



財團法人  
醫藥工業技術發展中心

112 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 112 年度

目 次

<u>目 次</u>	<u>表 格 名 稱</u>	<u>頁 次</u>
一	工作計畫	1-31
二	預算表	32

# 財團法人醫藥工業技術發展中心

## 工作計畫

中華民國 112 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	41,980	醫藥產業創新增值推動計畫(工業局)
	15,124	生醫產業創新製程推動計畫(工業局)
	10,000	醫藥品性質及穿透檢測平台環境建構計畫(技術處)
	30,000	長效植入物傳輸藥品開發計畫(技術處)
	30,000	細胞治療前瞻技術平台建置計畫/血液淨化平台建置計畫(技術處)
農委會	5,000	醫療器材臨床前試驗與產業推廣計畫
	5,000	生技產業臨床前動物試驗服務平台推廣計畫
	3,000	動物用藥品製造產業技術輔導計畫
	10,000	台灣本土作物應用與品質溯源管控計畫
	5,000	台灣原生植物保健食品開發與國際推動計畫
衛福部	3,900	醫療器材臨床試驗管理研究計畫
	2,350	非處方藥用藥知能提升與法規研析計畫
	5,360	藥品 GMP/GDP/GTP 稽查員查核訓練計畫
	2,850	提升臺灣藥品量能與國際發展計畫
	2,865	原料藥及賦形劑品質規範國際協和化計畫
	2,650	新南向傳統醫藥產業及法規交流計畫
	4,600	全面性藥品品質監控及品質提升研究計畫
	4,000	國內藥廠主題式專案查核暨提升產製品質管理計畫

經費來源	經費預估	計畫名稱
	4,120	化粧品登錄與管理研析計畫
	5,730	化粧品製造場所優良製造準則訪查計畫
政府委辦及捐(補)助計畫小計	193,529	委辦 100,529 千元；補助 93,000 千元

## 二、 自籌業務

經費來源	經費預估	計畫名稱
工業局配合款	5,020	醫藥產業創新增值推動計畫
分包計畫	4,761	金屬中心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
工業服務及其他	88,554	相關計畫衍生收入 500 千元、服務收入 76,190 千元、財務收入 384 千元及其他業務外收入 11,480 千元。
自籌業務小計	98,335	

收入合計	291,864	
------	---------	--

## 貳、 執行政府委辦及捐(補)助計畫

### 一、 經濟部工業局-醫藥產業創新增值推動計畫

#### (一)計畫重點：

合併創藥與關鍵計畫，透過技術與延伸產品市場、專利等評估，與國際技術交流媒合，將高難度製藥技術引入國內藥廠，建立特殊產線，讓國內製藥產業技術與產品升級，以高價值產品為主，提升藥品國際競爭力。一方面，透過完整的產品開發評估，並搭配配方製程分析技術之開發，佐以動物試驗評估開發配方進入臨床試驗的決策技術，輔導國內藥廠、生技公司在新藥、新劑型新藥、學名藥及中藥等各式產品開發上，降低研發風險、提升產品品質，以提升國內製藥業產值。

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，藉由客製化拓銷評估輔導，引領產業投入國際化，並持續擴大國際商談，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。以多面向之合作態樣拓展國

際，促成國際實質合作，並帶動製藥產業人才精進，使台灣製藥產業從 Made in Taiwan 延伸到 Made by Taiwan(台灣研發設計)。

最後，人才為產業發展之基礎，因此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、鏈結國外之技術與規範，利用創新及跨領域之培訓，傳承製藥產業專業技術人才。

預估透過本計畫執行，可以協助國內製藥產業在技術、國際化及人才培育上提升實力，強化國內藥業基盤建設，引入新國際製藥技術促進產線提升，加速國際合作，並透過四年期計畫滾動式輔導 30%製藥廠商，完成 15 家業者產業升級；藉此帶動產業年平均成長 3%，並達成 113 年製藥產業產值達千億元的目標。

## (二)預期效益：

### 1.製藥技術及產品開發升級

#### (1)技術引進:

引進新穎及高門檻之技術 (如: 單一粒徑微球量產製程、預充填針劑相關製程技術、自乳化系統及再結晶技術等)，提升國內產品附加價值與國際競爭力，持續帶動國內業者產線升級。

#### (2)開發品項篩選評估:

透過廠商諮詢，利用專利市場分析協助篩選開發品項，增加投報率。

#### (3)原物料評核、藥品開發技術評估:

配合法規修訂或新制定之規範等，強化藥品檢測技術輔導，提升品質。

#### (4)藥品開發輔導:

因應新興科技趨勢，輔導製藥業者開發市場利基藥品等高價值產品。

#### (5)藥品開發臨床前/臨床試驗輔導:

協助廠商進行產品申請執行臨床試驗，透過智慧運算，降低風險，提高產品競爭力。

## 2.藥品國際化擴展計畫

(1)因應國際法規精進，輔導廠商品質達國際標準:將原以台灣市場為主之廠商朝國際標準推動，已具國際標準之廠商達高標準之國際市場邁進。

(2)多樣化行銷合作，強化市場擴展:

透過系統性的拓銷規劃、擴大國際商談及貿易夥伴加速品項對接國際市場。協助已有外銷東協、港澳等經驗之廠商，升級外銷至歐美日等門檻較高之國家；而已有外銷歐美日實績的廠商，則加強國際市場擴展，以多面向之合作模式拓展國際版圖。

## 3.發展環境建構與政策推動

(1)製藥產業人才精進:

為持續使製藥產業人才不斷精進及掌握國際趨勢自我提升，加強藥產業專業人才培訓，以 ICH 規範、創新技術、國際品質規範與國際市場人才為主軸，並規劃遠距教學、e 化學習系統，使參訓人員實際應用於工作之中，並符合法規要求，並針對外銷主題或創新/跨領域議題舉辦製藥講座/論壇，以補強國際化人才或具實務經驗人才。

## 二、 經濟部工業局-生醫產業創新製程推動計畫

(一)計畫重點：

為引導國內藥廠接軌國際醫藥品市場需求，提升國內藥廠的創新製程技術與生產量能，考量藥廠承接意願與具有的技術難度門檻，本計畫擬推動熱熔擠出技術與奈米研磨技術的創新製程技術，協助國內業者進行生產技術的建置，以提高國內醫藥產業的產品技術門檻，增加藥廠收入。

(二)預期效益：

本計畫擬推動熱熔擠出技術與奈米研磨技術的創新製程技術，並協助國內業者進行生產技術的建置，以提高國內醫藥產業的國際競爭力。由於此製劑技術難度高，開發成本較高，因應開發需求，擬利用本計畫完整地開發創新製程技術產品相關之產品，評估產品、製

程技術可行性，並培養相關專業人才，用以降低引進創新製程技術之風險，加速國內創新製程技術與生產量能的累積。

### 三、 經濟部技術處-醫藥品性質及穿透檢測平台環境建構計畫

#### (一)計畫重點：

本計畫建構製藥業者因應 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，並利用 FDA 規範中模式藥物，建構口服藥物體外腸道穿透檢測評估技術，探討原料藥在賦形劑與代謝酵素影響下，製成藥品時所造成人體吸收影響，期解決藥品體內/外評估差異和人體吸收程度的問題，完成口服藥物體外評估分析，協助製藥業界建立篩選配方機制，降低業界研發及查驗登記成本時程，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。

#### (二)預期效益：

本計畫將進行具技術門檻之中西藥產品暨原物料檢測及口服藥物體外評估技術開發，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，提升國內藥品製劑之國際競爭力，使國內製藥產業進軍國際，預計於計畫完成後，可望使得國內可在國際之新藥/新劑型藥品市場上，佔有一席之地。

### 四、 經濟部技術處-長效植入物傳輸藥品開發計畫

#### (一)計畫重點：

1.建立國內尚未完備之高價值製藥技術:國內生醫產業目前並無自主開發長效植入藥品的技術與產線，導致國內廠商無法切入此領域藥品開發與相關市場。

2.帶動新醫藥技術產業鏈: 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。

3.利用上述完整長效植入藥品開發平台，因應癌症治療藥物進行產品設計開發，並由國內藥廠生產製造，積極與國際藥廠共同合作，以提升台灣製藥產業於國際市場競爭力，並串聯此高價值產品的整體供應鏈形成。

## (二)預期效益：

建立國內尚缺乏之癌症輔助治療長效植入物藥品技術與設施，並鏈結產學研醫的研發臨床能量，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，提升國際市場競爭力。

## 五、 經濟部技術處-細胞治療前瞻技術平台建置計畫/血液淨化平台建置計畫

### (一)計畫重點：

1.面對慢性疾病盛行之高齡化社會趨勢，對於創新疾病治療模式之需求逐漸多元。因應此浪潮，全球及國內已有多生技廠商投入幹細胞治療再生醫學應用，惟現階段無針對特定疾病之最適化細胞培養模式與功能性放行規格，進而影響臨床療效。為將細胞品質與臨床療效整合，布局下世代技術，本計畫規畫進行「細胞治療前瞻技術平台建置計畫」，針對細胞品質變異性與活性作用機制不明確等缺口，藉由細胞培養製程參數調控，建立相關作用機轉分析平台，製備及驗證細胞產品及其衍生物質之精準功能性，使我國細胞治療產業具備創新性自主技術。

2.嚴重敗血症(severe sepsis)或敗血症休克(sepsis shock)病患，一般都為緊急護送至急診室，爾後做廣效性抗生素治療，並進一步採血進行確認診斷(一般需要 72 小時確認)，做精準抗生素治療，此等待時間常常會有病情惡化，其死亡率高達 50%以上，主要原因為患者已經進入全身性之細胞風暴(cytokine storm)，進一步造成多重器官衰竭。因此，早期介入治療來降低細胞風暴之風險，達到降低死亡率。本計畫欲開發血液灌流吸附管



柱，首先開發多孔性吸附微球，目的吸附細胞激素(cytokine)，爾後將微球表面改質，目的吸附內毒素(Endotoxin)。提早介入治療，降低患者體內的細胞介素與內毒素水平，減低多重器官衰竭，降低死亡率。

(二)預期效益：

1.本計畫目標將透過細胞培養製程中添加分子訊息調控因子、生長因子、小分子物質或以低氧培養等條件，篩選經過特定製程參數所製備精準功能性間質幹細胞產品於體外細胞模式試驗之功效，選擇最適化培養製程之細胞及相關衍生物產品，建立族群鑑別、純度、存活率與最終產品規格，並建立動物功效性驗證平台。未來藉由國內廠商策略合作，推動國內自行研發之間質幹細胞及相關衍生物產品於臨床應用，帶動產業技術升級，以期進一步開拓國際市場。

2.本計畫目標為嚴重敗血症或敗血症休克病患提供血液灌流吸附管柱治療產品，期望此產品能在療程中降低體內 80%的內毒素與降低體內 90%細胞激素(IL-6、TNF-a)。此產品進行多孔性微球製備與表面處理，並透過自行建立之體外與體內吸附平台，尋找最佳微球規格，完成雛型產品，爾後進行小量試量產，確認製程穩定性。最終確認產品規格，並進行產品安全性與功效性確認。未來藉由國內廠商前期投入，結為策略聯盟，推動完成臨床試驗，創造國內自行研發之血液灌流吸附管柱治療於嚴重敗血症或敗血症休克模式，帶動產業技術升級，以期進一步開拓國際市場。

## 六、農委會-醫療器材臨床前試驗與產業推廣計畫

(一)計畫重點：

- 1.拓展臨床前動物試驗平台之服務對象，包含國內、外廠商及學研醫界。
- 2.提供動物試驗平台服務對象之後續取證法規服務。
- 3.完備動物模型與臨床前動物試驗法規的符合性化。

(二)預期效益：

1.透過廠商的諮詢訪視，並推展農科院 GLP 臨床前試驗服務能量，並佐以藥技中心法規能量協助後續臨床試驗及上市申請，共同協助國內新創醫材廠商，快速其研發標的進入市場競爭龐大商機，扮演孕育獨角獸醫療器材公司與下一個護國神山產業，極其最強助攻服務夥伴。

2.積極培訓醫療器材臨床前動物試驗 CRO 產業與專業技術與法規人才，強化法人間服務能量鏈結與需求發掘，協助農科院臨床前 CRO 動物試驗平台推廣，串聯研發國內外廠商、公協會、臨床醫療院所及學研單位，一同建立牙齦翻瓣手術之牙周再生及生物降解性試驗、牙科骨材植入引導骨再生、牙科齒槽骨缺損及醫療管凝血與抗菌試驗動物模式之醫療器材研發/上市服務合作模式。

3.協助農科院拓展臨床前動物試驗服務量能，並建置新的臨床前動物試驗模型之法規指引符合性評估及藥技中心整合性服務，完備我國醫療器材 CRO 產業鏈，補足醫療器材上中下游產業之需求缺口，以助國內廠商取得符合上市許可及國際拓銷所需臨床前動物試驗文件，加速產品上市，推動臺灣高階醫療器材發展與加值。

## 七、農委會-生技產業臨床前動物試驗服務平台推廣計畫

### (一)計畫重點：

- 1.農科院生醫服務及試驗平台與潛在產業應用(例如細胞治療、高階器材、植物藥)之相關對應法規標準符合性研析。
- 2.協助農科院已建置之生醫服務平台推廣，發掘潛在利基品項或產品開發面臨之問題，進行廠商諮詢訪視與客製化診斷。
- 3.辦理法人技術能量推廣、媒合、服務平台說明會。

### (二)預期效益：

- 1.協助農科院建立低聚糖活性評估方法學及品管分析平臺，符合法規要求之可延緩慢性阻塞性肺病(COPD)之新穎低聚糖原料，

期望競爭 COPD 全球市場 139 億美元商機。

2.全球及台灣醫療器材市場規模持續成長，協助農科院以國際認證高品質試驗服務能量，進行國內外醫療器材廠商臨床前試驗委託接單，搶攻此龐大機。

3.透過廠商的諮詢訪視，並推展農科院生醫服務與試驗平台能量，並佐以藥技中心法規能量協助後續驗證及上市申請，共同協助國內新創生醫廠商，快速其研發標的進入市場競爭龐大商機，成為產業鏈上最強助攻服務夥伴。

4.積極培訓生醫專業技術與法規人才，強化法人間服務能量鏈結與需求發掘，協助農科院臨床前 CRO 動物試驗及生醫服務平台推廣，串聯研發國內生醫廠商、公協會、臨床醫療院所及學研單位，一同建立生醫研發/上市服務合作模式。

5.協助農科院拓展生醫服務及試驗服務量能，並建置新的服務或試驗模式之法規指引符合性評估及藥技中心整合性服務，完備我國生醫產業鏈，補足上中下游產業之需求缺口，以助國內廠商取得符合上市許可、臨床試驗及國際拓銷所需文件，加速產品上市，推動臺灣高附加價值之生醫發展。

## 八、農委會-動物用藥品製造產業技術輔導計畫

### (一)計畫重點：

動物用藥品 GMP 規範日趨嚴謹，為提升國內動物用藥品之製造與品質，需輔導國內動物用藥廠持續更新及落實 GMP 相關知能與執行方式，以確保動物用藥品之品質安全有效。透過動物用藥廠 GMP 輔導查核，確認廠商 GMP 作業之執行情形，輔導廠商以其最適合的方式進行改善與落實，以提升國內動物用藥品製造品質。

針對 GMP 規範進行研析討論，辦理 GMP 查核人員及動物用藥廠人員之教育訓練，精進相關人員知能。藉由 GMP 查核之缺失與改善建議，彙整動物用藥廠常見之缺失與問題，輔導廠商

持續改善進步。

(二)預期效益：

- 1.GMP 輔導查廠：實地查核動物用藥廠品質系統之運作執行情形，輔導廠商以其最適合的方式進行改善與落實，以提升國內動物用藥品製造品質，達成產業永續經營之目標。
- 2.人員教育訓練：辦理 GMP 輔導查核人員及動物用藥廠人員之教育訓練，協助人員精進相關專業知能，提升作業品質。
- 3.GMP 缺失分類研析報告：藉由輔導查核作業，彙整動物用藥廠品質系統常見之缺失與問題，進行分類研析，提供廠商參採，有助於廠商持續之改善與進步。
- 4.業者座談會：邀集動物用藥廠、GMP 輔導查核人員、主管機關進行座談會，分享 GMP 查核缺失及研究討論如何精進動物用藥品製造品質。

## 九、農委會-台灣本土作物應用與品質溯源管控計畫

(一)計畫重點：

基於促進我國本土作物應用與朝向高值利基市場發展，同時針對未被滿足需求 (unmet medical needs)，本團隊積極研發新穎保健或治療功效之國產作物，並同時倚仗農委會各部門高端栽種作物技能，再藉由產官學研共構開發，將潛力國產作物開發為高附加價值之生技產品，創建新價值鏈農業，此模式既可促進農民的經濟收入，亦可強化我國農業競爭力並擴展農業加值版圖。

(二)預期效益：

開發潛力國產作物作為新藥開發之基礎，共築農業新價值並引領臺灣新農業永續發展。因應全球化競爭，技術創新是產業競爭的基礎。

近年，我國農業經營發展環境愈趨複雜，面臨人口結構改變(少子化、高齡社會化)、貿易自由化、國際競爭加劇、氣候變遷加劇及區域農業產價波動劇烈等內外因素之挑戰，天然資源日益匱乏、食品安全等課題日受重視，益加突顯強化農業創新之重要性；利用具有初步研發成果之技術與產品商品化，加速農業科技之產業化及提升農業產業競爭力，使我國農業成為獲利且永續發展之產業。此外，藥食同源的保健治療概念漸漸深入人心，因此我國農業生技產業展望與革新將藉由發展與研究高經濟價值藥用或保健作物，開創我國農業新契機；藉由系統性鑑定、分離、純化、分析合併精密儀器，得取許多具有療效的活性成分並驗證確認各種藥理作用之機制，使發展高經濟價值藥用或保健作物成為臺灣或全球最具競爭力的生技產業之一。本計畫藉由開發潛力國產作物成為醫療保健產品，協產官學研共築農業新價值，並引領我國新農業邁向永續且蓬勃發展。

## 十、農委會-台灣原生植物保健食品開發與國際推動計畫

### (一)計畫重點：

本計畫將台灣本土特色作物及族群傳統作物，經由前端原料萃取技術，提出其機能性成分，再將其加工製為保健食品，再藉本中心產業發展處國際拓銷團隊，使原生植物保健食品之產品與國際市場對接，使我國傳統經濟性農作物得以以最大效益進入貿易市場，並增加原料及完成品之國際知名度，以增加現行在地原鄉部落之經濟轉型政策的深度與廣度。本計畫將針對 1. 國內外相關保健食品法規指引進行彙整，並蒐集相關已上市保健食品品項與規格，評估國內外上市保健食品文件符合性。2. 盤點國內保健食品之原料供給、完成品需求及相關市場規模，分析產業缺口； 3. 強化法人間服務能量鏈結與需求發掘，透過國外顧問及市場評析結果，進行產業對接，進行保健食品平台推廣，串聯保健食品研發廠商、公會、協會，建立保健食品研發/上市服務合作模式。

### (二)預期效益：

本計畫執行原生植物之產品開發加值，藉由彙整國際保健食品法規指引及管理模式，並盤點國內保健食品廠商與產業鏈需求，預期將推升我國原生植物之原料銷售，增加原生植物產品之附加價值。提供我國原生植物於國內保健食品開發平台服務模式，並協助國內保健食品廠商與國際市場接軌，加速產品上市。

## 十一、 衛福部-醫療器材臨床試驗管理研究計畫

### (一)計畫重點：

生技製藥產業為攸關國民健康及國家經濟發展的重點方向，以創新研發為本，增進民生福祉與環境永續，是立足國際經濟與環境均衡發展之重點。為能持續推動與深化國內醫療器材產業發展高階或新興醫療器材量能，本計畫規劃以新興醫療器材臨床試驗設計管理，開創醫療器材臨床試驗新契機。

除持續盤點國際間醫療器材臨床試驗發展趨勢，規劃及深化國內臨床試驗管理制度，整合國內產、學、研與醫界之研發能量，培育臨床試驗團隊及優化從事臨床試驗產業之相關從業人員，並促進國內試驗機構積極參與人體首用、跨國性或多中心臨床試驗案。藉由結合國內學研及醫界優質環境，促使產、學、研及醫界共同合作，達成跨域整合與資源共享，健全與優化國內醫療器材臨床試驗執行環境，以利加速產品研發時程，促進產業蓬勃發展。

近年來行動數位科技迅速發展，具備使用者健康狀態偵測之行動及穿戴式產品已普及於一般消費者市場，其擷取之健康數據除了即時監測與告知使用者健康狀態，更為醫療器材蒐集大量真實世界數據提供潛在的機會。為善用數位科技擷取真實世界之相關數據與醫療器材開發工具(Medical Device Development Tools/MDDT)，加速創新醫療器材產品研發，獲取正確可信之臨床證據及相關參數，佐證醫療器材之安全及效能。本計畫將盤點先進國家近期之醫療器材臨床試驗發展現況、醫療器材開發工具及數位化臨床試驗開展趨勢，並擬訂國內臨床數據資料庫之政策管理架構，提升我國臨床試驗之國際競爭力。另持續

地進行醫療器材臨床試驗人才培訓，並強化倫理審查委員會(IRB)溝通橋梁，增強審查會之審查時效與品質。達成創新醫療器材之開發設計到臨床試驗端，無縫接軌加速產品進到臨床試驗，減少廠商或學術端的障礙，完善國內臨床試驗環境。

將專注於從人才面及政策面二大方向進行規劃。人才面：持續地深化醫療器材臨床試驗人才與培訓相關從業人員，強化倫理審查委員會(IRB)溝通橋梁，增強委員會之審查時效與品質，以維持高品質及一致性審查效率。政策面：盤點先進國家近期之醫療器材臨床試驗發展現況、醫療器材開發工具及數位化臨床試驗開展趨勢，並擬訂國內臨床數據資料庫之政策管理架構，提供制定政策相關參考，達成優化國內臨床試驗執行效率及推動法規科學持續進步，同步接軌最新國際臨床試驗管理趨勢，維護受試者安全並促進國內臨床試驗品質趨於國際水準。

## (二)預期效益：

### 1.人才面：

- (1) 倫理審查委員會(IRB)與相關人員之醫療器材臨床試驗共識溝通會議。
- (2) 培訓醫療器材產業及臨床醫事人員初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程。
- (3) 培訓醫療器材產業及臨床醫事人員進階醫療器材臨床試驗教育訓練課程。

### 2.政策面：

- (1) 針對先進國家(美國、中國、歐盟等)對於臨床試驗數據資料庫之管理進行比較，產出臨床數據資料庫及臨床試驗管理政策研究報告。
- (2) 擬訂我國臨床試驗數據資料庫管理草案。
- (3) 評估性別議題於醫療器材臨床試驗可行性研究。
- (4) 以美國為例，研析用於臨床前評估模型、臨床結果評估或生物標記檢驗之醫療器材開發工具管理架構研究。
- (5) 及時提供先進國家臨床試驗法規與我國法規之差異分析摘要。

(6) 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)。

## 十二、衛福部-非處方藥用藥知能提升與法規研析計畫

### (一)計畫重點：

近年來，歐美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處方藥成分轉類為指示藥品 (Rx-to-OTC Switch)，使民眾可即時緩解不適症狀，改善生活品質外，於自我用藥 (Self-medication) 時能有更大的選擇空間。為了順應國際藥品管理趨勢及自我照護政策之推動，國內藥政主管機關逐步評估擴大修訂各類非處方藥基準之涵蓋範圍及開放通路，推動轉類政策將部分處方藥轉為指示藥品 (Rx-to-OTC Switch) 之藥品，並召開多場「自我照護/自我用藥政策推廣溝通會議」。

為利國內自我照護的推廣與了解民眾之需求，本年度計畫將分析國人目前於醫院使用非處方藥情形，包含如市場分析、適應症及負擔差異等，彙整相關資料並提出未來我國可加強推廣民眾使用之非處方藥建議清單。為保護民眾用藥安全，將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，檢討修訂現行之各類非處方藥基準及相關法規，以期我國於非處方藥之政策管理上能與國際接軌。

為輔導廠商將現行廠內既有藥證申請轉類並積極投入市場，將協助匯整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，協助廠商進行轉類評估。

### (二)預期效益：



- 1.為推廣民眾自我照護，參考近 3 年非處方藥計畫研究成果，如前期計劃所執行之消費者「非處方藥(包含成藥)使用與健康照護議題問卷調查」結果及「非處方藥品使用之經濟分析」報告，與「2016-2019 年非處方藥健保給付之分析研究報告」等，分析國人使用非處方藥之情形，包含如非處方藥市場分析、使用之適應症類別分類及藥品負擔差異等，提出相關研究報告 1 份。
- 2.蒐集各先進國，鼓勵民眾可自我照護或自我用藥之輕微疾病症狀用藥或藥品類別相關資訊，提供食藥署做為將來我國可加強推廣民眾使用之非處方藥建議清單及可行之相關配套，一方面可鼓勵藥商投入相關市場，並確保民眾用藥安全。
- 3.參考國際藥品趨勢，評估各先進國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，蒐集整理各成分於各國轉類後之使用劑量、使用途徑與使用範圍，並與國內目前該成分使用情形相比較，挑選符合國內目前市場需求及使用現況之成分，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，或協助食藥署提供業者轉類諮詢輔導案共 2 件。
- 4.協助執行指示藥品之諮議會議至少 3 場次(因應疫情必要時經食藥署同意改以視訊軟體辦理會議)。
- 5.蒐集近 3 年來國際間非處方藥之重要議題，如非處方藥相關重要新聞、法規及管理趨勢之異動或非處方藥市場現況等研究之相關研析報告 1 份。
- 6.«指示藥品審查基準」目前於 108 年已增修完成為 18 類，邀集醫界或藥界之專家學者，召開 4 場次之「指示藥品審查基準修訂討論會」，協助檢視我國目前之指示藥品審查基準

內容有疑慮或應增修處，並提出基準修訂建議案 1 份(因應疫情必要時經食藥署同意改以視訊軟體辦理會議)。

7.辦理完成非處方藥案件審查及相關法規基準說明會或溝通會議至少 1 場次(因應疫情必要時經食藥署同意改以視訊軟體辦理會議)。

### 十三、衛福部-藥品 GMP/GDP/GTP 稽查員查核訓練計畫

#### (一)計畫重點：

全球製藥產業因應科技與環境的演變，藥品管理法規也順應趨勢與時俱進。隨著我國加入 PIC/S、成為 ICH 會員，製藥產業已與國際接軌，但仍需密切注意國際間法規動態與發展，提昇藥品之國際競爭力。同時，因藥物製備科技與品質觀念不斷更新，為健全藥品製造管理，藥品 GMP/GDP/GTP 專業人員亦須不斷吸取新知，掌握國際法規趨勢與動態，才能以國際化及一致化之稽查標準落實藥廠 GMP/GDP 查核及 GTP 訪查作業。期藉由各項 GMP/GDP/GTP 專業、實務與通識訓練之課程，系統性規劃，強化稽查專業技能、邏輯思考能力及溝通技巧等，完善專業稽查人員之養成。並持續精進 GTP 認可管理系統，為我國移植用器官、組織及細胞提升品質，為安全把關，保障國民健康。

為培養符合國際標準之專業稽查人員，除應有一系列持續、完整之訓練目標與評估外，希望藉由各項 GMP/GDP/GTP 專業與通識之訓練課程，加強 GMP/GDP/GTP 稽查人員稽查能力，系統性規劃與舉辦稽查員之養成、持續教育訓練課程，以強化稽查員查廠專業、工廠實務經驗，提升溝通技巧與團隊合作精神、危機處理能力及國際禮儀，並藉由國內外相關專家傳承查核經驗，使稽查團隊達到與國際法規查核標準一致化稽查品質之目的。另一方面，也協助針對西藥藥品運銷業者之運銷品質技術資料進行評估，以有效落實藥品源頭製造及運銷之品質管理，確保後市場端之用藥安全。

#### (二)預期效益：

為確保後市場端之用藥安全，我國已全面實施國際 PIC/S GMP 標準，接軌國際。在藥品管理方面，除定期的製造品質追蹤外，亦同時執行國內、外藥廠之稽查作業，及藥品源頭製造與運銷之品質管理。因此，為有效管理藥品製造品質，應持續培養專業知識技能符合國際標準之專業稽查人員。期透過本計畫之執行協助主管機關達到落實藥品製造業者後續管理之目的，並透過系統性規劃、辦理 GMP/GDP/GTP 稽查員培訓養成，培育具國際觀之專業稽查員；建立 GDP 檢查機制，提升藥品運銷品質管理與案件辦理時效，落實藥品品質管理。

1. 規劃辦理 GMP/GDP 專業稽查員養成及持續教育：

- (1) GMP/GDP 專業課程：預定舉辦 3 場次(每場以 3 小時計，共 9 小時)，每場約 30-70 人。
- (2) 製藥工廠 GMP 實務訓練：預定舉辦 2 場次 (每場以 6 小時計，共 12 小時)之訓練，每場約 5-10 人次。
- (3) 團體訓練課程：預定舉辦共 2 場次，參與人數至少 40-70 人。
- (4) 參觀工廠：預定舉辦 2 場次(每場以 6 小時計，共 12 小時)，每場約 15-25 人。
- (5) 地方政府衛生局之藥品 GDP 訓練：預定舉辦 1 場次，至少 6 小時，進行中央與地方政策推動與業務交流之溝通。

2. 辦理人體器官保存庫與 GTP 稽查員教育訓練：

- (1) 細胞製備場所實習：預定辦理 1 場次(共計 18 小時)，每場預計至少 5-10 人。
- (2) 細胞製備場所或人體器官保存庫模擬查核：預定辦理 1 場次(共計 6 小時)，每場預計至少 10-15 人。
- (3) 細胞實驗室關鍵性儀器實作參訪：預定辦理 1 場次，

共 6 小時，預計至少 10-15 人。

(4) GTP 稽查員共識營：預定辦理 1 場次(共 6 小時)，預計至少 15-30 人。

3. GMP/GDP 稽查員考評：聘請專家進行至少 15 人次之稽查員考評作業。

4. 辦理國內西藥藥品運銷業者 GDP 技術資料評估，至少 60 場次。

#### 十四、衛福部-提升臺灣藥品量能與國際發展計畫

##### (一)計畫重點：

目前臺灣相關醫療產業佔據全球前幾名，但基礎藥品仍有多數須仰賴進口，特別以原料藥需仰賴中國與印度進口之佔比為最高，為確保突如其來之災害發生時，國內關鍵必需藥品仍有自給自足之可能性，本計畫擬輔導國內廠商研發供應鏈中斷下可能短缺之關鍵藥品及其原料藥，並協助於臺灣進行查驗登記申請，藉由多項輔導措施增加國內能自給自足之品項。

本計畫亦延續輔導國內廠商出口外銷，依國內廠商之主要外銷市場分階段蒐集東南亞法規資訊，構建清楚及完整之東南亞各國藥品法規資訊查詢系統，同時亦即時更新國外法規，使國內廠商同步了解東南亞各國之法規資訊變化，可及時並正確地做好外銷策略評估。此外藥技中心亦藉由資訊架構之過程建置輔導能量，提供國內廠商送件諮詢、訓練等相關服務，加速廠商於國外上市，拓展外銷產值。

##### (二)預期效益：

契合政府產業政策之核心施政方向，使關鍵藥品不再仰賴進口，促使臺灣關鍵藥品發展完整供應鏈並自給自足，向醫療院

提供穩定之供貨來源，使民眾安心免於缺藥，本計畫擬輔導國內廠商針對關鍵藥品及原料藥進行研發，並加速申請上市，提升國內關鍵藥品之自給率。另一方面，藉由彙整外銷市場資訊，協助廠商訂定合適之外銷策略，提升產值與降低開發成本，讓國內廠商更有意願將多餘利潤持續投入於提升廠內品質。

1. 關鍵藥品若為單一供應商之製劑或原料藥，將透過專業輔導團隊輔導並搭配至少 1 場次案件審查諮詢溝通會議與輔導進度會議，協助解決國內廠商研發之問題與降低查驗登記審查之文件缺失，112 年度將協助至少 2 件關鍵藥品研發、品質提升及建置查驗登記之技術文件資料。

2. 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、時程與送件格式等) 或法規之重大更新，將相關資訊彙整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，及時地建置適當之查驗登記申請資料。

3. 分階段持續統整東協國家之法規資訊，介紹東協各國對於國外廠商及進口藥品之管理辦法或新增東協各國查驗登記所需檢附之行政資料，使廠商更清楚了解外銷當地國之藥品管理制度，可依照國外法規之要求合適地訂定開發策略，增加外銷上市之成功機率。

4. 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年底公告於網路，供國內廠商參考。

5. 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。

6. 擬寫 1 篇臺灣生技製藥產業發展等相關專題文章，供國內廠商

參考。

## 十五、衛福部-原料藥及賦形劑品質規範國際協和化計畫

### (一)計畫重點：

台灣原料藥內需市場規模較小，故產品大多以外銷為主；近十多年來，面對中國及印度兩國原料藥的削價競爭，國內原料藥廠商紛紛轉向技術需求較高之產品發展，使原料藥的出口大幅成長，為因應原料藥之研發及國際化之市場競爭，國內原料藥之檢驗技術與品質規範與國際協和化已是必然的趨勢。此外，藥品之賦形劑雖不具療效，但也是影響藥品品質之重要因素之一，同樣須以嚴謹及有效的管理方法，以確保用藥品質與安全，尤其在 104 年碳酸鎂、碳酸鈣事件發生後，益發凸顯將國內常用賦形劑之品質規範納入藥典之重要性。

藥典的核心使命乃提供一致的公共標準，以確保藥品品質及維護民眾健康，且藥典標準也支持衛生主管機關對藥品的管理，提供製劑產品及其相關材料對品質衡量的工具，同時消費者或採購者亦可據此對品質做出獨立的判斷。藥技中心配合 TFDA 中華藥典現代化之規畫進程，透過本計畫一方面蒐集國際間最新技術規範等資訊，期與國際協和，建構具有本土化特色之原料藥或製劑規格方法，並召開中華藥典原料藥及賦形劑等小組會議，討論編修過程之疑義，進行新增原料藥品目、品質規範等相關程序與內容之討論、研擬及溝通，以作為未來中華藥典增修之參考。

### (二)預期效益：

國家藥典（National Pharmacopoeias）的制定是為了透過一致性之藥品標準來確保該國國民的健康，是記載藥品標準、規格的法典，它的法定性和體例的規範化為其特點，而中華藥典即扮演我國此重要角色。透過本計畫之執行，可提升原料藥及賦形劑之品質，使其規範及技術與國際接軌。本年度預期達成之成果包括：

1.精進中華藥典實質內容，讓藥品品項與規格與時俱進，不但符合藥政管理與產業需求，加速藥典現代化，也使藥品品質規範與國際接軌，提升國內藥品品質，進一步帶動醫藥產業轉型與升級。

2.將國人自行研發的化學原料藥或新藥納入中華藥典，除可建構具有我國產業特色並符合國情實用之藥典外，並可展現我國研發能力，更增加申請國外藥證成功機會，有利產品行銷國際。

3.將 PDG 已統一規格完成協和化之賦形劑品目納入中華藥典，除可供國內業者遵循，使常用賦形劑之品質標準與歐、美、日等先進國家同步，並可避免產品外銷時因採用不同方法與不同接受標準執行分析的負擔，促進藥品在同一國際技術平台上的市場化競爭。

4.召開中華藥典原料藥及賦形劑等編修小組會議，討論編修過程之疑義，可確保藥典依法規發展持續更新與定期重新調整品質要求，且小組委員成員的組成包括產、官、學各界專家，同時可確保高科學標準的品質與試驗方法的有效性，並兼顧內容的彈性及可接受度，最終能達到民眾用藥安全的目的。

5.依國際藥典規範及國內風險評估，考量編修品目之優先順序及提供建議清單，可加速國內藥品品質規範國際協和化，並協助國產原料藥通過國際品質認證，提昇全球競爭力。

6 藉由計畫推動辦理中華藥典編修共識營，邀集全體委員凝聚共識進行專業交流，以完成未來中華藥典增修。

## 十六、衛福部-新南向傳統醫藥產業及法規交流計畫

### (一)計畫重點：

配合「新南向政策」政策綱領，為協助中藥產業開發新南向市場，衛生福利部自 107 年開始探討馬來西亞、新加坡、泰國及越南等新南向重點國家之傳統醫藥法規政策制度、發展趨勢及產業市場趨勢研究，為了使我國中藥廠產品進入新南向國家有所概念，出版馬來西亞、新加坡及越南等 3 國中藥註冊登記之輔導指引，舉辦越南、馬來西亞及泰國進行傳統藥品法規交流合作研討會，及馬來西亞、新加坡、越南及印尼申請藥品註冊登記之教育訓練，並於越南舉辦「中藥 GMP 工作坊」與該國藥政官員分享我國實務經驗。之後至 109 年起對我國中藥廠申請註冊登記所遭遇困難與問題，提供法規諮詢輔導服務，以協助業者解決問題，建立合作夥伴關係，拓展國際市場以增加產業外銷之契機。

### (二)預期效益：

東協各國在不同的歷史背景與社會環境之下，發展出各有特色的傳統醫藥產業，我國傳統醫藥發展經驗豐富，藉由「新南向政策推動計畫」的推進，提高了我國與泰國、馬來西亞、越南及其他國家的合作強度，亦可將我國傳統醫藥之優勢，推向東協國家，增進我國與新南向國家國際傳統醫藥發展交流合作，未來協助我國產業佈局東南亞之新南向國家機會。因此，本計畫預估成果如下：

1.藉由本計畫了解泰國、馬來西亞、越南、菲律賓及澳洲等



國家之傳統醫藥發展現況、管理法規及註冊登記規定、產業市場結構及需求，以及東協共同體傳統醫藥法規協和化之最進展。掌握與國內產業連結與合作機會，做為未來醫藥衛生政策之參考。

2.為了解我國中藥廠外銷屬性，盤點我國中藥廠外銷新南向市場之外銷出口額及取得當地註冊登記許可證資料等，分析具有外銷潛力之中藥產品，提供衛生福利部參考。

3.為促進我國製藥廠商發展新南向國家之合作，協助中藥廠商申請新南向國家註冊登記遭遇之困難，提供法規諮詢輔導服務，提出可行的解決方向，必要時與我國產業代表訪談，或向新南向國家提出法規諮詢，供衛生福利部參考。

4.推動傳統醫藥產業合作及法規交流，強化傳統藥品產業國際化，增進我國與新南向國家實質交流，協助我國中藥廠佈局新南向市場，並推動傳統醫藥合作及經驗交流分享，建立永續合作夥伴關係。

5.彙編及發行「泰國傳統醫藥註冊登記輔導指引」，協助中藥廠佈局泰國市場，提供泰國傳統醫藥之註冊概念，有效與當地代理經銷商進行註冊資料之準備，加快中藥產品外銷。

## 十七、衛福部-全面性藥品品質監控及品質提升研究計畫

### (一)計畫重點：

為確保藥品品質，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及不良品之通報機均是確保品質管理相當重要之事。

期透過機制之運作，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，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；倘確實有品質疑慮，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。

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。

## (二)預期效益：

- 1.完成藥品不良品(含療效不等)通報案件、整合各國藥品品質與使用安全之相關新聞資訊、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 500 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.完成至少 2 場專家會議以對藥品品質(含療效不等)議題進行討論並完成會議紀錄。
- 5.完成協助 TFDA 更新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。
- 6.完成 4 場藥政管理人員教育訓練。
- 7.完成拍攝 1 部通報教育訓練短片，供醫療院所內部教育訓練使用。
- 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.近 3 年國際間關注之藥品品質議題研析報告 1 份。

11.完成於國內醫藥相關媒體刊載藥品上市後品質監控、藥品不良品及疑似療效不等管理制度與成果等專題文章 1 篇。

## 十八、 衛福部-國內藥廠主題式專案查核暨提升產製品質管理計畫

### (一)計畫重點：

為持續了解國內藥廠內品質管理狀況，不定時查核是否有持續符合優良製造規範之情事，以降低違規發生之機率，食品藥物管理署透過辦理主題式專案查核，確保國內藥品之製造品質。

由於數據完整性 (Data Integrity) 是製藥品質保證的基礎，亦是近年來國際間 GMP 管理之焦點議題。2021 年公布 GMP/GDP 優良數據管理及完整性作業指引 (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，任何形式的數據之記錄、處理、保存與使用在數據生命週期內應維持完整性、一致性與準確性。因此將藉由持續協助食品藥物管理署對於藥廠數據完整性及最終產品品質進行相關評估，以期維持國內藥品品質之穩定性。

同時也為了解國際 GMP 管理最新趨勢，於計畫內辦理國際 GMP 研討會議，以精進藥品製造及最終產品品質之查核及管理制度，進而確保國民用藥安全。

## (二)預期效益：

1.透過本計畫持續執行，協助食品藥物管理署監控國內藥廠通過 PIC/S 查核後其產品品質之安全，及廠內品質管理執行情形，確保國內藥廠產品之安全性、有效性之目的。本年度針對藥廠原料藥安全性、持續安定性及數據完整性之查核，將有助於確認產品製造過程之 GMP 作業之完整性、真實性、正確性與可追溯性。

2.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。本年度將針對國內西藥製藥廠辦理主題式專案查核 20 廠次，並執行最終產品之品質監測 60 件。希望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/S GMP 國內製造廠生產之藥品的信心，以達到保障民眾用藥安全及降低健保支出的雙贏目的。

3.透過辦理國際 GMP 研討會議，以協助國內藥廠與及稽查主管機關了解 GMP 管理國際最新趨勢，精進藥品製造及最終產品品質之查核及管理制度，進而確保國民用藥安全。

## 十九、衛福部-化妝品登錄與管理研析計畫

### (一)計畫重點：

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，藥技中心配合食品藥物管理署之政策宣導，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，以及簡化系列產品的成分輸入方式…等，食品藥物管理署亦於參酌意見後，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。考量 110 年 7 月 1 日已施行一般化粧品產品登錄新制，且 110 年亦擴充化粧品產品登錄系統功能，新制初期，仍需輔導新進入化粧品領域之業者熟悉登錄制度；另提供化粧品業者相關諮詢服務、確認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，也會與時俱進，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。本年度將蒐集並分析歐盟、美、日、韓、中國及東南亞國協等對化粧品禁止使用之成分、含全氟或多氟烷基化合物等相關成分、產品電子化標籤等國際間之相關規定，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.完成辦理「化粧品產品登錄平台系統」實作課程至少 4 場次，授課對象以未參加過化粧品產品登錄實作課程之業者為優先，回收至少 100 份有效問卷。
- 2.完成系統操作流程教學影音檔案，以供另一學習管道業者線上學習化粧品登錄平台之操作。
- 3.彙整分析完成至少 6 萬件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。

4.彙整分析完成至少 30 家業者完成登錄案件之成分資訊，提供系統未收載之 INCI 成分名稱與輔導業者登錄正確之成分名稱。

5.處理異常登錄案件完成至少 50 件(包括登錄產品非屬化粧品、品名涉誇大不實或醫療效能、成分名稱登載有誤、登錄資料不完整)，轉知地方衛生單位辦理或通知廠商補正，並進行案件追蹤與統計分析，於期末提供主管機關後續處理結果。

6.完成化粧品產品登錄異常案件處理作業程序書一份，包括藥技中心、地方衛生單位、與主管機關等各單位間之處理程序。

7.每半彙整「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」。

8.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 份予主管機關。

9.完成設置「化粧品產品登錄平台系統」諮詢專線 1 線，並更新電話諮詢服務 SOP、流程圖。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。

10.國際管理規範蒐集、比較分析與研議：完成歐盟、美、日、韓、中國及東南亞國協等對化粧品禁止使用之成分、化粧品含全氟或多氟烷基化合物等相關成分、產品電子化標籤等至少 3 項國際管理規範蒐集與分析，並依主管機關需求，必要時召開專家會議及提出相關管理規範建議草案。

11.協助辦理「化粧品衛生管理諮議會及共識會」至少四場次。

## 二十、衛福部-化妝品製造場所優良製造準則訪查計畫

### (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，本計畫擬籌組化粧品 GMP 專家小組，匯集各界 GMP 專家學者之力，針對國產化粧品業者進行赴廠訪查，一方面提供工廠現況不符 GMP 處之缺失改善建議予受訪化粧品製造廠，以做為國產化粧品製造工廠提升至符合化粧品 GMP 之參考，另一方面彙整分析化粧品製造場所不符 GMP 之缺失，提供主管機關未來制定與推動相關政策之參考。

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提升化粧品製造場所 GMP 符合性，本計畫將辦理化粧品業者法規說明會，會中宣導 GMP 工廠管理重點與要項，以提升化粧品製造業者相關專業職能，協助業者了解未來化粧品製造場所管理之相關規定。另外，為使化粧品 GMP 專家小組成員訪查結果具一致性，並明瞭主管機關管理政策動向，本計畫同步辦理化粧品 GMP 共識會議，以使赴廠訪查活動可同時宣導 GMP 執行正確方向、官方提供之資源與未來管理政策，達到完善化粧品製造業產業環境之目的。

### (二)預期效益：

- 1.完成化粧品相關宣導及 GMP 管理政策說明會至少 3 場，參

與人次共 450 人以上，並編製說明會影音檔 1 份及問答紀錄 1 份。

2. 完成籌組成立赴廠訪查專家小組成員至少 20 人，並召開 GMP 專家小組訪查共識會議 4 場。

3. 完成辦理國內化粧品製造業者 GMP 赴廠訪查至多 240 廠次。

4. 彙整本年度化粧品製造場所訪查 GMP 缺失統計分析結果 1 份，併入期末報告中。

## 參、其他(分包計畫)

### 一、經濟部工業局計畫(金屬中心分包)-醫療器材產業技術輔導與推廣計畫

#### (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。

#### (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.藉由跨領域的整合，以臨床醫學需求為導向，投入創新醫療器材與醫療服務技術雙主軸之開發與研究。創新醫材產品開發標的以技術輔導方式整合業界資源，協助創新醫療器材產品開發案。

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。

#### **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：

- (一) 藥品製程改善、劑型、配方設計與分析方法等產品開發
- (二) 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)
- (三) 藥品與醫療器材國際化輔導
- (四) 保健/健康食品開發輔導
- (五) 醫藥品品質系統提升及法規輔導
- (六) 生技醫藥產業人才培訓

**財團法人醫藥工業技術發展中心**  
**112 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>		
281,847	收入	291,864	450,840
272,798	業務收入	280,000	450,000
9,049	業務外收入	11,864	840
263,037	支出	271,732	425,760
256,496	業務支出	265,521	417,690
1,884	業務外支出	1,178	1,800
4,657	所得稅費用(利益)	5,033	6,270
18,810	本期賸餘(短絀)	20,132	25,080
	<b>資產負債</b>		
498,572	資產	533,834	516,485
162,474	負債	152,524	155,307
336,098	淨值	381,310	361,178

說明：112 年度預算之業務收入內含政府委辦收入 100,529 千元、政府補助收入 93,000 千元。