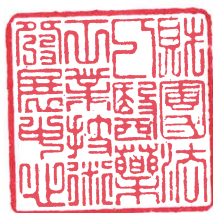


財團法人醫藥工業技術發展中心



中華民國 110 年度決算書

財團法人醫藥工業技術發展中心 編

# 目 次

頁次

## 一、工作報告

1、工作報告 . . . . . 1-1

## 二、財務報表

1、收支營運決算表 . . . . . 2-1

2、現金流量決算表 . . . . . 2-2

3、淨值變動表 . . . . . 2-3

4、資產負債表 . . . . . 2-4

# 一、工作報告

## 工作報告

中華民國 110 年度

藥技中心成立宗旨為輔導我國醫藥產業升級及技術研發，主要業務型態為藥品、植物藥、醫療器材、保健食品等生技相關產品之生產技術、藥效評估、臨床前試驗等之相關技術研究開發、技術移轉、產業輔導、人才培訓與藥政推動，以達成服務國內醫藥產業，提升產業創新技術及國際競爭力，促進醫藥產業國際化。

藥技中心主要工作為「開發藥品、醫療器材、再生醫療及保健品等相關產業之新技術及新產品，並輔導業界升級與轉型，使其技術與產品具有國際競爭力」。凡符合前條宗旨而與醫藥、醫療器材、再生醫療及保健品有關之下列事項，均為中心之業務範圍，包括項目有：

- 一、產業結構、體系發展及管理行銷之研究改進。
- 二、生產技術及製程改進，設備評估之研究、改善及業者輔導。
- 三、自動化、能源合理化、工業安全及污染防治之研究及改進。
- 四、製劑之開發，分析、藥理、毒理、安定性、微生物、動物試驗之研究改進，並提供業者服務、合作及技術指導。
- 五、「藥品優良製造規範(GMP)」硬軟體規劃建議，設備儀器校正及驗證，製程驗證，分析方法確效等服務及研究改進。
- 六、建立中藥之藥理、安全及毒理評估系統，研究改進及業者服務。
- 七、中藥指標或有效成分之研究，並提供中藥製造檢驗之對照標準品以服務業者及社會。
- 八、產品之品質改進及有關檢驗分析方法之研究與改進。
- 九、「藥品優良製造規範(GMP)」、「優良實驗室操作規範(GLP)」等相關規範之訓練，以及協助業者之實施與改進。
- 十、產業之技術交流、引進及合作之協助及輔導。
- 十一、新藥臨床試驗制度以及監視制度之推動。
- 十二、有關醫藥、醫療器材、再生醫療及保健品之研究開發與輔導事項。
- 十三、相關國家之品質檢驗相互認證制度之建立及推動。
- 十四、相關法規之檢討、建議及推動事項。
- 十五、國內外產品登記及其他法律事項協助及輔導。
- 十六、相關之資訊交流及出版事項。
- 十七、接受政府、團體、學術單位及業者委託，或相互委託之有關醫藥技術、研究發展及管理改進等事項。
- 十八、其他與醫藥產業升級之有關事項。

回顧藥技中心的業務活動內容及各項計畫執行成果，在藥品、植物藥、醫療器材等生技相關產品之生產技術、藥效評估、臨床前試驗等之相關技術研究開發、技術移轉、產業輔導、人才培育與藥政推行各方面，確能達成服務國內醫藥產業，提升現代化技術水準及國際競爭力，促進醫藥產業國際化的目標，因此，藥技中心進行之業務符合其設立宗旨，且該中心已配合產業及科技發展趨勢，適時更新、調整業務內容，對醫藥產業發展有相當的貢獻，在協助國內生技醫藥產業發展具重要地位及關鍵重要任務。

於 110 年度藥技中心執行政府委辦或補助計畫工作，其達成進度及其績效說明如下：

(一) 經濟部技術處

<b>計畫名稱</b>	<b>藥物性質及穿透檢測平台環境建構計畫(1/1)</b>
<b>達成進度</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 藥物性質分析檢測平台               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)完成治療乳癌藥物、治療肢端肥大症藥物長效型製劑溶離技術建立與確效2件，完成服務霖楊生技製藥與免疫功坊共2家廠商。</li> <li>(2)完成委託及工業服務，共35家廠商。</li> </ol> </li> <li>2. 藥物吸收體外評估系統               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)代謝酵素影響藥物吸收檢測3項。</li> <li>(2)口服藥物體內外評估檢測2項。</li> </ol> </li> </ol>
<b>績效</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 產業結構優化轉型：協助國內製藥業界建立篩選配方機制，協助業界降低研發及查驗登記成本時程，增加國內醫藥產品外銷上市和國際競爭籌碼。</li> <li>2. 附加價值提升：透過原物料品質關鍵及藥物吸收體外評估系統，提供台灣中西藥製藥業者加速開發新產品的使用利器，大幅降低藥物開發中投入支出的設備與人力等資源，同時減少體內預試驗次數和減低開發成本，達到提高國際競爭力目的。</li> <li>3. 國際市場地位提升：提供國內中西藥製藥業者原物料檢測服務和更精確的藥物吸收體外評估服務，提高其對開發產品的預測評估機率，同時藉由加快開發速率和降低開發成本以增加其產品競爭力，期待臺灣製藥由學名藥製造常態發展成開發利基產品市場，提升臺灣製藥產外銷至國際市場比重。</li> </ol>

<b>計畫名稱</b>	<b>精準功能細胞培養製程平台開發計畫(1/1)</b>
<b>達成進度</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 完成人類多功能幹細胞培養與品質驗證流程，產出人類多功能幹細胞篩選及細胞品質分析報告 1 件。</li> <li>2. 完成多巴胺神經前驅細胞誘導製程開發               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 完成多巴胺神經前驅細胞誘導最適化製程1份。</li> <li>(2) 完成多巴胺神經前驅細胞活性功能性驗證報告1份。</li> <li>(3) 完成多巴胺神經前驅細胞凍存條件測試報告1份。</li> <li>(4) 完成小鼠顱內神經細胞移植試驗。</li> </ol> </li> </ol>

	<p>3. 完成神經修復功能導向性間質幹細胞優化培養及低氧培養製程建置</p> <p>(1) 完成神經修復功能導向性間質幹細胞品質報告1份。</p> <p>(2) 完成神經修復功能導向性間質幹細胞功能性效價試驗報告1份。</p> <p>(3) 完成神經損傷動物疾病模式驗證</p> <p>(a) 大腦中動脈阻塞動物模式功效性驗證報告1份。</p>
<b>績效</b>	<p>本計畫執行期間與兩家細胞治療廠商進行共構開發，共投入三項以上標的開發；並利用既有技術平台針對廠商目標標的進行驗證服務，執行工業服務金額達1016萬元，並衍生其他適應症開發與人力資源投入。藉由藥技中心與臨床醫師團隊整合，並協同共構廠商與財團法人醫藥品查驗中心，進行先期專案諮詢，推動標的細胞治療至適應症後續應用。整合產業上中下游形成完整產業聚落，加速創新精準細胞治療技術開發進而帶動細胞治療產業發展。</p>

<b>計畫名稱</b>	<b>熱熔擠出長效植入物平台建置計畫(1/1)</b>
<b>達成進度</b>	<p>截至110年08月止期中進度報告(目標45%，達成45%)</p> <p>1. 完成7廠商訪視。</p> <p>2. 完成專業人才培育課程12人次。</p> <p>3. 廠商洽談合作開發，開發新劑型新藥1家。</p> <p>4. 完成原料藥分析方法初步開發(含量、不純物合規、結晶圖譜)。</p> <p>5. 完成新劑型植入物初步配方篩選。</p> <p>6. 進行植入物含量、不純物分析方法開發，並進行分析方法確效。</p>
<b>績效</b>	<p>本計畫目的於建立藥品熱熔擠出技術平台，從原料供應、分析篩選評估、原料前處理、藥品混煉抽絲成型、長效植入藥品溶離及體內外長效藥物評估系統，進行全面性的產品創新開發、設施建立及驗證，並對於專利進行重點市場之布局，並將產品與相關技術技轉給國內製藥業者，帶動相關醫藥產業鏈整合，帶領國內生醫產業在長效植入藥品市場占一席之地。</p>

## (二) 經濟部工業局

<b>計畫名稱</b>	<b>創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫</b>
<b>達成進度</b>	<p>1. 藥廠品質提升分項</p> <p>(1) 藥廠品質系統精進評估完成10件。</p> <p>(2) 符合外銷法規輔導完成10件。</p> <p>2. 產品競爭力提升分項</p> <p>(1) 藥品品質提升諮詢診斷完成10件。</p> <p>(2) 藥品開發評估與試製完成4件(國內1件；國外3件)。</p> <p>(3) 藥品開發技術輔導完成4件(國內1件；國外3件)。</p>

	<p>(4)藥品上市前評估完成2件(國內外市場各1件)。</p> <p>3. 國際市場鏈結與拓展分項</p> <p>(1)國際鏈結行銷推廣完成3場。</p> <p>(2)國際合作商談媒合完成11場。</p> <p>4. 製藥產業人才精進分項</p> <p>(1)產業人才供需調查完成1份。</p> <p>(2)製藥人才培訓2班次。</p> <p>(3)外銷主題性講座完成3場。</p> <p>5. 發展環境建構與政策推動分項</p> <p>(1)先驅化學品工業原料申報檢查流向追蹤</p> <p>(a)完成每季彙整甲類及乙類先驅化學品廠商資料共4份。</p> <p>(b)舉辦先驅化學品宣傳說明會共3場。</p> <p>(c)查核先驅化學品工業原料廠商(含甲、乙類)140家。</p> <p>(d)協助解決諮詢案件104件。</p> <p>(e)完成110年第一、二期及結案共計3次先驅化學品工業原料資訊網弱點掃描修正、資安檢核及申報系統維護。</p> <p>(2)農藥環境用藥與動物用藥產業升級輔導</p> <p>(a) 廠商技術諮詢訪視2家。</p> <p>(b) 協助業者進行產品開發評估，完成技術評估案2件。</p> <p>(c) 舉辦農業發展相關活動2場。</p> <p>(d) 舉辦環境用藥發展相關活動2場。</p> <p>(e) 舉辦動物用藥發展相關活動3場。</p> <p>(3)計畫推廣與政策推動</p> <p>(a) 舉辦產業相關議題會議1場。</p> <p>(b) 蒐集產業資訊，完成分析報告1份。</p> <p>(c) 配合辦理臨時交辦事項20件。</p>
<p><b>績效</b></p>	<p>為提升國內藥廠國際競爭力，藥技中心依計畫針對國內藥廠品質提升，評估藥廠數據完整性(DataIntegrity,DI)以及藥廠實施持續性安定性試驗(On-goingStabilityStudy)的輔導，協助廠商推動產品上市，以提高相關產值及增加就業人數。另項針對國內廠商欲與外銷 GMP 法規輔導，以協助業者達到外銷國要求，促進產業國際化，由本計畫中輔導培力藥品/長安化學/松瑞製藥/合一生技之外銷美國及香港之法規輔導。</p> <p>協助國內業者解決因藥品安定性等問題，提升產品品質一致性。並結合業者需求以及市場潛力品項，從藥品專利面、市場面、技術面及提升國內業者研發能力等結構面進行高價值/高技術門檻學名藥配方設計評估，並輔導業者快速完成欲開發</p>

	<p>之藥品，使業者快速進入臨床試驗或藥品上市。透過電腦模擬，以體外溶離試驗數據推估人體臨床試驗結果，可以加速藥品開發，減少臨床試驗錯誤，加速產品上市。已完成東竹藥品(明德製藥)、衛達化學、健喬信元醫藥及信東生技股份有限公司技術輔導案共4件，預估四年上市產值達1.4億元以上。</p> <p>透過電子貿易平台(線上參展與商談)，提升台灣製藥產業知名度，媒合國內外業者合作，建立合作夥伴關係，以協助我國業者進行國外市場通路拓展。辦理11場國際合作商談媒合。</p> <p>1.今年促成國內5家業者與國外業者實質合作外銷訂單共計美金626萬元。</p> <p>2.培力製藥與GKBioInternational，預計2023年促成訂單金額達新台幣1,505萬元。</p> <p>3.日本共和藥品與益邦製藥合作，委託中心開發Selegilinehydrochloride，預計2024年促成訂單金額達新台幣5,800萬元。</p>
--	--

### (三) 衛生福利部

計畫名稱	法規國際協和健全自我照護及非處方藥之民眾可近性計畫
達成進度	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究目前我國醫藥分級及健保對於民眾自我照護影響               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)蒐集先進國家醫藥分級制度及比較與我國民眾輕微症狀自我照護或就醫型態之研究報告1份。</li> <li>(2)蒐集及研究國內OTC法規管理概況(包含基準制定背景以及轉類管理)，比較先進國家推動民眾自我照護/鼓勵使用非處方藥之政策，並產出研究報告1份。</li> <li>(3)調查分析近2016-2019年健保給付之非處方藥(包括成藥)之品項、藥價、類別與健保給付額度，並產出研究報告1份。</li> </ol> </li> <li>2. 已提供國內非處方藥(包括成藥)之市場分析研究報告1份，內容包含適應症、國產或輸入許可證、成分、含量範圍、符合基準與否等，並提供可供excel樞紐交叉分析之結果及資料，以利後續統計分析。</li> <li>3. 完成舉辦非處方藥相關法規及基準修訂說明會(線上視訊直播)1場，合計共209人。</li> <li>4. 參考國內外管理規範，修訂指示藥品審查基準至「綜合感冒劑」及「瀉劑」內容2項，並研析非處方藥與國際趨勢之關係，包括符合基準的OTC簡化的標準、ICH規定與OTC產品之適用性、非監視成分執行BE國外的要求等，完成相關建議報告各1份。</li> <li>5. 參考各國對於非處方藥之管理現況，評估國內轉類優先建議名單及轉類後相關用途(適應症)與標示內容建議1件。本年度挑選之轉類建議成分為levocetirizine口服製劑。</li> <li>6. 協助衛福部食藥署完成指示藥品/成藥之諮詢會議3場次。</li> </ol>
績效	為利國內自我照護的推廣，並了解醫藥先進國家對非處方藥品管理現況，本年



	<p>度計畫著重於研究目前我國醫藥分級及健保對於民眾自我照護之影響，並針對國內非處方藥(包括成藥)之市場進行相關分析研究。另為了順應國際趨勢之變化，參考歐、美、日、澳、加等各先進國非處方藥之管理現況及相關基準，檢討修訂現行之各類非處方藥基準及相關法規。並協助蒐集整理各先進國處方藥轉類為非處方藥品成分，及轉類應檢附資料及評估要件，著手進行我國處方藥轉類為指示藥品優先建議名單評估，提供做為將來相關政策推動之參考，以期我國於非處方藥之政策管理上能與國際接軌。</p>
--	--

<b>計畫名稱</b>	<b>運用 RWD/RWE 加速醫療器材臨床試驗與審查管理決策變革研究計畫</b>
<b>達成進度</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人才面：醫療器材臨床試驗人才培訓 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)辦理1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。</li> <li>(2)辦理3場次(北、中、南區，各1場)初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程，每場參訓人員。</li> <li>(3)辦理2場次進階醫療器材臨床試驗教育訓練課程。</li> <li>(4)所有教育訓練課程及共識會，應提供相應之醫事人員教育積分時數並錄製數位影音檔，其檔案格式應相容本署數位學習網格式。另教育訓練課程場次，均進行前後認知率分析及性別評估。</li> <li>(5)完成初階或進階醫療器材臨床試驗教育訓練課程線上方式授課。</li> <li>(6)於所有訓練課程結束後，進行人員及產業別分析，產出1份學員資料庫，並擬定培育臨床研究團隊人員(如臨床研究醫師、臨床研究護理師、臨床研究管理員等)之專屬臨床試驗課程規劃之建議草案1份。</li> </ol> </li> <li>2. 政策面：臨床試驗管理政策研擬 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)關注先進國家(美國、歐盟、英國、日本、澳洲及中國等)及國際組織，產出臨床試驗管理政策研究報告1份。</li> <li>(2)盤點美國、歐盟、日本與中國及國際組織，產出應用真實世界數據與證據輔助決策管理政策(含我國建議管理方案)之研究報告1份。</li> <li>(3)分析國際間利用RWD/RWE，進行審查決策管理(如臨床試驗、查驗登記或上市後監控審查)之個案分析研究報告1份。</li> <li>(4)協助引進多國多中心之醫療器材臨床研究/試驗案，並媒合國內臨床試驗機構，完成意向書1案。</li> </ol> </li> </ol>
<b>績效</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 深化臨床試驗人才培育，維持國內臨床試驗品質趨於國際水準。</li> <li>2. 面對各國臨床試驗管理變革，預先規劃研擬相應之法規與軟、硬體環境，以維持我國臨床試驗之國際競爭力。</li> <li>3. 強化倫理試驗審查委員會(IRB)之溝通橋樑，增強委員會之審查時效與品質。</li> </ol>

計畫名稱	促進化粧品登錄管理計畫
達成進度	<p>1. 推廣化粧品產品登錄</p> <p>(1) 完成辦理「化粧品產品登錄教育訓練」共4場次，合計共984位，共回收779份有效問卷，並完成「化粧品產品登錄教育訓練」系統操作流程教學影音檔案提供食藥署。</p> <p>(2) 完成辦理「化粧品產品登錄平台系統」網路直播(線上實作)課程共10場次。</p> <p>(3) 完成14個縣市衛生局合辦共25場次化粧品登錄輔導。</p> <p>(4) 完成彙整分析化粧品產品登錄平台系統中已完成登錄及新增登錄之產品資料。</p> <p>(5) 完成通知並輔導業者補正不完整之案件資料。</p> <p>(6) 完成「化粧品產品登錄平台系統」諮詢專線、登錄說明會及實作課程所提出之常見問題。</p> <p>(7) 完成「化粧品產品登錄平台系統操作修正建議書」1份。</p> <p>2. 完成「化粧品產品登錄平台系統」諮詢電話專線，並正式啟用。完成諮詢人員「化粧品產品登錄平台系統電話專線」教育訓練。</p> <p>3. 完成歐盟、美、日、韓、中國及東南亞國協等對化粧品限制使用之成分、供兒童使用化粧品、化粧品專屬銷售服務等國際管理規範蒐集與分析及提出相關管理規範建議草案。</p> <p>4. 完成協助籌辦「化粧品衛生管理諮議會委員共識會議」及「化粧品衛生管理諮議會第63-65次會議」，共計4場次。</p>
績效	<p>本年度計畫除了以教育訓練課程及登錄實作課程等方式推廣外，再加上至各縣市協助當地衛生主管機關輔導所轄業者進行產品登錄，以更多元的方式進行化粧品登錄輔導，確保化粧品業者熟悉登錄機制與登錄系統運作順暢，藉此強化化粧品業者自主性管理，提升國內產業水準，保障國人化粧品使用之安全。化粧品產品因各國家地區衛生主管機關之管理及安全性規定各有異同，需藉由持續蒐集國內外化妝品管理法規差異，以促使國內外化粧品產品管理規範國際協和化。本年度完成蒐集分析化粧品限制使用之成分、供兒童使用化粧品管理規範及銷售服務管理規範等國際間之相關規定，並提出建議草案，供衛生主管機關將來相關管理政策之修訂參考。</p>

計畫名稱	藥品 GMP/GDP/GTP 稽查員查核訓練計畫
達成進度	<p>1. 規劃辦理GMP/GDP專業稽查員養成及持續教育</p> <p>(1) 舉辦GMP/GDP專業課程3場次。</p> <p>(2) 舉辦藥廠GMP實務訓練2場次。</p> <p>(3) 舉辦團體訓練課程。</p> <p>(4) 舉辦參觀工廠1場次。</p>

	<p>(5)ISO9001主導稽查員訓練課程1場次。</p> <p>(6)辦理地方政府衛生局之藥品GMP/GDP訓練。</p> <p>2. 辦理人體器官保存庫與GTP稽查員教育訓練</p> <p>(1)ISO15189醫學實驗室認證規範訓練課程1場次。</p> <p>(2)辦理細胞製備場所實習1場次。</p> <p>(3)辦理人體器官保存庫實習1場次。</p> <p>(4)辦理細胞製備場所或人體器官保存庫模擬查核1場次。</p> <p>(5)辦理細胞實驗室關鍵性儀器實作參訪1場次。</p> <p>(6)辦理GTP稽查員共識營1場次。</p> <p>3.聘請專家進行GMP/GDP稽查員考評，完成15人次之稽查員考評。</p> <p>4.辦理國內西藥藥品運銷業者GDP技術資料評估，累計98場次。</p>
<b>績效</b>	<p>本計畫針對藥品生命週期管理與應用、實驗室驗證與管理、水系統設計規劃與法規需求、微生物實驗室管理、原料藥之生產製造與品質管理及製程技術與確效等議題舉辦GMP專業課程；聚焦主題進行模擬查廠訓練深入探討，配合參觀工廠的安排，強化藥廠稽查深度與廣度，訓練稽查員之稽查技巧與掌握力。透過技術交流研習會，選擇目前所需之議題，經由稽查員與顧問的討論，釐清問題，建立正確觀念。展現稽查員最佳的專業知識與技能，以國際化及一致化之稽查標準落實藥廠GMP查核作業。</p>

<b>計畫名稱</b>	<b>全面躍升台灣藥業國際發展計畫</b>
<b>達成進度</b>	<p>1. 輔導提升國產藥品產能</p> <p>(1) 成立專業輔導團隊並舉辦專案法規輔導會議，徵選優先輔導之國產關鍵藥品。</p> <p>(2) 輔導順位1之案件開發前期資料；及其他備取關鍵藥品，分別提供2次案件輔導建議。</p> <p>(3) 邀請國內專家辦理1場次案件審查諮詢溝通會議；另已彙整廠商諮詢議題，於醫藥品查驗中心申請付費諮詢(110CONS11433)。</p> <p>(4) 舉辦共2場關鍵藥品輔導案件之輔導進度會議。</p> <p>2. 加速國產藥品國外上市之時程</p> <p>(1) 聘請3位專家，完成舉辦高值化藥品國際化專案法規輔導會議，徵選有國際市場潛力之國產藥品。</p> <p>(2) 成立專業輔導團隊，選案輔導2件高值化藥品進行目標國上市申請文件。</p> <p>(3) 追蹤輔導案件2件於外銷目標國送件，持續於目標國審查時所遇到問題之法規諮詢。</p> <p>(4) 完成1場跨部會會議，協助解決國產特色藥品國外上市法規障礙。</p> <p>(5) 提供國內醫藥產品外銷諮詢服務8件。</p>

	<p>(6)提供國內業者特定外銷目標國之法規查詢或翻譯服務1件。</p> <p>(7)依照不同外銷國，制定3國之國外送件資訊查詢。</p> <p>(8)完成更新及維護國外資訊查詢體系。</p> <p>(9)舉辦2場外銷輔導案件之輔導進度會議。</p> <p>(10)舉辦1場次國外送件案例分享及實例操作教育訓練。</p>
<b>績效</b>	<p>本計畫持續以契合政府產業政策之核心施政方向，對外跨部會合作推動國際藥業發展聯盟，並協助業者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平台之內容維護；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；對內提升非處方藥之特色藥品於國內外上市效益，實踐國內自我照護之推廣，更新我國指示藥品審查基準及含維生素產品認定基準表，輔導已上市產品轉類與提供轉類相關審查配套建議，以擴大非處方藥品品項，確立可以由藥師照護的症狀及種類以製作指引，辦理相關團體溝通會議、教育訓練與論壇。將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，保障國人健康，活絡國內非處方藥市場發展與拓展國際外銷市場。</p>

<b>計畫名稱</b>	<b>藥品品質規範國際協和化計畫</b>
<b>達成進度</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 完成新增賦形劑及具本土特色化學原料藥27項，修訂具本土特色化學原料藥5項，並完成新增撰寫項目之參考依據清單。</li> <li>2. 完成中華藥典原料藥小組委員會議與賦形劑小組委員會議共2場次。</li> <li>3. 完成國外藥典專家會議1場次。</li> <li>4. 持續蒐集常用賦形劑及國人自行開發合成之原料藥，依國際藥典規範及國內風險評估考量編修之優先順序並提供建議清單。</li> <li>5. 完成中華藥典第九版編修共識營1場次。</li> <li>6. 配合TFDA需求，完成交辦事項。另，設置1位專業駐點人員，辦理藥典資料彙整及相關行政庶務工作等服務</li> </ol>
<b>績效</b>	<p>藥技中心配合TFDA中華藥典現代化之規劃進程，透過本計畫協助國內常用賦形劑及國人自行開發合成或開發新藥之原料藥或製劑的品質規範與國際接軌，以提升原料藥及賦形劑之品質。一方面蒐集國際間最新技術規範等資訊，期與國際協和化，建構具有本土化特色之原料藥或製劑規格方法；另，參考國際藥典已協和化之賦形劑，增列於我國藥典中，供國內業者遵循，以提升國內藥品品質，帶動醫藥產業轉型與升級。</p>

<b>計畫名稱</b>	<b>全面性藥品品質監控及品質提升研究計畫</b>
<b>達成進度</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理藥品不良品通報及療效不等通報案件。</li> </ol>

2. 為鼓勵通報品質及時效佳的醫療院所，共列出前40家醫療院所(含醫學中心、區域醫院、地區醫院及基層單位)，供TFDA擴大獎勵之參考，以鼓勵發現不良品即時通報。
3. 蒐集國內外藥品品質相關新聞資訊，共彙整1305則。
  - (1) 1項為我國有核准上市的產品，廠商皆已主動回收/隔離該警示特定批號的產品。
  - (2) 草擬共49則消費紅綠燈草稿供TFDA，發佈於食品藥物消費者知識服務網，供大眾查詢。
4. 舉辦7場藥品不良品通報教育訓練，對象包含廠商、醫療人員及民眾，共790人次參與。會後提供廠商場次教育訓練影片及教育訓練前後測分析。
5. 舉辦2場「藥品品質專家會議」專家會議，針對特殊藥品品質議題(含療效不等)，提出相關增(修)建議。
6. 舉辦4場TFDA人員內部教育訓練，包括「保瑞藥業藥廠製程及品質管控分享」、「元成機械生技製藥設備供應商-固體製劑製程設備介紹」、「信東生技核心產業BFS自動化生產(無菌充填封裝)分享」及「台灣東洋六堵廠GMP藥廠之口服與針劑產品的製程分享」課程。
7. 持續更新醫藥廠商品質負責人連絡名單，並執行電子報之編輯和傳送業務。協助TFDA不良品通報系統之廠商帳號登錄相關事宜，以及手機版通報系統測試作業。
8. 完成民眾版通報教育訓練短片拍攝作業，供TFDA作為擴大教育訓練接觸對象之用。
9. 完成於國內醫藥專業媒體刊載藥品上市後品質監控之專題文章1篇，加強大眾對於我國管理機制認識。
10. 就通報案件之通報時效、品質及件數，進行統計分析及評估，供TFDA鼓勵醫療人員通報之獎勵回饋之參考依據，另，提出提高通報品質及通報率之建議，供TFDA參考。
11. 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。
12. 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，協助修訂我國藥品不良品(包括療效不等)通報之相關作業流程，包括標準作業程序、作業流程、評估作業模式及相關標準化表單等。
13. 完成國際間關注之藥品品質議題之研析報告1份。
14. 配合TFDA需求，統計並分析廠商調查報告所載明之不良情形根本原因(rootcause)及預防矯正措施(CAPA)態樣，並提出加強監測品項之建議，供TFDA參考。

	<p>15. 協助TFDA定期檢視醫藥廠商品質負責窗口聯絡名單。</p> <p>16. 持續協助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教育訓練相關事宜。</p> <p>17. 完成口服固體劑型及無菌液劑之常見不良品缺陷根本原因分析報告(含查核表)及口服固體劑型常見缺陷發生原因廠商調查報告檢核表共2份。</p>
<b>績效</b>	<p>本年度計畫重點除了不良品/療效不等通報、資料彙整分析外，亦涵蓋廠商對於不良品發生原因之調查、相對應之矯正措施，以及如何預防不良品缺失再次發生。藉由持續推動藥品不良品通報與回收機制，舉辦教育訓練，教導消費者，以強化國內產品上市後品質監控，確保品質穩定性及一致性。</p>

<b>計畫名稱</b>	<b>國內藥廠主題式專案查核暨提升產製品質管理計畫</b>
<b>達成進度</b>	<p>1. 國內西藥製藥廠主題式專案查核20廠次，有助於了解國內藥廠目前執行GMP之實際落實程度。</p> <p>2. 完成國內西藥製藥廠最終產品之監測60件。</p>
<b>績效</b>	<p>透過辦理主題式專案查核，確實明瞭藥廠內品質管理狀況，稽查違反優良製造規範之情勢，確保國內藥品之製造品質。持續透過有效的稽核，確保民眾用藥安全，進而建立醫護人員及民眾對PIC/SGMP國內製造廠生產藥品的信心，以達到保障民眾用藥安全及降低健保支出的雙贏目的。</p>

<b>計畫名稱</b>	<b>化粧品製造場所優良製造準則赴廠訪視計畫</b>
<b>達成進度</b>	<p>1. 辦理化粧品GMP法規說明會</p> <p>(1) 完成化粧品相關宣導及GMP管理政策說明會6場次。</p> <p>(2) 完成編製各場次說明會影音檔1份及問答紀錄1份。</p> <p>2. 成立赴廠訪視專家小組及辦理共識會議</p> <p>(1) 完成籌組成立赴廠訪視專家小組成員共29人。</p> <p>(2) 召開GMP專家小組訪視共識會議共2場。</p> <p>3. 國內化粧品製造業者GMP赴廠訪視</p> <p>(1) 因新冠肺炎疫情影響，辦理赴廠訪視作業總計205廠次。</p> <p>(2) 完成本年度GMP訪視缺失統計分析結果。</p>
<b>績效</b>	<p>1. 辦理GMP專家小組訪視共識會議後，使訪視專家能以相同標準方式執行赴廠訪視作業。</p> <p>2. 為提升在「化粧品衛生安全管理法」施行後，化粧品業者對於化粧品生產場所管理制度之瞭解，並能提升製造及包裝場所GMP符合性，本計畫規劃辦理化粧品GMP法規說明會，協助化粧品業者了解化粧品製造場所品質管理系統與相關規定。</p>

<b>計畫名稱</b>	<b>硫酸嗎啡持續性藥效膠囊 60 毫克之學名藥委託開發計畫</b>
<b>達成進度</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 學名藥開發及期程規劃會議。</li> <li>2. 完成撰寫醫藥教育研究試驗使用管制藥品計畫書1份。</li> <li>3. 制定硫酸嗎啡持續性藥效膠囊60毫克相關計畫書及分析檢驗規格。</li> <li>4. 硫酸嗎啡持續性藥效膠囊60毫克配方設計及製程開發。</li> <li>5. 於管藥工廠執行最適化配方，技術指導管藥工廠同仁生產，執行安定性試驗。</li> </ol>
<b>績效</b>	<p>本計畫欲開發與現在輸入產品「默痛舒持續性藥效膠囊60mg/cap(MXLCapsule60mg)」具有相似藥物釋放之體外溶離曲線和生體相等性之最適化配方並完成藥品送審，技術轉移以利本廠後續執行自製，提升國內製造管制藥品能力。</p>

<b>計畫名稱</b>	<b>新南向傳統醫藥管理法規交流計畫</b>
<b>達成進度</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 召集12位專家小組，召開1場「新南向傳統醫藥管理法規交流計畫」專家會議。</li> <li>2. 完成泰國、馬來西亞、越南、印尼、菲律賓及印度等6個國家之傳統醫藥發展現況資料整理及彙編之更新(市場資訊、傳統醫藥法規動態、註冊登記規範)。</li> <li>3. 完成東協共同體(ASEANCommunity)傳統醫藥法規協和化指引更新。</li> <li>4. 完成新南向國家與我國現行之中藥之規範制度比較更新。</li> <li>5. 執行國內諮詢輔導機制(中藥產業、新南向國家法規諮詢等)共6案。</li> <li>6. 建立及維繫傳統醫藥管理聯繫網絡 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)舉辦1場傳統醫藥商談媒合。</li> <li>(2)完成1場「線上泰馬中醫藥市場和法規分享會」(經濟部國際貿易局協同辦理)。</li> </ol> </li> <li>7. 翻譯「泰國草藥產品法案」、「泰國申請傳統藥品註冊登記指引」、「越南傳統醫藥註冊登記之企業線上介面操作手冊」相關法規。</li> <li>8. 配合政策及需求協助研議官方資訊交換 <p>馬來西亞衛生部國家藥品管理局詢問我國麻黃、借鏡厚朴、防己、合成冰片管理方式相關規範，有關中藥藥品查驗登記及其他藥材管理等附加訊息。</p> </li> </ol>
<b>績效</b>	<p>延續其計畫，蒐集更新及研究泰國、馬來西亞、越南、印尼、菲律賓及印度等國家之傳統醫藥發展現況、各國傳統醫藥法規動態、註冊登記規範及產業市場資訊、東協共同體(ASEANCommunity)傳統醫藥法規協和化之最新進展。執行諮詢輔導機制，提供中藥產業諮詢服務。與新南向國家官方單位資訊交換予以國際互助。</p>

<b>計畫名稱</b>	<b>管制藥品證照管理精進計畫</b>
<b>達成進度</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 蒐集並分析美國、中國大陸、日本、澳洲、加拿大、英國及德國等至少7個國家</li> </ol>

	<p>最新證照管理規範，完成分析建議報告一份。</p> <p>2. 因應法務部今(110)年宣告將增加列管兩百餘項NPS(Newpsychoactivesubstances)為毒品項目，完成修訂管制藥品相關法規手冊內容及印製500本。</p> <p>3. 檢視我國現行管制藥品登記證新申請、補發、變更及管制藥品使用執照新申請、補發及變更等證照申辦程序，評估改為線上申辦之可行性，完成分析建議報告一份。</p> <p>4. 配合主管機關業務不定期支援人員1名，協助辦理專業性及庶務性工作，其人員具大學以上學歷，而其薪資（含年終獎金）、勞健保、退職金、短程車資、出差旅費、加班費及投保雇主意外責任險等費用均由中心支付。</p>
績效	<p>本次研析7國管制藥品證照管理規範後，可以看到證照申請方式大致可分為線上系統、電子郵件、郵寄與臨櫃申辦共4種，其中英國與美國已經有較完善之線上申辦系統，值得我國參考。特別是在環保無紙電子化已為國際趨勢下，建議可逐步建立管制藥品證照線上申請機制。</p>

#### (四) 行政院農業委員會

計畫名稱	動物用藥廠製造及品管技術輔導及推動躍升計畫
達成進度	<p>1.GMP作業落實</p> <p>(1)完成GMP輔導查核作業20廠次。</p> <p>(2)完成彙整缺失分類資料1份。</p> <p>2.國際化策略推動</p> <p>(1)研擬國際GMP規範：</p> <p>(a)完成國際動物用品製造PIC/SGMP準則草案研擬。</p> <p>(b)提供主管機關加入PIC/S組織會員相關配套之評估與規劃，供主管機關參考。</p> <p>(2)政策宣導：</p> <p>(a)參考ISO13485之規範，完成動物用藥品診斷製造廠工廠管理制度草案。</p> <p>(b)舉辦專家會議、廠商溝通會議，共3場次。</p> <p>(3)專業訓練與養成：</p> <p>(a)邀請食品藥物管理署品質監督管理組陳映樺副組長與謝綺雯簡任技正，進行GMP查核人員訓練分享人用藥經驗。</p> <p>(4)業界共識：</p> <p>(a)舉辦動物用要場業者座談會1場次。</p>
績效	<p>本計畫對GMP查核作業之安排，實地了解廠商現場之GMP運作情形與遭遇問題，及藉由訓練與宣導，讓產業熟悉國際GMP要求與趨勢，促進查核人員增進彼此間的溝通，並透過與產業溝通，宣導主管機關之政策與管理方向，持續精進動物</p>



	用藥廠之產品品質，與業者攜手同行。
--	-------------------

<b>計畫名稱</b>	<b>動物用藥品產業提升與cGMP之推動與輔導計畫</b>
<b>達成進度</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>完成動物用製造廠人員訓練課程共6場次 <ol style="list-style-type: none"> <li>確效作業訓練6場次，包括：藥廠GMP品質保證作業、藥廠微生物限量試驗與培養基品管作業、水系統確效作業等課程，分別於北部及中部舉辦，參加人數共計182人。</li> </ol> </li> <li>安排動物用要場輔導工作共7場次 <ol style="list-style-type: none"> <li>諮詢訪視：1家次(永鴻國際生技股份有限公司動物用藥廠WHOGMP輔導訪視)。</li> <li>專案輔導查核：6家次 <ol style="list-style-type: none"> <li>通過cGMP查核：佳和桂科技、順滑藥品工業、中國化學製藥台中廠、台裕化學製藥廠等股份有限公司。</li> <li>通過PIC/SGMP查核：瑞寶基因股份有限公司。</li> <li>補件改善中：德潤生技股份有限公司。</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>
<b>績效</b>	<p>透過教育訓練與軟硬體輔導協助廠商解決遭遇之問題，協助產業提升。蒐集動物用藥品製造業者之需求與困難，確實解決與改善業者問題。將cGMP之觀念與作法融入產業之日常作業中，藉由自我要求，進而提升產品品質，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。</p>

<b>計畫名稱</b>	<b>中草藥動物用藥品製造廠法規推動計畫</b>
<b>達成進度</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>檢視動物用藥產業之需求，針對「動物用藥空調系統確效指導手冊草案」、「動物用藥電腦化系統確效作業指導手冊草案」及「動物用藥最終滅菌確效作業指導手冊草案」，召開專家會議討論條文內容，增加中草藥相關敘述，完成草案初稿版3份。</li> <li>辦理專家會議討論動物用藥空調系統確效指導手冊草案」、「動物用藥電腦化系統確效作業指導手冊草案」及「動物用藥最終滅菌確效作業指導手冊草案」之修改內容，提供主管機關參考，共3場次。</li> </ol>
<b>績效</b>	<p>為因應產業之需求，積極規劃我國中草藥動物用藥產品之法規建置，提供業者有所依循，以協助產業轉型升級朝國際發展。</p>

<b>計畫名稱</b>	<b>醫療器材臨床前試驗法規盤點與產業鏈結計畫</b>
<b>達成進度</b>	1. 完成本計畫起始會議。

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. 完成國內及國際醫療器材臨床前法規指引文獻及管理模式摘要分析報告1份。</li> <li>3. 完成國內醫療器材廠商中大型動物試驗需求評估及中大型動物試驗平台CRO產業鏈盤點1份。</li> <li>4. 完成臨床前動物試驗平台/服務1案。</li> <li>5. 舉辦臨床前動物試驗平台推廣說明會共2場次。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)「全球醫材發展與大型動物驗證需求趨勢研討會」。</li> <li>(2)「全球生醫材料醫材應用與大型動物實證模式研討會」。</li> </ol> </li> <li>6. 完成國內醫材器材廠商需求蒐集與廠商諮詢訪視，共10家次。</li> </ol>
<b>績效</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.為國內醫療器材產業的蓬勃發展，須強化臨床前中大型動物試驗於加速高值利基醫材產業化的速度，蒐集國內外相關法規及試驗項目與規格，達成國內執行中大型動物臨床前試驗品質同步接軌最新國際法規要求。</li> <li>2.牙科/骨科產品、微創手術與高階影像醫療器材將是後續台灣未來醫材發展的主力。就現階段台灣醫療器材發展狀況，仍會以骨科及牙科為發展主主力，並逐步由內需市場逐步轉向海外市場。</li> <li>3.本次計畫透過辦理的兩場說明會將農科院試驗豬平台的推廣鏈接。會後回收問卷得知廠商先進普遍認為對於廠商在臨床前認證階段有極大的幫助。同時，會後問卷統計也有廠商先進期望能有其他種類大動物的平台介紹。隨後鏈結到農科院動物所的大動物試驗平台，協助其產品動物功效及安全性測試，並轉介國內認證機構協助其餘試驗報告，提供醫材廠商一條龍的整合性服務，使其產品順利上市。</li> </ol>

<b>計畫名稱</b>	<b>國產作物素材加值應用於提升老齡人口肌肉質量與肌力之研究計畫</b>
<b>達成進度</b>	<p>為國產作物素材為潛力標的，進行改善肌少症病徵之保健食品及植物新藥開發：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 完成保健食品開發之化學製程管制-萃取製成與分析報告 1 份。</li> <li>2. 完成保健食品開發之化學製程管制-原料五大項分析報告 1 份。</li> <li>3. 保健食品開發之藥理工要評估-動物實驗報告 1 份。</li> <li>4. 保健食品開發之毒理安全評估報告 1 份。</li> <li>5. 植物新藥開發之化學製程管制報告 1 份。</li> <li>6. 植物新藥開發之藥理供效評估報告 1 份。</li> <li>7. 肌少症保健食品市場分析報告 1 份。</li> <li>8. 肌少症植物新藥市場分析報告 1 份。</li> </ol>
<b>績效</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.以國產作物開發肌少症產品的發展性高： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)專業技術-國產作物營養成份高、專利可行性高</li> <li>(2)商業面-客群大、消費認知與習慣支持</li> </ol> </li> <li>2.取得肌少症產品候選素材-國產作物狼尾草與基隆山藥： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)具改善肌少症之功效</li> </ol> </li> </ol>

	<p>(2)通過初步安全性評估</p> <p>(3)完成基原鑑定及 CMC 研究</p> <p>(4)完成專利分析及潛在競品素材研究</p>
--	--

(五) 其他

<b>計畫名稱</b>	<b>化粧品技術輔導及產業推動計畫(1/2)-化粧品技術提昇輔導暨化粧品優良製造驗證推動計</b>
<b>達成進度</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 工業局提供之「自願性化粧品優良製造規範實施要點」及自願性化粧品優良製造規範(GMP)驗證作業執行程序：共 6 家工廠。</li> <li>2. 辦理化妝品「臺灣製 MIT 微笑產品驗證制度」之產品申請受理、書面審查及證書核發，共 238 項次。</li> <li>3. 完成「化粧品優良製造常見缺失及解決方案彙整手冊」1 份。</li> </ol>
<b>績效</b>	透過本計畫輔導廠商可以提升化學規格與天然成分分析技術，進一步完成功效評估與產品劑型開發與配方設計，完成 6 家工廠 GMP 驗證作業程序，增加國內化粧品類數項新產品，以國內化粧品業的產值，提高國產機能性化粧品原料自給率。

<b>計畫名稱</b>	<b>醫療器材產業技術輔導與推廣計畫(2/4)</b>
<b>達成進度</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「醫療器材產業分析與法規輔導」分項計畫 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)醫療器材產品國際上市法規輔導-協助國內醫材廠商之商品 ClassII(含)以上進行國際上市(美國)申請獲取證，並完成報告 1 份。</li> <li>(2)高階複合醫療器材上市路徑與檢驗分析，共 2 案。</li> </ol> </li> <li>2. 「醫療器材產業技術輔導與人才培訓」分項計畫 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)完成醫療器材廠商諮詢診斷，共 8 件。</li> <li>(2)醫療器材創新產品及技術開發輔導，共 1 件。</li> <li>(3)課程規劃、教材開發及編修，共 2 份。</li> <li>(4)培訓醫療器材產業關於檢測驗證及法規標準等類別之相關人才，共 2 場(學員 56 人次)。</li> <li>(5)促成廠商投資醫療器材產業，共 6 案。</li> </ol> </li> </ol>
<b>績效</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 協助國內醫材廠商之產品 Class II(含)以上國際上市申請 1 案，協助廠商進入國外市場拓銷，建立醫材廠商與國外通路商相關業者合作之管道，促進國際合作及國際行銷。</li> <li>2. 為提供醫療器材業者專業諮詢、最新產業分析脈動、協助業者國際上市申請、協助產品技術升級、專業人才培訓與協助業者產品國際推廣與拓銷。更藉由醫療器材檢測驗證中心網，以單一窗口專業諮詢服務，協助廠商解決產品檢測驗證規劃，進而推動醫療器材產業技術升級，透過國內外資源整合，建立完整產</li> </ol>

	<p>業價值鏈。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 以產業需求為導向，透過舉辦人才培訓課程，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，縮短產品上市時程與技術提升，提升臺灣醫療器材產業高質化人才需求。</li> <li>4. 為瞭解產業需求並將產業需求鏈結，輔導業者工作內容包含諮詢診斷、法規輔導、查驗體系、產業合作、商品化及政府補助計畫申請等問題。</li> <li>5. 促進我國醫療產業之發展，共協助 6 家以上廠商，透過本計畫法規、商品化諮詢與服務等輔導。</li> <li>6. 輔導國內廠商(銀領科技)進行客製化快速商品化開發高階醫療器材 1 案。</li> <li>7. 因本計畫法規、商品化諮詢與服務等輔導，以促成場廠商投資醫療器材產業達 3 案(含)以上，促投資金額為新台幣 4 億元(含)以上。</li> </ol>
--	---

<b>計畫名稱</b>	<b>法規研析與產業鏈結計畫</b>
<b>達成進度</b>	<p>GLP測試技術平台強化與建立腎臟移植模式之法規研析與產業鏈結計畫</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.完成國內及國際細胞治療(鼠腎臟異體移植模式)、臨床前血液試驗、高階醫材及其他農科院既有的試驗服務量能動物模式法規報告1份。</li> <li>2.完成國內細胞治療及高階醫材需求評估盤點報告1份。</li> <li>3.完成國內細胞治療及複合醫材廠商諮詢訪視及動物試驗平台服務推動，共10案。</li> <li>4.完成臨床前動物試驗平台服務1案。</li> <li>5.完成細胞治療及複合式醫療器材訪視。</li> </ol>
<b>績效</b>	<p>國內生醫產業的蓬勃發展，帶動了業者對於新興醫療產品的積極研發。近年來為了強化國際競爭力與和世界接軌，傳統醫材開始進行產業升級，也有眾多業者投入細胞治療等新興產業。由於高階醫療器材與細胞治療的使用關係到人體安全與健康，須嚴謹的臨床安全有效性資料來確認其安全無虞。臨床前動物試驗是用來驗證該產品效能，及支持其產品的安全性及有效性的證明。本研究針對台灣高階複合醫材與細胞治療開發現況進行分析，並針對此類產品對於動物實驗模式的要求進行盤點。</p>

## 二、財務報表

財團法人醫藥工業技術發展中心  
收支營運決算表  
中華民國110年度

單位：新臺幣元

上年度決算數	項 目	本年度預算數 (1)	本年度決算數 (2)	比較增(減)		說明
				金額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
325,267,333	收入總額	302,052,000	281,847,377	(20,204,623)	-6.69	
315,082,389	業務收入：	300,982,000	272,798,520	(28,183,480)	-9.36	
249,728,575	計畫收入	237,382,000	188,431,017	(48,950,983)	-20.62	
136,968,048	政府委辦計畫收入	117,300,000	92,069,223	(25,230,777)	-21.51	政府委辦收入減少
107,055,327	政府補助計畫收入	115,082,000	91,315,494	(23,766,506)	-20.65	政府補助收入減少
5,705,200	廠商配合款收入	5,000,000	5,046,300	46,300	0.93	
5,974,184	計畫衍生收入	7,000,000	9,174,672	2,174,672	31.07	研發成果收入增加
59,379,630	服務收入	56,600,000	75,192,831	18,592,831	32.85	工業服務收入增加
10,184,944	業務外收入：	1,070,000	9,048,857	7,978,857	745.69	
3,734,349	財務收入	320,000	862,442	542,442	169.51	係利息及汽車停車位租金收入(註1)
6,450,595	其他業務外收入	750,000	8,186,415	7,436,415	991.52	主要設備使用費內含設算之利息收入(註2)及廠商逾期違約金
296,521,812	支出總額	281,996,000	263,037,493	(18,958,507)	-6.72	
286,670,849	業務支出：	275,182,000	256,496,251	(18,685,749)	-6.79	
229,791,800	計畫支出	237,382,000	176,900,475	(60,481,525)	-25.48	
117,537,363	政府委辦計畫支出	117,300,000	80,549,681	(36,750,319)	-31.33	政府委辦支出減少
107,044,679	政府補助計畫支出	115,082,000	91,304,494	(23,777,506)	-20.66	政府補助支出減少
5,209,758	廠商配合款支出	5,000,000	5,046,300	46,300	0.93	
4,608,685	計畫衍生支出	5,200,000	5,717,941	517,941	9.96	
52,270,364	服務支出	32,600,000	73,877,835	41,277,835	126.62	工業服務支出增加
2,385,786	業務外支出：	1,800,000	1,884,220	84,220	4.68	
2,219,411	財務費用	1,300,000	1,164,488	(135,512)	-10.42	借款本金逐年減少,利息支出亦減少
166,375	其他業務外支出	500,000	719,732	219,732		
	財產報廢損失	500,000	718,832	218,832	43.77	財產報廢損失增加
166,375	其他支出	-	900	900	-	
7,465,177	所得稅費用	5,014,000	4,657,022	(356,978)	-7.12	
28,745,521	本期稅後賸餘(短絀)	20,056,000	18,809,884	(1,246,116)	-6.21	

註1:有關上年度決算數,其他業務外收入原為4,877,899元,財務收入原為303,479元,現將租金收入3,430,870元依其性質重分類,由其他業務外收入調整至財務收入項下。本年度決算數已依上述重分類原則編列,爰財務收入較預算數增加。

註2:有關上年度決算數,其他業務外收入原為4,877,899元,服務支出原為47,266,798,現將設備使用費設算之利息收入5,003,566元依其性質重分類,由服務支出之減項調整至其他業務外收入項下。本年度決算數已依上述重分類原則編列,爰其他業務外收入較預算數增加。

財團法人醫藥工業技術發展中心  
現金流量決算表  
中華民國110年度

單位：新臺幣元

項 目	本 年 度 決 算 數	說 明
<b>業務活動之現金流量：</b>		
<b>稅前賸餘</b>	23,466,906	
<b>利息股利之調整：</b>	876,310	
利息收入	(288,178)	
利息費用	1,164,488	
<b>未計利息股利之稅前賸餘</b>	24,343,216	
<b>調整非現金項目：</b>		
折舊費用	7,929,339	
設備使用費	15,795,326	
財產報廢損失	718,832	
各項攤提	335,228	
應收票據及帳款減少(增加)	(12,985,264)	
預付款項減少(增加)	(773,230)	
遞延所得稅資產減少(增加)	-	
其他流動資產減少(增加)	507,969	
應付票據及帳款增加(減少)	(3,997,448)	
應付費用增加(減少)	1,327,744	
預收款項增加(減少)	2,347,506	
其它流動負債增加(減少)	(576,470)	
<b>未計利息股利之現金流入(流出)：</b>	10,629,532	
本期支付利息	(1,164,902)	
本期收取利息	288,098	
本期支付所得稅	(4,210,067)	
<b>業務活動之淨現金流入(流出)</b>	<b>29,885,877</b>	
<b>投資活動之現金流量：</b>		
購置不動產、廠房及設備(增加)	(78,290,894)	
取得未攤銷費用	(1,678,342)	
存出保證金減少(增加)	12,398	
<b>投資活動之淨現金流入(流出)</b>	<b>(79,956,838)</b>	
<b>籌資活動之現金流量：</b>		
長期借款增加(減少)	(4,073,302)	
存入保證金增加(減少)	3,439,784	
<b>籌資活動之淨現金流入(流出)</b>	<b>(633,518)</b>	
<b>現金及約當現金之淨增(淨減)</b>	<b>(50,704,479)</b>	
<b>期初現金及約當現金</b>	<b>131,186,386</b>	
<b>期末現金及約當現金</b>	<b>80,481,907</b>	
<b>不影響現金之投資及籌資活動：</b>		
一年內到期之長期負債	4,123,275	

財團法人醫藥工業技術發展中心  
淨值變動表  
中華民國110年度

單位：新臺幣元

項 目	本 年 度 期 初 餘 額 (1)	本 年 度		本 年 度 期 末 餘 額 (4)=(1)+(2)-(3)	說 明
		增 加 (2)	減 少 (3)		
基金	60,000,000	0	0	60,000,000	
創立基金	60,000,000	0	0	60,000,000	本中心於90年10月4日報請經濟部核准, 動用創立基金之40%(2,400萬元)購置五股標準廠房
累積餘絀	257,287,912	18,809,884	0	276,097,796	本期增加數係110年度稅後賸餘
累積賸餘	257,287,912	18,809,884		276,097,796	
合 計	317,287,912	18,809,884	0	336,097,796	



財團法人醫藥工業技術發展中心  
資 產 負 債 表  
中華民國110年12月31日

單位：新臺幣元

項 目	本年度決算數 (1)	上年度決算數 (2)	比 較 增 (減)	
			金額 (3)=(1)-(2)	% (4)=(3)/(2)*100
<b>流動資產：</b>	<b>126,418,944</b>	<b>183,690,272</b>	<b>(57,271,328)</b>	<b>-31.18</b>
現金	80,481,907	131,186,386	(50,704,479)	-38.65
零用金	200,000	38,657	161,343	417.37
銀行存款	80,281,907	131,147,729	(50,865,822)	-38.79
應收款項	43,787,249	30,801,985	12,985,264	42.16
應收票據淨額	-	246,675	(246,675)	-100.00
應收帳款淨額	43,787,249	30,555,310	13,231,939	43.30
預付款項	918,759	145,529	773,230	531.32
預付費用	918,759	145,529	773,230	531.32
預付設備款	1,044,451	20,861,905	(19,817,454)	-94.99
其他流動資產	186,578	694,467	(507,889)	-73.13
<b>投資、長期應收款及準備金</b>	<b>36,000,000</b>	<b>36,000,000</b>	<b>-</b>	<b>0.00</b>
無活絡市場之債務工具投資-非流動	36,000,000	36,000,000	-	0.00
<b>不動產、廠房及設備：</b>	<b>334,573,850</b>	<b>261,439,677</b>	<b>73,134,173</b>	<b>27.97</b>
土地	51,447,645	51,447,645	-	0.00
房屋及建築	143,213,721	148,629,265	(5,415,544)	-3.64
房屋及建築	294,195,589	294,195,589	-	0.00
-累計折舊	(150,981,868)	(145,566,324)	(5,415,544)	3.72
機械及設備	129,285,358	59,009,772	70,275,586	119.09
機械及設備	209,525,154	126,695,837	82,829,317	65.38
-累計折舊	(80,239,796)	(67,686,065)	(12,553,731)	18.55
交通及運輸設備	62,850	62,850	-	0.00
交通及運輸設備	389,594	389,594	-	0.00
-累計折舊	(326,744)	(326,744)	-	0.00
什項設備	10,564,276	2,290,145	8,274,131	361.29
什項設備	13,849,146	4,694,086	9,155,060	195.03
-累計折舊	(3,284,870)	(2,403,941)	(880,929)	36.65
<b>無形資產：</b>	<b>1,343,114</b>	<b>-</b>	<b>1,343,114</b>	<b>0.00</b>
未攤銷費用	1,343,114	-	1,343,114	0.00
<b>其他資產：</b>	<b>236,162</b>	<b>248,560</b>	<b>(12,398)</b>	<b>-4.99</b>
什項資產：	236,162	248,560	(12,398)	-4.99
存出保證金	236,162	248,560	(12,398)	-4.99
<b>資產合計：</b>	<b>498,572,070</b>	<b>481,378,509</b>	<b>17,193,561</b>	<b>3.57</b>

財團法人醫藥工業技術發展中心  
資 產 負 債 表  
中華民國110年12月31日

單位：新臺幣元

項 目	本年度決算數 (1)	上年度決算數 (2)	比 較 增 (減)	
			金額 (3)=(1)-(2)	% (4)=(3)/(2)*100
<b>流動負債：</b>	<b>52,536,344</b>	<b>58,121,525</b>	<b>(5,585,181)</b>	<b>-9.61</b>
應付款項	45,201,303	52,607,493	(7,406,190)	-14.08
應付票據	24,000	3,000	21,000	700.00
應付帳款	10,219,643	14,238,091	(4,018,448)	-28.22
應付費用	31,268,404	29,941,074	1,327,330	4.43
應付稅款	-	4,205,394	(4,205,394)	-100.00
應付設備款	3,689,256	4,219,934	(530,678)	-12.58
一年內到期長期債務	4,123,275	4,073,302	49,973	1.23
預收款項	2,347,506	-	2,347,506	0.00
其它流動負債	864,260	1,440,730	(576,470)	-40.01
<b>長期負債：</b>	<b>89,149,673</b>	<b>93,272,948</b>	<b>(4,123,275)</b>	<b>-4.42</b>
長期債務：	89,149,673	93,272,948	(4,123,275)	-4.42
長期借款	89,149,673	93,272,948	(4,123,275)	-4.42
<b>其他負債：</b>	<b>20,788,257</b>	<b>12,696,124</b>	<b>8,092,133</b>	<b>63.74</b>
存入保證金	5,065,445	1,625,661	3,439,784	211.59
退休金準備	839,119	839,119	-	0.00
遞延所得稅負債-非流動	14,883,693	10,231,344	4,652,349	45.47
<b>負債合計：</b>	<b>162,474,274</b>	<b>164,090,597</b>	<b>(1,616,323)</b>	<b>-0.99</b>
<b>基金</b>	<b>60,000,000</b>	<b>60,000,000</b>	<b>-</b>	<b>0.00</b>
創立基金	60,000,000	60,000,000	-	0.00
<b>累積餘絀</b>	<b>276,097,796</b>	<b>257,287,912</b>	<b>18,809,884</b>	<b>7.31</b>
累積賸餘	276,097,796	257,287,912	18,809,884	7.31
<b>淨值合計：</b>	<b>336,097,796</b>	<b>317,287,912</b>	<b>18,809,884</b>	<b>5.93</b>
<b>負債及淨值合計</b>	<b>498,572,070</b>	<b>481,378,509</b>	<b>17,193,561</b>	<b>3.57</b>

主辦會計：高士玄 

首長：蘇慕寰 