



財團法人  
醫藥工業技術發展中心

114 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 114 年度

目 次

<u>目 次</u>	<u>表 格 名 稱</u>	<u>頁 次</u>
一	工作計畫	1-26
二	預算表	27

# 財團法人醫藥工業技術發展中心

## 工作計畫

中華民國 114 年度

### 壹、 經費需求

#### 一、 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	80,000	製藥產業創新轉型計畫(產業發展署)
	18,000	全齡健康之創新治療產品開發驗證計畫(產業發展署)
	11,000	鏈結國際智慧化技術推升製藥產業轉型計畫(產業發展署)
	8,000	醫藥品性質分析及檢測平台環境建構計畫(產業技術司)
	38,000	分子誘導間質幹細胞創新製程開發及平台建置計畫(產業技術司)
	25,000	口服藥品連續製程計畫(產業技術司)
農業部	3,000	動物用藥品製造產業技術研析及輔導計畫
	5,000	生醫產業臨床前試驗符合性與產業鏈結計畫
	10,000	農業素材之舒壓保健食品開發與應用計畫
衛福部	2,350	非處方藥趨勢研究與精進管理計畫
	6,750	藥品 GMP/GDP/GTP 稽查員查核訓練計畫
	2,400	促進臺灣必要藥品登記量能計畫
	4,750	藥品上市後品質監控、通報及風險評估管理計畫
	5,720	建構管制藥品管理制度數位化計畫
	3,830	強化化粧品安全與登錄評析計畫
	4,700	化粧品製造品質管理提升計畫
	2,650	建構中藥產業國際佈局計畫
	2,360	新南向傳統醫藥法規研析及產業推廣計畫
	2,300	第一、二級管制藥品製造暨研發技術提升計畫
4,500	創新醫療器材臨床試驗之趨勢及策略研究計畫	
政府委辦 及捐(補)助 計畫小計	240,310	委辦 156,310 千元；補助 84,000 千元

## 二、 自籌業務

經費來源	經費預估	計畫名稱
產業發展署配合款	9,280	製藥產業創新轉型計畫/全齡健康之創新治療產品開發驗證計畫/鏈結國際智慧化技術推升製藥產業轉型計畫
分包計畫	3,810	金屬中心分包經濟部產業發展署計畫:醫療器材產業技術輔導與推廣計畫
工業服務及其他	75,830	相關計畫衍生收入 6,200 千元、服務收入 61,000 千元、財務收入 4,600 千元及其他業務外收入 4,030 千元。
自籌業務小計	88,920	

收入合計	329,230	
------	---------	--

## 貳、 執行政府委辦及捐(補)助計畫

### 一、 經濟部產業發展署-製藥產業創新轉型計畫

#### (一) 計畫重點：

行政院於 105 年推行之五加二產業創新開發計畫-「生醫產業創新推動方案」，透過促進投資、國際合作、技術輔導、人才培育、市場開拓等措施，積極推動我國生技醫藥產業發展，以達成蓬勃的新興科技產業與策略性服務發展之目標。並依此基礎，於 110 年 5 月 21 日，由行政院核定「六大核心戰略產業推動方案」-「拓展國際生醫商機」為經濟部產業發展署的主辦項目，將運用臺灣具國際優勢的醫療量能，促進招商與國際合作，強化我國醫藥產業的開發生產能力，打入國際醫材藥品供應鏈，並因應緊急情況時，國內醫藥品自主供應之需求。

本綱要計畫「醫藥產業創新增值推動計畫」為 110 年開始之綱要計畫，以「製藥產業」為推動輔導對象，進行利基藥品之開發輔導，外銷目的國之法規輔導，並促成國際合作與國際訂單，同時進行製藥產業人才培育，以多元化方式協助國內製藥產業升級與產值提升。

#### (二) 預期效益：

##### 1. 創新製藥產業鏈結國際競爭力推升

(1) 評估國際利基品項之藥品，完成藥品開發試製 2 品項(含)以上，促成 2 件合作意向書。

(2) 以國際利基藥品優先輔導，產品開發 3 件(含)以上。

- (3) 完成 1 製程導入線上監控系統之藥品開發應用，促成廠商投資 1000 萬元以上。
- (4) 協助廠商外銷(歐/美/日)查驗登記法規輔導 3 件。
- (5) 推動國際合作，促成外銷訂單 300 萬美元以上。
- (6) 辦理廠房國際化法規課程 2 班 60 人(含)以上。
- (7) 完成先驅化學品廠商查核 120 家次以上，辦理農、環及動物用藥發展活動 6 場次以上。

## 2. 關鍵藥品自主供應推動

進行 1 件原料藥合成三批試製確效。

延續 112 年，進行 1 件製劑產品放大與臨床試驗申請及引導國內業者承接。

## 二、 經濟部產業發展署-全齡健康之創新治療產品開發驗證計畫

### (一) 計畫重點：

以推動創新醫療產品國產國用，建立臨床場域驗證，取得健保核價資格對接國際臨床場域驗證，提昇國內外市場拓銷之價值效益並輔導國內製藥產業導入新製程技術與技術開發，協助上市前法規溝通，併同補助措施，加速藥品上市，取得健保核價優勢，促進國產藥品高值化。

預期於 113 年至 116 年透過市場准入推動策略，以技術輔導、醫療科技評估、臨床場域驗證、法規溝通、國際合作、市場開拓等措施，積極推動我國智慧醫療產品納入健保項目而能順利進入醫院採購清單，加速國內藥廠開發高值藥品與上市申請，取得較高健保核價，帶動整體產業發展。

### (二) 預期效益：

1. 建置我國創新醫療產品臨床場域驗證，蒐集長期效能實證，加速輔導廠商取得自費給付或健保資格共 20 案以上，納入醫院採購清單，提升產業營業額。
2. 完成高值藥品製程開發及上市前法規輔導 16 案，促成廠商建置國內首條新製程技術藥品產線 2 條，並透過補助廠商加速 8 項高值藥品申請藥證，帶動我國藥品高值化。

### 三、 經濟部產業發展署-鏈結國際智慧化技術推升製藥產業轉型計畫

#### (一) 計畫重點：

推動建置連續生產製造產線及導入製程分析技術系統，改善生產成本與高人力需求，生產符合資訊追溯與數據完整性要求流程，協助藥廠拓展外銷，同時與國內機械設備商合作設計連續製程所需硬體設備，並協助整合軟體系統，將連續製程設備能於國內設計生產，未來將不須再仰賴國外設備商。透過國內外生技相關業者之智慧化生產合作交流，協助業者了解國外發展與應用現況，並偕同國內機械設備商開發連續製程相關技術，帶動國內業者朝生產自動化與智慧化工廠發展，以增進國際合作商機。

#### (二) 預期效益：

1. 完成 1 份硬體設計之使用者需求規範規格 URS(User Requirement Specification)，生產設備商依照 URS，完成 1 項直打錠劑型連續製程軟體與硬體設計。
2. 完成 1 項以上直打錠劑型連續製程模組及完成 Operation Qualification 驗證(驗證所有機械、硬體控制、軟體控制的操作功能是可以被認可和正確運作的)。
3. 完成 1 項以上藥品直打錠連續製程模式建立，其中藥品含量與體外溶離與對照藥品(Reference listed drug,RLD)相似。
4. 完成直打錠劑型連續製程混合均一度連續製程分析技術系統建立。
5. 完成鑑別與製程混合均一度，2 項藥品單元製程分析技術系統建立。
6. 完成 8 家(含)以上國內藥廠訪視，並完成報告書 1 份。
7. 完成 1 項(含)以上製程單元的製程分析技術建立輔導，並收取自籌款 500,000 元(含)以上。
8. 舉辦工作坊 1 場次以上，國內設備及製藥廠商參與人數 30 人(含)以上。
9. 國外智慧化專家、國內製劑設備廠及國內藥廠交流會 1 場次(含)以上，參與廠商 30 家(含)以上。
10. 針對預計實施智慧化製造之國家辦理 1 場次海外參訪團，以連結當地生醫企業、機構及製藥相關公協會，交流法規、製程技術智慧化措施與市場資訊。

#### 四、 經濟部產業技術司-醫藥品性質分析及檢測平台環境建構計畫

##### (一) 計畫重點：

為進行國內產業服務與平台建構，首先盤點產業需求，除了一般醫藥品之外，也考量因新型醫藥品開發及符合查驗登記目的，但目前缺乏之分析及製造技術，透過此計畫建置配方設計開發平台、原物料與產品的物化分析檢測服務以及體內外功效驗證平台，補足國內業者之缺口，縮短藥物開發時程，提高新產品上市的成功率。此外，提供不同的推動方法與服務項目，可有效因應不同廠商的需求，提供客製化服務，分擔業者內部風險。

醫藥產品在原料及藥品製劑研發階段，對應不同企業規模之需求等，都是建置第三方分析檢測平台的考量重點，透過環境建構計畫的支援，同時因應政策，加速業者符合法規及供應商評核，對醫藥產業的發展將有很大的助益。

##### (二) 預期效益：

此計畫將利用以往已建置的藥物分析平台作為基礎，拓展新型技術之醫藥品載體開發及分析檢驗方法建立，補足國內產業核酸藥品等新型醫藥品的技術缺口，扣合精準醫療與防疫科技政策，完善我國新藥開發的產業鏈，並為新型醫藥品的品質與安全性把關，提升國內製藥產業的研發能量，與國際接軌。

#### 五、 經濟部產業技術司-分子誘導間質幹細胞創新製程開發及平台建置計畫

##### (一) 計畫重點：

依據 2023 年再生醫療法草案，國內將銜接國際趨勢由特管法中自體細胞治療擴大至異體細胞治療。異體間質幹細胞在許多治療領域具有潛在的療效且已廣泛應用於各種疾病治療的臨床試驗中，國內廠商目前多處於早期臨床試驗階段，皆以平板培養方式生產細胞，技術門檻較低易於進入早期臨床試驗，惟到臨床三期及取得藥證販售階段，平板生產製程將面臨難以自動化量產及 GMP 符合性不足等問題。

因此，為加速我國在細胞治療產業鏈完整度並接軌國際趨勢，本計畫以 QbD 概念開發新型生物反應器培養分子誘導間質幹細胞製程，針對間質幹細胞免疫調節功能進行製程優化開發，完成細胞載體選擇、生物反應器製程參數及優化細胞製程參數設計開發，確保最佳產能的細胞生產，並針對

生物反應器優化製程培養之細胞，進行細胞擴增倍率，細胞表型分析等驗證。本中心近年建立了免疫調控與纖維化相關適應症驗證平台，透過細胞驗證平台，對新型生物反應器培養分子誘導間質幹細胞製程細胞產品進行功能性評估，確保其功效性與傳統平板製程一致，以解決目前異體細胞治療於臨床後期因製程放大需求，進而導致製程穩定性、良率下降的問題。同時，技轉細胞製造管制資料(CMC)及動物藥理/毒理試驗資料等給國內細胞治療新藥公司，提供療效增強的新一代異體間質幹細胞產品，協助廠商快速進入新藥臨床試驗(IND)申請。以雙軌的概念強化研發與製造並重之發展，落實擴充產能及運用技術平台之國際接軌，以完整我國細胞治療產業鏈。

## (二) 預期效益：

全程 3 年計畫(113-115 年)預期總產出如下：

1. 「分子誘導間質幹細胞新型生物反應器製程開發」發明專利 1 件。
2. 技術移轉 1 件或衍生公司 1 家，完成自動化生物反應器製程開發後可產生新創公司進入細胞治療 CDMO 產業，亦可技轉國內細胞治療 CDMO 廠商，如台寶生醫、永昕生醫及樂迦再生等公司，提供創新技術平台，布局可支持多個治療領域的特定技術產品線。完成臨床試驗批細胞產品生產後可產生新創公司進行免疫調控及纖維化疾病之細胞治療新藥開發，亦可技轉細胞製造管制資料及非臨床試驗資料給國內細胞治療新藥公司，如長聖、宣捷、和訊、永立榮、向榮、國璽、仲恩及台寶生醫等公司，提供療效增強的新一代間質幹細胞產品。
3. 廠商訪視推廣 10 家，以細胞製程技術及細胞/動物功能性驗證平台，及透過中心服務能量(法規、專利)，將開發經驗推廣至廠商，促進廠商投入相關細胞治療適應症開發及細胞治療 CDMO 產業。
4. 委託及工業服務 3 件，廠商 3 家，以建立之分子誘導細胞技術平台、新型生物反應器製程平台與中心長期累積之分析技術量能，承接廠商需求進行服務研發，協助廠商進行細胞製程優化與產品升級。
5. 促進 3 家廠商產業投資金額新台幣 1 億元，增加就業人口 4 名。

## 六、 經濟部產業技術司-口服藥品連續製程計畫

### (一) 計畫重點：

連續製程為 Pharma4.0 智慧製造重點發展方向，已普遍用在食品、石化等行業，然而在藥業卻相對落後，法規直至近期才有明確指引公布。連續製程的好處在於生產成本最低化，自動監測即時化、品質一致化、實現智慧製造且符合生產低碳效益。國際上已有數家業者投入連續製程建立且有 10 項產品上市，陸續 CDMO 業者也投入連續製程建置，提高接單基本要求。國內目前對連續製程仍然陌生，法規尚未完整，雖然業者已有相當製造品質且開始承接國際 CDMO 業務，然而對於國際變革及客戶要求，目前仍無從著手。由於藥品連續製造開發建立需投入新型設備、PAT 分析儀器及產線，且國內缺乏技術人員，雖有業者嘗試投入建置，但缺乏經驗，反而增加成本拖延產品上市時間。透過計畫執行，針對具有市場利基且採濕式造粒的品項，建立連續製造技術平台，進行原物料及市售品分析方法開發、配方製程開發、原物料製程評估及 PAT 分析項目方法建立並將技術平台服務業者，提升國內藥品連續製造之技術量能。

(二) 預期效益：

建立國內藥業尚缺乏之口服製劑連續製程技術平台，並攜手國內藥業合作開發藥品，帶領我國生醫製藥相關產業投入更高技術門檻與高價值藥品領域，以接軌國際醫藥技術水平，符合 CDMO 門檻，服務國際業者承接國外 CDMO 訂單，提升國際市場競爭力。

- 1.完成濕式造粒連續製造技術平台報告 1 件
- 2.服務 1 家國內業者

七、 農業部-動物用藥品製造產業技術研析及輔導計畫

(一) 計畫重點：

- 1.我國動物用藥品製造產業侷限於國內市場，相互競爭且獲利不多，應鼓勵廠商走向國際，輔導動物用藥品外銷東南亞及歐美等各國，拓展外銷市場增加獲利。惟產品外銷需符合當地國家之 GMP 規範，爰廠商需自我提升，符合國際 GMP 要求(WHO GMP 或 PIC/S GMP)。
- 2.依據我國動物用藥品優良製造準則第 23 條規定，自 104 年起新設動物用藥品製造廠應執行動物用藥品確效作業規範（簡稱 cGMP）。
- 3.有鑑於，國際 GMP 標準不斷革新，對於藥品生產品質要求同樣亦趨嚴格，為協助動物用藥品製造產業與國際接軌，使其整體品質符合國際要

求，產品順利外銷，爭取國際市場。將從兩個方向協助產業精進：

(1)技術缺口：對於目前國內 GMP 要求，透過後續性查廠持續監控日常落實情形。搭配產業人員教育訓練，建立產業人員正確的品質觀念與產品技術新知分享。

(2)產業需求：另一方面，因國內 GMP 與國際標準仍有落差，為協助有意外銷之廠商符合國際標準。協助廠商軟硬體諮詢訪視，輔導廠商改善。

(二) 預期效益：

1.精進藥品製造品質：

(1)GMP 落實：依據前次 GMP 差異分析及輔導查核結果，輔導動物用藥廠落實 GMP 缺失改善工作，將 GMP 管理措施落實於日常藥品製造之中。

(2)國際 GMP 輔導：輔導有意外銷之廠商，符合外銷目的國家之法規要求，進而將產品外銷，拓展國際市場。

(3)法規的更新與精進：關注國際法規的變動，檢視國內法規，進行滾動式的檢討與更新，運用於動物用藥廠 GMP 差異分析及輔導查核結果。

(4)精進作為：利用近 3 年 GMP 缺失分類研析報告之重點，加強輔導查核動物用藥廠落實有關動物用藥品產線設施設備之清潔與維護、GMP 相關表單紀錄之正確填寫、動物用藥品標準處方及檢驗規格之修訂與管理、員工教育訓練之規劃與落實等各項 GMP 管理措施。

2. 強化製藥人員訓練：

(1)製造廠從業人員訓練：透過訓練促進產品製造品質與技術能力之提升。

(2)稽查人員訓練：透過多元的訓練方式，獲取新知，精進人員稽查技能。

## 八、 農業部-生醫產業臨床前試驗符合性與產業鏈結計畫

(一) 計畫重點：

1.建立臨床前動物試驗平台之精準推銷潛在客戶研析，並提供優勢高值利基特定產品（包含醫療器材或新興生醫領域產品）之臨床前動物試驗符合性評估，針對國內外相關醫療器材或新興生醫領域產品臨床前動物試驗法規指引及文獻進行彙整，並蒐集相關已上市生醫產品臨床前動物試驗項目與規格，評估國內外上市臨床前動物試驗文件符合性。

2.醫療器材或新興生醫領域產品法規諮詢整合服務，提供業者整合式服務及規劃建議，協助廠商降低產品上市之法規阻礙。

- 3.臨床前動物試驗平台之精準行銷規劃，強化法人間服務能量鏈結與需求發掘，進行臨床前動物試驗平台之多元化推廣，包含串聯醫療器材或新興生醫領域研發廠商、公協會主題式推廣、法人合作及臨床醫師諮詢建議等，並進一步建立生醫研發/上市服務合作模式。

(二) 預期效益：

- 1.提高已建置之臨床前動物試驗平台之服務媒合率。
- 2.提供法人整合性服務量能，補足醫療器材或新興生醫領域上中下游產業之需求缺口。
- 3.協助醫療器材或新興生醫領域廠商取得上市許可，加速產品上市，推動高階醫材或產品發展。

## 九、 農業部-農業素材之舒壓保健食品開發與應用計畫

(一) 計畫重點：

主要精神為開發滿足身體、心靈與社會互動三構面之健康行為所需之產品或服務所構成的經濟活動，以提高健康意識。本計畫從藥食同源的角度檢索臺灣在地農作物，利用藥技中心的植物藥研發平台完成舒壓原料優選與萃取製程開發，從繼有素材中尋找新的保健功效，縮短原料開發時程並增加附加價值。在藥理功效評估方面，則以藥品開發等級之細胞與動物模式，確實評估本土作物保健品改善憂鬱的功效。全程規劃工作有：

1. 篩選可供食品原料素材作為潛力標的國產作物應用於改善憂鬱病癥之舒壓保健食品。
2. 標的素材之專利分析與市場分析，利用專利檢索及分析進行評估素材與功能性開發方向之可行性，包括新穎性與進步性之評估及專利佈局，以保障研發成果之最大效益。
3. 標的素材舒壓成分萃取與純化，針對具有開發潛力之國產作物進行成分萃取方法開發製備與製程開發。
4. 標的素材品質管制與分析方法開發。
5. 標的素材萃取物舒壓之藥理功效建置與活性評估。
6. 標的素材萃取物舒壓之安全性評估。
7. 舒壓潛力素材推廣，與國內保健食品業者進行媒合，實際在市場上進行銷售。

(二) 預期效益：

1. 藍光是來自智能設備和室內照明的主要源頭，長期照射可能引起睡眠品質不佳進而造成情緒低落之憂鬱情緒。希望能以此理論基礎開發藥理平台，篩選出具有緩解類憂鬱情緒之保健素材，降低每年龐大醫療資源支出的壓力。
2. 從繼有素材發掘舒壓保健功效可提高農產品的附加價值，增加農民收入，並促進當地農業經濟的發展。隨著藍光對人體健康的影響越來越受到關注，抗藍光產品的需求也在不斷增加。因此，抗藍光產品的市場前景非常廣闊，可以為相關企業帶來可觀的經濟效益。
3. 潛力素材機能性成分透過鑑定和分離後，建立標的小分子化合物 CMC，確保其安全性、品質及有效性。
4. 推廣潛力國產素材給國內有興趣的保健食品業者們，擴大舒壓保健食品市場，提升國產素材之能見度與競爭力。

## 十、 衛福部-非處方藥趨勢研究與精進管理計畫

(一) 計畫重點：

近年來先進國家在非處方藥產品之管理政策，除了積極擴大各類非處方藥之涵蓋範圍及通路開放外，亦逐漸將易於自我判斷可緩解輕微症狀，且臨床使用多年療效安全已確立的成分，由處方藥轉類為指示藥品(Rx-to-OTC Switch)，使民眾可便於取得達到即時緩解不適症狀，改善生活品質外，於自我用藥 (Self-medication) 能有更大的選擇空間。

國內藥政主管機關亦積極推動自我照護政策與國際藥品管理趨勢同步接軌，為保護民眾用藥安全，持續透過計畫的推動，持續蒐集醫藥先進國家對非處方藥品管理現況及重要議題，檢討修訂現行之非處方藥基準及相關法規，逐步擴大修訂各類非處方藥基準之涵蓋範圍及開放通路，並推動轉類政策將部分處方藥轉為指示藥品 (Rx-to-OTC Switch)；同時亦鼓勵廠商將現行廠內既有藥證申請轉類並積極投入市場，輔導協助廠商進行轉類評估。

透過此計畫之執行，彙整審視國內外指示藥品審查基準及轉類資訊異同之處，以作為國內法規管理之參考，亦彙整相關資料並提出未來我國轉類之處方藥建議清單，期使我國之非處方藥管理政策能接軌國際與更加完善，使民眾能有良好之自我照護環境及自我照護意識與健康素養。

(二) 預期效益：

透過計畫之執行，彙整審視國內外非處方藥管理策略、審查基準及轉類資

訊異同處，以作為國內法規管理規定之參考，期使我國之非處方藥管理政策能接軌國際，提供民眾更安全、有效的自我照護選擇，並加強民眾自我照護意識與健康素質，使國內自我照護的架構更加完善。

1. 蒐集彙整先進國如：歐、美、日本等對於自我照護的相關政策推行，提出適合國內民眾之建議報告 1 份。
2. 提出 5 則可強化民眾健康管理的自我照護資訊，使民眾能因應衛生應急時正確的準備措施。
3. 比對國內外基準所收載之成分、含量與管理規定之異同處，討論後擬定基準之用法（適應症）、成分、用法用量、使用注意事項或警語等相關規定，提出 3 件「指示藥品審查基準」增訂或修訂建議報告。
4. 籌組 3 場次工作小組討論會，協助檢視我國目前指示藥品審查基準內容有疑慮或應增修訂處，及轉類品項內容的篩選與建議。
5. 參考國際藥品趨勢，評估先進國 3 年內已由處方藥轉類為指示藥品（或原即為 OTC 管理）之品項成分資料，蒐集整理轉類後之成分、用法用量、適應症、標仿單、使用注意事項或警語等，並與國內目前該成分使用情形相比較，完成 1 份彙整報告。
6. 進一步挑選符合國內目前使用現況之成分，做為轉類優先建議名單，並完成轉類後相關用途（適應症）與仿單標示內容等建議案，或配合食藥署提供業者轉類諮詢輔導，共 2 件。
7. 邀請具經驗之業者或專家學者，辦理完成非處方藥案件審查及相關法規基準說明會 1 場次，藉以提供業者和國人藥品法規知識。
8. 配合署內諮議會議之時程安排，協助執行指示藥品之諮議會議 3 場次；及協助辦理其他與本計畫相關文書作業及行政事務。

## 十一、 衛福部-藥品 GMP/GDP/GTP 稽查員查核訓練計畫

### （一）計畫重點：

現今全球藥品市場競爭激烈，面對全球化的挑戰，除了發展特色產品外，藥品品質更是不容忽視的重點。有鑑於此，各國衛生主管機關持續加強藥品品質管理要求，食藥署亦擬定各項政策與措施，加強國際鏈結，提升藥品品質標準，從源頭的原物料、生產製程，到藥品運銷至消費端，一條龍管理，確保品質的一致性，為民眾用藥安全把關。

我國已全面實施國際 PIC/S GMP (Good Manufacturing Practice) 標準，並自 106 年 6 月起分階段逐步實施 GDP (Good Distribution Practice) 政策；另，衛福部 110 年 2 月 9 日發布修正「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」，將風險性低及可確定安全性之細胞治療項目，有條件開放運用於符合適應症之臨床治療個案，並要求其細胞製備場所（簡稱 CPU）須符合人體細胞組織優良操作規範（Good Tissue Practice, GTP）。鑒於藥物科技與品質觀念日新月異，藥品 GMP/GDP/GTP 稽查員需不斷汲取新知，以掌握國際法規趨勢，故，透過系統性規劃與辦理稽查員培訓計畫，並辦理藥品製造與運銷業者技術資料評估與查核以積累實務經驗，精進稽查人員之專業技能與國際接軌。

## （二）預期效益：

1. 藉由系統性持續地辦理 GMP/GDP/GTP 訓練，搭配知識理論、實務操作、現場觀摩及分組討論等不同型態之訓練方式，配合課後學習成效評估，以確實瞭解受訓人員對於課程內容之吸收與了解程度，期使稽查團隊達到與國際法規查核標準一致之稽查品質，提升我國稽查人員水準與國際同步之目的。
2. 透過課程中不同議題的討論分享及共識營舉辦，引導稽查員思考、消化後應用於工作之中，並針對各項議題、個案進行討論、溝通，建立稽查員之共識與標準，達到稽查一致化的目標。
3. 規劃實務性之訓練課程，如：模擬查廠、實務/實習訓練、參訪工廠及實作參訪等，透過現場實際模擬、操作、觀摩與溝通討論等不同的學習方式，印證理論、強化技能，進行專業稽查人員之養成。
4. 辦理地方政府衛生局之藥品 GMP/GDP 訓練，提供中央與地方業務溝通平台，促進雙方交流與熟悉，建立稽查員彼此間之合作，以利政策與業務之推廣執行。
5. 聘請資深顧問進行 GMP/GDP 稽查員之評量，協助稽查人員加強及改進稽查技巧，並藉此進行經驗之傳承，以完善稽查體系之完整性。
6. 透過此計畫執行，辦理國內藥品製造與運銷業者等技術資料評估，可有效落實藥品源頭製造與運銷之品質管理，確保國人用藥安全。

## 十二、 衛福部-促進臺灣必要藥品登記量能計畫

### (一) 計畫重點：

為保障國內必要藥品供應不斷鏈，擬委託專業機構辦理專案輔導，協助國內廠商提升必要藥品產製與研發能力，及查驗登記與新增原料藥來源文件之準備；並持續蒐集分析國際之藥品最新規範，協助國內廠商投入拓展外銷市場，以期將臺灣藥品順利外銷至其他國家。

### (二) 預期效益：

透過此計畫之執行，確保必要藥品能穩定生產與供應，以期契合政府產業政策之核心施政方向與推動策略，促使發展完整且強韌之國產藥品供應鏈，向醫療院所提供穩定之供貨來源，使國人免於缺藥，計畫擬輔導國內廠商研發必要藥品(含原料藥)，縮短查驗登記審查時程；並提供新增原料藥來源之相關輔導，藉此提升國內必要藥品供應之量能。另一方面，彙整外銷市場法規資訊，協助廠商訂定合適外銷策略，提升產值與降低開發成本，讓國內廠商有意願將多餘利潤持續投入提升產品品質，放眼全球。

1. 必要藥品開發或生產或新增原料藥來源，將透過專業輔導團隊輔導並搭配至少 1 場次案件專案輔導會議，協助解決國內廠商研發之問題與減少查驗登記審查之文件缺失，縮短上市申請時程，113 年度將協助至少 3 件必要藥品查驗登記或製劑新增原料藥之技術文件資料準備。
2. 提供必要藥品技術性資料諮詢或輔導至少 2 件，包括提供成品或原料藥不純物之分析檢驗、分析方法確效、製程放大、安定性試驗等諮詢或輔導。協助廠商處理技術性文件內容之問題，減少準備技術性資料之時間。
3. 提供諮詢服務至少 5 件，協助廠商處理外銷上市之問題，並將歷年提問彙整後於提報食藥署。
4. 蒐集 3 個外銷國家或新興市場之藥品許可證登記資訊(如送件流程、時程、送件格式模組與申請規費等)或法規之重大更新，將相關資訊彙整後提報食藥署同意後，公告於網站上供國內廠商參考使用，使國內廠商快速了解外銷市場之法規要求與趨勢變化，及時建置適當之查驗登記申請資料。
5. 由具必要藥品查驗登記(包含新增原料藥來源)經驗之業者或研發專家，分享藥品查登或研發經驗，完成至少 1 場次提升必要藥品之研發或品質相關之教育訓練課程，培育至少 10 家廠商之送件法規人員。

6. 辦理至少 1 場次國外送件案例分享及實例操作教育訓練，藉由分享與實例操作過程使廠商間交流互動或與國外講師進行討論，並培育至少 10 家廠商國外上市申請法規人員。
7. 提供近四年輔導分析報告一份，盤點過去輔導成果，以供政府單位了解國內業界需求與挑戰，亦可協助主管機關評估研擬合適資源來協助國內業者走向國際，增進產值。

### 十三、 衛福部-藥品上市後品質監控、通報及風險評估管理計畫

#### (一) 計畫重點：

為完備藥品上市後品質監控網絡、落實藥品優良製造規範及藥品品質管理政策，須透過機制之運作，並建置完善的不良品通報系統及公開的作業程序，以利主管機關即時啟動調查及評估；倘確實有品質風險，即立即要求廠商採取回收措施並對外發布相關警訊，以保障使用者之安全。

藉由主動蒐集國內外藥品相關回收資訊及警訊，並確認其產品是否有輸入國內、是否影響國內使用之品項及發出不良品之通知予輸入廠商，以確保國人用藥安全。

計畫中透過宣導、獎勵、推動及改善通報系統，可協助醫事人員、民眾及廠商於發現不良品能即時通報，必要時配合政府公告進行產品回收，加速阻絕不良產品與民眾接觸的機會，確保國人健康；同時協助廠商使用不良品通報管理系統進行矯正預防措施線上回覆，以助整體作業效率的提升。

#### (二) 預期效益：

透過監視國外藥品品質相關回收訊息及警訊，可有助食藥署掌握國際主管機關管理動態，讓我國管理措施與國際同步，保障國民用藥安全，亦可協助我國輔導產業國際化。

1. 完成(1)藥品不良品(含療效不等)通報案件、(2)整合各國藥品品質與使用安全之相關新聞資訊、(3)藥品不良品通報(含療效不等)案件之調查報告及預防矯正措施、藥品回收報告書之回復情形，及必要回收情形，每月 1 份，共 12 份。
2. 完成 6 場醫療人員及廠商與 1 場民眾等不同教育對象之藥品不良品通報教育訓練說明會，製作通報說明資料 1000 份，並提供廠商場次教育訓練影片及教育訓練前後測分析資料。

3. 完成統計藥品不良品(含療效不等)通報案件之通報時效、品質及件數之 1 份分析報告，並提出提高通報品質及通報率之建議。
4. 完成通報優良單位獎勵活動，針對表現優良之醫療院所依分組排名給與等值獎勵(如商品券等)。
5. 完成配合食藥署需求針對藥品品質議題(含廠商藥品不良品及療效不等案件之調查報告)進行書面審查至少 10 件及召開會議討論相關藥品品質議題至少 1 場，並作成評估報告。
6. 完成協助食藥署更新醫藥廠商品質負責窗口聯絡名單，並以電子郵件方式傳送相關業務。
7. 完成 4 場食藥署人員教育訓練。
8. 完成廠商調查報告之不良情形根本原因及預防矯正措施態樣統計分析資料 1 式。
9. 完成就不同藥品劑型草擬常見不良品缺陷根本原因分析報告(含查核表)共 2 份，及針對廠商草擬藥品常見缺陷發生原因調查報告檢核表共 2 份。
10. 完成近 3 年國際間關注之藥品品質議題研析報告 1 份。
11. 完成藥品上市後品質監控相關主題專題文章 1 篇，並刊載於國內醫藥專業媒體(如:環球生技月刊、今健康等)。

#### 十四、 衛福部-建構管制藥品管理制度數位化計畫

##### (一) 計畫重點：

管制藥品係為成癮性麻醉藥品、影響精神藥品，及其他有加強管理必要的藥品，由於精神、麻醉可能具成癮性及濫用性，影響人體生理機能甚鉅，因此管制藥品與毒品為一體兩面，合法醫療或研究使用為「管制藥品」，反之非法或不合理之濫用即為「毒品」。管制藥品的製造、儲存、提供、散布及處方開立等事項皆制定有法律予以規範。我國規範管制藥品主要以「毒品危害防制條例」及「管制藥品管理條例」為主，以避免管制藥品之濫用。

近年來，歐美國家在醫療用鴉片類藥品流用/濫用造成藥物過量致死之問題居高不下。我國因應癌症醫療及疼痛病患治療上的需求，對於所需之管制藥品需求數量亦不斷攀升，相對導致管制藥品濫用之風險提高，以及因人口高齡化，造成在醫療上需要長期減輕疼痛而使用管制藥品成癮之問題。據食藥署統計，從 99 年迄今，我國各業別申請之管制藥品登記證照數量逐年成長，

同時各專門職業別領有管制藥品使用執照之數量亦是以每年 3-5%之成長率逐年成長，雙雙達歷史新高。因此管制藥品證照之管理，以及因醫源性使用管制藥品致使成癮，及其減害措施，較過往越顯重要。

為精進我國管制藥品流通及使用之管理，對於已試行線上辦理之管制藥品登記證新申辦、管制藥品使用執照之新申辦、變更及繳還等新措施強化推動，並再針對醫藥教育試驗研究計畫使用管制藥品申請、第三、四級管制藥品輸出入同意書及製造同意書申辦等，研析流程數位化規範，以提升行政效率及更便民的服務，達到法規管制與產業發展並重之目標。

## (二) 預期效益：

1. 預計蒐集美國、英國、加拿大、歐盟、日本、澳洲、紐西蘭、新加坡等 8 國及區域之有關醫源性管制藥品成癮與減害等相關法規，並協助草擬我國規範 1 份。
2. 製作我國醫藥教育試驗研究計畫使用管制藥品申請、第三、四級管制藥品輸出、輸入及製造同意書數位化申辦流程規範各 1 式。
3. 邀集醫藥法學相關領域專家學者，辦理管制藥品證照管理制度精進研商會議 3 場次。內容可能包括醫源性管制藥品成癮與減害等相關措施，以及管制藥品證照申請數位化之申辦流程規範。
4. 針對醫、藥、研究等相關教學研究機構業者及從業人員，辦理 4 場管制藥品登記證數位申辦說明會。
5. 針對醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫師等從業人員，辦理 4 場管制藥品使用執照數位申辦說明會。
6. 製作我國醫藥教育試驗研究計畫使用管制藥品申請、第三、四級管制藥品輸出入同意書及製造同意書申辦流程數位化規範等 3 部線上課程。
7. 配合主管機關之交辦業務，提供至少 20 案之化合物資料蒐集服務，及至多 25 案臨時交辦資料蒐集服務。

## 十五、 衛福部-強化化粧品安全與登錄評析計畫

### (一) 計畫重點：

有關化粧品產品登錄制度部分，在新法第 2 章第 4 條規定：「經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄。」而「化粧品

產品登錄辦法」亦已於 108 年 7 月 1 日施行，一般化粧品自 110 年 7 月 1 日起與特定用途化粧品自 113 年 7 月 1 日起，未經登錄的化粧品產品將不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。

近年來，本中心配合食藥署之政策宣導，廣為推廣及輔導業者進行化粧品產品登錄，並就化粧品業者所遇到之問題及實務上需求提供許多的修改建議，如組合式產品涵蓋多項產品種類或使用用途，故建議組合式產品的【產品種類】欄位，可因應不同產品種類來選擇、簡化系列產品的成分輸入方式，以及增修案件單筆變更與多筆變更(登錄廠商資訊、製造場所及聯絡人或品牌)功能等，食藥署亦於參酌意見後，於各年度不斷就操作介面與流程持續修訂與改善，以提供更優化友善之系統操作介面。因 110 年 7 月 1 日已施行一般化粧品產品登錄制度，考量到 111 年有增修化粧品產品登錄系統功能，且自 113 年 7 月 1 日起，特定用途化粧品將轉換為產品登錄制度，以及一般化粧品即將進入案件展延階段，故仍需持續提供化粧品業者相關登錄諮詢服務，同時並確認業者登錄資料之正確性與廣納各界意見，藉此強化化粧品業者自主性管理提升國內產業水準，以保障國人化粧品消費安全。

對於化粧品產品管理部分，有鑑於國際間各國家地區衛生主管機關對於化粧品之管理不盡相同，且對於化粧品成分之使用安全性規定，也會隨著各國法規修正及因應科技的進步進行滾動式修訂，因此，需藉由持續蒐集比較分析國內外化粧品管理法規差異，以促使國內化粧品產品管理規範與國際間的管理一致性，擬具我國管理法規之建議草案，作為衛生主管機關將來相關管理政策之修訂參考。

## (二) 預期效益：

1. 完成彙整分析至少 6 萬件已完成登錄案件之品名資訊，並提供登錄不適當之品名字詞與輔導業者登錄正確之成分名稱。
2. 完成彙整分析至少 20 家業者已完成登錄案件之成分資訊，提供系統未收載之 INCI 成分名稱予食藥署新增，與輔導業者登錄正確之成分名稱。
3. 完成處理異常登錄相關案件至少 60 件(如登錄產品非屬化粧品、品名涉及虛偽誇大或醫療效能、成分名稱登載有誤、登錄資料不完整、產品添加禁用成分...等)，透過通知業者補正或由地方衛生單位協助釐明，並進行案件追蹤與統計分析，於期末提供主管機關各案件之後續處理結果。
4. 完成設置「化粧品產品登錄平台系統」諮詢電話專線 2 線，並更新電話

諮詢服務 SOP、流程圖，於每月 15 日前提供話務服務統計、受理案件分類紀錄等相關管理報表。

5. 每半年彙整「化粧品產品登錄平台系統」諮詢專線常見問題，編寫並更新「化粧品產品登錄常見問題 Q&A」。
6. 完成「化粧品產品登錄平台系統」之操作建議蒐集與彙整，並提交「化粧品產品登錄平台系統操作修正建議書」1 份。
7. 國際管理規範蒐集、比較分析與研議：完成歐盟、美、加、日、韓、中國及東南亞國協等至少 3 項國際管理規範蒐集與分析，並提出相關管理規範建議草案。
8. 協助辦理化粧品衛生管理諮議會、共識會，合計至少 4 場次。
9. 配合食藥署處理交辦事項。

## 十六、 衛福部-化粧品製造品質管理提升計畫

### (一) 計畫重點：

化粧品產業持續蓬勃發展，產品市場日趨龐大及多樣化，為使國內化粧品之管理能符合時代潮流且與國際接軌，化粧品 GMP 制度已成為我國未來化粧品產品管理之方向。然而隨著「化粧品衛生安全管理法」公告，化粧品 GMP 將轉變為強制性要求，為了解國內化粧品產業現況及降低對產業之衝擊，計畫將繼過往 3 年執行化粧品製造業者 GMP 訪視暨 GMP 策略指導後，針對國產化粧品業者進行製造場所符合 GMP 現況追蹤調查，並提供 GMP 專案輔導服務。擬藉由匯集各界 GMP 專家學者力量所籌組之「化粧品製造場所符合 GMP 現況追蹤調查及專案輔導專家小組」，一方面追蹤調查製造場所現況尚未能符合 GMP 之處，並進一步提供改善建議，以作為提升現有場所至符合化粧品 GMP 之參考外，另一方面同步宣導 GMP 管理法規、官方管理時程、措施及稽查方式之安排，以使廠商及時取得化粧品工廠管理法規、參考資料來源與相關法令實施時程等重要資訊，以在日漸接近化粧品 GMP 全面實施時間點前，強化宣導即將強制實施 GMP 之訊息。另，藉由赴廠執行 GMP 現況追蹤調查之機會，可蒐集、彙整及分析現有化粧品製造場所仍未能符合 GMP 之樣態，及業者所遭遇之困難，提供主管機關作為未來制定與推動相關政策與細部實行措施之參考。

為使「化粧品製造場所符合 GMP 現況追蹤調查及專案輔導專家小組」成員

明瞭主管機關管理政策動向，及執行 GMP 現況追蹤調查與專案輔導之一致性，計畫將於開始執行前辦理化粧品製造場所符合 GMP 現況追蹤調查及專案輔導作業流程說明會，使此活動兼具宣導未來管理政策、官方提供輔導資源及引導廠內正確執行 GMP 之目的，達到完善化粧品製造業產業環境之目的。另，將加強發揮「化粧品製造場所符合 GMP 現況追蹤調查及專案輔導專家小組」之功能，辦理化粧品 GMP 法規及技術諮詢作業，接受業者提問化粧品 GMP 有關之法規及技術性議題，以及食藥署提出之 GMP 技術性議題，經彙整委請專家提供專業建議與意見，並於年中及年度終了時彙整為化粧品問答集，供食藥署參考。

同時，為加強化粧品製造業者對「化粧品衛生安全管理法」施行後，有關化粧品製造場所管理制度之瞭解及化粧品製造場所之細部管理在 GMP 方面之要求，計畫將辦理化粧品業者法規說明會。除有鑒於化粧品 GMP 全面實施時間點日近，因此以推動化粧品製造場所符合 GMP 之宣導及輔導措施為主軸外，為使業者能了解未來化粧品製造場所 GMP 管理之細部規定，於會中加入 GMP 製造場所之廠區、製造、倉儲與品質管制重點與要項解說，以提升化粧品製造業者同步提升相關管理法規訊息與專業職能。

## (二) 預期效益：

1. 完成化粧品業者法規說明會至少 6 場，參與人次共 900 人以上，並編製說明會影音檔 1 份及問答紀錄 1 份。
2. 辦理化粧品製造場所符合 GMP 現況追蹤調查及專案輔導作業流程說明會 1 場，出席專家至少 30 人。
3. 完成國內化粧品製造場所執行現況追蹤調查及專案輔導共計至少 200 場次，其中含專案輔導至少 20 場次。
4. 辦理化粧品 GMP 法規及技術諮詢，整合業者提問之 GMP 法規及技術性議題並針對食藥署提出之技術性議題，蒐集相關問題及專家提供之專業建議與回應，彙整為化粧品 GMP 問答集。
5. 彙整本年度化粧品製造場所符合 GMP 現況追蹤調查分析結果 1 份。

## 十七、 衛福部-建構中藥產業國際佈局計畫

### (一) 計畫重點：

因應全球對健康促進之需求提升及邁入新冠肺炎後疫情時代，傳統醫藥在

國際需求將持續增長，以及為落實中醫藥發展法及中醫藥振興計畫架構下之「建構與鏈結國際夥伴關係」為目標。計畫針對歐洲傳統醫藥進行傳統醫藥管理制度市場規模，協助國內中藥製藥業者產業法規諮詢服務，以協助廠商製造之產品符合國外上市審查規範，及布建海外行銷通路與當地廠商建立合作關係。

(二) 預期效益：

因應全球對健康促進之需求提升及邁入新冠肺炎後疫情時代，傳統醫藥在國際需求預計將持續增長。針對歐洲對傳統醫藥需求量大之國家進行傳統醫藥資訊之蒐集，協助我國中藥製藥業者布建海外行銷通路，並與國外廠商建立合作關係，拓展國際人脈及市場商機，推動中藥品質國際化及產業連結國際等策略。因此，計畫預估成果如下：

1. 藉由此計畫研究歐洲 2 國家如德國及英國傳統醫藥管理制度及法規協和化情形。蒐集對植物藥、傳統藥品及含中藥材食品進口情形，外銷貿易量及取得當地許可證資料。中藥藥用植物種植及中藥材出口情形，包含當地國適合種植之中藥藥用植物品項及具國際競爭力之中藥材出口品項，並提出歐盟國家與我國現行規範制度之比較研析，做為未來政策之參考。
2. 依我國廠商外銷所需資訊之角度，整理及彙編 1 國之「傳統藥品註冊登記申請概要」。
3. 辦理中藥法規及產業交流座談會 1 場，會中調查與會者參與海外市場之意願及標的等，並提出歐盟國家與我國現行規範制度之比較研析。
4. 辦理國際佈局市場資訊交流會 1 場，並全程錄影、錄音、提供專業口譯服務、滿意度問卷調查及會議成效評估。
5. 完成盤點傳統醫藥相關國際活動資訊，依建議優先順序提供廠商參考。並與資料蒐集中發掘國外潛在客群，並發送電子宣傳我國中藥品質。
6. 為促進我國中藥廠拓銷其他國家之合作，協助中藥廠商解決拓銷其他外銷國家市場之困難，完成提供法規諮詢輔導服務 5 件。
7. 成立專家小組，召開 2 場專家會議，並擬訂未來優先可行之國際合作及拓銷策略建議。

## 十八、 衛福部-新南向傳統醫藥法規研析及產業推廣計畫

### (一) 計畫重點：

為協助中藥產業開發新南向市場，並配合「新南向政策」政策綱領，協助中藥產業全球策略佈局，積極開發新南向市場，此計畫蒐集新南向國家傳統藥品法規動態及最新情勢並盤點中藥業進出口新南向之趨勢，邀請國外官方或學者來臺舉辦傳統藥品法規交流會議，並邀集我國中藥製藥業者組團前往新南向國家商談媒合及拜會當地傳統醫藥管理單位，並整合資源行銷臺灣中醫藥產業，以增加我國產業外銷之契機。

### (二) 預期效益：

藉由「新南向政策推動計畫」的推進，積極推廣我國中醫藥發展經驗及促進中醫藥國際交流，提高我國與其他新南向國家合作強度，亦將我國傳統醫藥之優勢，推向新南向國家，增進我國與新南向國家國際傳統醫藥發展與交流合作及佈局新南向國家機會。因此，計畫預估執行成果如下：

1. 藉由蒐集了解新南向 5 個國家之傳統醫藥發展現況等資訊，完成每季提供進度彙報、市場發展潛力評估、我國中藥產品競爭力之具體建議及提出與我國現行規範制度之比較。
2. 了解我國中藥廠外銷量能，故進行盤點我國中藥製藥產業進出口新南向市場資訊，完成每月統計我國中藥廠外銷出口額及取得當地註冊登記許可證資訊。
3. 為有效了解我國業者外銷之情形，透過調查馬來西亞、新加坡、越南、泰國之傳統醫藥註冊登記輔導指引出版品之使用意見回饋及相關產業界需求之問卷進行調查，以提供實質協助，完成有效問卷份數 50 份以上。
4. 分享歷年彙整蒐集之各國新南向傳統醫藥法規資訊及透過說明會邀請業者分享海外市場拓展經驗，以協助提升整體產業外銷合作之機會，完成 3 場次產業輔導說明會。
5. 完成舉辦 1 場次傳統藥品法規交流會議，邀請至少 3 國新南向重點國家之官員、專家學者或產業界擔任講者，並邀請該國駐臺代表參加，同時深入與新南向國家之駐臺代表交流。
6. 以我國傳統醫藥法規管理經驗，增進與新南向國家之間交流合作，建立官方對接管道，安排 1 場次出國訪談及拓銷，創造我國與新南向國家國

際傳統醫藥合作發展之有利環境，並增加國際能見度與國際影響力。

7. 完成 2 場次專家會議，擬訂未來計畫精進之規劃建議及如何持續經營南向國家合作網絡之具體建議，供政策參考。
8. 配合衛福部相關政策及協助主管機關交辦相關活動。

## 十九、 衛福部-第一、二級管制藥品製造暨研發技術提升計畫

### (一) 計畫重點：

依據管制藥品管理條例第 4 條規定：第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由衛福部食藥署之製藥工廠為之。隨著製藥科技日新月異，加以醫療用麻醉藥品之劑型及類別日趨多樣，新成分、新劑型與新劑量之第一級、第二級管制藥品不斷推陳出新，而近年來國內醫療端對於癌症、疼痛醫療所需之管制藥品數量不斷上升，為有效因應產業趨勢及國內醫療端對於癌症及疼痛病患治療上的需求，並有效提高第一、二級管制藥品之國產自製比率，藉此提升製藥工廠技術及產能。

有鑑於此，將藉由計畫進行第一、二級管制藥品研發品項評估，並培訓具備相應製藥製程技術、研發管理、技術評估、技術轉移等相關人才，達到提升第一、二級管制藥品國產自製率的目標。

### (二) 預期效益：

1. 藉由評估國際間產品之品項優先順序，以期與國內具研發能力之製藥產業攜手合作，以研發自製品取代輸入產品，達到提升第一、二級管制藥品國產自製率的目標。
2. 藉由人員養成訓練，培訓具備相應製藥製程技術、研發管理、技術評估、技術轉移等相關人才，強化製造與研發技術能力，進而實現第一、二級管制藥品國產自製率提升之目的，同時擴大工廠產能與產量。

## 二十、 衛福部-創新醫療器材臨床試驗之趨勢及策略研究計畫

### (一) 計畫重點：

生技製藥產業為攸關國民健康與國家經濟發展的重點，以創新研發為本，增進國民健康福祉與環境永續。由於近年來行動數位科技發展迅速，具備偵測與擷取使用者健康狀態數據之行動及穿戴式產品已普及於一般大眾市場，更為臨床試驗數位化與新型態臨床試驗執行模式的發展提供潛在機

會。因應臨床試驗數位化治理時代來臨，善用數位科技技術，以受試者為中心，發展高效率且符合國際規範的醫療器材臨床試驗環境是接軌國際發展之重點方向。

為能持續推動與深化國內醫療器材產業發展高階或創新醫療器材之量能，此計畫規劃以高階或創新醫療器材之臨床試驗設計管理出發，盤點國際間醫療器材臨床試驗環境、科技與法規方面的發展趨勢，蒐集美國、歐盟、日本及中國等先進國家及國際組織之醫療器材臨床試驗相關法規文獻，分析創新數位科技技術應用於醫療器材臨床試驗執行案例，比較國內外因應數位轉型下對於醫療器材臨床試驗執行面的相關管理政策，並產出四份相關研究報告，以提供作為未來規劃與因應國際間臨床試驗管理制度調整之參考。

## (二) 預期效益：

### 政策面

1. 蒐集美國、歐盟、日本及中國等先進國家及國際組織，對於打造創新式(至少包含分散式臨床試驗)醫療器材臨床試驗環境之架構，產出 1 份政策管理研究報告。
2. 分析採用創新之數位科技技術(電腦模擬分析或數位孿生等)應用於醫療器材臨床試驗案例(至少 3 種產品，且其中 1 種採用分散式臨床試驗設計)，產出 1 份個案分析報告。
3. 盤點國內醫療機構及受託研究機構，其管理臨床試驗之相關數位資源及設備，產出 1 份國內臨床試驗之數位環境現況報告。
4. 分析比較國內外對於因應智慧醫療或數位轉型下，對於受試者招募及知情同意程序變革，產出 1 份國內醫療器材臨床試驗受試者招募草案。

### 人才面

1. 辦理 2 場次針對倫理審查委員會(IRB)與相關人員之醫療器材臨床試驗共識會，每場至少 3 小時，且至少 8 家以上 IRB 及 2 家臨床試驗中心代表與會，每場次培訓 IRB 及臨床試驗中心人員至少 60 名。
2. 辦理 3 場次初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程，每場至少 6 小時，每場參訓人員至少 250 位，其中醫事人員至少 80 位，醫療器材業者至少 40 位，並提供相應之醫事人員教育積分時數。
3. 辦理 1 場次進階醫療器材臨床試驗教育訓練課程，每場至少 6 小時，並

針對產、學、研及醫界人員。每場參訓人員至少 180 位，其中醫事人員至少 60 位，並提供相應之醫事人員教育積分時數。

4. 合計初階及進階課程總時數，其中應至少 4 小時且由 4 位以上之產、學、研、醫界之國外專家，以線上方式授課。
5. 課程辦理方式，採取實體與線上之混合方式。
6. 課程內容編排，應參酌本屬數位學習網之課程內容(近 2 年之醫療器材臨床試驗課程)及近期推展政策進行規劃。
7. 所有教育訓練課程及共識會，應錄製數位影音檔，其檔案格式應相容主管機關數位學習網格式。另教育訓練課程場次，均進行前後認知率分析、性別評估及產業別分析。

其他

1. 促進國內臨床試驗機構或醫療器材商執行創新臨床研究案(如分散式臨床試驗、真實世界研究案、多國或多區域、人體首用或第 3 等級醫療器材試驗案)，並完成至少 2 案的合作意向書。

## 參、 其他 (分包計畫)

### 一、經濟部產發署計畫 (金屬中心分包) -數位醫材跨域整合發展推動計畫

#### (一) 計畫重點：

本計畫將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：蒐集與評估學研研發成果，進行商品化可行性分析，透過產學研交流平台將具有發展潛力之成果推薦給產業界；針對業界提出之技術需求，亦協助尋求與媒合學研與產業界之能量。引導傳統產業與異業跨入醫材領域，提供配套輔導協助：建立資金、技術、法規輔導機制，解決可能面臨的問題，以降低異業跨入生醫產業的門檻。並協助產業解決面臨的法規/投資/技術等相關問題：提供國內外廠商諮詢服務、舉辦溝通會議、主動發掘與解決問題。培育與充實產業人力資源：舉辦技術、法規、行銷、管理及智慧製造等相關培訓課程，以培育符合產業需求之產業技術、經營管理及高階專業技術人才，以促使臺灣成為全球醫療器材產業研發製造與營運中心。

## (二) 預期效益：

1. 協助國內廠商進行 Class II (含) 以上產品國內外上市申請。
2. 協助廠商複合醫療器材產品上市路徑、與檢測驗證分析及方法建立，以加速高附加價值複合醫材上市。
3. 提供國內廠商進行醫療器材快速商品化諮詢診斷與輔導，包含客製化的技術諮詢、市場資訊、法規認證、新產品規劃可行性評估、產業轉型、加值及行銷布局等。
4. 協助國內醫療器材廠商導入臨床需求及媒合醫師參與方式，輔導國內廠商進行快速商品化開發醫療器材，產出系統模組或組件與報告。包含：創新醫材產品開發，過往輔導案成果商品化等。
5. 提升國內醫療器材產業國際水準及國際法規接軌，且培育跨領域在職專業人才，培訓醫療器材產業關於檢測驗證及法規標準等類別，開辦跨領域在職專業人才培訓課程。
6. 提升國內醫療器材產業國際水準、國際法規接軌及解決目前國內醫療器材人才缺口問題。因應醫療器材產業近年來的數位醫療發展與國際法規管理趨勢，從品質系統、臨床前測試、臨床測試及上市申請等層面切入，協助培植國內業者培育跨醫材領域人才，並促進我國醫材研發領域的持續成長，以落實政府發展生技產業政策並強化國際競爭力。透過辦理相關培訓課程，協助產業培育醫療器材領域相關專業在職人才或跨領域的專業人才。

## 肆、 委辦計畫衍生之收入

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。

## 伍、 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、醫療器材、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. 細胞培養液與細胞培養製程開發與功效驗證
5. 幹細胞源外泌體製程與轉譯應用開發

6. 降解性生醫高分子材料產品開發與功效驗證
7. 複合醫材產品開發與功效驗證
8. 精準保健食品開發輔導
9. 醫藥品品質系統提升及法規輔導
10. 生技醫藥產業人才培訓

# 財團法人醫藥工業技術發展中心

## 114 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
	<b>財務收支</b>		
285,186	收入	329,230	314,485
273,409	業務收入	320,600	303,964
11,777	業務外收入	8,630	10,521
284,600	支出	310,905	293,836
282,431	業務支出	304,624	286,934
2,275	業務外支出	1,700	1,740
(106)	所得稅費用(利益)	4,581	5,162
586	本期賸餘(短絀)	18,325	20,649
	<b>資產負債</b>		
491,441	資產	499,937	491,412
135,719	負債	105,241	115,041
355,722	淨值	394,696	376,371

說明：114 年度預算之業務收入內含政府委辦收入 156,310 千元、政府補助收入 84,000 千元。