



財團法人
醫藥工業技術發展中心

116 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 116 年度

目 次

目 次	表 格 名 稱	頁 次
一	工作計畫	1-20
二	預算表	21

財團法人醫藥工業技術發展中心

工作計畫

中華民國 116 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	58,500	製藥產業創新與製程智慧化升級轉型計畫(產業發展署)
	8,144	全齡健康之創新治療產品開發驗證計畫(產業發展署)
	33,117	製藥產業垂直整合與韌性推升計畫(產業發展署)
	234,500	國家藥物韌性整備計畫-藥品國產自製能量建置與國際鏈結計畫(產業技術司)
	20,000	生醫材化領域-AI 共通模型與試製場域計畫(產業技術司)
	8,300	醫藥品性質分析及檢測平台環境建構計畫(產業技術司)
	40,000	新式雙特異性抗體開發及平台建置計畫(名稱暫定)(產業技術司)
農業部	3,500	動物用藥品製造輔導暨品質提升計畫(農業部)
	3,000	林下栽培中草藥並建構在地化中草藥產業計畫(林業及自然保育署)
	2,000	原民特用作物健康促進應用計畫(名稱暫定)(農糧署)
衛福部	2,500	非處方藥之精進管理計畫
	9,000	藥品 GMP 稽查員查核訓練暨國內藥商品質提升計畫
	1,400	提升藥品安全監視知能及完善查核制度計畫
	5,000	精進藥品上市後品質監控、通報及風險評估管理計畫
	5,550	優化管制藥品證照管理數位化計畫
	3,900	化粧品登錄管理策進計畫
	4,000	化粧品產業 GMP 能力躍升計畫
	1,100	推動中藥新藥法規優化暨中藥廠合規專業輔導計畫
	2,500	國際中藥法規研究及產業鏈結計畫
	3,000	新南向傳統醫藥法規及產業交流推廣計畫
	3,500	第一、二級管制藥品製造暨研發技術提升計畫
	43,000	國產藥品自主及區域聯盟協作計畫

經費來源	經費預估	計畫名稱
政府委辦及捐(補)助計畫小計	495,511	委辦 189,211 千元；補助 306,300 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	12,525	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/製藥產業垂直整合與韌性推升計畫
分包計畫	21,870	(1)金屬中心分包產業發展署計畫:醫療器材產業技術輔導與推廣計畫 3,400 千元、(2)工研院分包產業技術司計畫:產業競爭力輔團-生技醫藥次產業計畫 14,470 千元、(3)東部 AITI 計畫-東部特用作物機能功效開發及產業鏈結計畫 2,000 千元、(4)農科院分包農業部計畫-生醫產業臨床前試驗符合性與產業鏈結計畫 2,000 千元。
工業服務及其他	83,330	相關計畫衍生收入 10,530 千元、服務收入 60,000 千元、財務收入 4,800 千元及其他業務外收入 8,000 千元。
自籌業務小計	117,725	

收入合計	613,236	
------	---------	--

貳、執行政府委辦及捐(補)助計畫

一、經濟部產業發展署-製藥產業創新與製程智慧化升級轉型計畫

(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 4 件(含)以上。
- (2) 輔導產業導入製程分析技術 2 件(含)以上，加速產業升級。
- (3) 輔導廠商導入連續製造技術 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) 累積促成 1 家廠商通過國際查廠。
- (3) 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。
- (4) 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 120 人次(含)以上。
- (5) 辦理 1 場次 AI 實務研討會。

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. 協助國內藥廠導入新製程技術，進行新製程技術或 505(b)(2)藥品之技

術開發及廠商輔導各 1 案；並進行高值藥品上市前法規輔導 2 案。

2. 促成國內藥廠投入首張學名藥與 505(b)(2)藥品 2 案進入查驗登記申請程序，完成 4 年計畫補助案成果追蹤報告 1 份。

三、經濟部產業發展署-製藥產業垂直整合與韌性推升計畫

(一) 計畫重點：

本計畫以提升我國「韌性藥品」之自主供應能力為核心，針對臨床需求穩定、替代性低且供應中斷後果重大的關鍵藥品，全面推動原料藥國產化與供應多元化，旨在降低對單一進口的依賴，確保在突發事件或地緣風險下，國內醫療體系仍能維持穩定的藥品供應。

預期於 115 年至 118 年透過依據業者及供應鏈需求，進行國內無產製原料藥及製劑開發，推動韌性藥品國產自製，並進行國內原料藥第二料源媒合，協助國內原料與製劑廠之對接與品項查驗登記程序、相關品質規格驗證及預置申報文件(如 CMC 等)，鼓勵國產原料藥與製劑廠上下游串聯、強化我國藥物供應鏈韌性。

(二) 預期效益：

1. 於「原料藥自主增進」面向：

- (1)盤點國內產製必要藥品原料藥/製劑之製程技術報告，作為業者後續研發之指引。
- (2)投入必要藥品原料藥開發，針對製程技術、配方開發、生產成本等相關要素分析。

2. 於「韌性藥品製劑研發生產」面向：

- (1)聚焦於我國必要藥品清單，進行全面性市場需求盤點、供應風險分析及技術可行性評估，並輔導國內製藥廠建立自主供應之量能。
- (2)藉由盤點國產原料藥及製劑藥品自製許可證，媒合國內製劑廠結合國產原料進行必要藥品，促使國內製劑藥品取得雙料源，以降低進口依賴、提升風險抵禦力。
- (3)辦理計畫說明、審查等相關會議，管理計畫執行進度。

四、 經濟部產業技術司-國家藥物韌性整備計畫-藥品國產自製能量建置與國際鏈結計畫

(一) 計畫重點：

因應國內韌性藥品供應需求，本計畫除延續既有批次製造技術進行藥品開發與技轉外，亦同步建置國內首個口服藥物連續製程平台，導入混合入料、製程分析技術（PAT）、品質源於設計（QbD）、停留時間分布（RTD）及連續打錠等關鍵模組，建立具彈性與穩健性之連續製造架構，推動國內口服小分子藥物由傳統批次製程邁向智慧化連續製造。

計畫以濕式造粒為核心研究方向，結合 PAT 即時監控、QbD 製程設計及 RTD 分析技術，提升製程穩定性與產品一致性，並邀請國內製藥廠商參與先期測試與驗證，加速技術落地與生產線建置。

此外，透過國際論壇、商機媒合及跨境交流活動，深化與國際藥廠及合作夥伴之技術交流與合作，推動國內製藥產業承接國際 CDMO 與技術研發合作機會，提升臺灣製藥產業國際能見度與鏈結能力。

(二) 預期效益：

本計畫將建立韌性藥品之批次與連續製程開發能力，完成原物料粉體特性分析平台與光譜資料庫建置，作為後續製程監控與品質管理基礎。

透過雙螺桿濕式連續造粒系統與 PAT 即時監測技術，驗證關鍵製程參數對顆粒特性與製程穩定性之影響，建立可穩定控制之連續造粒製程，並使半成品於體外溶離試驗中與市售品具相近釋放曲線，以驗證連續製程之可行性與品質一致性。

同時，藉由國際論壇、商務媒合及海外交流活動，拓展國內業者與國際藥廠、研發公司及通路商之合作機會，促進國際 CDMO 與技術合作案鏈結，強化臺灣製藥產業之國際布局與競爭力。

五、 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：

本計畫將因應國家政策推動，協助業者進行新型醫藥品之分析檢測，鎖定資金尚無法自行購置高價儀器，且本身分析人才與分析技術不足之中小型業者提供服務，並與產學研單位確認是否有分析檢測之需求，透過分工合作，逐步建構成成熟之產業鏈。自 116 年起，延續政策方向並因應業者對技術檢測的

需求，針對不同類型之皮膚外用製劑(如乳膏、凝膠等)，分年度建立完整之製劑相等性分析平台，提供各類型外用製劑之檢測與服務。

(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。

六、經濟部產業技術司-生醫材化領域-AI 共通模型與試製場域計畫

(一) 計畫重點：

國內製藥產業，受制於國際競爭與關稅衝擊，傳統製程多仰賴經驗與人工作業，導致產品開發週期長、製程穩定性不足、品質控管不易，以及能耗偏高等問題，難以因應快速變化的市場需求與法規要求，急需導入人工智慧等創新技术以提升競爭力。本計畫將開發 AI 共通模型如：品質監控與製程優化模組、建構 AI 驅動之即時監控技術、整合產線參數、光譜訊號與關鍵品質指標之預測能力、導入 AI 技術於口服藥品製造開發，提供生技製藥產業從產品設計、製程開發到智慧檢測的最佳解決方案，協助業者強化自主產製能力，縮短產品設計至驗證的產業化歷程，建立可複製之智慧製造模式，強化競爭力與產業永續發展。

(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、經濟部產業技術司-新式雙特異性抗體開發及平台建置計畫(名稱暫定)

(一) 計畫重點：

雙特異性抗體(Bispecific Antibody, BsAb)因能同時辨識兩種不同抗原靶點，在腫瘤免疫治療領域展現出優於傳統單株抗體之治療潛力，國際大廠紛紛加速布局。有鑑於此，本計畫旨在推動國內新式雙特異性抗體之自主開發，建立具國際競爭力之抗體工程技術平台。計畫以腫瘤靶點為核心進行雙臂結合模組設計，並於抗體Fc端融合免疫促進劑(IL-2/IL-15)，藉由同步活化T細胞與NK細胞等免疫效應細胞，強化抗腫瘤殺傷能力，達到協同增效之治療目的。

發展主軸如下：

1. 雙特異性抗體工程開發：建立分子設計與篩選技術平台，針對腫瘤相關靶點進行抗體工程改造，開發具高親和力與高穩定性之候選分子，並完成體外功能驗證。
2. Fc端免疫促進劑融合技術建置：開發Fc端接合IL-2/IL-15之融合蛋白設計策略，並評估其對免疫細胞活化、增殖及腫瘤殺傷效能之影響。
3. 製程與分析平台建立：建置抗體表達、純化與製程放大技術及品質分析方法，支援後續研發供料需求，並作為國內業者技術接軌之基礎。

(二) 預期效益：

1. 完成新式雙特異性抗體候選分子設計與工程改造1件(含)以上，建立雙靶點結合之功能驗證數據。
2. 完成Fc端融合IL-2/IL-15免疫促進劑之體外活性評估1件(含)以上，驗證對免疫細胞活化及腫瘤殺傷之協同促進效果。
3. 建置雙特異性抗體製程與品質分析平台1套，完成製程參數優化，作為後續技術移轉之基礎。
4. 辦理技術交流研討活動1場次(含)以上，促進產學研合作鏈結，提升國內高階抗體藥物研發量能。

八、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/SGMP)。

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。

九、農業部林業及自然保育署-林下栽培中草藥並建構在地化中草藥產業計畫(二)

(一) 計畫重點：

建立適合林下栽植的中草藥藥用植物資源，及中草藥林下種植及採收的規

範。

(二)預期效益：

1. 篩選出適合林下栽植的中草藥藥用植物 30 種。
2. 篩選出適合林下栽植的台灣特有或原生種藥用植物。
3. 建立 4 場次中草藥藥用植物林下栽植合作。
4. 建立 4 式林下栽植中草藥藥用植物規格化及有效成份檢測方法。
5. 媒合林下經濟中草藥藥用植物契作或採購一案。

十、農業部農糧署-原民特用作物健康促進應用計畫（名稱暫定）

(一)計畫重點

開發具有對銀髮族常見生理老化狀態（如：牙周病、睡眠障礙、健忘等）改善的原民特色作物。

(二)預期效益：

1. 提升原民特色作物產業應用。
2. 協助在地產業應用，並協助開發產品。

十一、衛福部-非處方藥之精進管理計畫

(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。

十二、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/SGMP (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。

十三、衛福部-提升藥品安全監視知能及完善查核制度計畫

(一) 計畫重點：

本計畫旨在協助食品藥物管理署建構與完善藥品安全監視查核制度，確保藥品許可證持有者確實履行上市後安全監視責任，強化藥品風險管理與通報機制，進而維護國人用藥安全。將參考國際先進藥政機構（如美國、歐

盟、英國及日本)之藥品安全監視與查核經驗，提出制度精進與政策改良建議，以提升我國藥品安全監視體系之完整性與專業性。舉辦說明會輔導廠商確實執行藥品安全監視作業，以強化廠商安全監視責任，確保國人用藥安全。並辦理查核員培訓課程，培養及提升查核員勝任相關查核之量能。

(二)預期效益：

本計畫旨在協助推動該查核制度之執行，透過辦理藥品安全監視實地查核，以瞭解國內藥商執行情形；並對外舉辦說明會，輔導業者確實落實藥品安全監視責任，強化業界對於安全監視法規了解與風險管理的能力。

此外，為提升查核執行品質與一致性，本計畫亦將辦理查核員培訓課程，培養及精進查核人員之專業能力與查核量能，確保藥品安全監視查核制度能有效運作，進而提升藥品風險管理水準，維護國人用藥安全與公共衛生。

十四、衛福部-精進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。

十五、衛福部-優化管制藥品證照管理數位化計畫

(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，以避免管制藥品之濫用。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。

十六、衛福部-化粧品登錄管理策進計畫

(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，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。

十七、衛福部-化粧品產業 GMP 能力躍升計畫

(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。

十八、衛福部-推動中藥新藥法規優化暨中藥廠合規專業輔導計畫

(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與異於西藥，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。

十九、衛福部-國際中藥法規研究及產業鏈結計畫

(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。

二十、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。

二十一、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。

二十二、衛福部-國產藥品自主及區域聯盟協作計畫

(一)計畫重點：

針對藥品國產自製量能，透過政府補助、法規規範與市場引導，以降低關鍵藥品對單一進口來源之依賴，並提升我國面對疫情、天然災害、國際情勢變動及供應鏈中斷等風險情境之藥品供應韌性。本計畫以提升國產藥品自足能力，透過鼓勵藥品國產自製為基礎，同步強化國際產業交流與合作，以拓展海外市場，協助國產藥品拓展海外商機為輔，讓國產藥品業者得以擁有確保藥品穩健供應之營運基礎，以確保國產藥品之多元穩定供應網絡。

(二)預期效益：

本計畫將促成國產藥品恢復製造與自製研發之推動機制、原料藥垂直整合與外銷拓展之支援工具，以及跨部門、跨產業之協作模式，作為後續政府持續推動必要藥品自主供應、提升產業競爭力及建構國家級藥物韌性體系之重要基礎。

參、其他（分包計畫）

一、經濟部產發署計畫（金屬中心分包）-醫療器材產業發展與跨域整合推動計畫 -醫療器材上市申請輔導、醫療器材技術開發診斷與輔導/人才培訓計畫

（一）計畫重點：

為建立臺灣成為國際醫材工業研發重鎮及開啟醫材產品商業化之重要環節，使我國成為全球醫材發展重鎮，根據 BMI 市場調查資料庫，2024 年全球醫材市場規模約達 5,569 億美元，預計到了 2027 年將成長到約 6,530 億美元，2024-2027 之年複合成長率(CAGR)為 5.5%。以國家來看，美國市場為全球第一大市場。全球醫療器材的發展現況主要在全球疫情緊急狀態結束之後，醫療器材產業重啟疫情前的佈局，但疫情對醫療環境的影響深遠，體現在醫療器材供需結構的變化、醫療體系的運作模式、民眾的健康意識、以及醫療科技的發展方向等方面。疫情期間，體外診斷產品需求激增，但疫情結束後造成體外診斷需求降溫。介入式治療產品、心血管科、骨科、一般外科等領域的手術用醫療器材需求則持續攀升，帶動如 Johnson&Johnson、Stryker 等廠商的銷售成長。

疫情結束後，各國政府和醫療機構仍投入資源持續推動遠距醫療和人工智慧在醫療領域的應用。然而高齡化、慢性病防治、失能輔助科技及智慧醫療科技驅動著全球醫材市場需求持續成長。各國積極借重資通訊技術，尋求更有效益解決方案，驅動智慧健康醫療發展契機。目前策略主軸有三項，第一項將臺灣擅長的醫療器材產業強化，包含隱形眼鏡、電動代步車及血糖機等，強化行銷強度、產品線齊備及品質能力，第二項創新領域的發展，包含利基型的牙科、骨科及血液等領域，創新策略包含(創新營運模式、創新治療產品及既有產品複合產品概念)及第三個策略融入傳統產業及電子廠商投入，促成整體產業發展。透過目前醫材產業應該強化的研發減少與國際大廠的研發距離，另外強化國際行銷與國家形象領域，予以強化出口；並強化電子產業的投入及傳統產業的升級，除了強化醫材的產值之外，也提升異業的附加價值，包含法規與檢測技術發展及國際大廠供應鏈切入等策略。

（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. 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。

3. 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。
4. 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。

二、經濟部產發署計畫（工研院分包）-經濟部產業競爭力輔導團-生技醫藥次產業計畫

（一）計畫重點：

本計畫預計協助業者進行數位轉型與 AI 導入診斷，採取「一條龍式輔導」策略，針對輔導業者協助完成企業營運與數位基盤盤點，透過專業 AI 輔導員的實地介入，打破企業對 AI 技術的陌生與迷思。依據企業真實的 AI 成熟度，量身打造短、中、長期的數位轉型策略藍圖，產出專屬的「AI 導入與轉型診斷報告」，並實質協助其導入合適的 AI 應用工具，以協助我國生技醫藥業者數位轉型，建立企業面對未來缺工與國際競爭的長期韌性。

（二）預期效益：

本計畫致力於驅動我國製藥產業的整體數位轉型與典範轉移。透過「先診斷、後給藥」的循序漸進輔導模式，希望協助傳統藥廠打破對 AI 技術的陌生與導入門檻，建立起「以數據驅動營運」的產業新常態。計畫執行期間所累積的 AI 工具及技術落地的經驗，有助於帶動更多藥廠跟進轉型。希望透過 AI 工具與技術的導入，有效化解國內少子化缺工帶來的勞動力危機，提升我國業者應對跨國法規與自主研發的強大量能，協助我國生技醫藥產業突破低毛利的困境。

三、東部 AITI 計畫-東部特用作物機能功效開發及產業鏈結計畫（名稱暫定）（經費來自經濟部技術司）

（一）計畫重點：

建立東部原鄉特用作物成分及機能功效資料，並協助地方相關產業串聯。

（二）預期效益：

1. 篩選具有（銀髮）健康促進的特用作物五種。
2. 健康促進機能原料規格化及組成分析五式。

四、農科院-建立精準臨床前轉譯試驗平台(I)-臨床前動物試驗平台之多元化精準行銷推廣計畫

（一）計畫重點：

本計畫旨在呼應行政院生技產業策略諮議委員會議（BTC）之總體建議，並聚焦於產業對「臨床前驗證試驗」、「功能性原料評估」及「再生醫療產品開發」之迫切需求，建構一套從農業資材出發、銜接健康產業及生醫產業之轉譯平台，以支援國內創新研發成果商品化與國際化。計畫中擬透過建置符合國際規範之生醫用動物原料供應平台，結合下頷骨缺損模式建立、再生骨材相容性評估等，補足我國高階醫材與再生製劑於臨床前驗證階段之資源缺口，並導入助眠與腎臟保健等新穎機能性原料之篩選與功效評估機制，提升農業素材高值化應用潛力。進一步搭配豬衍生培養基開發，作為再生醫療材料開發之關鍵支援工具。本計畫透過跨域整合、產學研臨床合作及核心技術多元化精準行銷推廣，協助國內業者取得功效驗證報告、國內外上市許可及技術能量提升，俾利加速創新成果商品化，並創造高階醫材產值提升、國際市場擴展、健保支出減負及健康照護品質升級等效益，落實政府「健康台灣」政策願景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。

（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. 強化臨床前試驗平台之推廣與營運效益，透過多元化行銷策略與精準產業鏈結，擴大試驗資源對接與法人技術服務能量，預期每年可增加技術合作與委託試驗案件至少 3 件。
4. 深化跨領域平台整合，聚焦再生醫療發展趨勢，主動研析潛力廠商需求，俾利精準對接農科院核心能量，協助研發標的加速落地，提升平台產值轉化效率，奠定健康農業與生醫產業雙軸發展基礎。

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

116 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		
369,247	收入	613,236	327,279
356,681	業務收入	600,436	314,779
12,566	業務外收入	12,800	12,500
364,753	支出	598,754	314,165
360,848	業務支出	593,533	309,537
3,132	業務外支出	1,600	1,350
773	所得稅費用(利益)	3,621	3,278
4,494	本期賸餘(短絀)	14,482	13,114
	資產負債		
530,645	資產	513,542	520,696
169,713	負債	125,014	146,650
360,932	淨值	388,528	374,046

說明：116 年度預算之業務收入內含政府委辦收入 189,211 千元、政府補助收入 306,300 千元。