

財團法人醫藥工業技術發展中心

營運及資金運用計畫

中華民國 109 年度

109 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日

目 次

內容	頁碼
一、 營運計畫	
(一) 工作計畫	1
(二) 財務收支及資產負債狀況	2
(三) 其他	2
二、 資金運用計畫	
(一) 不動產、廠房及設備暨投資性不動產投資計畫	2
(二) 資金轉投資計畫	2
(三) 其他重要投資及理財計畫	2
附件 1	
---工作計畫說明	3-18

財團法人最近年度營運及資金運用計畫

財團法人名稱:財團法人醫藥工業技術發展中心

主管機關：經濟部

年度：109 年度

捐助機關（構）：經濟部工業局

起迄日期：109 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日

一、營運計畫

（一）工作計畫

1. 委辦及捐(補)助計畫：

- (1) 經濟部工業局-製藥產業技術輔導與推廣計畫
- (2) 經濟部工業局-高值製藥產業鏈結國際推升計畫
- (3) 經濟部技術處-無血清培養液配方篩選平台及 3D 低貼附共培養系統開發計畫(1/1)
- (4) 經濟部技術處-鼻支架開發計畫(1/1)
- (5) 經濟部技術處-藥物性質及穿透檢測平台計畫
- (6) 農委會-國內動物用藥品製造廠 cGMP 制度建立及研析推動及製造廠提升輔導計畫
- (7) 衛福部-全面性藥品品質監控及品質提升研究計畫
- (8) 衛福部-建置優質醫療器材臨床試驗環境計畫
- (9) 衛福部-國內非處方藥品使用及建構國際法規管理計畫
- (10) 衛福部-藥品 GMP/GDP 稽查員訓練計畫
- (11) 衛福部-國內藥商主題式專案查核追蹤及管理制度計畫
- (12) 衛福部-高值化藥品專案輔導與國際推升計畫

2. 其他(分包計畫)

- (1)其他分包計畫(金屬中心分包經濟部工業局計畫)-生技醫藥產業推動與輔導計畫-利基藥品產業發展精進
- (2)其他分包計畫(工研院分包經濟部工業局計畫)-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

3. 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。

4. 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

(二) 財務收支及資產負債狀況

單位:新臺幣千元

項目	107 年度決算	108 年度預算	109 年度預算
1. 財務收支			
收入	263,441	278,989	277,150
支出	253,480	269,425	261,230
餘絀	9,961	9,564	15,920
2. 資產負債			
資產	452,115	450,289	452,162
負債	185,666	174,276	160,229
淨值	266,449	276,013	291,933

(三) 其他(無)

二、資金運用計畫

(一) 不動產、廠房及設備暨投資性不動產投資計畫:

單位:新臺幣千元

項 目	本年度預算數
不動產、廠房及設備:	
機械及設備	
酸鹼置物櫃	100
Milli-Q Water maker	350
溶離試驗機	900
溶離試驗機	900
高效能液相管柱層析儀 (HPLC)	2,000
DSC 分析儀	2,000
合 計	6,250

(二) 資金轉投資計畫(無)

(三) 其他重要投資及理財計畫(無)

財團法人醫藥工業技術發展中心 109 年度工作計畫說明

109 年度預算收入共計如下列：

單位：新臺幣千元

項目	預算經費
一、執行政府委辦及捐(補)助計畫	
經濟部工業局委辦計畫	92,620
經濟部技術處補助計畫	65,000
農委會委辦/補助計畫	23,020
衛福部委辦計畫	31,400
二、其他(分包計畫)	24,950
三、計畫衍生收入	800
四、工業服務收入	39,000
五、業務外收入	360
合計	277,150

一、執行政府委辦及捐(補)助計畫

(一)經濟部工業局-製藥產業技術輔導與推廣計畫

1. 計畫目的：

本計畫主要促進產業創新與國際化，包含推動產業創新升級、國際競爭力躍升、專業人才培訓與產業發展環境建構與推動。延續前期計畫所建立之平台技術，藉由技術輔導將已建立之平台技術擴散至國內製藥業者，以帶動國內製藥技術之研發水準提升。此外，為拓展全球市場並進而與國際接軌，亦將持續協助輔導廠商建置符合外銷目的國規定之軟硬體設備，並提供藥品相關法規與行銷等規範予業者，且持續推動國際藥品外銷策略聯盟，擴展外銷產值。透過藥品外銷策略聯盟之推動與進行，以承接國際市場訂單、爭取國際代工及學名藥外銷業務等為目標，另於藥品專業人才培育方面，亦針對業者需求，以技術、法規為基礎，搭配品質系統管理等課程，進行人才之培育。期望藉由專業服務與核心技術之輔導，協助國內製藥產業技術升級，以因應進入國際市場所需。

2. 主要工作項目：

- (1) 「推動產業創新升級」分項計畫：協助業者針對產品配方或製程相關分析技術，進行技術諮詢診斷；舉辦藥品技術或專利智財等藥品開發相關講座會議；並輔導製藥業者開發國際市場利基藥品，以提升產品競爭力。藉由上述工作，提升產業技術量能，優化製藥產品品質及加值，同時強化創新技術之產品開發，促進產業升級轉型。
- (2) 「國際競爭力提升」分項計畫：先前計畫之推動成果已促成國內外業者合作，並取得國際訂單，促成實質外銷。將持續強化將從技術合作及產品銷售等方向協助業者進行國際佈局，透過輔導廠商符合國際藥品品質規範或上市許可文件，以提升國際競爭力，並舉辦市場拓展及國際製藥相關研討會/論壇等，以促進產業國際化推動製藥產業轉型為外銷導向之產業。
- (3) 「產業人才培訓」分項計畫：舉辦製藥產業技術人才培訓課程以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，透過創新及跨領域之培訓，傳承製藥產業專業技術人才。
- (4) 「產業發展環境建構與推動」分項計畫
 - A. 每季收集彙整研析甲類先驅化學品工業原料廠商之申報流向追蹤資料報表及每年彙整乙類海關進出口統計資料。舉辦甲類先驅化學品工業原料申報檢查作業宣導說明會，以協助業者申報。協助配合經濟部各相關單位查核先驅化學品工業原料廠商，以確認先驅化學品工業原料流向。協助解決廠商之申報、稅則號列相關問題、處理國內先驅化學品工業原料進出口之諮詢及協助處理國外政府針對先驅化學品工業原料進出口之諮詢案件。舉辦先驅化學品工業原料申報檢查流向追蹤跨部會署相關會議。完成可能流供製造毒品之化學品產業調查評估報告。配合經濟部參與或協助行政院相關反毒等工作。
 - B. 農藥、環境用藥與動物用藥產業升級轉型輔導，協助農、環與動物用藥品業者開發評估較安全劑型產品與解決研發或製程之問題，提升產業技術層次與競爭力。
 - C. 配合政策辦理相關活動或計畫推廣活動，協助規劃、研擬並完成製藥產業發展推動業務，計畫報告彙整作業，包括每月、每季、

期中與期末報告，配合工業局辦理臨時交辦事項。

(二)經濟部工業局-高值製藥產業鏈結國際推升計畫

1. 計畫目的：

本計畫包含「協助業者開發外銷利基品項」與「利基產品關鍵技術開發與加強國際拓銷」。透過辦理補助個案計畫，引導並協助我國廠商開發以外銷為導向，具國際市場競爭力之藥品，包含原料藥、學名藥、改良型新藥或生物製劑等。透過中心以建立之平台技術，針對改良型新藥進行開發評估，以帶動國內製藥技術之研發水準提升，推動產業升級轉型。此外，為拓展國際市場並進而與國際接軌，透過參加國際大型製藥展覽宣導台灣製藥產業優良形象，提升台灣藥業知名度與增加國際藥廠對台灣之信心。並藉由與外國業者(製造廠/代理商/通路商)商談媒合，擴展國際市場，以協助我國業者進軍國際。

2. 主要工作項目：

- (1)辦理補助個案計畫針對我國廠商開發具國際市場競爭力之藥品：原料藥、學名藥、改良型新藥或生物製劑等，並以外銷為導向。
- (2)依據製藥技術發展趨勢，並透過與外銷廠商及國際業者需求洽談，開發重要的利基品項，如促進難溶性藥物溶解、控制釋放及注射長效製劑等，為當前國內製藥產業極需建構之技術。
- (3)針對外銷利基品項進行產品關鍵技術開發評估，協助廠商進行改良型新藥開發，促進產業升級轉型。協助國內廠商在劑型創新方面，從現有的生產線進行產品加值。
- (4)結合優質廠商形成藥品拓銷艦隊，透過國際參展商談、媒合國際商機等，提升台灣製藥產業之國際知名度，推廣台灣藥品品質優良形象，以開拓國際市場。

(三)經濟部技術處-無血清培養液配方篩選平台及3D低貼附共培養系統開發計畫(1/1)

1. 計畫目的：

本計畫依據 106 年 1 月已發布實施之「生技新藥產業發展條例」部分條文修正草案新增的第 3 條 5 款「新興生技醫藥產品」，將細胞治療項目納入生技新藥產業發展條例之適用範圍，以因應全球生物科技朝預防醫學及再生醫學領域發展之趨勢。創新細胞治療技術應用回歸到基本面，細胞需要可被穩定的培養與量產。因此，提供適合細胞生長的培養基以及周邊培養設備亦為重要。

然而目前 3D 培養產品產業應用受限於需批次置換培養液且僅能提供單一培養環境條件進行培養，無法有效進行產業化量產或衍生創新應用。因此，本計畫投入無血清培養液配方篩選平台及 3D 低貼附共培養系統開發，建置高效無血清配方篩選及細胞活性驗證平台，開發不同類型及不同來源細胞體外放大培養無血清最適化配方，以及共培養無血清最適化配方；連續式 3D 低貼附共培養系統，以連續培養及兩種培養液條件培養模式，可應用於創新細胞治療適應症開發與藥物之篩選。初期選擇高值化皮膚相關細胞作為驗證標的，並衍生開發具高市場價值之毛囊再生產業，目標為開發具創新性、可專利性及國際競爭力之技術，協助我國建置具商業化潛力及快速商品化可行性之細胞治療產品，補足我國現行細胞治療產業鏈缺口，帶動產業研發投資。

2. 主要工作項目：

- (1) 建置無血清配方篩選及細胞活性驗證平台，開發不同類型及不同來源細胞體外放大培養無血清最適化配方
 - a. 最佳化無血清配方開發篩選模式
 - b. 生物標記篩選及細胞驗證平台建置
- (2) 建置 3D 低貼附共培養系統，以應用於創新細胞治療適應症開發與藥物之篩選。
 - a. 3D 低貼附共培養基座開發
 - b. 體外 3D 細胞共培養評估

(四) 經濟部技術處-鼻支架開發計畫(1/1)

1. 計畫目的：

依據行政院生技產業策略諮議委員會議結論 (2008 年、2010 年及 2015

年會議)，配合經濟部施政項目科技發展重點之原則，並依據 2017 年 1 月已發布實施之「生技新藥產業發展條例」部分條文修正草案，其中第 3 條 1 款「生技新藥產業」，包含高風險醫療器材項目得以根據此條例，吸引資金、人才投入，加速審查，以發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業。

因現今人口老化現象嚴重與空氣汙染日益惡化，而造成慢性鼻竇炎全球盛行率逐年持續攀升，臺灣患病人數更高達 20%。當藥物治療無效時，常會進行功能性內視鏡鼻竇手術(FESS)，有超過 30% 的患者，在手術後可能因為疤痕結痂生成、組織沾黏和再度復發性炎症等，進而造成鼻竇開口再次堵塞，為減少病患鼻竇反覆堵塞與手術的循環，美國鼻科醫學會建議慢性鼻竇炎病患經功能性內視鏡鼻竇手術後即使用含藥鼻竇支架，目前已經獲得證實具最佳臨床療效。由於國內醫療器材產業並無相關之植入式支架產品，而國外類似品(鼻支架、含藥鼻支架)亦未引進國內，並且國外類似品具諸多缺點(例如：壓力、異物感、植入物或植入物碎片過早移位、吞嚥植入物或植入物碎片等)，需將產品改良並精進，因此必須加速國內自製鼻支架之研發技術建置，以提升我國醫療器材產業技術，以利產品加速進軍國際市場。另開發含複方藥物長效緩釋可分解支架醫療器材，該支架由生物可降解材料組成及表面塗布緩釋藥物，可以加強手術後防止組織黏膜沾黏與發炎症狀，有效保持鼻竇暢通，更有效抑制息肉生長與鼻竇炎再次復發。因此突破含藥植入器材技術缺口及建置勢在必行，帶動我國產業技術升級轉型與提高產品附加價值。

2. 主要工作項目：

(1) 鼻支架開發與驗證

- a. 完成裸支架原型建構與 1 件支架產品
- b. 完成功能性驗證
- c. 完成 1 件支架與篩竇傳輸系統

(2) 鼻支架含藥配方開發。

- a. 完成藥物分析方法開發
- b. 完成藥物傳輸材料開發篩選評估
- c. 完成藥物釋出評估方法開發

(五)經濟部技術處-藥物性質及穿透檢測平台計畫

1. 計畫目的：

協助業者因應 PIC/S GMP 法規新增規定、藥典檢測方法修訂…等之檢測/驗證，以符合法規規範。運用 FDA 規範中模式藥物穿透檢測技術，協助降低藥物研發成本，加速藥物研發時程。解決藥品在安定性和人體吸收的問題，使藥品達到高品質的國際標準，在國際市場行銷提升產品競爭力，並致力促成醫藥品產業化與國際化。

2. 主要工作項目：

本計畫將進行具技術門檻之醫藥產品暨原物料檢測及口服藥物體外評估技術開發，全程計畫預期完成 20 項製劑評估。透過檢測技術平台及藥物吸收體外評估系統協助設計模式，加速藥品進入國際市場，增加產業提升創新藥品設計研發能量；提昇國內藥品製劑之國際競爭力，預計於計畫完成後，為製藥產業縮短試驗時程及節省開發費用。

(六)農委會-國內動物用藥品製造廠 cGMP 制度建立及研析推動及製造廠提升輔導計畫

1. 計畫目的：

協助產業提升，將持續透過教育訓練的宣導與軟硬體輔導解決廠商當下的問題。並繼續蒐集動物用藥品製造業者之需求與困難，以期能確實解決與改善業者之問題。將 cGMP 之觀念與作法融入產業之日常作業中，鼓勵業者提出申請 cGMP 查廠申請，藉由自我要求、提升產品品質，朝國際製藥品質邁進，提高產業競爭力。輔導產業，以多管齊下的方式協助業者實施 cGMP，奠定產業基礎，厚植產業競爭能量，提升國內動物用藥品之品質水準及產業發展。朝國際製藥品質邁進，開發國際市場。

2. 主要工作項目：

(1) 為輔導產業實施 cGMP，舉辦教育訓練，針對各項確效作業分階段，針對不同主題進行解說訓練。今年將以清潔與分析方法確效作業為主，設備的清潔與品管分析是直接、間接影響產品品質，如何透過訓練將其重要性讓業者了解，進而確保產品品質不受影響。藉

由教育訓練課程，協助業者熟悉、了解清潔與分析方法確效作業之相關要求及其執行作法，讓確效觀念落實於日常作業之中，期漸進完善確效相關作業，培育動物用藥產業專業之技術品管人員，提升國內動物用藥品之製造水準與品質。

- (2) 期望藉由計畫的執行，協助國內動物用藥 cGMP 之推動，輔導國內有意願升級為 cGMP 之動物用藥廠廠房規劃及硬體設施設備之改善，提升國內動物用藥製藥水準品質，共同扶植產業以利國內動物用藥品之發展，朝國際化邁進。
- (3) 透過預訪視與輔導查核之安排，能讓主管機關與產業有更多的交流與討論，藉由與業者的互動，更能掌握產業動態、了解產業現況與需求，適時給予相關協助與輔導，扶植產業提升，與國際接軌。
- (4) 有鑒於國內動物用藥廠大多為中小型企業，應積極向外拓展市場，而研發與製程改善尤為重要，期透過課程與講員的分享帶給業者不同的想法，激盪出更多的火花。

(七) 衛福部-全面性藥品品質監控及品質提升研究計畫

1. 計畫目的：

為確保藥品品質，除主動蒐集國內外相關警訊並確認其是否影響國內使用之品項外，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。為落實替民眾把關，建置完善的不良品通報系統及公開的作業程序，並進行宣導及確實執行是所有工作的基石。本計畫中相關通報系統之宣導及持續推動、改善，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，加速阻絕不良產品接觸民眾的機會，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，有助節省整體作業時間。

藥品不良品(含療效不等)通報的機制在過去數年已建立完備，但科技日新月異，期便捷醫事人員及民眾的通報程序，以提升大家對於不良品通報系統的認識，進而鼓勵及時並主動通報不良品，同時將藉由對主管機關人員之教育訓練以期有效率的審核 CAPA，協助廠商預防及降低不良品發生機率。

2. 主要工作項目：

- (1) 接受藥品不良品通報案件（含療效不等），同時進行初步風險分級，確認及校正通報內容等。即時供 TFDA 參考並轉知相關廠商，同時協助 TFDA 追蹤其後續處理情形，針對案件、通報時效性、品質、件數及回收案件，進行統計分析，可供 TFDA 加強監測品項之參考，亦可供 TFDA 鼓勵醫療人員通報之獎勵回饋依據。另外，提供提昇通報品質及通報率之建議。
- (2) 即時蒐集與整合藥品品質相關新聞資訊，針對疑似輸入我國之藥品，向該許可證持有廠商或該藥品專案進口單位確認實際情形，協助 TFDA 草擬消費者紅綠燈訊息刊登之初稿。
- (3) 針對醫療人員、廠商及民眾舉行藥品不良品通報(含療效不等)教育訓練。
- (4) 協助製作藥品不良品（含療效不等）通報之文宣品。
- (5) 成立專家小組，召開專家會議對特殊藥品品質議題進行討論。
- (6) 針對藥政管理人員提供內部教育訓練。
- (7) 協助審查廠商針對不良品通報（含療效不等）案件檢送之調查報告及預防矯正措施，必要時協助檢驗藥品之品質情形並回饋審查意見。
- (8) 協助草擬我國藥品第一級回收事件英文版新聞稿及相關警訊發布表格之英譯。
- (9) 研析我國藥品品質監視需求，蒐集國際間有關藥品品質監視（包括療效不等）之執行機制、程序或法規標準，提出可行之增(修)建議。
- (10) 定期更新不良品通報系統網站資料與醫藥廠商品質負責窗口聯絡名單，並執行電子報之編輯和傳送業務。
- (11) 協助 TFDA 測試藥物食品化粧品上市後品質管理系統相關事宜，並進行廠商帳號之登錄及宣導相關事宜。
- (12) 藥品品質技術規範審查。

(八)衛福部-建置優質醫療器材臨床試驗環境計畫

1. 計畫目的：

國內醫療器材產業的蓬勃發展，帶動了業者對新興醫療器材產品的積

極研發。由於新興及高階醫療器材常涉及跨領域之合作，且須嚴謹的臨床安全有效性資料來確保其安全無虞，故完善有效率且符合國際規範的臨床試驗環境是國內發展新興及高階醫療器材的重要關鍵。

然而，除建立完善有效率且符合國際規範的臨床試驗環境外，臨床試驗相關人員的培育也是一大課題。故本計畫擬針對臨床試驗相關人員，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。此外，並邀請國外產官學研醫界之專家來台講習及研討，提升國內執行臨床試驗之品質和效率，增進我國新興及高階醫材產業之國際競爭力。

2. 主要工作項目：

- (1) 醫療器材臨床試驗法規宣導：醫療器材臨床試驗國際研討會。
- (2) 辦理醫療器材臨床試驗研討會。
- (3) 辦理醫療器材臨床試驗種子人員及核心審查人員之進階醫療器材臨床試驗深化課程及實地培訓，並產出醫療器材臨床試驗個案研究報告。
- (4) 依據所規劃之教育訓練課程內容或臨床試驗常見問題，規劃設計中、英文宣導單張，以提供國內臨床試驗相關人員參考。
- (5) 辦理醫療器材臨床試驗基礎教育訓練課程及中階研習課程。
- (6) 於辦理所有教育訓練課程時，課後以問卷模式蒐集參訓人員之建議，建立訓練課程及參訓人員資料庫(需包含參訓人員之性別分析研究)，並召開產學專家會議，擬定教育訓練課程規劃之建議草案。
- (7) 促進與醫院人體試驗委員會之溝通：辦理 IRB 座談會。

(九)衛福部-國內非處方藥品使用及建構國際法規管理計畫

1. 計畫目的：

為利國內自我照護的推廣，藉由調查國內民眾對於非處方藥品的消費行為，以及對於非處方藥的需求，進而瞭解國內民眾真正之需求，以作為自我照護方向之研擬。另外透過非處方藥品在台灣醫療保健環境

中的藥物經濟研究之調查與分析，建立屬於國內非處方藥的經濟研究，以作為非處方藥政策研擬的基礎。再則，為利與國際接軌，將指示藥品審查準則翻譯為英文版，另外參考各先進國家非處方藥最新管理規範，更新指示藥品審查基準。

2. 主要工作項目：

- (1) 調查國內民眾對於非處方藥的消費及使用態度進行研究，以及調查國內民眾對於非處方藥的需求，以了解國內民眾之用藥行為及其影響因素，並完成分析報告。
- (2) 進行非處方藥在台灣醫療保健環境中的藥物經濟研究，提出國內非處方藥政策建議報告。
- (3) 蒐集國際非處方藥最新資訊與藥品轉類進度，並建立 OTC 法規網路資訊，以供業者查詢。
- (4) 翻譯「指示藥品審查基準」皮膚外用製劑相關基準之英文版草案，以利國際間法規交流。
- (5) 參考歐美日各國基準，增修「指示藥品審查基準解熱鎮痛劑」、「瀉劑」、「鎮咳祛痰劑」品項。
- (6) 協助執行指示藥品之諮議會議。

(十) 衛福部-藥品 GMP/GDP 稽查員訓練計畫

1. 計畫目的：

我國已於 104 年全面實施國際 PIC/S GMP (Good Manufacturing Practice) 標準，同步規範國產與輸入藥品製造工廠，並於 106 年 6 月進一步完成實施 GDP (Good Distribution Practice) 之立法，自 108 年 1 月 1 日起領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商皆須符合 GDP，以完善藥品運銷供應鏈。

隨藥物科技與品質觀念日新月異，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。爰此，藥品 GMP/GDP 稽查員必須不斷吸取新知，掌握國際法規趨勢，以落實藥品 GMP/GDP 查核作業。

綜上所述，鑒於提升政府機構管理效益策略，本計畫爰公開徵求具公信力且經驗豐富之專業單位，協助系統性規劃與辦理 GMP/GDP 稽查員培訓計畫，以有效落實藥品源頭製造、運銷之品質管理，確保後市場端之用藥安全。

2. 主要工作項目：

(1) 規劃辦理 GMP/GDP 專業稽查員養成及持續教育：

- i. GMP/GDP 專業課程：課程涵蓋 GMP/GDP 相關議題，以製程/分析/清潔確效、設備相關驗證/確效作業、品質管理系統、品管檢驗作業、新製藥工程技術/設備為優先。
- ii. 藥廠 GMP 實務訓練。
 - a. 模擬查廠：辦理藥廠 GMP 實務訓練。
 - b. 模擬查廠須安排專家同行，指導與現場重點說明。
 - c. 模擬查廠場地以原料藥廠及無菌製劑廠為優先。
- iii. 團體訓練課程：包括 GMP 缺失討論及提升團隊向心力和增進危機處理能力等相關課程。
- iv. 稽查員技術交流研習會：
 - a. 協助於署內辦理藥品 GMP/GDP 相關技術交流研討會，研討會內容以稽查員稽核常見問題如藥廠支援系統、品質管理系統、環境監控、微生物試驗、無菌作業、數據完整性及相關確效作業等優先。
 - b. 開課前，須先將研討會內容預先製作成講義提供本署，並邀請專家參與研討會並現場重點說明與指導。
 - c. 將研討會內容彙整成簡報等書面資料及製作影音教材，以作為訓練教材。
- v. 參觀工廠：
 - a. 協助辦理參訪與 GMP 藥廠生產製造、檢驗相關之設備或儀器之工廠或原物料製造廠商，以利稽查員了解並熟悉相關設備或儀器之設計原理與確效參數及原物料採購時之生產及品管應注意之評估管理事項，活動內容應事先與本署確認後執行。
 - b. 參訪前，須先將預定參訪廠商之參訪內容製作成講義提供本署，並邀請專家參與並現場重點說明與指導。
- vi. ISO 9001 主導稽查員訓練課程。

- vii. 辦理地方政府衛生局之藥品 GMP/GDP 訓練：
 - a. 辦理地方政府衛生局之藥品 GMP/GDP 訓練課程，課程內容應事先經本署同意，並安排雙方業務推動之交流溝通時段。
- (2) 聘請專家進行 GMP/GDP 稽查員考評。

(十一) 衛福部-國內藥商主題式專案查核追蹤及管理制度計畫

1. 計畫目的：

為強化藥品製造品質之管理，確保民眾用藥安全，依據藥物製造業者檢查辦法，衛福部食品藥物管理署(TFDA)每 2 至 4 年進行國內西藥製劑廠例行性查核，並於當有不良品通報、民眾檢舉、前次 GMP 查核有嚴重缺失等必要情形時，執行機動性查核作為輔助。由於例行性 GMP 稽查範圍廣，在每個廠查核天數有限，無法針對特殊品質問題深入調查；又由於原料藥安全事件層出不窮，國際間對於原料藥之管理越來越重視，TFDA 也加強輸入藥物邊境抽查檢驗，特別是在數據完整性(Data Integrity)部分。依照當前製藥產業管理國際趨勢，「數據完整性(Data Integrity)」已成為 GMP 管理的重點課題，國際醫藥品稽查協約組織(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)於 2016 年公布 GMP/GDP 優良數據管理及完整性草案(Good Practice for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments)，說明數據完整性是製藥品質保證的基礎，確保任何形式的數據，其記錄、處理、保存與使用在數據生命週期內的完整性、一致性與準確性，顯示數據完整性與品質關聯性的重要。

2. 主要工作項目：

- (1) 辦理國內西藥製藥廠主題式專案查核（數據完整性）。
- (2) 辦理國內西藥廠原料藥品質查核。
- (3) 辦理國內西藥廠數據完整性專家輔導。
- (4) 辦理業者說明會。
- (5) 參考數據完整性國際相關指引或技術文件，製作數據完整性指導

文件。

(6) 辦理稽查員數據完整性查核教育訓練。

(十二) 衛福部-高值化藥品專案輔導與國際推升計畫

1. 計畫目的：

為提升國內製藥品質，並在藥品市場快速成長的趨勢下，達到發展國內製藥產業之目標，唯有政府積極加強產業輔導，降低進入國際市場的法規障礙，才能有效率加速國內產品的上市，進一步創造產值。

我國自 2015 年起全面實施 PIC/S GMP，在藥品管理方面也與日趨嚴格的國際法規接軌，國內藥廠製藥的技術與品質漸漸與歐美等先進國家相當。為發揮國內產業優勢利基，政府以「連結未來、連結全球、連結在地」為主軸，推動「生技醫藥」等產業創新與國際化，引領臺灣經濟邁向創新驅動發展模式，協助國產業者能更積極投入拓展外銷市場。

本計畫以契合政府產業政策之核心施政方向，進行歐、美、日及東南亞國協等查驗登記法規之彙整、更新及相關資訊平台之內容維護；並提供國外送件之諮詢、訓練等相關輔導服務，以利國內業者更了解國際藥品法規，俾提升整體國內藥業發展之驅動力，帶動醫藥生技產業環境新契機，使國產藥之外銷動能蓬勃發展。

2. 主要工作項目：

(1) 精進國產藥品國外上市發展，彙撰指引以提供國內有意外銷之新進業者入門資訊：

a. 針對目標國之市場結構與法規特性，完成個案分析及趨勢研究之報告，提供國內業者於歐美及亞太市場申請查驗登記之策略參考。

b. 依據各國特性及過去經驗，完成外銷各當地國之重點檢核表，提供國內業者送件時之 SOP。

(2) 連結全球(連結國際研發能量、結合國內藥廠製造優勢、促成異業合作)，建立及維護完整國外送件資訊體系。

(3) 促進國內藥廠與國際產業接軌，輔導高質化藥品於國外上市申請(含歐美日及南向國家)，並促成取得上市許可。

- (4) 因應國內業者之需求，提供國內醫藥產品外銷諮詢服務。
- (5) 橋接國際研發及查驗登記法規，辦理國外送件案例分享及實例操作教育訓練。
- (6) 辦理跨機關會議，研商發展國產特色藥品之利基與效益。

二、其他(分包計畫)

(一)其他分包計畫(金屬中心分包經濟部工業局計畫)-生技醫藥產業推動與輔導計畫-利基藥品產業發展精進

1. 計畫目的：

計畫以製藥產業精進推動，使藥品開發優化與關鍵製程技術精進，進而加速促進產業創新與國際化，包含強化體內外評估系統、外銷關鍵技術導入、智財專利保護及佈局、量產技術人才培育與生產技術國際接軌。針對缺乏關鍵技術之外銷品項，導入藥品創新製劑技術(促溶或安定性)，增加產品競爭力，進行產品開發及專利佈局，並建立創新藥品評估系統，提高成功臨床機率，加速取得藥證。同時探討關鍵製程量產工程參數及原物料特性之影響，提升品質控管能力及產率，期望藉由專業服務與核心技術之輔導，協助國內製藥產業技術升級，以因應進入國際市場所需。

2. 主要工作項目：

- (1) 推動藥品臨床前體外評估輔導，協助業者進行藥品臨床前體外評估，以減少重覆之臨床試驗，提高成功臨床機率，加速產品研發，以加速取得藥證。
- (2) 建立新製程產線設置評估，導入關鍵製程技術並成立試驗場域，帶動業者進行產品開發和進行專利佈局，協助業者投資生產線，開發利基產品提升國際外銷競爭力
- (3) 舉辦藥品製程新視界研討：使用適當的製程設備可減少藥品生產時程並獲得較佳之藥物品質，為使產業更具競爭力，應利用現有設備精進技術，使國內可發展特殊製程，進而成為特色製劑出口為主的營運模式。透過與國際製程專家合作，辦理製劑論壇，針對關鍵製程步驟進行最適化，包括設備、流程、參數等，協助製劑廠人員利用現有設備精進技術，提升製程效能及生產效率，使台灣製藥產業可因利基藥品與國際接軌，進而以紮實的製造技術

開發高附加價值之藥物。

- (4) 生產技術國際化接軌，協助業者進行製程改善/放大輔導：從關鍵製程(包括：造粒、混合、包衣、打錠等)，探討放大量產工程參數(如扭力、切力、轉速、霧滴粒徑或噴霧角度等)及原物料特性之影響，輔導業者找出製程上的關鍵品質參數，協助維持產品品質一致性及同時兼顧產率，增進其在量產製程的能力，擴大產品批量以符合外銷需求。

(二)其他分包計畫(工研院分包經濟部工業局計畫)-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

1. 計畫目的：

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、管理等相關培訓課程，以培育符合產業需求之產業技術與經營管理人才。以促使台灣成為全球醫療器材產業研發製造與營運中心。

2. 主要工作項目：

- (1) 輔導國內廠商符合國內外醫療器材品質管理系統規範，並完成代施查核機構評鑑前查訪或取得文件審查報告/認證。
- (2) 協助我國醫療器材廠商進行國際上市申請，及協助醫療器材廠商進行產品國際上市前臨床評估或臨床試驗計畫申請。
- (3) 醫療器材檢測驗證中心網之網站管理維護，蒐集彙編滿足國內產業需求品項之管理法規、檢測資訊及新興市場產業訊息等。

(4) 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。

(5) 以產業需求為導向，培植醫療器材產業在職核心人才，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。

三、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。

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