

財團法人醫藥工業技術發展中心



中華民國113年度決算

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、收支營運表	2-1
2、現金流量表	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 113 年度

財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱藥技中心)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、「優良實驗室操作規範(GLP)」之訓練，以及「藥品優良製造規範(GMP)」硬軟體規劃建議、設備儀器校正、驗證、製程驗證與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、產業之技術交流、引進及合作之協助及輔導。
- 十、新藥臨床試驗制度以及監視制度之推動。
- 十一、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。
- 十二、相關國家之品質檢驗相互認證制度之建立及推動。
- 十三、相關法規之檢討、建議及推動事項。
- 十四、國內外產品登記及其他法律事項協助及輔導。
- 十五、相關之資訊交流及出版事項。
- 十六、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。
- 十七、其他與醫藥產業升級之有關事項。

由此可知，藥技中心進行之業務符合其設立宗旨，且因應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。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，以促進台灣醫藥產業銜接國際化的目標。

於 113 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) 經濟部產業技術司

計畫名稱	醫藥品性質分析及檢測平台環境建構計畫(3/4)
達成進度	<p>一、完成 mono-DBCO ligand單體合成純度為99.0%，並完成分析方法開發。完成 trivalent GalNAc -DBCO單體合成純度為99.1%，並完成分析方法開發。目前正在執行LNP與DBCO-ligand鍵結優化試驗，初步試驗結果顯示鍵結反應不影響核酸包覆率，而粒徑以及粒徑分佈雖有變大但皆在設定規格內。</p> <p>二、已建置IVIS肝臟傳遞分析平台，並已服務廠商。另外也完成definitive endoderm stage分化驗證，並符合團隊設定之COA放行標準。同時已建置式細胞儀肝臟傳遞分析平台。類器官部分，已完成一級肝臟類器官分化與成熟肝臟類器官分化，並符合團隊設定之COA放行標準。</p> <p>三、已利用乾熱式體外釋放平台，藉由模式藥品tacrolimu油膏，進行膜及溶媒篩選。目前sink condition可達3-10倍，膜的篩選，回收率可達100%±5%。受試藥品與對照藥品之體外釋放速率之比值，以Mann-Whitney U test方法統計，90%信賴區間可落在75.00-133.00%範圍內。符合法規要求。</p>
績效	<p>一、帶動3家業者投資，投資金額達新台幣1,200萬元。</p> <p>二、推動業者參與科專研發1件。</p> <p>三、委託工業服務185件委託案，共收入新臺幣1,079萬元。</p> <p>四、技術移轉收入達95萬元。</p>

計畫名稱	分子誘導間質幹細胞創新製程開發及平台建置計畫(1/3)
達成進度	<p>一、以 QbD 概念開發滿足 PIC/S GMP 要求的創新製程，透過分子誘導增加間質幹細胞免疫調節能力的方式加強其療效，並導入新型潮汐式生物反應器，透過細胞載體選擇、生物反應器製程參數及優化細胞製程參數設計開發，完成最佳產能與功能性、品質性一致的細胞製劑產品。</p> <p>二、於「以品質系統設計(QbD)概念進行免疫調節及抗纖維化異體間質幹細胞產品開發」分項，完成目標產品品質概述及關鍵品質屬性建立，並確認關鍵製程參數。</p> <p>三、於「分子誘導間質幹細胞新型生物反應器製程開發」分項，選擇以潮汐式</p>

	<p>生物反應器做為間質幹細胞培養擴增系統，首先進行小規模模擬測試，設定細胞培養相關參數。並以實驗室規模潮汐式生物反應器 CelCradleTM 系統進行試驗，取得最佳化細胞種植密度、細胞貼附時間、培養液更換時機、通氣灌流速度和維持時間及細胞收成條件。同時以平板培養方式進行分子誘導試驗，確定添加物之添加濃度及處理時間。後續以實驗室規模潮汐式生物反應器 CelCradleTM 系統進行分子誘導優化製程細胞培養，以免疫調節因子 IDO-1 (indoleamine 2,3 dioxygenase) 作為細胞效價之分析指標。並進行細胞功能性分析及細胞關鍵品質屬性驗證，設定相關細胞放行標準。</p>
績效	<p>一、帶動國外 1 家、國內 3 家業者投資，投資金額達新台幣 1 億 1,500 萬元。</p> <p>二、相關專利申請 2 件。</p> <p>三、委託工業服務 5 件委託案、共收入新臺幣 527 萬元。</p> <p>四、與 2 家業者簽署合作意向書。</p>

(二) 經濟部產業發展署

計畫名稱	創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫(4/4)
達成進度	<p>一、產品競爭力提升</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 完成2項外銷藥品產品開發評估。 2. 運用產品質監控系統，完成1件外銷產品標的藥品 3. 完成製藥業者諮詢訪視及諮詢診斷報告20案。 4. 完成外銷藥品開發輔導3件，並收取自籌款3,000,000元。 5. 完成3案外銷法規輔導，並收取自籌款款653,256元。 6. 完成國內原料藥廠技術能力、產製量能及市場運用等層面之分析報告1份。 7. 完成關鍵藥品之製劑品項分析(含國內市場分析與運用、關鍵技術等資訊)，產生製劑分析報告5份。 8. 完成關鍵藥品之製劑配方開發2項。 9. 完成協助國內藥廠進行關鍵藥品製劑試製1件，並收取自籌款1,000,000元。 10. 完成27案疫後低碳化及智慧化輔導，並收取自籌款1,100,000元。 <p>二、國際市場鏈結與拓展</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 完成1場次研討會，廠商參與人數共計85人。 2. 完成3場次國際製藥展覽活動。 3. 完成製藥國際合作資訊、潛在市場名單及分析報告1份。 4. 完成累計10場次以上國際合作商談媒合，促成外銷訂單達500萬美元以上。

	<p>5. 完成1場次東南亞拓銷團。</p> <p>6. 完成1場次國外業者來台拓銷訪問，促成簽署外銷合作文件1件。</p> <p>7. 完成製藥產業專業人才培訓課程2班次；培訓人數80人次，並收取自籌款190.5仟元</p> <p>8. 完成疫後製藥產業智慧化人才培訓課程3班次，累計培訓87人次。</p> <p>三、發展環境建構與政策推動</p> <p>1. 先驅化學品工業原料申報檢查流向追蹤</p> <p>(1) 完成112年Q4、113年Q1、Q2與Q3，甲類及乙類先驅化學品廠商資料，共4份報告。</p> <p>(2) 完成3場先驅化學品宣導說明會。</p> <p>(3) 完成146家查核先驅化學品工業原料廠商（含甲、乙類）。</p> <p>(4) 完成89件協助解決諮詢案件。</p> <p>(5) 完成2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>(6) 完成修訂「先驅化學品工業原料管理作業手冊」及「防制先驅化學品工業原料流供製造毒品申報宣導手冊」各1份。</p> <p>(7) 完成法務部協請調查12件產業調查報告。</p> <p>2. 農藥、環境用藥與動物用藥產業升級輔導</p> <p>(1) 完成2家廠商技術諮詢訪視。</p> <p>(2) 完成3案協助業者進行產品開發評估。</p> <p>(3) 完成2場次農藥發展相關活動。</p> <p>(4) 完成2場次環境用藥發展相關活動。</p> <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8場次以上計畫相關活動。</p> <p>(2) 完成15項製藥相關議題交辦事項。</p>
績效	<p>一、技術創新(科技技術創新)</p> <p>1. 完成抗癲癇膜衣錠及治療第二型糖尿病膜衣錠2項外銷藥品產品開發評估，內容含外銷市場分析及專利技術分析等資訊，加速廠商使用新技術開發品項，可提供給業界作為技術研究開發之參考。完成抗心律不整膜衣錠、青光眼持續性點眼液及治療阿茲海默症錠片外銷藥品開發輔導3項，加速藥品國外上市取得藥品市場先機。</p> <p>2. 以線上或實體方式辦理國際商談會議，並透過參加國際展會、參訪交流、邀請國外業界來台及人才培訓等工作項目，帶動國內藥廠拓展國際市場與累積人才庫實力。</p>

	<p>3. 經由諮詢訪視及技術輔導評估，協助3家農環動藥廠商順利取得政府研發補助經費，並藉由技術輔導完成配方製備及相關物化性質分析，成功篩選出符合廠商預期標的之候選配方，藉此可有望大幅縮短廠商後續自主研發及請證上市之作業時間。此外，技術平台的衍伸應用，亦可促使廠商在短時間內完成多款新產品之開發研究，進而提升公司的技術量能與產品銷售商機。</p> <p>4. 另透過植保、環藥與動藥公會辦6場次之農環動藥產業相關交流研討會，協助廠商經由技術之經驗分享或資訊交流討論，獲得未來發展方向的參考依據。也透過研討會之交流建立可互助合作之管道，協助廠商與專家學者或產業主管機關進行細部交流，除了有機會減少同業間的惡性競爭外，亦能促使廠商現有工廠閒置設備或空間可加以被活用，進而強化產品研發與上市時程，亦可藉此慢慢改善廠商暨有之營運模式，並尋求產業創新之突破口，強化產業之國際競爭力與合作商機。</p> <p>二、經濟效益(經濟產業促進)</p> <p>1. 輔導國內業者開發具外銷市場潛力之藥品3案，收取自籌款300萬元，預估促進投資1億6000萬元，增加國內產值4850萬元，國外產值2.15億元。</p> <p>2. 協助3家以上廠商外銷GMP或申請國外查驗登記文件法規輔導，帶動廠商透過模擬查廠或資料準備順利通過國外查核，促成取得美、日、東協等國藥證，並取得國際合作機會。收取自籌款65萬，預估增加國內產值3000萬元，國外產值3.4億元。</p> <p>3. 完成關鍵藥品對接國內藥廠試製生產1件，並收取自籌款100萬元，預計促進投資300萬元，增加國內產值1400萬元，國外產值5000萬元。</p> <p>4. 輔導27家廠商進行低碳化與智慧化輔導，收取自籌款110萬元。</p> <p>5. 完成累計10場次以上國際合作商談媒合，促成外銷訂單達563.6萬美元。</p>
--	---

計畫名稱	高值藥品發展與新製程技術拓展計畫(1/4)
達成進度	<p>為加速國內藥廠之開發時效爭取健保核價優勢，計畫聚焦於醫療需求高且專利即將屆期之學名藥，運用熱熔擠出、微球、奈米研磨等新製程技術，並結合其他關鍵製劑技術進行高技術門檻之利基學名藥或505(b)(2)藥品開發，藉此爭取健保高核價。本年度重要工作目標達成情形如下：</p> <p>一、高值藥品開發與技術拓展</p> <p>1. 新製程技術推廣及國內藥廠開發調查：</p> <p>透過國內藥廠諮詢訪視，了解國內廠商對首張學名藥、新製程技術藥品或505(b)(2)藥品之開發意願與需求，並針對廠商技術與法規之問題及困難提供相關協助，累計完成瑩碩、元宙、聯亞、霖揚、應元、強生、晟德、台灣汎生、美西、國嘉、培力、衛肯、衛達，計14家國內藥廠訪視與14份調</p>

查報告。其中取得美西、國嘉、培力、衛肯、衛達，計5家廠商簽署之5項藥品開發合作意向書。

2. 高值藥品技術開發：

以前項訪視簽訂合作意向書之高值藥品進行藥品開發評估，完成美西(疥瘡治療藥品)、國嘉(痤瘡皮膚治療藥品)、培力(前列腺癌治療藥品)、衛肯(勃起功能障礙治療藥品)、衛達(糖尿病治療藥品)，計5件高值藥品(首張學名藥)開發評估報告，其中完成培力(前列腺癌治療藥品)、衛肯(勃起功能障礙治療藥品)、衛達(糖尿病治療藥品)，計3項製劑配方開發。

3. 高值藥品技術開發輔導：

協助廠商進行高值藥品(如505(b)(2) 或運用新製程技術) 國內首張學名藥品開發之研發技術輔導，透過導入新製程技術(如熱熔擠出熔融造粒、熱熔擠出固態分散技術等)及改善API安定性等方式，完成強生(第二型糖尿病藥品-首張學名藥)、聯亞(癌症輔助治療505b2長效劑型開發)及安美得(鎮靜麻醉用凍晶注射劑-首張學名藥)開發，協助解決研發技術之困難(如藥物難溶性、光氧敏感等問題)技術輔導3件，並收取自籌款3,000,000元。

4. 針對國內新製程技術藥品及505(b)(2)藥品，輔導廠商新製程技術藥品(首張學名藥)及505(b)(2)藥品之臨床試驗計畫申請或變更，完成杏輝(抗癌注射劑首張學名藥)、瑞士(新製程新成分新藥)及寶齡富錦(乳膏劑首張學名藥)，製藥產業上市前法規及臨床試驗輔導3件，並收取自籌款1,500,000元。

二、高值藥品技術推廣及市場拓展

1. 針對專利即將到期之藥品品項，藉由製程技術、健保申報數量、健保申報金額及健保藥價四種標準，且透過市場分析，評估藥品發展趨勢，盤點出具國內市場潛力之高值藥品共計26項(速釋錠劑13個品項；注射劑7項；膠囊/長效懸浮/眼用溶液劑/緩釋釋錠劑6項)，並完成之高值藥品開發策略研析報告1份，可提供業者作為藥品開發分析及製程優化等建議。
2. 為了協助業者了解臨床試驗上市前法規要點及高值藥品之國際市場趨勢，針對高值藥品開發趨勢與契機、高值藥品專利佈局與最佳策略、Repositioning Listed Drugs等主題，辦理工法研討會或說明會1場次，共計50人參與會議，協助業者了解高值藥品開發時程及成本、目標區域專利佈局與策略等，加速藥品臨床試驗及上市時程。
3. 以新製程技術及國內外藥品創新研發案例為題，完成辦理新製程技術推廣研討會1場次，共計41人參與會議，說明國內外目前發展成果，作為新產品開發之參考。

	<p>三、計畫推廣與政策推動</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 完成辦理審查及計畫相關會議6場次。 2. 完成產業發展署製藥議題相關交辦事項5項。
績效	<p>一、學術成就(科技基礎研究)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 藉由訪視國內藥廠，取得具有高值藥品開發潛力、投入可行性佳及高市場效益之高值藥品品項，完成高值藥品進行藥品開發評估。 2. 以藥廠有意願開發合作之高值藥品進行製劑配方開發，針對藥品之原料、配方、製程、關鍵技術等面向，統整分析開發過程可能面臨的技術門檻，如：pH 值敏感特性、難溶性原料藥、不純物析出等問題，研擬高值藥品開發策略，可加速藥廠後續藥物開發之時程。 3. 針對專利及將到期之藥品品項，藉由製程技術、健保申報數量、健保申報金額及健保藥價四種標準，盤點出具國內市場潛力之高值藥品，且透過市場分析，評估藥品發展趨勢，完成之高值藥品開發策略研析報告，可提供業者作為藥品開發分析及製程優化等建議。 <p>二、技術創新(科技技術創新)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 高值藥品開發與技術拓展 <ol style="list-style-type: none"> (1) 完成訪視簽訂合作意向書高值藥品技術開發 3 項，分別如下： <ol style="list-style-type: none"> A. 前列腺癌治療膜衣錠(培力藥品): 利用熱熔擠出固態分散技術協助進行劑型開發，提高藥物溶解度，促進藥物的溶解度以提高口服生物利用度。 B. 勃起功能障礙治療錠劑(衛肯製藥): 透過降低降低粒徑規格、固體分散、調整 pH 值，改善溶解度；同時，為了提升錠劑崩散性，使用崩散劑、水溶性賦形劑，並同時使用酸性與鹼性原料，促進崩散速度。 C. 糖尿病治療錠劑(衛達化學): 利用乾式造粒製程均勻分散活性成分，解決藥物難溶性問題，並使用可提升生體可用率的賦形劑，提升腸胃道吸收效果。 (2) 完成協助解決研發技術之困難(包含配方、分析及製程等方法)3 件，分別如下： <ol style="list-style-type: none"> A. 第二型糖尿病錠劑(強生化學): 透過導入新製程技術(熱熔擠出熔融造粒)，改善 API 流動性問題。 B. 癌症輔助治療 505b2 長效劑型(聯亞藥業): 透過導入新製程技術(熱熔擠出固態分散)，開發新劑型藥品(植入)，改善藥品突釋問題。 C. 鎮靜麻醉用凍晶注射劑(安美得生醫):

透過優化配方，解決 API 安定性問題，包含水解特性及光、氧敏感特性等。

三、經濟效益(經濟產業促進)

1. 高值藥品開發與技術拓展(技術輔導)：

2024 年協助國內業者研發高值藥品技術之困難共 3 件，收取自籌款 300 萬元，促進投資新台幣 9,740 萬元，並預估增加國內產值 1.02 億元以上。

(1) 強生化學(首張學名藥):

開發第二型糖尿病錠劑首張學名藥，預計投入 3000 萬元進行藥品研發，預計國內的市場值達 8,800 萬元。

(2) 聯亞藥業(505(b)(2) 新劑型):

開發癌症輔助治療 505b2 長效劑型，預計促成投資額 6000 萬元，預計國內外產值(台灣、美國)達 1.55 億元美金。

(3) 安美得生醫(首張學名藥):

開發鎮靜麻醉用凍晶注射劑，預計投入 5,000 萬元進行產品開發，預計國內市場值達 1,400 萬元。

2. 高值藥品開發與技術拓展(法規及輔導)：

2024 年協助國內業者進行高值藥品上市前法規及臨床試驗輔導，收取自籌款 150 萬元，促進投資新台幣 7,640 萬元。

(1) 杏輝(首張學名藥(新製程)):

協助業者縮短抗癌注射劑首張學名藥之送審準備時間(包括 BE 試驗規劃及計畫核備等)，預計投資額達 4,000 萬元，預計藥品上市時間：2027 年。

(2) 瑞士藥廠(新成分新藥):

協助業者縮短新製程新成分新藥之送審準備時間(包括 BE 試驗替代等)，預計投資額達 3,000 萬元，預計藥品上市時間：2026 年。

(3) 寶齡富錦(首張學名藥):

協助業者縮短乳膏劑首張學名藥之送審準備時間(包括療效相等性試驗等)，預計投資額達 640 萬元，預計藥品上市時間：2026 年。

計畫名稱	鏈結國際智慧化技術推升製藥產業轉型計畫
達成進度	<p>重要工作目標達成情形如下：</p> <p>一、建構製程智慧化模組</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 已完成召開「鏈結國際智慧化技術推升製藥產業轉型計畫」連續生產設備軟硬體設計及模組建立跨域專家會議，並於跨領域專家會議進行最終規格設定，最終設定規格會分成三個部分：入料器、連續式混合器以及打錠機，規格設定包含設備材料選擇、裝置數量、製程加工速度、製程分析系統設置、製程控制系統以及警示系統。 2. 完成連續製程直打模式藥品製程規劃，取得藥物之關鍵物料品質(critical material attribute,CMA)，透過粉體流動性或是粒徑，篩選適當原料藥與賦型劑，檢測分析方法包括安息角、豪斯納比、粉體流變儀、雷射粒徑分析儀、SEM。 3. 分段連續製程直打模式藥品製程分析技術數據收集進行中，針對藥品含量 NIR 分析方法開發，分成三個階段：(1)收集藥物成分 NIR 訊號；(2) 建立 NIR 訊號及模型；(3) NIR 即時回饋數據與 HPLC 方法之數據比對。 <p>二、產業製程分析技術推廣與調查</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 截至 2024 年 12 月底完成中化製藥、晟德藥廠、健喬信元、信東製藥、保瑞竹南廠(原益邦)、友華集團(友霖生技)及永信藥品，計 7 家藥廠訪視。 2. 完成產業製程分析技術導入輔導專家審查會議，經製藥專家學者評選出 2 案，分別為永信藥品(濕式造粒製程分析技術導入)及友霖生技(流動床顆粒包衣製程分析技術導入)。 <p>三、生產製程技術交流與推廣</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 國際製藥連續製程研析報告大綱擬定、文獻回顧整理、美國連續製程法規分析及個案解析 1 例 (Vertex 的 Orkambi) 2. 於 2024 年 11 月 15 日完成國際智慧化連續製造研討會課程內容規劃，課程包含歐美製藥 4.0 與藥物先進製程進展、ICHQ13 專家工作小組分享、Introduction to Continuous Manufacturing、Continuous Manufacturing Technologies Overview 及 Demonstration of Continuous Processing。 3. 已經於 2024 年 12 月 31 日完成跨領域工作坊之課程規劃，並預計於 114 年 05 月 15 日前完成 1 場次跨領域工作坊舉辦，課程內容包含連續製程模

	組&製程分析技術建置說明、實機觀摩及實機操作練習。
績效	<p>一、學術成就(科技基礎研究)</p> <p>完成文獻回顧整理、個案解析累積1例及美國製藥連續製程法規研析。</p> <p>二、技術創新(科技技術創新)</p> <p>1. 完成口服固體製劑-直打錠通常性製程軟硬體設計圖說1份，包含粉體入料單元、連續式混合單元及打定單元。</p> <p>2. 完成連續製程直打模式藥品製程規劃，取得藥物之關鍵物料品質(critical material attribute,CMA)，透過粉體流動性或是粒徑，篩選適當原料藥與賦型劑，檢測分析方法包括安息角、豪斯納比、粉體流變儀、雷射粒徑分析儀、SEM。</p> <p>3. 完成分段連續製程直打模式藥品製程分析技術數據收集，針對藥品含量NIR分析方法開發，分成三個階段：(1)收集藥物成分NIR訊號；(2) 建立NIR訊號及模型；(3) NIR即時回饋數據與HPLC方法之數據比對。</p>

(三) 衛生福利部

計畫名稱	非處方藥趨勢研究與精進管理計畫
達成進度	<p>一、已完成「參考國際自我照護經驗對我國非處方藥管理之建議報告」1份。</p> <p>二、已分別於1/25、2/27、4/2、9/25及10/30，各提供1則強化民眾健康管理之自我照護資訊，共計5則。</p> <p>三、已完成「指示藥品審查基準」之增訂或修訂評估3件。</p> <p>四、已完成藥品轉類訊息之研析與評估3件。</p> <p>五、辦理非處方藥相關會議5場。</p>
績效	透過計畫執行，彙整審視國內外指示藥品審查基準及轉類資訊異同之處，作為國內非處方藥法規管理之參考，亦彙整相關資料並提出未來我國轉類之建議草案，期使我國之非處方藥管理政策能接軌國際與更加完善，使民眾能有良好之自我照護環境及自我照護意識與健康素養。

計畫名稱	藥品 GMP/GDP/GTP 稽查員查核訓練計畫
達成進度	<p>一、辦理 GMP/GDP 專業稽查員養成、持續教育及考評，累計至少 16 場次。</p> <p>二、辦理人體器官保存庫與 GTP 稽查員教育訓練，累計至少 6 場次。</p> <p>三、辦理藥品製造與運銷業者等技術資料評估，累計 149 場次。</p> <p>四、配合協助主管機關 GMP/GDP/GTP 專業稽查員教育訓練。</p>
績效	透過計畫執行，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，並協助針對藥品製造與運銷業者等技術資料進行評估，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	促進臺灣必要藥品登記量能計畫
達成進度	<p>一、依計畫需求，完成 113 年度「國產必要藥品徵選與專案輔導方案」公開徵求合適品項，並於 113 年 4 月 23 日辦理 1 場次徵選與專案輔導會議，邀請專家評選出 3 件查驗登記技術性文件資料輔導案件。本年度輔導成果，包含輔導 2 件製劑查驗登記(Levetiracetam /注射劑與 Minoxidil /錠劑)與 1 件原料藥查驗登記(Salbutamol /原料藥)之技術性資料準備，其中 Levetiracetam /注射劑已於 113 年 10 月申請查驗登記。</p> <p>二、完成 4 件必要藥品技術性資料諮詢，諮詢問題包含廠商詢問上市後變更評估 BE 試驗執行與對照品選用依據、外用製劑穿皮試驗皮膚選擇、新增料源 DMF 申辦評估、以及成品類緣物質檢驗規格訂定等。</p> <p>三、完成 6 件國內業者醫藥產品外銷諮詢服務。</p> <p>四、完成美國、越南與日本共 3 國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、規費等）蒐集，並完成更新及維護新南向國家法規比較之內容。</p> <p>五、113 年 10 月 04 日已辦理「學名藥生體相等性試驗之法規與策略考量」教育訓練課程。培育 59 家藥廠或藥商之送件法規人員。</p> <p>六、113 年 11 月 15 日已辦理「美國與東協藥品查驗登記研討會」教育訓練課程。培育 85 家藥廠或藥商之送件法規人員。</p> <p>七、完成「近四年經食藥署相關計畫輔導案件成果分析」報告 1 份。</p>
績效	<p>為穩健國內必要藥品供應鏈，透過計畫執行，輔導國內廠商強化必要藥品研發與產製能力，藉由協助查驗登記送審文件之技術性資料準備，舉辦學名藥生體相等性試驗法規研討教育訓練，以利於查驗登記申請或新增原料藥來源工作進行時，縮短準備時程，達到提高藥品登記量能之目標；同時，亦持續蒐集與彙整國際之藥品查驗登記與註冊辦理之最新規範，藉由最新法規資訊之傳遞，協助國內廠商掌握國際法規新訊，透過辦理國外查驗登記準備實務分析研討會，以美國與東協地區為例解析國外送件工作之準備要點，藉此提高業者拓展外銷市場之意願，期望促成臺灣藥品加速取得國外藥品許可證，讓我國藥品於國際市場中嶄露頭角。</p>

計畫名稱	藥品上市後品質監控、通報及風險評估管理計畫
達成進度	<p>一、 每個工作天受理藥品不良品通報(共 1075 案)及療效不等通報案件(共 18 案)</p> <p>二、 鼓勵通報品質良好與時效佳的醫療院所，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 參考，以鼓勵協助發現不良品並即時通報。</p> <p>三、 蒐集國內外藥品品質相關新聞資訊，共彙整 977 則。</p> <p>四、 分別於 4/12、5/18、6/5、7/27、8/29、9/10、9/12 及 9/13 針對廠商、醫療</p>

	<p>人員及民眾等不同對象共舉辦8場藥品不良品通報教育訓練，共989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。製作通報說明資料手機掛繩及多功能零錢包各500份，以及宣傳單張1000份，於會中發放。</p> <p>五、分析藥品不良品及療效不等通報案件之通報時效、品質及件數，並進行統計及評估，作為鼓勵醫療人員通報之獎勵回饋依據，另外提出提高通報品質及通報率之建議。</p> <p>六、舉行活動獎勵醫療機構人員通報藥品不良品及療效不等，並依據藥品不良品及療效不等通報案件之通報時效、品質、件數及風險等級，針對表現優良之醫療院所給與獎勵。已於12/10寄發獎勵商品券、公文及感謝狀，醫學中心4間、區域醫院4間、地區醫院4間、基層單位1間。</p> <p>七、成立專家小組，於10/23舉辦1場專家會議。針對藥品品質議題進行專家委員書面審查共15件。</p> <p>八、分別於5/23、6/3、8/14及8/23共舉辦4場TFDA人員內部教育訓練。</p> <p>九、協助審查廠商針對藥品不良品(含療效不等)通報案件檢送之調查報告及預防矯正措施，必要時協助檢驗藥品之品質情形並回饋審查意見。</p> <p>十、協助草擬我國藥品第一級回收事件英文版新聞稿及相關警訊發布表格之英譯，並於2日內完成。</p> <p>十一、研析我國藥品品質監視需求，蒐集各國衛生主管機關對於藥品品質監視（包括療效不等）之執行機制、程序或法規標準，必要時配合TFDA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。</p> <p>十二、定期更新醫藥廠商品質負責窗口聯絡名單，並以電子郵件通知TFDA。</p> <p>十三、配合TFDA需求，針對藥品不良品通報及回收案件進行廠商調查報告之不良情形根本原因及預防矯正措施態樣等相關統計分析，並提出加強監測品項之建議。</p> <p>十四、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，並協助廠商登錄案件相關事宜。</p> <p>十五、協助TFDA處理本計畫相關文書作業及行政事務。</p> <p>十六、完成外用液劑型及外用半固體製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> <p>十七、完成國際間關注之藥品品質議題之研析報告1份。</p> <p>十八、於國內醫藥專業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。</p>
<p>績效</p>	<p>透過計畫執行，受理藥品不良品(含療效不等)通報，並且依照風險管理原則，要求許可證持有廠商進行相對應之調查與處理措施，TFDA及本中心也會視需要協助廠商調查根本原因，避免類似偏差事件反覆發生；計畫工作亦包括主動監控國際重點國家(如：美、日、德、英、歐盟及WHO等)藥品回收公告及警訊，以協助TFDA評估准許輸入的產品有無品質偏差的風險，並同時掌握各國管理趨</p>

	勢，供我國參考。
--	----------

計畫名稱	建構管制藥品管理制度數位化計畫
達成進度	<p>一、已蒐集如美、歐盟及日本等 8 國有關醫源性管制藥品成癮與減害等相關法規，並協助草擬我國規範 1 份，各國包括美國、加拿大、日本、韓國、新加坡、英國、澳洲、紐西蘭等 8 國。</p> <p>二、已完成我國管制藥品登記證數位申辦流程，製作我國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流程數位化規範各 1 式。</p> <p>三、已邀集醫藥法學相關領域專家學者，辦理 3 場管制藥品證照管理制度精進研商會議。</p> <p>四、針對醫、藥、研究等相關教學研究機構業者及從業人員，完成辦理 4 場管制藥品登記證數位申辦說明會。</p> <p>五、針對醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐等從業人員，完成辦理 4 場管制藥品使用執照數位申辦說明會。</p> <p>六、已完成我國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流程數位化規範等 3 部線上課程。</p> <p>七、完成召開 3 場工作會議。</p> <p>八、協助食藥署資料蒐集，針對食品藥物管理署提出之化合物，提供 50 案資料蒐集服務，及 51 案臨時交辦資料蒐集服務。</p>
績效	<p>國內外已有管制藥品使用不當造成病人藥物濫用或醫源性成癮的案例，透過計畫執行，蒐集美國、加拿大、韓國、英國、日本、澳洲、紐西蘭、新加坡等 8 國有關醫源性管制藥品成癮與減害等相關法規，並協助草擬我國規範 1 份。</p> <p>為精進我國管制藥品之管理，對於已試行線上辦理之管制藥品登記證新申辦、管制藥品使用執照新申辦、變更及繳還等線上申辦新措施強化推動，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。</p>

計畫名稱	強化化粧品安全與登錄評析計畫
達成進度	<p>一、化粧品登錄評析</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 完成彙整分析 60,125 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。 2. 完成彙整分析 20 家業者已完成登錄案件之成分資訊，扣除重複成分名稱後，提供共 59 筆系統未收載之 INCI 成分名稱予食藥署新增，並輔導業者登錄正確之成分名稱。 3. 完成處理異常案件累計共 429 件(包含 236 家業者)，並完成追蹤業者處理情形。

	<p>4. 完成「化粧品產品登錄平台系統」諮詢電話專線 2 線設置，並於 113 年 1 月 2 日起正式起用，以及更新電話諮詢服務 SOP 及流程圖，並於每月 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。諮詢人員已於 1 月 15 日完成「化粧品產品登錄平台系統電話專線」教育訓練。</p> <p>5. 蒐集業者於「化粧品產品登錄平台系統」諮詢專線所提出之常見問題，並完成上、下半年累計共 2 次「化粧品產品登錄常見問題 Q&A」更新。</p> <p>6. 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。</p> <p>二、化粧品產品登錄</p> <p>完成「美國化粧品製造場所註冊及產品列名管理制度與各國化粧品登錄制度之比較分析」、「化粧品防腐劑成分」及「化粧品禁止及使用限制成分相關衍生成分」等共 3 項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 5 月 27 日「化粧品衛生管理諮議會第 73 次會議」、9 月 5 日「化粧品衛生管理諮議會第 74 次會議」、11 月 28 日「化粧品衛生管理諮議會第 75 次會議」及「化粧品衛生管理諮議會委員共識會議」共計 4 場次。</p>
績效	<p>因 110 年 7 月 1 日已施行一般化粧品產品登錄制度，考量到 111 年有增修化粧品產品登錄系統功能，且自 113 年 7 月 1 日起，原特定用途化粧品將轉換為產品登錄制度，以及一般化粧品即將進入案件展延階段，故仍需持續提供化粧品業者相關登錄諮詢服務，同時並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提升國內產業水準，以保障國人化粧品使用安全。</p> <p>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的管理一致性，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。</p>

計畫名稱	化粧品製造品質管理提升計畫
達成進度	<p>一、完成辦理化粧品 GMP 法規說明會 6 場次，含北、中、各 2 場次，每場次 3 小時，總參與人次共 1153 人次，並於會後編製各場次說明會影音檔及問答紀錄。</p> <p>二、完成籌組化粧品 GMP 訪查專家小組，成員共計 30 位，以過往歷年赴廠訪視/訪查專家小組為基礎，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。並於 3 月 7 日完成辦理化粧品製造場所符合 GMP 現況追蹤調查及專案輔導作業流程說明會 1 場，共 3 小時。</p> <p>三、完成辦理國內化粧品業者 GMP 現況追蹤調查及專案輔導指導，總計 186 場次。</p> <p>四、彙整「業者提問之 GMP 法規及技術性議題問答集」1 份</p>

	<p>五、完成本年度化粧品製造場所符合 GMP 現況追蹤調查分析結果 1 份。</p> <p>六、完成「國內化粧品製造場所符合 GMP 情形分析報告」1 份。</p>
績效	<p>透過計畫執行，規劃籌組「化粧品製造場所符合 GMP 現況追蹤調查及專案輔導專家小組」(以下簡稱「GMP 訪查專家小組」)赴廠訪查國內化粧品製造業者，以協助及提升國內化粧品製造工廠對於化粧品 GMP 之符合性，並分析化粧品製造場所未符合 GMP 事項，彙整為常見缺失，提供主管機關未來制定與推動相關政策之參考。同時，為使訪查標準具一致性，規劃開始執行符合 GMP 現況追蹤調查及專案輔導業務之前，辦理化粧品 GMP 共識會議，使 GMP 輔導專家們能以相同之標準與方式赴廠執行現況追蹤調查及專案輔導業務作業。</p>

計畫名稱	建構中藥產業國際佈局計畫
達成進度	<p>一、完成歐盟國家（包含德國、荷蘭）及非歐盟國家（如英國）之傳統醫藥管理制度及法規協和化相關資訊，包括近3年市場概況及發展趨勢分析如當地民眾使用情形、製藥產業市場現況、銷售通路及市場發展潛力評估等。</p> <p>二、完成植物藥、傳統藥品及含中藥保健品資訊，如三者之區別、管理制度、上市所需流程及銷售通路等。</p> <p>三、完成植物藥、傳統藥品及含中藥材食品進口資訊，包含我國與其他國家輸入之產品資料，分析我國外銷貿易量及取得當地許可證資料，並提出我國中藥外銷至該國可能面臨之障礙。</p> <p>四、完成中藥藥用植物種植品項及中藥材出口資訊，包含該國適合種植之中藥藥用植物品項及具國際競爭力之中藥材出口品項。。</p> <p>五、完成整理及彙編「歐盟區傳統藥品註冊登記申請概要」。</p> <p>六、完成1場次國際佈局市場資訊交流會活動，分享蒐集之資訊並提供產業參考，及提出歐盟國家與我國現行規範制度之比較研析。</p> <p>七、完成1場中藥法規及產業交流座談會，邀請國外專家學者來臺進行分享中藥法規等相關資訊。</p> <p>八、完成盤點傳統醫藥相關國際活動資訊並提供產業參考。</p> <p>九、完成建立諮詢輔導機制及協助11件我國中藥廠外銷遇到的困難進行輔導。</p> <p>十、完成專家小組名單及提報作業。</p> <p>十一、完成2場次專家會議：與專家小組委員，討論研討會之籌備及對德國、荷蘭及英國之傳統醫藥擬訂未來優先可行之國際合作及拓銷策略建議，提供未來政策規劃參考。</p>
績效	<p>因應全球對健康促進之需求提升及世界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，藉由本年度計畫的推進，深入蒐集研析我國與德國、荷蘭及英國之傳統醫藥差異，並提供我國中藥廠商諮詢輔導服務，亦可將我國傳統醫藥之優勢，推</p>

	廣至國外，增進我國與國際傳統醫藥發展交流合作機會。近年來政府透過推動中醫藥振興計畫，逐步拓展我國中藥產業之外銷潛能；本計畫肩負著拋磚引玉之出發點，未來也期盼能從了解他國市場動向開始，進而協助促進中藥產業接軌國際。
--	--

計畫名稱	新南向傳統醫藥法規研析及產業推廣計畫
達成進度	<p>一、完成 5 個新南向國家傳統醫藥管理法規資料，並每季提供進度彙報。</p> <p>二、完成我國與新南向國家現行規範制度比較。包括臺灣、馬來西亞、新加坡、澳洲、越南及泰國之傳統醫學之區別、類別、管理機關、中醫藥管理法規、組織人事等。</p> <p>三、完成盤點中藥廠進出口新南向市場資料。包括外銷出口額及取得當地註冊登記許可證資料，並每月提供進度彙報。</p> <p>四、完成累計 3 場次北中南產業輔導說明會。</p> <p>五、完成 1 場次傳統藥品法規交流會議：邀請馬來西亞、澳洲及越南官方代表及專家學者分享馬來西亞中藥法規現況和最新動態、澳洲中醫藥立法過程與產品註冊規範及越南中藥法規與最新市場動態。後續提問交流亦讓學員獲益良多。</p> <p>六、完成 1 場次出國進行訪談及拜會當地傳統醫藥管理單位及邀集我國中藥製藥業者組團出國進行商談媒合及拜會當地公協會之訪談、拜會當地傳統醫藥相關單位、商談媒合及出國報告。</p> <p>七、完成專家小組名單及提報作業：專家委員名單共 12 位，由主管機關核准。</p> <p>八、完成累計 2 場次專家小組會議：第 1 場研議今年進行資料蒐集之 5 個重點國家，並對研討會及出國籌備規劃進行討論，第 2 場針對計畫執行方式及成果進行檢討，並提供未來計畫精進之規劃及如何持續經營新南向國家合作網絡之具體建議。</p> <p>九、配合衛生福利部新南向相關政策，協助辦理及安排相關活動。</p>
績效	<p>透過計畫執行，以馬來西亞、新加坡、澳洲、越南及泰國之傳統醫藥發展現況，以及東協共同體(ASEAN Community)傳統醫藥法規協和化之最新進展，並對我國中藥產品競爭力、出口遭遇之困難及研擬可能解決方法，並提出具體方案。邀請馬來西亞、澳洲及越南官方代表及專家學者來臺進行交流分享，了解新南向重點國傳統醫藥法規現況，在「新南向政策推動計畫」的推進下，我國與新南向國家的合作關係逐漸加深，這不僅增強了我國在新南向地區的影響力，也為我國傳統醫藥產業的國際合作提供了外銷的機會。</p>

計畫名稱	第一、二級管制藥品製造暨研發技術提升計畫
達成進度	<p>一、完成國際間第一、二級管制藥品品項之評估報告書面 1 式 3 份及電子檔 1 份，供管藥工廠進行研發品項優先順序及新增供應商來源之選擇。</p> <p>二、完成培訓具備製藥製程技術、研發管理、技術評估、技術轉移等相關人才，</p>

	共 4 場次，累計培訓 136 人次。 三、其他配合協助衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠製造研發管理之相關事宜。
績效	透過計畫執行，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。

計畫名稱	創新醫療器材臨床試驗之趨勢及策略研究計畫
達成進度	<p>一、收集美國、歐盟、日本及中國等先進國家及國際組織，對於打造創新式(至少包含分散式臨床試驗)醫療器材臨床試驗環境之架構，產出政策管理研究報告 1 份。</p> <p>二、分析採用創新之數位科技技術(電腦模擬分析或數位孿生等)應用於醫療器材臨床試驗案例(至少 3 種產品，且其中 1 種採用分散式臨床試驗設計)，產出 1 份個案分析報告。</p> <p>三、盤點國內醫療機構及受託研究機構，其管理臨床試驗之相關數位資源及設備，產出 1 份國內臨床試驗之數位環境現況報告。</p> <p>四、分析比較國內外對於因應智慧醫療或數位轉型下，對於受試者招募及知情同意程序變革，產出 1 份國內醫療器材臨床試驗受試者招募草案。</p> <p>五、辦理醫療器材臨床試驗相關教育訓練課程至少 4 場。</p> <p>六、針對臨床試驗審查委員會之委員，辦理交流共識會。至少辦理 2 場。每場至少 3 小時，且至少 8 家以上 IRB 及 2 家臨床試驗中心代表與會，每場次培訓 IRB 及臨床試驗中心人員至少 60 名。</p> <p>七、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(如分散式臨床試驗、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	<p>一、蒐集並盤點各國臨床試驗環境現況，可供食藥署追蹤其發展趨勢並因應未來申請案件及評估審查之參考依據。</p> <p>二、優化臨床試驗數位化課程內容，並培育從事醫療器材臨床試驗相關人員。</p> <p>三、除了持續盤點國際間醫療器材臨床試驗發展環境趨勢外，為整合國內產、學、研與醫界之研發能量，將持續實施醫療器材臨床試驗人才培訓課程與倫理委員會之交流共識會，以培育臨床試驗團隊及強化從事臨床試驗產業之相關從業人員、強化倫理委員會 (IRB) 溝通橋梁、增強倫理委員會審查效率與品質，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之執行，開創國內醫療器材臨床試驗新契機。本計畫持續更新國際間臨床試驗相關法規科學的脈動，達成優化國內臨床試驗執行效率，接軌最新國際臨床試驗管理趨勢，以維護受試者安全與的健康福祉。</p> <p>四、在人才面，本年度已完成三場次初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程，一場次進階醫療器材臨床試驗教育訓練課程以及二場次 IRB 交流共識會。</p>

	五、在政策面，本年度已完成創新式醫療器材臨床試驗環境架構政策管理研究報告1份、採用創新之數位科技技術應用於醫療器材臨床試驗案例之個案分析報告1份、國內臨床試驗之數位環境現況報告1份，國內醫療器材臨床試驗受試者招募草案1份。另為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，已完成2案之合作意向書。
--	---

(四) 農業部

計畫名稱	農產素材保健食品開發與商品化輔導
達成進度	<p>一、舒眠及抗憂鬱保健食品開發</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 應用於舒眠及抗憂鬱開發潛力植物素材的篩選與製程控制。 2. 應用於舒眠及抗憂鬱之藍光誘導實驗平台的建立與優化。 3. 應用於抗憂鬱之神經保護細胞藥理平台功效性評估。 4. 應用於抗憂鬱之標的作物動物藥理功效性評估。 5. 雛型產品設計開發。 <p>二、廠商拜訪與輔導</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 與7家國內廠商進一步商談，確認國產作物產品開發媒合的可能性，取得業者同意合作，協助進行產品化(化學/製造/品管)研究探討，縮短業者研發時程，成功推廣至保健食品銷售市場。 2. 輔導廠商改良藻多醣的萃取技術，提升硫酸多醣體的含量，同時建立標準化的生產製程及品管規範。
績效	<p>一、驗證植物萃取物在舒眠與抗憂鬱方面的功效，建立完善的製程與品管系統，為相關保健產品的開發提供了科學依據，具有轉化為市場應用的潛力。</p> <p>二、建立藻多醣製程管制萃取技術，可有效穩定原料供應與品質，有助於多醣產品在國內外市場的應用與拓展。</p>

計畫名稱	動物用藥品製造產業技術研析及輔導計畫
達成進度	<p>一、完成動物用藥廠GMP差異分析輔導查核25場次。</p> <p>二、完成動物用藥廠GMP查核缺失分類研析報告1份。</p> <p>三、完成GMP教育訓練課程6場次，預計培訓152人次。</p> <p>辦理GMP查核共識會議及業者座談會，共2場次。</p>
績效	<p>一、國際趨勢對於藥品GMP法規要求持續更新，精進國內規範，輔導國內動物用藥產業向國際發展，協助藥廠自我提升，提高產品品質與形象，朝國際市場推動。</p> <p>二、藉由GMP輔導查核、訓練交流會議，讓廠商了解產業趨勢變化，進而分析自己的優劣勢，鼓勵廠商自我要求，提升整體產業之競爭力，以達永續經營之</p>

	目的。
--	-----

計畫名稱	生醫產業臨床前試驗符合性與產業鏈結計畫
達成進度	<p>一、臨床前動物試驗平台與潛在客戶精準推廣研析報告1份。</p> <p>二、生醫產品臨床前法規指引/文獻及上市法規研析報告1份。</p> <p>三、臨床前動物試驗平台推廣/說明會6場。</p> <p>四、動物試驗場域參訪1場。</p> <p>五、國內生醫廠商諮詢訪視16家。</p> <p>六、生醫產品動物試驗模式諮詢建議4案。</p> <p>七、臨床前動物試驗平台/服務媒合3案。</p>
績效	<p>一、透過臨床前動物試驗推廣/說明會，將農科院建置之臨床前動物試驗模式等新知進行推廣宣傳，另透過廠商的諮詢訪視，發掘廠商所面臨之困境與需求與農科院進行反饋，協助改善國內臨床前動物試驗之缺口。</p> <p>二、成功媒合3案，執行委託金額共計192萬元。相關試驗有助於協助生醫業者確認所開發產品之安全或有效性，加速其產品上市取證之進程，促進國內生醫產業發展之收益。</p>

(五) 國家科學及技術委員會

計畫名稱	以微脂體包覆 Minoxidil 結合脂肪幹細胞外泌體之新型奈米載體提升毛髮生長之研究
達成進度	結合微脂體藥物與間質幹細胞外泌體為一新型奈米粒子，改善目前臨床治療毛囊再生藥物的缺點，並透過外泌體的生物因子，優化毛囊存活之微環境，期待能有效逆轉毛囊休止期狀態，讓毛囊恢復生長。計畫將以小鼠動物實驗模型進行驗證，確認此新型奈米粒子具有增加毛囊再生效益之能力。
績效	執行關鍵點為微脂體藥物與外泌體之奈米粒子、毛囊脫髮動物實驗之功效驗證；藉由過去奈米載體研發經驗製備最佳外泌體-微脂體藥物；關於動物實驗模型之建立，過去執行過淋巴結取得、移植手術，小鼠胰臟細胞取得、小鼠骨髓幹細胞取得等經驗，因此小鼠手術執行經驗相當豐富，將持續以嚴謹、細心的態度建立小鼠毛囊相關動物模型。

(六) 其他

計畫名稱	實驗動物 3R 策略之推升計畫
達成進度	針對可『替代』動物試驗實證的方法，確認是否具有新穎性、進步性及產業利用價值，中心於本計畫共承攬12案，針對研發核心技術之可專利性價值進行檢索評估，利用線上專利資料庫搜尋，並依搜尋結果比較(1)一般技術水準之參考文獻，(2)單

	獨引用即足以否定之特別相關文獻，(3) 結合一篇或多篇其他文獻後足以否定發明進步性之特別相關文獻，綜合整理後給予專利評估建議報告。
績效	已完成 12 案專利檢索及評估分析，經審閱計畫團隊提供之技術登錄表，盤點分析其保護標的及技術特徵後，提供研發單位可申請專利的重要依據。

計畫名稱	數位醫材跨域整合發展推動計畫
達成進度	<p>一、學術成就(科技基礎研究)</p> <p>完整說明醫療器材臨床評估，包含了臨床評估計畫、文獻檢索結果，並彙整產品上市後監督與上市後臨床追蹤及說明如何將 MDR 與 ISO 13485 兩個法規系統進行連結，完成開授「醫療器材臨床試驗法規、申請與實務訓練」及「美國醫療器材上市前通知 510(k) 申請實務」等課程，協助培訓跨領域之國內業者在職學員，強化產研合作與互動，促進產業深層發展。</p> <p>二、技術創新(科技技術創新)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 近 8 年已透過建置產/研/醫合作平台與機制，作為醫材創新研發與產業發展合作橋梁，整合臨床醫師創意與經驗，並導入於產業界運用，協助國內業者(如太平洋醫材、柏登生醫、群力生技、康力得、範美高氧、視茂、源星、嘉騰國際、禾樂、峻程、安美得及星捷等 共 12 家)開發關鍵技術產品，以利切入全球醫療器材供應鏈。近 8 年已透過建置產/研/醫合作平台與機制，作為醫材創新研發與產業發展合作橋梁，整合臨床醫師創意與經驗，並導入於產業界運用，協助國內業者(如太平洋醫材、柏登生醫、群力生技、康力得、範美高氧、視茂、源星、嘉騰國際、禾樂、峻程、安美得及星捷等 共 12 家)開發關鍵技術產品，以利切入全球醫療器材供應鏈。 2. 以輔導晶鑽生醫(中小企業)為例，該公司開發長效聚雙旋乳酸 (PDLLA) 皮膚植入劑開發計畫，開發創新皮膚植入劑改善鼻唇溝/ 皺紋/臉部皺褶等產品，加入含金成分促進植入區域之膠原蛋白與血管增生，以遠紅外線持續優化植入區域之新陳代謝來縮短撫平皺紋之時間與延長撫平皺紋之功效，預期藉由產品配方設計與後續相關功能性驗證之結果後，可與目前市場之醫療器材皮膚植入劑產品做出區隔。另外藉由計畫開發提升產業技術，創造更多就業 機會，預計長效聚雙旋乳酸(PDLLA)皮膚植入劑年銷售 5,000 支(50,000NTD/組)含金皮下填補劑以上，可望創造 250,000,000 新台幣以上產值。 <p>三、經濟效益(經濟產業促進)</p> <p>透過國際上市輔導，協助業者縮短上市時程，增加進入國際市場機會和公司產值，同時，取代進口產品並提高國際競爭力。</p>

四、社會影響(社會福祉提升、環境保護安全)

透過計畫之資源整合例如醫療器材檢測標準、各國法規、臨床規範、產業活動等資源，推動我國醫療器材產業整體環境建構。協助國內業者建置符合國際品質管理系統，並取得國內外檢測報告及協助國際上市申請，有助縮短廠商開發新產品時間與加速產品上市時程。

五、科技政策

本計畫延伸效益，包含產品檢測規範、臨床前試驗資訊、管理法規等國際法規變革、政府政策的推動及研發補助資訊，協助業降低研發成本並縮短國內業者產品上市時程與避免不必要的重複檢測作業時間。

六、人才培育

近 10 年透過舉辦技術、法規等相關培訓課程(共 64 班)，以培育符合產業需求之技術與法規人材(共 1,263 人次)，充實產業人力資源，提升臺灣醫材產業高質化人材需求。其中輔導中堅企業如雅博、崇仁、上銀、邦特、永信、常廣、華廣、大瓏、南光化學等共 10 家(約 29 人)，進行醫材產品國際法規、風險評估、滅菌製程、臨床評估、軟體確效、可行性評估、品質管理系統內部稽核員及歐盟 MDR 實務訓練以及智慧製造之講授，提升企業品質觀念與應用，協助在醫材產品開發更能符合法規要求，提升產品安全性，提升生產效率，強化國內外市場對 MIT 產品的品質信任度。

七、法規制度

隨著科技快速發展，醫療器材種類及創新程度與日俱增，使得其規範架構受到了嚴格的考驗。因此，各國無一不逐年更新並改進其管理制度。其中，最大變革莫過於 2017 年 5 月歐盟正式發佈的醫療器材法規(Medical Devices Regulation, MDR; Regulation (EU) 2017/745)及體外診斷醫材法規 (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR; Regulation (EU) 2017/746)並在過渡期中轉版完成。而在 2022 年 12 月歐盟持續發布 MDCG 2022-18，此針對 MDD 規範下的 Legacy Device，可有條件的對應 MDR 第 97 條，獲得 MDD 的 CE 展延。為因應國際法規管理變革，本計畫透過法規輔導與人材培訓，協助業者縮短取得國際法規驗證時程，同時培育具國際競爭力之優質醫療器材製造商。

八、國際合作

國際合作是促進產業全球化的必要活動，需要長時間的經營，多方資源的配合，增進國際間互動機會，促進對雙方的了解，累積信任感與合作意願，方能建立國際間穩定的合作關係。藉由國際策略聯盟的方式，促進國際間產業合作，進而吸引跨國性的投資，促進我國醫療保健器材產業之技術整合、升級、產品現代化以及產業國際化。

	<p>九、推動輔導</p> <p>國內醫療器材廠商取得複合式醫療器材快速商品化諮詢、客製化快速商品化開發、醫療器材品質管理系統規範、國際上市申請 CE/FDA、產品國際上市前臨床評估事項、臨床試驗計畫申請、人材培訓課程，並透過計畫之活動訊息等，加速業者的競爭能力。</p>
績效	<p>一、協助國內醫療器材廠商之產品 Class II(含)國際上市申請共 2 案</p> <p>二、完成 1 案高值與數位醫療器材產品技術開發輔導</p> <p>三、提供國內高值與數位醫療器材產品開發廠商諮詢診斷共 1 案</p> <p>四、辦理高值與數位醫療器材跨領域人才培訓課程 2 班次/學員人次共 65 人</p> <p>五、辦理低碳化與智慧化在職人才培訓課程 3 班次/學員人次共 157 人次</p> <p>六、充實產業人力資源共促進 1 家廠商投資共 1.25 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。</p>

二、財務報表

財團法人醫藥工業技術發展中心
收 支 營 運 表
中華民國113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	
285,186,377	收入	314,485,000	270,377,817	(44,107,183)	-14.03	
273,408,694	業務收入	303,964,000	258,276,165	(45,687,835)	-15.03	
208,768,627	計畫收入	228,226,000	199,977,759	(28,248,241)	-12.38	
116,466,527	政府委辦計畫收入	140,092,000	129,452,173	(10,639,827)	-7.59	
81,771,000	政府補助計畫收入	79,634,000	60,081,830	(19,552,170)	-24.55	政府補助收入減少
10,531,100	廠商配合款收入	8,500,000	10,443,756	1,943,756	22.87	廠商配合款收入增加
8,200,000	計畫衍生收入	4,000,000	9,806,050	5,806,050	145.15	研發成果收入增加
56,440,067	服務收入	71,738,000	48,492,356	(23,245,644)	-32.40	工業服務收入減少
11,777,683	業務外收入	10,521,000	12,101,652	1,580,652	15.02	
5,439,224	財務收入	4,743,000	3,826,189	(916,811)	-19.33	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
6,338,459	其他業務外收入	5,778,000	8,275,463	2,497,463	43.22	係設備使用費內含折舊差異
284,600,263	支出	293,836,000	269,661,510	(24,174,490)	-8.23	
282,431,387	業務支出	286,934,000	267,850,499	(19,083,501)	-6.65	
201,917,774	計畫支出	223,571,000	190,318,421	(33,252,579)	-14.87	
109,615,674	政府委辦計畫支出	135,437,000	119,591,613	(15,845,387)	-11.70	政府委辦支出減少
81,771,000	政府補助計畫支出	79,634,000	60,283,052	(19,350,948)	-24.30	政府補助支出減少
10,531,100	廠商配合款支出	8,500,000	10,443,756	1,943,756	22.87	廠商配合款支出增加
7,680,514	計畫衍生支出	1,600,000	12,168,115	10,568,115	660.51	研發成果支出增加
72,833,099	服務支出	61,763,000	65,363,963	3,600,963	5.83	
2,275,298	業務外支出	1,740,000	1,949,927	209,927	12.06	
1,686,066	財務費用	1,740,000	1,627,497	(112,503)	-6.47	
589,232	其他業務外支出	-	322,430	322,430	-	
587,180	財產報廢損失	-	278,335	278,335	-	係處分固定資產之損失
2,052	其他支出	-	44,095	44,095	-	係違約金、罰鍰及銷項稅額尾差等
(106,422)	所得稅費用(利益)	5,162,000	(138,916)	(5,300,916)	-102.69	所得稅費用減少
586,114	本期賸餘(短絀)	20,649,000	716,307	(19,932,693)	-96.53	

註1:有關上年度決算數，計畫衍生收入原為7,200,000元，服務收入原為57,440,067元，現將「台灣外泌體股份有限公司專屬授權案」簽約金1,000,000元，依其性質

重分類，由服務收入調整至計畫衍生收入；計畫衍生支出原為6,680,514元，服務支出原為73,833,099元，現將「台灣外泌體股份有限公司專屬授權案」衍生支出

1,000,000元，依收入成本配合原則重分類，由服務支出調整至計畫衍生支出。

財團法人醫藥工業技術發展中心
現金流量表
中華民國113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	577,391	
調整項目：		
收入支出項目		
利息收入	(1,278,269)	
利息費用	1,627,497	
折舊費用	16,192,541	
設備使用費	14,909,968	
各項攤提	853,584	
財產報廢損失	278,335	
與業務活動相關之流動資產(負債)變動數		
減少應收票據及帳款	3,312,158	
增加預付款項	(2,036,782)	
減少其他流動資產	133,038	
增加應付票據及帳款	11,303,997	
增加應付費用	1,640,039	
減少應付稅款	(68,784)	
增加預收款項	1,588,179	
增加其他流動負債	141,755	
業務產生之現金	48,597,256	
收取之利息	1,280,500	
支付之利息	(1,631,548)	
支付之所得稅	(3,599,001)	
業務活動之淨現金流入(流出)	45,224,598	
投資活動之現金流量		
購入不動產、廠房及設備	(12,677,620)	
購入未攤銷費用	(1,339,655)	
減少存出保證金	36,120	
投資活動之淨現金流入(流出)	(13,981,155)	
籌資活動之現金流量		
減少長期借款	(29,023,825)	
減少存入保證金	(394,370)	
籌資活動之淨現金流入(流出)	(29,418,195)	
現金及約當現金之淨增(淨減)	1,825,248	
期初現金及約當現金	103,513,902	
期末現金及約當現金	105,339,150	
不影響現金之投資及籌資活動：		
一年內到期之長期負債	4,100,322	

財團法人醫藥工業技術發展中心
淨 值 變 動 表
中華民國113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	-	-	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	-	-	60,000,000	
累積餘絀	295,721,780	716,307	-	296,438,087	
未指撥累積餘絀	295,721,780	716,307		296,438,087	本期增加數係113年度稅後賸餘
合 計	355,721,780	716,307	-	356,438,087	

財團法人醫藥工業技術發展中心
資 產 負 債 表
中華民國113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	149,504,277	149,089,674	414,603	0.28
現金	105,339,150	103,513,902	1,825,248	1.76
零用金	200,000	200,000	-	-
銀行存款	105,139,150	103,313,902	1,825,248	1.77
應收款項	35,351,942	38,664,100	(3,312,158)	-8.57
應收票據淨額	355,787	30,450	325,337	1,068.43
應收帳款淨額	34,996,155	38,633,650	(3,637,495)	-9.42
預付款項	4,192,159	2,155,377	2,036,782	94.50
預付費用	4,192,159	2,155,377	2,036,782	94.50
預付設備款	4,607,143	4,607,143	-	-
其他流動資產	13,883	149,152	(135,269)	-90.69
非流動資產	322,029,218	342,351,491	(20,322,273)	-5.94
非流動金融資產	36,000,000	36,000,000	-	-
按攤銷後成本衡量之金融資產-非流動	36,000,000	36,000,000	-	-
不動產、廠房及設備	283,828,756	304,600,980	(20,772,224)	-6.82
土地	51,447,645	51,447,645	-	-
房屋及建築	127,021,771	132,397,696	(5,375,925)	-4.06
房屋及建築	294,195,589	294,195,589	-	-
-累計折舊	(167,173,818)	(161,797,893)	(5,375,925)	3.32
機械及設備	93,796,453	106,304,833	(12,508,380)	-11.77
機械及設備	243,411,306	234,739,512	8,671,794	3.69
-累計折舊	(149,614,853)	(128,434,679)	(21,180,174)	16.49
什項設備	11,562,887	14,450,806	(2,887,919)	-19.98
什項設備	21,744,557	22,113,091	(368,534)	-1.67
-累計折舊	(10,181,670)	(7,662,285)	(2,519,385)	32.88
無形資產	2,200,462	1,714,391	486,071	28.35
未攤銷費用	2,200,462	1,714,391	486,071	28.35
什項資產	-	36,120	(36,120)	-100.00
存出保證金	-	36,120	(36,120)	-100.00
資產合計	471,533,495	491,441,165	(19,907,670)	-4.05

財團法人醫藥工業技術發展中心

資 產 負 債 表

中華民國113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	49,721,650	37,813,677	11,907,973	31.49
應付款項	42,823,761	32,698,189	10,125,572	30.97
應付票據	48,000		48,000	-
應付帳款	15,376,451	4,120,454	11,255,997	273.17
應付費用	23,332,058	21,696,070	1,635,988	7.54
應付稅款	3,307,252	4,052,665	(745,413)	-18.39
應付設備款	760,000	2,829,000	(2,069,000)	-73.14
短期債務	4,100,322	4,047,855	52,467	1.30
短期借款	4,100,322	4,047,855	52,467	1.30
預收款項	1,605,462	17,283	1,588,179	9,189.26
其他流動負債	1,192,105	1,050,350	141,755	13.50
非流動負債	65,373,758	97,905,708	(32,531,950)	-33.23
長期債務	52,130,311	81,206,603	(29,076,292)	-35.81
長期借款	52,130,311	81,206,603	(29,076,292)	-35.81
什項負債	2,382,479	2,776,849	(394,370)	-14.20
存入保證金	1,543,360	1,937,730	(394,370)	-20.35
退休金準備	839,119	839,119	-	-
遞延負債	10,860,968	13,922,256	(3,061,288)	-21.99
遞延所得稅負債-非流動	10,860,968	13,922,256	(3,061,288)	-21.99
負債合計	115,095,408	135,719,385	(20,623,977)	-15.20
基金	60,000,000	60,000,000	-	-
創立基金	60,000,000	60,000,000	-	-
累積餘絀	296,438,087	295,721,780	716,307	0.24
未指撥累積餘絀	296,438,087	295,721,780	716,307	0.24
淨值合計	356,438,087	355,721,780	716,307	0.20
負債及淨值合計	471,533,495	491,441,165	(19,907,670)	-4.05

主辦會計：王永輝



首

長：范滋庭



