回覆。另外並提供 1 件體細胞治療／基因治療法規、及 1 件 GTP 相關法規諮詢服務。

(三) 協助改善國內新興醫療技術領域發展之法規環境：

1. 進行歐盟相關之藥物基因學法規要點分析：以所收集歐盟藥物基因學相關法規「Reflection paper on pharmacogenomics in oncology」完成「歐盟藥物基因學法規要點分析」報告一份。
2. 持續收集先進國家例如歐盟、美國仿單中有關藥物基因體及生物標的相關技術性資訊，以提供並建議衛生署修改台灣仿單。
3. 有關基因變異對於 Iressa 用於 NSCLC 治療影響之評估報告，已完成資訊蒐集，並諮詢國內相關領域之專家。綜合文獻查詢與外部委員意見評估結果，已完成有關使用 Iressa 治療 NSCLC，可能影響療效之相關的基因變異評估結果。
4. 有關 Iressa 仿單修正相關事項：使用 Iressa 用於治療 NSCLC 可暫維持現行治療方式，無需全面性、強制性的檢驗 GRFR mutation。至於 K-RAS，考量國內實際發生人口比例較低，全面篩檢不符合經濟效益且目前治療方式並不至於危害受試者健康與權益，因此暫無需全面或強制性篩檢或修正仿單。不過考量 K-RAS mutation(+) 篩檢用於自費病患，可節省醫療支出。因此可將 K-RAS mutation(+) 將影響 Iressa 治療 NSCLC 的效果註記於仿單或衛教單張供個別病患參考。
5. 完成體外診斷試劑臨床評估撰寫指南草案。本草案之目的在於提供體外診斷醫療器材廠商執行臨床評估之建議事項。對於這些建議事項，並非強制性的在每一臨床評估計畫書中必須執行，廠商可針對自身產品特色，選擇合適之執行項目。初稿內容已於十二月諮詢專家後修改完稿。
6. 提出美國 FDA 與 CLIA 之權責分屬之研究報告：內容以美國 Clinical

Laboratory Improvement Amendments (CLIA) 法案施行細則：聯辦法規 42 CFR 493 之條文為主，並一併參考美國人類健康服務部門 (United States Department of Health and Human Services)、以及疾病管制局

(Centers for Disease Control and Prevention)、FDA 等參與 CLIA 之單位的權責說明作為研究報告方向。

7. 完成「國內外細胞治療人體試驗審查相關規範及流程之對照比較分析報告」。本分析報告以分析美國 FDA、歐盟 EMEA 及日本細胞治療產品／人體試驗之法規環境及審查流程做逐一介紹，最後再給予我國法規單位管理上的建議。
8. 就科法中心針對「行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法草案」所提法律意見，協助衛生署修改辦法草案。
9. 協助衛生署藥政處收集有關 EU 與日本有關基因檢測實驗室管理與產業輔導之政府體系相關資料。已初步先提供 EU 及日本有關基因檢測實驗室之管理現況，供藥政處參考，其他資料正蒐集中。

(四) 進行臨床試驗及查驗登記案件的技術性資料評估：

1. 今年新受理並完成 4 件次體細胞治療人體試驗案。此外並完成 3 件 IVD 查驗登記案技術性資料的評估工作。
2. 提出 1 項體細胞治療人體試驗案及 3 項 IVD 查驗登記案的個案效益及 (或) 公衛價值報告。

(五) 推動藥物基因體學之應用發展，分析國內外藥物基因體學研發案例：由查驗中心同仁持續收集國內外相關藥物基因體學在新藥開發研究發展之文獻報告，完成「藥物基因體學在新藥開發的應用與我國臨床試驗案例研究分析」專案報告之撰寫。本報告主要分成兩部份：(1) 藥物基因體學在新藥開發之應用發展：分析藥物基因體學於藥品發展關鍵途徑 (Critical Path) 的角色、藥物基因體學對藥物開發不同階段的影響，以及簡介美國食品藥物檢驗局 (FDA) 所公告對於藥物基因體學在新藥開發期間的法規指引。(2) 我國臨床試驗伴隨藥物基因體學研究案例分析：分析於今 (98) 年度試驗委託者在我國申請新藥臨床試驗案件中，伴隨藥物基因體學研究案例共五件，簡介試驗設計與預期藥物基因體學研究之效益。最後做一總結與查驗中心之建議。

(六) 研究其他國家基因體學發展策略與法規：查驗中心已就「HLA-B*1502 Detection Kit」的科學背景、上市法規要求與其產業背景進行產學成功案例分析研究，完成「00 1502 核酸分子檢測套組成功案例分析專案報告」。預計這份報告將對學研界與產業界合作推動研發成果商品化的模式，提供重要的建議及參考。本研究報告所收集資料與建議，一部份來自於查驗中心委託 00 科技股份有限公司，執行 PG1502 檢驗試劑營運策略之委託研究案。其以客觀立場，協助調查 PG1502 檢驗試劑該類品項在國際市場發展現況與趨勢，進行相關市場分析與評估後，建立該類品項營運模式與策略。

(七) 人才培訓：

1. 邀請 1 位國內業界專家 (00 博士) 及 1 位內部資深審查員進行專題演講，以進行內部訓練。
2. 邀請 1 位美國 FDA 專家 (000 博士)、1 位前 FDA 專家 (Dr. Li Ning) 進行 3 場「新藥物法規科學統計考量 - 新藥及醫療器材案例討論會」，以進行內部訓練。
3. 舉辦 4 場大型研討會：(1)「2009 International Symposium of Biomarker/Molecular Diagnostic Development and Application in Personalized Medicine」研討會 (2009/9/29)、(2) 009 年細胞治療研討會：法規科學、人體試驗案例分享與產業化策略 (2009/11/19)、(3) 新藥物法規科學研討會 - 統計考量 (2009/11/23)、抗癌新藥研發轉譯研究之法規科學研討會 (2009/11/27)。
4. 協辦「台灣臨床研究倫理審查學會研討會」(2009/11/6)
5. 舉辦 5 場專題演講，分享最新研發經驗。講者分別為：哈佛大學博士 (4 月 22 日)、國衛院 000 博士 (5 月 26 日)、000 博士 (7 月 28 日) 工業技術研究院生技醫藥研究所副所長 000 博士 (10 月 15 日)、國家衛生研究院幹細胞研究中心主任 000 博士 (11 月 8 日)。

六、 建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制研究計畫

本計畫乃負責建構台灣奈米醫藥品法規科學能量及諮詢輔導機制，協助發展奈米醫藥品技術評估及提供諮詢輔導。預計進行(1)建構我國奈米醫藥品評估之法規科學能量、(2)建構與國際銜接的奈米醫藥品法規環境、(3)奈米醫藥

品研發的諮詢輔導等各重要工作事項。

經費收支執行情形：補助計畫經費總金額 7,964,000 元（經常門 7,900,000 元、資本門 64,000 元）。執行金額 5,670,122 元（經常門 5,627,138 元達成率 71%、資本門 42,984 元達成率 67%），結餘款 2,293,878 元（經常門 2,272,862 元、資本門 21,016 元），執行總達成率 71%。

- （一） 奈米醫藥品安全性及療效評估之科學研究和資料收集，針對奈米技術應用之醫藥品研發所衍生之法規科學議題，進行安全性及療效評估考量相關資料收集和研議，建立法規科學評估之實證基礎，以供奈米技術應用之醫藥品的技術性資料評估的參考
1. 針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告，參考國內與奈米科技相關之重要開發產品和研發方向，針對奈米醫學應用技術產出法規科學研究報告計 8 篇，分別為(1)「奈米醫學於歐美各國的法規現況（草案）」，針對亞太地區先進國家之奈米醫藥品法規科學發展作一分析與審視，以作為未來我國奈米科技研究與產業發展法規議題之參考；(2)「奈米醫藥產品臨床前藥動評估建議草案」研究報告；(3)「奈米醫藥產品臨床前藥理毒理評估建議草案」研究報告，已徵詢藥審委員及專家共 5 位，並依藥審委員及專家意見修正後完成；(4)「奈米科技在體外診斷試劑的應用及法規面的考量」，研究有關奈米科技應用於 IVD 相關產品之法規科學文獻資料；(5)「以微脂體藥品為例談奈米藥品之化學製造管制及法規科學評估」，已徵詢藥審委員及專家共 4 位，並依藥審委員及專家意見修正後完成；(6)「奈米生醫材料醫療產品之安全性與有效性評估研究報告」，針對已上市的奈米生醫材料醫療產品進行產品相關資訊整理，包括產品的分級分類、上市途徑、特性、適應症及安全性與有效性相關測試評估，並且從現有的研究報告來檢討這一些產品是否有任何人體使用的安全疑慮；(7)「奈米微塵安全性研究報告」；(8)「國內奈米醫藥品現況綜覽研究報告」等。
 2. 成立奈米法規科學工作小組，由具臨床醫學、藥理、藥動、毒理、CMC、材料、醫工、資訊等專長人員共 18 位，組成「奈米法規科學工作小組」，自 98 年 1 月 6 日起定於每月的第 2 個星期二下午 2:00-3:00 召開工作小組會議，溝通和檢討本計畫研究內容、分工和追蹤相關進度，已如期辦

理 10 次工作小組會議，有效形成工作共識，以達成預定執行項目和相關成果。

(二) 奈米醫藥品之技術性資料評估人才養成與能量強化，辦理奈米醫藥品技術評估專業教育訓練和建構奈米技術文獻資料庫，達到有效增加奈米技術應用之醫藥品技術評估能量和專業經驗傳承

1. 邀請專家學者專題演講，完成邀請國內專家學者專題演講計 9 場，並邀請衛生署相關單位人員參與，演講內容包括(1)材料科技於醫學之應用、(2)奈米生醫市場發展現況與未來趨勢分析、(3)奈米科技在生物醫學的應用與前景、(4)Liposome and nanoparticle application and hazard、(5)奈米科技綜述、(6)碳簇材料的應用發展、(7)奈米感測器 (Nano biosensor)、(8) Intravascular application of magnetic nanoparticles for target therapeutics、(9)奈米醫學。
2. 奈米醫藥品讀書會對談和討論，加強大量資料判讀能力，包括歐美日醫藥先進國相關法規規範、中英文期刊論文、國際機構研究報導、國際研討會內容等研讀，及時增進職務所需專業知識和能量，以助於驗證能量之培訓與能力之培養，將持續參考包括類似 Nano Science and Technology Institute (NSTI) 的國際研討會和 National Cancer Institute (NCI) 等國際研究機構，作為國際交流之參考依據。完成之奈米醫藥品讀書會對談和討論計 7 場次。
3. 建構奈米技術文獻資料庫，建構「奈米醫藥資訊平台」，作為內部進行奈米技術文獻資料檢索查詢的平台，專業領域區分藥品和醫療器材，文件類別分為文獻、法規、會議、相關網站、國內相關資訊等，已建立 294 筆文件，將持續增加資料庫件數。

(三) 舉辦奈米醫藥品法規科學研討會，協助產業界、學研界在研發階段即早依循規範標準執行必要研究和試驗，並協助研議與國際銜接之準則法規建議。

1. 邀請國際級專業人士來臺舉辦國際研討會，參與中央研究院和美洲華人生物科學學會 (SCBA) 於 98 年 6 月 14-18 日在台北舉辦之「美洲華人生物科學學會第十二屆國際學術討論會」，其中，由本計畫協助辦理「生物及奈米科技 (Theme #3: Biotechnology & Nanotechnology)」，議題為

Session #1: Nanobiotechnology and nanomedicine I、Session #2: Academic driven nanobiotechnology and nanomedicine II，以及，參加展覽活動。

2. 奈米計畫國際研討會，於 98 年 6 月 19 日舉辦「2009 年奈米醫藥品法規科學國際研討會：2009 International Symposium of Regulatory Science on Nanomedicines」，共邀請 2 位國外專家學者和 6 位國內專家學者擔任講師，超過 200 人次與會。
3. 由相關政府單位和專家學者組成「奈米醫藥品法規環境」諮議委員會，以適時提供建議，完成「奈米醫藥品法規環境」諮議委員會籌設和聯繫工作，邀請 4 位專家學者擔任委員，並於 98 年 8 月 10 日召開「奈米醫藥品法規環境」諮議委員會會議。

(四) 建構及實施奈米醫藥品諮詢輔導機制，提供奈米醫藥品研發所需法規諮詢服務

1. 奈米醫藥品指標案件諮詢和輔導，針對奈米技術應用於具有公衛價值之醫藥品研發，提供指標案件主動諮詢和輔導，協助推動台灣在臨床試驗跨領域合作機會，包括，(1)辦理指標案件公開徵求，完成辦理指標案件公開徵求，經評選和立案簽約程序，奈米級的研發產品指標案件新案共 3 件；(2)指標案件諮詢與輔導，由本計畫執行指標案件諮詢與輔導，成立每件指標案件的個案輔導團隊，並由查驗中心執行長指定專案負責人 (Team Leader)，已分別於 3 月 5 日 (醫療器材 98IDX01016 案之工作會議暨實地訪查)、3 月 12 日 (藥品 98IDX01018 案)、3 月 17 日 (藥品 98IDX01017 案) 等召開指標案件諮詢廠商第一次工作會議計 3 場次，並陸續召開會議或以電話、書面答覆等提供法規科學諮詢服務。
2. 完成醫療器材指標案件和藥品指標案件實地訪查 2 場；並參訪國立中正大學生命科學系暨分子生物研究所及奈米生物檢測科技研究中心、遠東企業研究發展中心和中原大學奈米生物工程中心、生物醫學工程系等 5 家研發單位。

七、 以健保資料調查國人使用 Ziprasidone 對 QT prolongation 之監測計畫

本計畫執行期間 97 年 3 月 1 日起至 98 年 2 月 28 日止，重要成果如下。

經費收支執行情形：97 年委辦計畫經費總金額 243,000 元 (經常門 243,000 元)。97 年度執行金額 177,600 元，98 年度執行金額 15,286 元，減價驗收 40,500

元，結餘款 9,614 元。

- (一) 利用健保資料庫之資料，收集了 2005 年 1 月 1 日至 2006 年 12 月 31 日曾使用 ziprasidone 的病患的年齡、性別、診斷、使用 ziprasidone 的日期、檢查心電圖的日期。
- (二) 總計 4789 名病患於研究期間初次使用 ziprasidone，其中 2052 名病患使用 ziprasidone 大於 60 天。
- (三) 在 4789 病患中，共有 229 (4.8%) 名病患於接受 ziprasidone 治療前曾接受心電圖檢查，在 2052 名使用較長期 ziprasidone 病患中，共有 392 (19.2%) 名病患於治療中接受過心電圖檢查，其中 64 (3.1%) 是在使用 ziprasidone 一個月內檢查的。
- (四) 這些病患自使用 ziprasidone 至第一次檢查心電圖平均日數為 157.4 天，第一次心電圖檢查至第二次心電圖檢查平均日數 210.4 天。
- (五) 結論在使用 ziprasidone 的病患中，定期心電圖檢查的比例不高，為維護病患安全，定期追蹤心電圖檢查，可再加強。

八、台灣人類乳突病毒(HPV)疫苗接種政策之成本效益分析計畫

本計畫執行期間 97 年 10 月 15 日起至 98 年 9 月 30 日止，辦理工作要項乃以政策制定者的角度切入，應用經濟評估方法分析 IPV 疫苗接種政策之成本效益。採用社會觀點 (societal perspective) 及健康政策觀點 (health payer perspective)，以台灣婦女子宮頸癌疾病自然史為研究基礎，並彙整流行病學參數、篩檢及疫苗特性與相關成本，建構台灣婦女子宮頸癌篩檢電腦模擬模式，進而評估於現行的子宮頸癌篩檢政策下，為 12 歲女性增加 HPV 疫苗接種方案，各策略間之調整品質後存活年 (Quality adjusted life years, QALYs) 及差異成本效益比 (Incremental cost-effectiveness ratio, ICER) 分析結果可提供政策決策者作為發展或修正子宮頸癌防治政策之參考；並且提供兩款 HPV 疫苗差異之比較，以助於未來疫苗接種政策之參酌。

經費收支執行情形：補助計畫經費總金額 710,000 元 (97 年度 276,000 元、98 年度 434,000 元)。97 年度執行金額 207,980 元，結餘款 68,020 元，執行達成率 75%；98 年度執行金額 394,931 元，結餘款 39,069 元，執行總達成率 91%。

- (一) 蒐集我國有關子宮頸癌之自然病史、流行病學資料與研究文獻、及回顧有

關子宮頸癌及 HPV 疫苗之經濟評估報告與模型。

- (二) 收集世界衛生組織及指標國家(美、英、加、澳)之子宮頸癌防治政策、疫苗接種政策、及疫苗接種補助方式等資料。
- (三) 收集國外研究分析子宮頸癌防治政策之成本效益資料，(1) 主要接種對象 (primary population)；(2) 擴大接種對象 (catch-up population)；(3) 疫苗政策的涵蓋率；(4) 子宮頸癌篩檢政策的配套措施；(5) 疫苗效期及追加注射 (booster) 的必要性；(6) 兩支 HPV 疫苗的保護範圍與適應症的差異等分析。
- (四) 經濟評估是以成本效益分析 (CEA) 與成本效用分析 (CUA) 進行研究。透過建立決策分析模式，並以此研究模式評估接受疫苗防治政策之成本與效益，使用軟體 TreeAge Pro 2009 (TreeAge Software, Inc.) 建構模式並進行分析。
- (五) 進行我國兩款人類乳突病毒疫苗仿單內容比較、我國 HPV 疫苗政策經濟評估文獻之分析。
- (六) 若將四價疫苗預防生殖器疣發生的效益納入考量，則兩款疫苗每劑雖有價差數百元，但兩款疫苗即使 ICER 值趨近相同，由於二價疫苗無法提供預防生殖器疣的保護效力，因此整體效果表現略遜於四價疫苗。

九、參酌加拿大經驗規劃台灣菸品管理政策研究計畫

本計畫執行期間 98 年 3 月 19 日起至 98 年 7 月 30 日止，預計辦理工作要項及重要成果如下：

經費收支執行情形：委辦計畫經費總金額 99,000 元 (經常門 99,000 元)。執行金額 19,673 元，結餘款 79,327 元。

- (一) 本計畫以菸草法制方面領先全球的加拿大做為研究的對象，研究重點集中於加拿大對於菸品成分申報相關法規與其執行現況之探討為範圍，。
 - 1. 加拿大有關菸品的中央主管機關為衛生部(Health Canada)，地方各省政府。
 - 2. 加拿大菸品管理的基本法為 1997 年通過的「菸品法」。
- (二) 依菸品法之授權 Health Canada 所頒布管理菸品的行政命令有以下五大類：
 - 1. Reduced Ignition Propensity Cigarettes

2. Tobacco (Access) Regulations
3. Tobacco Reporting Regulations (菸品申報管理條例)
4. Tobacco (Seizure and Restoration) Regulations
5. Tobacco Product Information Regulations。

(三) 依菸品申報管理條例之規定，應申報的項目與內容如下：第一部分：一般資訊與報告內容的一般要求，如廠商基本資料、樣品、製造程序。第二部分：菸品原物料 (ingredients)、化學成分 (constituents) 申報與銷售報告。第三部分：菸品排放物 (emissions) 與排放物之毒性 (toxicity of cigarette emissions) 申報。第四部分：研究活動 (research activities) 申報。第五部分：促銷活動 (promotional activities) 之申報。各種申報義務之申報人、申報時間、申報之成分品項、檢測方法等等均有詳細之規定。

(四) 從加拿大菸品制度研究結果，提出對我國菸品申報制度的建議：

1. 建立不同法規密度要求的管理體系。
2. 檢測方法應遵循官方之公告方法及應由合格實驗室進行檢測。
3. 紙菸排放物毒性報告之申報應可借藉加拿大之規定。

十、以新加坡發展生技製藥產業為例之策略研究計畫

本計畫執行期間 98 年 1 月 1 日起至 98 年 12 月 31 日止，基於新加坡自西元 2000 年擬定生技製藥發展策略後，至今已建構完善的生醫研發能量與基礎設施，生技人才的充沛，生技聚落亦已成形，加上其位居東南亞交通樞紐、高效率服務，成功吸引國際生技醫藥公司前往新加坡投資設廠或成立研發中心，已在亞太地區成功建立發展之特色，殊值我國之藉鏡。本計畫分析新加坡在發展生技製藥產業之相關政策及其成效，歸納成功發展的關鍵因素，並以此與台灣的狀況相比較，以作為我國研議相關科技政策之參考。

經費收支執行情形：補助計畫經費總金額 900,000 元 (經常門 900,000 元)。

執行金額 806,548 元，結餘款 93,452 元，執行總達成率 90%。

(一) 貫徹目標:針對目標，政策與執行一條鞭

新加坡針對其國家特性擬定發展成為生技製藥業「亞洲瑞士」¹「亞太樞紐」²後，以經濟發展局(EDB)為當責單位，協調國內各局(部會)，在移民、財稅、醫藥衛生，新藥審評、智財、土地開發、優惠措施等方面針對同

一目標，統一運作，避免政出多門，彼此矛盾，抵消努力。

(二) 制定法規:針對生技產業制定相關法規，關注個別關鍵廠商需求量身訂作優惠措施

有鑑於產業特性，新加坡政府雖仍積極促進各重點產業發展(如已發展成熟之石化或電子產業)，但並未對所有產業採一體適用之法規，乃針對不同產業需求，制定相關配套法規。除對生技製藥有明確及與國際銜接之法規外，另亦可依個別產商需求，協議相關優惠措施。

(三) 廣納人才:以全球人才為後盾，積極爭取國際指標型一流人才，兼顧國內人才中長期培育

為因應生技產業高度知識密集之特性，雖原本境內為華人為主之社會，仍對全球廣邀人才，積極爭取國際上諾貝爾獎等級之指標型一流產學界外籍人才，至該國擔任重點生技機構與計畫之領導職位，一方面迅速與國際前沿科技(cutting edge)立即無縫接軌，提升國家國際形象，同時可以提攜國內人才，在從無到有過程中，以國際最佳實務建立經驗。

(四) 崇法務實:崇法務實之國際化社會，對生技類之知識型產業特具吸引力
新加坡素有崇法務實之國際化社會的聲譽，對吸引投資及人才本已較具優勢；生技製藥尤其重視需遵守國際最佳實務(international best practice)及各種優良操作規範(good practice, GXP)，一個不取巧守規矩的公民社會自然對吸引各國業者有加分效果。

(五) 注重溝通:政府時時注重溝通與形象，多方運用各種管道說明政策及成效，爭取支持

新加坡執政政黨雖屬執政絕對優勢，行政團隊也為高薪的精英，上述之各種措施仍有賴廣大民眾之稅金繳納與熱情支持，新加坡政府經常運用媒體及多方管道，以民眾可以了解的方式，說明生技相關政策及經費運用成效，爭取支持。

十一、 中醫藥新藥開發潛力研究計畫之篩選與評估計畫

本計畫執行期間 98 年 9 月 8 日起至 99 年 9 月 9 日止，預計辦理工作要項及截至 98 年 12 月 31 日止重要成果如下：

經費收支執行情形：補助計畫經費總金額 900,000 元（經常門 900,000 元）。

98 年度執行金額 6,000 元，餘 894,000 元轉入 99 年度繼續支用。

- (一) 文獻訪查：接獲中醫藥委員會所提供之委託計畫內容，依各別研究內容進行技術性分類，分成非臨床試驗計畫以及臨床試驗計畫，並於每項計畫依分類結果分派非臨床或臨床專業研究人員，分成初級與複審方式，進行第一階段評估作業。
- (二) 書面資料的技術性分類與評估：書面資料評估作業包含3大部分，分別為：(1) 針對個別計畫之背景資料進行快速勾選，包含是否為固有成方以及是否已申請中藥新藥臨床療效評估(IND)等相關資料之建檔；(2) 非臨床研究員依計畫書及其成果的非臨床部份進行中醫藥新藥的學理依據及藥理有效性評估；(3) 臨床研究人員依已臨床試驗結果進行療效評估。
- (三) 撰寫技術性資料評估意見：組成「中醫藥新藥專業評估小組」，針對書面資料的技術性分類與評估所篩選出的候選計畫，進行進一步的專業評估，並結合試驗藥的CMC評估、臨床與非臨床之有效性與安全性評估、以及未來臨床試驗執行的相關評估，若有必要也將針對其他如產品之市場應用價值進行適當討論。
- (四) 問卷調查：在書面資料的技術性分類與評估作業同時，將對候選案件之執行主持人進行問卷調查，獲得該研究案之後續發展進度，並深入了解其研發意願以及目前研發過程中所面臨的難題。
- (五) 專家座談：將各計畫案之個案分析報告結果與相關策略分析結果，綜整出具中醫藥新藥開發之個案，邀請國內各界中醫藥新藥之外部專家與個案之計畫主持人，召開產學研中醫藥新藥開發發展座談會議，簡報本研究計畫之初步成果，並進行深度討論與諮詢。

十二、 台灣腸病毒 71 型疫苗之經濟評估及法規科學諮詢服務計畫

本計畫執行期間 98 年 9 月 30 日起至 98 年 12 月 31 日止，共有兩個目的：(1) 產生經濟評估報告。用健保資料庫收集台灣幾年來的腸病毒流行病學數據，瞭解發生率並分析出處理腸病毒病例的總醫療花費，並預估接種疫苗可能之效力，以及所能降低之醫療費用支出。預估使用疫苗人數後，來估算對健保支出的財務衝擊。(2) 提供諮詢服務。於醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）成立「腸病毒疫苗專案工作小組」(EV71 Task Force Working Group, CIDE)，針對清大研發團隊提供臨床前與臨床試驗項目之諮詢輔導，同時提

供其他腸病毒疫苗研發的法規諮詢。

經費收支執行情形：委辦計畫經費總金額 470,000 元（經常門 470,000 元）。

執行金額 255,095 元，結餘款 214,905 元。

- (一) 由健保資料庫分析完成 2005 年至 2007 年的「主診斷或次診斷出現 0743 或 0740 之病人數及其基本資料」、「主診斷或次診斷出現 0743 之每年盛行率」、「主診斷或次診斷出現 0743 或 0740 之每年個案次數」、「主診斷或次診斷出現 0743 之每年個案次數」、「主診斷或次診斷出現 0743 或 0740 之每年死亡個案數」、「主診斷或次診斷出現 0743 之每年死亡個案數」、「主診斷或次診斷出現 0743 或 0740 之每年健保支出醫療花費」、「主診斷或次診斷出現 0743 之每年健保支出醫療花費」、「主診斷或次診斷出現 0743 或 0740 後，每個個案一個月內之醫療資源耗用分析結果」、「主診斷或次診斷出現 0743 後，每個個案一個月內之醫療資源耗用分析結果」。
- (二) 完成兩種情況在衛生體系的花費預估及其財務衝擊：(一) 未將腸病毒 71 型疫苗納入常規疫苗接種、(二) 將腸病毒疫苗納入常規疫苗接種。
- (三) 成立「腸病毒疫苗專案工作小組」(EV71 Task Force Working Group, CDE)，參與清大「腸病毒 71 型類病毒顆粒疫苗之開發」團隊 11 月 9 日召開的 group meeting，以瞭解其研發現況，並提供國家衛生研究院疫苗研發中心針對 EV 71 疫苗所申請的法規諮詢服務。
- (四) 完成「腸病毒疫苗 71 型臨床試驗設計參考要點」(草案) 及「腸病毒疫苗之臨床前審查重點及考量」(草案)，並於 12 月 15 日召開「腸病毒 71 型疫苗技術性評估」專家座談會，邀請專家提供建議。

十三、 進行我國醫療器材產品臨床試驗法規研究

本計畫於 98 年度辦理工作要項及重要成果如下：

經費收支執行情形：委辦計畫經費總金額 950,000 元（經常門 950,000 元）。

執行金額 46,431 元，結餘款 903,569 元。

- (一) 我國藥品與醫療器材臨床試驗申請流程法規與實務之整理分析。
- (二) 分析目前國內近 5 年執行的藥品及醫療器材臨床試驗案件種類及數量。
- (三) 分析與統計近 5 年國內申請及執行藥品與醫療器材臨床試驗常見的行政及技術資料缺失。

- (四) 實際案例為例進行分析探討該類產品近 5 年內國內衛生署及美國 FDA 核准資料分析，以及該類產品上市後主要不良反應事件與下市回收原因之統計資料分析。
- (五) 設計優良臨床試驗規範介紹、臨床試驗計劃書撰寫指引、試驗設計重要統計考量、試驗不良反應通報流程、查驗登記資料要求及相關法規及臨床試驗資料庫查詢等課程內容。

貳、收支餘絀實況

(一) 業務收入：

- 1、本年度補助款收入決算數 203,447,203 元較補助款收入預算數 229,582,000 元減少 26,134,797 元，主要係擰節補助計畫之各項支出，繳回計畫賸餘款，致政府撥款收入減少。
- 2、本年度委辦計畫收入決算數 1,454,381 元，其中含執行上年度預算 7,714 元及新增計畫 1,446,667 元併入決算數。
- 3、講習收入決算數 964,570 元較預算數 1,000,000 元減少 35,430 元，主要係報名研討會人數較預估人數減少所致。

(二) 業務支出：

- 1、本年度補助款支出決算數 203,447,203 元，其中包含政府撥款支出（經常門）197,495,818 元及政府捐助支出（資本門）遞延於本年度認列 5,951,385 元，經常門支出中含執行新增計畫 1,207,479 元併入決算數，結餘款 29,302,772 元繳回。
- 2、本年度委辦計畫支出決算數 263,766 元，其中含執行上年度預算 14,900 元及新增計畫 248,866 元併入決算數。
- 3、作業服務成本-研討會支出決算數 548,022 元係配合講習研討會項目支出。

(三) 業務外短絀決算數 3,976,824 元較業務外賸餘預算數 142,000 元減少

4,118,824 元，主要係繳回以前年度補助計畫結餘款帳項等並認列本年

度業務外支出所致。

(四) 綜上，收支相抵後，本年度短絀決算數 2,369,661 元較本年度賸餘預算數 442,000 元減少 2,811,661 元，主要係業務外支出增加所致。

參、現金流量實況

(一) 業務活動淨現金流入決算數 4,441,388 元，含本年度短絀 2,369,661 元、調整項目 6,811,049 元（折舊費用 5,944,775 元、處理資產短絀 6,610 元、預付款項增加 487,438 元、應收帳款減少 836,335 元、應付款項增加 2,808,742 元、其他流動負債增加 264,000 元及遞延捐贈收入減少 2,561,975 元）。

(二) 投資活動淨現金流出決算數 3,062,910 元，含購置固定資產 3,389,410 元及存出保證金增加 326,500 元。

(三) 融資活動淨現金流出決算數 365,134 元，含暫付及待結轉帳項增加 200,000 元、存入保證金減少 229,600 元及暫收及待結轉帳項減少 64,466 元。

本年度期初現金及約當現金餘額 16,128,399 元，本期現金及約當現金增加決算數 1,013,344 元，至本年度期末現金及約當現金餘額決算數 17,141,743 元。

肆、淨值變動實況

本年度期初淨值餘額，含基金 14,000,000 元及賸餘 12,544,678 元，執行後，截至本年度止淨值餘額決算數，基金 14,000,000 元，賸餘 10,175,017 元（累

積賸餘 12,544,678 元、本期短絀 2,369,661 元)。

伍、資產負債實況

(一) 資產總計決算數 58,703,116 元。

流動資產 18,480,635 元，含現金及約當現金 17,143,743 元、應收款項 442,200 元及預付款項 896,692 元。

基金及準備金 20,365,871 元，含退休及離職準備金 6,365,871 元及基金 14,000,000 元。

固定資產淨額 16,217,590 元，含辦公設備 10,594,914 元、什項設備 5,032,521 元及租賃權利改良 590,155 元。

其他資產 3,639,020 元，含存出保證金 3,439,020 元及暫付及待結轉帳項 200,000 元。

(二) 負債總計決算數 34,528,099 元。

流動負債 8,842,546 元，含應付款項 8,578,546 元及其他預收款 264,000 元。

長期負債 2,659,520 元，長期借款 2,659,520 元。

其他負債 23,026,033 元，應付退休負債 6,365,871 元、存入保證金 180,400 元、暫收及待結轉帳項 262,172 元及遞延捐贈收入 16,217,590 元。

(三) 淨值總計決算數 24,175,017 元。

基金 14,000,000 元。

賸餘 10,175,017 元，含累積賸餘 12,544,678 元及短絀 2,369,661 元。

本頁空白

主要表

財團法人醫藥品查驗中心

收支餘絀決算表

中華民國 98 年度

單位：新臺幣元

上年度決算數	科目	本年度預算數	本年度決算數	比較增減(-)	
				金額	%
209,451,510	業務收入	230,582,000	205,866,154	-24,715,846	-10.72
204,490,310	政府補助款收入	229,582,000	203,447,203	-26,134,797	-11.38
198,931,219	政府撥款收入	226,101,000	197,495,818	-28,605,182	-12.65
5,559,091	政府捐助收入	3,481,000	5,951,385	2,470,385	70.97
4,234,000	委辦計畫收入	0	1,454,381	1,454,381	
727,200	講習收入	1,000,000	964,570	-35,430	-3.54
207,947,991	業務支出	230,282,000	204,258,991	-26,023,009	-11.30
204,490,310	政府補助款支出	229,582,000	203,447,203	-26,134,797	-11.38
198,931,219	政府撥款支出	226,101,000	197,495,818	-28,605,182	-12.65
5,559,091	政府捐助支出	3,481,000	5,951,385	2,470,385	70.97
3,042,912	委辦計畫支出	0	263,766	263,766	
414,769	作業服務成本- 研討會	700,000	548,022	-151,978	-21.71
1,503,519	業務騰餘(短絀)	300,000	1,607,163	1,307,163	435.72
1,137,579	業務外收入	642,000	250,580	-391,420	-60.97
593,756	利息收入	642,000	231,043	-410,957	-64.01
543,823	其他業務外收入	0	19,537	19,537	
424,987	業務外支出	500,000	4,227,404	3,727,404	745.48
424,987	其他業務外支出	500,000	4,227,404	3,727,404	745.48
712,592	業務外騰餘(短絀)	142,000	-3,976,824	-4,118,824	-2,900.58
2,216,111	本期餘絀	442,000	-2,369,661	-2,811,661	-636.12

財團法人醫藥品查驗中心

現金流量決算表

中華民國 98 年度

單位：新臺幣元

項 目	本 年 度 預 算 數	本 年 度 決 算 數	比較增減(-)	
			金額	%
業務活動之現金流量				
本年度賸餘(短絀)	442,000	-2,369,661	-2,811,661	-636.12
調整非現金項目				
折舊費用	3,481,000	5,944,775	2,463,775	70.78
處理資產短絀(賸餘)		6,610	6,610	
預付款項減少(增加)		487,438	487,438	
應收帳款減少(增加)		836,335	836,335	
應付帳款增加(減少)		2,808,742	2,808,742	
其他流動負債增加(減少)		264,000	264,000	
遞延捐贈收入增加(減少)	734,000	2,561,975	1,827,975	249.04
業務活動之淨現金流入(流出一)	3,189,000	4,441,388	1,252,388	39.27
投資活動之現金流量				
購置固定資產	-2,747,000	-3,389,410	-642,410	23.39
存出保證金減少(增加)		326,500	326,500	
投資活動之淨現金流入(流出一)	-2,747,000	-3,062,910	-315,910	11.50
融資活動之現金流量				
暫付及待結轉帳項減少(增加)		200,000	200,000	
存入保證金增加(減少)		229,600	229,600	
暫收及待結轉帳項增加(減少)		64,466	64,466	
融資活動之淨現金流入(流出)	0	-365,134	-365,134	
現金及約當現金之淨增(淨減一)	442,000	1,013,344	571,344	129.26
期初現金及約當現金	11,634,000	16,128,399	4,494,399	38.63
期末現金及約當現金	12,076,000	17,141,743	5,065,743	41.95

財團法人醫藥品查驗中心

淨值變動表

中華民國 98 年度

單位：新臺幣元

科 目	上年度餘額	本年度		截至本年度止 餘額	說 明
		增加	減少		
基金					
創立基金	14,000,000			14,000,000	
餘絀					
累積餘絀	12,544,678			12,544,678	
本期餘絀	0		2,369,661	-2,369,661	本年度短絀 2,369,661 元，主要係繳 回以前年度補 助計畫結餘款 項等並認列本 年度業務外支 出致業務外支 出增加所致。
合 計	26,544,678	0	2,369,661	24,175,017	

財團法人醫藥品查驗中心

資產負債表

中華民國 98 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

科 目	本年度決算數	上年度決算數	比較增減 (-)	
			金額	%
資 產				
流動資產				
現金及約當現金	17,141,743	16,128,399	1,013,344	6.28
應收款項	442,200	1,278,535	-836,355	-65.41
預付款項	896,692	409,254	487,438	119.10
流動資產合計	18,480,635	17,816,188	664,447	3.73
基金及準備金				
準備金-銀行存款	6,365,871	6,365,871	0	0.00
基金	14,000,000	14,000,000	0	0.00
基金及準備金合計	20,365,871	20,365,871	0	0.00
固定資產				
辦公設備	22,418,581	21,054,195	1,364,386	6.48
累計折舊-辦公設備	-11,823,667	-8,025,906	-3,797,761	47.32
什項設備	11,071,876	9,559,918	1,511,958	15.82
累計折舊-什項設備	-6,039,355	-4,597,677	-1,441,678	31.36
租賃權利改良	1,807,246	1,329,895	477,351	35.89
累計折舊-租賃權利改良	-1,217,091	-540,860	-676,231	125.03
固定資產淨額	16,217,590	18,779,565	-2,561,975	-13.64
其他資產				
存出保證金	3,439,020	3,765,520	-326,500	-8.67
暫付及待結轉帳項	200,000	0	200,000	
其他資產合計	3,639,020	3,765,520	-126,500	-3.36
資產總計	58,703,116	60,727,144	-2,024,028	-3.33
負 債				
流動負債				
應付款項	8,578,546	5,769,804	2,808,742	48.68
其他預收款	264,000	0	264,000	
流動負債合計	8,842,546	5,769,804	3,072,742	53.26
長期負債				
長期借款	2,659,520	2,659,520	0	0.00
長期負債合計	2,659,520	2,659,520	0	0.00
其他負債				
應計退休金負債	6,365,871	6,365,871	0	0.00
存入保證金	180,400	410,000	-229,600	-56.00
暫收及代結轉帳項	262,172	197,706	64,466	32.61
遞延捐贈收入	16,217,590	18,779,565	-2,561,975	-13.64
其他負債合計	23,026,033	25,753,142	-2,727,109	-10.59
負債總計	34,528,099	34,182,466	345,633	1.01
淨 值				
基金				
創立基金	14,000,000	14,000,000	0	0.00
餘絀				
累積餘絀	10,175,017	12,544,678	-2,369,611	-18.89
淨值合計	24,175,017	26,544,678	-2,369,611	-8.93
負債及淨值總計	58,703,116	60,727,144	-2,024,028	-3.33

明細表

財團法人醫藥品查驗中心

業務收入明細表

中華民國 98 年度

單位：新臺幣元

科 目	本 年 度 預 算 數	本 年 度 決 算 數	比 較 增 減 (-)		說 明
			金 額	%	
業務收入					
政府補助款收入	229,582,000	203,447,203	-26,134,797	-11.38	
政府撥款收入	226,101,000	197,495,818	-28,605,182	-12.65	主要係撙節補助計畫之各項支出，繳回計畫剩餘款，致政府撥款收入減少。
政府捐助收入	3,481,000	5,951,385	2,470,385	70.97	係因政府捐助購置資產之折舊費用較預計增加，致依第 29 號財務會計準則公報相對認列之收入增加。
委辦計畫收入	0	1,454,381	1,454,381		本年度決算數含執行 97 年度委辦計畫「以健保資料庫調查國人使用 Ziprasidone 對 QT prolongation 之監測計畫」，另新增委辦計畫「參加加拿大經驗規劃台灣藥品管理政策研究計畫」、「進行我國醫療器材產品臨床試驗法規研究計畫」、「台灣腸病毒 71 型疫苗之經濟評估及法規科學諮詢服務計畫」等計畫收入。
講習收入	1,000,000	964,570	-35,430	-3.54	
合 計	230,582,000	205,866,154	-24,715,846	-10.72	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外收入明細表

中華民國 98 年度

單位：新臺幣元

科 目	本 年 度 預 算 數	本 年 度 決 算 數	比 較 增 減 (-)		說 明
			金 額	%	
業務外收入					
利息收入	642,000	231,043	-410,957	-64.01	因利率下降致利息收入較預算數減少。 一年期以上未兌現支票收回等。
其他收入	0	19,537	19,537		
合 計	642,000	250,580	-391,420	-60.97	

財團法人醫藥品查驗中心

業務支出明細表

中華民國 98 年度

單位：新臺幣元

科 目	本 年 度 預 算 數	本 年 度 決 算 數	比 較 增 減 (-)		說 明
			金 額	%	
業務支出					
政府補助款支出	229,582,000	203,447,203	-26,134,797	-11.38	主要係執行各項補助計畫，因人員過缺不補，減少人事費，並撙節各項業務費用所致。
政府撥款支出	226,101,000	197,495,818	-28,605,182	-12.65	
政府捐助支出	3,481,000	5,951,385	2,470,385	70.97	
委辦計畫支出	0	263,766	263,766		
作業服務費-研討會	700,000	548,022	-151,978	-21.71	係撙節開支所致。
合 計	230,282,000	204,258,991	-26,023,009	-11.30	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外支出明細表

中華民國 98 年度

單位：新臺幣元

科 目	本 年 度 預 算 數	本 年 度 決 算 數	比 較 增 減 (-)		說 明
			金 額	%	
其他業務外支出					辦理董事會 議等各項費 用 撙 節 開 支；另繳回 以前年度補 助計畫結餘 款項等並認 列本年度其 他業務外支 出所致。
兼職酬金	99,000	99,000	0		
打字印刷費	6,000	2,117	-3,883	-64.72	
國外旅費	194,000	0	-194,000	-100.00	
國內旅費	12,000	5,150	-6,850	-57.08	
公共關係費	150,000	42,977	-107,023	-71.35	
各項雜支	39,000	4,078,160	4,039,160	10,356.82	
合 計	500,000	4,227,404	3,727,404	745.48	

財團法人醫藥品查驗中心

固定資產投資明細表

中華民國 98 年度

單位：新臺幣元

項 目	本 年 度 預 算 數	本 年 度 決 算 數	比較增減(-)		說 明
			金 額	%	
機械及設備	1,368,000	1,364,386	-3,614	-0.26	為建立客戶關係管理服務系統之業務需要建置通訊網路整合系統及機房溫濕度監測紀錄器等，致增加固定資產投資金額。
什項設備	590,000	1,547,673	957,673	162.32	
租賃權利改良	789,000	477,351	-311,649	-39.50	
合 計	2,747,000	3,389,410	642,410	23.39	

財團法人醫藥品查驗中心

基金捐助數額增減變動表

中華民國 98 年度

單位：新臺幣元

捐 助 者	期 初 累 計 捐 助 基 金 金 額	本 年 度 捐 助 基 金 增 (減) 金 額	期 末 累 計 捐 助 基 金 金 額	截 至 本 年 底 法 院 登 記 財 產 總 額	捐 助 比 率 %	說 明
一、中央政府 衛生署	14,000,000	0	14,000,000	14,000,000	100.00	
合 計	14,000,000	0	14,000,000	14,000,000	100.00	

參考表

財團法人醫藥品查驗中心

員工人數彙計表

中華民國 98 年度

單位：人

職 類 (稱)	本 年 度 預 算 數	本 年 度 決 算 數	比 較 增 減 (-)	說 明
研究員 副研究員 助研究員	110	97	-13	因人員離職遇缺不補所致。
研究助理	24	21	-3	人員離職及升等人員所致。
合 計	134	118	-16	

財團法人醫藥品查驗中心
用人費用彙計表

中華民國 98 年度

單位：新臺幣元

科 目	本年度預算數	本年度決算數	比較增減(-)	說 明
正式員額薪資	126,650,000	117,242,627	-9,407,373	
超時工作報酬	900,000	396,198	-503,802	
年終獎金	15,280,000	15,001,154	-278,846	
退休金	7,351,000	6,934,613	-416,387	
分攤保險費	8,661,000	8,601,352	-59,648	
合 計	158,842,000	148,175,944	-10,666,056	

主辦會計：專員黃秀驊

負責人：董事長陳再晉