



【本期提要】

- 一、2014 食品藥物管理署年報
創刊號出爐！
- 二、推動餐飲業 HACCP 衛生評鑑
- 三、當心網路訊息「毒」害！
- 四、杜絕黑心原料！
GMP 為用藥安全把關
- 五、可樂中食品添加物檢驗技術
獲國際肯定

一、2014 食品藥物管理署年報 創刊號出爐！

想知道 2013 年對於食品、藥物和化粧品有哪些新規範？政府又是如何處理多次的重大食品安全事件？有許多重要資訊，在食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)最新出版的「2014 食品藥物管理署年報」中都可獲得解答。

「2014 食品藥物管理署年報」主要是以「產品管理」為主結構，「食品、藥品(含管制藥品)、醫療器材及化粧品」為子項目，說明所推動的相關法規管理與政策，同時以風險管理、國家實驗室、實驗室網絡、科技研究、國際合作及消費者溝通宣導等 6 個「支持網絡」，呈現在**產品的品質保證、工廠管理、流通、監測與邊境管理、研發新檢驗技術、發展國際事務及風險溝通**的成果。

為落實維護國人「吃安心 藥安全」的決心，出版年報可以讓民眾對**食品、**



藥物管理政策與業務具體概況有更多認識，瞭解政府的促進國人健康所做的努力。

「2014食品藥物管理署年報」將放置於食藥署網站(<http://www.fda.gov.tw>)出版品項下供查閱，也歡迎大家到國家書店、五南文化廣場及網路書店<http://www.govbooks.com.tw>、<http://www.wunanbooks.com.tw>下載及購買。



二、推動餐飲業 HACCP 衛生評鑑

俗話說「呷飯皇帝大」！就知道大家對吃有多麼重視。食藥署積極推動「餐飲業食品安全管制系統衛生評鑑」制度，提升食品衛生安全管理層次，帶領餐飲業符合食品安全管制系統準則(HACCP)規定。HACCP 是預防性管理措施，運用危害分析重要管制點原理，鑑別、評估及管制食品安全危害，確保食在安全、食在安心。

餐飲業者可以自願性參加衛生評鑑，通過書面審核及現場評核後，食藥署將發給餐飲業 **HACCP 評鑑證明書**，提供業者張貼於營業場所。消費者用餐時，選擇通過衛生評鑑的餐飲店家，就可以確保自己和家人食的安全！歡迎到食品藥物消費者知識服務網(<https://consumer.fda.gov.tw/>)>食在安心>HACCP>餐飲業食品安全管制系統名單查詢店家資訊。



三、當心網路訊息「毒」害！

「滑」世代的低頭族要當心了！當您收到 Facebook 或 LINE 的邀約時，千萬別急著按「讚」或揪團參加，當有人積極推銷神奇療效藥品時，千萬別貿然嘗試，因為毒品陷阱可能就藏在裡面！為了避免民眾遭受網路訊息「毒」害，食藥署特地整理出「拒絕不良傳播訊息3撇步」。

Step 1- 想一想訊息來源是否可靠？

試著判讀資訊提供者的目的為何？是為了讓閱讀者更健康？或是為個人賺錢營利為目的？通常政府機關(如法務部、衛生福利部、教育部等)網站提供的資訊較為正確，另外，醫療院所、可信任的專家、學者、教師等也都是較安全的資訊提供者。

Step 2- 找出錯誤與缺漏。

當您收到訊息時，要發揮「大家來找碴」的精神，找出資訊錯誤及不合邏輯的地方，也要想想資訊是否完整，有沒有特意避而不談的風險與傷害，全面考慮才不會僅聽片面之詞，被網路訊息牽著鼻子走。



**絕對不好奇
試用毒品**

Step 3- 堅決拒絕可疑訊息與誘惑。

當判斷出訊息是錯誤的或是內容偏頗不客觀時，就應該堅決說「不」，不要讓自己踏入任何可能的風險危機；面對他人不明的邀約，絕對不要因為好奇而接受或嘗試，一次的疏忽，可能葬送自己的未來，千萬不要拿健康及生命開玩笑。



**不接受陌生人的
飲料、香菸**

網路世界豐富又多元，一旦發現有不肖分子利用網路作為引誘毒品犯罪工具時，請多利用下列網路及電話聯繫管道，瞭解毒品相關的危害及預防資訊。

衛生福利部(簡稱衛福部) <http://www.mohw.gov.tw/>

衛福部食藥署反毒資源館 <http://consumer.fda.gov.tw/AntiPoison/List.aspx?code=6010&nodeID=374>

教育部紫錐花運動 <http://enc.moe.edu.tw/>

法務部無毒家園 <http://refrain.moj.gov.tw/>

戒毒成功專線 若有相關毒品問題，可撥打專線 0800-770-885 (0800-請請您-幫幫我)尋求協助



四、杜絕黑心原料！GMP 為用藥安全把關

近幾年來，在國際間充斥許多劣質的「黑心原料藥」，進而引發病患產生過敏反應，嚴重甚至可能導致死亡。早在 2008 年，美國食品藥物管理局(FDA)就已接獲通報，有多位病患使用注射抗凝血劑「肝素」時產生嚴重過敏反應，經過調查發現，在肝素注射液中檢驗出原料藥在生產時，就遭受到污染未知的不純物質；事件爆發後，各國紛紛警覺到事件的嚴重性，並開始加強對原料藥的管理。

為了確保國人的用藥安全與健康，食藥署公告「西藥原料藥製造工廠實施藥品優良製造規範之方法及時程」，自 105 年 1 月 1 日起，**輸入原料藥需全面符合 GMP**，若無法提供原料藥 GMP 證明者，將限制該原料藥的進口。在全球化的趨勢下，我國 GMP 的標準已與歐美國家一致，從輸入原料藥就開始實施 GMP，提升我國藥品的品質。改善製藥品質是民眾安心用藥的基石，食藥署不遺餘力地

促使我國製藥界管理能與國際同步接軌，藉由**推動原料藥 GMP 源頭管理**，將問題原料藥拒於國門外，以防黑心原料藥戕害民眾健康。



五、可樂中食品添加物檢驗技術獲國際肯定

冰涼的可樂是許多年輕族群喜愛的飲品，食藥署於 103 年 7 月參加由英國中央科學實驗室主辦的 FAPAS(Food Analysis Performance Assessment Scheme)能力試驗，試驗項目為「可樂中醋磺內酯鉀及糖精之檢驗」，結果在 110 個國際實驗室當中，檢驗結果顯示**精準度佳**，獲得「滿意」的好結果，顯示我國的檢驗水準與國際接軌並**獲得國際肯定**。



 **小辭典**：醋磺內酯鉀及糖精是普遍添加於可樂中的甜味劑。

醋磺內酯鉀—又稱為乙醯氨基磺酸鉀，俗稱為安賽蜜，甜度為蔗糖的 100 至 200 倍，對光、熱穩定，pH 值適用範圍廣，穩定性佳。目前我國法規規定，各類食品可視實際需要適量使用。使用於特殊營養食品時，必須事先獲得中央主管機關之核准。生鮮禽畜類不得使用。

糖精—甜度為蔗糖的 300 至 500 倍。糖精為白色結晶性粉末，難溶於水，對光、熱穩定。其鈉鹽易溶於水。我國法規規定，糖精可使用於瓜子、蜜餞、梅粉、碳酸飲料、膠囊錠狀食品、特殊營養食品及代糖錠劑粉末等，並有規定其使用限量。

刊 名：藥物食品安全週報 (Food & Drug Consumer Newsletter)

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署 電話：02-2787-8000

台北市 11561 南港區昆陽街 161-2 號

編輯委員：吳秀英、羅吉方、李明鑫、張志旭、王貞懿、吳希文、陳可欣、高雅敏、吳大任、翁銘雄

出版年月：2014 年 11 月 28 日

創刊年月：2005 年 9 月 22 日

刊期頻率：每週一次

GPN : 4909405233

ISSN : 1817-3691

台灣郵政台北雜字第 1098 號執照登記為雜誌交寄

本刊電子版登載於衛生福利部食品藥物管理署(<http://www.fda.gov.tw>)政府出版品及食品藥物消費者知識服務資訊網(<http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=310>)；或請至該網站訂閱電子報。



管制藥品 使用執照/登記證 申辦



使用執照



使用執照的申辦目的

只要醫療業務上會開立第一到第三級管制藥品處方箋的醫事人員都需要申請喔！

登記證的申辦目的

只要從事『管制藥品』之輸出、製造、販賣、購買的機構業者都要申請喔！

管藥登記證



哪些人員可以申請管制藥品使用執照呢？

下列醫事人員都可以來申請喔！

□ 醫師 □ 牙醫師 □ 獸醫師 □ 獸醫佐

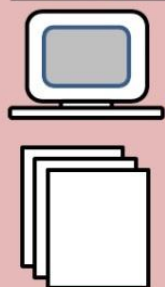
哪些機構可以申請管制藥品登記證呢？

下列機構都可以來申請喔！

- | | |
|----------|--------------|
| □ 醫院、診所 | □ 畜牧獸醫機構 |
| □ 藥局 | □ 動物用藥販賣業 |
| □ 獸醫診療機構 | □ 動物用藥製造業 |
| □ 西藥販賣業 | □ 醫藥教育研究試驗機構 |
| □ 西藥製造業 | |



如何申請 使用執照/登記證呢？



線上申辦

<http://oaps.fda.gov.tw/TFDAWeb/>

一般申辦

<http://www.fda.gov.tw/>

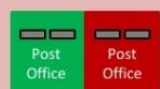
資料準備

- 下載管制藥品申請書
- 備妥申辦說明上所需資料

便利商店或ATM繳費

使用執照：規費 500 元
登記證：規費1000元

郵政匯票



郵寄申請資料

11561
台北市南港區昆陽街161-2號
衛生福利部食品藥物管理署

如果還有其他的疑問...

歡迎您電洽：**02-2787-8000**



管制藥品申報



誰要申報：

領有管制藥品登記證的機構業者。

未依規定期限申報：

處新臺幣3-15萬元罰鍰。



申報小技巧：

1. 每日0-5時系統維護，避免申報。
2. 以微軟IE開啟系統，請勿使用健保署網路專線登入系統申報。
3. 隨時注意系統最新消息。
4. 網路申報如有錯誤，可於截止前自行上網更正。
5. 申報資料請妥善保存。

何時申報：

機構每年一次（次年一月前）。
業者每月一次（次月20日前）。
辦理管制藥品登記證變更、停歇業繳還（不定期）。



申報系統網址：

<http://cdmis.fda.gov.tw>

食藥署網站：

<http://www.fda.gov.tw>

服務專線：

02-2787-8000

