



財團法人
醫藥工業技術發展中心

115 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 115 年度

目 次

<u>目 次</u>	<u>表 格 名 稱</u>	<u>頁 次</u>
一	工作計畫	1-19
二	預算表	20

財團法人醫藥工業技術發展中心

工作計畫

中華民國 115 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	54,591	製藥產業創新轉型計畫(產業發展署)
	14,002	全齡健康之創新治療產品開發驗證計畫(產業發展署)
	7,656	醫藥品性質分析及檢測平台環境建構計畫(產業技術司)
	38,000	建置臺灣創新生物製造研發服務能量行動方案-核酸藥物關鍵技術引進暨研發建置計畫(產業技術司)
	50,000	口服藥品連續製程計畫(產業技術司)
	25,325	口服固體藥品製劑 AI 試量產場域計畫(產業技術司)
農業部	2,500	動物用藥品製造產業技術研析及輔導計畫
	2,000	生醫產業臨床前試驗符合性與產業鏈結計畫
	5,000	農業素材保健食品開發與商品化輔導
衛福部	2,100	非處方藥國際趨勢研究與管理策略之精進計畫
	7,000	藥品 GMP 稽查員查核訓練暨國內藥商品質提升計畫
	1,900	精進我國製藥研發品質與登記量能計畫
	4,600	藥品上市後品質監控、通報及風險評估管理計畫
	5,000	精進管制藥品證照申辦數位化計畫
	3,800	化粧品登錄研析與輔導計畫
	1,800	跨界提升化粧品 GMP 能力計畫
	2,500	推動中藥新藥法規優化暨精進中藥新藥臨床試驗審查機制計畫
	2,300	國際中藥法規研究及產業佈局計畫
	2,300	新南向傳統醫藥法規及產業交流推廣計畫
	2,400	第一、二級管制藥品製造暨研發技術提升計畫
	4,200	醫療器材臨床試驗之法規變革及策略研究
政府委辦	238,974	委辦 110,493 千元；補助 128,481 千元

經費來源	經費預估	計畫名稱
及捐(補)助 計畫小計		

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	7,405	製藥產業創新轉型計畫/全齡健康之創新治療產品開發驗證計畫
分包計畫	3,400	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	77,500	相關計畫衍生收入 5,000 千元、服務收入 60,000 千元、財務收入 4,500 千元及其他業務外收入 8,000 千元。
自籌業務小計	88,305	

收入合計	327,279	
------	---------	--

貳、執行政府委辦及捐(補)助計畫

一、經濟部產業發展署-製藥產業創新轉型計畫

(一) 計畫重點：

計畫為醫藥產業發展之推動計畫，依據生醫產業創新條例與六大核心戰略產業推動方案，藉由國際利基藥品研發技術輔導與製程升級，導入PAT及連續製造技術平台，強化產品國際競爭力，透過法規諮詢輔導與國際媒合加速拓展國際市場，並培訓產業專業人才等措施，以推動臺灣製藥產業發展。持續促進產業升級轉型，以符合國際法規，提升我國藥品國際供應鏈競爭力。發展主軸如下：

- 1.製藥產業韌性增進：透過技術輔導解決國內藥廠藥品開發與生產困境，進行國際利基藥品研發，並發展製程分析技術及連續製造技術平台，確立研發與製造並重，增進國內藥品研發生產量能與品質，以強化產業韌性。
- 2.藥品拓展國際鏈結：運用推廣與行銷策略，協助國內藥廠拓展國際通路，

商談媒合促成國際訂單及國內外業者CMO/CDMO合作案，並輔導國內藥廠通過國際法規查核與強化人才培訓，以提升國際競爭力。

(二) 預期效益：

1. 製藥產業韌性增進

- (1)輔導業者開發國際利基品項之藥品 3 件(含)以上。
- (2)輔導產業導入製程分析技術 1 件(含)以上，加速產業升級。
- (3)針對直打錠技術，建立連續製造模組 1 件。
- (4)持續推動製程智慧化並建立製程分析方法 1 件。

2. 藥品拓展國際鏈結

- (1)協助廠商外銷(美/日)等法規輔導 2 件。
- (2)促成國際合作 CMO/CDMO 1 件(含)以上，外銷訂單達美金 500 萬元(含)以上。
- (3)培育在職人員之製程技術、法規與品質管理課程 2 班，培訓在職人員 60 人次(含)以上。

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

(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，收集長期效能實證，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：

為進行國內產業服務與平台建構，首先盤點產業需求，除了一般醫藥品之外，也考量因新型醫藥品開發及符合查驗登記目的，但目前尚缺乏分析及製造技術，透過本計畫建置配方設計開發平台、原物料與產品的物化分析檢測服務以及體內外功效驗證平台，補足國內業者之缺口，縮短藥物開發時程，提高新產品上市的成功率。此外，本計畫提供不同的推動方法與服務項目，可有效因應不同廠商的需求，提供客製化服務，分擔業者內部風險。

(二)預期效益：

本計畫將利用以往已建置的藥物分析平台作為基礎，拓展醫藥品載體開發及分析檢驗方法建立，補足國內產業核酸藥品等醫藥品的技術缺口，扣合精準醫療與防疫科技政策，完善我國藥品開發的產業鏈，並為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。

四、經濟部產業技術司-建置臺灣創新生物製造研發服務能量行動方案-核酸藥物關鍵技術引進暨研發建置計畫

(一)計畫重點：

根據 2024 年再生醫療法雙法，國內將擴大細胞治療範疇，從特管法中的自體細胞治療延伸至異體細胞治療，並有條件允許第二期臨床試驗可申請暫時性藥證，加速藥品上市時程，提升國內細胞治療業者競爭力。然而，國內廠商仍多以傳統平板培養製程進行異體間質幹細胞生產，面臨自動化與 GMP 規範的挑戰。針對此問題，計畫將以 QbD 概念開發新型生物反應器，並以分子誘導製程優化間質幹細胞的免疫調節與抗纖維化功能進行大規模自動化生產，確保品質與產能，並完成相關動物驗證平台。未來將推動自動化擴增技術至國內細胞治療 CDMO 廠商，提升細胞製程穩定性，進而支持多個治療領域的技術產品開發，加速進入臨床試驗，並強化國內細胞治療產業鏈的完整性及國際競爭力。

(二)預期效益：

為加速我國在細胞治療產業鏈完整度並接軌國際趨勢，以 QbD 概念開發滿足 PIC/S GMP 要求的創新製程，期能透過分子誘導增加異體間質幹細胞免疫調節能力方式加強其療效，並以新型潮汐式生物反應器自動化大量生產品質一致的細胞產品，強化研發與製造同時發展，擴充產能及運用技術平台，完成產業鏈。建置平台之經驗可解決國內廠商切入細胞治療 CDMO 產業鏈於異體間質幹細胞產能不足與品質不穩定性之挑戰，提升國內業者競爭力，亦可吸引國際藥廠合作。

五、經濟部產業技術司-口服藥品連續製程計畫

(一)計畫重點：

鑒於美國關稅政策對台灣產業造成重大衝擊，進而削弱國內藥品產業的國際競爭力，藥技中心運用人工智慧技術與線上即時監控系統，協助藥品製造從傳統批次生產升級為自動化與智慧化製程，以提升藥品的品質與產能。透過本計畫的推動，將傳統採濕式造粒之批次口服劑型製程，轉型為採用連續製造技術的先進製程，並完成相關可行性驗證，為產業帶來具體升級效益。

(二)預期效益：

透過製程分析技術(PAT)監控連續造粒系統，驗證不同關鍵製程參數(CPP)對關鍵品質屬性(CQA)的影響，並建立系統性數據資料庫，進一步進行AI優化製程之概念驗證。藉由比較連續製造與傳統批次製造成品於體外溶離釋放之表現，評估兩者品質差異，為未來AI技術全面應用於藥品智慧製造奠定堅實基礎。

六、經濟部產業技術司-口服固體藥品製劑AI試量產場域

(一)計畫重點：

自2025年起，美國對進口藥品及原料藥(API)課徵高達25%的關稅，對藥品試產線的成本結構及供應鏈穩定性造成重大衝擊。根據業界報告，該政策將導致美國藥品年成本增加約510億美元，藥價上漲幅度可達12.9%，並進一步加劇藥品短缺，特別是對依賴中國、印度及歐洲進口原料藥與學名藥的市場影響尤鉅。

面對關稅帶來的成本壓力，藥廠可能被迫削減研發支出、退出低利潤市場，甚至面臨供應鏈中斷風險，進而影響試產效率與新產品上市時程。在此背景下，導入人工智慧(AI)技術成為應對挑戰的關鍵手段，藉由製程優化、成本降低及供應鏈韌性提升，有效實現高效率且符合法規要求的試產目標。藥技中心基於既有的藥品製程設備與分析檢測技術，除持續提供國內業者技術服務外，亦積極進行設備升級與新設施建置，導入系統聯網與智慧化管理機制，加速推動我國藥品製造向智慧化轉型，提升整體產業競爭力。

(二) 預期效益：

本計畫將延續以往已建置之口服藥品開發與試製基礎，進一步導入人工智慧(AI)概念，整合製程分析技術(Process Analytical Technology, PAT)與製程模擬與優化機制，全面提升藥品製造方法的開發效能與智慧化程度。透過此技術升級，補足國內在藥品智慧製造領域的技術缺口，強化製藥流程的可預測性、穩定性與即時品質控制能力，協助產業因應國際高關稅政策帶來的成本壓力，以及跨入高階製造技術門檻所面臨的挑戰。

本計畫不僅有助於健全我國藥品研發與製造之整體產業鏈，更能從源頭強化醫藥產品的品質與安全性，提升產業自主性與供應鏈韌性。在提升國內製藥產業研發能量的同時，亦能有效接軌國際市場標準與法規，推動我國藥品製造技術邁向智慧化、自動化與國際化，進一步鞏固台灣在全球醫藥產業中的競爭地位。

七、 農業部-動物用藥品製造產業技術研析及輔導計畫

(一) 計畫重點：

- 1.我國動物用藥品製造產業侷限於國內市場，相互競爭且獲利不多，應鼓勵廠商走向國際，輔導動物用藥品外銷東南亞及歐美等各國，拓展外銷市場增加獲利。惟產品外銷需符合當地國家之GMP規範，爰廠商需自我提升，符合國際GMP要求(WHO GMP 或 PIC/S GMP)。
- 2.依據我國動物用藥品優良製造準則第23條規定，自104年起新設動物用藥品製造廠應執行動物用藥品確效作業規範(簡稱cGMP)。
- 3.有鑑於，國際GMP標準不斷革新，對於藥品生產品質要求同樣亦趨嚴格，為協助動物用藥品製造產業與國際接軌，使其整體品質符合國際要求，產品順利外銷，爭取國際市場。將從兩個方向協助產業精進：

(1)技術缺口：對於目前國內 GMP 要求，透過後續性查廠持續監控日常落實情形。搭配產業人員教育訓練，建立產業人員正確的品質觀念與產品技術新知分享。

(2)產業需求：另一方面，因國內 GMP 與國際標準仍有落差，為協助有意外銷之廠商符合國際標準。協助廠商軟硬體諮詢訪視，輔導廠商改善。

(二)預期效益：

1.精進藥品製造品質：

(1)GMP 落實：依據前次 GMP 差異分析及輔導查核結果，輔導動物用藥廠落實 GMP 缺失改善工作，將 GMP 管理措施落實於日常藥品製造之中。

(2)國際 GMP 輔導：輔導有意外銷之廠商，符合外銷目的國家之法規要求，進而將產品外銷，拓展國際市場。

(3)法規的更新與精進：關注國際法規的變動，檢視國內法規，進行滾動式的檢討與更新，運用於動物用藥廠 GMP 差異分析及輔導查核結果。

(4)精進作為：利用近 3 年 GMP 缺失分類研析報告之重點，加強輔導查核動物用藥廠落實有關動物用藥品產線設施設備之清潔與維護、GMP 相關表單紀錄之正確填寫、動物用藥品標準處方及檢驗規格之修訂與管理、員工教育訓練之規劃與落實等各項 GMP 管理措施。

2.強化製藥人員訓練：

(1)製造廠從業人員訓練：透過訓練促進產品製造品質與技術能力之提升。

(2)稽查人員訓練：透過多元的訓練方式，獲取新知，精進人員稽查技能。

八、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. 建立臨床前動物試驗平台之精準推銷潛在客戶研析，並提供優勢高值利基特定產品（包含醫療器材或新興生醫領域產品）之臨床前動物試驗符合性評估，針對國內外相關醫療器材或新興生醫領域產品臨床前動物試驗法規指引及文獻進行彙整，並蒐集相關已上市生醫產品臨床前動物試驗項目與規格，評估國內外上市臨床前動物試驗文件符合性。

2. 醫療器材或新興生醫領域產品法規諮詢整合服務，提供業者整合式服務及規劃建議，協助廠商降低產品上市之法規阻礙。

3. 臨床前動物試驗平台之精準行銷規劃，強化法人間服務能量鏈結與需求

發掘，進行臨床前動物試驗平台之多元化推廣，包含串聯醫療器材或新興生醫領域研發廠商、公協會主題式推廣、法人合作及臨床醫師諮詢建議等，並進一步建立生醫研發/上市服務合作模式。

(二)預期效益：

1. 提高已建置之臨床前動物試驗平台之服務媒合率。
2. 提供法人整合性服務量能，補足醫療器材或新興生醫領域上中下游產業之需求缺口。
3. 協助醫療器材或新興生醫領域廠商取得上市許可，加速產品上市，推動高階醫材或產品發展。

九、農業部-農業素材保健食品開發與商品化輔導

(一) 計畫重點：

本計畫借用臺灣農作物物美質優的優勢及農試單位在本土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，確實評估本土作物保健品改善失眠或憂鬱症的功效。並且協助國產作物原料品質管控與協助業者於產品開發過程對於製程品管與技術媒合需求的解決。希望除了解決原料與產品品質管控的問題，同時能串聯產品開發上中下游，加速產品、縮短時程與降低成本，真正讓國產作物保健產品落地，促進臺灣農業競爭力與擴大農業增值版圖，帶動農業生技產業升級，並且增進生技醫療產業蓬勃發展，進軍國際市場，將臺灣新價值鏈農業成為全球天然作物產業發展之先驅。本計畫研發高附加價值之保健食品與協助業者產品開發，全程規劃工作有：

1. 篩選可供食品原料素材作為潛力標的國產作物應用於改善失眠或憂鬱病癥之助眠或舒壓保健食品。
2. 標的素材之專利分析與市場分析，利用專利檢索及分析進行評估素材與功能性開發方向之可行性，包括新穎性與進步性之評估及專利佈局，以保障研發成果之最大效益。
3. 標的素材助眠或舒壓成分萃取與純化，針對具有開發潛力之國產作物進行成分萃取方法開發製備與製程開發。
4. 標的素材品質管制與分析方法開發。

5. 標的素材萃取物緩解助眠或舒壓之藥理功效建置與活性評估。
6. 標的素材萃取物緩解助眠或舒壓之安全性評估。
7. 輔導承接國產作物開發保健食品業者，協助解決產品開發技術與品管問題需求。

(二) 預期效益：

1. 藍光是來自智能設備和室內照明的主要源頭，抗藍光舒眠保健產品開發，可以減輕藍光引起的睡眠障礙，並有助於提升睡眠品質，提高清醒時精神狀態、注意力和工作效率。可以幫助長時間使用電子產品或有睡眠困擾的人提高生活品質，同時避免失眠所以引起的憂鬱，降低每年龐大醫療資源支出的壓力。
2. 抗藍光舒眠/舒壓保健產品的預期效益包括提高農產品的附加價值，增加農民收入，並促進當地農業經濟的發展。隨著藍光對人體健康的影響越來越受到關注，抗藍光產品的需求也在不斷增加。因此，抗藍光產品的市場前景非常廣闊，可以為相關企業帶來可觀的經濟效益。
3. 潛力素材機能性成分透過鑑定和分離後，建立標的小分子化合物 CMC，確保其安全性、品質及有效性。
4. 協助潛力國產素材與國內相關業者媒合，鑑定與分離機能性成分，促進高值化機能性產品開發，將最終產品拓展進入國內外市場銷售，提升國產素材之競爭力。

十、衛福部-非處方藥國際趨勢研究與管理策略之精進計畫

(一) 計畫重點：

近年來先進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成分，由處方藥轉類為指示藥品(Rx-to-OTC Switch)，使民眾可便於取得達到即時緩解不適症狀，改善生活品質外，於自我用藥 (Self-medication) 能有更大的選擇空間。

國內主管機關亦積極推動自我照護政策與國際藥品管理趨勢同步接軌，為保障民眾用藥安全與用藥權利，持續透過計畫的推動，蒐集醫藥先進國家對非處方藥品管理現況及重要議題，檢討修訂現行之非處方藥基準及相關法規，逐步擴大修訂各類非處方藥基準之涵蓋範圍及開放通路，並推動轉

類政策將部分處方藥轉為指示藥品 (Rx-to-OTC Switch)；為了鼓勵廠商將現行廠內既有藥證申請轉類並積極投入市場，透過計畫持續彙整先進國處方藥轉類為非處方藥品成分及轉類品項佐證資料和評估要件，期能輔導廠商進行產品的轉類評估。

(二) 預期效益：

透過本計畫之執行，彙整審視國內外非處方藥管理策略、審查基準及轉類資訊異同處等，以作為國內法規管理規定之參考，期使我國之非處方藥管理政策能接軌國際，提供民眾更安全、有效的自我照護選擇，並加強民眾自我照護意識與健康素質，使國內自我照護的架構更加完善。

十一、 衛福部-藥品 GMP 稽查員查核訓練暨國內藥商品質提升計畫

(一) 計畫重點：

現今全球藥品市場競爭激烈，面對全球化的挑戰，除了發展特色產品外，藥品品質更是不容忽視的重點。有鑑於此，各國衛生主管機關持續加強藥品品質管理要求，食品藥物管理署亦擬定各項政策與措施，加強國際鏈結，提升藥品品質標準，從源頭的原物料、生產製程，到藥品運銷至消費端，一條龍管理，確保品質的一致性，為民眾用藥安全把關。

我國已全面實施國際 PIC/S GMP (Good Manufacturing Practice) 標準，並自 106 年 6 月起分階段逐步實施 GDP (Good Distribution Practice) 政策。鑒於藥物科技與品質觀念日新月異，執行藥品 GMP/GDP 查核作業勢必面臨法規國際化之挑戰，藥品 GMP/GDP 稽查員需不斷汲取新知，以掌握國際法規趨勢。另一方面，業者也應自我精進提升製造及運銷品質，以符合各國藥政主管機關對於藥品品質之要求。

(二) 預期效益：

透過系統性規劃與辦理稽查員培訓計畫，並辦理藥品製造與運銷業者技術資料評估，以積累實務經驗，協助研析國內 GMP 相關作業系統資料調查、規劃與辦理業者輔導、GMP 主題論壇與業者說明會等活動，精進稽查人員之專業技能與國際接軌，並使業者隨著國際 GMP 標準的更新與時俱進，確保國民用藥安全並提升國產製藥國際競爭力。

十二、 衛福部-精進我國製藥研發品質與登記量能計畫

(一) 計畫重點：

管制藥品係為成癮性麻醉藥品、影響精神藥品，及其他有加強管理必要的藥品，由於精神、麻醉可能具成癮性及濫用性，影響人體生理機能甚鉅，因此管制藥品與毒品為一體兩面，合法醫療或研究使用為「管制藥品」，反之非法或不合理之濫用即為「毒品」。管制藥品的製造、儲存、提供、散布及處方開立等事項皆制定有法律予以規範。我國規範管制藥品主要以「毒品危害防制條例」及「管制藥品管理條例」為主，以避免之管制藥品濫用。近年來，歐美國家在醫療用鴉片類藥品流用/濫用造成藥物過量致死之問題居高不下。我國因應癌症醫療及疼痛病患治療上的需求，對於所需之管制藥品需求數量亦不斷攀升，相對導致管制藥品濫用之風險提高，以及因人口高齡化，造成在醫療上需要長期減輕疼痛而使用管制藥品成癮之問題。據食品藥物管理署統計，從 99 年迄今，我國各業別申請之管制藥品登記證照數量逐年成長，同時各專門職業別領有管制藥品使用執照之數量亦是每年 3-5%之成長率逐年成長，雙雙達歷史新高。因此管制藥品證照之管理，以及因醫源性使用管制藥品致使成癮，及其減害措施，較過往越顯重要。

(二) 預期效益：

為精進我國管制藥品流通及使用之管理，對於已試行線上辦理之管制藥品登記證新申辦、管制藥品使用執照之新申辦、變更及繳還等新措施強化推動，並再針對醫藥教育試驗研究計畫使用管制藥品申請、第三、四級管制藥品輸出入同意書及製造同意書申辦等，研析流程數位化規範，以提升行政效率及更便民的服務，達到法規管制與產業發展並重之目標。

十三、 衛福部-藥品上市後品質監控、通報及風險評估管理計畫

(一) 計畫重點：

為完備藥品上市後品質監控網絡、落實藥品優良製造規範及藥品品質管理政策，須透過機制之運作，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；倘確實有品質風險，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。

藉由主動蒐集國內外藥品相關回收資訊及警訊，並確認其產品是否有輸入

國內、是否影響國內使用之品項及發出不良品之通知予輸入廠商，以確保國人用藥安全。

(二) 預期效益：

透過本計畫宣導、獎勵、推動及改善通報系統，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，加速阻絕不良產品與降低民眾接觸的風險，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，以助整體作業效率的提升。

十四、 衛福部-精進管制藥品證照申辦數位化計畫

(一) 計畫重點：

管制藥品係為成癮性麻醉藥品、影響精神藥品，及其他有加強管理必要的藥品，由於精神、麻醉可能具成癮性及濫用性，影響人體生理機能甚鉅，因此管制藥品與毒品為一體兩面，合法醫療或研究使用為「管制藥品」，反之非法或不合理之濫用即為「毒品」。管制藥品的製造、儲存、提供、散布及處方開立等事項皆制定有法律予以規範。我國規範管制藥品主要以「毒品危害防制條例」及「管制藥品管理條例」為主，以避免之管制藥品濫用。

近年來，歐美國家在醫療用鴉片類藥品流用/濫用造成藥物過量致死之問題居高不下。我國因應癌症醫療及疼痛病患治療上的需求，對於所需之管制藥品需求數量亦不斷攀升，相對導致管制藥品濫用之風險提高，以及因人口高齡化，造成在醫療上需要長期減輕疼痛而使用管制藥品成癮之問題。據食品藥物管理署統計，從 99 年迄今，我國各業別申請之管制藥品登記證照數量逐年成長，同時各專門職業別領有管制藥品使用執照之數量亦是以每年 3-5%之成長率逐年成長，雙雙達歷史新高。因此管制藥品證照之管理，以及因醫源性使用管制藥品致使成癮，及其減害措施，較過往越顯重要。

(二) 預期效益：

為精進我國管制藥品流通及使用之管理，對於已試行線上辦理之管制藥品登記證新申辦、管制藥品使用執照之新申辦、變更及繳還等新措施強化推動，並再針對醫藥教育試驗研究計畫使用管制藥品申請、第三、四

級管制藥品輸出入同意書及製造同意書申辦等，研析流程數位化規範，以提升行政效率及更便民的服務，達到法規管制與產業發展並重之目標。

十五、 衛福部-化粧品登錄研析與輔導計畫

(一) 計畫重點：

有關化粧品產品登錄制度部分，在化粧品衛生安全管理法第2章第4條規定：「經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄。」，而「化粧品產品登錄辦法」亦已於108年7月1日施行，主管機關並給予業者2年的準備期，故一般化粧品自110年7月1日起，供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前須完成產品登錄，113年7月1日起廢止特定用途化粧品制度，所有化粧品產品未經登錄者皆不得供應、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系統調整建議，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、簡化系列產品的成分輸入方式，以及增修案件單筆變更與多筆變更(登錄廠商資訊、製造場所及聯絡人或品牌)功能等，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改善及優化，以提供更友善之系統操作介面。110年7月1日開始施行一般化粧品產品登錄制度後，考量到化粧品產品登錄平台系統功能持續增修，且自113年7月1日起配合法規更動，廢止原特定用途化粧品查驗登記制度並轉換為產品登錄制度及產品資訊檔案(PIF)備查，及一般化粧品陸續進入案件展延階段，故仍須持續提供化粧品業者相關登錄諮詢服務，並同時確認業者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及提升國內產業水準，以保障國人化粧品消費安全。

(二) 預期效益：

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，也會隨著各國法規修正及因應科技的進步進行滾動式修訂，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管理的一致性，並擬具我國化粧品相關管理法規之建議草案，供主管機關作為未來化粧品相關管理政策之修訂參考。

十六、 衛福部-跨界提升化粧品 GMP 能力計畫

(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製造場所管理之方向。然而隨著「化粧品衛生安全管理法」公告，化粧品優良製造準則(GMP)自 113 年起分三階段逐步於化粧品製造場所實施。至 115 年 7 月 1 日，化粧品製造場所必須全面實施化粧品優良製造準則(GMP)。為協助國內化粧品業者在僅存 1 年半內快速提升廠內現況至符合 GMP 規範，本計畫將繼過往 4 年執行化粧品製造業者 GMP 訪視、訪查、策略指導、後續追蹤調查與輔導之後，針對國產化粧品業者並提供 GMP 專案輔導服務。擬藉由匯集各界 GMP 專家學者力量所籌組之「化粧品製造場所 GMP 專案輔導專家小組」，一方面協助有意提升之業者釐清製造場所現況尚未能符合 GMP 之處，同時提供改善建議，以作為提升至符合化粧品 GMP 之參考外，另一方面同步宣導 GMP 管理法規、官方管理時程、措施及稽查方式之安排，以使廠商及時取得正確之化粧品工廠管理法規、參考資料來源與相關法令實施時程等重要資訊，以在日漸接近化粧品 GMP 全面實施時間點前，強化宣導即將強制實施 GMP 之訊息。另，藉由赴廠執行 GMP 專案輔導之機會，同步收集、彙整及分析現有化粧品製造場所在實施 GMP 時遭遇之困難及輔導時提供之對策，於年終時彙整為「化粧品製造場所 GMP 專案輔導分析結果」，提供主管機關作為未來制定與推動相關政策與細部實行措施之參考。

(二) 預期效益：

- 1.本計畫將辦理化粧品製造場所 GMP 專案輔導作業流程說明會，使此活動兼具宣導未來管理政策、官方提供輔導資源及引導廠內正確執行 GMP 之目的，達到完善化粧品製造業產業環境之目的。
- 2.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 GMP 管理制度之瞭解及化粧品製造場所在 GMP 方面之之細部

管理要求與專業職能。

十七、 衛福部-推動中藥新藥法規優化暨精進中藥新藥臨床試驗審查機制計畫

(一) 計畫重點：

為優化中藥新藥開發環境，衛生福利部滾動檢討現行中藥新藥管理法規制度及研議相關配套措施以切合中醫藥產業現況，促進我國中藥新藥研究發展。然而中藥製劑成分多樣、複雜度高，中藥藥材萃取與組成、指標成分及含量測定等之管制條件異於西藥，且中藥之臨床使用情境、臨床試驗設計、監測條件與審查重點亦異於西藥，為顧及中藥製劑不同於西藥之特性，優化中藥新藥開發環境，於本計畫中執行優化現行中藥管理法規及中藥藥品申請臨床試驗相關管理規定，以及精進中藥新藥臨床試驗審查機制。

(二) 預期效益：

本計畫同時辦理中藥新藥臨床試驗符合 GCP 之教育訓練及研討會，以將 GCP 觀念於中藥業者與臨床試驗機構中推廣，並能同步進行 GCP 查核員培訓，以增進查核員之查核能力。

十八、 衛福部-國際中藥法規研究及產業佈局計畫

(一) 計畫重點：

隨著全球對傳統醫藥需求的快速增長，預估至 2027 年，全球中草藥市場年複合成長率 (CAGR) 將達 6.8%。在此全球趨勢下，我國傳統中藥產業面臨新的發展契機與挑戰。本計畫旨在深入研析我國中藥產業國際化布局策略，透過輔導廠商拓展海外市場，減少對單一內需市場的依賴，協助業者掌握國際市場動態，並評估商機，進一步提升我國中藥產業的總體產值。

(二) 預期效益：

因應全球對健康促進之需求提升及邁入新冠肺炎後疫情時代，傳統醫藥在國際需求預計將持續增長。針對歐洲對傳統醫藥需求量大之國家進行傳統醫藥資訊之蒐集，協助我國中藥製藥業者布建海外行銷通路，並與國外廠商建立合作關係，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。

十九、 衛福部-新南向傳統醫藥法規及產業交流推廣計畫

(一) 計畫重點：

自 107 年起配合新南向政策，協助中醫藥產業開發新南向市場，針對馬來西亞、新加坡、泰國及越南等重點國家進行傳統醫藥法規、政策制度及產業市場趨勢的研究分析。出版各國中藥註冊登記輔導指引，並舉辦新南向國家傳統藥品法規交流研討會與產業諮詢輔導活動，增強當地國對我國傳統醫藥發展的認同，提升中藥製劑接受度。通過深化雙方醫療機構間的合作及交流，促進產業合作契機，增加中藥製劑的外銷機會。

(二) 預期效益：

藉由「新南向政策推動計畫」的推進，整合國內產官學界資源，推動新南向政策下中醫藥及傳統藥品產業的國際化發展。透過專家會議、資料蒐集、市場分析及多元交流活動，深入掌握目標國家市場現況與進入策略，同時提供業界實用之輔導指引，強化中醫藥產業在國際市場的競爭力與影響力。本計畫預期成果將為未來跨國合作及政策制定提供具體參考，促進產業持續成長與國際合作網絡的深化。

二十、 衛福部-第一、二級管制藥品製造暨研發技術提升計畫

(一) 計畫重點：

依據管制藥品管理條例第 4 條規定：第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由衛福部食品藥物管理署之製藥工廠為之。隨著製藥科技日新月異，加以醫療用麻醉藥品之劑型及類別日趨多樣，新成分、新劑型與新劑量之第一級、第二級管制藥品不斷推陳出新，而近年來國內醫療端對於癌症、疼痛醫療所需之管制藥品數量不斷上升，為有效因應產業趨勢及國內醫療端對於癌症及疼痛病患治療上的需求，並有效提高第一、二級管制藥品之國產自製比率，藉此提升製藥工廠技術及產能。

(二) 預期效益：

藉由本計畫進行第一、二級管制藥品研發品項評估，並培訓具備相應製藥製程技術、研發管理、技術評估、技術轉移等相關人才，達到提升第一、二級管制藥品國產自製率的目標。

二十一、衛福部-醫療器材臨床試驗之法規變革及策略研究計畫

(一) 計畫重點：

醫療器材產業的發展不僅是健康科技的核心驅動力，也是全球醫療系統現代化的重要支柱。在科技進步與人口老化的雙重推動下，市場對創新器材的需求不斷增加。然而，如何在確保產品安全與有效性的同時，加速市場准入，成為業界與監管機構面臨的共同挑戰。臨床試驗作為評估醫療器材安全性與性能的關鍵環節，其相關法規的制定與更新，直接影響產業的創新動能與國際競爭力。台灣在全球醫療器材市場中具有潛在優勢，尤其在智慧醫療、體外診斷設備等領域。然而，隨著國際法規趨向一致化與數位化，台灣相關法規需要與國際接軌，並提供更靈活的策略以支持產業需求。

(二) 預期效益：

為能持續推動與深化國內醫療器材產業發展量能，本計畫擬盤點國際間醫療器材臨床試驗法規環境，作為規劃及調整國內臨床試驗管理制度之參考，並整合國內產、學、研與醫界之研發能量，強化從事臨床試驗產業人員之專業知能，並促進國內試驗機構、醫療器材業者積極參與新穎性及較高複雜度之醫療器材臨床試驗案，開創醫療器材臨床試驗新契機，推動符合國際規範之數位化醫療器材臨床試驗環境。

參、其他（分包計畫）

一、經濟部產發署計畫（金屬中心分包）－數位醫材跨域整合發展推動計畫

(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。以促使臺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. 協助國內醫療器材廠商導入臨床需求及媒合醫師參與方式，輔導國內廠商進行快速商品化開發醫療器材，產出系統模組或組件與報告。包含：創新醫材產品開發，過往輔導案成果商品化等。
5. 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，培訓醫療器材產業關於檢測驗證及法規標準等類別，開辦跨領域在職專業人才培訓課程。
6. 提升國內醫療器材產業國際水準、國際法規接軌及解決目前國內醫療器材人才缺口問題。因應醫療器材產業近年來的數位醫療發展與國際法規管理趨勢，從品質系統、臨床前測試、臨床測試及上市申請等層面切入，協助培植國內業者培育跨醫材領域人才，並促進我國醫材研發領域的持續成長，以落實政府發展生技產業政策並強化國際競爭力。透過辦理相關培訓課程，協助產業培育醫療器材領域相關專業在職人才或跨領域的專業人才。

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

115 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
	財務收支		
270,378	收入	327,279	329,230
258,276	業務收入	314,779	320,600
12,102	業務外收入	12,500	8,630
269,662	支出	314,165	310,905
267,851	業務支出	309,537	304,624
1,950	業務外支出	1,350	1,700
(139)	所得稅費用(利益)	3,278	4,581
716	本期賸餘(短絀)	13,114	18,325
	資產負債		
471,533	資產	485,680	477,362
115,095	負債	97,803	102,599
356,438	淨值	387,877	374,763

說明：115 年度預算之業務收入內含政府委辦收入 110,493 千元、政府補助收入 128,481 千元。