

財團法人醫藥工業技術發展中心

110 年度預算

財團法人醫藥工業技術發展中心 編

目 次

內 容	頁碼
一、 工作計畫	1-3
二、 預算表	4

財團法人醫藥工業技術發展中心

工作計畫 中華民國 110 年度

一、經費需求

1. 執行政府委辦及捐(補)助計畫

單位:新臺幣千元

經費來源	經費預估	計畫名稱
經濟部	85,000	創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫經費需求(工業局)
	23,000	鼻支架開發計畫(經濟部)
	10,500	藥物性質及穿透檢測平台計畫(經濟部)
	28,000	細胞治療前瞻技術橋接/擴增平台建置計畫(經濟部)
	27,000	過動症小分子新藥開發計畫(經濟部)
農委會	3,082	動物用藥品製造產業技術輔導及推動躍升計畫、動物用藥品產業提升與 cGMP 之推動與輔導計畫、中草藥動物用藥品製造廠法規推動計畫
	5,000	動植物用藥產業策略與品質提升計畫
	10,000	臺灣國產作物應用於改善肌少症之研究計畫
衛福部	6,800	全面躍升台灣藥業國際發展計畫
	4,500	全面性藥品品質監控及品質提升研究計畫
	3,750	建置優質醫療器材臨床試驗環境計畫
	3,050	國內藥廠主題式專案查核暨提升產製品質管理計畫
	5,700	藥品 GMP/GDP 稽查員查核訓練計畫
	1,600	原料藥及賦形劑品質規範國際協和化計畫
	5,400	化粧品不良事件通報與登錄管理計畫
其他(科技部)	10,000	新藥開發製劑服務平台計畫(爭取中)
政府委辦及捐(補)助計畫小計	232,382	委辦 117,300 千元；補助 115,082 千元

2. 自籌業務

經費來源	經費預估	計畫名稱
工業局配合款	5,000	創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫經費需求
分包計畫	9,600	工研院分包經濟部工業局計畫 1. 醫療器材產業技術輔導與推廣計畫-醫療器材產業國際規範輔導、醫療器材法規檢測驗證平台建置與推廣、醫材創新產品及技術開發輔導、醫療器材產業人才培訓 2. 化粧品優良製造驗證與藻類暨化粧品原料應用技術輔導
工業服務及其他	55,070	相關計畫衍生收入 7,000 千元、服務收入 47,000 千元、財務收入等 1,070 千元
自籌業務小計	69,670	

收入合計	302,052	
------	---------	--

二、計畫重點及預算執行之預期效益

(一) 政府委辦及補助計畫

1. 經濟部計畫

藥品研發及輔導部份，以技術開發、專利等評估，與國際技術交流媒合等協助製藥產業發展，透過完整的產品開發評估，降低研發風險、提升產品品質，以提升國內製藥業產值；注意力不足過動症新藥研發以新化合物的合成，並提高藥物專一性來有效降低副作用造成的藥物順應性低落，克服目前的臨床困境。市場擴展部份，以強化藥品國際法規導入與國際化擴展，輔導業者品質達國際標準，持續擴大國際商談，擴增國際市場貿易夥伴，加速國際鏈結，增加商談品項及評估於海外設點的可能性。此外，亦透過舉辦製藥產業專業人才培訓課程，持續培養國內製藥產業在職專業人才，加強產業人才培育、縮短產學落差。

生醫研發及輔導，以開發人體可吸收式篩竇用含藥鼻竇植入物，並藉由緩釋藥物直接於患部給藥，減低患部發炎症狀，進而抑制鼻息肉生長與鼻竇炎復發。另投入無血清培養液配方篩選平台及培養系統開發，建置高效無血清配方篩選及細胞活性驗證平台，以及共培養無血清最適化配方。協助建構完整醫療器材檢測驗證體系及廠商輔導，以達到醫療器材產業國際化之目標，建構醫材產業網絡，強化資源整合，以促進上中游研發成果轉移產業，加速研發成果商品化。

2. 農委會計畫

以輔導動物用藥產業實施 cGMP，針對各項確效作業分階段進行解說訓練，並協助建置動物用診斷試劑之生產廠及相關管理規範，供輸入與製造業者有所依循，作為未來產品品質之管理。針對產品品質之管理，藉由協助農藥工廠查核精進。

3. 衛福部計畫

協助製藥法規研擬及縮短製藥產品國外上市之時程，彙整、更新歐、美、日及東南亞國協等查驗登記法規及相關資訊。此外為確保藥品品質，不良品之通報機制與回收作業是確保產品品質管理相當重要的一環，落實藥品優良製造規範及藥品品質管理政策，完備藥品上市後品質監控網絡。協助國內業者廠內品質管理狀況，辦理主題式專案查核，以確保國內藥品之製造品質。執行藥品 GMP/GDP 查核作業勢必面臨法規國際化及標準一致化之挑戰。

醫材法規部份，則進行醫材臨床試驗相關人員，舉辦醫材臨床試驗執行實務及法規訓練課程、培育臨床試驗種子人員，強化目前臨床試驗的計畫撰寫、試驗執行及報告品質，以及促進與醫院人體試驗委員會(IRB)之溝通。

4. 其他計畫

申請科技部新藥開發製劑服務平台計畫，以連結學界研發能量，擴展服務。

(二)工業服務

利用本中心研發及輔導能量，協助國內外廠商進行藥品及醫療器材之各項服務，內容包括：藥品製程改善、劑型、配方設計與分析方法等產品開發、檢驗服務(涵蓋中/西藥、化妝品、食品等領域之原料、半成品及成品)、藥品與醫療器材國際化輔導、醫藥品品質系統提升及法規輔導及生技醫藥產業人才培訓等工業服務。

財團法人醫藥工業技術發展中心

110 年度預算表

單位：新臺幣千元

前年度決算數	項目	本年度預算數	上年度預算數
	財務收支		
318,969	收入	302,052	277,150
317,997	業務收入	300,982	276,790
972	業務外收入	1,070	360
296,875	支出	281,996	261,230
288,735	業務支出	275,182	255,790
2,452	業務外支出	1,800	1,460
5,688	所得稅費用(利益)	5,014	3,980
22,094	本期賸餘(短絀)	20,056	15,920
	資產負債		
468,074	資產	484,960	476,867
179,532	負債	160,442	172,405
288,542	淨值	324,518	304,462

備註：110 年政府委辦收入 117,300 千元；政府補助收入 115,082 千元，合計 232,382 千元

(封底)