

財團法人  
醫藥品查驗中心

中華民國 101 年度決算

(101 年 1 月 1 日至 101 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次  
中華民國 101 年度

總說明

壹、	財團法人概況(設立依據、設立目的、組織概況).....	1
貳、	年度各項工作計畫或方針之執行成果.....	4
參、	決算概要	
一、	收支餘絀實況.....	21
二、	現金流量實況.....	22
三、	淨值變動實況.....	23
四、	資產負債實況.....	24

主要表

壹、	收支餘絀決算表.....	25
貳、	現金流量決算表.....	26
參、	淨值變動表.....	27
肆、	資產負債表.....	28

明細表

壹、	業務收入明細表.....	29
貳、	業務外收入明細表.....	30
參、	業務支出明細表.....	31
肆、	業務外支出明細表.....	32
伍、	固定資產投資明細表.....	33
陸、	基金數額增減變動表.....	34

參考表

壹、	員工人數彙計表.....	35
貳、	用人費用彙計表.....	36

# 總說明



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 總說明

中華民國 101 年度

### 壹、財團法人概況

#### 一、設立依據

行政院衛生署配合行政院第 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，接受衛生署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) 協助衛生署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) 協助衛生署從事醫藥科技評估，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，其中六人由行政院衛生署指派，並由行政院衛生署指定副署長擔任董事長，對外代表本中心。執行長受董事會監督，綜理本中心各項業務執行，副執行長襄理之。

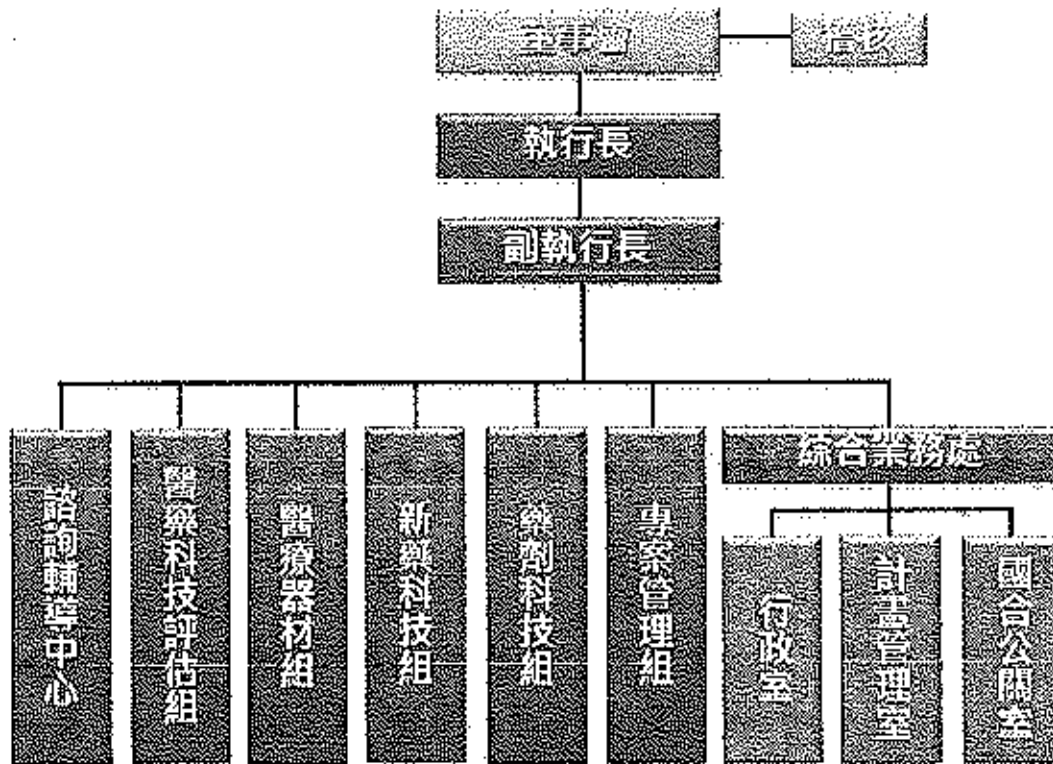
本中心設置諮議委員會，遴聘國內外醫藥衛生相關領域及業界之專家，針對本中心業務規劃、執行成效、以及本中心之架構及未來發展提供建議。本中心設專家顧問群，遴聘本國醫藥衛生相關領域之醫界和學界專家，針對本中心詢問之技術問題，提供臨床、非臨床觀點和建議。

本中心依業務所需設基礎醫學組、臨床組、專案組、醫療器材組、醫藥科技評估組及資源發展組共六組。基礎醫學組負責評估藥品（含生物藥品）中有關藥理/毒理學、化學製造管制、藥動/藥效學（含生體可用性/生體相等性）之試驗報告或品質管制報告；提供新藥非臨床相關試驗評估及諮詢；研擬非臨床相關試驗規範及基準草案。臨床組負責評估臨床試驗計畫、醫藥品臨床療效及相關之不良反應，及提供相關諮詢；研

擬臨床試驗相關規範及基準草案。專案組辦理案件之受理、協調及進度追蹤管理；提供審查及諮詢業務所需之法規資訊等必要之協助；建立專業評估業務相關之標準作業流程。醫療器材組評估醫療器材臨床試驗計畫、醫療器材查驗登記技術性資料與提供諮詢。醫藥科技評估組建立評估各類醫藥科技之標準作業流程；執行主管機關所委託之醫藥科技評估案件；醫藥科技評估相關業務之國際合作。資源發展組辦理本中心資源發展及運用、國內外合作、年度業務計畫之研訂與管理等有關事項。

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

本中心組織架構圖



## 貳、年度各項工作計畫或方針之執行成果

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，接受行政院衛生署之委託，辦理新藥、生物藥品審查相關技術資料評估、法規諮詢與輔導、藥品臨床試驗嚴重不良事件通報案件評估、醫藥科技評估，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。

本中心於 101 年度共執行三十項業務及工作計畫，順利達成預算所列工作計畫，且完全符合設立目的及捐助章程規定。以下依章程所訂業



務項目，分項說明重要執行成果並分析達成情形：

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

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

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

「原料藥品質文件技術審查與管理平台建置」完成原料藥主檔案技術資料之審查評估報告 288 件（新案與申覆/變更案）並建置管理業務所需資料庫；DMF 相關之食品藥物管理局（以下簡稱 TFDA）請辦案件和諮詢服務案之審查評估報告 18 件；建置原料藥主檔案技術資料審查評估之精實審查標準作業程序（SOP）1 份；建立審查標準及品質量化指標以符合行政時效之要求；原料藥主檔案審查之法規科學說明會北、南部各 1 場和原料藥主檔案內部審查人員教育訓練 2 場；以及提供原料藥主檔案政策規劃需要之法規研擬及 ICH 國際規範法規科學增修建議草案 7 項。

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

「藥品上市後許可證展延管理與審查」共受理國產藥品許可證展延登記案 728 件，共計 2,198 張許可證；所有許可證皆已進行審查，審查結業者共 2,168 張。已完成變更登記案件之分類統計，並進行法規公告資料

庫資料之持續蒐集、建檔與維護。此外，亦完成「國產藥品許可證展延管理政策規劃建議案」、「我國藥品許可證之製造廠與包裝廠之管理措施草案」，主辦二場次之「101 年度國產藥品許可證展延暨變更諮詢服務說明會」，並辦理審查人員「如何與廠商溝通 deficiencies」及「國產藥品許可證之展延管理政策規劃建議草案-各國藥品許可證展延管理之現況」之教育訓練。

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

「第三等級醫療器材安全效能評估、技術審查及醫療器材臨床試驗審查與查核計畫」中，依 TFDA 之第三等級醫療器材審查及醫療器材臨床試驗評估等相關業務需要延聘醫材法規人員 4 名，並持續對於團隊人員進行計畫培訓，包括各項國內在職訓練，委員與專家演講、案件諮詢討論及案例研討等，以使技術評估一致性與經驗傳承，確保 TFDA 之審查品質。計畫內已針對 TFDA 醫療器材諮詢委員會專家、相關審查人員，舉辦 GCP 查核委員說明會，對於醫療器材優良臨床試驗基準查核相關作業程序及內容提出說明，並與委員共同討論修改，計 19 位委員出席。同時完成辦理國際醫療器材 GCP 查核研討會及醫療器材人體試驗/臨床試驗申請相關程序說明會各 1 場，協助國內各人體試驗委員會及試驗主持人瞭解醫療器材臨床試驗查核相關法規與國內外執行現況，參加人員計 227 人。此外，並完成醫療器材臨床試驗審查標準作業流程(草案)1 份及 ISO 14155:2011 標準與我國醫療器材臨床試驗法規資料之差異性報告 1 份，以利法規政策訂定或相關業務執行執之參考。總計協助 TFDA 辦理第三等級醫療器材安全效能評估暨技術審查作業、中文仿單校閱之技術審查作業 87 案；協助醫療器材臨床試驗技術性資料評估作業等 43 件；包括 IDE 案 3 件及 IRB 作業 40 件。及協助完成醫療器材臨床試驗 GCP 模擬查核案 1 件並完成結果報告 1 份，有效提升查驗登記審查品質及時效，提高醫療器材臨床試驗水平，促進產業發展。

## 二、協助新醫藥品上市前相關試驗之規劃

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

「建置關鍵途徑法規科學與輔導計畫」中，提供關鍵途徑指標業主動輔導 44 案、藥品與醫療器材法規諮詢服務 1,241 件、國科會跨部會相關計畫審查及訪視案件 41 件、及受理醫療器材法規諮詢專線輔導案 7,770 件；完成藥品及醫療器材法規科學研究報告 8 項、辦理關鍵途徑法規科學研討會 2 場次，參加學員達 642 人次、參與國際與區域法規科學策略合作或活動，主持專題研討會議 3 場、擔任 5 場專題演講講員及發表壁報論文 1 篇。

「生技醫藥轉譯及臨床研究法規科學研究與服務」完成生技醫藥國家型科技計畫項下及我國學研界有關新興生醫藥產品之法規諮詢輔導工作 26 案、36 件次，協助國家型計畫辦公室進行生技醫藥國家型科技計畫臨床群組公開徵求計畫之構想書、細部計畫書、及轉譯醫學計畫書審查與複審工作 214 件。此外，並協助國家型計畫辦公室進行 100 至 101 年

度臨床群組執行計畫之期中或期末報告進度評估、101 年度轉譯醫學計畫  
期末報告審查、參與計畫實地訪查等共 81 件計畫進度評估工作。完成 9  
項法規研擬或法規分析報告，在北中南共舉辦 9 場生技醫藥法規訓練課  
程。

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

### 三、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，亦承辦食品藥物管理局委託  
之「醫藥品優良臨床試驗相關規範之推動發展與國際銜接」、「各國對藥  
品賦形劑法規之研究」、「藥品有效管理制度與國際接軌研究計畫」、「推  
動醫療器材法規科技合作交流暨諮詢輔導種子人員培訓計畫」、「醫療器  
材產學研法規輔導及專業審查人員訓練計畫」，經濟部委託之「藥品與醫  
療器材研發產業化之法規科學服務摘星計畫」、「醫藥品法規科學產業服

務平台計畫」與「新醫藥品選題之法規科學產業服務平台計畫」等三件專案服務計畫，健保局委辦之「愛滋病治療藥物之經濟評估」、「藥品、特材及醫療技術之醫療科技評估方法學之建立」、「健保已給付之特材醫療科技評估之研究—心臟瓣膜、胸腹主動脈支架及電燒導管進行成本效益評估計畫案」、「我國醫療科技評估之研究—健保已收載之阿茲海默氏症用藥與降血脂藥品之評估研究」，及兩岸相關之「兩岸醫藥品事務研究計畫」、「兩岸醫藥品合作諮詢研究計畫」、「兩岸醫藥品安全管理合作交流研究計畫」、「兩岸醫藥品研發合作專案推動計畫」、「大陸醫療改革階段成果及十二五規劃有關醫藥領域發展之研究-以兩岸合作研發新藥策略之研析為主」計畫。

「我國醫藥科技評估研究計畫」，針對健保局所委託之新藥給付申請案件進行醫藥科技研究評估，完成醫療科技評估案件 52 件，含新藥評估案完成 20 件（佔 38%）、突破創新性新藥 8 件（佔 15%）、諮詢案 17 件（佔 33%）、特材案 2 件（佔 4%）、委託專案研究案 5 件（佔 10%），協助國內外廠商進行申請新藥收載作業流程所需執行方向和文件之諮詢，有關療效治療評估、經濟評估及預算衝擊等面向，進行溝通與提供意見。針對風險分攤議題、早期引入或具公衛價值或具健保重要議題之相關主題完成研究報告 5 篇供決策單位參考。辦理醫療科技評估研討會 2 場、醫藥科技評估教育訓練活動 6 場及廠商說明會 1 場，合計參加訓練之外



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

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

「各國對藥品賦形劑法規之研究」,蒐集並彙整美國、歐盟與日本各國之藥品賦形劑之相關規定,提出我國藥品賦形劑管理規定草案,召開「研擬藥品賦形劑管理規定」專家委員會會議 4 次,舉辦兩場「101 年

度賦形劑管理制度說明會」廣納業界意見以調整國際藥品賦形劑法規管理研究方向，完成美國 FDA 藥用賦形劑的非臨床試驗安全性評估中譯初稿修正；應 TFDA 要求，報告美國 FDA 限制使用某些鄰苯二甲酸鹽（塑化劑）在 CDER 規管產品中當賦形劑的近況，並提出我國賦形劑標示規定草案。

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

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

高雄場次之南區業界推廣說明會，並辦理審查人員「通用技術文件（Common Technical Document, CTD）格式內容說明」之教育訓練。

「推動醫療器材法規科技合作交流暨諮詢輔導種子人員培訓計畫」中，完成 2011 亞太藥品及醫療器材優良審查規範國際研討會之調查問卷分析報告、APEC 研討會活動報告、2012-A report derived from preliminary/final results from survey of APEC Member Economies Agencies 報告及 APEC GRP 工作會議建議書報告各 1 份，並完成 APEC LSIF 國際藥品及醫療器材優良審查規範研討訓練會議之舉辦，將之從規劃到執行、完成紀錄等過程撰寫成各項報告書以供做為參考。同時，完成舉辦醫療器材交流座談 3 場、及醫療器材深化課程 3 場，延續醫療器材種子學員座談，以了解經過種子訓練後進行法規諮詢服務綜效，並舉辦深化課程針對醫療器材各項查驗登記法規進行持續教育。本年度共完成醫療器材諮議會共識營會議共 4 場，213 人次人員出席參加。同時，將 99~100 年度已完成之醫療器材種子人員訓練教材製作成網路教具，可使醫療器材基礎法規訓練課程透過網路即可進行訓練，更有效推廣醫療器材法規科學教育與訓練。完成醫材種子人員培訓認證辦法規劃書 1 份及醫療器材優良審查規範指引 2 份，舉辦廠商實地參訪 2 場，以案例進行法規訓練，建立與廠商面對面溝通解決法規疑難模式，更有效解決廠商法規問題。

「醫療器材產學研法規輔導及專業審查人員訓練計畫」中，完成各國優良臨床試驗規範(GCP)查核機制及收費標準報告、主要國家優良送審

相關規範資料、醫療器材優良送審規範草案共 3 件，以提供未來法規修正或建議時之範例參考。並舉辦「醫療器材臨床試驗考量及查核重點」研討會、醫療器材研發之法規科學考量研討會及國際醫療器材審查及稽核實務研討會」共 3 場，以協助國內產學研各界深入瞭解醫療器材臨床試驗、審查等研發相關法規科學考量。舉辦軟性技能(soft skill)訓練課程 10 小時、辦理受試者協會(CITI)訓練課程 17 小時/學分並推派 5 位審查人員參與美國醫療法規學會(RAPS)國際醫療器材法規線上網路課程、辦理 10 小時優良臨床試驗規範(GCP)專家演講，及舉辦 20 小時醫療器材專家系列演講以進行法規科學之內部審查教育訓練。完成醫療器材優良送審規範草案專家學者座談會 1 場，使法規草案更為完整，並符合各界期望。舉辦廠商實地訪視 2 場；完成醫療器材法規諮詢講習會 3 場，每場 4 小時，總計 349 人次學員參加；計畫中安排至研發醫療器材產學研單位，進行實地參訪，瞭解研發產品的技術進展所需測試項目及法規需求/瓶頸之諮詢輔導，共計達 8 場次。進行廠商法規諮詢輔導服務，總計完成法規諮詢案 30 件、專案法規諮詢輔導 8 件。

「藥品與醫療器材研發產業化之法規科學服務摘星計畫」、「醫藥品法規科學產業服務平台計畫」及「新醫藥品選題之法規科學產業服務平台計畫」之目的，係針對經濟部法人科專、業界科專及學界科專醫藥研發計畫，建立一個高效率之潛力案源引介網絡與合作平台，協助經濟部

業界科專、學界科專及法人科專計畫之技術評估，提供法規科學評估意見、發行「當代醫藥法規月刊 (Reg Med News)」，即時提供最新國際醫療衛生發展需求資訊與法規科學新知，進行國際法規輔導，辦理工規科學需求座談會或研討會。其中，「藥品與醫療器材研發產業化之法規科學服務摘星計畫」中提供產品開發過程中臨床前及臨床所需面臨的相關法規，以及臨床試驗計畫書的研擬等諮詢輔導服務共 31 次、最適發展策略之法規途徑布局地圖 2 件、辦理研討會 3 場、國外上市許可法規途徑建議輔導 2 件；「醫藥品法規科學產業服務平台計畫」中提供經濟部業界科專、學界科專及法人科專計畫之醫藥技術評估意見 124 件、產品開發過程中臨床前及臨床所需面臨的相關法規諮詢輔導服務 56 次、最適發展策略之法規途徑布局地圖 2 件、辦理研討會 2 場、國際市場開拓之臨床試驗申請或查驗登記輔導與協助 2 件、當代醫藥法規月刊發行 12 次；「新醫藥品選題之法規科學產業服務平台計畫」中完成醫藥品法規評析流程 2 份、提供通過跨部會選題優質案源篩選複審案件之法規評估意見 8 次、跨部會選題以外優質案源篩選複審案件之法規評估意見 2 次。

「愛滋病治療藥物之經濟評估」、「藥品、特材及醫療技術之醫療科技評估方法學之建立」、「健保已給付之特材醫療科技評估之研究—心臟瓣膜、胸腹主動脈支架及電燒導管進行成本效益評估計畫案」、「我國醫療科技評估之研究—健保已收載之阿茲海默氏症用藥與降血脂藥品之評估

研究」等四項計畫係運用本中心長期累積之醫療科技評估能量，協助疾病管制局、健保局提升醫療資源合理運用以增進國人健康價值。

兩岸相關計畫則為查驗中心自 101 年度起新承接之業務，「兩岸醫藥品事務研究計畫」為針對行政院衛生署 TFDA 兩岸工作之需求，依藥品、醫療器材、健康食品及化粧品及檢驗檢定等四個工作分組相關議題，完成「兩岸醫藥品安全管理及研發工作組-2012 年會議」兩場次辦理，「海峽兩岸醫藥品安全管理及研發工作組-醫療器材工作分組、藥品工作分組、檢驗檢定工作分組會議」暨辦理「第一屆海峽兩岸醫藥品檢驗技術交流研討會」及協助於北京及瀋陽辦理「赴陸參訪原料藥 GMP 及實驗室認證管理之制度及現況」。另受託辦理「第二屆兩岸醫藥品管理研討會」，以及兩岸談判訓練與策略分析教育訓練課程 21 小時。籌辦 101 年「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」甄選說明會，及舉辦財團法人醫藥品查驗中心兩岸醫藥品合作專案推動辦公室成立揭牌記者會。在行政院衛生署 TFDA 的督導下，已在海峽兩岸醫藥衛生合作協議的框架下，順利達成兩岸醫藥品安全管理及研發工作組之會議，持續建立兩岸醫藥衛生主管部門之溝通機制，以及啟動由兩岸醫藥衛生主管部門主持與相關產、官、學、研的面對面溝通平台，促進兩岸醫藥品安全管理法規實務之交換意見和經驗交流；「兩岸醫藥品合作諮詢研究計畫」，協助 TFDA 蒐集比較兩岸醫藥品監管相關法規，並建立相關訊息平台及醫藥品業者諮詢輔導

服務窗口，以協助臺灣醫藥品業者更加瞭解大陸醫藥品上市前審查、生產管理、上市後管理、技術標準等監管制度及規範，以期減低臺製醫藥品輸入大陸市場之障礙。期間完成兩岸醫藥品法規蒐集及比較、建立大陸醫藥品法規資訊網路平臺及提供法規諮詢服務、兩岸醫藥品產業分析及相關建議、臺灣 GMP 化粧品進入大陸市場之行政流程簡化方案、推動化粧品檢測合作，研擬「健康食品保健功效評估試驗優良操作規範通則」草案；「兩岸醫藥品安全管理合作交流研究計畫」，協助 TFDA 辦理兩岸醫藥品業務主管部門交流例會活動，持續兩岸之合作及溝通，辦理兩岸醫藥品臨床試驗 GCP 查核人員交流計畫、推動醫藥品安全管理相關標準規範之協調，及兩岸醫藥品臨床試驗合作等工作。期間完成辦理 GCP 查核課程、GCP 查核人員赴國外參與研討會、至大陸臨床試驗基地參訪及臨床試驗交流研討會。並至大陸原料藥廠、化粧品製造廠及相關管理機關、實驗室進行參訪交流，安排兩岸醫藥品審查人員交流，「兩岸醫藥品後市場不良品或不良反應事件管理」彙整報告，及「醫藥品安全管理之未來行動方案」；「兩岸醫藥品研發合作專案推動計畫」，協助行政院衛生署食品藥物管理局（TFDA）推動兩岸藥品及醫療器材研發合作專案，促進我「兩岸利基」醫藥品拓展中國大陸市場。期間完成「兩岸藥品及醫療器材研發合作專案推動機制規劃建議書」、「兩岸利基」醫藥品市場研析案例說明書、及「兩岸利基藥品之法規協合建議報告書」各一份，協

助辦理「海峽兩岸醫藥品安全管理及研發工作組高階會議」暨「第二屆海峽兩岸醫藥品研發合作研討會」，並辦理內部兩岸合作專案相關訓練課程及兩岸業務同仁之共識營；「大陸醫療改革階段成果及十二五規劃有關醫藥領域發展之研究-以兩岸合作研發新藥策略之研析為主」，分析大陸醫改及十二五政策規劃，並研究在此背景下，政府該如何協助我方廠商掌握十二五規劃下大陸醫藥市場商機。透過資料蒐集及實地訪談，貼近觀察大陸從中央到地方推動醫療改革之情形。此外，就大陸推動生技醫療產業相關政策進行瞭解及分析，以利研擬因應策略，促使兩岸在醫藥品生技方面的研發合作。

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



## 參、決算概要

### 一、收支餘絀實況

(一)、收入總額決算數計 3 億 1,171 萬 6,010 元，分述如下：

#### 1. 業務收入：

1.1 本年度政府補助款收入決算數 1 億 0,745 萬 3,487 元，較預算數 1 億 2,268 萬元，減少 1,522 萬 6,513 元，主要係擲節補助計畫之各項支出，繳回計畫結餘款，致政府補助款收入減少。

1.2 本年度委辦計畫收入決算數 1 億 6,418 萬 6,138 元，較預算數 1 億 2,599 萬 9,000 元，增加 3,818 萬 7,138 元，係因新增委辦計畫案，致委辦計畫收入較預算數增加。

1.3 專案計畫收入決算數 3,904 萬 2,051 元，較預算數 2,500 萬元，增加 1,404 萬 2,051 元，含執行上年度計畫 1,121 萬 7,255 元併入本年度專案計畫收入決算數，另新增經濟部補助專案計畫乙案，致專案計畫收入增加。

2. 業務外收入決算數 103 萬 4,334 元，較預算數 30 萬 5,000 元，增加 72 萬 9,334 元，主要係因銀行存款增加利息收入及增加其他業務外收入，致業務外收入增加。

(二)、支出總額決算數計 2 億 7,258 萬 6,962 元，分述如下：

#### 1. 業務支出：

- 1.1 本年度政府補助款支出決算數 1 億 1,595 萬 7,673 元，較預算數 1 億 2,268 萬元，減少 672 萬 2,327 元，主要係擲節補助計畫之各項支出，繳回計畫賸餘款，致政府補助支出減少。
- 1.2 本年度委辦計畫支出決算數 1 億 1,006 萬 4,865 元，較預算數 1 億 2,099 萬 9,000 元，減少 1,093 萬 4,135 元，主因係擲節委辦計畫之各項支出，致委辦計畫支出減少。
- 1.3 本年度專案計畫支出決算數 3,904 萬 2,051 元，較預算數 2,500 萬元，增加 1,404 萬 2,051 元，含執行上年度計畫 1,121 萬 7,255 元併入決算數，致專案計畫支出增加。
2. 業務外支出決算數 752 萬 2,373 元，較預算數 150 萬元，增加 602 萬 2,373 元，主要係配合辦公室搬遷增加其他業務外支出及提列折舊費用、攤銷等，致業務外支出增加。

(三)、收支相抵後，本期稅前賸餘決算數 3,912 萬 9,048 元，所得稅費用 665 萬 6,634 元。

綜上，本期稅後賸餘 3,247 萬 2,414 元，較賸餘預算數 315 萬 8,000 元，增加 2,931 萬 4,414 元，主要係增加委辦計畫收入所致。

## 二、現金流量實況

(一)、業務活動淨現金流入決算數 3,840 萬 9,523 元，含本年度賸餘

3,247 萬 2,414 元、調整非現金項目 593 萬 7,109 (折舊及攤銷費用 997 萬 9,696 元、處理資產短絀 9 萬 6,548 元、預付款項減少 58 萬 7,197 元、應收帳款增加 847 萬 9,791 元、其他流動資產增加 21 萬 3,394 元、應付款項增加 630 萬 9,676 元、其他流動負債減少 110 萬 8,428 元及遞延捐贈收入減少 166 萬 1,183 元)。

(二)、投資活動淨現金流出決算數 50 萬 0,231 元，含購置固定資產 187 萬 1,381 元、出售固定資產價款 12 萬 5,419 元、購置無形資產 208 萬 6,789 元及存出保證金減少 333 萬 2,520 元。

(三)、融資活動淨現金流出決算數 275 萬 6,757 元，含長期借款減少 265 萬 9,520 元、存入保證金增加 8 萬 8,958 元及暫收及待結轉帳項減少 18 萬 6,195 元。

(四)、本年度期初現金及約當現金餘額 2,416 萬 0,991 元，本期現金及約當現金增加決算數 3,515 萬 2,535 元，至本年度期末現金及約當現金餘額決算數 5,931 萬 3,526 元。

### 三、淨值變動實況

本年度期初淨值餘額，含基金 1,400 萬元及賸餘 2,897 萬 4,479 元，執行後，截至本年度止淨值餘額決算數，基金 1,400 萬元，累積賸餘 6,144 萬 6,893 元。

#### 四、資產負債實況

(一)、資產總計決算數 1 億 3,368 萬 4,737 元。

流動資產 9,307 萬 5,427 元，含現金及約當現金 5,931 萬 3,526 元、應收款項 3,323 萬 2,759 元及預付款項 52 萬 9,142 元。

基金及準備金 2,036 萬 5,871 元，含退休及離職準備金 636 萬 5,871 元及基金 1,400 萬元。

固定資產淨額 1,438 萬 7,607 元，含資訊設備 513 萬 0,597 元、什項設備 314 萬 4,789 元及租賃權利改良 611 萬 2,221 元。

無形資產淨額 214 萬 4,574 元。

其他資產 371 萬 1,258 元，含存出保證金 109 萬元及代管資產 262 萬 1,258 元。

(二)、負債總計決算數 5,823 萬 7,844 元。

流動負債 3,929 萬 0,965 元，含應付款項 3,677 萬 0,646 元、其他預收款 95 萬 5,816 元及其他流動負債 156 萬 4,503 元。

其他負債 1,894 萬 6,879 元，含應計退休負債 636 萬 5,871 元、存入保證金 60 萬 0,030 元、暫收及待結轉帳項 14 萬 7,177 元、應付代管資產 262 萬 1,258 元及遞延捐贈收入 921 萬 2,543 元。

(三)、淨值總計決算數 7,544 萬 6,893 元。

基金 1,400 萬元。

餘絀 6,144 萬 6,893 元，含累積賸餘 6,144 萬 6,893 元。

# 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101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	%
257,465,160	收入總額	273,984,000	311,716,010	37,732,010	13.77
257,040,733	業務收入	273,679,000	310,681,676	37,002,676	13.52
117,337,079	政府補助款收入	122,680,000	107,453,487	-15,226,513	-12.41
107,396,337	委辦計畫收入	125,999,000	164,186,138	38,187,138	30.31
32,118,769	專案計畫收入	25,000,000	39,042,051	14,042,051	56.17
188,548	講習收入	0	0	0	
424,427	業務外收入	305,000	1,034,334	729,334	239.13
328,353	利息收入	305,000	627,689	322,689	105.80
96,074	其他業務外收入	0	406,645	406,645	
239,935,406	支出總額	270,179,000	272,586,962	2,407,962	0.89
233,292,667	業務支出	268,679,000	265,064,589	-3,614,411	-1.35
117,337,079	政府補助款支出	122,680,000	115,957,673	-6,722,327	-5.48
83,836,819	委辦計畫支出	120,999,000	110,064,865	-10,934,135	-9.04
32,118,769	專案計畫支出	25,000,000	39,042,051	14,042,051	56.17
6,642,739	業務外支出	1,500,000	7,522,373	6,022,373	401.49
6,642,739	其他業務外支出	1,500,000	7,522,373	6,022,373	401.49
17,529,754	本期稅前餘絀	3,805,000	39,129,048	35,324,048	928.36
2,929,431	所得稅費用	647,000	6,656,634	6,009,634	928.85
14,600,323	本期稅後餘絀	3,158,000	32,472,414	29,314,414	928.26

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 現金流量決算表

中華民國 101 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-)	3,158,000	32,472,414	29,314,414	928.26
調整非現金項目				
折舊及攤銷費用	4,279,000	9,979,696	5,700,696	133.22
處理資產短絀(賸餘-)		96,548	96,548	
預付款項減少(增加-)		587,197	587,197	
應收帳款減少(增加-)		-8,479,791	-8,479,791	
其他流動資產減少(增加-)		213,394	213,394	
應付款項增加(減少-)	2,000,000	6,309,676	4,309,676	215.48
其他流動負債增加(減少-)		-1,108,428	-1,108,428	
遞延捐贈收入增加(減少-)	-1,295,000	-1,661,183	-366,183	28.28
業務活動之淨現金流入(流出一)	8,142,000	38,409,523	30,267,523	371.75
投資活動之現金流量				
購置固定資產	1,084,000	-1,871,381	-787,381	-72.64
出售固定資產價款		125,419	125,419	
購置無形資產	-1,900,000	-2,086,789	186,789	9.83
存出保證金減少(增加-)		3,332,520	3,332,520	
投資活動之淨現金流入(流出一)	-2,984,000	-500,231	2,483,769	-83.24
融資活動之現金流量				
長期借款增加(減少-)		-2,659,520	-2,659,520	
存入保證金增加(減少-)		88,958	88,958	
暫收及待結轉帳項增加(減少-)		-186,195	-186,195	
融資活動之淨現金流入(流出一)	0	-2,756,757	-2,756,757	
現金及約當現金之淨增(淨減-)	5,158,000	35,152,535	29,994,535	581.51
期初現金及約當現金	20,749,000	24,160,991	3,411,991	16.44
期末現金及約當現金	25,907,000	59,313,526	33,152,535	128.95



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 淨值變動表

中華民國 101 年度

單位：新臺幣元

科 目	本年度期初 餘額	本年度		本年度期末 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	28,974,479	32,472,414		61,446,893	本期賸餘 32,472,414 元， 主要係委辦計 畫收入增加所 致。
合 計	42,974,479	32,472,414	0	75,446,893	

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 資產負債表

中華民國 101 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	%
<b>資 產</b>				
流動資產	93,075,427	50,243,692	42,831,735	85.25
現金及約當現金	59,313,526	24,160,991	35,152,535	145.49
應收款項	33,232,759	24,752,968	8,479,791	34.26
預付款項	529,142	1,116,339	-587,197	-52.60
其他流動資產	0	213,394	-213,394	-100.00
基金及準備金	20,365,871	20,365,871	0	0.00
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
固定資產	14,387,607	21,695,912	-7,308,305	-33.69
資訊設備	15,310,440	18,178,137	-2,867,697	-15.78
累計折舊-資訊設備	-10,179,843	-10,303,270	123,427	-1.20
什項設備	7,845,259	7,608,973	236,286	3.11
累計折舊-什項設備	-4,700,470	-3,708,925	-991,545	26.73
租賃權利改良	11,338,192	9,942,497	1,395,695	14.04
累計折舊-租賃權利改良	-5,225,971	-21,500	-5,204,471	24,206.84
無形資產	2,144,574	1,079,762	1,064,812	98.62
電腦軟體	4,136,077	2,049,288	2,086,789	101.83
攤銷-電腦軟體	-1,991,503	-969,526	-1,021,977	105.41
其他資產	3,711,258	6,665,535	-2,954,277	-44.32
存出保證金	1,090,000	4,422,520	-3,332,520	-75.35
代管資產	2,621,258	2,243,015	378,243	16.86
資產總計	133,684,737	100,050,772	33,633,965	33.62
<b>負 債</b>				
流動負債	39,290,965	34,089,717	5,021,248	15.26
應付款項	36,770,646	30,460,970	6,309,676	20.71
其他預收款	955,816	2,376,393	-1,420,577	-59.78
其他流動負債	1,564,503	1,252,354	312,149	24.92
長期負債	0	2,659,520	-2,659,520	-100.00
長期借款	0	2,659,520	-2,659,520	-100.00
其他負債	18,946,879	20,327,056	-1,380,177	-6.79
應計退休金負債	6,365,871	6,365,871	0	0.00
存入保證金	600,030	511,072	88,958	17.41
暫收及代結轉帳項	147,177	333,372	-186,195	-55.85
應付代管資產	2,621,258	2,243,015	378,243	16.86
遞延收入	9,212,543	10,873,726	-1,661,183	-15.28
負債總計	58,237,844	57,076,293	1,161,551	2.04
<b>淨 值</b>				
基金	14,000,000	14,000,000	0	0.00
創立基金	14,000,000	14,000,000	0	0.00
餘絀	61,446,893	28,974,479	32,472,414	112.07
累積餘絀	61,446,893	28,974,479	32,472,414	112.07
淨值總計	75,446,893	42,974,479	32,472,414	75.56
負債及淨值總計	133,684,737	100,050,772	33,633,965	33.62

# 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 101 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	122,680,000	107,453,487	-15,226,513	-12.41	
政府撥款收入	118,401,000	102,769,422	-15,631,578	-13.20	主要係撙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。
政府捐助收入	4,279,000	4,684,065	405,065	9.47	因政府捐助購置資產折舊費用較預算數增加，致依第 29 號公報相對認列之收入增加。
委辦計畫收入	125,999,000	164,186,138	38,187,138	30.31	本年度決算數增加係新增委辦計畫，致委辦計畫收入較預算數增加。
專案計畫收入	25,000,000	39,042,051	14,042,051	56.17	本年度決算數，含執行上年度計畫 1,121 萬 7,255 元併入本年度決算數，另新增經濟部計畫收入。
合 計	273,679,000	310,681,676	37,002,676	13.52	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 業務外收入明細表

中華民國 101 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	305,000	627,689	322,689	105.80	因銀行存款增加致利息收入較預算數增加。
其他收入	0	406,645	406,645		主要係增加停車位租金收入等。
合 計	305,000	1,034,334	729,334	239.13	

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 業務支出明細表

中華民國 101 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	122,680,000	115,957,673	-6,722,327	-5.48	
政府撥款支出	118,401,000	111,273,608	-7,127,392	-6.02	主要係補助計畫撙節補助計畫之各項支出，繳回計畫賸餘款，致政府撥款支出減少。
政府捐助支出	4,279,000	4,684,065	405,065	9.47	係因政府捐助購置資產之折舊費用較預計增加。
委辦計畫支出	120,999,000	110,064,865	-10,934,135	-9.04	主要係委辦計畫撙節各項支出，致委辦計畫支出較預算數減少。
專案計畫支出	25,000,000	39,042,051	14,042,051	56.17	含執行上年度計畫 1,121 萬元 7,255 元併入本年度決算數，另配合新增專案計畫執行，增列相關支出。
合 計	268,679,000	265,064,589	-3,614,411	-1.35	





# 財團法人醫藥品查驗中心

## 固定資產投資明細表

中華民國 101 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	%	
資訊設備	834,000	239,400	-594,600	-71.29	主要為因應 TFDA 使用本中心系統人數增加，暫緩執行原預算書所列之伺服器系統採購，購入資安系統，故預算數較預算數減少。
什項設備	0	236,286	236,286		辦公室進駐後依實際需要，新增 3F 辦公室辦公家具、主管辦公桌及更換機房冷氣等，故新增什項設備。
租賃權利改良	250,000	1,395,695	1,145,695	458.28	辦公室進駐後依實際需要，後續追加裝修工程、機房消防、空調及燈光改善工程等，故租賃及權利改良決算數較預算數增加。
無形資產-電腦軟體	1,900,000	2,086,789	186,789	9.83	購置人力資源管理作業電子化系統、行政管理計畫第二期系統及為因應本中心系統人數增加，另增購 Microsoft Exchange 系統使用授權，故無形資產-電腦軟體決算數較預算數增加。
合 計	2,984,000	3,958,170	974,170	32.65	

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 基金數額增減變動表

中華民國 101 年度

單位：新臺幣元

捐 助 者	創立時原始捐助基金金額	本年度期初基金金額	本年度基金增(減)金額	本年度期末基金金額	捐助基金比率%		說 明
					創立時原始捐助金額占其總額比率	本年度期末基金金額占其總額比率	
政府捐助							
一、中央政府							
行政院衛生署	10,000,000	14,000,000	0	14,000,000	100.00	100.00	
政府捐助小計	10,000,000	14,000,000	0	14,000,000	100.00	100.00	
合計	10,000,000	14,000,000	0	14,000,000	100.00	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 101 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	70	59	-11	除各職類(稱)人員之配置因配合組織業務性質調整、人員離職、升等有異外，因本年度配合政策需要承接款項委辦及補助計畫，故因應業務需要新增人力，實際員額數合計 199 人。
副研究員	40	35	-5	
助研究員	53	42	-11	
研究助理	8	63	55	
合計	171	199	28	

## 財團法人醫藥品查驗中心

## 用人費用彙計表

中華民國 101 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
員工薪資	150,620,000	149,265,919	-1,354,801	配合會計師查核 採權責發生制於 101年度作調整。
超時工作報酬	100,000	77,350	-22,650	
獎金	18,830,000	33,517,934	14,687,934	
退休金	9,340,000	8,874,134	-465,866	
分攤保險費	14,310,000	13,473,657	-836,343	
職工福利	657,000	387,104	-269,896	
資遣費		14,583	14,583	本年度人員不適 任將以資遣方式 處理，故新增資 遣費用。
合 計	193,857,000	205,610,681	11,753,681	

主辦會計：

董事長：