



財團法人
醫藥工業技術發展中心

111 年度預算

財團法人醫藥工業技術發展中心 編

財團法人醫藥工業技術發展中心
中華民國 111 年度

目 次

<u>目 次</u>	<u>表 格 名 稱</u>	<u>頁 次</u>
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 111 年度

計畫重點及預算執行之預期效益

(一)執行政府委辦及捐(補)助計畫

1. 經濟部計畫

藥品研發及輔導部份，以技術開發、專利評估等服務，及國際技術交流媒合等，協助製藥產業發展的工作推動。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；透過熱熔擠出技術，建構長效植入藥物劑型平台，因應不同治療需求進行藥品設計開發，協助國內藥廠投入製造，串聯此技術產品形成供應鏈，來提升國內藥廠之國際競爭力。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，增加商談品項及多面向之合作模式拓展國際版圖。此外，亦透過舉辦製藥產業專業人才培訓課程，以 ICH 規範、創新技術、國際品質規範為主軸，並規劃遠距教學，e 化學習系統，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，以開發巴金森氏症與急性缺氧腦中風，建構多功能幹細胞誘導培養平台，以及神經修護功能性間質幹細胞培養製程平台。藉由國內廠商的前期投入，成為策略聯盟，推動完成臨床試驗，帶動產業技術升級，以期進一步開拓國際市場。另投入體外評估技術開發，透過檢測技術平台及體外評估結合電腦輔助設計模式，加速醫藥產品進入國際市場。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. 行政院農業委員會計畫

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，藉由協助動物用藥工廠查核精進。針對國內既有臨床前動物試驗量能進行推廣，針對醫療器材會員廠商，與醫療

院所進行說明，及推動臨床前動物試驗平台服務。

3. 衛生福利部計畫

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

申請科技部製藥產業試製工廠建置計畫，以連結研發能量，引進醫藥新技術產線，進行技術育成，及國內新產線技術移轉推動，帶動國內醫藥產業 CDMO 的服務量能。

(二)間接委辦計畫

醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

(三)計畫衍生收入

促成中心專利及技術之交易，提升技術授權金及權利金之營收。

(四)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：

1. 藥品製程改善、劑型、配方設計與分析方法等產品開發。
2. 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)。
3. 藥品與醫療器材國際化輔導。

4. 保健/健康食品開發輔導。
5. 醫藥品品質系統提升及法規輔導。
6. 生技醫藥產業人才培訓。

財團法人醫藥工業技術發展中心

111 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		
320,264	收入	450,840	302,052
315,083	業務收入	450,000	300,982
5,181	業務外收入	840	1,070
291,518	支出	425,760	281,996
281,667	業務支出	417,690	275,182
2,386	業務外支出	1,800	1,800
7,465	所得稅費用(利益)	6,270	5,014
28,746	本期賸餘(短絀)	25,080	20,056
	資產負債		
481,379	資產	536,388	482,218
164,091	負債	173,964	144,874
317,288	淨值	362,424	337,344

說明：111 年度預算之業務收入內含政府委辦收入 100,250 千元、政府補助收入 253,730 千元。