



財團法人  
醫藥工業技術發展中心

113 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 113 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 113 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	55,542	醫藥產業創新增值推動計畫(產業發展署)
	38,000	全齡健康之創新治療產品開發驗證計畫(產業發展署)
	11,134	醫藥品性質分析及檢測平台環境建構計畫(產業技術司)
	20,000	複雜藥品技術開發及國際合作推動計畫(產業技術司)
	30,000	異體臍帶間質幹細胞於骨髓纖維化創新合併治療開發計畫/多功能生物可分解性栓塞微球平台開發計畫(產業技術司)
農業部	3,500	動物用藥品製造產業技術輔導計畫
	5,000	生醫產業臨床前試驗符合性與產業鏈結計畫
	10,000	國產作物素材增值應用於舒眠機能精準保健品開發研究計畫
	5,000	推動國產作物功能性保健食品國際化之探討與產品增值計畫
衛福部	2,350	非處方藥用藥知能提升與法規研析計畫
	6,600	藥品 GMP/GDP/GTP 稽查員查核訓練計畫
	2,850	提升臺灣關鍵藥品量能計畫
	2,800	推動中藥產業國際布局計畫
	2,600	新南向傳統醫藥法規交流及產業發展計畫
	4,700	精進上市後藥品品質監控及通報評估管理計畫
	5,800	管制藥品管理制度數位化轉型研析計畫
	3,850	化粧品法規探討與登錄管理計畫

經費來源	經費預估	計畫名稱
	5,500	化粧品製造場所符合 GMP 策略指導計畫
	4,500	強化臨床試驗執行與人才培訓計畫
政府委辦及捐(補)助計畫小計	219,726	委辦 140,092 千元；補助 79,634 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	8,500	醫藥產業創新增值推動計畫/全齡健康之創新治療產品開發驗證計畫
分包計畫	5,238	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	81,021	相關計畫衍生收入 4,000 千元、服務收入 66,500 千元、財務收入 4,743 千元及其他業務外收入 5,778 千元。
自籌業務小計	94,759	

<b>收入合計</b>	<b>314,485</b>	
-------------	----------------	--

## 貳、 執行政府委辦及捐(補)助計畫

### 一、 經濟部產業發展署-醫藥產業創新增值推動計畫

#### (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) 以國際利基品項之產品優先評估，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，促成投資 3000 萬以上，並促成查驗登記申請 1 案以上。
- (3) 結合線上監控與製劑製程，完成 1 件產品開發與分析應用，促成投資 1000 萬以上。
- (4) 符合歐/美/日市場法規輔導 3 件。
- (5) 國際生產銷售合作推動，促成歐美日等國際外銷訂單 500 萬美元以上。
- (6) 開設生產製程及市場法規國際化課程 2 班 60 人。
- (7) 查核先驅化學品廠商 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**

**分項二-高值藥品發展與推動計畫**

(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：

建置醫藥品性質分析檢測平台，提供醫藥產業之原料/包材/產品檢測服務及驗證平台，並提供藥品於生產過程中、上市及上市後之品質監控，符合 PIC/S GMP 相關法規規範，配合製藥業者與衛生主管機關查核，符合查驗登記及 TFDA 查核需求，同時建置複合醫療器材試製評估與分析檢測平台，提供廠商開發新劑型藥物、含藥醫療器材、細胞治療所需之載體試製評估與性質分析研究服務。利用物化及生化性質分析檢測評估服務，應用於產學研醫進行新藥、新劑型新藥及利基學名藥之開發，加速產品進入市場，協助醫藥產業減少臨床試驗次數，加速藥品開發，縮短產品上市時程，計畫內也將因應新興醫藥品(如核酸藥物及長效製劑)，建立相關分析檢測技術包含脂質賦形劑及核酸原料分析方法建立、載體開發服務及物化特性檢測(粒徑、含量、結構、核酸完整度)，同時並搭配物化性質建立生化分析檢測項目，包含分析基因、氧化壓力、代謝，粒線體及細胞毒性監測、載體體內分布、目標細胞指向性之能量以及造血老化與突變分析平台，以作為新藥、細胞治療廠商開發產品參考，因應法規要求進行臨床試驗前，細胞庫以及細胞製劑必須具備功能性資料，補足業界缺乏檢測能量缺口，強化廠商將產品投入市場之能量。

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更有助益。

(二)預期效益：

本計畫進行具技術門檻之新型醫藥品及原物料檢測技術開發，透過檢測技術平台及體外評估，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、經濟部產業技術司-複雜藥品技術開發及國際合作推動計畫

(一)計畫重點：

切入國際藥廠臨床試驗用藥開發的委託製造合作，以及複雜藥品開發兩方面著手。複雜藥品的定義是指活性成分、劑型或給藥途徑複雜的產品，或者是複雜的藥物與器械的組合產品。複雜藥品通常具有技術門檻，主要是因為在於劑型特殊性、給藥路徑、製造技術及分析方法的複雜性。國內製藥公司向來以大量製造及銷售學名藥作為營利方式，但目前也面臨學名藥低利潤競爭的窠臼，因此投入複雜藥品開發的藍海市場是提升獲利的發展策略。由於複雜藥品，特別是非小分子藥品、新製程、新給藥途徑、新藥品器械組合物等開發需投入新化驗方法、新型設備及產線，且國內缺乏對應法規與技術人員，對於欲開發此類產品的業者需花費大量時間進行研究與摸索，更遑論後續臨床試驗所需高額投資。透過計畫執行，針對具有高技術及利基門檻之胜肽藥品建立技術平台，進行胜肽原料藥物理化學分析方法開發、製劑相等性分析並完成配方開發，並將建立之技術平台服務業者，完備國內複雜藥品開發之技術量能。

(二)預期效益：

建立國內尚缺乏胜肽藥品之物理化學分析、配方技術資料庫及微量性藥物造粒工程技術平台，並攜手國內藥業合作開發口服胜肽藥品，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、外銷國際，服務國際業者承接國外

CDMO 業務，提升國際市場競爭力。

## 五、經濟部產業技術司-異體臍帶間質幹細胞於骨髓纖維化創新合併治療開發計畫/多功能生物可分解性栓塞微球平台開發計畫

### (一)計畫重點：

1. 骨髓纖維化主要為後天性基因突變導致 JAK2 異常活化所造成之罕見疾病。目前口服 JAK2 抑制劑可抑制基因異常的造血細胞生長，但於臨床上僅可改善脾臟腫大，無法改善包含貧血、造血功能低下與骨髓微環境纖維化症狀，且近 59%病患無緩解效果。目前國際針對治療骨髓纖維化研發與臨床趨勢為 Jakavi 與其他藥物/細胞合併治療。間質幹細胞具備良好免疫因子抑制與免疫調控能力，臨床上已證實具改善不良性貧血、改善肺臟與肝臟等器官纖維化之功效，顯示間質幹細胞於骨髓纖維化臨床治療之潛力。因此，本計畫欲建立骨髓纖維化臨床前驗證平台，以推動相關技術及產品臨床前研究開發，期藉由細胞治療抗發炎、改善造血功能功效合併 Jakavi 以得到更佳的治疗效益，解決目前臨床未滿足之需求。
2. 目前臨床使用(肝癌動脈栓塞治療)於栓塞治療的微球，幾乎都是不可降解。在臨床上面臨的問題包含：
  - (1) 不可降解微球容易引發發炎、正常血管壞死等問題。
  - (2) 不可降解微球可能造成病患再次接受栓塞治療的阻礙。
  - (3) 有些病患內心對於不可降解微球(永久植入物)有所排斥，產生心理壓力。

為解決上述臨床問題，本計畫將研發國內首款多功能生物可分解性栓塞微球。該微球除了具有原有的栓塞血管的功能之外，也具備生物分解、顯影以及載藥等多項功能。本計畫提出的微粒將設計在體內 4-12 週內完全分解，因此可避免永久植入物(不可降解微球)所造成發炎、正常血管壞死等問題。由於具有顯影功能，讓臨床醫生在執行栓塞過程更方便，手術過程中無需添加顯影劑，從而避免顯影劑所引來的副作用。對應不同的適應症，將微粒吸附治療的藥物，在進一步手術達到體內正確位置，進行長效緩釋藥物治療的效果。



(二)預期效益：

1. 本計畫將建立國內缺乏之骨髓纖維化臨床前驗證模式，完成細胞及動物驗證平台最適參數建立，設定符合性規格與放行標準，並完成異體臍帶間質幹細胞於骨髓纖維化作用機制以及與 Jakavi 合併治療功效性驗證。預期產出骨髓纖維化疾病模式之細胞與動物驗證技術平台報告及異體臍帶間質幹細胞或與 Jakavi 合併治療於骨髓纖維化疾病模式之細胞與動物模式功效性試驗報告。藉此促進國內細胞治療廠商前期投入骨髓纖維化相關疾病相關疾病臨床前研發與臨床應用。
2. 本計畫規劃對於不同適應症將設計多功能的生物分解微粒，例如：具有載藥功能、尺寸較大、降解時間較長的微球適用於腫瘤栓塞(e.g.肺癌、攝護腺肥大、子宮肌瘤)；尺寸較小、降解時間較短的微球則適用於肌肉骨骼栓塞(e.g.五十肩、網球肘)。未來將藉由國內廠商前期投入研發，結為策略聯盟，推動完成臨床試驗，創造國內自行研發之多功能生物可分解性栓塞微球，帶動產業技術升級，以期進一步開拓國際市場。

## 六、 農業部-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。

## 七、 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. 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。

### (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。

## 八、農業部-國產作物素材加值應用於舒眠機能精準保健品開發研究

### (一)計畫重點：

從國產作物開發出適用於醫藥保健品用於預防或治療失眠症，醫藥保健品的型態主要為醫療級的保健食品。保健食品為臺灣醫療保健領域中一產值極高的市場，臺灣民眾對傳統中醫理論及中草藥認同度高，也對新興天然物、新適應症與新型療法接受度高，故針對失眠症開發保健食品，為一可先行之策略。但市售健康食品、保健食品及生技產品之功效性及安全性良莠不齊已為既定事實，因此導正市場風氣，避免劣幣驅逐良幣為政府及產業必然之舉。保健食品開發中原料為極重要因素，原料品質、成本及穩定度將影響產品功效及上市後評價，臺灣農業的種植技術優良、經驗豐富且紀錄完整，本計畫借用臺灣農作物物美質優的優勢及農試單位在本地作物領域多年耕耘的經驗，結合藥技中心的植物藥研發平台，完成原料優選與萃取製程開發；在藥理功效評估方面，則以藥品開發等級之疾病動物模式，確實評估本地作物改善失眠症的功效。

### (二)預期效益：

預期產出標的素材萃取物可作為未來產品(如：保健品)之主要原料，加速產品生產入市。藉由藥技中心建置的製程品管分析及藥毒理評估得取具有緩解失眠病癥之候選標的國產作物萃取物，預期可作為未來產品之主要原料(客供料)；(a)候選標的國產作物萃取物為可供食品原料或藥食同源素材；(b)候選標的國產作物萃取物具有效且安全之劑量；(c)候選標的國產作物之標準化基原鑑定、萃取製程與品管分析，進而加速產品生產入市。本計畫產出之專利市場分析可協以廠商針對有效標的國產作物與其適應症進行各國專利申請與佈局，開發潛力國產作物建構新價值鏈農業，加值我國農民生技，產品多元化及擴展利基市場。

## 九、農業部-推動國產作物功能性保健食品國際化之探討與產品加值計畫

### (一)計畫重點：

1. 蒐集各國對於功能性保健食品的規範，同時比較差異性，以利國

內業者補充產品開發不足之處。

2. 蒐集各國對於功能性保健食品查驗申請所需相關文件與彙整，做為未來國內業者能夠快速查詢與諮詢的來源。
3. 建置國內外功能性保健食品開發服務平台(原料與產品化學製造管制(CMC)建置/產品功能性與安全性評估/原料-製造-國際推廣上中下游結合/產品認證與專利評估與佈局)
4. 盤點國產加工素材推向功能性保健食品的素材與商品化可行性

## (二)預期效益：

強化台灣農產素材高值化與國際化推動，協助國內相關廠商與國際市場接軌，加速產品國際拓銷。促進台灣農產素材高值化機能性產品開發，結合區域需求門檻，建立實務經驗規格，以利後續相似的產品推動與效益延伸。

## 十、 衛福部-非處方藥用國際趨勢及我國審查基準之研究計畫

### (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-OTCSwitch)，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-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

彙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）。

## 十一、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。

## 十二、衛福部-提升臺灣關鍵藥品量能計畫

### (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，向醫療院所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，113 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。



### 十三、 衛福部-推動中藥產業國際布局計畫

#### (一) 計畫重點：

1.研究歐盟（至少包含德國、比利時及瑞士）之傳統醫藥管理制度及法規協和化情形，應包含下列議題：

(1)植物藥、傳統藥品及含中藥材食品之市場規模及使用情形。

(2)對於植物藥、傳統藥品及含中藥材食品之區別、管理制度、銷售通路、市場規模及使用情形等。

(3)植物藥、傳統藥品及含中藥材食品進口情形，包含我國與其他國家輸入之產品資料，分析我國競爭力，並提出我國中藥外銷至該國可能面臨之障礙。

(4)中藥藥用植物種植及中藥材出口情形，包含該國適合種植之中藥藥用植物品項、其產製中藥材之優劣勢及具國際競爭力之中藥材出口品項。

(5)統計分析我國中藥輸出當地國之出口額，以及取得當地許可證資料。

(6)上述資料應於計畫結案時按國別彙整，並提出歐盟國家與我國現行規範制度之比較研析。如需以訪談或召開會議等方式進行資料蒐集，應繳交訪談紀錄或會議紀錄。

2.研究日本、韓國及中國大陸中藥新藥上市許可法規制度，並分析其差異性。

3.研究日本及韓國中藥藥用植物種植及中藥材出口情形（包含該國適合種植之中藥藥用植物品項、其產製中藥材之優劣勢及具國際競爭力之中藥材出口品項），整理及彙編該國中藥材出口統計資料概要 1 份，內容包含該國產製中藥材品項、品質、特性及價格之優劣勢分析，以及建議與該國合作輸入之中藥材品項等。

4.輔導中藥國際市場媒合及拓銷：

(1)盤點我國具出口量能之中藥製藥廠名單及傳統醫藥相關國際活動資訊，評估建議參展方式，並依照建議優先順序排列提供廠商參考。

(2)發掘國外潛在客群、代理商或通路商，並發送電子宣傳資料(EDM)。

(3)建立諮詢輔導機制，就我國中藥廠拓銷其他國家市場遭遇之困

難，至少提供 5 件諮詢輔導。

(4)邀集我國中藥製藥廠商參與實體或虛擬之國際展會 1 場次，如於國外辦理，出國人數至少 4 人，名單及出國行程需主管機關同意後方可執行，返臺提出參展報告 1 份。

(5)召集國內產官學界組成專家小組，至少召開 1 場專家會議，評析日本、韓國及德國傳統醫藥市場發展潛力，臺灣未來優先可行之合作方向及市場發展建議，提出未來合作策略與作法建議書，提供衛生福利部未來政策規劃參考。

## (二) 預期效益：

各國對於傳統醫藥產業有著豐富的經驗及管理，本年度計畫藉由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，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，本計劃預估成果如下：

1. 藉由本計畫研究歐盟成員國德國、比利時及瑞士等國家之傳統醫藥發展現況及法規協合化，以及對植物藥、傳統藥品及含中藥材食品之管理制度、銷售通路、市場規模及進口情形。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. 蒐集日本、韓國與中國大陸之中藥新藥上市許可法規制度，以及日本、韓國之中藥藥用植物種植及中藥材出口情形，強化傳統藥品產業國際化，提供未來醫藥衛生政策之參考。
3. 輔導中藥國際市場媒合及拓銷，盤點我國具出口量能之中藥製藥廠名單及傳統醫藥相關國際活動資訊，透過邀集我國中藥製藥廠商參與國際實體展會，並提出參展成果報告。
4. 為促進我國中藥廠拓銷其他國家之合作，協助中藥廠商解決外銷之困難，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，或向需求之法規國家提出法規諮詢。
5. 成立專家小組，主持專家會議並提出未來合作策略與作法建議書。

#### 十四、 衛福部-新南向傳統醫藥法規交流及產業發展計畫

##### (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新進展。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。

## 十五、衛福部-精進上市後藥品品質監控及通報評估管理計畫

### (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課程前後測驗分析資料。
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。

## 十六、衛福部-管制藥品管理制度數位化轉型研析計畫

### (一) 計畫重點：

1. 蒐集各國管制藥品之輸出入、製造、販售、購買、運輸、使用等相關之許可證照核/換發制度規範、種類、核准條件、主管機關、申請及核發方式(紙本/網路/其他方式)、證照期限，與我國現行規範彙整比較。
  - (1) 透過國際各衛生主管機關或管制藥品相關之主管機關網站，含美國 DEA、加拿大 HealthCanada、日本厚生勞動省 PMDA、韓國 KFDA、中國大陸 CFDA、英國 DrugsandFirearmsLicensingUnit、法國 L'ANSM、德國 BrArM、澳洲 TGA、紐西蘭 MEDSAFE 等藥事管理單位之官方網站中，蒐集各國對於以下各項之證照管制方式：
    - A. 對於從事管制藥品輸出、輸入、製造、販賣、購買之機構或業者；
    - B. 對於管制藥品使用人之專業資格；
    - C. 對於管制藥品之運輸業者資格
  - (2) 將儘可能蒐集近期藥學相關期刊、文獻或學術研討會發行刊物等公開資料中，有關於上述各項管制藥品相關證照之管理

方式資訊，一併納入彙整分析資料中。

- (3) 因聯合國在 1961 年《麻醉品單一公約》中將麻醉藥品及其製劑，根據其潛在成癮性、被濫用性和治療效用分為 4 類，並在 1971 年《精神藥物公約》中依據其濫用風險、對公共健康的威脅以及醫療價值分為 4 類。因此各國大致參考聯合國管理精神，對成癮性麻醉藥品、影響精神物質及其製品進行管制。惟在管制藥品之輸出入、製造、販賣、購買資格等方面，各國之管理方式因國情狀況而有所不同。
  - (4) 在醫療使用上，各國對醫療人員使用管制藥品之管理方式並不相同，未必均需有具有使用執照後才能開立管制藥品處方箋之機制，惟對管制藥品處方箋仍有嚴格規範。
  - (5) 因此，本計畫擬蒐集資料中，將包含申請者資格、主管機關、使用條件、相關法令規範、申請及核發證照之方式，證照效期與換發、證照適用範圍…等等。蒐集所得資料，主要按國內現行管制藥品之管理原則，按「管制藥品登記證」、「管制藥品使用執照」、「管制藥品運輸憑照」三方面分類整理。
  - (6) 將上述蒐集所得資訊彙整之後，與我國現行三項管制藥品相關證照之管理規範比較，並分列其優缺點後，產出建議報告一份，供主管機關參考。
2. 研析我國管制藥品申辦流程，評估並建構我國管制藥品證照申辦流程數位化程序。

- (1) 以各國之證照申請制度而言，目前已知在美國與英國有較完整的證照線上申請系統；美國有 DiversionControlDivision 網站、英國有使用藥物管制系統 (NationalDrugscontrolSystem,NDS)。已知其他各國有接受以電子郵件申請者，如澳洲跟加拿大；亦有僅接受紙本送件者，如德國、日本及中國等。
- (2) 未來將更進一步確認前述各藥事管理機構之證照申請方式，參酌其中已執行一段時間之線上申請系統流程，規劃出數位化申辦流程草案一式。而後於管理制度精進研商會議中討論，及利用說明會向使用者與業者說明並徵求意見，而後修訂草案內容後定稿，提交主管機關作為參考。

3. 辦理管制藥品證照管理制度精進研商會議。

- (1) 在各國管制藥品之證照管理制度及證照申證流程數位化等相關資料蒐集完成後，比較各國制度相較於國內現行制度之優缺點，並以他國之優點為基礎，提出對於國內管理制度之精進建議。
- (2) 對於上述建議，邀集醫藥法學相關領域專家學者共同研商討論之，預計辦理 2 場管制藥品證照管理制度精進研商會議。

4. 辦理管制藥品證照管理制度說明會。

- (1) 擬針對醫、藥、科學等相關機構業者及從業人員，包括管制藥品藥商及使用人員，辦理相關管理制度說明會。
- (2) 透過現有之「管制藥品登記證」資料庫及「管制藥品使用執照」資料庫，作為辦理「管制藥品證照管理制度說明會」活動寄發廣宣資料之基礎。
- (3) 為使說明會可同步達到蒐集業者意見之效果，擬同步設計針對證照申辦流程數位化程序之意見調查問卷，於說明會舉行前、後對報名參加之學員進行調查。

(二) 預期效益：

1. 本計畫將透過蒐集美國、加拿大、日本、韓國、中國大陸、英國、法國、德國、澳洲、紐西蘭等 10 國之管制藥品許可證照核/換發制度之最新證照管理規範，以及近期藥學相關期刊、文獻，或學術研討會發行刊物等有關管制藥品管理之資料，經彙整後提供分析整理報告。
2. 依據上述報告內容，評估並建構管制藥品相關證照申辦之流程數位化程序，以提升證照申請之時效性，減少人力負擔，並達到更為便民之服務。
3. 辦理 2 場管制藥品證照管理制度精進研商會議，廣徵專家學者及業界意見，以優化現行管制藥品管理相關措施，及討論證照數位化申辦流程。
4. 將辦理 3 場管制藥品證照管理制度及數位化申辦流程說明會，並製作 3 部有關管制藥品管理之線上課程影片，對管制藥品相關證照持有者進行教育訓練，而影片則可做為持續教育之教材。

5. 配合主管機關之交辦業務，產出至少 15 案資料蒐集服務，及至多 20 案臨時交辦資料蒐集服務。

## 十七、衛福部-化粧品法規探討與登錄管理計畫

### (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，以供另一學習管道予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。

## 十八、衛福部-化粧品製造場所符合 GMP 策略指導計畫

### （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，彙集各界 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。

## 十九、 衛福部-強化臨床試驗執行與人才培訓計畫

(一) 計畫重點：

為促進國內執行醫療器材臨床試驗，能適時導入數位科技技術，並以受試者為中心，推動高效率且符合國際規範的醫療器材臨床試驗環境。本計畫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：盤點先進國家近期有關臨床試驗執行之政策與趨勢發展，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. 深化臨床試驗人才培育及提升審查量能，維持國內臨床試驗品質趨於國際水準，並強化倫理審查委員會之審查時效與品質與促進國際臨床試驗能量交流。
2. 面對各國推展臨床試驗趨勢，預先規劃研擬相應之法規與軟體環境，以因應臨床試驗環境需求，提供最新相關資訊，作為管理之參考依據，維持我國臨床試驗之國際競爭力。

## 參、其他(分包計畫)

### 一、經濟部產業發展署計畫(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. 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：

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
  - (1)細胞培養液與細胞培養製程開發與功效驗證
  - (2)幹細胞源外泌體製程與轉譯應用開發
  - (3)降解性生醫高分子材料產品開發與功效驗證
  - (4)複合醫材產品開發與功效驗證
4. 精準保健食品開發輔導
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

# 財團法人醫藥工業技術發展中心

## 113 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>		
301,490	收入	314,485	291,864
284,050	業務收入	303,964	280,000
17,440	業務外收入	10,521	11,864
282,452	支出	293,836	271,732
275,851	業務支出	286,934	265,521
1,833	業務外支出	1,740	1,178
4,768	所得稅費用(利益)	5,162	5,033
19,038	本期賸餘(短絀)	20,649	20,132
	<b>資產負債</b>		
525,328	資產	529,095	524,267
170,192	負債	133,178	148,999
355,136	淨值	395,917	375,268

說明：113 年度預算之業務收入內含政府委辦收入 140,092 千元、政府補助收入 79,634 千元。