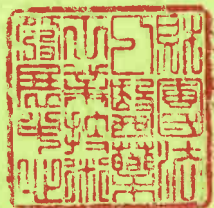


財團法人醫藥工業技術發展中心



中華民國 111 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 111 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有重要地位及關鍵重要任務。

於111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

計畫名稱	醫藥品性質分析及檢測平台環境建構計畫(1/4)
達成進度	<p>一、脂質載體系統暨冷凍乾燥製程開發:已完成市售產品使用之脂質賦形劑分析方法開發並進行脂質載體試製及其物化特性分析。目前已透過微流道系統完成數組脂質載體測試，粒徑範圍大多落在50-200nm以內，界面電位小於10mV，經轉染HEK293及DC細胞，驗證綠色螢光表現，螢光表現分別可達90%以上及72%。載體透過不同冷凍保護劑比例下測試，在冷凍乾燥後皆可具有細胞轉染的表現，顯示RNA/LNP冷凍乾燥製程的可行性。其中以LNP-MF-91的參數包覆核酸由微流道設備所製備之LNP，在冷凍乾燥後的包覆率變化、粒徑變化、含水量及回溶後pH值皆符合預期之設定。</p> <p>二、物化特性分析:已完成LNP配方內不同脂質之光譜結構分析，個別脂質及不純物的層析條件也達到層析規格要求(理論板數小於5000及解析度小於2)。另外已完成脂質水解之不純物光譜結構鑑定。</p> <p>三、功效驗證分析:已建立老鼠及人的DC細胞膜式，且通過細胞放行標準。細胞健康狀況也完成ROS分析系統建立，可以成功偵測細胞內ROS表現，試製之LNP不會造成細胞內ROS增加。此外也建立細胞之健康狀態分析平臺，試製之LNP不會造成細胞內AnnexinV/PI double positive增加。試製之LNP在小鼠分布試驗中可觀察到大部分集中於肝臟，小部分在脾臟，完成載體分布驗證。</p> <p>四、已協助1家國內業者與臺灣大學藥學研究室完成脂質載體開發並檢測其物化特性。</p> <p>五、已協助1家國內業者利用建立之DC細胞平台執行藥效驗證。</p> <p>六、111年度截至12月止工業服務已完成服務52家廠商，210件委託案，共收入新台幣606萬元。</p>
績效	<p>本計畫利用基於已建置的藥物分析平台作為基礎，拓展新型技術之醫藥品分析檢驗方法建立，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。透過建置之技術平台，已服務1家國內業者與臺灣大學藥學院，完成脂質載體開發及物化特性分析(粒徑及包覆率)。本計</p>

	畫已帶動4家業者投資，投資金額達新台幣9,380萬元，投資項目為新藥開發，建置研發實驗室及設備。工業檢測已服務52家業者，210件委託案，收入新台幣606萬元。
--	--

計畫名稱	免疫調控精準細胞治療開發計畫(1/1)
達成進度	<p>一、 免疫調控精準細胞產品製程開發與功效性驗證</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 完成免疫調控精準細胞產品培養最適化製程一件。 2. 完成免疫調控精準細胞功效性試驗報告一份。 3. 完成動物器官移植模式功效性驗證報告一份。 <p>二、 免疫調控精準細胞產品安全性驗證</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 免疫調控精準細胞產品 GTP 製程建立。 2. 臨床前動物毒理試驗。
績效	本計畫執行期間與兩家細胞治療廠商進行共構，共投入三項標的開發；並利用既有技術平台針對廠商需求進行驗證服務，預計 111 年度執行工業服務金額 1,000 萬元以上，並衍生其他適應症開發與人力資源投入。後續將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臨床應用，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。

計畫名稱	熱熔擠出長效植入物平台建置計畫(1/1)
達成進度	<p>一、 熱熔擠出植入物開發</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 完成原料篩選及熱熔擠出製程參數篩選。 2. 完成成品分析方法開發與開發。 3. 完成成品分析及動物試驗。 <p>二、 新劑型新藥植入物開發</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 藥物物化特性分析。 2. 完成製程參數測試。 3. 完成成品分析及動物試驗。
績效	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。

(二) 經濟部工業局

計畫名稱	創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫
達成進度	<p>一、產品競爭力提升</p> <ol style="list-style-type: none">1.完成20案藥品品質提升諮詢診斷。2.完成6案藥品開發技術瓶頸突破輔導。3.完成2案國際市場利基品項篩選。4.完成3案藥品開發輔導與試製。5.完成2項藥品品質優化生產關鍵製程精進。6.完成2案藥品上市臨床前評估。7.完成2場次製藥產業發展趨勢論壇/研討會。 <p>二、國際市場鏈結與拓展</p> <ol style="list-style-type: none">1.完成9家次廠房品質系統諮詢訪視。2.共計完成2件外銷廠房GMP輔導及2件外銷法規輔導，受輔導廠商均預計於未來2年內提出國外送件申請。3.完成5項外銷利基品項分析。4.完成1場次國內外商機媒合會。5.完成3場次國際製藥展覽活動參展推廣，包含1場次實體參展。6.完成15場次國際合作商談媒合會議。7.製藥人才培訓，完成舉辦2班次，培訓人次73人次。 <p>三、發展環境建構與政策推動</p> <ol style="list-style-type: none">1.先驅化學品工業原料申報檢查流向追蹤<ol style="list-style-type: none">(1) 完成110年Q4、111年Q1、Q2與Q3，甲類及乙類先驅化學品廠商資料，共4份報告。(2) 完成3場先驅化學品宣導說明會。(3) 完成140家查核先驅化學品工業原料廠商（含甲、乙類）。(4) 完成114件協助解決諮詢案件。(5) 完成111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。(6) 完成1份收集整理先驅化學品工業原料之國際間相關資訊。(7) 完成19件配合辦理反毒或化學品管制政策之工業局交辦事項。2.農藥、環境用藥與動物用藥產業升級輔導<ol style="list-style-type: none">(1) 完成2家廠商技術諮詢訪視。(2) 完成2案協助業者進行產品開發評估。(3) 完成2場次農藥發展相關活動。(4) 完成2場次環境用藥發展相關活動。

	<p>(5) 完成3場次動物用藥發展相關活動。</p> <p>3.計畫推廣與政策推動</p> <p>(1) 完成舉辦1場次產業發展相關議題會議-「生醫產業政策及成果交流分享會」。</p> <p>(2) 完成舉辦1場次配合政策辦理相關活動-健保相關議題討論會議。</p> <p>(3) 已完成20項製藥相關議題交辦事項，包含中綱計畫資料之提供5件、我國製藥產業概況之搜尋4件、政策類及成果亮點報告11件。</p>
<p>績效</p>	<p>一、技術創新(科技技術創新)</p> <p>1.產品競爭力提升</p> <p>(1) 藥廠品質評估以持續性安定性試驗、數據完整性為訪談主軸，協助廠商盤點目前品質系統、製程等所遭遇之問題，並持續配合政府政策推動以協助廠商提升相關分析及製造技術。</p> <p>(2) 本年度輔導重點為協助廠商開發2件治療第二型糖尿病膜衣錠、1件治療帕金森氏症持續性藥效錠和1件治療膀胱過動症持續性藥效錠，建立其相關分析及配方開發、製程製造技術，提升藥品製劑技術，並協助廠商推動產品上市，以提高相關產值及增加就業人數。</p> <p>2.國際市場鏈結與拓展</p> <p>(1) 廠房品質系統精進諮詢訪視，本年度以數據完整性、持續安定性試驗、藥品回收為訪視主題，進行藥廠品質系統精進諮詢訪視與建議，以期廠商可符合國內法規需求，並達廠房精進目的。</p> <p>(2) 國際市場拓展，因應新冠肺炎疫情，線上展會及視訊會議普及化，本中心為符合市場潮流e化工作流程，以線上方式參加國際線上展會及視訊商談與法規輔導、人才培訓等工作項目，並順利完成外銷GMP輔導案件與國際媒合，帶動廠商通過國外查核與取得國際合作機會。</p> <p>二、經濟效益(經濟產業促進)</p> <p>1.產品競爭力提升</p> <p>111年度國際利基產品開發輔導4件，共促進投資7仟萬元，並預計於2024年後於國內、東南亞及中國等國上市，預估促成產值9億元以上。</p> <p>(1) 強生製藥:開發治療第二型糖尿病複方錠劑，促進投資1仟萬元，並預計於2026年於國內、中國及東南亞上市後衍伸產值3億元以上。</p> <p>(2) 信東生技:開發治療帕金森氏症持續性藥效錠，促進投資共2仟萬元，並預計於2024年於國內與東南亞上市後衍伸產值9仟萬元以上。計畫管理系統產出。</p> <p>(3) 健喬信元:開發治療膀胱過動症持續性藥效錠，促進投資共2仟萬元，並預計於2024年於國內與東南亞上市後衍伸產值6仟萬元以上。</p> <p>(4) 寶齡富錦:開發治療膀胱過動症持續性藥效錠，促進投資共2仟萬元，並預計於2029年於國內與東南亞上市後衍伸產值4.5億元以上。</p>

	<p>2.國際市場鏈結與拓展</p> <p>111 年外銷廠 GMP 輔導與上市法規輔導共 4 件，共促成 1 件廠房通過 USFDA 查核並取得藥品許可證，1 件預計於 2023 年通過 PMD 查核，2 件於 2023 年申請送件，共促進投資 1 億元，預計產品於美日等國上市後，產值達 10 億以上。透過過往 2 年持續以國內外商機媒合會、國際參展推廣及國際合作商談媒合等拓銷方式，並不畏疫情，藉由商務電郵進行國外業者橋接，共協助 4 家廠商成功外銷，達成 501 萬美元訂單。</p> <p>3.外銷廠房 GMP 輔導與上市法規輔導</p> <p>符合外銷法規輔導案 4 件，預估促成之產值，羅列如下：</p> <p>(1) 藥華醫藥：111年12月日本PMDA來台查核，112年日本取證上市後，初期銷售目標可達新台幣10億元。</p> <p>(2) 台灣東洋：111年9月已通過USFDA查核，並於111年11月取得美國上市許可證。預期112年美國上市後，初期銷售目標可達新台幣2,900萬元。</p> <p>(3) 王子製藥：使用該原料藥之藥品於美國上市後，估計年銷售額可達2,000萬新台幣以上。</p> <p>(4) 中美兄弟：預期取得國外上市許可證後，可增加外銷值達每年新台幣300萬元以上。</p> <p>4.國際市場拓展</p> <p>(1) 培力藥品與日本V公司，洽簽技術授權委託生產合約，預期帶動每年新台幣6,000萬以上外銷產值。</p> <p>(2) 健喬信元與日本F公司針對荷爾蒙試劑，洽簽合作開發案。</p> <p>(3) 黃氏製藥與馬來西亞A公司針對噴劑產品，提出產品需求數量，洽談合作進度。</p>
--	--

計畫名稱	關鍵藥品自主供應推動計畫
達成進度	<p>一、原料藥自主研發生產推動</p> <p>10項關鍵藥品之原料藥開發評析及報告1份。10家原料藥廠訪視與量能盤點報告1份。2項關鍵藥品之原料藥開發及10公克規格之試製品。</p> <p>二、製劑自主研發生產推動</p> <p>10項關鍵藥品之製劑開發評析及報告1份。10家製劑廠開發意願與量能盤點報告1份。進行4項關鍵藥品之製劑開發，其中2項藥品進行廠商對接。</p> <p>三、政策推動與計畫管理</p> <p>國際市場關鍵藥品需求調查，舉辦2場媒合會。</p>
績效	<p>一、學術成就(科技基礎研究)</p> <p>1. 建立10項關鍵性原料藥之起源與後續合成方法改善文獻資料庫，有助了解該原料藥合成方法發展歷程，並整理10項關鍵性藥物原料藥之分析方法，以供製程</p>

	<p>或產品檢驗之參考，另外也收集整理10項關鍵性藥物原料藥之適應症、產值、與合成方法評析，可提供日後參考。</p> <p>2. 訪問原料藥廠商部分，完成中化合成、永日化學、台灣神隆、祥翊製藥、霖楊生技、生泰合成、台耀化學、松瑞製藥、立大化成和永光化學10家藥廠關鍵藥品原料藥的盤點及意願調查，對於本計畫管理系統產出計畫篩選的4項關鍵原料藥，有承接意願或評估中的廠商共有6家，可列入持續追蹤開發的對象。</p> <p>3. 本計畫經專家評審的2項關鍵藥品之原料藥，完成Dabigatran及Risperidone可工業化量產之製程方法開發完成，並完成各10g的原料藥合成，證實原料藥合成方法的可行性。</p> <p>二、技術創新(科技技術創新)</p> <p>本年度完成10項關鍵藥品之開發評析，並完成此10項中5項關鍵藥品製劑之配方開發與實驗室批量製程放大，分別為Apixaban膜衣錠(抗凝血)、Dabigatranetexilate膠囊(抗凝血)、Vigabatrin(抗癲癇)、Dronedarone(心血管用藥)以及Valproatesodium(抗癲癇)。</p> <p>三、經濟效益(經濟產業促進)</p> <p>本年度計畫完成帶動廠商對接研發項目，投入研發資源，提高相關產值及增加就業人數。合計促成廠商投資超過2千萬元，並增聘研發人員2人。</p> <p>四、社會影響(社會福祉提升、環境保護安全)</p> <p>本年度完成Apixaban膜衣錠(抗凝血)及Valproatesodium(抗癲癇)2項關鍵藥品製劑配方開發與廠商對接，由廠商完成試製批，達成本計畫提升國內用藥安全，關鍵藥品自生產供應之目標。</p> <p>五、其他效益方面</p> <p>1.國際合作</p> <p>推動我國關鍵藥品品項與國際廠商合作，本年度共推動一項針劑產品與2家國外藥廠洽談供貨合作，未來除可滿足國內供貨外，亦可外銷國際市場。</p>
--	--

計畫名稱	生醫產業創新製程推動計畫
達成進度	<p>期中報告結果：</p> <p>一、創新製程技術導入與驗證</p> <p>1. 創新製程技術推廣：已完成2場製藥產業計畫說明會；已完成2件創新製程技術推升諮詢訪視。</p> <p>2. 創新製程技術藥品開發：已完成3件藥品研析報告；已完成3項藥品的分析方法建立；已完成2項藥品的最適化配方開發及成品分析。</p> <p>3. 創新製程技術研習工作坊：已完成工作坊內容初步規劃，預計於112年3月31日完成1場創新製程技術研習工作坊。</p>

	<p>二、創新製程技術產線推動</p> <p>1.創新製程技術產線規劃輔導：已完成4件產線法規諮詢訪視。</p> <p>2.藥品放大試產與產線推動：依計畫期程進行中，預計112年3月31日完成2件。</p> <p>3.產業推廣與計畫管理：累積完成3案創新製程議題執行交辦事項。</p>
績效	<p>本計畫擬推動創新製程技術產線，透過實驗室技術建立、產品試製，延伸到國內藥廠的產線建置評估，加速國內廠商掌握國際新製程與產線技術。以此帶動國內藥廠轉型，發展高技術門檻困難學名藥委託研發、生產製造，強化國內藥廠參與國際供應鏈的能力；由國內藥廠於國際藥品研發的名聲與能力，進而引入國際投資與國際大廠合作，讓臺灣從國內生產銷售，成功轉型為國際藥品新製程技術的創新研發中心。</p>

(三) 衛生福利部

計畫名稱	非處方藥用藥知能提升與法規研析計畫
達成進度	<p>一、為強化民眾使用非處方藥之用藥知能，參考近3年非處方藥計畫研究成果，分析國人使用非處方藥情形，包含市場分析、適應症及負擔差異等，已完成相關研究報告1份及未來我國可加強推廣民眾使用之非處方藥建議清單。</p> <p>二、參考各國對於非處方藥之管理現況，完成國內轉類優先建議名單及轉類後相關用途(適應症)與標示內容建議草案評估2件。</p> <p>三、完成協助執行指示藥品之諮議會議3場次。</p> <p>四、已蒐集近3年國際間非處方藥之重要議題，彙整相關新聞、法規或市場現況等相關資料，並完成研析報告1份。</p> <p>五、邀集專家學者檢視我國指示藥品審查基準，完成4場次專家溝通會議，並提出基準修訂建議1份。</p> <p>六、完成辦理非處方藥案件審查及相關法規基準說明會1場次。</p>
績效	<p>為順應國際藥品管理趨勢及自我照護政策之推動，推動轉類政策將部分處方藥轉為指示藥品 (Rx-to-OTCSwitch) 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，本年度計畫分析國人目前於醫院使用非處方藥情形，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，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。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，評估國內轉類優先建議名單，及提出轉類後相關用途(適應症)與標示內容建議案，協助廠商進行轉類評估。</p>

計畫名稱	醫療器材臨床數據資料庫架構管理研究計畫
達成進度	<p>一、於計畫得標後2個月內，辦理1場次工作啟始會議。另應配合本署要求，辦理並出席計畫追蹤管考會議。</p> <p>二、人才面</p> <ol style="list-style-type: none"> 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，至少9家IRB與2家臨床試驗中心代表與會。 2. 辦理4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。 3. 辦理2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)，每場次應培訓至少180人參與，其中醫事人員至少60位。 4. 合計初階及進階課程總時數，其中應至少5小時且由3位以上之產學研醫界之國外專家，採線上方式授課。 5. 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，均進行前後認知率分析與性別評估及產業別分析。 <p>三、政策面</p> <ol style="list-style-type: none"> 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1份。 2. 擬訂我國臨床試驗數據資料庫管理草案1份。 3. 評估性別議題於醫療器材臨床試驗可行性研究報告1份，及擬定評估醫療器材臨床試驗性別差異指引(草案)1份。 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報告1份。 5. 研究報告及草案內容應由該領域專家(至少3位)協助審視。 6. 於計畫得標後，每3個月，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報告。 <p>四、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)，並完成至少2案的合作意向書。</p>
績效	<ol style="list-style-type: none"> 一、達成高階創新醫療器材開發設計到臨床無縫接軌，加速產品進到臨床試驗，減少廠商或學術端的障礙，完善臨床試驗環境產業鏈。 二、面對先進國家引入現代化臨床試驗設計及真實世界數據與證據於臨床試驗管理，預先規劃研析相應之法規與軟硬體環境，以因應最新臨床試驗設計需求及趨勢，維持我國臨床試驗之國際競爭力。 三、持續深化醫療器材臨床試驗菁英並培育相關從業人才，促進國內臨床試驗品

	<p>質持續提升，維持國內臨床試驗品質趨於國際水準。</p> <p>四、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。</p> <p>五、協助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)，維持我國臨床試驗之執行與國際同步接軌。</p>
--	--

計畫名稱	硫酸嗎啡持續性藥效膠囊 60 毫克之學名藥委託開發計畫
達成進度	<p>此計畫尚未結案，以下為成果進度：</p> <p>已完成支工作項目如下：</p> <p>一、決標後60日內至管藥工廠舉行硫酸嗎啡持續性藥效膠囊60毫克之學名藥開發及期程規劃會議。</p> <p>二、醫藥教育研究試驗使用管制藥品計畫書</p> <p>1. 撰寫「醫藥教育研究試驗使用管制藥品計畫書」，向主管機關辦理醫藥教育研究試驗機構『管制藥品登記證』申請，並取得核備函。</p> <p>2. 管制藥品流向說明，每月配合於當月最後工作日提供使用簿冊，由管藥工廠執行申報。</p> <p>三、依管藥工廠文件管制程序(2GQ101)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，並經管藥工廠核備。</p> <p>1. 原物料檢驗規格、方法及檢驗成績書。</p> <p>2. 成品、半成品分析檢驗規格。</p> <p>3. 分析方法確效計畫書及作業報告書。</p> <p>I 管制原料之元素不純物檢驗方法</p> <p>II 管制原料之殘留溶劑檢驗方法</p> <p>III 半製品含量分析之檢驗方法</p> <p>IV 成品之含量分析檢驗方法</p> <p>V 成品之溶離分析檢驗方法</p> <p>VI 成品之不純物分析檢驗方法</p> <p>VII 溶離比對之分析方法</p> <p>VIII 安定性指標分析方法(若與IV、V、VI一致)，可免檢附</p> <p>4. 安定性計畫書。</p> <p>5. 試製計畫書。</p> <p>6. 製程確效計畫書。</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</p>

	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粧品管理法規差異，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。
--	---

計畫名稱	臺美管制藥品國際線上研討會計畫
達成進度	<p>一、完成召開工作協調會議2場次</p> <p>二、完成以線上為主+實體之111年度「臺美管制藥品國際線上研討會」1場次，美國講者2名及國內講者5名。線上及實體共有94人次完成簽到參與。</p> <p>三、完成繳交臺美管制藥品國際線上研討會資料，包括研討會議程、演講資料、報名及出席情形統計、保險單及繳費收據影本等書面資料。</p> <p>四、配合及其他事項</p>
績效	<p>本次計畫邀集國、內外專家學者、政府單位（如衛生福利部、法務部、內政部、縣市衛生局等）等人員，以線上為主結合實體之方式，完成111年度「臺美管制藥品國際線上研討會」共1場次，包含邀請美國講員共2名及國內講員共5名(含引言人共2名)。線上及實體共有94人次參與。完成召開工作協調會議共2場次；及完成繳交臺美管制藥品國際線上研討會資料，包括研討會議程、演講資料、報名及出席情形統計、保險單及繳費收據影本等書面資料。</p>

計畫名稱	藥品 GMP/GDP/GTP 稽查員查核訓練計畫
達成進度	<p>一、規劃辦理GMP/GDP專業稽查員養成及持續教育：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 舉辦GMP/GDP專業課程3場次(共9小時)。 2. 舉辦藥廠GMP實務訓練2場(共12小時)。 3. 舉辦團體訓練課程2場次(共12小時)。 4. 舉辦參觀工廠2場次(共12小時)。 5. 辦理地方政府衛生局之藥品GMP/GDP訓練1場次(6小時)。 <p>二、辦理人體器官保存庫與GTP稽查員教育訓練：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 辦理細胞製備場所實習1場次(18小時)。 2. 辦理細胞製備場所或人體器官保存庫模擬查核1場次(分2梯次辦理，共12小時)。 3. 辦理細胞實驗室關鍵性儀器實作參訪1場次(6小時)。 4. 辦理GTP稽查員共識營1場次(6小時)。 <p>三、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>四、辦理國內西藥藥品運銷業者GDP技術資料評估，累計70場次。</p>

績效	本計畫協助衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱TFDA)辦理藥品GMP/GDP/GTP稽查員查核訓練計畫，協助系統性規劃與辦理GMP/GDP/GTP稽查員培訓課程，提升稽查員對於藥品GMP/GDP/GTP管理之深度與廣度，並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，確保後端使用者之用藥安全。
-----------	---

計畫名稱	提升臺灣藥品量能與國際發展計畫
達成進度	<p>一、輔導提升國產藥品自產能力</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 辦理國產關鍵藥品(含原料藥)徵選與專案輔導會議，協助至少2件國產關鍵藥品(含原料藥)研發、品質提升及查驗登記等技術文件資料。 2. 辦理計畫起始會議1場與定期提供輔導案件之輔導進度會議2場。 3. 配合業者需求，辦理1場次案件審查諮詢溝通會議，協助解決關鍵藥品查驗登記之相關補件缺失。 <p>二、提供外銷產品之諮詢輔導</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 蒐集國外最新上市申請相關資訊(包含送件格式模組、送件流程與時程等)，依照不同外銷國，新增至少3國之國外送件資訊，並更新及維護新南向國家法規比較之內容。 2. 完成8件國內廠商醫藥產品外銷諮詢，協助解決國外上市法規等疑義。 3. 辦理國外送件案例分享及實例操作教育訓練1場次，培育41家藥廠及藥商之國外上市申請法規人員。 4. 完成1篇臺灣生技製藥產業發展專題文章，篇名為「品質管理成熟度與穩定藥品優質供應之探討」。
績效	本計畫以契合政府產業政策之核心施政方向，彙整東南亞國協等國際查驗登記法規及更新相關資訊平台之內容，提供國外送件之諮詢、訓練等相關輔導服務，協助廠商於目標國查驗登記時遇到之問題，有助國內業者更了解國際藥品法規，布局全球。藥技中心透過本計畫辦理專案輔導，縮短關鍵藥品研發時程、降低查驗登記審查文件缺失、加速藥品研發效率與成功上市機會，以達到保障國人健康。

計畫名稱	藥品品質規範國際協和化分項計畫二：原料藥及賦形劑品質規範國際協和化計畫
達成進度	<p>一、參考國際最新版藥典並依照中華藥典格式撰寫，共完成新增賦形劑及具本土特色化學原料藥20項，並完成新增撰寫項目之參考依據清單。</p> <p>二、完成中華藥典原料藥小組委員會議及賦形劑小組委員會議共2場次，討論編修過程之疑義。</p> <p>三、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。</p>

	<p>四、完成中華藥典第十版編修共識營1場次。</p> <p>五、配合食品藥物管理署需求，完成交辦事項。</p>
績效	<p>藥技中心配合食品藥物管理署中華藥典現代化之規劃進程，透過本計畫一方面蒐集國際間最新技術規範等資訊，建構具有本土化特色之化學藥品或原料藥規格方法，並參考國際藥典已協和化或蒐集國內常用之賦形劑，增列於我國藥典中，供國內業者遵循；另，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、賦形劑品項、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。此外，111年為中華藥典第十版第一任編修委員暨小組委員任期之首年，辦理中華藥典編修共識營，邀集全體委員凝聚共識，並就中華藥典編修進行專業交流。</p>

計畫名稱	新南向傳統醫藥產業及法規交流計畫
達成進度	<p>一、綜整泰國、馬來西亞、越南、菲律賓、澳洲等5國之傳統醫藥發展現況及東協共同體傳統醫藥法規協和化之最新進展。</p> <p>二、完成1份整理及彙編澳洲「傳統藥品註冊登記申請概要」。</p> <p>三、完成盤點我國中藥廠外銷新南向市場之產值及藥證，中藥廠外銷新南向國家出口額1,598萬美元及取得馬來西亞註冊許可證共1,022張、新加坡註冊許可證共3,481張、印尼註冊許可證共94張。</p> <p>四、完成7件中藥諮詢輔導案，提供諮詢服務。</p> <p>五、完成1場次線上交流會。</p> <p>六、完成1場次專家會議。</p> <p>七、完成1場次編審專家小組會議，並彙編「泰國傳統醫藥註冊登記輔導指引」一冊，印制250冊發送中藥廠。</p>
績效	<p>在過去5年推動新南向傳統醫藥發展，陸續與泰國、馬來西亞、越南、菲律賓及澳洲等國傳統醫藥資訊蒐集，並建立了交流網路，配合東協國家在傳統醫藥法規的整合，我國中藥廠開始積極申請在馬來西亞、泰國、越南之傳統藥品許可證。對於中藥產業諮詢輔導機制，廠商對於服務成效相當認可，未來仍可持續進行。</p>

計畫名稱	全面性藥品品質監控及品質提升研究計畫
達成進度	<p>一、每個工作天受理通報案件，共受理741件藥品不良品通報案及47藥品療效不等通報案。</p> <p>二、共列出前41家通報品質及時效佳的醫療院所(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。</p> <p>三、蒐集國內外藥品品質相關新聞資訊，共彙整1,546則。</p> <p>四、每月15日前按月提供上述1-3項工作月報，總共完成12份月報。</p>

	<p>五、分別於3月5日、4月8日、4月22日、5月12日、6月24日、7月21日及10月7日針對廠商、醫療人員及民眾等不同對象共舉辦7場藥品不良品通報教育訓練，共558人次參與。</p> <p>六、成立專家小組，分別於3月15日及11月24日共舉辦2場專家會議。</p> <p>七、完成醫療人員版通報教育訓練短片拍攝作業，供TFDA作為擴大教育順練用。完成國際間關注之藥品品質議題之研析報告及刊登藥品通報專題文章各1份。</p> <p>八、完成注射粉劑及膠囊劑之常見不良品缺陷根本原因分析報告(含查核表)及常見缺陷發生原因廠商調查報告檢核表共2份。</p>
績效	<p>本計畫同時舉辦通報教育訓練，宣導並加強廠商、醫療單位及民眾對於政策及線上作業系統之認識，並提供TFDA與廠商/大眾交流的機會，促進政策落實。此外，本計畫也成立專家小組並召開委員會議，針對重大案件、我國藥品品質管理機制等進行討論並提出建議，供主管機關參考。另參考國外管理趨勢及TFDA業務需求，舉辦TFDA內部教育訓練，協助裝備相關業務承辦人員審核廠商CAPA與技術文件的專業技能。</p>

計畫名稱	國內藥廠主題式專案查核暨提升產製品質管理計畫
達成進度	<p>一、完成國內西藥製廠主題式專案查核20廠次，有助於了解國內藥廠目前執行GMP之實際落程度。</p> <p>二、完成國內西藥製廠最終產品之質監測60件。</p> <p>三、完成GMP專家學者技術研討相關會議之辦理1場。</p>
績效	<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，已達到保障民眾用藥安全及降低健保支出的雙贏目的。</p>

計畫名稱	化粧品登錄與管理研析計畫
達成進度	<p>一、化粧品產品登錄管理與研析</p> <p>1. 完成辦理「化粧品產品登錄平台系統」實作課程共4場次，參加人數共146位，廠商數共140家，回收共106份有效問卷。</p> <p>2. 完成系統操作流程教學影音檔案錄製，並於食品藥物管理署數位學習網上架。</p> <p>3. 完成彙整分析60,068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。</p> <p>4. 完成彙整分析業者已完成登錄案件之成分資訊，提供共80筆系統未收載之INCI成分名稱予食藥署新增，以及累計輔導111家業者登錄正確之成分名稱。</p> <p>5. 完成處理異常登錄案件累計共144件(包含67家業者)，並完成追蹤業者處理情形</p>

	<p>。</p> <p>6. 完成研擬化粧品產品登錄異常案件處理程序書1份。</p> <p>7. 蒐集業者於「化粧品產品登錄平台系統」諮詢專線及實作課程所提出之常見問題，並完成上、下半年共2次「化粧品產品登錄常見問題Q&A」更新。</p> <p>8. 依據各場次登錄實作課程以及諮詢電話，蒐集業者對系統平台之介面設計與操作等問題與意見，完成「化粧品產品登錄平台系統操作修正建議書」1份。</p> <p>9. 完成「化粧品產品登錄平台系統」諮詢電話專線1線設置，並於111年1月3日起正式起用。諮詢人員已於1月10日完成「化粧品產品登錄平台系統電話專線」教育訓練，並更新電話諮詢服務SOP及流程圖。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。</p> <p>二、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、含全氟或多氟烷基化合物等相關成分及產品電子化標籤等國際管理規範蒐集與分析並提出相關管理規範建議草案。</p> <p>三、完成協助籌辦3月24日「化粧品衛生管理諮議會第66次會議」、7月4日「化粧品衛生管理諮議會第67次會議」、11月17日「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68次會議」，及12月26日「化粧品衛生管理諮議會第69次會議」共計5場次。</p> <p>四、完成每月15日前交付上個月之執行情形月報，提供食藥署參考。</p>
績效	本年度蒐集並分析歐盟、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。

計畫名稱	化粧品製造場所優良製造準則訪查計畫
達成進度	<p>一、完成辦理化粧品業者法規說明會共3場次，每場次3小時，共470人出席。說明會全程錄影，並已完成各場次編制後影音檔及彙整各場次問答紀錄。</p> <p>二、完成籌組赴廠訪查專家小組，成員共計37位，以110年度「化粧品製造場所優良製造準則赴廠訪視計畫」之赴廠訪視專家小組為基礎，再招募熟悉化粧品GMP品質系統之大專院校教師，及各法人機構具GMP品質系統實務經驗之專家所組成。</p> <p>三、分別於2月15日、7月27日、10月12日及11月18日完成辦理化粧品GMP共識會議4場，每場3小時。</p> <p>四、因受新冠肺炎疫情影響，辦理國內化粧品製造業者GMP赴廠訪查總計231廠次。</p> <p>五、完成本年度GMP訪查缺失統計分析結果，併於本報告中。</p>
績效	為幫助業者提早因應未來GMP之全面實施，故透過本計畫辦理化粧品業者法規說

	<p>明會，以廣為宣導化粧品業者須了解「化粧品衛生安全管理法」有關之製造場所管理規定，以及必備之品質管理系統與精進方式。另於本計畫中執行GMP赴廠訪查，指導業者應改善至符合GMP規範之廠房改善方向，以協助業者提升至符合國內化粧品製造工廠GMP規範，同時並分析化粧品製造場所未符合GMP事項，彙整為常見缺失，提供食藥署作為參考資訊。此外，利用赴廠訪查機會宣導GMP實施重點與官方輔導資源，使未能參加說明會之業者亦有機會了解輔導措施。</p>
--	---

(四) 行政院農業委員會

計畫名稱	動物用藥品製造產業技術輔導計畫
達成進度	<p>一、GMP差異分析輔導查核作業 針對前次查廠缺失進行GMP差異分析及輔導查核，實地到廠了解動物用藥廠運作執行情形，進行缺失改善種要查核，提升國內動物用藥品製造品質，安排動物用藥廠GMP輔導查核20場次。</p> <p>二、GMP教育訓練課程 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，共計3場次。</p> <p>三、GMP缺失分類研析報告 藉由輔導查核作業，彙整動物用藥廠當年度GMP查核缺失，進行分類研析，完成報告1份。提供廠商參採，有助於廠商持續知改善與進步。</p> <p>四、業者座談會 辦理動物用藥廠業者座談會，說明當年度GMP缺失分類研析結果及宣導相關法令政策，與研究討論如何精進動物用藥品製造品質，共計1場次。</p>
績效	<p>本計畫安排GMP差異分析輔導查核作業，實地查核動物用藥廠GMP運作情形與遭遇問題，及藉由訓練與宣導，讓動物用藥品製造產業熟悉GMP要求，促進查核人員及廠商彼此間的溝通，持續精進動物用藥製藥品質。</p>

計畫名稱	動物用藥品產業提升及國際GMP規範之推動與輔導計畫
達成進度	<p>一、動物用藥品製造廠cGMP、PIC/SGMP或WHOGMP輔導查核或媒合產品外銷：共4場次，協助廠商進行軟硬體GMP差異分析，符合國際GMP規範，並協助媒合動物用藥品外銷，增加外銷獲利。</p> <p>二、cGMP、PIC/SGMP或WHOGMP教育訓練課程：共4場次，培訓151人次，強化產業人才培育訓練，帶動動物用藥廠提升製藥水準。</p> <p>三、研析人用藥品與動物用藥品製造知GMP規範差異報告1份，輔導申請兼製動物用藥品之人用藥品製造廠順利通過動物用藥品製造GMP查核。</p>
績效	<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</p>

	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。
--	--

計畫名稱	醫療器材臨床前試驗法規盤點與產業鏈結計畫(2/2)
達成進度	一、完成【功效性臨床前動物試驗法規符合性評估報告】1份。 二、完成【醫療器材廠商臨床前動物試驗需求訪視報告】1份。 三、完成10家醫療器材廠商諮詢訪視。 四、完成辦理3場臨床前動物試驗平台推廣說明會。 五、完成平台服務推動與媒合共2案。
績效	本計畫為完整我國醫材臨床前大型動物試驗產業，已針對新建置之臨床前動物試驗法規指引符合性進行彙整分析，並持續蒐集及分析動物試驗項目與規格。持續盤點國內醫材廠於臨床前(中大型)動物試驗需求，進行國內CRO試驗模式缺口分析。強化法人服務能量與彌補產業需求，並對農委會已建置臨床前動物試驗平台推廣，建立產學研醫良好合作模式。

計畫名稱	新興生醫產業臨床前動物試驗服務平台推廣計畫
達成進度	一、完成2項產業應用之相關對應法規標準符合性研析評估與報告1份。 二、完成生醫廠商諮詢訪視達10家(含)以上。 三、完成生醫服務及試驗平台推廣/說明會達2場(含)以上。 四、完成農科院生醫服務及試驗平台/服務媒合1案(含)以上。
績效	針對國內外相關植物藥原料法規指引進行評估，並蒐集相關COPD體外試驗項目與規格，評估農科院生醫領域潛在產業應用法規標準符合性研析及植物藥原料來源之文件，包含栽種時所使用農業資材的使用情形並文件化，以管控植物原料之品質符合性。達成國內執行試驗及生產品質同步接軌最新國際法規要求，並將農科院生醫服務平台推向國內產學研醫界。

計畫名稱	臺灣農產素材保健食品加值與國際推動計畫
達成進度	一、完成國內及國際保健食品法規指引及管理模式報告1份。 二、完成國內保健食品廠商需求評估與產業鏈盤點報告1份。 三、建立保健食品平台推廣與服務合作模式：完成5家國外保健食品廠商、通路商、經銷商之商業媒合；完成保健食品平台/服務案1案。

<p>績效</p>	<p>本年度針對台灣農產素材保健食品推動國際合作，透過計畫蒐集國際市場、法規等資訊，促成 5 家商談及 1 家成功簽訂合約。而各國法規對於具有功效性保健品多需要有相關人體試驗資料，始得申請當地證照，經過國際洽談討論，拓展國際商機。台灣農產素材如紅藜等，與國外藜麥相近，然因具有特殊功效性指標成分，可透過計畫持續協助，提供科學性之數據，利於國外市場之推廣。而苦茶油亦與日本有類似產品，但目前仍無兩者成分間的比較，故未來需增加兩者間的機能性成分比較，以突顯我國小籽苦茶油的市場利基性。再加上小籽苦茶油目前尚處原料狀態，故未來需盤點其功能性並規劃產品開發計畫，增加小籽苦茶油之附加價值後，再投入國際市場，以利於在國際保健食品市場中推廣。未來完成人體試驗後，提供完整之製程與動物功效、人體試驗功效數據，將更利台灣農產素材於國際保健食品之市場推廣。</p>
------------------	---

<p>計畫名稱</p>	<p>國產作物素材加值應用於老齡人口肌肉改善及舒眠素材開發之研究計畫</p>
<p>達成進度</p>	<p>一、山藥肌少症保健品試製量產報告1份。 二、山藥肌少症保健品試製品功效評估報告1份。 三、狼尾草肌少症保健品試製量產報告1份。 四、狼尾草肌少症保健品試製品功效評估報告1份。 五、狼尾草保健品半成品成分解析報告1份。 六、狼尾草半成品成分細胞活性試驗報告1份。 七、肌少症動物關節固定方法最適化評估報告1份。 八、肌少症臨床試驗諮詢1份。 九、肌少症動物方法比對，肌少症健字號功效評估方法草案報告1份。</p>
<p>績效</p>	<p>本計畫針對肌耐力與肌力改善方向進行活性評估技術平台建置(骨骼肌母細胞之細胞模式與模擬肌少症病癥的關節固定動物模式)，成功篩選出能緩解肌少症的本土作物素材-狼尾草二號與大汕山藥。藥物開發朝向狼尾草植物新藥邁進，同時完成兩素材的保健品離型開發，未來將進行產品推廣與上市。同時深入解析狼尾草保健品植化成分，期望有別時傳統保健食品對於產品的規範，強化對產品指標或活性成分的確認與品質管控。使用國產作物狼尾草或山藥萃取物作為原料開發產品，既可幫助臺灣農民生產高品質的國產作物，提升國產作物作為保健產品或植物新藥之加工素材自給率，強化臺灣農業在全球醫藥生技市場的競爭力。</p>

(五) 其他

計畫名稱	香聚美麗產業躍升計畫-化粧品 MIT 微笑標章認證
達成進度	進行化粧品「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作業，本年度共計已完成化粧品 MIT 微笑標章認證作業共計 219 項，含第一化粧品廠 62 項、晒亞公司 129 項、京漾公司 23 項、浩克公司 5 項。
績效	針對已通過自願性化粧品 GMP 驗證之廠商，提供其產品申請領用 MIT 微笑標章之服務，包括產品申請受理、書面審查與證書核發等。

計畫名稱	醫療器材產業技術輔導與推廣計畫(3/4)
達成進度	本計畫包含兩個分項計畫，分別為「Class II(含)以上產品國內外上市申請/複合醫療器材上市路徑與檢測驗證分析」、「醫療器材產品開發廠商諮詢診斷/醫療器材(含輔具)創新產品及技術開發輔導/醫療器材跨領域人才培訓」計畫進行推動，其中協助國內醫材廠商之產品Class II(含)以上國際上市申請共2案、完成2案複合醫療器材上市路徑與檢測驗證分析、完成1案/醫療器材(含輔具)創新產品及技術開發輔導、提供國內廠商醫療器材產品開發廠商諮詢診斷共1案以及辦理醫療器材跨領域人才培訓課程2班次/學員人次共50人，共促進10家廠商投資共5.413億元，帶動我國傳產轉型與升級，提升我國醫材產業國際競爭力。
績效	本計畫協助建構完整醫療器材檢測驗證體系及廠商輔導，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，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。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。促使臺灣成為全球醫療器材產業研發製造與營運中心。

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111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	
281,847,377	收入總額	450,840,000	301,489,981	(149,350,019)	-33.13	
272,798,520	業務收入：	450,000,000	284,049,641	(165,950,359)	-36.88	
188,431,017	計畫收入	359,000,000	216,851,359	(142,148,641)	-39.60	
92,069,223	政府委辦計畫收入	100,250,000	116,120,984	15,870,984	15.83	政府委辦收入增加
91,315,494	政府補助計畫收入	253,730,000	94,646,775	(159,083,225)	-62.70	政府補助收入減少
5,046,300	廠商配合款收入	5,020,000	6,083,600	1,063,600	21.19	廠商配合款收入增加
9,174,672	計畫衍生收入	2,000,000	7,203,189	5,203,189	260.16	研發成果收入增加
75,192,831	服務收入	89,000,000	59,995,093	(29,004,907)	-32.59	工業服務收入減少
9,048,857	業務外收入：	840,000	17,440,340	16,600,340	1976.23	
4,076,612	財務收入	240,000	6,199,178	5,959,178	2482.99	係利息、設備使用費內含設算之利息收入及汽車停車位租金收入
4,972,245	其他業務外收入	600,000	11,241,162	10,641,162	1773.53	係回存以前年度多提撥之舊制退休金
263,037,493	支出總額	425,760,000	282,452,111	(143,307,889)	-33.66	
256,496,251	業務支出：	417,690,000	275,850,564	(141,839,436)	-33.96	
176,900,475	計畫支出	359,000,000	205,420,595	(153,579,405)	-42.78	
80,549,681	政府委辦計畫支出	100,250,000	104,690,220	4,440,220	4.43	
91,304,494	政府補助計畫支出	253,730,000	94,646,775	(159,083,225)	-62.70	政府補助支出減少
5,046,300	廠商配合款支出	5,020,000	6,083,600	1,063,600	21.19	廠商配合款支出增加
5,717,941	計畫衍生支出	800,000	7,128,147	6,328,147	791.02	研發成果支出增加
73,877,835	服務支出	57,890,000	63,301,822	5,411,822	9.35	
1,884,220	業務外支出：	1,800,000	1,833,162	33,162	1.84	
1,164,488	財務費用	1,300,000	1,352,498	52,498	4.04	
719,732	其他業務外支出	500,000	480,664	(19,336)	-3.87	
718,832	財產報廢損失			-	0.00	
900	其他支出	500,000	480,664	(19,336)	-3.87	
4,657,022	所得稅費用	6,270,000	4,768,385	(1,501,615)	-23.95	所得稅費用減少
18,809,884	本期稅後賸餘(短絀)	25,080,000	19,037,870	(6,042,130)	-24.09	

註1:有關上年度決算數,其他業務外收入原為8,186,415元,財務收入原為862,442元,現將設備使用費內含設算之利息收入3,214,170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。

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111年度

單位：新臺幣元

項 目	本 年 度 決 算 數	說 明
業務活動之現金流量：		
稅前賸餘	23,806,255	
利息股利之調整：	854,434	
利息收入	(498,064)	
利息費用	1,352,498	
未計利息股利之稅前賸餘	24,660,689	
調整非現金項目：		
折舊費用	10,161,894	
設備使用費	24,473,660	
各項攤提	719,611	
應收票據及帳款減少(增加)	(3,956,483)	
預付款項減少(增加)	(869,164)	
其他流動資產減少(增加)	179,220	
應付票據及帳款增加(減少)	5,267,675	
應付費用增加(減少)	3,496,363	
應付稅款增加(減少)	233,453	
預收款項增加(減少)	(2,258,006)	
其他流動負債增加(減少)	101,949	
未計利息股利之現金流入(流出)：	37,550,172	
本期支付利息	(1,349,184)	
本期收取利息	493,043	
業務活動之淨現金流入(流出)	61,354,720	
投資活動之現金流量：		
購置不動產、廠房及設備(增加)	(32,025,461)	
取得未攤銷費用	(804,762)	
存出保證金減少(增加)	184,042	
投資活動之淨現金流入(流出)	(32,646,181)	
籌資活動之現金流量：		
長期借款增加(減少)	(4,039,691)	
存入保證金增加(減少)	747,680	
籌資活動之淨現金流入(流出)	(3,292,011)	
現金及約當現金之淨增(淨減)	25,416,528	
期初現金及約當現金	80,481,907	
期末現金及約當現金	105,898,435	
不影響現金之投資及籌資活動：		
一年內到期之長期負債	4,038,907	

財團法人醫藥工業技術發展中心
淨值變動表
中華民國111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	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
創立基金	60,000,000	0	0	60,000,000	
累積餘絀	276,097,796	19,037,870	0	295,135,666	本期增加數係111年度稅後賸餘
累積賸餘	276,097,796	19,037,870		295,135,666	
合 計	336,097,796	19,037,870	0	355,135,666	

財團法人醫藥工業技術發展中心
資 產 負 債 表
中華民國111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
流動資產：	156,978,184	126,418,944	30,559,240	24.17
現金	105,898,435	80,481,907	25,416,528	31.58
零用金	200,000	200,000	-	0.00
銀行存款	105,698,435	80,281,907	25,416,528	31.66
應收款項	47,743,732	43,787,249	3,956,483	9.04
應收票據淨額	141,746	-	141,746	0.00
應收帳款淨額	47,601,986	43,787,249	3,814,737	8.71
預付款項	1,787,923	918,759	869,164	94.60
預付費用	1,787,923	918,759	869,164	94.60
預付設備款	1,535,715	1,044,451	491,264	47.04
其他流動資產	12,379	186,578	(174,199)	-93.37
投資、長期應收款及準備金	36,000,000	36,000,000	-	0.00
無活絡市場之債務工具投資-非流動	36,000,000	36,000,000	-	0.00
不動產、廠房及設備：	330,869,930	334,573,850	(3,703,920)	-1.11
土地	51,447,645	51,447,645	-	0.00
房屋及建築	137,798,177	143,213,721	(5,415,544)	-3.78
房屋及建築	294,195,589	294,195,589	-	0.00
-累計折舊	(156,397,412)	(150,981,868)	(5,415,544)	3.59
機械及設備	131,565,071	129,285,358	2,279,713	1.76
機械及設備	239,537,312	209,525,154	30,012,158	14.32
-累計折舊	(107,972,241)	(80,239,796)	(27,732,445)	34.56
交通及運輸設備	0	0	-	0.00
交通及運輸設備	0	0	-	0.00
-累計折舊	0	0	-	0.00
什項設備	10,059,037	10,627,126	(568,089)	-5.35
什項設備	15,158,216	14,238,740	919,476	6.46
-累計折舊	(5,099,179)	(3,611,614)	(1,487,565)	41.19
無形資產：	1,428,265	1,343,114	85,151	6.34
無形資產：	1,428,265	1,343,114	85,151	6.34
未攤銷費用	1,428,265	1,343,114	85,151	6.34
其他資產：	52,120	236,162	(184,042)	-77.93
什項資產：	52,120	236,162	(184,042)	-77.93
存出保證金	52,120	236,162	(184,042)	-77.93
資產合計：	525,328,499	498,572,070	26,756,429	5.37

註1:有關上年度決算數，交通及運輸設備及其累計折舊原為389,594元及326,744元，依其性質重分類至什項設備及其累計折舊項下。

財團法人醫藥工業技術發展中心

資 產 負 債 表

中華民國111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
流動負債：	60,718,560	52,536,344	8,182,216	15.57
應付款項	55,623,944	45,201,303	10,422,641	23.06
應付票據	36,000	24,000	12,000	50.00
應付帳款	15,475,318	10,219,643	5,255,675	51.43
應付費用	34,768,081	31,268,404	3,499,677	11.19
應付稅款	2,257,852	-	2,257,852	0.00
應付設備款	3,086,693	3,689,256	(602,563)	-16.33
一年內到期長期債務	4,038,907	4,123,275	(84,368)	-2.05
預收款項	89,500	2,347,506	(2,258,006)	-96.19
其他流動負債	966,209	864,260	101,949	11.80
長期負債：	85,194,350	89,149,673	(3,955,323)	-4.44
長期債務：	85,194,350	89,149,673	(3,955,323)	-4.44
長期借款	85,194,350	89,149,673	(3,955,323)	-4.44
其他負債：	24,279,923	20,788,257	3,491,666	16.80
存入保證金	5,813,125	5,065,445	747,680	14.76
退休金準備	839,119	839,119	-	0.00
遞延所得稅負債-非流動	17,627,679	14,883,693	2,743,986	18.44
負債合計：	170,192,833	162,474,274	7,718,559	4.75
基金	60,000,000	60,000,000	-	0.00
創立基金	60,000,000	60,000,000	-	0.00
累積餘絀	295,135,666	276,097,796	19,037,870	6.90
累積賸餘	295,135,666	276,097,796	19,037,870	6.90
淨值合計：	355,135,666	336,097,796	19,037,870	5.66
負債及淨值合計	525,328,499	498,572,070	26,756,429	5.37

主辦會計：高士玄 

首長：蘇慕寰 