

財團法人
醫藥品查驗中心

116 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 116 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	9
肆、前年度及上年度已過期間預算執行情形及成果概述	10

主要表

壹、收支營運預計表	34
貳、現金流量預計表	35
參、淨值變動預計表	36

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、固定資產投資明細表	41
陸、無形資產投資明細表	42
柒、折舊及攤銷費用明細表	43

參考表

壹、資產負債預計表	44
貳、員工人數彙計表	45
參、用人費用彙計表	46
肆、媒體政策及業務宣導彙計表	47

總 說 明

財團法人醫藥品查驗中心

總說明

中華民國 116 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，促進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。

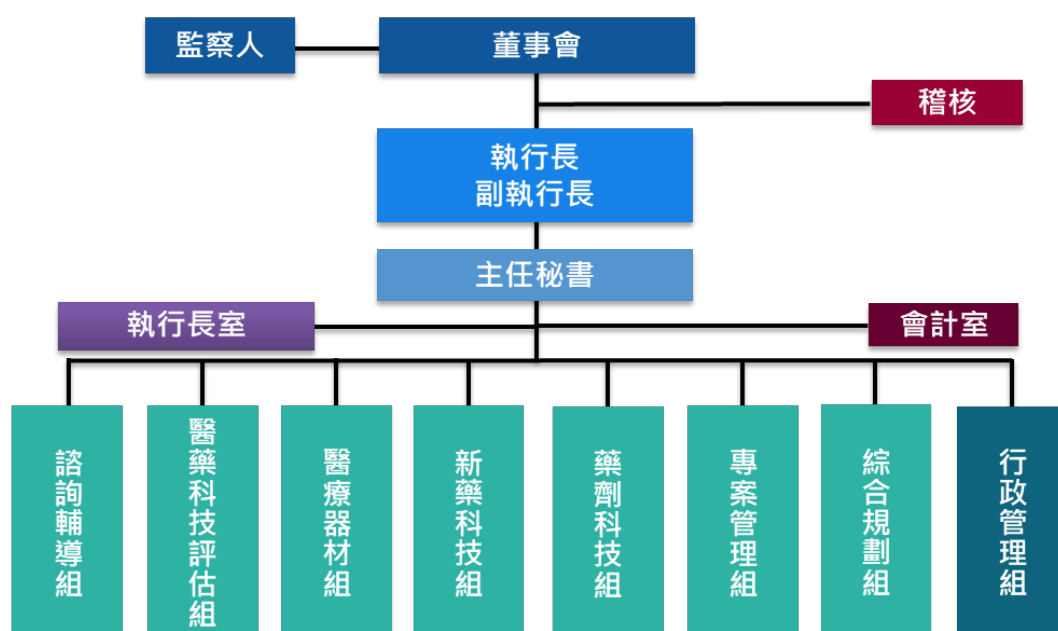
三、組織概況

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、原料藥、學名藥、指示藥、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、再生醫療技術審查等，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。116 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、再生醫療技術審查。預估爭取衛生福利部及所屬機關委託研究計畫經費 2 億 7,704 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、國內外藥品法規科學管理制度與政策研究、醫療器材法規諮詢與審查精進團隊協作機制、及配合國家強化藥品供應鏈韌性政策提供法規指引與諮詢輔導方案之策略配套措施等。預估執行 3 項衛生福利部補捐助計畫、4 項食品藥物管理署補捐助計畫，及爭取衛生福利部及所屬機關與其他各界委託研究計畫，經費需求共計 2 億 5,908 萬 4 千元（經常門 2 億 2,008 萬 4 千元、資本門 3,900 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「健康大數據之真實世界數據加值應用計畫」，計列 1,045 萬元（經常門）。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，加值真實世界數據應用計畫，強化前瞻藥品與智慧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，藉以達到輔導產業強化數據合規使用，創造真實世界數據應用價值。

- (二) 接受衛生福利部補助執行「在宅醫療科技推動計畫-建構智慧化在宅醫療生態系」，計列 2,425 萬元（經常門）。針對在宅醫療科技產業發展，協助解決產業法規挑戰，加速產品落地上市，運用法規科學審查與法規諮詢輔導量能，專注於協助產業端準備在宅醫療產品上市所需要件及解決預期上市後實務推動可能遭遇之障礙。同時，協助促進在宅醫療產品業者與醫療照護端的密切合作與交流，洞悉在宅醫療生態圈各方的需求，並持續關注國際法規政策趨勢，以助我國推動在宅醫療政策法規精進。
- (三) 接受衛生福利部補助執行「創新智慧醫療產品市場准入機制建構」計畫，計列 763 萬 6 千元（經常門）。面對創新科技飛躍發展，透過數位創新醫療價值評估準則的建立、導入臨床效益評估模式實現創新醫材市場價值、架構創新（智慧）醫療給付沙盒機制、運用與配套措施，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。
- (四) 接受衛生福利部食品藥物管理署補助執行「醫藥衛生技術評估先驅整合科技發展計畫」，計列 1 億 1,600 萬元（經常門 7,700 萬元，資本門 3,900 萬元）。執行 1.醫藥品技術評估資料科學加值開發、2.智慧化醫藥品技術評估作業管理平台發展、3.全方位資訊安全環境建置及應用發展、4.醫藥品技術評估新模式先導法規環境建置、5.醫藥法規人才培育體系策略環境建置、6.強化多邊區域法規科學技術鏈結、7.「法規智匯」生技產品法規擬真教練建置等應用技術，提升創新協作、共享數據、人工智慧、網路安全和人才充足，引領醫藥衛生技術評估進入結合科學技術、數位轉型和人工智慧的創

新時代，造就作為生醫研發運作基盤，得以符合未來生醫產業將鏈結健康、智慧科技等新趨勢；以精進醫藥品技術審查與科技評估之創新科技數位轉型、提升評估作業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、增加智能互動式諮詢輔導即時服務為目標，協助本國整體生醫研發環境銜接協作，促進創新醫藥產品快速上市。

- (五) 接受衛生福利部食品藥物管理署補助執行「建構創新生物製造技術於藥物研發之法規環境」，計列 1,762 萬 5 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。
- (六) 接受衛生福利部食品藥物管理署補助執行「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」，計列 1,104 萬元（經常門）。針對半導體生醫應用領域之產品，如仿生晶片、植入式刺激晶片、生醫檢測晶片等，研擬產品研發策略指導原則，提供廠商可行的研發方向，並建立模組化輔導機制，以針對不同類型的晶片技術產品規劃驗證項目，協助廠商在研發過程中面臨的臨床前測試及臨床試驗設計的評估，提供半導體跨域人員的醫材法規知能培訓。
- (七) 接受衛生福利部食品藥物管理署補助執行「智慧醫療器材技

術支持與知識建構推動計畫」，計列 1,336 萬 8 千元（經常門）。配合國內智慧科技推動醫療領域智慧醫材的快速發展，針對具國際上市需求之研發產品，提供我國優勢領域產品國外上市法規要求或上市前諮詢之評估建議，協助產品拓展國際市場。

- （八）辦理醫療器材法規諮詢與審查精進團隊協作機制、強化藥品供應鏈韌性法規諮詢輔導與相關策略配套，配合國家藥物韌性政策推動原料藥至製劑完整國產化策略，訂定加速審查機制、提供完善的藥品查驗登記文件準備指引，及協助國內廠商克服法規障礙，確保藥品可近性與供應安全，建構更具韌性的藥品供應體系。預估爭取衛生福利部及所屬機關委託研究計畫經費 5,871 萬 5 千元。

三、其它與醫藥品查驗相關之業務

工作內容預計包括經濟部科技專案計畫法規諮詢、醫療科技評估、管理制度與政策研究等。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、1 項衛生福利部補捐助計畫，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 2 億 6,401 萬元（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，配合經濟部所開發之創新與高附加價值醫療器材技術與產品，提供法規科學評估建議及法規諮詢輔導，研析國際法規科學新知，辦理特定議題法規科學訓練課程，支持高階高值醫療器材開發，推動次世代醫療器材與藥品進入臨床試驗或查驗登記等里程碑，提升政府補助計畫成功率，以促進法人研發成果產品化發展。計列 2,789 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 3,260 萬元（經常門），應用醫療科技評估(Health Technology Assessment, HTA)方法，如系統性回顧和成本效益分析等，收集、分析與綜整關於新興醫療科技、衛生福利政策之成本效益、價值與數據等評估面向資料，幫助決策者確定問題，權衡選擇，確定價值以及評估規劃中政策的可行性，以提供實證為基礎的決策參考依據。

（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 703 萬元（經常門），協助建立國家消除 B、C 型肝炎成效與評估監測資訊網絡機制，及建立國家消除 B、C 型肝炎成效與評估監測中心，以掌握達成 2025 消除 C 肝及 2030 消除 B 肝願景之進度，並強化國人 B、C 型肝炎防治各項工作，促進中央、地方與民間團體合作，以提升消除 B、C 型肝炎相關政策之成效。

（四）辦理優化醫療科技評估制度、管理制度與政策研究，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 1 億 7,439 萬

5 千元，非政府機關委託研究計畫經費 1,904 萬 8 千元。

(五) 預估收費講習課程 304 萬 7 千元。

參、本年度預算概要

一、收支營運概況

(一) 本年度勞務收入 7 億 8,615 萬 4 千元，較上年度預算數 6 億 9,209 萬 3 千元，增加 9,406 萬 1 千元，約 13.59%，主要係政府補助計畫及委辦計畫收入增加所致。

(二) 本年度業務外收入 252 萬 2 千元，較上年度預算數 190 萬 7 千元，增加 61 萬 5 千元，約 32.25%，主要係利息收入增加所致。

(三) 本年度勞務成本 7 億 2,586 萬 9 千元，較上年度預算數 6 億 3,876 萬 2 千元，增加 8,710 萬 7 千元，約 13.64%，主要係政府補助計畫及委辦計畫支出增加所致。

(四) 本年度管理費用 5,218 萬 2 千元，較上年度預算數 4,523 萬 8 千元，增加 694 萬 4 千元，約 15.35%，主要係用人費用及租金費用增加所致。

(五) 本年度所得稅費用 212 萬 5 千元，較上年度預算數 200 萬元，增加 12 萬 5 千元，約 6.25%，主要係所得稅估列差異所致。

(六) 以上總收支相抵後，計賸餘 850 萬元，較上年度預算數 800 萬元，增加 50 萬元，約 6.25%，主要係政府補助計畫及委辦計畫收入增加所致。

二、現金流量概況

(一) 業務活動之淨現金流入 7,515 萬 7 千元。

(二) 投資活動之淨現金流出 6,984 萬元，係增加不動產、廠房及

設備 2,900 萬元及無形資產 4,084 萬元。

(三) 籌資活動之淨現金流入 128 萬 5 千元，係存入保證金增加 128 萬 5 千元。

(四) 現金及約當現金淨增 660 萬 2 千元，係期末現金 3 億 1,896 萬 9 千元，較期初現金 3 億 1,236 萬 7 千元增加之數。

三、淨值變動概況

本年度期初淨值為 4 億 2,107 萬 9 千元，增加本年度賸餘 850 萬元，期末淨值為 4 億 2,957 萬 9 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 6 億 9,395 萬 9 千元，較預算數 6 億 6,244 萬 2 千元，增加 3,151 萬 7 千元，約 4.76%，主要係委辦計畫收入增加所致。
- 2、財務收入決算數 242 萬 5 千元，較預算數 30 萬 6 千元，增加 211 萬 9 千元，約 692.36%，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 501 萬元，較預算數 39 萬 7 千元，增加 461 萬 3 千元，約 1,161.99%，主要係解除退休金及離職準備金之限制後轉列收入，致其他業務外收入增加。
- 4、勞務成本決算數 5 億 8,561 萬 3 千元，較預算數 6 億 625 萬 1 千元，減少 2,063 萬 8 千元，約 3.4%，主要係委辦計畫摺節支出所致。
- 5、管理費用決算數 4,901 萬 6 千元，較預算數 4,439 萬 4 千元，增加 462 萬 2 千元，約 10.41%，主要係配合業務需求增加各項管理費用所致。

- 6、其他業務外支出決算數 54 萬 2 千元，較預算無編列數，增加 54 萬 2 千元，主要係 113 年補助計畫經財務查核剔除並繳回款項所致。
- 7、所得稅費用決算數 1,324 萬 5 千元，較預算數 250 萬元，增加 1,074 萬 5 千元，約 429.78%，主要係稅前賸餘較預算數增加所致。
- 8、以上總收支相抵後，賸餘決算數 5,297 萬 8 千元，較預算數賸餘 1,000 萬元，增加 4,297 萬 8 千元，約 429.78%，主要係補助及委辦計畫收入增加並撙節各項支出所致。

(二) 計畫成果概述：本中心於 114 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體系」、「學名藥技術性文件評估之精進管理」、「提升醫療器材諮詢輔導服務及臨床試驗審查效率」、「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」、「醫療器材安全性評估試驗導入實驗動物 3R 原則研究計畫」、「健康食品及特殊營養食品查驗登記」、「推動健康食品評估方法動物替代」、「長期照顧輔具資料庫規劃」、「再生醫療技術及指定再生製劑審查作業及實證評估」共 9 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體系：**新藥臨床試驗計畫書審核(IND)技術資料評估，新案評估 147 件，變更案(含申復) 889 件；新藥「銜接性試驗評估」申請案之技術資料評估新案 37 件，申復案 3 件；新藥查驗登記申請案(NDA)之技術資料評估新案 141 件、申復案 18 件；輸入藥品登記事項變更申請案之技術資料評估 248 件；輸入藥品登記事項變更之技術資料評估 499 件；藥品風險管理計畫、變更案或報告案及上市後臨床試驗研究報告之技術資料評估新案 175 件；召開審查案件時程管控會議 5 場；辦理藥品諮詢委員會之溝通會議 20 場；追蹤專案諮詢輔導案件開發進度，第一次早收會議專案諮詢輔導共 34 件，第二次早收會議更新後專案諮詢輔導共 26 件；臨床試驗藥品安全性科學證據之技術資料評估初始通報 432 件、後續通報 977 件；新藥及新興生技藥品法規科學之有效性研究報告 6 件；新藥與新興生技藥品各類審查業務所需法規科學之有效性諮詢服務 105 件；辦理新藥查驗登記申請說明會 1 場；協助編修「經皮吸收製劑療效相等性驗證指引(草案)」；協助食藥署審查文件寄送 1,447 件；於外審專家培訓課程，完成 3 階段培訓課程、建立外審專家群名單 1 份、滾動修正種子審查員培訓機制 1 份、培訓計畫學員報告 1 份、寄送結業證書予完成 3 階段培訓人員；辦理藥品相關諮議會年末共識會議 5 場；完成真實世界數據/證據相關教育訓練 1 場、預告及公告「涵蓋真實世界數據之藥品與生物製劑申請資料標準化指引(草案)」1 份、「採用電子病歷資料進行臨床研究指引」英譯文件 1 份；完成適合我國國情之臨床試驗數據標準化格式之治理建議及加值策略 1 份；於促進我國與日本醫藥交流合作，辦理與我國產業界之討論會

議 1 場、協助製作會議手冊及相關資料、辦理 2025 年台日醫藥交流閉門會議、配合食藥署需求協助辦理交流晚宴 1 場次；配合新藥工作組辦理台日新藥共同審查合作審查案件相關作業、2 次電話會議討論；派員出國參加 DIA EUROPE 2025（藥品資訊協會歐洲年會）；完成「ICH 指引內容與我國法規管理環境分析報告」2 份；協助校正及審閱已翻譯之 ICH 指引文件 5 份；辦理 ICH 產業研發人員教育訓練 4 場；參加 ICH 工作小組電話會議 365 場；派員參加 ICH 面對面會議 4 人次；於 8 月 26-28 日辦理 2025 年優良查驗登記管理（GRM）國際研討會、完成辦理 GRM PWA 指導委員會線上會議及 GRM CoE 課程委員會線上會議各 2 場，並繳交會議紀錄；已於 9 月 17 日辦理藥品查驗登記相關議題國內教育訓練；協助發送 2024 年研討會追蹤問卷予該年度學員、設計 GRM 國際研討會中英文招生資訊；完成臨時交辦事項 50 件。

- (2) **學名藥技術性文件評估之精進管理：**完成原料藥技術資料之審查評估報告 189 件，並完成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之審查評估報告 222 件，辦理藥事法第 48-9 條第 4 項聲明（P4）之查驗登記技術性資料專案評估 32 件，協助國產受輔導藥品之技術性資料專案評估 2 件，協助執行符合「指示藥品審查基準」及「含維生素產品認定之基準表」之預審作業 20 件，辦理符合「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」之查驗登記及函詢案件初次審核 42 件，完成 77 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，協助提供有無涉及主要變更、次要變更或無涉及變

更等建議並提供判定依據邏輯 52 件，完成藥品元素不純物評估報告審查 825 件，完成 2,520 張藥品許可證展延及其衍生相關變更登記案件之審核，完成學名藥及原料藥查驗登記技術資料相關之法規人員教育訓練 4 場，辦理初階班與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 161 件，檢視指示藥品許可證是否符合指示藥品審查基準共 1,500 件，完成上、下半年學名藥中非處方藥（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（至少包含收案數、結案數、審查天數、核准率）及其缺失統計分析，提供法規管理之建議 7 項。

- (3) **提升醫療器材諮詢輔導服務及臨床試驗審查效率：**醫療器材法規智慧客服諮詢系統持續提供並維護建置有可選擇卡片式選單及可文字輸入交談，總服務量為 3,609 人次，每月平均服務量為 328 人次，收錄情境模組數量為 40 款，常見問答為 205 筆資料，推薦問題為 55 筆資料，關鍵詞為 2,000 筆資料，同義詞為 500 筆資料，錯別字為 200 筆資料，補充註釋說明為 73 筆資料；完成醫療器材法規客服知識庫題庫 1 份；持續維護智慧客服諮詢系統之使用者滿意度調查功能；配合規劃導入 AI 語言模組，提供醫療器材法規相關資料及問答集之原始資料集 1 式；醫療器材諮詢輔導專線總來電量 17,528 通數，每月平均 1,593 通數，完成每季與年度專線服務績效評核分析 5 份；醫療器材法規諮詢輔導中心網頁留言回覆 1,218 件，每月平均 111 件；提交醫療器材法規諮詢輔導中心常見問答集與增益集各 1 份；每月動態維護並更新醫療器材法規

諮詢輔導中心網頁資訊，公告食品藥物管理署醫療器材最新公告事項及法規 14 則；完成期中與期末諮詢服務使用率分析 2 份；完成協助辦理 TFDA 受理之醫療器材申請案件之追蹤輔導個案 106 件；提供學士級專任助理 1 名；完成技術性評估之臨床試驗案件 265 件、非技術性評估之臨床試驗案件 188 件；出席食品藥物管理署臨床試驗案件之申請者溝通會議 5 場；辦理食品藥物管理署發起之醫療器材優良臨床試驗實地查核 9 件；每月均定期提供協助辦理案件時效與數量分析；「醫療器材臨床試驗計畫案」完成 421 件，平均遵限率為 99.76%，平均審查天數 11.25 天；「醫療器材臨床試驗文件技術性評估案」完成 20 件；完成「醫療器材臨床試驗案件審查時效及數量分析報告」1 份；研擬臨床試驗送審常見問答集 1 份；針對 111 年至 113 年之臨床試驗案件，進行試驗情形報告追蹤，並持續更新整理紀錄案件狀況；依據「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」，協助輔導醫療器材臨床試驗 3 案；協助收集專家意見，提供「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」之書面修訂建議 1 份；召開計畫啟始會議 1 場。

- (4) **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：**完成審查人力聘用 12 名；辦理第二、第三等級醫療器材技術審查作業結案件數 4,959 件；新案審查辦畢 217 件，並於每季提供審查時效與品質之統計分析資料；受理第三等級醫療器材審查輸入新案 22 件，於每季提供審查時效與品質之統計分析資料；完成「J.6885 液體化學性殺菌劑/高度消毒劑」、「K.5805 重複式經顱磁刺激治療系統」及「N.3030 骨錨釘系統」研擬；辦理「研擬上市前技術文件審查要求需知進度報告」會議 3 場；辦理「上市前管理暨臨床前測試基

準草案說明會」1 場；辦理「改善送件品質工作坊及臨床前測試基準說明會」2 場；辦理「重處理之單次使用醫療器材上市前管理說明會」1 場；完成「先進國家之相關法規、國際標準、指引及學術文獻，產出含動物組織來源原料之醫療器材安全性評估報告」1 份；研擬「醫療器材含動物組織來源原料安全性評估之參考文件（草案）」1 份；研擬「醫療器材中動物組織來源原料之安全性評估參考文件問答集（草案）」1 份；辦理「醫療器材中動物組織來源原料之安全性評估參考文件（草案）」對外及對內說明會各 1 場；擬定「動物組織來源原料於新興醫療應用之文獻蒐集、重點摘要，產出包含作用原理、臨床安全、效能及可能風險之文獻回顧報告」1 份；完成台日交流會議簡報初稿-「應用人工智慧（AI）/機器學習（ML）技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫「Predetermined Change Control Plans, PCCP 之管理」，提供食品藥物管理署參考；完成「受理案件之審查效益評估、檢討、精進及建議報告」1 份。。

- (5) **醫療器材安全性評估試驗導入實驗動物 3R 原則研究計畫：**完成蒐集與盤點適用於醫療器材之動物試驗 3R 相關國際標準、技術指引與文獻資料共計 51 份，並針對 ASTM F75（2023）、ASTM F1295（2023）及 ISO10993-17（2023）三項標準進行內容更新與說明；另完成美國藥典（USP）及歐洲藥典（EP）資料庫之購置與操作文件製作。針對美國、歐盟及日本等主管機關於醫療器材安全性評估導入實驗動物 3R 原則之政策發展、管理架構與推動進程進行研析，完成分析報告 1 份；並依據國際標準、指引及各國管理原則，完成「醫療器材安全性評估導入實驗動物 3R 之可行性及動物試驗替代方案參考文件」草案 1 份。為瞭解國內替代科技推動現況與需求，收

集產、學、研各單位共 21 份問卷，彙整各界對替代技術發展之瓶頸、需求與誘因，並完成分析報告 1 份；另針對已取得驗證之體外試驗 (in vitro) 醫療器材替代技術，選定單核細胞活化測試 (MAT) 及重組人類表皮模型 (RhE) 2 項代表性技術，分析其國際法規採認情形與應用現況，完成分析報告 1 份。辦理「以動物試驗替代方案執行醫療器材安全性評估」說明會 1 場，並完成製作數位課程 1 堂，提供產業、檢測單位及學研界作為相關實務之參考。

- (6) **健康食品及特殊營養食品查驗登記：**健康食品部分，辦理新案結案 67 件、許可證變更案結案 222 件；配合審查需求召開健康食品審議小組會議 33 場，完成 1 筆技術諮詢案與 51 筆安全性請辦單。特殊營養食品部分，辦理新案結案 50 件、許可證變更案結案 143 件；配合審查需求召開特定疾病配方食品審議小組會議 2 場；為提升送件品質持續提供諮詢輔導服務，受理健康食品一般法規諮詢案 342 件，特殊營養食品諮詢案 85 件，辦理「健康食品查驗登記法規溝通說明會」3 場與「特殊營養食品查驗登記業者說明會」1 場；另外，為維持審查一致性及其品質，召開「健康食品審議小組安定性分組會議」1 場、「健康食品審議小組行政管理分組會議」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」1 場及「特定疾病配方食品管理共識會議」1 場，提供健康食品與特殊營養食品審查要點及其相關查檢表各 1 份，並確保計畫執行方向，針對業務執行改善策略，召開健康食品及特殊營養食品業務討論會各 1 場。
- (7) **推動健康食品評估方法動物替代：**研析健康食品之調節血脂功能評估方法、健康食品之之不易形成體脂肪保健功效評估

方法、健康食品護肝保健功效評估方法、健康食品之免疫調節功能評估方法等評估方法；完成溝通說明會議 2 場與專家會議 7 場；提出改善策略及未來規劃建議報告 1 份。

- (8) **長期照顧輔具資料收集與收載機制規劃案：**針對長期照顧輔具的資訊揭露與收載制度進行深入研究，透過調查輔具特約單位及現有輔具產品的現況與使用情況，並依據長期照顧服務申請及給付辦法附表四照顧組合表進行分類，參考相關法規及未來收載管理之考量，制定長期照顧輔具資訊揭露的產品清單欄位與格式，並依據長期照顧輔具特性與管理需求，提出「長期照顧輔具收載流程參考指引（草案）」與「長期照顧輔具不良事件通報流程參考指引（草案）」，以提升輔具產品使用的可得性、使用效率及安全性，並將優化資源配置，提升我國面對高齡化社會帶來的挑戰能力，並在醫療保健體系中發揮更大的支持作用。

- (9) **再生醫療技術及指定再生製劑審查作業及實證評估計畫：**受理細胞治療技術審查案 666 件，其中新申請案共 60 件、補件案共 301 件、變更案共 109 件、展延案共 196 件；舉行收費審查會議 4 次；持續蒐集本年度審查過程中較常見的問題，撰寫擬答，製作問答集共 17 題；參照細胞治療技術施行計畫申請須知及相關注意事項及相關格式，持續蒐集使用者意見，以作為後續管理參考；審查專家人才庫分為中心內部（19 人）與外部（1 人）專家；專業領域分類主要以臨床醫學（12 人）與 Bio（8 人）兩方面為主；召開審查委員共識會議 2 場，並研擬共識議題；辦理審查委員教育訓練 2 場；完成細胞治療技術施行說明會 4 場；搜尋 47 項法規並將所蒐尋之法規內容彙整成冊；依指示針對癌症病人，進行外部對照組資料比對；

撰寫「細胞治療技術實證分析」計畫，透過「衛福部資料科學中心」申請後進行分析；並針對「自體 NK（Natural Killer cell）治療實體癌第四期」選取核准計畫數量較多的癌症別，進行文獻模板研擬；根據實際審查情況，提供 TRPMA 對於系統欄位的建議。線上送件已開始施行，查驗中心除配合測試，於上線後，亦持續依實際執行狀況，提供修改及優化建議；配合主管機關線上功能測試、出席相關會議並持續辦理其他應配合事項；完成每月所有案件之完整審查工作報告，並召開定期與不定期有關工作會議共 35 場。

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「推動新型態臨床試驗全方位鏈結管理及輔導」、「醫藥衛生技術評估科技發展計畫」、「真實世界數據醫藥應用科技評估計畫」、「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」、「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」、「創新智慧醫療產品之市場准入機制建構」、「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」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：

- (1) **推動新型態臨床試驗全方位鏈結管理及輔導：**提供法規諮詢輔導與計畫審查/進度評估 37 案、44 件次；完成 8 家臨床試驗中心例行會議 1 場；完成台灣臨床試驗資訊平台網站更新作業，臨床試驗主持人資料庫更新作業及臨床試驗電子化課程上線；完成臨床試驗中心合作平台會議 2 場；完成 c-IRB 主

審共識會議及機制精進研討會議各 1 場，會中已針對各項提出之議題進行討論達成共識；完成整合各臨床試驗中心的特色、績效，及臺灣整體臨床試驗優勢、臺灣優秀臨床試驗主持人等特色亮點，完成國際推廣活動 1 場，以行銷臺灣臨床試驗的形象，吸引臨床試驗國際合作；IRB 主審中心完成審查案 222 件；平均審查天數：8.9 天；完成法規科學人才培訓課程 2 場，總共 430 位學員參與；台灣臨床試驗教育訓練中心持續運行累計已 12,262 人次之學員使用線上課程進行訓練並通過考試。。

- (2) **醫藥衛生技術評估科技發展計畫：**組成工作小組 5 組；完成工作會議和需求訪談會議 152 場；技術或學術活動 20 場共計人才培育 998 名；以及，完成研究報告定稿 4 項、技術報告 58 項、規範標準定稿 5 項等。本計畫數位轉型策略重點為資料庫部署和數據管理，資料庫部署為數位轉型的地基，對於醫藥衛生技術評估而言，必須仰賴正確、可持續、可信的數據，以供審查決策的實證依據，因此，特別突顯資料庫部署和數據管理之重要成果。「以藥品為核心、以資料為節點、以語意為橋樑」的審查資料智慧整合，並且，確保資料可交互參照且具備語意一致性，將傳統各別系統取代為雲端資料庫、數據湖泊和即時資料串流之系統化、自動化及智慧化醫藥品審查作業平台，以及，佈署可擴充性、高度整合性、高安全的伺服器架構，以生命週期管理模式，精進數據治理和資訊安全機制，從資料盤點、資料庫串接、資料清理、雛型設計、模型開發、製作報表等模組，針對健食 11 項、醫材 10 項、仿單 16 項、藥品 35 項等四類技術審查支援分析表所需，釐訂 33 項資料來源和對應 83 項欄位內容，預計產出 17 項審查量

能分析儀表板，供決策分析和品質管理。

- (3) **真實世界數據醫藥應用科技評估計畫：**於「真實世界數據/證據與精準醫療藥品法規科學諮詢輔導」方面，主動洽詢具潛力之藥品研發團隊，完成提供藥品研發者或廠商應用 RWD/RWE 諮詢服務 3 案；於「真實世界數據/證據之智慧醫療產品法規科學諮詢輔導」方面，完成醫療器材或智慧醫療產品諮詢輔導 8 案，並完成「運用 RWD/RWE 於藥品研發之研究設計分析報告」1 份及「真實世界數據/證據用於智慧醫療產品研發之法規研析報告」1 份；另於「建立我國醫療科技評估真實世界證據評估指引」方面，完成《醫療科技評估真實世界證據指引（草案）》及其送件檢核表。
- (4) **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：**配合國家推動「推動精準健康戰略產業—加速生醫產業創新與發展」之政策，查驗中心以五大主軸，包含（一）構築無障礙法規環境、（二）建置跨界創新生物製造整合技術運用藥物研發聯盟、（三）強化適切產業環境之法規科學諮詢輔導、（四）智慧升級研發製程設計法規國際化輔助平台、及（五）加值創新生物藥品國際法規聯合學習，以整體全面化方式，建構與國際零時差、無障礙、適合創新生物製造整合技術運用於藥物研發之透明化法規環境，降低產品開發之法規風險，提高開放式創新研發的成功性；與強化人才培育及諮詢輔導，完善產品技術法規與創新生物製造服務廠法規符合性，解決創新生物精準治療產品從概念驗證到商品化之瓶頸，共同推動產業運用與發展。於「構築無障礙法規環境」部分，已更新「創新生物藥開發與先進技術製造之法規現況探討小組」名單，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，更新創新生物藥開發與先進技術製造法規之行動方案修訂。於「建置跨界創新生物製造整合技術運用藥物研發聯盟」部分，持續邀請創新生物藥與再生醫療製劑產業相關領域之法人機構、學界及相關產業等研發團隊，加入「創新生物製造整合技術運用藥物研發聯盟」，於查驗中心外部網站專區中，新增 8 筆創新生物藥開發與先進技術製造相關之審查觀點、法規文章，及放置出處連結，與辦理 3 場「創新生物藥開發與先進技術製造法規指導原則制定觀點分享」及 2 場「巡迴式法規科學知識分享講座與跨域人才教育訓練」。於「強化適切產業環境之法規科學諮詢輔導」部分，完成內部人才培育規劃，辦理 3 次內部教育訓練、4 場外部講師訓練及參加 1 場外部教育訓練；新增標竿式輔導示範專案 3 件，提供研發個案法規專家伴同式諮詢輔導 4 次。於「智慧升級研發製程設計法規國際化輔助平台」部分，完成「分散式製造技術評析」、「基因傳遞技術用於 CAR T 細胞製劑之製造管制與法規考量」及「寡核苷酸藥品不純物之鑑定分析方法介紹與允收標準的設定及評估」；於「加值創新生物藥品國際法規聯合學習」部分，持續蒐集國際藥物生產製造法規進行關鍵原物料、安定性試驗要求、製程確效等議題資料等；與完成 1 場國際研討會與 2 場人才培育課程，以擴大高階專業人才培育。

- (5) **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：**提出「國內藥品短缺的問卷調查及評估」報告，完成「皮膚外用製劑的品質考量指導原則」及「Edoxaban Tosilate 口服製劑之學名藥產品生體相等性試驗執行策略研究及指導原則」，完成內部審查團隊教育訓練 5 場、參訪 2 場、參加 ICH

M7 Nitrosamine Sub-group face-to-face meeting 及 E21 Sub-group 會議、辦理大型研討會 2 場，受理具緊急公衛需求藥品專案輔導工作 8 案 15 件次，完成具緊急公衛需求之藥品查驗登記審查案件相關之諮詢或預審 24 案 29 件次，並促成諮詢案進入查驗登記申請 6 件。完成 114 年度之國內外新興防疫產品研發趨勢與法規動態研究報告及「Disease X」疫苗之專案製造或輸入技術性資料審查基準草案，進行 4 場內部教育訓練、參加 2 場國內外法規單位的討論會及出席 1 場國際會議（ISCT 年會），參訪臺灣生物醫藥製造股份有限公司，以收集國內新興防疫產品研發趨勢與法規動態，並提供 2 家申請者 12 件次法規建議。進行 1 家顯示器科技業者參訪及交流、辦理以「人工智慧醫療器材軟體查驗登記之文件準備」為主題的小型法規課程，完成 5 項產品 6 件次的分流及法規途徑之診斷方案建議、提供含顯示科技相關智慧醫材產品之法規評估建議 3 件次，完成「顯示科技醫療器材常見問答集」及「行動裝置應用於智慧醫療之法規策略及案例分析」報告，訪談 1 個研究團隊、完成 1 案 2 件次場域驗證相關之法規要求評估建議。

- (6) **創新智慧醫療產品之市場准入機制建構：**完成我國創新（智慧）醫材價值評估準則建議之「架構我國創新智慧醫材價值評估準則」、「智慧醫材產品實證與經濟評估標準構面模板建議」、「國內外數位醫療創新醫療器材產品現況盤點與選題醫材品項報告」、「智慧醫材產品給付方式可執行方案建議及相關配套措施研析」4 份研究報告，並針對我國創新（智慧）醫材價值評估準則草案，召開 2 場專家會議以彙集專家意見。試行包括：（1）以健保已給付之 AI 醫材為例，試評估我國智

慧醫材產品實證與經濟評估標準構面模板、(2) 以安克甲狀腺做為潛力智慧醫材產品，進行沙盒制度准入要件與附加特性建議方案之試評估，以逐步優化評估機制。

- (7) **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：**完成「腦機介面醫療器材研發策略指導原則」、「半導體晶片之超音波技術開發工具的符合性評估報告」及「新穎生物標記開發體外診斷檢測之評估要點與法規考量-以伴隨式診斷及多變量指標檢測為例」、「模組化諮詢輔導機制－半導體晶片產品驗證項目之一：生物相容性評估」、「各先進國家及我國針對半導體生醫應用領域產品之發展趨勢及現況分析報告」；協助半導體生醫產品研發單位臨床場域驗證設計輔導 2 件、提供 7 件半導體生醫產品確效驗證相關法規諮詢，協助經濟部及國科會相關產品計畫申請案之審查，提供 19 案法規建議；完成 8 個單位共 9 場訪問及交流；辦理 4 場法規人員培訓課程，並完成「法規培訓測驗結果及意見回饋分析報告」。

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「衛生福利科技政策醫療科技評估計畫」、「提升健保新醫療科技給付評估及財務管理機制之國際合作計畫」、「建置生技醫藥關鍵人才培育平台計畫」、「國家消除 B、C 型肝炎成效與評估監測中心補助計畫」、「管制藥品製藥工廠藥品查驗登記諮詢及教育訓練」、「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」、「精進醫療服務及藥品納入健保給付機制計畫」、「優化健保藥品暫時性支付機制暨建構病人專家多元培育計畫」、「新醫

療科技之藥品智慧給付前瞻治理計畫」、「次世代醫療器材關鍵技術開發與應用計畫」、「付費諮詢服務機制」及「CDE 學苑收費課程」共 11 項計畫、1 項付費諮詢服務與 1 項講習課程，合計 13 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) **衛生福利科技政策醫療科技評估計畫：**完成「腸病毒 A71 型疫苗效益評估研究」、「使用長效針劑作為愛滋病毒暴露前預防性投藥 (PrEP) 之效益評估」、「探討國中男學生及年輕女性接種 HPV 疫苗之疾病負擔及效益」、及「糞便潛血檢查及大腸鏡檢查補助年齡及篩檢頻率成本效益評估」之政策研究主題及成果報告。
- (2) **提升健保新醫療科技給付評估及財務管理機制之國際合作計畫：**舉辦多場實體國際研討會及工作坊、完成線上教育訓練課程 5 場，並派員出席英國 NICE 年會進行研究發表，與 NICE 國際策略主管簡要晤談，活動主題涵蓋分配性成本效益分析 (Distributional Cost-Effectiveness Analysis, DCEA)、人工智慧 (AI) 於醫療科技評估、以及病人參與策略課程 (Patient Involvement Strategies) 等。NICE 專家提供了專業指導，包括 HTA 方法學、經濟評估模型建立、數據收集與分析等，分享其在癌症藥物基金 (Cancer Drugs Fund, CDF) 和創新藥物基金 (Innovative Medicines Fund, IMF) 上的實務經驗。並線上參與高度專業化科技 (Highly Specialised Technologies, HST) 委員會觀摩與回顧交流會議，並與主席深入討論，了解 HST 委員會之決策流程、病人參與規範、主持策略與處理不確定性的方法。
- (3) **建置生技醫藥關鍵人才培育平台計畫：**已完成「再生醫療製

劑品質保證經理職能導向培訓課程清單」1份、「再生醫療製劑品質保證經理職能導向課程師資推薦清單」1份、及「生醫領域專業人才就業與流向追蹤機制」研究報告1式、與優化並公告「外部講師遴選暨管理辦法」；同時，持續更新維護線上公開學習資源專區，並擴充免費課程內容，累計已完成上架24部醫藥法規相關課程影片。

- (4) **國家消除 B、C 型肝炎成效與評估監測中心補助計畫：**持續蒐集本土 B、C 肝及相關肝癌流行病學資料，更新我國 B、C 肝盛行地圖，推動各項消除 C 肝政策之研議與協調召開相關專家會議 6 場以形成政策方向共識，實地走訪參與消除 C 肝推動活動 5 場，持續優化 C 肝監測網絡，定期產製治療成效月報表，運用我國癌症登記資料針對肝癌發生趨勢進行評估，持續建立我國 C 肝歸因之慢性肝病死亡率，作為後續病毒性肝炎消除效益之評估基礎，分析追蹤 C 肝口服新藥者的治療成效，及為 2025 年 C 肝消除之國際認證進行 WHO 之 C 肝消除認證準備彙整國際間診療指引及 WHO 最新指引，並持續提供「臺灣 C 型肝炎根除地圖」網站相關數據，提供國際組織我國肝炎資訊，成立國家認證工作小組（National Validation Task Force, NVTF）及精修我國消除 C 肝報告，並向 WHO WPRO 地區遞交報告並申請認證；初步建置我國 B 肝資料，並持續收集國內相關資料庫與更新我國 B 肝資料庫，分析我國 B 肝消除現況，運用我國癌症登記資料，針對肝癌發生趨勢進行評估；並根據癌症登記中心分析，計算肝癌可歸因 B 肝之粗死亡率，持續蒐集 WHO 病毒性肝炎消除認證相關資訊、並掌握相關指標數據，彙整各界意見以研議相關策略，為 2030 年 B 肝消除之國際認證蒐集與規劃 WHO 之 B 肝

消除認證準備。

- (5) **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：**提供「一般的策略諮詢-CMC+PK 議題」、「雜的策略諮詢-PK 議題」、「送件前預審-Module 3」諮詢服務各 1 件次；辦理「學名藥查驗登記相關法規教育訓練課程」6 場次。
- (6) **優化健保給付機制提升精準醫療運用計畫：**配合中央健康保險署辦理醫療科技評估及研究案件外，亦進行健保給付機制之檢討與優化，精進特材價值評估 (Value Assessment) 模式，並參與國際交流合作，導入國際新的方法學，藉由產官學會議，促進本土對醫療科技評估之共識。辦理醫療科技評估作業，完成評估報告（包含廠商回饋資料之整理）共 215 件，分別為新藥評估案 (CDR) 127 件、突破創新性新藥評估案 (BTD) 48 件、藥品給付協議評估案 (MEA) 34 件、及新特殊材料醫療科技評估案 (SMD) 6 件；完成健保資源相關分析與評估之研究案共計 12 件；參與共同擬訂會議 9 場和專家諮詢會議 11 場並完成會議紀錄；辦理藥品共同擬訂會議-病友意見會前會 5 場。
- (7) **健保藥品、特殊材料及醫療服務已給付項目再評估提升給付效益計畫：**「健保藥品、特殊材料」已給付項目再評估部分，執行優化常規性醫療科技再評估制度並辦理已給付項目再評估、精進新藥預算預估方法及精進給付策略及模式三大工作項目，合計完成 14 項研究案。依既有醫療科技再評估 (HTR) 制度與標準化作業流程，完成已收載藥品及特殊材料之系統性盤點與篩選。藥品部分，完成 7 項及 7 大類再評估標的之初步篩選，最終納入 1 項及 7 大類進入提案審查與排序作業；特殊材料部分，完成 21 項再評估標的之初步篩選，最終納入

5 項進入提案審查與排序作業。並依各品項之臨床定位、相對療效與安全性、經濟效益、使用情形及財務影響等面向進行研析，完成藥品 2 大類及特殊材料 3 件之醫療科技再評估作業。經「醫療科技再評估（HTR）藥品選題專家會議」，完成藥品再評估項目之確認，包含：（1）現有健保給付規定限制療程數之癌藥通盤檢討；（2）生物製劑長期安全性與啟用及停用機制檢討。經「醫療科技再評估（HTR）特材選題專家會議」，完成特材再評估品項之確認，包含：（1）人工頸椎椎間盤；（2）無導線心律調節器；（3）有導線心律調節器。另完成運用真實世界證據評估脊髓性肌肉萎縮症及血友病各類治療型態藥品之給付效益評估、彙整十大癌別給付藥品治療缺口、多發性骨髓瘤與慢性淋巴細胞性白血病健保給付藥物治療成效與指引差異檢視、慢性 B 型肝炎藥品給付規定修訂、利用健保資料庫真實世界數據（Real World Data）驗證現有新藥預算估算方法與精進 HTA 評估模式、精進前瞻性評估（Horizon Scanning）運用於引進新醫療科技對健保預算及新科技產品落地之環境影響、蒐集國際針對未被滿足之醫療給付策略及模式經驗、經導管肺動脈瓣膜組（TPVI）醫療科技再評估等研究案並提出結果與建議。「醫療服務」已給付項目再評估部分，完成 12 項醫療服務再評估標的之蒐集與篩選，並擇定其中 6 項進行再評估作業，包含：（1）急性缺血性腦中風機械取栓術及急性缺血性腦中風處置費（含溶栓）第二年評估案；（2）家醫計畫之執行效益評估—使用胰島素與未使用胰島素之第二型糖尿病人血糖控制情形；（3）過敏原免疫檢驗之給付效益評估；（4）物理治療效益探討；（5）脊椎手術及其特材之健保給付現況分析與探討；以及（6）各國生產給付支付方式

之探討（含減痛分娩），完成相關再評估作業，並就各評估主題彙整分析結果，提供健保署作為後續給付規範檢討、資源配置及制度精進之參考。

- (8) **精進醫療服務及藥品納入健保給付機制計畫：**「醫療服務」部份完成「增修診療項目評估報告」156 件，提案報告品質管理積分統計為 76 分；完成 12 場與署方之會議進度會議；完成一份「增修診療項目評估報告之品質管理機制及相關評核作業」報告，並已提交 12 份「品質管理報告（含品質監測統計及收載作業進度表）」；完成「108 至 114 年新增修診療項目財務影響計算邏輯」1 份；完成參與專諮及共擬會議 14 場，並於期限內提交招標規範要求之紀錄、實錄及錄音檔；完成「醫療服務暫時性支付制度研究報告」1 份；已協助辦理支付標準衡平性評量相關會議 4 場次，完成「支付標準衡平性調整建議報告」1 份。「藥品」部份已辦理藥品查驗登記階段即向中央健康保險署申請給付建議之平行送審案件，進行資格認定及行政審查，完成 21 件平行送審案件資格認定；完成「藥物納入全民健康保險給付建議書」（新藥及擴增給付），包含行政初審、十國藥價查詢及徵詢專家或專科醫學會意見等工作項目等合計 333 件，依案件歸戶後完成件數為 155 件；提供「藥物納入全民健康保險給付建議書」案之諮詢專家庫名冊 1 份、辦理藥品專家諮詢會議 26 場次及專家共識營 1 場；完成「搭配健保藥品改革，優化藥品審查給付作業流程，完善藥品審查給付機制報告」1 份；完成「美國 Medicare、Medicaid 藥價及給付規定查詢操作手冊」1 份（含保險制度之介紹）及完成辦理一場教育訓練。

- (9) **優化健保藥品暫時性支付機制暨建構病人專家多元培育計**

畫：已完善暫時性支付適用條件和流程，建立暫時性支付動態評估機制及成效指標，並提出建議事項：蒐集並分析健保署暫時性健保支付藥品之真實世界資料，提出後續收載與否或其他之建議書，已完成 14 品項；已完成國內病人專家種子師資人才庫 1 份；已完成病人專家培育計畫書 1 份；已完成辦理病人專家醫療科技評估培訓系列課程 4 場次；已完成病友溝通交流會議 2 場次；已整合 FHIR 標準與我國健保系統，將院所上傳電子病歷結合臨床專業及治療指引，提升整體審查量能，並進行療效評估，完成我國死亡率前五高的癌別中藥品事前審查所需之臨床資訊項目與標準代碼對應建置，共計完成 54 個 CQL 規則工作表，完成彙整常用檢驗檢查代碼之 open data 來源，並新增統一計量單位代碼（UCUM）之查詢表單，已參與工作小組會議及大型討論會議 15 場次，已提交目前 UCUM 代碼共 848 項；已配合健保署需求，參與藥品收載電子作業系統開發作業及相關會議 2 場次；針對行政法人籌備，持續回覆行政院、立法院等機關對設置條例草案提出之審議意見，並已完成 11 項行政法人機構所應研擬之法規初稿及組織及財務期程草案；已協助健康政策與醫療科技評估中心專責辦公室有關事務。

- (10) **新醫療科技之藥品智慧給付前瞻治理計畫：**已完成 HTA 分流制度建議，並提交建議書一份；已完成突破性療效藥品收載案件快速通道審查機制，並提交建議書一份；已完成 1 場醫療科技評估國際研討會；已完成 2 場醫療科技評估跨國線上課程及課程重點摘要；已派員參加國際性 HTA 論壇（第 12 屆 HTAsiaLink 年會），並完成報告書 1 份；已蒐集各國利用人工智慧技術加速藥品審查給付之相關案例，完成規劃人工智慧

技術協助藥品審查的具體作業流程建議書 1 份；已與學研單位召開 3 場次研議會議，已完成辦理試辦課程 1 場次，已提出培育建議書及試辦成果報告書各 1 份；已完成 5 場次醫療科技評估人才培訓課程。

- (11) **次世代醫療器材關鍵技術開發與應用計畫：**針對 3 項創新醫材產品，完成「美國新創感測植入物/可降解植入物之安全性有效性法規要求分析」、「經顱磁刺激系統之發展現況及法規更新」及「椎間盤修復產品之法規管理現況與驗證項目研析」等 3 份上市法規途徑及上市策略評估研析報告，透過對國內外相關法規分析，提出給研發團隊作為現階段研發方向與規劃指引，加快產品研發階段時程與效能；完成 3D 醫學影像之相關標準介紹之策略評估報；針對如生物可吸收植入式血流偵測系統、次世代多元適應症 TMS 經顱磁刺激系統技術開發及影像精準輔助椎間盤修復手術技術開發等研發技術其進度規劃議題及法規需求提供諮詢輔導與時程建議 6 次，並提出法規建議 6 份；針對一般醫材或創新醫材法規/臨床試驗法規等特定法規議題提供課程 4 場；完成經濟部產業技術司科技專案補助或執行經濟部產業技術司科技專案之醫療器材與藥品科專計畫申請、期中/期末查證進行技術評估並提供書面意見 151 件；完成醫療器材與藥品研發案件法規科學諮詢建議與專案重點輔導 35 件；完成至法人機構進行法規科學深度交流 2 場；發行「當代醫藥法規月刊（Reg Med News）」12 期；完成小型法規科學系列課程 8 場。
- (12) **付費諮詢服務機制：**完成付費諮詢藥品類 28 件次、醫藥科技評估類 3 件次與醫療器材類 8 件。
- (13) **CDE 學苑收費課程：**完成自辦「系統課程」、「一般課程」、「實

作課程」、「快閃課程」共 18 場次，其中藥品綜合領域 6 場、統計領域 2 場、臨床領域 1 場、健康食品領域 1 場、特殊營養品領域 1 場、行政法規 1 場、醫療器材 1 場、醫療科技評估領域 5 場，全年度共計培訓 451 人次。

綜上，本中心 114 年度之運作良好，且符合設立目的。

二、上年度已過期間預算執行情形(截至 115 年 6 月 30 日止)

- (一) 勞務收入執行數 2 億 5,714 萬 8 千元，較預計數 6 億 9,209 萬 3 千元，減少 4 億 3,494 萬 5 千元，約 62.84%，主要係政府補助收入及委辦計畫收入分階段取得所致。
- (二) 財務收入執行數 119 萬 5 千元，較預計數 129 萬元，減少 9 萬 5 千元，約 7.36%，主要係孳息收入減少所致。
- (三) 其他業務外收入執行數 30 萬 4 千元，較預計數 61 萬 7 千元，減少 31 萬 3 千元，約 50.73%，主要係停車場租金收入減少所致。
- (四) 勞務成本執行數 2 億 4,585 萬 5 千元，較預計數 6 億 3,876 萬 2 千元，減少 3 億 9,290 萬 7 千元，約 61.51%，主要係補助計畫及委辦計畫尚未執行完成所致。
- (五) 管理費用執行數 4,088 萬 6 千元，較預計數 4,523 萬 8 千元，減少 435 萬 2 千元，約 9.62%，主要係擲節管理費用所致。
- (六) 其他業務外支出執行數 37 萬 5 千元，較預算無編列數，增加 37 萬 5 千元，主要係衛生福利部財務查核繳還款所致。
- (七) 所得稅費用執行數 0 元，較預計數 200 萬元，減少 200 萬元，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，計短絀 2,846 萬 9 千元，較預計數賸餘

800 萬元，減少 3,646 萬 9 千元，約 455.86%，主要係委辦計畫收入減少所致。

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 116 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	%	
701,394	100.00	收入	788,676	100.00	694,000	100.00	94,676	13.64	
693,959	98.94	業務收入	786,154	99.68	692,093	99.73	94,061	13.59	
693,959	98.94	勞務收入	786,154	99.68	692,093	99.73	94,061	13.59	
312,817	44.60	政府補助收入	253,901	32.19	209,789	30.23	44,112	21.03	
379,226	54.07	委辦計畫收入	529,206	67.10	479,256	69.06	49,950	10.42	
1,916	0.27	講習收入	3,047	0.39	3,048	0.44	-1	-0.03	
7,435	1.06	業務外收入	2,522	0.32	1,907	0.27	615	32.25	
2,425	0.35	財務收入	1,933	0.25	1,290	0.18	643	49.84	
5,010	0.71	其他業務外收入	589	0.07	617	0.09	-28	-4.54	
648,416	92.45	支出	780,176	98.92	686,000	98.85	94,176	13.73	
634,629	90.48	業務支出	778,051	98.65	684,000	98.56	94,051	13.75	
585,613	83.49	勞務成本	725,869	92.03	638,762	92.04	87,107	13.64	
327,289	46.66	政府補助支出	253,901	32.19	209,789	30.23	44,112	21.03	
258,042	36.79	委辦計畫支出	470,292	59.63	427,419	61.59	42,873	10.03	
282	0.04	講習支出	1,676	0.21	1,554	0.22	122	7.85	
49,016	6.99	管理費用	52,182	6.62	45,238	6.52	6,944	15.35	
542	0.08	業務外支出	-	-	-	-	-	-	
542	0.08	其他業務外支出	-	-	-	-	-	-	
13,245	1.89	所得稅費用(利益)	2,125	0.27	2,000	0.29	125	6.25	
52,978	7.55	本期賸餘(短絀)	8,500	1.08	8,000	1.15	500	6.25	

註 1：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)目參考表編制。

註 2：百分比及前年度決算數細數之和與總數或略有出入，係四捨五入關係。以下各表同。

財團法人醫藥品查驗中心

現金流量預計表

中華民國 116 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)	10,625	
利息股利之調整	-1,933	
未計利息股利之稅前賸餘(短絀)	8,692	
調整非現金項目	66,532	
折舊費用	18,143	
攤銷費用	21,283	
應收帳款減少(增加)	6,169	
其他應收款減少(增加)	-5	
預付款項減少(增加)	-21	
應付帳款增加(減少)	-4,572	
其他應付款增加(減少)	-3,723	
預收款項	765	
其他流動負債	429	
遞延收入增加(減少)	28,064	
營運產生之現金流入(流出)	75,224	
收取利息	1,933	
支付所得稅	-2,000	
業務活動之淨現金流入(流出)	75,157	
投資活動之現金流量		
增加不動產、廠房及設備	-29,000	
增加無形資產	-40,840	
投資活動之淨現金流入(流出)	-69,840	
籌資活動之現金流量		
存入保證金增加(減少)	1,285	
籌資活動之現金流入(流出)	1,285	
現金及約當現金之淨增(淨減)	6,602	
期初現金及約當現金	312,367	
期末現金及約當現金	318,969	

財團法人醫藥品查驗中心

淨值變動預計表

中華民國 116 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	407,079	8,500	415,579	
合 計	421,079	8,500	429,579	

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 116 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
312,817	政府補助收入	253,901	209,789	係補助計畫-經常門之補助。 資本門遞延於本年度認列收入。 包含政府委辦 5 億 1,015 萬 8 千元及非政府機關委辦收入 1,904 萬 8 千元。 辦理收費講習課程。
302,367	政府撥款收入	228,889	188,861	
10,450	政府捐助收入	25,012	20,928	
379,226	委辦計畫收入	529,206	479,256	
1,916	講習收入	3,047	3,048	
693,959	總 計	786,154	692,093	

財團法人醫藥品查驗中心

業務外收入明細表

中華民國 116 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
2,425	財務收入	1,933	1,290	定期存款及活期存款利息收入預估 1,933 千元。
5,010	其他業務外收入	589	617	主要係停車位租金收入。
7,435	總 計	2,522	1,907	

財團法人醫藥品查驗中心

勞務成本明細表

中華民國 116 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
327,289	政府補助支出	253,901	209,789	勞務成本本年度預算數 7 億 2,586 萬 9 千元，較上年度預算數 6 億 3,876 萬 2 千元，增加 8,710 萬 7 千元，主要係政府補助計畫及委辦計畫支出增加所致。
241,847	用人費用	143,246	145,038	
38,923	服務費用	58,217	21,485	
6,754	材料及用品消耗	8,556	5,789	
27,698	租金費用	16,375	14,706	
10,451	折舊及攤銷	25,012	20,928	
21	稅捐、規費及會費	12	-	
1,595	訓練費用	2,483	1,843	
258,042	委辦計畫支出	470,292	427,419	
221,150	用人費用	357,191	326,098	
20,331	服務費用	67,514	60,457	
1,884	材料及用品消耗	9,110	11,167	
14,177	租金費用	32,743	28,522	
500	稅捐、規費及會費	516	448	
-	訓練費用	3,218	727	
282	講習支出	1,676	1,554	
256	服務費用	1,216	1,214	
26	材料及用品消耗	440	320	
-	訓練費用	20	20	
585,613	總 計	725,869	638,762	

財團法人醫藥品查驗中心

管理費用明細表

中華民國 116 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
14,968	用人費用	24,431	14,640	管理費用本年度預算數 5,218 萬 2 千元，較上年度預算數 4,523 萬 8 千元，增加 694 萬 4 千元，主要係用人費用及租金費用增加所致。
7,647	服務費用	2,556	4,302	
6,986	材料及用品消耗	8,183	9,108	
60	租金費用	380	80	
18,129	折舊及攤銷	14,414	15,100	
93	稅捐、規費及會費	840	798	
1,133	訓練費用	1,378	1,210	
49,016	總 計	52,182	45,238	

財團法人醫藥品查驗中心

固定資產投資明細表

中華民國 116 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	28,000	因應資安風險管理，進行部分伺服器、網路交換器及網路儲存設備之汰舊。
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	29,000	

財團法人醫藥品查驗中心

無形資產投資明細表

中華民國 116 年度

單位：新臺幣千元

項目	本年度預算數	說明
無形資產	26,000	中心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優化，及購置公務電腦軟體授權。
總 計	26,000	

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 116 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	81,731	18,698	54,768	121,010	276,207
本年度新增資產	28,000	-	1,000	26,000	55,000
本年度減少資產	-	-	-	-	-
本年度資產總計	109,731	18,698	55,768	147,010	331,207
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	13,810	2,340	1,993	21,283	39,426
總 計	13,810	2,340	1,993	21,283	39,426

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 116 年 12 月 31 日

單位：新臺幣千元

114 年 (前年) 12 月 31 日實際數	科 目	116 年 12 月 31 日 預 計 數	115 年 (上年) 12 月 31 日預計數	比較增(減-)數
	資 產			
462,557	流動資產	486,819	486,360	459
304,951	現金及約當現金	318,969	312,367	6,602
26,000	攤銷後成本衡量之 金融資產	26,000	26,000	-
131,325	應收帳款	141,467	147,636	-6,169
246	其他應收款	307	302	5
35	預付款項	76	55	21
14,000	基金及投資	14,000	14,000	-
14,000	基金	14,000	14,000	-
58,936	不動產、廠房及設備	65,731	54,874	10,857
68,731	機械及設備	109,731	81,731	28,000
18,653	什項設備	18,698	18,698	-
53,768	租賃權益改良	55,768	54,768	1,000
-82,216	減：累計折舊	-118,466	-100,323	-18,143
61,034	無形資產	62,585	57,868	4,717
61,034	無形資產	62,585	57,868	4,717
17,675	其他資產	20,815	5,975	14,840
3,175	存出保證金	3,175	3,175	-
14,500	預付設備款	17,640	2,800	14,840
614,202	資產合計	649,950	619,077	30,873
	負 債			
123,266	流動負債	124,193	131,169	-6,976
67,134	應付帳款	79,428	84,000	-4,572
38,886	其他應付款	36,575	40,298	-3,723
13,245	本期所得稅負債	2,125	2,000	125
2,237	預收款項	3,897	3,132	765
1,764	其他流動負債	2,168	1,739	429
77,857	其他負債	96,178	66,829	29,349
72,842	遞延收入	88,757	60,693	28,064
5,015	存入保證金	7,421	6,136	1,285
201,123	負債合計	220,371	197,998	22,373
	淨 值			
14,000	基金	14,000	14,000	-
14,000	創立基金	14,000	14,000	-
399,079	累積餘絀	415,579	407,079	8,500
399,079	累積賸餘	415,579	407,079	8,500
413,079	淨值合計	429,579	421,079	8,500
614,202	負債及淨值合計	649,950	619,077	30,873

註：115 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 116 年度

單位：人

職類（稱）	本年度員額預計數	說明
研究員	128	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 18 人，助研究員以上調整為 357 人，員額數合計為 375 人。
副研究員	74	
助研究員	155	
研究助理	18	
總 計	375	

財團法人醫藥品查驗中心

用人費用彙計表

中華民國 116 年度

單位:新臺幣千元

科目名稱 職類(稱)	薪資	超時工 作報酬	津貼	獎金	退休、 卹償金 及資遣 費	分攤保 險費	福利費	其他	總計
研究員	183,619	7,651	-	36,724	10,393	20,612	768	-	259,767
副研究員	65,340	2,722	-	13,067	4,006	9,910	444	-	95,489
助研究員	104,234	4,343	-	20,847	6,392	19,114	930	-	155,860
研究助理	8,948	373	-	1,790	548	1,985	108	-	13,752
總計	362,141	15,089	-	72,428	21,339	51,621	2,250	-	524,868

財團法人醫藥品查驗中心
媒體政策及業務宣導費彙計表

中華民國 116 年度

單位：新台幣千元

科目	本年度預算數	預計執行內容
委辦服務	0	
總 計	0	