



衛生福利部食品藥物管理署  
「105 年度委託科技計畫-乙類」採購案  
需求說明書(附錄一至附錄十三)

**附錄一、衛生福利部食品藥物管理署  
「105 年度委託科技計畫-乙類」  
研究重點(共計 51 項)**

## 衛生福利部食品藥物管理署委託科技計畫研究重點一覽表(乙類)

共 51 件

(單位:千元)

序號	編號 MOHW105-FDA-	分項計畫名稱	期程 (年)	預算 上限 (105 年)	通過 案數 限制	性別 分析	投標 廠商 簡報
1	B-113-000122	非臨床生物安全試驗 GLP 符合性提升計畫	1	2,200	1	否	要
2	D-113-000132	持續提升國產製劑藥品品質及稽查技能之研究	1	2,500	1	否	要
3	B-113-000141	新興生醫產品 GTP 符合性提升計畫	1	2,500	1	否	要
4	B-113-000241	強化銀髮族正確選購食品消費風險認知計畫	1	1,900	1	是	要
5	D-113-000452	藥品臨床試驗權益及品質教育計畫	1	2,250	1	是	要
6	M-114-000512	推動國際交流暨醫療器材法規調和與合作	1	2,400	1	否	要
7	F-113-000111	強化食品藥物安全資訊之監測機制與處理策略	1	5,500	1	否	要
8	B-113-000123	GLP 試驗機構品質系統全面提升計畫	1	1,000	1	是	要
9	F-113-000221	建立食品安全科技計畫績效管理及效益評估模式之研究	1	3,900	1	否	要
10	B-113-000242	新興傳播擴散效益整合模式及應用研究計畫	1	2,000	1	是	要
11	F-113-000311	化學性污染物質危害風險之鑑別及評估	1	6,100	1	否	要
12	F-113-000314	進口產品殘留農藥安全風險評估	1	1,800	1	否	要
13	F-113-000315	評估訂定動物用藥殘留容許量	1	900	1	否	要
14	F-113-000321	輸入農畜水產品食品安全風險預評	1	1,900	1	否	要
15	F-113-000322	輸入食品國際管理策略研析	1	2,000	1	是	要
16	F-113-000323	輸入食品管理法規符合性研究及跨領域溝通與諮商人才培訓	1	3,000	1	是	要
17	F-113-000342	擴增食品碳排放係數資料	1	1,400	1	否	要
18	F-113-000351	全面推動食品工廠 GHP 風險鑑別管控管理機制	1	7,500	1	否	要
19	F-113-000721	食品中微生物之檢驗	1	1,175	1	否	要
20	F-113-000724	高風險食品之食媒性病原之調查-即食生鮮蔬果、肉品及冰品之調查研究	1	2,655	1	否	要
21	F-113-000725	高風險食品之食媒性病原之調查-畜禽蛋奶製品及即食米類製品之調查研究	1	3,828	1	否	要
22	B-113-000142	推動新興生醫產品 GMP 評鑑符合性	1	2,500	1	否	要
23	B-114-000513	中高風險醫材上市後臨床效益風險之評估分析研究	1	2,200	1	是	要
24	B-113-000522	分群分眾醫材法規風險溝通教育	1	1,800	1	是	要
25	M-113-000523	醫療器材 3D 列印技術法規政策研究	1	2,500	1	否	要
26	M-113-000534	建置優質醫療器材臨床試驗環境	1	5,500	1	是	要
27	B-113-000537	高階 3D 列印醫療器材之臨床試驗管理研究	1	2,500	1	否	要
28	M-113-000552	建置醫療器材輔具管理規範	1	2,000	1	否	要
29	B-113-000553	3D 列印醫療器材國際標準及上市前審查技術基準之研析	1	1,200	1	否	要
30	M-113-000562	化粧品安全評估與法規人才培育計畫	1	2,800	1	是	要
31	B-113-000531	醫療器材審查人員培訓	1	2,300	1	是	要
32	B-113-000551	罕見疾病或人道醫療醫療器材管理規範研究	1	1,200	1	否	要
33	F-113-000802	食品中動物用藥殘留之檢測	1	3,147	1	否	要
34	H-113-000112	105 年度「開發藥物食品安全週報多元閱覽模式之研究」	1	1,800	1	否	要

35	F-114-000113	105 年度「由我國後市場監測資料分析食品安全風險因子之研究」	1	2,800	1	否	要
36	F-113-000121	105 年度「強化認證檢驗機構監督管理作業」	1	7,960	1	否	要
37	F-113-000124	衛生安全管理系統驗證效能精進策略研究	1	4,000	1	否	要
38	F-113-000313	食品添加物及加工助劑管理策略之研究	1	2,900	1	是	要
39	F-113-000332	精進販售食品添加物業者遵行食品安全衛生相關法規之研究	1	4,100	1	否	要
40	F-113-000334	特殊營養食品審查機制研析	1	850	1	否	要
41	F-113-000341	食品標示管理規範精進研究	1	4,900	1	否	要
42	F-114-000713	嬰兒及較大嬰兒配方食品營養素檢驗方法建立	1	1,880	1	否	要
43	F-114-000811	委託研究 105 年農產品殘留農藥風險監測計畫	1	1,939	1	否	要
44	F-113-000365	食品食媒性流行病學調查能力培訓計畫	1	1,400	1	是	要
45	F-113-000722	食品中腸炎弧菌之調查研究	1	1,167	1	否	要
46	F-113-000723	食品中諾羅病毒之調查研究	1	2,480	1	否	要
47	M-113-000536	高階醫療器材審查人員實務訓練深化課程	1	3,000	1	是	要
48	F-113-000114	105 年度「食品藥物消費安全專業資訊推廣計畫」	1	1,460	1	否	要
49	F-113-000333-2	健康食品之綜合性管理機制研析-健康食品保健功效之科學研究	1	2,100	1	否	要
50	F-113-000301	食品政策精進之論壇平台	1	1,400	1	是	要
51	F-113-000343	食品標示諮詢服務體系效能提升	1	2,900	1	是	要
合計				137,091			

1. 本案研究重點：編號 B-113-000122、D-113-000132、B-113-000141、B-113-000241、D-113-000452、M-114-000512、F-113-000111、B-113-000123、F-113-000221、B-113-000242、F-113-000311、F-113-000314、F-113-000315、F-113-000321、F-113-000322、F-113-000323、F-113-000342、F-113-000351、F-113-000721、F-113-000724、F-113-000725、B-113-000142、B-114-000513、B-113-000522、M-113-000523、M-113-000534、B-113-000537、M-113-000552、B-113-000553、M-113-000562、B-113-000531、B-113-000551、F-113-000802、H-113-000112、F-114-000113、F-113-000121、F-113-000124、F-113-000313、F-113-000332、F-113-000334、F-113-000341、F-114-000713、F-114-000811、F-113-000365、F-113-000722、F-113-000723、M-113-000536、F-113-000114、F-113-000333-2、F-113-000301 以及 F-113-000343，共 51 分項計畫。
2. 撰寫內容應符合研究重點各項說明，視投標廠商實際所提計畫書內容，本署保留期程及經費調整空間。
3. 研究重點之「研究內容」有特別註明「應包括右列所有項目」，則投標該重點之計畫必須涵蓋該研究內容所列全部項目或特定項目。
4. 各分項計畫中「期中應辦理事項」欄所列事項請務必詳閱並遵循之。
5. 以人為對象之研究，請同步進行性別分析及差異之研究，並將分析結果呈現於期末報告中。
6. 財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫<1>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000122
計畫中文名稱	非臨床生物安全試驗 GLP 符合性提升計畫
研究重點	1.辦理 GLP 查核員教育訓練。 2.執行 GLP 查核。 3.辦理 GLP 研討會。
背景說明	民國 105 年「國家生技研究園區」將正式啟用，成為國內第一個跨部會組成之研發環境，以開發新藥及生技產品研發為主要方向，著重非臨床試驗。以新藥為例，非臨床安全性試驗係確保藥品安全之重要途徑，而高品質的安全性評估工作應依循「非臨床試驗優良操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)」，目的在於提高試驗數據之品質及可靠性。為配合國家政策，因應新藥及生技產品研發階段之非臨床試驗需求，本計畫將持續實施 GLP 查核，並辦理 GLP 查核員教育訓練，即時導入 GLP 相關國際最新趨勢，提升新藥及生技產品研發階段之非臨床試驗品質，以期開創我國生技醫藥產業新契機。
計畫摘要	辦理非臨床試驗優良操作規範 (GLP) 教育訓練、研討會、查核，整合我國之非臨床試驗環境，提升新藥及生技產品研發階段之非臨床試驗品質，奠定我國生技產業之國際地位。
研究內容(應包含右列所有項目)	(一) 辦理 GLP 查核員教育訓練 1.時數：查核員教育訓練至少 1 場次，每場次至少 6 小時。 2.對象：查核員教育訓練之對象為 GLP 查核員、GLP 審議委員及相關人員，每場次至少 30 人參加。 3.最遲須於開課 1 個月前提出詳細課程內容、講師/專家履歷及辦理地點，且須經本署同意，必要時得視實際需求調整。 4.活動結束須對參與學員進行滿意度調查 (含未來課程需求與課程建議等)。 5.以上活動需全程錄影及拍照，並與活動相關內容製作成教材光碟 2 份/場次。 (二) 執行 GLP 查核 1.對象及需求： (1) 申請查核之國內相關研究試驗單位/實驗室。 (2) 已通過查核之研究試驗單位/實驗室之不定期查核，名單須先經本署同意。 (3) 家數：至少 8 家次，且申請案完成家數需達申請案總數之 70% 以上。 2.執行方式：召集具備 GLP 查核經驗之專家/學者組成查核小組，辦理實地查核相關事宜，進行 GLP 查核及彙整報告，並辦理後續缺失改善報告之審查工作或執行複查；查核程序完成後，撰寫查核總結報告提交本署並辦理召開審議小組會議/共識會議(工作包括資料彙整印製、會議紀錄、所需經費支付等)。 (三) 辦理 GLP 研討會 1. 邀請專家辦理 GLP 研討會，至少辦理 2 天課程。
擬解決之問題	為因應產業需求及早日落實國內藥物、健康食品及化粧品之非臨床試驗相關研究室/實驗室建立符合 GLP 系統，將持續辦理 GLP 查核，以及辦理相關研討會與教育訓練，提升新藥及生技產品研發階段之非臨床試驗品質，奠定我國生技產業之國際地位。
預期成果	1.辦理 GLP 查核員教育訓練 1 場次。 2.完成 GLP 查核試驗機構家數至少 8 家次。 3.辦理 GLP 研討會至少 2 天課程。

計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2200 千元(經常門：2200 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 王柏森 電話：02-27877128	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 完成辦理 GLP 查核員教育訓練 1 場次。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫<1>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-113-000132
計畫中文名稱	持續提升國產製劑藥品品質及稽查技能之研究
研究重點	持續提升國產製劑藥品品質及稽查技能，促進國內西藥廠之藥品 GMP 管理符合國際標準。
背景說明	全球化趨勢下，國際間藥品品質管理觀念不斷地提升，相關法規與 GMP 標準亦趨於一致化，我國已於 99 年度開始正式實施國際 PIC/S GMP，西藥製劑廠與原料藥廠分別於 103 年及 104 年底全面完成實施。為持續不斷地提升與維持國內西藥廠之藥品 GMP 管理符合國際 PIC/S GMP 標準，故規劃辦理本計畫，透過辦理業者輔導、GMP 研習營、GMP 教育訓練及稽查人員實務訓練等活動，全面提升國產製劑藥品品質及稽查品質。
計畫摘要	本計畫透過辦理業者輔導、GMP 研習營、說明會及 GMP 教育訓練，協助業者全面符合 PIC/S GMP，以提升國產製劑藥品品質，另透過稽查員實務訓練及蒐集 GMP 相關文獻、修訂最新版 PIC/S GMP 第一部、附則及第二部 GMP 條文中文版，加強國內稽查品質。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、輔導西藥廠符合西藥藥品優良製造規範：2 廠次。</p> <p>(一) 輔導對象：西藥製劑廠及原料藥廠，名單須事先與委託單位確認。</p> <p>(二) 執行方式：專家小組透過討論會議、實地到廠進行評估及書面討論等方式，輔導藥廠。</p> <p>(三) 專家小組條件：應含括具備 GMP 相當經驗或專長之專家或學者。</p> <p>(四) 輔導標準：西藥藥品優良製造規範。</p> <p>(五) 成效評估：每廠次均需於輔導結案後一個月內繳交輔導報告(包括赴廠輔導報告、書面與討論會議紀錄等)。</p> <p>二、辦理藥廠 GMP 研習營 2 主題各 3 場次。</p> <p>三、舉辦國內藥廠 GMP 管理現況業者說明會共 3 場(台北、台中、台南各 1 場；每場 3 小時)。</p> <p>四、修訂最新版 PIC/S GMP 第一部、附則及第二部 GMP 條文中文版(PIC/S 105 年 8 月前公告之版本)。</p> <p>五、舉辦藥廠 GMP 之業者教育訓練 2 主題各 2 場次(台北、台南各 1 場)。</p> <p>六、翻譯 GMP 之相關文獻或協助回復及翻譯國際發布之 GMP 規範草案(含法規條文之比對及彙整)的修訂意見 2 份。</p> <p>七、完成 2 篇 GMP 法規技術相關文稿供投稿用途。</p> <p>八、非無菌製劑藥品生產及理化實驗操作實習:2 廠x5 天x2 人</p> <p>(一) 實習內容：藥品之製程及理化檢驗方法介紹、相關生產及檢驗之實務操作。</p> <p>(二) 最遲須於開課前前 1 個月提出詳細課程內容、地點、師資履歷等，必要時得視實際需求調整。</p> <p>九、說明會、研習營及訓練課程需申請「藥事人員持續教育學分認證」；所有活動需拍照與錄影，並製作成光碟。</p>
擬解決之問題	協助業者全面符合 PIC/S GMP
預期成果	輔導業者符合 PIC/S GMP，修訂新版法規
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年 月 日至 年 月 日止

經費	總金額： 2500 千元(經常門：2500 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 馮立德 電話：(02)-27187172	
期中應辦理事項	(1)繳交期中報告紙本一式5份及電子檔，並上網登錄於GRB系統。 (2)輔導西藥廠符合西藥藥品優良製造規範：1廠次。 (3)辦理藥廠GMP研習營1主題3場次。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第22條第1項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫<1>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000141
計畫中文名稱	新興生醫產品 GTP 符合性提升計畫
研究重點	新興生醫產品 GTP 符合性之訓練、宣導及研究 (一) 規劃與辦理生醫產品 GTP 訓練活動。 (二) 舉辦人體器官、組織及細胞優良操作規範 GTP 符合性查核說明會。 (三) 各國新興生醫產品 GTP 管理現況與趨勢之相關資料蒐集、彙整及報告。
背景說明	配合國內生技與醫藥領域發展，前行政院衛生署於 91 年公告「人體細胞組織優良操作規範 (Good Tissue Practice, GTP)」，作國內從事人體細胞組織物之研發、製造機構的管理規範及操作依據，並於 98 年公告「人體器官保存庫管理辦法」，預防人體器官、組織及細胞於處理及儲存時遭受交叉污染而導致公共衛生之疑慮。為進一步確保細胞治療與基因治療產品之品質安全，並健全與世界同步之新興生醫產品 GTP 管理體制，本署廣續提供相關輔導與訓練，推動相關機構建構與落實完善品質管理系統，同時分析研究國際趨勢與各國規範，做為強化我國管理機制與接軌國際之參考。
計畫摘要	辦理新興生醫產品業者、人體細胞組織物處理機構及器官保存庫之品質提升教育訓練，藉由專業及一致性訓練課程，確保相關機構之品質管理，加強稽查員稽查能力，並參考國際趨勢，進行有效輔導監督，提升相關法規符合性。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、新興生醫產品 GTP 符合性之訓練、宣導及研究 (一) 規劃與辦理生醫產品 GTP 訓練活動 1. 辦理新興生醫產品 GTP 研習會共 3 主題，每主題 2 場次 (北部及中部或南部各 1 場)，每場 6 小時。 2. 針對新興生醫產品業者、人體細胞組織物處理與貯存機構、稽查員及地方衛生局人員，辦理 GTP 符合性重點教育訓練及說明，以推動相關機構符合法規，並協助各醫療院所及相關生技產業對於新興生醫產品、人體細胞組織物及人體器官保存庫查核之重點、規範更加了解以便確切執行。 (二) 舉辦人體器官、組織及細胞優良操作規範 GTP 符合性查核說明會 2 場次 (北部及中部或南部各 1 場)，由本署資深稽查人員解說管理要點、查核重點、歷年常見缺失以及相關最新政策宣導，俾使各地衛生局相關人員、各醫療院所及相關生技產業，更熟悉新興生醫產品、人體細胞組織物及人體器官保存庫運作與查核之重點、規範，以提升我國 GTP 法規符合性。 (三) 各國新興生醫產品 GTP 管理現況與趨勢之相關資料蒐集、彙整及報告，持續蒐集國際新興生醫產品之 GTP 管理現況、最新趨勢、國際相關規範與查核標準之相關資料，分析比較後辦理簡報說明會 1 場次，並提供本署報告 1 份供參，以強化我國管理機制，並使我國管理制度能與國際趨勢同步接軌。 二、上述相關教育訓練、說明會、參訪及研習等活動： (一) 最遲須於開課 1 個月前提出詳細課程內容/及講師/專家履歷，且需經本署同意，必要時得視實際需求調整。 (二) 研習會活動結束後須進行參與學員之滿意度調查(含未來訓練需求與課程建議等)。 (三) 活動期間需拍照與錄影，並將相關研習內容製作成教育訓練教材，製作成光碟 2 份。

擬解決之問題	規劃與辦理新興生醫產品查核規範符合性訓練活動、針對相關生技業者、人體細胞組織物之處理與保存機構進行教育與宣導，以提升其安全與品質。另，為強化我國管理機制並接軌世界，遂對國際新興生醫產品管理現況與發展趨勢進行研究與分析，以供參考，並辦理稽查員相關訓練以精進稽查技能。	
預期成果	新興生醫產品 GTP 符合性之訓練、宣導、參訪及研究 (一) 辦理新興生醫產品 GTP 研習會共 6 場次。 (二) 舉辦人體器官、組織及細胞優良操作規範 GTP 查核說明會 2 場次。 (三) 各國新興生醫產品 GTP 管理現況與趨勢書面報告 1 份(含簡報說明會 1 場次)。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2500 千元(經常門：2500 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 周思丞 電話：02-27877155	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 新興生醫產品 GTP 符合性之訓練、宣導及研究：至少完成「新興生醫產品 GTP 研習會」2 場次及「人體器官、組織及細胞優良操作規範 GTP 符合性查核說明會」2 場次。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫<1>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000241
計畫中文名稱	強化銀髮族正確選購食品消費風險認知計畫
研究重點	高齡化社會來臨，為達健康樂齡和活力老化目標，針對銀髮族民眾及其照護親友，辦理「正確選購食品」教育課程。透過正確選購食品的消費者教育，並以實際案例作為課程主軸，提升高齡長者銀髮族群之消費者保護與風險概念，進而將正確觀念傳達給身旁的子女、家人及朋友，避免誤信及選用誇大之食品，期擴大宣傳效果，確保消費者權益。
背景說明	隨著高齡化社會全面來臨，各行各業莫不興起搶攻銀髮族商機熱潮，積極推出各式針對銀髮族市場之商品，尤其以生技醫療領域最受注目，其中，舉凡以保健功能著稱之各類商品，如：營養補充品、食品、醫療健身器材等，更是廣受高齡族群及其子女親友的歡迎。加上藥食同源的飲食文化，民眾對於藥物及食品界線向來模糊，產品廣告詞句及內容常涉及醫療效能或誇大不實，不僅誤導消費群眾衍生眾多消費爭議，更常誤植「免看醫生」、「有病治病沒病強身」等錯誤用藥觀念，直接衝擊我國高齡長者銀髮族群及其照護親友子女的消費權益與健康。
計畫摘要	本計畫擬藉由增進銀髮族對正確選購食品相關基本風險概，傳遞本署於消費者保護之各項工作重點，透過深入社區之正確選購食品選用風險溝通研習會，加強教育銀髮族及其家人選購相關產品之正確觀念，積極提升民眾對食品、藥物、醫材及化粧品之正確知能及自我保護能力，以達成消費者保護之目的。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、 辦理「正確選購食品之消費者保護與風險溝通」推廣活動 1 場。</p> <p>二、 依據年長民眾體力及注意力可集中時間、地區特性、人口分布及交通可近性，結合消費者保護與風險溝通內涵，針對銀髮族民眾(如：樂齡學習中心、長青學苑等)，辦理「正確選購食品」風險溝通研習會至少 30 場，東部地區至少 4 場以上，研習時數每場至少 2 小時，參訓總人數至少達 1200 人以上(講師名單需經由本署核定)。</p> <p>三、「正確選購食品」風險溝通研習會內容應包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建立正確選購食品概念，以及強化相關知識宣導，並針對常見涉及醫療效能或誇大不實之食品藥物案例說明，破解廠商不實廣告之話術。</li> <li>2. 教導正確食品風險評估概念，以及民眾選購食品時之正確自我風險管理概念。</li> <li>3. 應進行前後測問卷調查，後測之正確率應提升 10% 以上。</li> </ol> <p>四、 辦理正確選購食品選用風險認知及衛生安全重視議題調查，有效問卷大於 1200 份，研習後問卷答對率應達 70% 以上。</p> <p>五、 執行成果報告書 1 份(含具體效益評估機制)。</p>
擬解決之問題	強化銀髮族及其家人針對正確選購食品選用之風險概念，針對不實或誇大食品藥物具有辨識能力，以提升民眾正確選購食品相關風險認知與自我防護知能。
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 強化大眾溝通印象，提升消費者對食品之風險認知，避免誇大或不實廣告誤導民眾選用。</li> <li>2. 增進消費大眾對食品各項消費者保護相關施政重點之瞭解。</li> <li>3. 加強對社區銀髮族民眾及其家人之消費者保護教育與宣導，藉擴散效益，提升消費族群之自我保護能力。</li> </ol>
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)

計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1900 千元(經常門：1900 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 企科組 姓名： 郭慕蓉 電話：27877246	
期中應辦理事項	1. 完成「正確選購食品選用之消費者保護與風險溝通」推廣活動1場。 2. 完成「正確選購食品」風險溝通研習會教材製作。 3. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於GRB系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期30%、期中40%、期末30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第22條第1項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫<1>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-D-113-000452	
計畫中文名稱	藥品臨床試驗權益及品質教育計畫	
研究重點	辦理對從事藥品臨床試驗之醫事及研究人員試驗品質精進教育，以提升國內臨床試驗執行及研究水準。推廣受試者教育，加強民眾對自身受試權益與試驗倫理之認知，並積極宣導臨床研究正確觀念，強化受試者保護之風險溝通。	
背景說明	藥品臨床試驗是提升醫療水準、維護民眾健康之一重要研究產業，試驗品質與受試者權益的保障是臨床試驗產業發展的核心。臨床試驗品質的維繫不僅關乎計畫設計、執行人員的知識與能力，社會大眾對試驗及受試權益的基本認知亦是關鍵要素。增強試驗研究執行人員及受試者的正確知能是提升國內藥品臨床試驗品質之不二法門。	
計畫摘要	為鼓勵提升我國臨床醫藥研究水準，並兼顧受試者試驗安全與倫理，故辦理本計畫，期望藉由精進臨床試驗研究人員與醫事人員的試驗執行能力，並強化受試者對自身權益保障與研究倫理之教育，在符合藥品優良臨床試驗準則及 ICH E6 之規範與精神下，提升國內臨床試驗研究品質，保障民眾接受研究中新藥之權益、安全及福祉。	
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、舉辦受試者教育宣導活動至少 4 場次(北、中、南、東至少各 1 場)，對象可為受試者、一般民眾或病友團體。</p> <p>二、配合受試者宣導活動所需，設計、製作及發送受試者衛教宣導單張及海報(宣導內容須經本署核可)，並於活動現場 以問卷調查以下訊息： (一) 參與者對藥品臨床試驗受試者權益之認知。 (二) 教育宣導活動之滿意度與建議。</p> <p>三、辦理藥品臨床試驗基礎教育訓練課程至少 3 場次，進階研習班至少 2 場次；每場次須提供 6 小時以上訓練時數，每場次參訓人數至少 60 人，並應於課後進行考評。課程內容及講師須先與本署研商，經同意後始得執行。</p> <p>四、以問卷模式蒐集參訓學員的建議，建立參訓學員資料庫，並於參訓後核發中英文上課時數證明。</p> <p>五、於所有宣導活動及課程結束後，召開產學專家會議 1 場次，擬定受試者宣導活動及教育訓練課程規畫之建議草案各 1 份，內容至少應包含現行缺失分析及未來規劃建議。</p> <p>六、提供受試者參與臨床試驗、權益保障等正確之藥品臨床試驗資訊宣導、諮詢。</p> <p>七、彙整課程及宣導活動之數位化影像及講義，編輯教學光碟 1 份。</p>	
擬解決之問題	<p>1.藥品臨床試驗受試者常缺乏對臨床試驗的正確概念及對自身權益的具體認知，試驗過程中易產生誤解及糾紛，期透過受試者教育宣導之推廣，強化受試者保護之風險溝通。</p> <p>2.持續精進藥品臨床試驗實際執行人員的專業知能，提升試驗執行品質。</p>	
預期成果	辦理藥品臨床試驗權益及品質教育，以落實受試者權益保障，提升國內藥品臨床試驗環境質量。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年    月    日至    年    月    日止	
經費	總金額：    2250    千元(經常門：2250    ;    資本門：0    )	
	第一年經費上限	千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否      (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合      計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 藥品組      姓名： 黃攻甄      電話：02-27877451	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 舉辦受試者教育宣導活動至少 2 場次；辦理藥品臨床試驗基礎教育訓練課程至少 2 場次，進階研習班至少 1 場次。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫<1>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-M-114-000512	
計畫中文名稱	推動國際交流暨醫療器材法規調和與合作	
研究重點	透過瞭解國際醫療器材法規調和情況，倡議與各國之間的相互合作與承認，藉此縮小醫療器材法規制度在各國間的差異性，建構與國際銜接的醫療器材法規環境。	
背景說明	目前世界各國對醫療器材的管制均涵蓋產品之完整生命週期，亦專設主管機關針對不同風險等級的醫療器材進行管制。醫療器材的管制一般包含製造廠的品質管理系統稽核以及產品技術審查。目前各國對品質管理系統的管制較有共識，一致接受 ISO 13485: 2003 作為製造業者建立品質管理系統的標準，但在產品技術審查方面分歧較大。綜觀亞洲醫療器材產業之發展，廠商多以爭取國際大廠之 ODM 代工業務為主，且客戶多為歐美廠商或亞太地區的客戶，因此對於各國的醫材法規與標準必須時時注意其趨勢與發展，並進一步研析與我國之差異及國際合作之可行性。	
計畫摘要	隨著人口逐漸老化，醫護保健的需求逐漸增加，促使醫療產業不斷成長並開發新產品，而醫療器材攸關國民的健康安全，須經過各國衛生主管機關的嚴格管理；而法規制度愈健全，安全性與功效性標準採認或引用越完整的國家，其醫療器材產業之發展通常也領先他國。本計畫擬研究國際醫療器材法規管理制度，例如國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)會員國(如加拿大、歐盟……等國)等國家之醫療器材法規管理制度，包含國際間對醫療器材法規管理之趨勢發展方向，並產出他國與我國醫療器材法規差異性比較及雙邊技術合作建議報告書。另辦理一場國際研討會，邀請國家如歐盟、加拿大(歐美國家)等講師，針對其國家最新醫療器材法規管理國際調和落實情形為講題，以強化我國法規人才對國際醫療器材法規管理制度之專業能力，進而促進國際法規合作及產業國際行銷功能。	
研究內容(應包含右列所有項目)	1.收集國際間有大幅修訂醫療器材法規之國家(如歐盟、加拿大……等國)醫療器材法規。 2.產出他國與我國醫療器材法規差異性比較及雙邊技術合作建議報告書。 3.舉辦國際法規研討會(邀請國家如歐盟、加拿大……等講師)。 4.評估計畫研究成果，提供 Communication Letter 或摘要報告(中英文對照)投稿至國際期刊，增加台灣研究之能見度，並可作為國外業者輸入醫療器材產品至我國之參考。	
擬解決之問題	協助突破國內醫療器材產業於拓展國際市場時可能面臨之法規障礙，各國間持續相互交流、致力醫療器材法規調和並探討國際間合作之可能性。	
預期成果	1.宣導醫療器材產品開發之國際相關法規與國際標準。 2.推動我國醫療器材法規制度與各國相關法規調和。 3.促進多邊/雙邊醫療器材相關之合作案。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年)    年    月    日至    年    月    日止	
經費	總金額：    2400    千元(經常門：2400    ;    資本門：0    )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元

	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否      (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合      計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組      姓名： 蔡豪劫      電話：(02)2787-8096	
期中應辦理事項	1.完成蒐集國際醫療器材法規管理論壇(IMDRF)會員國最新醫材相關法規及論壇發展指引，並提供與我國調和化建議報告乙份。 2.完成國際法規研討會籌備規劃。 3.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000111
計畫中文名稱	提升食品藥物安全資訊之監測預警機制
研究重點	<p>一、輿情觀測與專業分析建議</p> <p>(1) 每日國內外輿情觀測</p> <p>(2) 每週彙整國內外輿情，並進行統整性分析、建議及研討。</p> <p>(3) 建置系統性資料庫，彙整本署相關各項議題相關輿情、回應資訊。</p> <p>(4) 配合本署需求至本署進行新聞事件之統整性分析研討會議。</p> <p>(5) 當年度事件統整分析，包括新聞報導、建議作法及本署處理等。</p> <p>二、因應緊急事件，啟動監控電視政論節目及新聞台專題式報導</p> <p>三、危機事件之溝通策略建議</p> <p>針對重大食品藥物安全突發事件，廠商應即時提出專業分析及處理策略建議書。並視需要，組成專家諮詢小組提供諮詢與建議，以及配合本署需求指派專人出席本署相關會議，提供處置建議。</p>
背景說明	近年來食品藥物安全問題層出不窮，因此當重大食品藥物安全發生時，需藉由建立處理食品藥物安全危機之預警機制，並進一步有效地將正確的資訊傳達給民眾，以避免民眾恐慌。
計畫摘要	藉由強化食品藥物安全之輿情監控，以輿情觀測與專業分析建議，完善本署食品藥物安全危機預警機制，以應變食品藥物安全之緊急事件，有效將正確資訊傳達予民眾，發揮風險溝通之最大效益。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、輿情觀測與專業分析建議</p> <p>(1) 每日國內外輿情觀測：蒐集國內各媒體通路及國外主流之 105 年本署業務相關輿情資料，以 E-mail 供予本署行動載具可視監控之資訊，包括新聞報導、連結、建議作法及本署處理等，另平面新聞以影像檔及文字說明提供予本署建置之 LINE 群組，建置輿情日結表及影音資料庫。</p> <p>(2) 每週彙整國內外輿情，並進行統整性分析、建議及研討：以專業人員針對國內外食品、藥品、化粧品及醫療器材之內容進行整理彙總並提供一週或未來性的預測、建議及處置作為，製作成制式報表，按時通報。</p> <p>(3) 依據各議題系統性分類，彙整相關資料，建置資料庫。</p> <p>(4) 配合本署需求至本署進行新聞事件之統整性分析研討會議。</p> <p>(5) 當年度事件統整分析，包括新聞報導、建議作法及本署處理等。</p> <p>二、因應緊急事件，啟動監控電視政論節目及新聞台專題式報導</p> <p>三、危機事件之溝通策略建議 針對重大食品藥物安全突發事件，廠商應即時提出專業分析及處理策略建議書。並視需要，組成專家諮詢小組提供諮詢與建議，以及配合本署需求指派專人出席本署相關會議，提供處置建議。</p> <p>四、<b>本案需派駐本署 1 名人員配合辦理其他交辦事項。</b></p>
擬解決之問題	藉由建立處理食品藥物安全危機之預警機制，並進一步有效地將正確的資訊傳達給民眾，以避免民眾恐慌。
預期成果	藉由強化食品藥物安全之輿情監控，以輿情觀測與專業分析建議，完善本署食品藥物安全危機預警機制，以應變食品藥物安全之緊急事件，有效將正確資訊傳達予民眾，發揮風險溝通之最大效益。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)

計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 5500 千元(經常門：5500 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 張郁瑩 電話：(02)27877059	
期中應辦理事項	計畫特定項目： 1. 按週提供國內外輿情彙整資料1份。 2. 按月繳交輿情觀測月報及影音資料庫1份。 3. 年中填寫 GRB 系統。 4. 年中繳交書面期中報告1式5份(含電子檔)。 5. 年中繳交期中及全程應完成工作項目表。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第22條第1項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000123
計畫中文名稱	GLP 試驗機構品質系統全面提升計畫
研究重點	一、 辦理 GLP 符合性輔導 二、 開設 GLP 規範訓練課程 三、 開設 QA 人才培訓訓練課程
背景說明	生技醫藥產業為我國積極推動發展之重點，為提升我國非臨床試驗之安全性及數據之可靠性、確保相關安全試驗與產品品質，88 年公告健康食品安全性評估方法，爾後於 95 年公告「藥物非臨床試驗優良操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)」(以下簡稱 GLP)，並於 97 年起試行辦理「GLP 自願性查核」，接受認證申請之產品類別包括健康食品、藥品、醫療器材及化粧品。截至 104 年 6 月為止總共通過 15 家試驗單位，並核發 GLP 自願性查核認可合格函。本計畫將針對國內 GLP 相關研究/試驗單位/實驗室等管理及從業人員，辦理 GLP 規範研習課程，使上述管理及從業人員更能了解 GLP 之規範，以提升我國非臨床試驗水準，進而促進我國非臨床試驗品質之國際競爭力。另於 GLP 系統中，品質保證單位(QA)是確保系統運作完善之主要角色；國際各項認證制度，如 ISO/IEC 17025:2005 實驗室認證制度、「藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)」認證等，對於 QA 之執掌皆有明確要求。為強化實驗室之品質管理系統、並增進 QA 人員品質系統運作之熟捻，本計畫將開設 QA 人才培訓系列課程，針對現行 QA 人員及有志投入 QA 工作者給予培訓，提高其對工作項目之掌握，增進稽核技巧，以擴充 QA 專業人員之能力，進而提升產品(如健康食品等)GLP 試驗之品質與數據之可信度。
計畫摘要	辦理非臨床試驗優良操作規範(GLP)輔導，以及配合開設 GLP 規範訓練課程及 QA 人才培訓訓練課程，藉此輔導業者建置符合 GLP 要求之實驗室，培育相關人才，累積產業量能，提升我國實驗室之品質與試驗水準。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、 提升 GLP 實驗室品質管理系統與試驗水準 (一) 實驗室 GLP 符合性輔導：提供建置 GLP 符合性實驗室之諮詢服務，另視業者需求邀集專家進行試驗單位實地參訪，對單位現行運作之品質管理系統提出改善建議或辦理後續追蹤輔導，至少 2 家次(名單須事先與本署確認)。 (二) 辦理「GLP 規範訓練課程」：為增進我國業者對 GLP 規範之認識與了解，開設 GLP 規範訓練課程，至少 2 場次，每場次 6 小時，每場次至少 50 人參加。 (三) 辦理「QA 人才培訓訓練課程」：為強化實驗室之品質管理系統、並增進 QA 人員品質系統運作之熟捻，開設 QA 人才培訓訓練課程，至少 2 場次，每場次 6 小時，每場次至少 20 人參加。 二、 上述相關訓練課程及輔導等活動： (一) 最遲須於開課 1 個月前提出詳細課程內容/參訪規劃/及講師/專家履歷，且需經本署同意，必要時得視實際需求調整。 (二) 訓練活動結束後須進行參與學員之滿意度調查(含未來訓練需求與課程建議等)。 (三) 活動期間需拍照與錄影，並將相關研習內容製作成教育訓練教材，製作成光碟 2 份。

擬解決之問題	為推動國內健康食品、藥物、化粧品之非臨床試驗相關試驗機構/實驗室建立符合 GLP 系統，將持續辦理 GLP 輔導及培育相關人才，累積產業量能，提升我國非臨床試驗品質。	
預期成果	一、 辦理 GLP 符合性輔導，至少 2 家次。 二、 開設 GLP 規範訓練課程，至少 2 場次。 三、 開設 QA 人才培訓訓練課程，至少 2 場次。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1000 千元(經常門：1000 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 王柏森 電話：02-27877128	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.完成辦理 GLP 規範訓練課程 1 場次。 2.完成辦理 QA 人才培訓訓練課程 1 場次。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000221
計畫中文名稱	建立食品安全科技計畫績效管理及效益評估模式之研究
研究重點	為瞭解食品安全管理領域科技計畫執行成效，提升績效品質，本計畫導入以績效為導向的計畫管理概念，針對本署科技計畫建立績效管理及效益評估模式，並挑選食品安全相關之科技計畫辦理試行作業，協助產出最適切之評估機制，作為未來正式實施科技計畫績效管理之參考。
背景說明	本署職司我國食品、藥品、醫療器材及化粧品管理、政策擬定執行等工作，以「藥求安全，食在安心」為願景，擬定各項施政及科技研究計畫。鑒於社會各界對於食品安全之重視更甚以往，食品安全管理領域相關科技計畫之投入產出表現及後續經濟效益及民生安全，更成為現今產、官、學、研關注的重要議題。據此，為提升食品安全管理領域相關科技計畫之執行績效，本署擬透過公正客觀之第三方評估組織，達成促進科技預算運用效率及彰顯研究計畫執行績效之目標，並完成食品安全科技計畫績效管理與效益評估準則之研訂及績效指標之修訂。
計畫摘要	建立食品安全科技計畫績效管理及效益評估模式，並針對各科技計畫項目，進行評鑑作業，並依據評鑑結果，提供本署未來各項計畫後續執行或調整之作法建議，以強化研究計畫執行績效與資源配置間連結，達到政府資源有效使用之目的。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>工作項目應含：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.研擬「食品安全科技計畫之績效管理與效益評估模式草案」 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)分析國際組織在食品安全科技計畫之績效管理模式與作法報告。</li> <li>(2)規劃公正客觀之第三方評估組織(績效考評會)，且委員名單由本署同意，並完成作業要點草案研訂，包含第三方評估組織之任務、組成及運作方式，以建立執行依據，並使委員充分掌握績效評鑑重點與作業流程。</li> <li>(3)研擬績效管理與效益評估作業模式草案，完成包含評估流程、辦理期程、評估對象、評估項目與評核標準、績效提報規範、績效結果運用等作業辦法，完成之草案須經本署同意，並且依本署需求完成修訂。</li> <li>(4)辦理績效評鑑作業溝通與說明：為使受評計畫相關同仁，充分掌握績效評鑑重點與作業流程，至少辦理 2 場作業說明會，與本署同仁進行交流，並蒐集回饋意見，進一步修訂本草案並經本署同意後方可試行。</li> </ol> </li> <li>2.辦理本署「導入健康風險評估科技，精進我國食品安全」科技計畫之試行績效評估作業 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)盤點「導入健康風險評估科技，精進我國食品安全」中綱計畫下之科技計畫項目，並依計畫類型進行分類，針對重要研發績效之量化數據及質性資料進行蒐集整理，分析產出整體執行績效分析報告。</li> <li>(2)請第三方評鑑組織進行整體執行績效分析報告之績效評鑑書審，以檢視執行績效表現，並給予初步之整體執行績效評鑑報告 1 份。</li> <li>(3)辦理績效評鑑審查會議：根據第三方評鑑組織之委員建議，針對評核標準，判定績效執行不佳之計畫，辦理審查會議，請受評計畫相關人員說明並請委員提供具體未來規劃建議。</li> <li>(4)計畫績效評鑑結果運用：依據績效評鑑作業產出之評等結果及評鑑意見，提出評鑑結果運用及各受評計畫後續執行之「績效管理建議報告」1 份。</li> </ol> </li> </ol>

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>3.建立本署之「食品安全科技計畫績效管理與效益評估模式作業手冊」檢討試行績效評估作業並修正績效管理與效益評估模式草案，產出「食品安全科技計畫績效管理與效益評估模式作業手冊」1份，以供本署後續作業之依據。</p> <p>4.食品安全科技計畫績效指標修訂建議 根據績效管理建議報告及本署食品安全相關研究計畫執行成果等資料，提供本署績效指標呈現內容及展現方式之修訂建議。</p> <p>5.相關幕僚作業及議題支援，協助回復本署科技計畫績效管理與效益評估機制之相關議題及諮詢。</p> <p>6.其他與績效管理相關之工作項目： 配合本署視需要規劃辦理相關會議及臨時交辦之重要工作。</p>	
擬解決之問題	為呈現本署科技計畫執行成效，將導入計畫績效管理之概念及建立計畫效益評估模式，以評估分析計畫績效及執行結果是否符合預期與資源運用是否妥當，以作為計畫精進與資源分配規劃的依據。	
預期成果	完成食品安全科技計畫之績效管理作業模式，促使科技計畫管理制度更臻完善。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 3900 千元(經常門：3900 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 企科組 姓名： 江怡君 電話：27877227	
期中應辦理事項	<p>1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。</p> <p>2. 完成「食品安全科技計畫之績效管理與效益評估模式」草案。</p> <p>3. 辦理績效評鑑作業溝通與說明，至少辦理 2 場作業說明會。</p>	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000242	
計畫中文名稱	新興傳播擴散效益整合模式及應用研究計畫	
研究重點	運用新興傳播媒體的易傳達特性，研究並運用新興傳媒行銷通路及策略，探討與民眾有效互動溝通模式，讓食品安全衛生教育更普及傳遞至民眾。運用跨平台及數據趨勢分析，並結合傳播專業面，利用分眾分群概念，以解構各族群所期待之正確訊息。	
背景說明	過往衛生教育宣導多以大眾媒體(電視、廣播、平面、戶外、網路等)方式行銷，並以辦理衛生教育宣導活動(說明會、研討會，戶外活動等)推廣政府政策，讓民眾了解政府之作為。因應多元新興傳播媒體的興起，民眾獲取衛生教育訊息不再僅限於傳統傳媒，期望透過新興傳播通路，建立新型態衛生教育及政策行銷模式，以達有效政策宣導。	
計畫摘要	本計畫擬藉由蒐集網路上民眾有興趣之食安議題，並透過新興傳播媒體特性進行政策行銷，研究如何利用新興媒體，建立適合政府與民眾溝通之模式，以進一步應用於相關妥適媒體，以強化食品安全衛生教育網絡，達有效溝通之目的。	
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、分析網路上民眾最想知道的食品安全議題，擇 8 項議題進行分析及撰擬專文，並策劃系列性食安新媒體行銷活動。</p> <p>二、針對上述 8 項食安議題，辦理至少 8 場次系列性食品安全科學類新媒體行銷活動，應包含下列項目：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 活動企劃(含效益評估)。</li> <li>2. 透過各類網路新媒體或社群資源協作進行活動宣傳、報導。</li> <li>3. 邀請專家學者辦理食品安全科學講座。</li> <li>4. 將前述科學講座全程錄影內容、活動照片及相對應之專業食安議題文章置放於傳播效益佳、專業性高之網站，並針對民眾提問部分進行解答與互動。</li> </ol> <p>三、撰擬活動成果報告，含各場次活動成果及運用新媒體行銷效益評估，網站行銷及民眾瀏覽、互動等數據趨勢分析及建議。</p> <p>四、辦理 2 場次教育訓練，運用前述行銷模式，教導參與者如何蒐集資訊，並學習運用新媒體規劃行銷活動。</p>	
擬解決之問題	建立與民眾有效溝通模式，突破傳統媒體宣導之困境，並即時傳遞食品安全風險教育及本署重要施政訊息。	
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 透過由「線下到線上」的新媒體行銷方式，傳遞本署食品安全風險教育訊息及施政訊息。</li> <li>2. 透過風險溝通模式之建立，結合實務演練運作，以強化正確食安訊息之傳遞。</li> </ol>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2000 千元(經常門： 2000    ； 資本門：    )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	

需進行性別分析、 影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異 評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公 立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、 機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 企科組 姓名： 郭慕蓉 電話：27877246
期中應辦理事項	1. 完成民眾有興趣之食安議題調查及規劃 8 場次系列性食品安全科學類新媒 體行銷活動。 2. 辦理 1 場次系列性食品安全科學類新媒體行銷活動。 3. 繳 交期中報告紙本及電子檔，並上網登錄於 GRB。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000311
計畫中文名稱	化學性污染物質危害風險之鑑別及評估
研究重點	進行食品中壬基酚及雙酚 A 之含量監測及風險評估。
背景說明	我國於民國 96 年前曾調查過食品中壬基酚之暴露濃度，並因此修正食品用洗潔劑之衛生標準，嚴格限制洗潔劑中壬基酚之使用，惟之後尚未再就食品中壬基酚之含量進行分析，有鑒於壬基酚屬環境荷爾蒙物質，對生殖發育可能造成危害，有必要透過研究以進一步了解國人是否仍有暴露之風險。另外，雙酚 A 亦屬環境荷爾蒙物質，亦對生殖發育可能造成危害，且國外針對化學物質進行總膳食調查之資料顯示，雙酚 A 被列為優先評估物質之一，顯示雙酚 A 在食品中之暴露風險仍有評估之優先性，我國目前已嚴格限制嬰幼兒奶瓶不得使用雙酚 A，同時對聚碳酸酯(PC)材質訂有雙酚 A 之限量，惟查金屬罐頭食品內壁中之塗層環氧樹脂常以雙酚 A 為原料，其使用可能釋出而污染食品，是否因而導致國人增加雙酚 A 暴露之風險，值得納入研究評估。
計畫摘要	本計畫擬進行食品中壬基酚及雙酚 A 之含量監測及風險評估
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 蒐集國際及各先進國家對食品中壬基酚及雙酚 A 之調查、暴露來源、風險評估及管理現況等資訊，必要時得以圖或表等方式分別進行比較及分析。</li> <li>2. 分析市售食品中壬基酚及雙酚 A 之含量，共計 250 件(至少須包括 50 件金屬罐頭之食品)。抽樣計畫(包括規劃之抽樣種類、地區及分配件數，以及規劃理由說明等)，應於投標計畫書中敘明，簽約時再經本署核定。每一批次之抽驗樣品，須於 3 個月內完成檢驗分析，並出具分析品管檢驗報告。</li> <li>3. 分別進行食品中壬基酚及雙酚 A 之國人飲食暴露健康風險評估，並整體就暴露來源及暴露風險，分別提出風險溝通說帖及 Q&amp;A(中英文版各 1 份)。</li> <li>4. 其他經本署要求之配合事項。</li> </ol>
擬解決之問題	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 了解食品中壬基酚之含量背景值，以確認是否有暴露風險，並據此進行風險溝通。</li> <li>2. 了解食品中雙酚 A 之含量背景值及其暴露風險，據此作為管理政策之參考並進行風險溝通。</li> </ol>
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建立食品中壬基酚之含量背景值資料及完成國人暴露壬基酚之風險評估。</li> <li>2. 建立食品中雙酚 A 之含量背景值資料及完成國人暴露雙酚 A 之風險評估。</li> <li>3. 研提食品中含壬基酚及雙酚 A 之風險溝通說帖。</li> </ol>
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年    月    日至    年    月    日止
經費	總金額：    6100    千元(經常門：6100                    ; 資本門：0                    )

	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input type="checkbox"/> 國有 <input checked="" type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否      (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合      計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 食品組      姓名： 許雅真      電話：02-27877317	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 完成計畫執行工作內容 50 % 進度。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000314
計畫中文名稱	進口產品殘留農藥安全風險評估
研究重點	評估國外政府及業者所提進口農產品殘留農藥容許量申請案，以供建立相關安全管理規範，以確保農畜產品之安全，維護國人健康。
背景說明	農藥可維護植物健康，促進農產品發展，但若不當使用則會造成食品中之殘留，引起食品安全之疑慮，直接或間接危害國民健康。因此，衛生福利部訂定「農藥殘留容許量標準」，以有效監控市售農產品是否有殘留過量農藥，為使該等標準與國際規範調和，並切合國內實際用藥情形，特對外徵求執行計畫。
計畫摘要	本計畫執行為落實進口農產品殘留農藥有效管理，並強化食品風險安全評估及能力，依據國外政府及業者之進口農產品殘留農藥容許量申請案，評估藥品之理化特性、毒理試驗、動物代謝、殘留試驗及殘留量分析方法等資料，或依據市售產品殘留物質之監測調查，進行安全性評估，以有效掌控食品安全及危害程度，並建立安全管理規範，以確保農畜產品之安全，維護國人健康。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.針對進口農產品殘留農藥容許量申請案件，確認申請資料是否齊備，並製備各申請案之詳確資料缺漏清單。</li> <li>2.進行評估進口農產品殘留農藥容許量申請案件，針對國內未登記使用農藥之審查項目至少包括：農藥理化特性、農藥毒理（包括口服急性毒性、亞慢毒性、長期餵食與致腫瘤性、後代繁殖毒性、出生前發育毒性、致變異性等相關慢性毒性試驗）、動植物代謝、殘留消退試驗、殘留分析方法、申請國之農藥登記使用方法及使用量等。針對國內已登記使用農藥之審查項目至少包括：殘留消退試驗、申請國之農藥登記使用方法及使用量等。</li> <li>3.每件完成技術審查之申請案應製備評估報告，其內容應包括各項審查資料之摘要、審查結果、短期及長期膳食攝入量安全評估、評估後建議之農藥殘留容許量數值及理由說明，如有其他相關助益之參考文獻、先進國家評估資料，及涉及國際間關切之相關議題，亦應一併摘要列入報告。</li> <li>4.本計畫至少進行 150 項進口農產品農藥殘留容許量之評估，並建議農藥殘留容許量數值相關管制標準，若因前開申請案件數不足，而無法達成者，則應另針對現行標準進行檢討，得配合國際毒理等評估資料更新、國內外使用情形變化及田間監測殘留結果而重新評估現行容許量之合理性，可優先針對取食風險較高或國內高檢出率藥劑進行再評估，其內容應包括收集農藥最新毒理資料（如 ADI 及 ARfD 值等）、先進國家區域農藥使用情形、殘留容許量標準及國內監測結果等資料，據以完成國人取食安全評估報告及建議修正理由等。</li> <li>5.配合委辦機關需求，調整案件優先審查進度。</li> </ol>

擬解決之問題	各國農作物不同，且農作物生長氣候、病蟲害防治及農藥使用方式均不相同，導致各國訂定農產品殘留農藥容許量標準均有差異，為確保進口農產品殘留農藥安全，衛生福利部食品藥物管理署受理國外政府及業者申請進口農產品殘留容許量標準，審查資料擬委託相關專業評估機構執行，並針對食品中殘留農藥容許量管理提出具體建議，以作為未來研訂法規之重要參考。	
預期成果	至少完成 150 項進口農產品農藥殘留容許量之評估，供研訂殘留農藥容許量標準。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1800 千元(經常門：1800 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input type="checkbox"/> 國有 <input checked="" type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 汪佳穎 電話：02-07877314	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 期中報告內容至少包括： 1. 製備 105 年 5 月前申請案之資料缺漏清單。 2. 進行 105 年 5 月前申請案件總數之 50% 資料評估	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000315	
計畫中文名稱	評估訂定動物用藥殘留容許量	
研究重點	評估動物用藥殘留容許量	
背景說明	動物用藥品等農用藥物在正確安全使用下，確能維護農畜禽水產動物健康，促進畜牧事業發展，但若不當使用則會造成農畜禽產品之藥物殘留，引起食品安全之疑慮，直接或間接危害國民健康。動物用藥等農用藥物殘留標準之訂定即是為了有效監控市售產品是否有殘留過量藥物，為使該等標準與國際規範調和，並切合國內實際用藥情形，特對外徵求執行計畫，依據藥品之理化特性、毒理試驗、代謝試驗、殘留試驗及殘留量分析方法等資料，進行安全性評估，以供評估訂定其安全且合理之殘留容許量。	
計畫摘要	為落實有效管理，依據藥品之理化特性、毒理試驗、代謝試驗、殘留試驗及殘留量分析方法等資料，進行安全性評估，訂定安全且合理之殘留容許量，105 年度預定至少完成 60 項動物用藥等農用藥物殘留容許量之評估建議。	
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、 進行動物用藥等農用藥物之殘留容許量審查，審查項目至少包括：藥物理化特性、毒理（如口服急性毒性、亞慢性、長期餵食與致腫瘤性、後代繁殖毒性、出生前發育毒性、致變異性等相關慢性毒性試驗）、殘留試驗、殘留量分析方法、國內及其他各國准用情形及訂定之容許量等。</p> <p>二、 提出安全性評估報告，內容應包括各項審查資料之摘要、審查結果、短期及長期膳食攝入量評估、評估後建議之殘留容許量數值及理由說明，如有其他相關助益之參考文獻、先進國家評估資料，及涉及國際間關切之相關議題，亦應一併摘要列入報告。</p> <p>三、 本計畫至少完成 60 項動物用藥等農用藥物殘留容許量之評估建議。</p>	
擬解決之問題	配合前端農委會核准用藥情形，須以國際風險分析原則，依科學證據、藥品之毒理試驗及殘留試驗等資料，評估訂定殘留容許量，故仍需持續委辦計畫，以供修正殘留標準之參考。	
預期成果	完成 60 項殘留容許量之評估建議報告，用以增修訂我國動物用藥等農用藥物之殘留標準。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 900 千元(經常門：900                    ; 資本門：0                    )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元

成果歸屬	<input type="checkbox"/> 國有 <input checked="" type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否      (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合      計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組      姓名： 許雅鈞      電話：02-27877313
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 至少完成 35 項殘留容許量之評估建議。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000321
計畫中文名稱	輸入農畜水產品食品安全風險預評
研究重點	配合本署辦理輸入食品系統性查核申請案審查之進度，進行申請案之食品衛生安全之健康風險評估，並且依本署需求規劃組成查核專家團赴國外進行生產衛生安全之實地查核。
背景說明	為有效管理動物性來源食品之安全性，美國、歐盟及新加坡等先進國家均已依據世界貿易組織之食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定(WTO/SPS 協定)，採取輸入前系統性查核機制，確認其與輸入國管理等效性之規定。本研究擬採用國際間普遍採行之風險評估原則，蒐集國人經由攝食其他國家進口之食品，例如具牛海綿狀腦病(BSE)發生風險之牛肉等資料，進行危害鑑定(Hazard identification)、危害特徵描述(Hazard characterization)、劑量反應評估(dose-response assessment)、暴露評估(Exposure assessment)及風險特徵描述(Risk characterization)等，透由科學性的研究與探討，建立輸入食品之客觀性安全性評估資料。藉由評估結果，並依據食品安全衛生管理法之規定，針對擬輸入國高風險食品之衛生安全與品質之管理體系，進行系統性查核，完善高風險輸入食品源頭管理制度。
計畫摘要	藉由本計畫之執行，完成輸入食品系統性查核申請案之風險評估，以及配合規劃組成查核專家團赴國外進行生產衛生安全之查核。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、針對高風險食品進行風險評估分析，並視本署實際需求，配合輸入食品系統性查核申請案之審查，進行 2 個國家/地區之風險評估研究(評估之國家/地區須經本署確認)，評估完成後須製作個別國家/地區風險評估研究之完整書面報告，並配合於本署召開諮詢會或相關會議時，進行風險評估報告說明。風險評估研究結果並投稿學術期刊或進行學術發表。 二、視本署實際需求並配合本署辦理輸入食品系統性查核申請案審查之進度，規劃組成查核專家團赴國外進行衛生安全之查核(查核時間、專家名單及查核國家/地區之安排須經本署確認)，查核 2 個國家/地區，查核專家每次人數至少 4 人，每次查核期間至少 10 天，依實際需求，主辦單位可向承辦單位要求調整，並依衛生福利部食品藥物管理署補(捐)助或委辦計畫派員出國作業要點辦理。
擬解決之問題	配合本署輸入食品系統性查核申請案之審查程序，完成輸入食品之健康風險評估。
預期成果	完成輸入食品申請案之風險評估，及籌組專家團赴國外進行生產衛生安全之實地查核，風險評估及實地查核結果將做為本署對於輸入食品系統性申請案審查之參考依據，以完善高風險輸入食品源頭管理制度。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年 月 日至 年 月 日止

經費	總金額： 1900 千元(經常門：1900 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 陳俞伶 電話：2787-7329	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 完成 1 個國家/地區之風險評估研究，並製作完整書面報告 5 份及提供電子檔(光碟)。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000322
計畫中文名稱	輸入食品國際管理策略研析
研究重點	藉由辦理國際研討會與國際合作之經驗，蒐集與瞭解其他國家對於輸入食品之管理與策略，並持續與其他國家進行交流與經驗分享，以及針對輸入食品模式進行調查與研究分析，計畫成果將做為我國研訂相關管理措施之參考。
背景說明	為蒐集並研析各國輸入食品管理之法規，規劃邀請其他國家之專家、學者、官方代表來台，與我國進行輸入食品管理制度之交流，希冀透過國際合作與經驗分享，掌握國際輸入食品最新管理趨勢，藉以檢討我國輸入食品管理與國際規範之異同，精進我國輸入食品管理措施之訂定，達到與國際規範調和之目的。並將持續透過國際合作，蒐集與瞭解該其他國家對於輸入食品之管理與策略，以做為我國研訂相關管理措施之參考。國際上各先進國家針對食品管理之重點均著重於源頭管理，又因我國輸入食品來源多元化發展，相關食品輸入業者從事食品輸入行業應對食品法規有相當程度瞭解，藉以確保其輸入或產製之食品符合我國食品衛生安全與品質，保障國人飲食安全。了解食品輸入業者自外國輸入食品之輸入模式與程序，對於政府研擬有效之輸入食品安全衛生管理實屬重要，且因應「食品安全衛生管理法」納入輸入食品管理專章之重大變革，如何規劃設計出合宜之管理，為政府在新法時代訂定管理政策與實施管理措施之要務。本計畫擬透過調查輸入食品模式與管理方式之研究，瞭解特定輸入模式，以提供未來我國對於此類產品之管理參考。
計畫摘要	規劃並辦理食品安全管理國際性研討會，並且針對輸入食品模式進行調查與管理方式研究分析，以做為未來管理政策之參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、辦理食品安全管理國際性研討會：</p> <p>(一)辦理研討會，並負責聯繫、籌備與召開等相關行政庶務工作。</p> <p>(二)行政庶務工作內容應包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.簡報內容印刷、會前專家邀請、會場租借(足夠容納研討會參與人數)、佈置(含背牌及指示版)、議程及簡報海報設計印製張貼、簡報設施操作、會場報到、場內引導、司儀、拍照及餐點供應服務(含研討會議程期間所有與會者之餐點，應足供所有與會人數)。</li> <li>2.研討會會議期間需配合本署要求安排中文翻譯人員進行同步或逐步翻譯。</li> <li>3.會議簡報講義設計印製、全程會議錄音錄影、會議紀錄與報告整理。</li> <li>4.翻譯(英譯或中譯)本署研討會所需之簡報與致詞稿及其相關文件。</li> <li>5.國內外專家(講者)招待，包括接送機、膳宿安排、接送、拜訪國內機關以及辦理歡迎會事宜。</li> </ol> <p>(三)辦理期程與場次：邀集至少3個國家、地區或國際組織(含歐洲國家或國際組織1位、大洋洲國家或地區1位、亞洲國家或地區1位，並須配合本署指定變更其他國家、地區或國際組織)食品安全管理官方人員、代表或專家擔任研討會講者，介紹該國或地區輸入食品安全管理及邊境輸入查驗措施等相關議題，研討會總期程至少2天。</p> <p>(四)預估人數：邀請國內衛生機關相關單位人員、國內相關領域產官學界人員及相關公協會與業者與會，總人數需達50人。</p> <p>(五)研討會之議程、出席之國外講者及講題內容規劃，皆須經本署同意後始得執行。</p> <p>(六)會議成果報告須包括研討會會議紀錄、錄音檔、會議資料彙整等有關資料彙整，並須另繳交電子檔乙份。</p> <p>(七)辦理國際研討會場地租借需以公設場地為優先租借地點。</p> <p>二、針對所邀請之國家、地區或國際組織之輸入食品管理及邊境輸入查驗措施等相關說明，撰寫研究論文1篇，並投稿本署期刊或其他食品領域期刊，投稿前，內容需經本署審核。</p>

	<p>三、針對輸入食品模式調查與管理方式研究</p> <p>(一)選定並針對至少三種食品之輸臺模式進行調查研究，包括產品採購、衛生安全與品質要求、境外商業視察、裝載條件要求、運輸及行銷等不同面向之模式進行蒐集與調查研析。</p> <p>(二)針對現行輸入食品模式之調查結果，研提我國對於此類產品之管理精進建議，以供做為未來對於此類產品之輸入管理政策之參考。</p> <p>(三)針對前述調查結果進行對外發表，發表前，內容需經本署審核。</p>
擬解決之問題	我國輸入食品類別、型態及來源國家繁多，藉由辦理國際研討會與其他國家進行交流，蒐集與瞭解其他國家對於輸入食品之管理與策略，以及調查不同類別食品之輸入模式，做為調整我國對於食品輸入管理政策擬定之參考。
預期成果	<p>一、透由本計畫之執行，邀請3個國家、地區或國際組織之食品安全管理人員來臺，就輸入食品安全管理進行分享與交流，並可供未來做為我國研訂相關管理措施之參考。同時與外國之食品衛生安全主管機關建立溝通管道，以利未來推動輸臺食品安全雙邊合作。</p> <p>二、並且透過調查輸入食品模式與管理方式之研究，了解食品輸入業者自外國輸入食品之輸入模式與程序，並因應新修訂食安法提供未來我國對於此類產品有效管理之建議。</p>
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 2000 千元(經常門：2000 ; 資本門：0 )
	第一年經費上限 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 連美禎 電話：02-27877326
期中應辦理事項	<p>繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。</p> <p>1.訂定國際研討會邀請之國家。</p> <p>2.規劃國際研討會會議舉辦地點及議程。</p> <p>3.邀請國際研討會講師、溝通講題內容及其他聯繫工作。</p> <p>4.至少完成1種食品之輸臺模式進行調查及彙整調查結果。</p>
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第22條第1項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000323
計畫中文名稱	輸入食品管理法規符合性研究及跨領域溝通與諮商人才培訓
研究重點	針對我國輸入食品管理措施與國際規範符合性法律分析及研究，培養具輸入食品安全溝通與國際經貿諮商跨領域行政能力之人員，精進我國跨科際領域之輸入食品管理之對內風險溝通與對外諮商能力。
背景說明	我國身為世界貿易組織（WTO）會員國，在制定食品安全衛生法規時，須符合 WTO 架構下食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施協定（SPS 協定）與技術性貿易障礙協定（TBT 協定）之規範，否則將違反 WTO 所賦予各會員國應遵守之義務，而遭受我國貿易夥伴之質疑與挑戰。此外貿易自由化趨勢下，部分外國食品之安全性仍受到國內消費者關切，開放輸入必須配合風險評估、風險溝通，政府再依評估及溝通制定合適之風險管理措施。藉由本計畫探討我國輸入食品管理法規與措施與國際規範之符合性，進行國際規範符合性法律分析，精進我國輸入食品管理措施之訂定，以達到與國際規範調和之目的，提供政府進行輸入食品管理國際諮商之法律諮詢，同時培育國內食品與經貿法律跨領域專業人員。此外，並就特定食品議題進行跨領域意見交流及風險溝通。藉由本計畫蒐集彙整與食品貿易有關之國際規範、國際間針對輸入食品管理之相關法規措施與我國食品輸入之管理法規與措施，進行相關探討並設計教學題材與內容後，針對食品、醫藥、生技及法律相關領域學員講授，期能透過跨科際領域學程養成跨領域專業，強化我國未來在辦理輸入食品管理與諮商事務之人員專業素質，並且藉由跨領域意見交流，與各界充分風險溝通，協助政府研訂與推動食品安全管理措施。
計畫摘要	探討我國輸入食品管理法規與國際規範之符合性法律分析，提供政府進行輸入食品管理國際諮商之法律諮詢。蒐集彙整食品安全與食品貿易國際規範，設計教材進行講授，進行跨領域意見交流與風險溝通，建構輸入食品安全與國際貿易規範之跨領域專業環境與多元意見交流與溝通機制。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p><u>1. 本計畫為跨領域研究、風險溝通及人才培訓之計畫，研究內容如以下項目。計畫主持人須為(1)食品安全(2)風險溝通(3)科際法律(3)國際貿易規範(4)國際關係 上述其中之一領域專業人士；協同主持人須為與計畫主持人不同領域之專業人士。</u></p> <p><u>2. 研究內容:</u></p> <p><u>一、國際法規符合性研究與跨領域溝通</u></p> <p>(一) 針對至少 4 項我國輸入食品管理相關法規與措施，進行 SPS 措施或 TBT 措施屬性分析與國際規範符合性之法律分析研究，須提出個別法規或措施國際規範符合性法律分析研究之完整書面報告</p> <p>(二) 針對上述 4 項法律分析研究，製成教材，並進行學術期刊投稿或以壁報論文發表，投稿或發表前，須經本署審核。</p> <p>(三) 召開至少 4 場次跨科際領域座談會，邀請法律、食品等相關領域人士，就我國食品管理法規及措施之議題進行座談，每場次座談會之實際時數應達 2 小時並進行我國及國際間管理認知提升之問卷調查，座談會討論內容應摘要發表於刊物或網路。</p> <p>(四) 提供本署有關輸入食品等食品管理國際諮商之法律諮詢。</p> <p>(五) 舉辦一場食品安全風險溝通國際研討會，邀請至少 1 位歐美等地區專家來台演講。</p> <p><u>二、食品安全管理及跨領域溝通能力精進</u></p> <p>(一) 針對本計畫蒐集彙整與食品貿易有關之國際規範、國際間針對輸入食品管理之相關法規措施與我國食品輸入之管理法規與措施，進行相關探討並設計教學題材與內容。</p> <p>(二) 辦理食品安全管理及法規能力精進，對象為國內食品、醫藥、生技及法律相關系所學生、國內食品及法律相關系所畢業之進修人士或國內從事食品管理、貿易管理等相</p>

	<p>關機關/構人員，至少累計應有學員 100 人。</p> <p>(三) 前述課程總時數應達 48 小時，課程內容包括國際貿易法規、國際食品衛生安全規範、食品安全衛生法規、我國輸入食品管理政策及諮商實務等相關課程。</p> <p>(四) 授課內容應做成教材，應對授課成果進行效益評估，提出檢討書面報告，且對外發表。</p> <p>(五) 短期出國考察或收集了解各國之食品安全及貿易跨領域事務之管理及人才培育情形，至少一個國家，提出一份完整研究報告及結果報告分享。</p> <p>(六) 針對我國重要之食品貿易國家(至少包含括美國、歐盟、日本、澳洲及中國大陸)收集其通報 WTO 之食品安全衛生及標示相關之管理措施，並提供有關 WTO 規範符合性之評論意見。</p>
擬解決之問題	<p>一、透由計畫之執行比較我國輸入食品管理政策與國際規範符合性之處，進行研析並提出建議，強化我國輸入食品管理相關人員法規研訂之國際規範合致與妥適性能力、諮商能力建構與跨領域溝通。</p> <p>二、透由計畫之執行，培訓國內食品科學、法律等背景相關人員之跨領域能力，瞭解並學習其他國家或國際組織之管理規範及經貿諮商之相關知識，強化我國輸入食品管理相關業務人才之能力，改善我國食品管理、經貿諮商與爭端人才短缺之現況。</p>
預期成果	<p>一、研析我國輸入食品管理法規與措施與國際規範之符合性，避免不必要之食品貿易障礙及促進我國輸入食品管理規範與國際規範調和，同時培育國內食品、經貿談判及法律跨領域之專業人員。</p> <p>二、建構我國輸入食品安全與食品經貿諮商人才教育環境，培育我國輸入食品相關經貿諮商人才，增加我國輸入食品國際諮商能力。</p>
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 3000 千元(經常門：3000 ; 資本門：0 )
	第一年經費上限 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1. 財(社)團法人團體、公、協、學會 2. 公(私)立大專院校 3. 公立學術研究機構 4. 政府機關及其附屬之研究機構 5. 經政府合法登記之公司、機構 6. 經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 梁舒婷 電話：02-27877383
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1. 完成 2 項我國輸入食品管理相關法規與措施，進行符合國際規範之法律分析研究。 2. 至少召開 2 場次跨科際領域座談會。 3. 完成課程時數至少達 24 小時。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000342
計畫中文名稱	擴增食品碳排放係數資料
研究重點	配合行政院環境保護署，持續建置我國食品碳足跡係數，並將建置完成之係數資料登錄於環保署碳足跡計算服務平台供業界及政府部門等各界使用，及作為行政院環境保護署政策制定或管理之參考。
背景說明	包裝食品自原料生產至廢棄回收之過程排放大量溫室氣體，計算其溫室氣體排放量涉及政府各部會之管轄範疇，本署配合行政院環境保護署召集各部會推動產品碳足跡(Carbon Footprint,CFP)係數建置工作，爰建立本署業管之食品碳排放係數，因本署業管之食品品項繁多，須持續建置，俾利相關工作之推行。
計畫摘要	本署為配合行政院環境保護署，參考國際碳足跡規範，持續建置我國食品碳足跡係數，並將建置完成之我國食品碳足跡係數登錄於環保署碳排放係數公用資料庫。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 蒐集至少 3 國國際食品業碳足跡之國家政策、推動方式、資料庫使用及相關發展資料，並彙整成比較表。</li> <li>2. 至少召開 1 場專家會議，邀集至少 3 位具產品碳足跡或加工食品領域之專家，並於一週前提供會議資料，會議全程錄音且製作會議紀錄。</li> <li>3. 持續建置我國食品碳排放係數資料： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)依據本署建立之碳足跡排放係數項目優先順序，並配合國內已公告之公用係數資料庫、碳足跡產品類別規則訂定指引等相關資料及國際性碳足跡排放係數資料庫，輔導加工食品業者建立至少 4 項我國加工食品碳排放係數，並經第三者驗證單位查證。</li> <li>(2)建置之產品類別需經本署同意，且輔導廠商以市占率高、未曾接受政府機關輔導、可自行支付查證費用之廠商為優先；且同一產品類別，最多以輔導 2 家廠商為限。</li> <li>(3)協助登錄建立之加工食品碳足跡係數至行政院環境保護署碳足跡排放係數公用資料庫及相關作業事項。</li> </ol> </li> <li>4.將本計畫成果至少撰寫研究論文(中或英文)1 篇或壁報論文投稿內容，發表前，內容需經本署審核。</li> </ol>
擬解決之問題	本署配合行政院環境保護署召集各機關所確立之我國食品係數建置清單，參考國際碳足跡規範，持續建置我國食品碳足跡係數，並將建置完成之我國食品碳足跡係數登錄於環保署碳排放係數公用資料庫。

預期成果	1. 藉由本計畫之執行，逐步完備我國碳足跡係數資料庫(建立至少 4 項係數)，與國際接軌。 2. 藉由係數盤查過程，使業者由供應鏈找出減碳排放機會，提升企業形象，政府也能藉此機會，檢視廠商所使用之原料與產品製造環節。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 1400 千元(經常門：1400 ; 資本門：0 )
	第一年經費上限 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 許祐寧 電話：(02)2787-8065
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1. 確認年度欲建置之加工食品品項。 2. 至少彙整 3 國食品業碳足跡之國家政策、推動方式、資料庫使用及相關發展資料。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000351
計畫中文名稱	全面推動食品工廠 GHP 風險鑑別管控管理機制
研究重點	依輔導結果進行風險分級管控及建立稽查頻率，強化業者自主管理並提升地方衛生機關稽查效能。
背景說明	依食安法第 8 條第 1 項規定「食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。」，爰本計畫係針對 104 年、105 年本署及經濟部工業局輔導之食品工廠，依符合率劃分風險等級並賦予不同之年度稽查頻率，另依據不同產業類型劃分風險等級，強化業者自主管理，並提升地方衛生機關稽查效能。
計畫摘要	針對 104 年、105 年本署及經濟部工業局輔導之食品工廠，依符合率劃分風險等級並賦予不同之年度稽查頻率，另依據不同產業類型劃分風險等級，除強化業者自主管理誘因，提升地方衛生機關稽查效能外，並將訪視過程所見注意事項彙整歸納成為事件案例，上傳至食品雲，供衛生機關及食品業者應用，俾利要求食品工廠全面符合 GHP 規範。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>(一) 針對 105 年經濟部工業局輔導之食品工廠之訪視結果，進行業者缺失診斷分析，將相關訪視資料登載於資料庫中，以進行建檔統計分析並上傳至食品雲，及提供個別工廠風險分級管控建議。</p> <p>(二) 依 104 年、105 年本署及經濟部工業局輔導結果符合率及依據不同產業類型劃分風險等級。並依據風險分級診斷及經專家會議討論產出各產業類別風險分級應符合之 GHP 重點查核表單。</p> <p>(三) 完成 105 年經濟部工業局輔導之食品工廠風險分級診斷分析報告乙份：報告內容綜整國內食品製造業者法規符合性調查、各業別常見缺失統計彙整、業者常見缺失原因探討及提供相對應之改善措施、產業潛在危害因子分析等內容，針對食品衛生安全之維護提出具體之強化措施及輔導方案作為未來政府擬定推定之參考。</p> <p>(四) 針對 105 年經濟部工業局輔導之食品工廠，視其 GHP 符合狀況選擇安排再次加強訪視，協助提升 20% 業者 GHP 風險分級等級。</p> <p>(五) 將訪視過程需注意事項彙整歸納成為事件案例並上傳至食品雲。</p> <p>(六) 辦理 GHP 風險分級管理專家會議至少 3 場，並針對風險分級管理提出建議。</p> <p>(七) 辦理 GHP 風險分級管理業者說明會至少 10 場，預計邀請 1,000 廠次(人次)業者參加，透過說明會向業者說明 GHP 分級管理之推動方式及常見缺失案例說明及改善建議。</p> <p>(八) 食品製造業者非登不可登錄及工商/營業登記等之符合性調查：104 年 12 月 31 日前具公司登記、商業登記、工廠登記或營業登記之食品製造業者(不包括 104 年 12 月 31 日前經廢止登記或已歇業登記者)，其登記項目如包含食品製造加工相關項目，卻未於「非登不可」平台完成食品業者登錄者，需調查該等業者實際營業行為(如是否實際從事食品製造加工等)，並將調查結果資料彙整成表格報告，按月提報。</p> <p>(九) 全面推動食品工廠 GHP 風險鑑別管控管理期末報告乙份。</p>

擬解決之問題	食品工廠全面推動 GHP 風險分級管控管理機制，除可盤整食品業者對於食品衛生法規之符合程度，將體質較差之業者予以輔導提升或逐步淘汰，並可發掘並預防食安事件及建立衛生安全的消費飲食環境；另可強化業者內部管理制度，以提升其產品安全性，及降低因違反法規而造成之企業形象與資產之損失。	
預期成果	(一) 完成 105 年經濟部工業局輔導之食品工廠風險分級，並提升 20% 業者風險分級等級。 (二) 完成舉辦 GHP 風險分級管理專家學者會議 3 場。 (三) 完成各產業類別之風險分級及該產業類別應符合之 GHP 重點查核表單乙份。 (四) 完成舉辦 GHP 分險分級管理業者說明會 10 場。 (五) 完成食品製造業者非登不可登錄及工商/營業登記等之符合性調查。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 7500 千元(經常門：7500 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 塗文琴 電話：02-27877352	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 (一) 完成經濟部工業局輔導目標 1/3 之食品工廠風險分級。 (二) 完成舉辦 GHP 風險分級管理專家學者會議 1 場。 (三) 完成舉辦 GHP 分險分級管理業者說明會 10 場。 (四) 提報 1-5 月食品製造業者非登不可登錄及工商/營業登記等之符合性調查。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000721	
計畫中文名稱	食品中微生物之檢驗	
研究重點	市售辛香料及調味品之微生物檢驗，檢驗項目包含：1.食品中一般衛生指標菌檢驗：生菌數、大腸桿菌群、大腸桿菌等。2.食品中病原性微生物檢驗：李斯特桿菌、沙門氏菌、金黃色葡萄球菌、金黃色葡萄球菌腸毒素、阪崎腸桿菌、病原性大腸桿菌、產氣莢膜桿菌等。依產品類別不一調整病原性微生物檢驗項目。	
背景說明	近年國際間陸續發生由病原微生物汙染辛香料或其他調味品之案例，該類產品可能起因於在食品製造過程中，遭受病原菌污染，無論是從原料採收、加工製程、運輸及儲存結為可能之風險點；雖目前台灣尚未有由該類產品引發食物中毒案例，然而由國外的數據顯示，有不少案例皆由進口食品所引發，而近年來國人選擇進口食品的風氣日增，台灣亦處在高風險環境下，然而對於該類食品之病原菌調查及研究，台灣起步甚晚，至今亦無一套較具規模的調查策略，因此，藉由此計畫針對該類食品可建立完整之病原菌之背景值(包含沙門氏桿菌、金黃色葡萄球菌、仙人掌桿菌、李斯特菌以及病原性大腸桿菌)，以利日後的調查及行政參考。	
計畫摘要	近年國際間陸續發生由病原微生物汙染辛香料或其他調味品之案例，該類產品可能起因於在食品製造過程中，遭受病原菌污染，無論是從原料採收、加工製程、運輸及儲存結為可能之風險點；雖目前台灣尚未有由該類產品引發食物中毒案例，然而由國外的數據顯示，有不少案例皆由進口食品所引發，而近年來國人選擇進口食品的風氣日增，台灣亦處在高風險環境下，然而對於該類食品之病原菌調查及研究，台灣起步甚晚，至今亦無一套較具規模的調查策略，因此，藉由此計畫針對該類食品可建立完整之病原菌之背景值(包含沙門氏桿菌、金黃色葡萄球菌、仙人掌桿菌、李斯特菌以及病原性大腸桿菌)，以利日後的調查及行政參考。	
研究內容(應包含右列所有項目)	市售辛香料及調味品之微生物檢驗，檢驗項目包含： 1.食品中一般衛生指標菌檢驗：生菌數、大腸桿菌群、大腸桿菌等。 2.食品中病原性微生物檢驗：李斯特桿菌、沙門氏菌、金黃色葡萄球菌、金黃色葡萄球菌腸毒素、阪崎腸桿菌、病原性大腸桿菌、產氣莢膜桿菌等。依產品類別不一調整病原性微生物檢驗項目。	
擬解決之問題	針對市售辛香料及調味品進行食品生物檢驗，建構台灣此類產品之病原物質背景資料，有助於強化並提升現有之監測、檢驗及調查等管理機制，保障消費者權益。	
預期成果	提供背景資料，以利未來食媒性疾病之防治工作。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1175 千元(經常門：0 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	

需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第9款(可適用所有廠商,但投標廠商計畫書不得修改),需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數,擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input checked="" type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別: 研檢組 姓名: 何旻臻 電話: 02-27877721
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於GRB系統。 完成總檢驗件數50%。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期30%、期中40%、期末30% <input type="checkbox"/> 自訂:

招標資格:依政府採購法第22條第1項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	食品食媒性病原之調查監測<5>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000724
計畫中文名稱	高風險食品之食媒性病原之調查-即食生鮮蔬果、肉品及冰品之調查研究
研究重點	針對即食生鮮蔬果進行沙門氏桿菌、李斯特菌及病原性大腸桿菌之檢驗、即食肉品之病原性大腸桿菌、李斯特菌、沙門氏桿菌、金黃色葡萄球菌及其毒素之檢驗，以及冰品類中病原性大腸桿菌、李斯特菌及仙人掌菌之檢驗，以瞭解此類即食食品之衛生狀況，供消費者選購、業者提昇產品品質及衛生行政單位輔導管理之參考。
背景說明	近年來，由於社會快速變遷，為滿足眾多外食人口「迅速」及「菜式多樣」之要求，即食食品遂大量應市，然而此類製品在食品加工衛生方面，往往為消費者忽略，為瞭解國內市售即食生鮮蔬果、即食肉品及冰品類之衛生現況，遂進行食品中毒原因之相關病原菌及其毒素之檢驗。
計畫摘要	即食食品大量應市，然其食品加工衛生方面往往為消費者忽略，為瞭解國內市售即食生鮮蔬果、即食肉品及冰品類之衛生現況，遂進行食品中毒原因之相關病原菌及其毒素之檢驗，包含針對即食生鮮蔬果進行沙門氏桿菌、李斯特菌及病原性大腸桿菌之檢驗、即食肉品之病原性大腸桿菌、李斯特菌、沙門氏桿菌、金黃色葡萄球菌及其毒素之檢驗，以及冰品類中病原性大腸桿菌、李斯特菌及仙人掌菌之檢驗，以瞭解此類即食食品之衛生狀況，供消費者選購、業者提昇產品品質及衛生行政單位輔導管理之參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	針對即食生鮮蔬果，包括葉菜類、芽菜類、根莖類及水果類產品，進行沙門氏桿菌、李斯特菌及病原性大腸桿菌之檢驗；針對即食肉品，包括火腿類、滷味類、肉乾類及現場烹調類產品，進行病原性大腸桿菌、李斯特菌、沙門氏桿菌、金黃色葡萄球菌及其毒素之檢驗；針對冰品類之刨冰、冰沙、冰塊、冰淇淋及其他冰品類產品，進行病原性大腸桿菌、李斯特菌及仙人掌菌之檢驗。藉此計畫瞭解此類即食食品之衛生狀況，供消費者選購、業者提昇產品品質及衛生行政單位輔導管理之參考。
擬解決之問題	近年來由於食品生產型態的多元化及流通方式的迅速與國際化，導致單一污染源即可能產生全球性的影響。以食品病原微生物部分，因為污染發生的狀況與化學物質污染不同，通常非蓄意添加，且需要管控的層面相當廣 (From farm to table)，因此如何以有限的資源做最大的防護，為最重要的課題。2011年4月間德國發生的大腸桿菌 O104 感染事件，調查的結果顯示，豆芽菜為這次疫情之源頭，為此因應國際間重大食品安全事件，實需規劃即食生鮮蔬果之病原微生物調查研究；為滿足眾多外食人口「迅速」及「菜式多樣」之要求，即食食品遂大量應市，然而此類製品在食品加工衛生方面，往往為消費者忽略，對於國內市售即食肉製品之衛生現況亦了解甚少；由於冰品樣式及分布越來越多樣化，其製造過程中的水質及原料處理若稍有不慎，極易有病原菌之滋生，雖由地方衛生局所定期執行之冰品衛生稽查，但至目前，甚少針對冰品之相關食媒性病原菌做更深入的調查研究。
預期成果	提供市售即食生鮮蔬果、即食肉品及冰品之食媒性病原背景資料，以利未來食媒性疾病之防治工作。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 2655 千元(經常門：0 ; 資本門：0 )

	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否      (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合      計畫形式申請 <input checked="" type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 研檢組      姓名： 何旻臻      電話：02-27877721	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 完成總檢驗件數 50%。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	食品食媒性病原之調查監測<5>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000725
計畫中文名稱	高風險食品之食媒性病原之調查-畜禽蛋奶製品及即食米類製品之調查研究
研究重點	針對畜禽蛋奶製品及即食米類製品之高風險食品調查研究，以監控食品之衛生安全及提供食品安全之背景資料，以期降低食媒性病原性微生物污染食品或造成國人飲食危險之機率，以利未來食媒性疾病之防治工作。
背景說明	<p>食品衛生的課題一直是國人持續關注的重點，近年來國內食品中毒案每年平均約有四千多人受害。據衛生署統計，由於食品生產型態的多元化及流通方式的迅速與國際化，導致單一污染源即可能產生全球性的影響。尤其以食品病原微生物部分，因為污染發生的狀況與化學物質污染不同，通常非蓄意添加，且需要管控的層面相當廣 (From farm to table)，因此如何以有限的資源做最大的防護，為最重要的課題。依據國際間的食品中毒案件病因物質調查結果顯示，沙門氏桿菌為國際間最受重視之病原菌微生物，而病原性大腸桿菌桿菌及曲狀桿菌在歐美食品中毒案排名居次，在日本則以彎曲桿菌最高、沙門氏桿菌居次，所幸文化與飲食習慣的不同，這些病原菌並未於我國造成大量食品中毒，但考慮今日國際貿易頻繁、食品流通快速，實有必要針對相關國際間重要病原微生物進行調查研究。另近年來，由於社會快速變遷，為滿足眾多外食人口「迅速」及「菜式多樣」之要求，即食食品遂大量應市，然而此類製品在食品加工衛生方面，往往為消費者忽略，為瞭解國內市售米類製品之衛生現況，遂進行食品中毒原因之相關病原菌及其毒素之檢驗。</p>
計畫摘要	<p>食品衛生的課題一直是國人持續關注的重點，近年來國內食品中毒案每年平均約有四千多人受害。據衛生署統計，由於食品生產型態的多元化及流通方式的迅速與國際化，導致單一污染源即可能產生全球性的影響。尤其以食品病原微生物部分，因為污染發生的狀況與化學物質污染不同，通常非蓄意添加，且需要管控的層面相當廣 (From farm to table)，因此如何以有限的資源做最大的防護，為最重要的課題。依據國際間的食品中毒案件病因物質調查結果顯示，沙門氏桿菌為國際間最受重視之病原菌微生物，而病原性大腸桿菌桿菌及曲狀桿菌在歐美食品中毒案排名居次，在日本則以彎曲桿菌最高、沙門氏桿菌居次，所幸文化與飲食習慣的不同，這些病原菌並未於我國造成大量食品中毒，但考慮今日國際貿易頻繁、食品流通快速，實有必要針對相關國際間重要病原微生物進行調查研究，本部份針對上述病原菌常見之原因食品，包括動物性成分產品如：畜肉、畜肉製品、禽肉、禽肉製品、蛋及製品、奶製品進行調查研究，探討市售動物性食品中沙門氏桿菌、病原性大腸桿菌及曲狀桿菌等之污染情形。</p> <p>另為瞭解國內市售米類製品之衛生現況，遂進行食品中毒原因之相關病原菌及其毒素之檢驗，包含針對即食米類製品進行仙人掌桿菌及其毒素、金黃色葡萄球菌及其毒素之檢驗，以瞭解此類即食食品之衛生狀況，供消費者選購、業者提昇產品品質及衛生行政單位輔導管理之參考。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>針對上述病原菌常見之高風險性食品，取樣檢體包含動物性成分產品如：畜肉、畜肉製品、禽肉、禽肉製品、蛋及製品、奶製品進行調查研究，探討市售動物性食品中沙門氏桿菌、病原性大腸桿菌及彎曲桿菌等之污染情形；針對即食米類製品如即食壽司、飯糰、肉粽及油飯類產品，進行仙人掌桿菌及其毒素、金黃色葡萄球菌及其毒素之檢驗。藉此計畫瞭解此類即食食品之衛生狀況，供消費者選購、業者提昇產品品質及衛生行政單位輔導管理之參考。</p>

擬解決之問題	建構台灣高風險食品之病原物質背景資料，有助於強化並提升現有之監測、檢驗及調查等管理機制，以科學研究證據促成政策作為及日後食品管理的法律條文之修訂，以降低食媒性疫病的發生率，維護國人健康。	
預期成果	提供背景資料，以利未來食媒性疾病之防治工作。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 3828 千元(經常門：0 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異分析、影響評估研究評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input checked="" type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 研檢組 姓名： 何旻臻 電話：	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 完成總檢驗件數 50%。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000142
計畫中文名稱	推動新興生醫產品 GMP 評鑑符合性計畫
研究重點	<p>新興生醫產品 GMP 符合性之訓練、輔導及研究</p> <p>(一) 規劃及辦理新興生醫產品製造業者 GMP 訓練活動。</p> <p>(二) 舉辦新興生醫產品 GMP 稽查與管理國際研討會。</p> <p>(三) 新興生醫產品 GMP 專業種子稽查員之教育訓練。</p> <p>(四) 國際新興生醫產品 GMP 管理現況與趨勢之相關資料蒐集、彙整及報告。</p> <p>(五) 翻譯新興生醫產品 GMP 之相關文獻。</p>
背景說明	<p>以人體細胞組織構成之新興生醫相關產品發展，乃國際生醫領域當今之潮流趨勢，各國政府無不投下資源協助產業，歐美日韓等國陸續核准以人體細胞組織構成之新興生醫產品上市。目前我國人體細胞治療之人體試驗案則多屬於 phase I 及 phase II 之臨床醫學研究試驗階段，試驗機構與新興生技公司，普遍缺乏於細胞治療及基因治療之 GMP 製造實務，且對於品質要求及 GMP 規範尚不熟悉。針對新興生醫產業，應提升業界及相關從業人員人體細胞組織處理之品質以落實業者自主管理之機制，同時增進新進稽查員進行 GMP 能力養成訓練以勝任日後查核工作，並藉以提升新興生醫產品 GMP 符合性評鑑之品質，達成完善再生醫學產業之目標。同時相關查核標準須積極與國際接軌，使該產業能快速打入國際市場，並縮短上市摸索期創造利基，提升我國新興生醫產品於世界舞台之能見度。</p>
計畫摘要	<p>辦理新興生醫產品製造業者之品質提升教育訓練及專業輔導，藉由專業訓練課程，確保相關機關之品質管理能符合 GMP 規範；另，參考國際趨勢，研擬符合我國國情之法規，並透過培訓專業種子稽查員，提升新興生醫產品 GMP 符合性評鑑之品質。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、 新興生醫產品 GMP 符合性之研究 國際間新興生醫產品 GMP 管理現況與趨勢之相關資料蒐集、彙整及報告: 蒐集歐美等國家對於新興生醫產品之製造管制、GMP 規範相關管理法規與查核制度之現況與最新趨勢等相關資料，分析比較後提供報告 1 份供參，並辦理簡報說明會 1 場次。</p> <p>二、 新興生醫產品 GMP 符合性之訓練</p> <p>(一) 規劃與辦理生醫產品 GMP 訓練活動: 辦理新興生醫產品 GMP 研習會共 3 主題，每主題 1 場次，每場次 6 小時。</p> <p>(二) 舉辦新興生醫產品 GMP 稽查與管理國際研討會:</p> <p>1. 國際研討會至少兩天，包含閉門會議。</p> <p>2. 講員邀請: 邀請熟稔新興生醫產品 GMP 之國外 GMP 專家至少 2 人，以目前任職國外衛生主管機關之生醫產品 GMP 稽查專家為優先。</p> <p>(三) 培訓新興生醫產品 GMP 之專業稽查種子稽查員 3 名。</p> <p>三、 翻譯新興生醫產品 GMP 之相關技術文件/文獻 2 份。 翻譯之文件/文獻須先經本署同意後執行。</p> <p>四、 上述相關教育訓練及研習等活動:</p> <p>(一) 最遲須於開課 2 個月前提出詳細課程內容/及講師/專家履歷，且需經本署同意，必要時得視實際需求調整。</p> <p>(二) 研習會活動結束後須進行參與學員之滿意度調查 (含未來訓練需求與課程建議等)。</p> <p>(三) 活動期間需拍照與錄影，並將相關研習內容製作成教育訓練教材，製作成光碟 2 份。</p>

擬解決之問題	規劃與辦理新興生醫產品 GMP 規範符合性訓練課程，針對相關生技業者進行教育宣導，提升相關作業人員對 GMP 規範之熟稔度。另，為強化我國管理機制並接軌世界，邀請國外專家來台分享相關管理經驗，遂對國際新興生醫產品管理現況與發展趨勢進行研究與分析，以供我國研擬之新興生醫產品 GMP 管理制度之參考，並培訓專業稽查種子稽查員，確保 GMP 符合性評鑑之品質。	
預期成果	新興生醫產品 GMP 符合性之訓練、宣導、參訪及研究 (一) 規劃並辦理新興生醫產品 GMP 研習會共 3 場次。 (二) 舉辦新興生醫產品 GMP 稽查與管理國際研討會 1 場次。 (三) 培訓新興生醫產品 GMP 之專業稽查種子稽查員共 3 名。 (四) 國際新興生醫產品 GMP 管理現況說明會與趨勢書面報告及相關文件。 (五) 翻譯新興生醫產品 GMP 之相關文獻共 2 份。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2500 千元(經常門：2500 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 吳佩純 電話：02-27877176	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。新興生醫產品 GMP 符合性之訓練、宣導及研究：至少完成「新興生醫產品 GMP 研習會」1 場次。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫<6>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-B-114-000513	
計畫中文名稱	中高風險醫材上市後臨床效益風險之評估分析研究	
研究重點	近年來國際間對醫療器材上市後安全監視議題日漸重視，為此本署已建置適合國情之醫療器材不良事件通報系統，並每日主動監控國內外醫材安全警訊，並於必要時採取適當措施或處置；然國人使用醫療器材後，發生不良事件之情形時有耳聞。因此本研究將根據實際臨床使用資訊，自眼科(M大類)以及骨科(N大類)醫療器材中挑選國人常用之中高風險醫療器材，藉由蒐集並分析病人的人口學資料、治療適應症、治療期間(包含起始日期)、治療情形及不良事件發生原因等資訊，評估醫材是否針對特定族群之臨床使用具風險，並根據風險管理原則，研擬適當之措施或處置，以維護產品安全及消費者權益，多方落實醫材安全監視，提升民眾用醫療儀器及器材安全。	
背景說明	我國之醫療器材，於上市前雖經嚴謹之查驗登記審查程序，並根據醫療器材風險程度之不同，分為低、中、高風險，然國人使用醫療器材後，發生不良事件之情形時有耳聞，為持續監視國內醫療器材上市後之安全性，本研究將依據實際臨床使用相關資訊，挑選常用中高風險醫材進行上市後臨床效益風險評估分析研究，期以藉由流行病學以及不良事件之分析調查，加強落實醫療器材安全風險管理制度，並及早發現產品缺失或操作改進建議，供醫療器材管理政策之參考。	
計畫摘要	依據實際臨床使用相關資訊，挑選常用中高風險醫材進行上市後臨床效益風險評估分析研究，供醫材管理政策參考。	
研究內容(應包含右列所有項目)	本計畫係藉由主動蒐集醫療器材於實際臨床使用資訊，自眼科(M大類)以及骨科(N大類)醫療器材中，至少挑選出各 3 項國人常用之中高風險醫療器材，並利用流行病學等相關研究，分析病人的人口學資料、治療適應症、治療期間(包含起始日期)、不良事件發生之原因，進行上市後臨床效益風險評估分析研究，藉此找出醫材於特定情況下之危害因子，並加強落實醫療器材安全風險管理制度，及早進行風險溝通並訂定相對應之改進措施，供醫材管理政策之參考。	
擬解決之問題	醫療器材雖經嚴謹之品質、效能安全審查，惟實際於臨床上使用能可能發生未預期之風險。為加強醫療器材上市後風險管理以提升病人使用醫材之安全，根據實際臨床使用相關資訊，挑選出國人常用之中高風險醫療器材，利用流行病學調查等相關方法，分析上市後臨床使用之危害與效益以找出危害因子，並對於特定族群進行風險溝通，並建立預防措施，提升民眾用醫療儀器及器材安全。	
預期成果	進行特定中高風險醫材之流行病學等相關研究，以評估、分析並找出醫材是否對於特定族群具風險危害。並根據風險管理原則，研擬風險溝通並訂定採取措施及處置，供醫療器材上市前審查及上市後管理之參考。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額：    2200    千元(經常門：2200    ; 資本門：0    )	
	第一年經費上限	2200 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商,但投標廠商計畫書不得修改),需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數,擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別: 醫粧組 姓名: 林彥廷 電話: 2787-7572	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.根據實際臨床使用資訊,自眼科(M 大類)以及骨科(N 大類)醫療器材中,至少挑選出各 3 項常用之中高風險醫療器材,並邀請相關臨床、學術專家組成工作小組。 2.針對選定之中高風險醫療器材次類別,藉由流行病學等相關研究,完成上市後臨床效益風險初步分析報告 1 份。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂:	

招標資格:依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000522
計畫中文名稱	分群分眾醫材法規風險溝通教育訓練計畫
研究重點	本計畫期望針對醫療美容機構及瘦身美容業之從業人員提供醫療器材法規的認知課程，透過了解我國醫療器材法規規範，正確選用合法產品，降低民眾就醫時健康風險，亦可避免因使用未核准之醫療器材而誤觸法網。除此之外，為因應高齡化社會之衝擊，本計畫亦將針對銀髮族常用之醫療器材(如：電動代步車、爬梯機等)，設計多元之衛生教育文宣，使目標族群了解醫療器材的選用技巧及使用時應注意事項。
背景說明	近年來，醫療結構由傳統的治療、預防疾病，演變至對外觀的追求，美容醫學漸漸受到民眾的重視，然多數醫學美容業者對於使用儀器之產品屬性不熟悉，選擇未經核准之醫療器材，不僅違反我國藥事法規，在輕忽醫學美容器材之使用風險下，恐導致消費者的健康疑慮。除此之外，我國於 1993 年底，老年人口占總人口比率超過 7%，已達高齡化社會之標準，高齡化社會所需醫療輔具之安全性亦應重視，故須強化我國銀髮族選用醫療器材所應有之正確觀念。
計畫摘要	本計畫預計針對醫療美容機構及瘦身美容業之從業人員提供醫療器材法規的認知課程，透過了解我國醫療器材法規規範，正確選用合法產品，降低民眾就醫時健康風險，亦可避免誤觸法網。除此之外，為因應高齡化社會之衝擊，本計畫亦將針對銀髮族常用之醫療器材(如：電動代步車、爬梯機等)，設計多元之衛生教育文宣，使目標族群了解醫療器材的選用技巧及使用時應注意事項。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、辦理醫療美容機構及瘦身美容業之從業人員醫療器材法規的認知課程，至少 3 場，參訓總人數須至少 150 人，並於教育訓練課後調查中進行性別統計分析及差異評估。參訓總人數每不足 1 人，扣講義印刷費、資料提袋、識別證、名牌套等雜費，共 400 元。 二、將前述教育訓練上課內容錄製、後製成影音教材。 三、設計 1 份醫療器材法規之宣導單張並印製 500 份，以提供醫療美容機構及瘦身美容業之相關人員參考，並提供單張設計之電子檔案。 四、針對高齡族群常用之醫療器材，設計文宣至少 3 種醫療器材，各醫療器材至少兩式(如：懶人包、摺頁、撰文...等)，共 6 式宣導文宣。 五、以焦點團體、問卷調查或其他獲取具代表性民眾建議之方式，蒐集彙整高齡族群對於醫療器材標示及宣導方向之建議。 六、上述衛生教育文宣內容須經本署同意。
擬解決之問題	強化我國醫療美容機構及瘦身美容業之從業人員法規認知及高齡人口醫療器材選用、使用之正確觀念。
預期成果	1. 辦理 3 場教育訓練課程。 2. 醫療器材相關法規之宣導單張 500 份 3. 3 種高齡族群常用之醫療器材之宣導文宣，共 6 式宣導文宣(如：懶人包、摺頁、撰文..等)。 4. 提出高齡族群對於醫療器材標示及宣導方向之建議一份。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年    月    日至 年    月    日止

經費	總金額： 1800 千元(經常門：1800 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 林修德 電話：02-27877526	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.辦理醫療美容機構及瘦身美容業之從業人員醫療器材法規的認知課程，至少 1 場。 2. 針對高齡族群常用之醫療器材，設計至少 1 種醫療器材之宣導文宣，共兩式。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-M-113-000523
計畫中文名稱	醫療器材 3D 列印技術法規政策研究
研究重點	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 蒐集國外醫療器材 3D 列印技術之管理規範及核准上市產品現況資訊。</li> <li>2. 蒐集我國醫療器材 3D 列印技術產業發展現況資訊。</li> <li>3. 參與 1 場國外舉辦之醫療器材 3D 列印技術研討會(如 105 年國外未有相關研討會，得以拜訪國外研發單位代替之)。</li> <li>4. 於我國舉辦 1 場醫療器材 3D 列印技術國際研討會。</li> <li>5. 研擬我國醫療器材 3D 列印技術相關法規或基準草案。</li> </ol>
背景說明	<p>2011 年，經濟學人雜誌將 3D 列印技術喻為第 3 次工業革命技術，歐、美等先進國家亦先後投入研究。近年來，3D 列印相關研究已越來越多，技術也愈來愈趨於成熟，國外 3D 列印技術已應用於包含輔具(義肢、牙指矯正裝置)、植入物(人工關節、人工牙根、顱骨顏面重建物)、手術器械、軟體等領域，可以依患者所需設計，即時從設計圖印出產品，客製出不同尺寸、部位的醫療器材。此外，美國 FDA 於 2014 年年底，對 3D 列印醫療器材之議題，舉辦公開研討會，並對如何驗證 3D 列印醫療器材之滅菌、生物相容性、有效性、材料破裂、機械物理、列印參數等產生製程提出疑問，後續亦於 2015 年初公布 3D 列印技術參考指引草案研擬之規劃。另我國研發業者目前亦逐步將 3D 列印技術應用於牙科、骨科等醫療器材之上，並期望研發完成後，能符合我國、美、歐、日、大陸等國法規之需求，銷售國際，提升國內產業競爭力。</p>
計畫摘要	<p>本計畫希望藉由蒐集先進國家醫療器材 3D 列印技術(含材料、軟體、機台及成品)之相關管理規範及我國醫療器材 3D 列印技術產業發展現況，掌握國外現況及國內產業趨勢，而後參與先進國家舉辦之醫療器材 3D 列印技術研討會、拜訪相關研發中心、於國內舉辦國際研討會等，進行相關意見交流，達成 3D 列印醫療器材管理規範之共識，與國際調和，以期研擬我國相關法規、基準草案。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 蒐集先進國家(含美國、歐盟、日本、大陸等)醫療器材各類 3D 列印技術環節(含材料、軟體、列印機台及成品)，其於全生命週期(含是否屬醫療器材管理、分類分級、上市前審查及上市後監督等)之相關管理規範與其已核准上市產品等詳細資訊。</li> <li>2. 蒐集我國醫療器材 3D 列印技術產業發展詳細現況(含至少 15 家研發單位及其相關研發項目)。</li> <li>3. 參與至少 1 場國外舉辦之醫療器材 3D 列印技術研討會議(如 105 年國外未有相關研討會，得以拜訪國外研發單位代替之，相關參訪須有 1 位專家學者隨行)，了解其國際研發現況與相關法規規範問題，並完成完整記錄報告 1 份。</li> <li>4. 於我國舉辦 1 場醫療器材 3D 列印技術國際研討會，邀集先進國家(含美國、歐盟)法規專家學者與國內產官學研界醫療器材 3D 列印技術相關單位，藉各國分享相關經驗(含相關現況、法規政策研擬過程及未來展望)，讓各界了解國際醫療器材 3D 列印技術相關法規現況及討論，俾利未來產品研發上市，邁向國際，並完成完整記錄報告 1 份。</li> <li>5. 完成一份醫療器材 3D 列印技術法規政策研究報告，內容應包含： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 我國醫療器材 3D 列印技術產業發展現況與各先進國家各技術環節所須相關法規之比較分析。</li> <li>(2) 國外研討會(或研發單位)及國內研討會之完整記錄報告。</li> <li>(3) 依上開比較分析結果及記錄報告，提出與我國現有法規調和之可行性分析。</li> </ol> </li> </ol>

	(4)依可行性分析結果，研擬我國醫療器材 3D 列印技術相關法規、基準草案至少 1 份。
擬解決之問題	研擬我國相關法規、基準草案，並與國際相關規範調和，俾利我國 3D 列印醫療器材產業佔領先機，拓展國際。
預期成果	完成 1 份醫療器材 3D 列印技術法規政策研究報告，內容應包含： (1)我國醫療器材 3D 列印技術產業發展現況與各先進國家各技術環節所須相關法規之比較分析。 (2)參與國外醫療器材 3D 列印技術研討會(如 105 年國外未有相關研討會，得以拜訪國外研發單位代替之)，並於國內舉辦醫療器材 3D 列印國際研討會，完成相關完整紀錄報告。 (3)依上開比較分析結果及記錄報告，提出與我國現有的法規調和之可行性分析。 (4)依可行性分析結果，研擬我國醫療器材 3D 列印技術相關法規、基準草案。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 2500 千元(經常門：2500 ; 資本門：0 )
	第一年經費上限 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 呂念恩 電話：02-27877524
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.蒐集先進國家(含美國、歐盟、日本、大陸等)醫療器材各類 3D 列印技術環節(含材料、軟體、列印機台及成品)，其於全生命週期(含是否屬醫療器材管理、分類分級、上市前審查及上市後監督等)之相關管理規範與其已核准上市產品等詳細資訊。 2.蒐集我國醫療器材 3D 列印技術產業發展詳細現況(含至少 15 家研發單位及其相關研發項目)。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-M-113-000534
計畫中文名稱	建置優質醫療器材臨床試驗環境
研究重點	(一) 醫療器材臨床試驗法規宣導。 (二) 培訓並深化醫療器材臨床試驗相關人員。 (三) 促進與醫院人體試驗委員會之溝通。
背景說明	國內醫療器材產業的蓬勃發展，帶動了業者對新興醫療器材產品的積極研發。由於新興及高階醫療器材常涉及跨領域之合作，且須嚴謹的臨床安全有效性資料來確保其安全無虞，故完善有效率且符合國際規範的臨床試驗環境是國內發展新興及高階醫療器材的重要關鍵。然而，除建立完善有效率且符合國際規範的臨床試驗環境外，臨床試驗相關人員的培育也是一大課題。故本計畫擬針對臨床試驗相關人員，舉辦醫材臨床試驗執行實務及法規訓練課程、培育臨床試驗種子人員，強化目前臨床試驗的計畫撰寫、試驗執行及報告品質，以及促進與醫院人體試驗委員會(IRB)之溝通，並規劃各主要醫院之間共同審查標準文件。此外，並邀請國外產官學研醫界之專家來台講習及研討，提升國內執行臨床試驗之品質和效率，增進我國新興及高階醫材產業之國際競爭力。
計畫摘要	國內醫療器材產業的蓬勃發展，帶動了業者對新興醫療器材產品的積極研發。由於新興及高階醫療器材常涉及跨領域之合作，且須嚴謹的臨床安全有效性資料來確保其安全無虞，故完善有效率且符合國際規範的臨床試驗環境是國內發展新興及高階醫療器材的重要關鍵。然而，除建立完善有效率且符合國際規範的臨床試驗環境外，臨床試驗相關人員的培育也是一大課題。故本計畫擬針對臨床試驗相關人員，舉辦醫材臨床試驗執行實務及法規訓練課程、培育臨床試驗種子人員，強化目前臨床試驗的計畫撰寫、試驗執行及報告品質，以及促進與醫院人體試驗委員會(IRB)之溝通，並規劃各主要醫院之間共同審查標準文件。此外，並邀請國外產官學研醫界之專家來台講習及研討，提升國內執行臨床試驗之品質和效率，增進我國新興及高階醫材產業之國際競爭力。
研究內容(應包含右列所有項目)	(一) 醫療器材臨床試驗法規宣導：舉辦 2 場(每場次至少 6 小時)之醫療器材臨床試驗國際研討會(至少各 1 名，來自美國、歐盟及大陸專家與會交流並講習)，應提供全程口譯及口譯設備，並錄製影音教材 2 份。(二) 海外培訓臨床試驗種子人員並辦理醫療器材臨床試驗教育訓練：1. 辦理醫療器材臨床試驗基礎教育訓練課程至少 2 場次，中階研習課程至少 2 場次；每場次參訓人數至少含 60 名醫事人員，並應於課後進行考評，考評及格學員核發每場次 6 小時以上之上課時數證明。另每堂課程進行影音錄製(符合醫療器材數位學習網格式)，並編輯教學光碟 1 份。2. 辦理 2 場次不同科別之醫療器材臨床試驗研討會。(每場次至少 6 小時，北部 1 場，南部 1 場，每場次應提供醫事人員訓練學分認證及課程成效分析，且後製影音教材 2 場，並產出完整臨床試驗種子訓練課程清單及題庫 1 份。) 3. 辦理醫療器材臨床試驗種子人員及核心審查人員之高階醫療器材臨床試驗深化課程場及實地培訓各 1 場，並產出 3 份醫療器材臨床試驗個案研究報告。(每場次至少 6 小時)4. 公開甄選至少 2 位醫療器材臨床試驗種子人員，赴美、歐、日等先進國家進行至少 1 個月之醫療器材臨床試驗海外研習。舉辦至少 1 場分享座談會及產出海外研習心得建言書 1 份。(三) 於所有教育訓練課程結束後，以問卷模式蒐集參訓人員之建議，建立訓練課程及參訓人員資料庫，並召開產學專家會議 1 場次，擬定教育訓練課程規畫之建議草案各 1 份，內容至少應包含現行缺失分析及未來規劃建議。(四) 促進與醫院人體試驗委員會之溝通：辦理 3 場 IRB 座談會。(每場次至少 3 小時，北、中及南部各 1 場)。(五) 依據教育訓練課程內容或臨床試驗常見問題，設計 2 份中英宣導單張，每份單張印製 500 份，以提供國內臨床試驗相關人員參考。(六)本研究計畫須進行性別分析研究。

擬解決之問題	1.強化國內從事醫療器材產業人員及醫事人員對於醫療器材臨床試驗法規認知。 2.促進我國執行醫療器材臨床試驗品質。	
預期成果	(一) 醫療器材臨床試驗法規宣導：舉辦2場(每場次至少6小時)之醫療器材臨床試驗國際研討會，並錄製影音教材2份。 (二) 培訓並深化醫療器材臨床試驗相關人員： 1. 評選至少2位醫療器材臨床試驗種子人員，赴美、歐、日等先進國家進行至少1個月之醫療器材臨床試驗海外研習。舉辦至少1場分享座談會及產出海外研習心得建言書1份。 2. 辦理2場次不同科別之醫療器材臨床試驗研討會。(每場次至少6小時，北部1場，南部1場，每場次應提供醫事人員訓練學分認證及課程成效分析，且後製影音教材2場，並產出完整臨床試驗種子訓練課程清單及題庫1份。) 3. 辦理醫療器材臨床試驗種子人員及核心審查人員之進階醫療器材臨床試驗深化課程場及實地培訓各1場，並產出3份醫療器材臨床試驗個案研究報告。(每場次至少6小時) 4. 產出2份宣導單張。 5. 辦理4場初階及中階教育訓練課程，並產出4份影音課程教材。 6. 課程規劃之建議草案1份。 (三) 促進與醫院人體試驗委員會之溝通：辦理3場IRB座談會。(每場次至少3小時，北、中及南部各1場)。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 5500 千元(經常門：5500 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會2.公(私)立大專院校3.公立學術研究機構4.政府機關及其附屬之研究機構5.經政府合法登記之公司、機構6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 陳德軒 電話：02-2787-8087	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於GRB系統。 (一) 舉辦1場(每場次至少6小時)之醫療器材臨床試驗研討會。(二) 辦理1場次不同科別之醫療器材臨床試驗研討會。(三) 促進與醫院人體試驗委員會之溝通：辦理1場IRB座談會。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期30%、期中40%、期末30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第22條第1項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000537
計畫中文名稱	高階 3D 列印醫療器材之臨床試驗管理研究
研究重點	1.研究美國、日本、歐盟、澳洲及大陸，執行 3D 列印醫療器材臨床試驗之管理研究及已開展之臨床試驗案件，經分析及彙整相關資料，以利研擬改進我國對 3D 列印醫療器材臨床試驗管理研究。 2.選訓考用 1~2 名臨床試驗種子人員，實地參與已開展之 3D 列印醫療器材臨床試驗案，經由實地參與，實際了解該類試驗之實際執行流程，案內試驗醫療器材、醫療試驗執行醫院及院內倫理委員會之管理方式，務實比較我國現行臨床試驗管理模式，以精進現有管理架構。
背景說明	近年來，隨著科技日新月異之進步，國際醫療器材大廠紛紛導入新 3D 列印技術於醫療器材產業中。已有許多 3D 列印製造出的醫療器材，已經使用於臨床試驗中。而該類技術所造成國內醫療器材臨床試驗環境之衝擊為和?現在尚未有全面性的探討研究，故本計畫鑑於現行國際間，3D 列印技術醫療器材開發趨勢及已開展之臨床試驗，故先行研析 3D 列印技術就醫療器材臨床試驗之法規管理所帶來的影響，進行調查研究。
計畫摘要	近年來 3D 列印科技發展日新月異，國際醫療器材大廠紛紛導入 3D 列印技術，以改革或創新原先醫療器材產品之加工流程或臨床使用方式，貼近臨床實務上，其病患個體與使用者之需求，進行即時產品設計改革。故以該類加工方式所生產的醫療器材，勢必對原由醫療器材臨床試驗管理產生相對應的法規或管理衝擊。有鑑於此，藉由下述 2 大行動方案，從法規管理制度面切入：1.分析彙整先進國家對於 3D 列印醫材臨床試驗管理規範及實際執行臨床試驗案例，以利研擬我國執行該類臨床試驗之相關標準流程規範。除考量法規管理制度面，另從人才培育的角度著手：2.選訓考用醫療器材臨床試驗種子人員，至海外實際參與 3D 列印醫療器材之臨床試驗案，藉以培育該類臨床試驗案之種子人員，提升國內 3D 列印醫材臨床試驗執行量能，並得以橋接國外該類臨床試驗相關產業，以利提升國內醫療器材產業技術及研發實力。 藉由提早研擬 3D 列印技術對於臨床試驗管理所造成的衝擊，與海外培訓之臨床試驗種子人員，務實導入先進國家之相關經驗與產業鏈相關資訊，以利研擬我國該類臨床試驗管理研究。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.研究美國、日本、歐盟、澳洲及大陸，執行 3D 列印醫療器材臨床試驗之管理研究及已開展之臨床試驗案件，經分析及彙整相關資料，以利研擬改進我國對 3D 列印醫療器材臨床試驗管理研究。 2.選訓考用 1~2 名臨床試驗種子人員，實地參與已開展之 3D 列印醫療器材臨床試驗案，經由實地參與，實際了解該類試驗之實際執行流程，案內試驗醫療器材、醫療試驗執行醫院及院內倫理委員會之管理方式，務實比較我國現行臨床試驗管理模式，以精進現有管理架構。
擬解決之問題	因應 3D 列印醫療器材之生產製造方式，所造成臨床試驗環境之管理衝擊，故研針對高階 3D 列印醫療器材之臨床試驗管理進行研究及人才培訓： 1.培育執行該類臨床試驗之專業試驗研究人員。 2.管理制度研究，如試驗醫療器材之生產製造品質管理、試驗執行之查核、試驗研究人員資格審核及審查臨床試驗案之審查重點。
預期成果	1.培訓 1~2 名，具 3D 列印醫療器材臨床試驗之實務經驗臨床試驗種子。 2.橋接我國臨床試驗中心與國際醫療器材大廠或先端醫療院所，推展國內醫療機

	構參與跨國醫療器材臨床試驗案(至少 1 案)，促進我國臨床試驗執行能力及國際能見度。 3.產出一份高階 3D 列印醫療器材之臨床試驗管理研究報告。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 2500 千元(經常門：2500 ; 資本門：0 )
	第一年經費上限 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 陳德軒 電話：
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.完成培訓臨床試驗種子人員之簡章，辦理甄選會議，考評出 1~2 位人員。 2.研擬分析彙整之行動方案，並至少經過 2 次專家會議確認後，以務實地彙整相關資料，以利後續產出 3D 列印醫療器材之臨床試驗管理架構報告。
付款方式	<input type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input checked="" type="checkbox"/> 自訂：第 1 期 30%、第 2 期 30%、第 3 期 40%

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-M-113-000552
計畫中文名稱	建置醫療器材輔具管理規範
研究重點	蒐集並研究分析美歐日等先進國家有關輔具醫療器材之相關管理、人因工程規範及仿單標籤規定等，完成建議報告。盤點國內醫療器材輔具研發及使用現況趨勢，參考國際標準、基準或指引，研擬我國常見輔具醫療器材之技術基準草案，及常用醫療器材輔具之仿單標籤標示及使用說明編寫原則草案。藉由使用族群調查，建立產品人因工程具體需求資料。辦理人因工程運用於輔具之相關課程，及醫療器材輔具產品設計、製造或展示場所之參訪介紹，增進輔具人因需求及發展現況之了解。
背景說明	因應老年化人口快速增加之高齡化社會，配合我國長照體系之建立，應積極健全我國高齡社會醫療照護所需發展之輔具醫療器材管理標準，首先盤點國內醫療器材輔具研發及使用現況趨勢，藉由全國不良品/不良反應及全球醫材回收及文獻資料等上市後資訊，挑選國內需要及較高風險之輔具醫療器材品項，產出符合國內環境之醫療器材輔具標準規範，提供各界作為研發及審查之參考，保障國人使用醫材輔具之安全。
計畫摘要	為建置良好健全之醫療器材輔具環境，完善醫療器材輔具之審查，並讓身心障礙人士或是有需求之高齡者，容易藉由仿單標籤標示及使用說明瞭解產品特性，亦可作為專業人員對於使用者適性評估依據，且近年長期照護議題備受重視，高齡人口族群增加，醫療器材輔具如何結合人因工程之設計，讓使用兼具便利性，可用性。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 蒐集並研究分析美歐日等先進國家有關輔具醫療器材之相關管理規範、相關基準、指引及仿單標籤規定等，完成建議報告 1 份。</li> <li>2. 盤點國內醫療器材輔具研發及使用現況趨勢，參考國際上如國際標準組織(International Standards Organization ; ISO)、美國材料試驗協會(American Society for Testing and Materials ; ASTM)、美國 FDA 指引(Food and Drug Administration Guidance)、歐盟標準 (European Norm ; EN)、日本醫療器材承認基準等標準、基準或指引，研擬我國常見輔具醫療器材之技術基準草案至少 2 項，並經至少 3 位相關領域專家及本署審查確認。</li> <li>3. 研擬常用醫療器材輔具之仿單標籤標示及使用說明編寫原則草案 1 份，並經至少 3 位相關領域專家及本署審查確認。</li> <li>4. 針對國內輔具醫療器材使用族群調查其使用需求建議，產生報告 1 份，提供產業做為產品人因工程概念參考。</li> <li>5. 辦理人因工程運用於輔具之相關課程，及醫療器材輔具產品設計、製造或展示場所之參訪介紹，增進輔具人因需求及發展現況之了解。(2 場次)</li> </ol>
擬解決之問題	藉由研訂輔具醫療器材之技術基準，及制定適合使用者之仿單標籤標示，使產品研發及審查有明確參考依據，且提升醫療器材輔具之便利性及可用性。
預期成果	結合國際標準及人因工程概念產出符合國內環境之醫療器材輔具技術及仿單基準規範，作為產品研發及審查之參考，保障身心障礙人士及高齡族群使用輔具醫療器材之安全。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年 月 日至 年 月 日止

經費	總金額： 2000 千元(經常門：2000 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 劉世順 電話：27877552	
期中應辦理事項	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.蒐集並研究分析美歐日等先進國家有關輔具醫療器材之相關管理規範及仿單標籤規定等，完成建議報告 1 份。 3.盤點國內醫療器材輔具研發及使用現況趨勢，提出建議研擬之輔具醫療器材技術基準品項 2 項。 4.研擬常用醫療器材輔具之仿單標籤標示及使用說明編寫原則草案 1 份，並經至少 3 位相關領域專家及本署審查確認。 5.針對國內輔具醫療器材使用族群調查其使用需求建議，產生報告 1 份。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫<6>		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000553		
計畫中文名稱	3D 列印醫療器材國際標準及上市前審查技術基準之研析		
研究重點	蒐集 3D 列印醫材之國際標準、技術審查基準及於各國核准上市之案例並比較研析，以供上市前審查參考。		
背景說明	現今世界各國積極推動 3D 列印技術發展，其中 3D 列印於醫療應用之快速成長，更是各界注目的焦點。目前技術較先進國家如美國及歐盟已有相關醫材產品核准上市，為因應本國廠商未來申請 3D 列印醫材查驗登記之需求，本署特於本計畫委外辦理 3D 列印醫材上市前審查基準之制定。		
計畫摘要	蒐集 3D 列印醫材之國際標準、技術審查基準及於各國核准上市之案例並比較研析，以供上市前審查參考。		
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1. 辦理 3D 列印研討會 1 場，邀請產品已於美國上市之 3D 列印製造廠人員，分享該產品之臨床應用、製造流程、品質管理系統、於美國申請上市時所檢附之技術及測試資料。</p> <p>2. 期末書面報告 1 份，應於該期款項支付日期前 2 周送至計畫承辦人。內容應包含本國 3D 列印醫材(包含軟體、硬體及材料)之查驗登記審查基準草案最終版本 1 份。</p> <p>3. 期末口頭報告 1 次，應於該期款項支付日期前 1 周來署進行口頭報告。期末報告應包含本國 3D 列印醫材(包含軟體、硬體及材料)之查驗登記審查基準草案最終版本內容。</p>		
擬解決之問題	藉蒐集各國核准上市之 3D 列印醫材案例以及相關國際標準，訂定本國 3D 列印醫材之技術審查基準，以供上市前審查參考。		
預期成果	訂定本國 3D 列印醫材之上市前審查基準。		
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 1200    千元(經常門：1200    ;    資本門：0    )		
	第一年經費上限	千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否    (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)		
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要		



**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-M-113-000562
計畫中文名稱	化粧品安全評估與法規人才培育計畫
研究重點	引進國際經驗，於國內辦理化粧品安全評估教育訓練與實務課程，並規劃我國相關專業人員之培訓機制。
背景說明	基於化粧品之安全性係與其所含之個別成分使用風險、不同成分間交互作用，以及產品使用方法之關聯性甚大，其變因複雜，須仰賴專業人員予以評估判定並提供管理建議；另目前國際間包括歐盟及東協等國家地區推行產品資訊檔案制度，其要求業者應備有之產品安全評估報告，亦規範應由具有毒理醫藥相關背景者簽署背書，故無論就產業發展或施政管理方面，對於化粧品安全評估專才均有迫切需求。
計畫摘要	透過研究國際間化粧品安全評估人員培訓作法，開設我國化粧品安全評估訓練課程與安全評估報告製作實務訓練，並研擬化粧品安全評估指引及我國化粧品安全評估人員系統性培訓機制。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、 蒐集國際間對於化粧品安全評估人員之培訓機制，並進行彙整分析。其人員至少包括歐盟及東協產品資訊檔案制度下負責安全報告簽署者；其資料內容至少涵蓋相關從業人員與受訓人員之學經歷背景等資格條件、培訓課程內容與培訓時間、講師資格與現有之講師名單、培訓效益評估方式、現有之化粧品安全評估服務單位名單、是否具有認證程序、認證單位與程序，以及其認證之公信力等。</p> <p>二、 開設化粧品安全評估訓練課程，其課程內容至少需涵蓋化粧品管理法規、化粧品成分應用與其風險，以及化粧品風險評估方式等，共計至少 48 小時。(一) 學員以具有毒理相關學經歷背景者或政府機關人員為限；講師以具有與講題相關背景專長者為主，且應包括歐盟或東協地區熟稔化粧品產品資訊檔案之專家至少 2 位；(二) 課程內容建議如下： 1. 化粧品管理法規 (約 4 小時)：我國現行化粧品衛生管理規範、我國化粧品修法方向及產品資訊檔案制度規劃、歐盟與東協之化粧品管理規範、國際間產品資訊檔案制度與其內容要求等。 2. 化粧品成分應用與其風險 (約 8 小時)：防曬/美白/染髮/燙髮/止汗制臭等成分之作用原理與潛在安全性、國際間化粧品常見不合格案例與其潛在安全性等。 3. 化粧品安全評估方式(約 36 小時)：化粧品安全性評估項目、化粧品毒理試驗方法、產品資訊檔案製作方式等。(三) 課程規劃及講師名單需先經本署同意，且每堂課程需設計學習效果評估考核，針對受訓人員實際評估其訓練成果，並製作考核紀錄。另課程須全程錄音錄影，並須剪輯並加列字幕以製作數位學習教材。</p> <p>三、 辦理化粧品安全評估報告製作實務訓練至少 1 場。(一) 學員以有參與化粧品風險評估訓練課程，且出勤及考核結果良好者為限；講師以歐盟或東協地區具有化粧品安全評估報告製作實務經驗者為限，至少 1 名。(二) 課程規劃、講師名單及學員名單需先經本署同意，另課程須全程錄音錄影，並須剪輯並加列字幕以製作數位學習教材。</p> <p>四、 研擬我國化粧品安全評估人員系統性培訓機制建議案，其內容範圍如受訓人員資格、課程內容、訓練時數、講師資格或效益評估考核方式等。</p> <p>五、 編纂化粧品安全評估指引專書(教材) 1 份。</p> <p>六、 籌組專家小組，針對計畫執行單位初擬之我國化粧品安全評估人員培訓機制建議案及化粧品安全評估指引專書(教材)初稿徵詢專家意見，並據以進行後續檢討修訂。其專家小組需先經本署同意其成員後始得成立，且須召開專家會議至少 3 場。</p> <p>七、 本案為以人為對象之研究，需進行性別統計分析及差異評估。</p>
擬解決之問題	面對化粧品產業強調創意，產品推陳出新迅速，國際間業已紛起關注該等新興產

	品之消費使用安全，特別是歐盟及東協地區更課予業者主動評估產品風險之責任，社會對於化粧品安全評估專家可謂求才若渴。反觀國內目前有能從事系統性化粧品安全評估者有限，非但有礙我國推動產品資訊檔案制度以求管理接軌國際，欠缺來自業者自主評估產品安全之保障，更為維繫消費者健康埋下隱憂，凸顯培育相關專業人員已屬刻不容緩之務。
預期成果	一、開設化粧品安全評估訓練課程至少 48 小時。 二、辦理化粧品安全評估報告製作實務訓練至少 1 場。 三、研擬我國化粧品安全評估人員系統性培訓機制。 四、完成化粧品安全評估指引專書(教材)初稿。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 2800 千元(經常門：2800 ; 資本門：0 )
	第一年經費上限 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 李恂 電話：02-27877564
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 一、提出國際間化粧品安全評估人員與其他毒理專業人士培訓機制之彙整分析報告各 1 份。 二、開設化粧品安全評估訓練課程至少 12 小時。 三、提出化粧品安全評估報告製作實務訓練規劃方案，包括講員、時間、場地及受訓人員資格規劃等。 四、提出我國化粧品安全評估人員系統性培訓機制建議案初稿。 五、辦理專家會議至少 1 場。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫<1>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000531	
計畫中文名稱	醫療器材審查人員培訓	
研究重點	本計畫須規劃及辦理醫療器材法規審查人員基礎訓練課程，建構醫療器材全生命週期管理概念，除了培養審查人才之專業能力並強化公務溝通、協商技巧、專案管理等溝通管理訓練課程，以提升服務品質。	
背景說明	面對新興及醫療器材產品多元化之發展，醫療器材管理能量需要如工程、生命科學、統計及醫學等其他不同領域專業人才參與，網羅眾多人才加入後，尚需經適當的法規科學及專業培訓，才能執行醫療器材審查作業及行政管理。	
計畫摘要	醫療器材審查管理能量需要如工程、生命科學、統計及醫學等其他不同領域專業人才參與，網羅眾多人才加入後，尚需經適當的法規科學及專業培訓，才能勝任執行醫療器材審查作業及行政管理。為能提升行政效能並積極地面對各種挑戰，需協培養具有溝通能力及專案管理技巧之技能，才能圓滿達成任務。 本計畫須規劃及辦理醫療器材法規審查人員基礎訓練課程，除了建構審查人才之專業能力並強化公務溝通、協商技巧、專案管理等溝通管理訓練課程，以提升服務品質。	
研究內容(應包含右列所有項目)	1.規劃年度醫療器材訓練課程執行方式及內容(包含課程效益評估方式)。 (1) 辦理醫療器材基礎訓練課程至少 4 場，以建構審查人員對醫療器材專業知能。 (2) 辦理溝通技巧等軟實力課程至少 6 場，以提升審查人員之溝通協商及專案管理等能力。 2.彙整本組基礎訓練課程剪輯並轉製成教學影片(轉檔格式須可以記錄學習歷程，並與本署建置醫療器材數位學習網規格相容)，形成教育訓練課程教材(至少 15 小時)。 3.完成分析本年度課程效益評估，研擬未來課程規劃(含執行方式)及訓練課程建議書 1 份。	
擬解決之問題	醫療器材審查管理能量需要如工程、生命科學、統計及醫學等其他不同領域專業人才參與，網羅眾多人才加入後，尚需經適當的法規科學及專業培訓，完成建構醫療器材全生命週期管理概念，才能勝任執行醫療器材審查作業及行政管理。同時，為能提升行政效能並積極地面對各種挑戰，需協培養具有溝通能力及專案管理技巧之技能，才能圓滿達成任務。	
預期成果	規劃年度醫療器材訓練課程執行方式及內容(包含課程效益評估方式)。 辦理醫療器材基礎訓練課程至少 4 場，以建構審查人員對醫療器材專業知能。辦理溝通技巧等軟實力課程至少 6 場，提升審查人員之溝通協商及專案管理等能力。彙整本組基礎訓練課程轉製成教學影片(轉檔格式須可以記錄學習歷程，並與本署建置醫療器材數位學習網規格相容)，形成教育訓練課程教材(至少 15 小時)。完成分析本年度課程效益評估，研擬未來課程規劃(含執行方式)及訓練課程建議書 1 份。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額：    2300    千元(經常門：2300    ; 資本門：0    )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元

成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 黃惠貞 電話：
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.規劃年度醫療器材訓練課程執行方式及內容(包含課程效益評估方式)。(1) 辦理醫療器材基礎訓練課程至少 2 場，以建構審查人員對醫療器材專業知能。(2) 辦理溝通技巧等軟實力課程至少 3 場，以提升審查人員之溝通協商及專案管理等能力。 2.完成收集基礎訓練課程轉製成教學影片之草稿。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫<1>
經費來源	
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000551
計畫中文名稱	罕見疾病或人道醫療醫療器材管理規範研究
研究重點	本計畫將針對美歐日等先進國家之罕見疾病或人道醫療醫療器材之上市前後管理規範及相關基準、指引及審查通過案例進行收集、翻譯並比較研析。邀集相關領域之專家學者，針對罕見疾病醫療器材之管理制度及上市前審查資料要求內容，舉辦討論會議，收集各界意見。計畫研究成果將可作為訂定我國罕見疾病或人道醫療醫療器材管理制度及上市前審查規範之參考。
背景說明	依據美國「孤兒藥品法案」的界定，凡是美國境內罹病人數少於二十萬人的疾病，都屬於罕見疾病；日本孤兒藥法則界定疾病人數少於五萬人者屬之；而我國依據「罕見疾病防治及藥物法」第三條規定：罕見疾病係指疾病盛行率，在中央主管機關訂定之公告標準（萬分之一）以下，且罕見疾病審議會認定者，或因情況特殊，經中央主管機關指定公告者。截至 104 年 3 月底，國內經衛生福利部所核定公告的罕見疾病已達 205 種，雖然科技持續的進步及醫學界不斷的努力，藥品可治療、減輕病情的比例仍不到 40%，其中能提供照護的相關醫療器材更是少之又少！罕見疾病治療藥物之研發製造需大量經費，又因使用人數過少，廠商在利潤的考慮下，多不願投入開發、製造或引進。為提升罕見疾病患者之醫療品質，研議鼓勵醫療器材業者研發、製造或引進相關醫材之管理法規及環境，以協助罕見疾病患者獲得妥善之醫療照護刻不容緩。
計畫摘要	近年來，罕見疾病或人道醫療醫療器材之管理於世界各國日益受到重視，由於罕見疾病之病患人數少、病患情況特殊或需緊急處置，相關上市前審查需於較短時間內完成，始能嘉惠患者。針對罕見疾病或人道醫材上市前審查資料之要求，考量其產品特性(如:因受限其患者人數及醫療器材適用情況較少，臨床試驗執行不易)，其管理方式應與一般醫療器材有所區隔，然我國目前審查案例較少，且尚未有相關基準或指引可供依循。本計畫將針對美歐日等先進國家之罕見疾病或人道醫療醫療器材之管理規範及相關基準、指引及審查通過案例進行收集、翻譯並比較研析，產出研究報告 1 份。邀集相關領域之專家學者，針對罕見疾病醫療器材之管理制度及上市前審查資料要求內容，舉辦討論會議 1 場次。計畫研究成果將可作為訂定我國罕見疾病或人道醫療醫療器材管理制度及上市前審查規範之參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.收集、翻譯並比較研析美歐日等先進國家之罕見疾病或人道醫療醫療器材之管理規範及相關基準、指引，產出研究報告 1 份。</li> <li>2.分析研究至少 4 種罕見疾病或人道醫療醫療器材於先進國家上市管理案例，包括審查流程、通過條件、臨床使用情形、上市後監控、再評估等機制。</li> <li>3.邀集相關領域之專家學者，針對罕見疾病醫療器材之管理制度及上市前審查資料要求內容，舉辦討論會議 1 場次。</li> <li>4.研訂罕見疾病或人道醫療醫療器材審查模式 1 份，並經至少 3 位相關領域專家及本署審查確認。</li> </ol>
擬解決之問題	為改善罕見疾病醫療器材因受限患者人數少及臨床試驗執行不易，研發製造不易之困境，鼓勵醫療器材業者投入罕病醫材領域，協助產品開發及加速醫材上市，以強化罕病患者醫療照護。

預期成果	藉由了解先進國家罕見疾病或人道醫療醫療器材之管理規範及相關配套措施，包括：上市前審查流程、通過條件、臨床使用情形、上市後監控、再評估等研究，與國內外現行罕見疾病或人道醫療醫療器材相關法規比較，參酌產業及專家學者等意見，研究成果可提供作為我國政策研擬之參考依據，推動相關法規與政策革新，提升罕見疾病醫療品質。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1200 千元(經常門：1200 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 陳美齡 電話：27878295	
期中應辦理事項	1.彙整研析至少4個先進國家罕見疾病或人道醫療醫療器材之管理規範，產出研究報告1份。 2.分析研究至少2種罕見疾病或人道醫療醫療器材於先進國家上市管理案例，包括審查流程、通過條件、臨床使用情形、上市後監控、再評估等機制。 3.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於GRB系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期30%、期中40%、期末30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第22條第1項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫<1>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000802
計畫中文名稱	食品中動物用藥殘留之檢測
研究重點	依(一)本署 99-103 年後市場年度監測計畫結果，依產品檢出頻率選擇烏骨雞、鵝肉、雞蛋、鴨蛋、貢丸、石斑、午仔魚、甲魚、九孔等 9 項產品(二)消費者日常飲食息息相關產品為豬肉、雞肉、牛奶、牛肉、文蛤。(三)消費者極度關切議題如進口牛肉含乙型受體素造成飲食恐慌、102 年商業週刊牛奶駭人事件(四)曾經檢出含禁用藥品硝基呋喃代謝物、氯黴素及孔雀綠殘留之大閘蟹、貢丸、九孔、石斑、紅衫魚、金錢仔、九孔、甲魚等，對人體可能有致癌風險或其他造血性疾病之藥物。(五)本署邊境報驗系統歷年禽畜水產品檢出不合格偏高之豬肉、豬雜碎、石斑魚、蝦(龍蝦、冷藏蝦)、大閘蟹等產品，綜上，選擇國產及進口產品，包括烏骨雞、雞肉、鵝肉、雞蛋、鴨蛋、貢丸原料肉(指製作貢丸的肉品)、牛奶、午仔魚、文蛤、甲魚、九孔、豬肉、豬雜碎(豬內臟)、牛肉、石斑魚、大閘蟹等共計 16 項產品，進行食品中動物用藥殘留之檢測為本計畫研究重點。
背景說明	動物用藥及含藥物飼料添加物在正確安全使用下，確能促進畜禽水產動物之生長或治療疾病，以促進畜牧養殖事業發展。然而在不當使用動物用藥情形下，會造成藥物透過食物鏈殘留至人體，引發細菌抗藥性問題，造成直接或間接危害國民健康。國內對於動物用藥殘留的監控措施，在農政單位為規範養殖業者或獸醫師在動物用藥之品目、使用對象、用途、用法、用量、停藥期及使用上應注意事項；在衛生單位，則依據動物用藥品資訊及各國殘留規定等，訂定食品之「動物用藥殘留標準」。本計畫針對後市場抽驗禽畜水產品動物用藥殘留情形監控，藉由監督檢驗管理，達成農產到餐桌的食品安全監測系統。
計畫摘要	為維護消費者飲食安全，針對高風險、流通量廣、影響健康較大的畜禽水產食品，規劃抽驗月份、檢體類別及檢驗項目，由地方衛生局協助於市場、食品進口廠商、食品製造廠、盤商、餐廳及超市等地(可追溯追蹤之廠商為原則)，以稽查方式取得食品檢體，進行檢驗，以了解市售畜禽水產品中動物用藥殘留情形，將研究成果提供相關單位作為行政管理之依據，以提升我國畜禽水產品之衛生品質。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、擬訂「抽樣與執行計畫書」，內容須包含產品品項(含建議抽樣地點或方式)、件數、抽樣縣市、各品項檢驗項目與相關單位或承辦人之聯絡方式等。 二、抽樣規劃： (一)件數：預計 300 件 (二)檢驗項目：以衛生福利部公告指定之方法檢驗氯黴素類、四環黴素類、硝基呋喃代謝物類、磺胺劑類、Quinolone 類、乙型受體素類、抗原蟲劑類、孔雀綠及其代謝物類、 $\beta$ -內醯胺類及抗生素及其代謝物、離子型抗球蟲劑、胺基糖苷類等抗生素類。(三)檢驗品項：依「抽樣與執行計畫書」辦理。 (四)檢驗結果：1.委託實驗室應於收到檢體 5 個工作天日內完成相關檢驗(包含不合格之複驗)，採單次檢驗為原則，並判定是否與規定相符，初次檢驗結果如不符衛生福利部公告之相關法規者再行複驗。2.檢體檢驗結果應於收到檢體 5 個工作天內出具檢驗報告於本署(報告應含檢體檢驗報告彙整表、各方法檢驗結果及品管彙整表、原始紀錄之樣品照片、總重、各項檢驗秤重、數據處理、結果計算、原始檢驗圖譜及儀器原始數據)等，可先行電郵，紙本後補。3.檢驗不合格檢體應立即將檢體送回；其餘合格檢體應於保存至出檢驗結果報告 1 個月後銷毀並作成紀錄備查(書面及銷毀照片)。

研究內容(應包含右列所有項目)	三、協助本署將本計畫之計畫報告登錄於「GRB 系統」等內部系統。四、本計畫經費包含檢體運送之費用及紙本報告寄送費用。五、期末報告以論文形式做總彙整報告(須包含風險評估及趨勢分析報告),及依科技計畫格式填報相關資料。六、實驗室應有 TAF 或本署實驗室認證。七、實驗室應於年度參加相關能力測試。八、本署擬派員訪查實驗室 1-2 次。九、因本計畫所接觸之產品個案資料涉及營業秘密者,執行機構負有保密之責任。	
擬解決之問題	(一) 檢驗結果不符規定之產品如屬國內畜養殖業者違法使用,透過當地農政機關追查貨源並進行後續處理,加強輔導養殖戶正確用藥觀念,以確保畜禽水產品之安全,維護國人健康。 (二) 如屬進口輸入者,則加強邊境查驗,以防範流入後市場,以落實源頭管理。	
預期成果	針對市售畜禽水產品殘留動物用藥之監測結果,進行風險分析與歷年趨勢比較,並提供國內相關衛生及農政單位瞭解動物用藥之殘留情形,以作為行政管理之依據,提升我國農畜禽水產品之衛生品質,維護消費者飲食安全及健康。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額: 3147 千元(經常門:0 ; 資本門:0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商,但投標廠商計畫書不得修改),需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數,擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input type="checkbox"/> 要 <input checked="" type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別: 區管中心 姓名: 傅曉萍 電話: 04-23693191	
期中應辦理事項	一、繳交期中報告紙本 4 本((1)中文摘要(2)前言 (3)材料與方法(含檢體來源、使用試劑與標準品、使用儀器、標準品配製、檢液製備)(4)結果與討論(依食品種類分析動物用藥殘留檢驗結果、依動物用藥殘留種類分析於食品之殘留情形進行風險評估、法規修訂等建議)(5)結論(6)參考文獻(7)英文摘要。))及電子檔。二、於 6 月 15 日前檢體送樣清單(包含送驗日期、出報告日期、5 個工作天是/否、送驗單位、檢體名稱、檢驗結果總評)。三、上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂:	

招標資格: 依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-H-113-000112
計畫中文名稱	105 年度「開發藥物食品安全週報多元閱覽模式之研究」
研究重點	一、 透過專業美編與文稿編輯，提升週報專業品質，提高點閱率。 二、 開發藥物食品安全週報行動載具網路瀏覽軟體，提供民眾更行動化、多元且便捷的閱覽方式。
背景說明	食藥署發行「藥物食品安全週報」，定期提供民眾即時且正確的食品與藥物安全資訊，在每次重大藥物食品安全事件發生時，都能即時有效發揮導正錯誤資訊、建立民眾正確觀念的功能。為加強擴大閱覽群眾，週報由紙本改以電子報發行，又有鑑於國人手機及行動載具使用頻繁，擬藉由開發藥物食品安全週報行動載具網路瀏覽軟體提供多元且便捷的閱覽模式，並祈由專業編輯提升週報專業品質可吸引民眾閱讀的興趣，針對週報主題進行系統性分類，將更有助於民眾查詢其所關切議題的便利性及其對相關文章的珍藏與分享。本計畫係期將週報資訊推廣至更多閱覽人群，促使更多民眾了解我國藥物食品管理政策，加強推廣藥物食品安全資訊。
計畫摘要	本計畫規劃委託專業團隊協助週報文稿編輯、美編、定稿、引言、及上/換稿等專業編輯工作，以提升週報專業品質，吸引民眾主動閱讀的興趣。此外，在現今服務創新與競爭激烈的行動環境下，所提供的服務是否能夠滿足使用者的需求，以及增加行動價值，成為服務提供的成功關鍵因素。 為因應行動資訊的發展，提供民眾更方便的閱覽模式，擬藉由開發藥物食品安全週報行動載具網路瀏覽軟體與系統平台之設計，主動提醒週報發布的最新資訊，內建的友善連結，有利民眾參閱相關議題。藉此民眾經由手機即可即時且主動閱讀相關主題，經系統性分類的週報主題，讓民眾更容易獲其所關切議題的相關資訊，且透過資訊系統管理，除了可針對週報議題進行點閱率、收藏率、分享比率統計，以了解民眾對於議題的關心程度外，並可藉以驗證對此行動資訊服務品質及使用之滿意程度。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、 藥物食品安全週報相關行政編輯業務： (一) 向本署相關單位及相關專業團體定期邀稿，並安排上稿事宜。 (二) 研擬週報提交單位順序表，經本署同意後，據以執行。 (三) 辦理文稿編輯、美編、定稿、引言、及上/換稿等專業編輯工作，必要時需因應時事配合協助換稿。 (四) 每期週報內容及引言編輯完成後，應交由本署週報編輯委員審稿確認後，始得發佈。 二、 開發藥物食品安全週報行動載具網路瀏覽軟體： (一) 提醒閱覽功能：於每週發布週報後提醒用戶瀏覽，並提供用戶適合於手機閱覽之頁面。 (二) 提供收藏及分類區：建置分類區，將週報依內容予以分類並提供一定容量供用戶文章收藏。 (三) 關鍵字搜尋及每則議題 QR Code 連結功能：用戶可輸入關鍵字搜尋有興趣的主題，並連結相關議題內容，或透過每則議題之 QR Code 快速連結功能，下載並閱覽議題的詳細內容。 (四) 具各議題之點閱率及收藏數統計功能：針對各議題及議題類別設有點閱數及收藏數統計。 三、 每月定期分析週報各議題之點閱率、收藏率、分享率，以了解民眾對於相關議題的關心程度，並進行閱覽族群相關因子分析。

擬解決之問題	透過週報行動載具網路瀏覽資訊軟體的開發，除可擴大閱覽族群外，並可藉以進一步分析民眾關切議題及相關影響因子之統計分析，以利作為本署擬訂相關管理政策之參考。	
預期成果	透過專業編輯，提高週報內容的專業品質，並提供民眾更便捷、即時的閱覽方式，以提升週報點閱率。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1800 千元(經常門：1800 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 陳颯均 電話：27877117	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。計畫特定項目：1. 年中填寫 GRB 系統。 2. 年中繳交書面期中報告 1 式 5 份(含電子檔)。 3. 年中繳交期中及全程應完成工作項目表。 4. 週報刊載於行動載具網路瀏覽軟體之刊載率達 100%，並且正常運作。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-F-114-000113	
計畫中文名稱	105 年度「由我國後市場監測資料分析食品安全風險因子之研究」	
研究重點	對我國已建置之後市場監測相關資訊系統進行資料之偵錯，並綜整分析現有食品安全監測資料，剖析與食品安全相關之風險因子及其影響權重，以利了解我國食品安全問題之全貌。	
背景說明	食安事件層出不窮，資訊管理系統的建置係為能於事件發生前可以發揮有效的預警功能，透過分析歷年政府所建立之相關食品監測系統資料，除了可以了解食安問題發生的原因、趨勢外，找出可能的風險因子，並以科學實證分析作為評估危害嚴重性與擬訂風險管理政策優先順序的判定基礎，始能防患於未然。	
計畫摘要	<p>由於政府資源有限，面對食品中毒、食品添加物、農藥殘留、動物用藥殘留、食品中生菌數及重金屬含量偏高等林林總總的食品安全議題，政府單位在研擬食品安全管理政策時究應以何者為優先？我國食品安全問題具有何種特徵？各風險因子危害的嚴重性與對事件造成影響的權重如何？</p> <p>雖然政府已建立許多後市場監測之食品安全監測系統，但由於我國現行相關食品監測系統之建立時序與使用目的不盡相同，以產品品項為例，目前尚無規範統一之輸入原則，致不同系統間的資料無法直接進行資料串檔，僅能就各系統資料進行結果分析，如此將無法對食品安全問題進行全面性的分析與監測，故本計畫希望透過彙整我國食品相關監測系統歷年的資料，建立產品品項 grouping 及統一品項名稱的原則，藉由不同系統間的串檔與資料分析，以了解我國食品安全問題的全貌，並進一步分析造成食品不合格率偏高產品的原因，找出重要的風險因子及其影響權重，作為評估日後持續監測必要性的判定參考依據。</p>	
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、 檢視本署「產品通路管理便捷查詢系統」(PMDS)、「輸入食品邊境查驗自動化資訊系統」(IFI)及「檢驗管理系統」(INSP)等食品相關監測系統資料之正確性，並對系統資料進行偵錯處理。</p> <p>二、 建立系統間資料串檔原則(包括產品品項 grouping 原則)。</p> <p>三、 分析歷年監測資料並蒐集相關文獻，以利剖析我國整體性的食品安全風險因子。</p> <p>四、 剖析適合用以檢視我國食安問題的重要風險因子及其對問題影響的權重。</p> <p>五、 分析不合格產品原因種類，透過風險因子分析提出需持續監測及加強稽查的食品類別及品項之優先次序。</p>	
擬解決之問題	解決後市場食品安全監測系統間品項名稱雜亂無章、無統一原則，以及不同監測系統資料無法串檔與進行整合性分析的問題。	
預期成果	了解我國食品安全問題的全貌，建構適合用以檢視我國食安問題的重要風險因子，以利擬訂需加強稽查類別、品項之優先次序。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年)    年    月    日至    年    月    日止	
經費	總金額：    2800    千元(經常門：2800       ; 資本門：0    )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元

成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否      (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合      計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 風管組      姓名： 陳珮均      電話：27877117
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。計畫特定項目：1.年中填寫 GRB 系統。 2.年中繳交書面期中報告 1 式 5 份(含電子檔)。 3.年中繳交期中及全程應完成工作項目表。4.系統內數據整理完成率達 50%。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000121	
計畫中文名稱	105 年度「強化認證檢驗機構監督管理作業」	
研究重點	一、辦理認證檢驗機構不定期查核 25 場次。 二、辦理認證項目能力比對試驗及神秘客雙盲樣共 24 場次。 三、協助建立符合國際規範之能力試驗業務體系。	
背景說明	一、本署依據國際檢驗機構認證規範(ISO/IEC 17025:2005)及相關法規辦理食品、藥物及化粧品檢驗機構認證，認證檢驗機構包括政府(地方衛生局)與財團法人實驗室、製造業者品管實驗室、學校實驗室以及民間商業實驗室等，認證項目涵蓋微生物、動物用藥、殘留農藥、黴菌毒素、重金屬、防腐劑、食品添加物、食品摻偽、食品成分、食品器具容器包裝、三聚氰胺、美白成份、防曬劑等。二、為強化監督管理認證檢驗機構，每年辦理不定期查核及能力試驗，確保民間檢驗機構檢驗品質，提升民間檢驗技術能力及公信力。	
計畫摘要	委託辦理不定期查核及能力試驗，建立符合國際規範之能力試驗業務體系，強化監督管理認證檢驗機構，確保檢驗品質及公信力。	
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、辦理認證檢驗機構不定期查核至少 25 場次</p> <p>(一)組成查核小組：成立查核小組，成員以具有食品、藥物、化粧品專長之專家學者為主，小組成員須先經過食品藥物管理署審核同意。</p> <p>(二)檢驗機構缺失回覆審查：查核小組評審員於實驗室回覆缺失之矯正報告後 30 工作日內，須完成回覆內容審查並作成缺失改善完成與否之意見，並將報告提交食品藥物管理署。</p> <p>(三)辦理不定期查核 25 場次(含複查)，查核結果須填寫於本署認證管理作業使用之相關表單中。</p> <p>二、辦理認證項目能力比對試驗及神秘客雙盲樣共 24 場次。</p> <p>(一)辦理認證項目能力比對試驗 16 場次：得標廠商執行認證項目能力比對試驗之項目、工作期程與工作方法等資料，須於提交本署審核通過後方可執行。</p> <p>(二)辦理神秘客雙盲樣 8 場次(每次辦理 1 家認證檢驗機構)：得標廠商執行神秘客雙盲樣之認證檢驗機構與項目，須於提交本署審核通過後方可執行。</p> <p>三、協助食品藥物管理署建立符合國際規範之能力試驗業務體系。</p> <p>(一)依「ISO/IEC 17043 能力試驗的一般要求」國際規範，撰寫品質手冊及所需之管理及技術文件。</p> <p>(二)協助推動依前述國際規範運作能力試驗業務。</p> <p>(三)食品藥物管理署能力試驗業務之行政庶務。</p>	
擬解決之問題	強化監督管理認證檢驗機構，以提升並確保民間檢驗機構檢驗品質。	
預期成果	一、辦理認證檢驗機構不定期查核至少 25 場次。 二、辦理認證項目能力比對試驗及神秘客雙盲樣共 24 場次。 三、協助食品藥物管理署建立符合國際規範之能力試驗業務體系。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 7960 千元(經常門：7960                    ; 資本門：0                    )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元

	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否      (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合      計畫形式申請 <input checked="" type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 風管組      姓名： 羅維新      電話：02-27877121	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 完成認證檢驗機構不定期查核 8 場次及辦理認證項目能力比對試驗及神秘客雙盲樣 8 場次。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000124
計畫中文名稱	衛生安全管理系統驗證效能精進策略研究
研究重點	一、 第三方驗證機構績效考核。 二、 研訂驗證結果分級制度及後續實施業別。 三、 認證審議委員及管理人員教育訓練。
背景說明	食品安全衛生管理法於 104 年 2 月 4 日修正發布，於第 8 條第 6 項增訂驗證機構之管理及認證規定，以提升驗證制度對食品業者衛生安全監督管理之效能，擬藉由績效考核及品質管理策略研究，提供後續相關管理政策及措施之參採，持續精進衛生安全管理系統驗證制度。
計畫摘要	辦理認證驗證機構績效考核及人員訓練，持續提升驗證機構認證管理效能，並強化認證評鑑及管理人員之專業知能，研擬未來認/驗證制度品質管理精進策略。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、 第三方驗證機構績效考核。</p> <p>(一) 研訂第三方驗證績效指標至少 5 項(指標應包含過程、產出、結果)。</p> <p>(二) 召開工作小組會議至少 6 場。</p> <p>(三) 管考各驗證機構執行績效並提出報告(每季 1 次)。</p> <p>(四) 辦理 2 場次專家會議(辦理指標訂定及績效評鑑審查)。</p> <p>(五) 辦理認證驗證機構主管聯繫會議 2 場次，每場至少 3 小時。</p> <p>(六) 驗證機構退場機制研擬。</p> <p>(七) 稽核人員評核一致性之研究。</p> <p>1. 辦理至少 5 場次追蹤查驗。</p> <p>2. 辦理稽核人員一致性共識會議 2 場次，每場至少 6 小時。</p> <p>3. 製作稽核一致性疑義手冊。</p> <p>二、 研訂驗證結果分級制度及後續實施業別。</p> <p>(一) 建立食品業者驗證分級機制。</p> <p>(二) 研提後續驗證實施之規模及業別。</p> <p>(三) 蒐集歐美等先進國家，運用民間外部稽核作為食品產業管理之執行模式。</p> <p>(四) 調查食品業者對衛生安全管理系統驗證制度實施之滿意度及政策方向建議。</p> <p>(五) 辦理 3 場次專家會議(研討分級機制、新增業別之合理性)。</p> <p>三、 認證審議委員及管理人員教育訓練。</p> <p>(一) 規劃並辦理署內認證管理人員教育訓練課程，共 30 小時；訓練內容應包括 ISO/TS22003 及認證相關規範。</p> <p>(二) 辦理驗證機構總部評鑑及追蹤查驗實務訓練課程。</p> <p>(三) 辦理驗證機構認證審議委員評鑑一致性共識營 1 場次，共計 6 小時；訓練內容包括：</p> <p>1. 認證作業概況。</p> <p>2. 衛生安全管理系統驗證機構認證相關規定。</p> <p>3. 評鑑查核技巧、評鑑查核案例研討與查核意見一致性研討。</p>
擬解決之問題	強化驗證機構之認證管理及驗證品質，提升認證管理人員專業知能。
預期成果	衛生安全管理系統驗證效能提升

計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 4000 千元(經常門：4000 ; 資本門：0 )
	第一年經費上限 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 楊竣傑 電話：02-27877151
期中應辦理事項	一、繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 二、召開工作小組會議至少 2 場。 三、辦理 1 場次專家會議。 四、辦理認證驗證機構主管聯繫會議 1 場次。 五、辦理稽核人員一致性共識會議 1 場次。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000313
計畫中文名稱	食品添加物及加工助劑管理策略之研究
研究重點	進行香料及加工助劑之國際管理趨勢與研究，以利評估後續管理策略
背景說明	各類加工食品為維持產品香氣及感官特性，常於加工製程中使用香料。有鑑於國際間對於香料准用成分均持續進行檢討評估，我國亦有必要持續進行香料管理制度之更新。另於食品加工製程中所使用之加工助劑，考量國際間並未針對加工助劑訂定正面表列，且管理方式差異甚大，為使我國之管理制度符合食品產業現況，應了解國際間對於加工助劑之評估方式、管理現況及未來發展。爰辦理本計畫蒐集了解食用香料及加工助劑之相關資訊，並依據研究結果，持續評估是否延修訂相關標準，以維護民眾飲食衛生安全。
計畫摘要	本計畫擬進行國際間香料及加工助劑管理規定之研究，並辦理國際研討會進行交流，以利研訂食品添加物及加工助劑管理規範。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 調查研究並彙整國際間至少包括食品添加物專家委員會(The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)、美國、歐盟、日本、中國大陸等有關食用香料(含天然來源或人工合成)之相關規定，並據以提出我國香料清單之更新建議。重要引用資訊應另完整(至少包括引用之章節)收錄於報告中。</li> <li>2. 調查研究並彙整國際間至少包括食品添加物專家委員會(The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)、美國、歐盟、紐澳、日本、中國大陸等是否針對加工助劑(Processing aids)管理明訂法規標準及評估或更新方式，並據以提出我國加工助劑管理之更新建議。重要引用資訊應另完整(至少包括引用之章節)收錄於報告中。</li> <li>3. 辦理食品添加物領域之國際研討會 1 場次(至少 1 天)，應至少邀請 2 位國外專家(歐美地區)來台交流至少 3 天(含往返當日)，應包括整體行程安排、會場布置、會議資料、攝影、紀錄及餐食供應等服務。</li> <li>4. 參與食品添加物領域之國際會議至少 2 次(亞洲地區及歐美地區各 1 次)，以了解國際間食品添加物之管理趨勢，出席會議專家人數共計至少 4 人次、20 日(含往返當日，會議時間地點、出席名單等安排須經本署確認)，出席會議相關資料應收錄於報告中。</li> <li>5. 召開 2 場次專家會議，就香料及加工助劑之管理建議進行討論。</li> <li>6. 其他經本署要求之配合事項。</li> </ol>
擬解決之問題	蒐集國際間香料最新准用情形以及加工助劑管理之方式及使用情況，以持續更新我國香料管理規定，並有助於建立加工助劑管理規範，以維護國人健康
預期成果	1. 研提香料更新管理建議草案

	2. 研提加工助劑管理規定建議草案 3. 辦理國際研討會 1 場次 4. 參加國際食品添加物相關會議 2 場次
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 2900 千元(經常門：2900 ; 資本門：0 )
	第一年經費上限 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input type="checkbox"/> 國有 <input checked="" type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 王姿以 電話：(02)27877319
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.研究內容中有關國際間香料及加工助劑之資訊彙整等，應完成 60%。 2.有關舉辦國際研討會及出席國際會議事宜，應提出具體規劃內容草案，各項進度是否達成，由機關認定。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000332
計畫中文名稱	精進販售食品添加物業者遵行食品安全衛生相關法規之研究
研究重點	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.落實有化學原料批發零售等商業登記項目，如有販售食品添加物之行為，卻未於食品業者登錄平台之業者，應儘速辦理食品業者登錄。</li> <li>2.設計問卷，調查前述食品添加物販售業者對於食品添加物販售業應遵行之法規是否了解，及針對法規政策之實際落實情況彙整。</li> <li>3.編撰 105 年度食品添加物手冊。</li> <li>4.辦理食品添加物業者說明會。</li> </ol>
背景說明	為確實掌握食品添加物販售業者，強化該等業者之管理，行政院於 104 年 4 月 9 日召開「化工原料流入食品之檢討會議」，依該會議結論，由經濟部提供「F107200 化學原料批發業」、「F207200 化學原料零售業」、「F121010 食品添加物批發業」及「F221010 食品添加物零售業」等商業登記項目之業者資訊。由本署針對有販售食品添加物卻未登錄為食品添加物販售業之業者，落實其完成食品添加物業者之登錄。
計畫摘要	針對有化學原料批發零售等商業登記項目之業者，如確實有販售食品添加物之行為，應儘速辦理食品業者登錄。調查該等業者對於食品添加物販售業應遵行之法規是否了解及執行情況。編撰 105 年度食品添加物手冊，及辦理食品添加物業者說明會，使各界了解食品添加物相關管理制度。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.設計問卷，內容包含調查業者實際營業行為（如是否實際販售食品或食品添加物等），調查該等業者對於食品添加物販售業應遵行之法規是否了解，及針對法規政策之實際落實情況。</li> <li>2.以書面問卷訪查有「F107200 化學原料批發業」、「F207200 化學原料零售業」、「F121010 食品添加物批發業」或「F221010 食品添加物零售業」等商業登記，卻未於食品業者登錄平台登錄之業者(排除 104 年已接受輔導者)，回收問卷，再針對未回復問卷之業者，篩選至少 2000 家業者，進行電話訪查。</li> <li>3.對於調查結果有實際販售食品添加物卻未辦理登錄之業者，應追蹤其完成登錄情形，並進行樣態統計分析(應包含食品或食品添加物業者對於食品添加物販售業應遵行之法規了解程度，及實際落實情況)。</li> <li>4.編撰 105 年度食品添加物手冊，印製 500 冊送相關食品業者及衛生機關等，供各界徹底了解食品添加物相關管理制度。</li> <li>5.得標廠商應有至少 2 名可擔任本計畫食品添加物業者說明會講師之人員。</li> <li>6.透過食品業者登錄平台了解食品添加物業者營業樣態及販售產品屬性分布，辦理業者說明會(5 場次，4 小時/場，至少 500 人次，若因總計人次不足，則應將宣導說明資料寄送給不足數等量之食品添加物業者，並以寄件證明作為憑證)，會議除提供業者正確之食品安全衛生相關法規知識外，應整理近年與食品添加物有關之新聞事件，教育與會業者正確觀念。5 場業者說明會完成後，整理參與及未參與業者說明會之食品添加物業者名單予各縣市衛生局備查。</li> <li>7.對於本計畫涉及個人資料蒐集、處理或利用之情形，應依個人資料保護法提出相關保護措施計畫。</li> <li>8.有關執行本計畫所得之食品業者資料，涉及營業秘密者，得標廠商及其人員皆有保密責任並簽署保密協定備查。</li> </ol>

擬解決之問題	為避免化工原料流用於食品，確實掌握食品添加物販售業者，強化該等業者之管理，針對有「F107200 化學原料批發業」、「F207200 化學原料零售業」、「F121010 食品添加物批發業」或「F221010 食品添加物零售業」等商業登記，卻未於食品業者登錄平台之業者，辦理相關政令宣導，除告知如有販售食品添加物之行為，應儘速辦理食品業者登錄外，並透過問卷及電訪，了解食品添加物販售業者對於法令規範之落實情形，提供政府進一步管理該等業者之相關資訊。	
預期成果	落實販售食品添加物之業者依法登錄，並了解食品添加物販售業者對於法令規範之認知情況。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 4100 千元(經常門：4100 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 高毓言 電話：02-2787-7339	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 (一)發文請有「F107200 化學原料批發業」、「F207200 化學原料零售業」、「F121010 食品添加物批發業」或「F221010 食品添加物零售業」等商業登記，卻未於食品業者登錄平台業者((排除 104 年已接受輔導者)，如有確實販售食品添加物之行為，應儘速辦理食品業者登錄。 (二)設計問卷，內容包含調查業者實際營業行為(如是否實際販售食品或食品添加物等)，調查該等業者對於食品添加物販售業應遵行之法規是否了解，及針對法規政策之實際落實情況。 (三)透過食品業者登錄平台了解食品添加物業者營業樣態及販售產品屬性分布，辦理至少 2 場次業者說明會。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000334	
計畫中文名稱	特殊營養食品審查機制研析	
研究重點	1. 特殊營養食品審查機制之評估與研究 2. 研訂特殊營養食品審查機制規範	
背景說明	特殊營養食品係指特定疾病配方食品及嬰兒及較大嬰配方輔助食品，提供使用族群為病人及嬰兒等具特殊及敏感性族群，可作為其唯一營養來源，目前係採查驗登記管理。現行對於特殊營養食品查驗登記申請案件之審查係由內部審查人員進行書面行政審查，為建立完善且與時俱進之審查機制，提升特殊營養食品管理績效，擬就現行特殊營養食品審查機制進行研析，研擬建立完善且與時俱進之審查機制，提升特殊營養食品上市前審查之效率及品質，使得安全且品質優良的特殊營養食品早日上市，以保障民眾食用安全與消費權益。	
計畫摘要	針對現行特殊營養食品審查機制進行現況分析，並參考各國相似類型產品之管理制度，比較我國現行管理法規，研擬檢討審查修正及改善建議方案，建立制度化特殊營養食品查驗登記相關審查標準作業流程及各項審查表單，研訂特殊營養食品審查機制規範，完成特殊營養食品審查手冊。	
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 特殊營養食品審查機制之評估與研究 (1) 成立特殊營養食品審查機制工作小組，並定時召開工作會議。 (2) 建置 104 年案件資料於本署查驗登記系統；期中/期末分析就核可在案產品統計分析。 (3) 進行現行特殊營養品審查機制之現況分析，並比較各國相似類型產品之管理制度，完成分析報告建議方案，重要引用/參考資訊（如法規條文或文獻）應另完整收錄於報告中。 2. 研訂特殊營養食品審查機制規範 (1) 依據評估與研究報告之建議，研擬特殊營養食品審查機制規範，規範內容應具體制訂特殊營養食品查驗登記申請案件之新案、展延案、變更案、轉移案等相關審查標準作業流程及各項審查表單等相關規範。 (2) 完成特殊營養食品查驗登記審查原則中、英文草案。 (3) 彙編特殊營養食品及相關食品管理規定，完成特殊營養食品審查手冊。	
擬解決之問題	1. 特殊營養食品係提供病人及嬰兒等具特殊及敏感性族群使用，具有特殊性及重要性，應與時俱進，可參考國際管理現況，研訂建立兼具嚴謹度及合宜性之管理制度，提供國人兼具安全及品質之特殊營養食品。 2. 特殊營養食品查驗登記之審查流程較長，研議精進審查制度，提升特殊營養食品上市前審查之效率及品質。 3. 特殊營養食品查驗登記審查流程與審查文件表單，待建立相關管理規範。	
預期成果	建立一致、合宜且與時俱進之特殊營養食品審查機制；提升審查作業之品質及效率。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額：    850    千元(經常門：850    ; 資本門：0    )	
	第一年經費上限	千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否      (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商,但投標廠商計畫書不得修改),需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數,擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合      計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別: 食品組      姓名: 王叔菟      電話: 02-27877334	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 (1) 成立特殊營養食品審查機制工作小組,並定時召開工作會議。 (2) 建置 104 年案件資料於本署查驗登記系統;分析就核可在案產品統計分析。 (3) 進行現行特殊營養品審查機制之現況分析,並比較各國相似類型產品之管理制度,完成分析報告建議方案,重要引用/參考資訊(如法規條文或文獻)應另完整收錄於報告中。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂:	

招標資格:依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000341
計畫中文名稱	食品標示管理規範精進研究
研究重點	本計畫擬檢討現行國內食品標示管理規範，且隨時掌握國際間食品標示管理規範之推展，進一步比較分析國內相關規範之合宜性，期與國際法規調合；且進行市售食品之標示調查，檢討市售食品標示現況，再藉由與專家學者討論會議、衛生單位人員及食品業者之溝通說明會，廣納各界意見，並達宣導、輔導業者遵守食品標示相關規範，增進業者自主管理能力，以及提供標示管理規範政策建議，作為納入國內食品標示政策規劃之參考。
背景說明	近年增修訂公布之食品安全衛生管理法，將食品、食品添加物、直接供應飲食場所與散裝食品之標示規範，分列於本法第 22、24、25 條，並授權中央主管機關訂定其他必要之標示事項，以利提供消費者或下游業者充足標示資訊。另於本法第 23 條，亦授權中央主管機關得基於特殊因素，適時訂定食品之豁免標示規定，以利實務推動。近年來，消費意識逐漸提升，且食品科技或加工技術不斷精進，適當地增修訂標示資訊有其必要性，以利民眾選購產品或下游業者之管理。為兼顧消費者權益及業者落實規範之管理，本計畫擬檢討現行國內食品標示管理規範，且隨時掌握國際間食品標示管理規範之推展，進一步比較分析國內相關規範之合宜性。
計畫摘要	本計畫擬檢討現行國內食品標示管理規範，且隨時掌握國際間食品標示管理規範之推展，進一步比較分析國內相關規範之合宜性，期與國際法規調合；且進行市售食品之標示調查，檢討市售食品標示現況，再藉由與專家學者討論會議、衛生單位人員及食品業者之溝通說明會，廣納各界意見，並達宣導、輔導業者遵守食品標示相關規範，增進業者自主管理能力，以及提供標示管理規範政策建議，作為納入國內食品標示政策規劃之參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1.國際食品標示法規比較分析及提供國內標示法規之檢討建議。</p> <p>(1)蒐集國際食品標示規範相關資料，全年度至少研析 6 項標示議題，各項標示議題須經本署同意後執行，並適時掌握進度完成。每項標示議題須蒐集至少 8 個先進國家或國際組織之食品標示法規或管理規範制度，加以彙整、分析，並與國內現行規範進行比較，且視情況提供他國有關產品標示資訊之樣品或照片，並提出政策建議草案，以作為日後我國政策規劃參考依據。</p> <p>(2)每一標示議題至少辦理 1 場專家會議，屬同類型標示議題者，本署得視情形同意後合併辦理。</p> <p>2.調查我國市售食品標示現況，進行市售食品標示之調查。</p> <p>(1)視各標示議題之需要，採價購或其他方式取得合計至少 160 件產品，檢視產品標示內容並研析。</p> <p>(2)統整全年度有關食品標示調查情形，加以分析報告，以作為食品標示管理政策制定之參考。</p> <p>3.針對全年度食品標示議題進行衛生單位人員及食品業者說明會議，進行意見收集或宣導教育。</p> <p>(1)針對研究議題或相關標示規定等，辦理至少 3 場業者溝通或宣導說明會，總參加人次至少 300 人次，宣導並輔導業者遵守食品標示相關規範。</p> <p>(2)辦理至少 6 場衛生單位人員實務訓練研習，參與之相關稽查人員總計至少 180 人次。</p> <p>(3)就食品標示之業者說明會收集意見，加以分析報告，以作為食品標示管理政</p>

	策修訂之參考。 4.蒐集至少 5 個先進國家或國際組織之食品標示法規規範或管理制度，彙整並翻譯成中譯本。
擬解決之問題	檢討食品標示規範及市售食品標示調查之管理，並針對食品標示管理規範或議題提出具體建議草案，以作為未來施政管理之重要參考。
預期成果	1.提出國際食品標示法規比較分析及提供國內標示法規之政策建議草案。 2.調查我國市售食品標示成效，進行市售食品標示之調查，合計至少 160 件產品，並加以分析報告，以作為食品標示管理政策規劃之參考。 3.辦理至少 6 場地方衛生稽查人員實務訓練研習，參與之衛生稽查相關人員總計至少 180 人次。 4.辦理至少 3 場食品標示之業者說明會議，進行意見收集或宣導教育，總參加人次至少 300 人次，加以分析報告，作為食品標示管理政策修訂之參考。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 4900 千元(經常門：4900 ; 資本門：0 )
	第一年經費上限 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input type="checkbox"/> 國有 <input checked="" type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 周士會 電話：(02)27877343
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.國際食品標示法規比較分析及提供國內法規之檢討建議。至少完成全程應完成標示項目法規收集之 2/5，蒐集國際食品標示規範相關資料，每標示議題項目須蒐集研析至少 8 個先進國家或國際組織之食品標示法規及國際管理規範制度，加以彙整、分析，並與國內現行規範進行比較，以作為日後我國政策規劃參考依據。 2.視期中應進行之標示議題需求，配合進行市售食品標示調查。 3.針對本計畫研究之標示議題項目等，進行有關衛生稽查人員實務訓練研習、業者溝通說明會議之規劃作業，以利後續進行意見收集或宣導教育。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-114-000713
計畫中文名稱	嬰兒及較大嬰兒配方食品營養素檢驗方法建立
研究重點	爰藉由公開徵求本計畫，蒐集國內外嬰兒及較大嬰兒配方食品營養素之檢驗方法，研擬檢驗方法草案，並就檢驗方法草案進行實驗室間比對，以確認檢測方法之準確性與適用性，最後將檢驗方法公開供各界使用。
背景說明	母乳是嬰兒最佳的食物，但現今家庭結構改變，職業婦女無法親自授乳，奶粉成為嬰兒成長發育之最主要的營養來源。奶粉含有維生素及礦物質等之營養素，能供給嬰幼兒成長發育所需，惟許多功效成分品項各廠規方法差異大，且方法之適用性及準確性有待商榷。爰藉由公開徵求本計畫，蒐集國內外嬰兒及較大嬰兒配方食品營養素之檢驗方法，研擬檢驗方法草案，並就檢驗方法草案進行實驗室間比對，以確認檢測方法之準確性與適用性，最後將檢驗方法公開供各界使用。
計畫摘要	母乳是嬰兒最佳的食物，但現今家庭結構改變，職業婦女無法親自授乳，奶粉成為嬰兒成長發育之最主要的營養來源。奶粉含有維生素及礦物質等之營養素，能供給嬰幼兒成長發育所需，惟許多功效成分品項各廠規方法差異大，且方法之適用性及準確性有待商榷。爰藉由公開徵求本計畫，蒐集國內外嬰兒及較大嬰兒配方食品營養素之檢驗方法，研擬檢驗方法草案，並就檢驗方法草案進行實驗室間比對，以確認檢測方法之準確性與適用性，最後將檢驗方法公開供各界使用。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>(一)分析方法之資料蒐集與比對：就嬰兒及較大嬰兒配方食品之營養素成分—「維生素或其他檢測項目」至少 8 個檢驗品項(以 AOAC SMPR 為參考基礎，如能同步儘量同步分析)進行檢驗方法之蒐集彙整，蒐集資料可包含國內公告方法及國際間（包括 AOAC、ISO、FDA、EN、日本衛生試驗法及期刊文獻等）檢測方法(含理化特性、方法比較及各國標準等資訊)，進行差異性比較分析，並挑選至少 4 個檢驗品項進行方法建立，以研擬分析方法草案（分析方法草案格式須為本署方法格式）。</p> <p>(二)分析方法可行性(確效)評估：研擬之分析方法草案須依據本署最新食品化學檢驗方法之確效規範或國際間確效規範，進行分析方法可行性(確效)之評估，評估方法包括標準參考物質(驗證參考物質)之分析或進行樣品添加試驗之回收率測試以及樣品重複性分析等，以確認研擬檢測方法草案之可行性。</p> <p>(三)市售產品檢測：購買市售產品以經可行性(確效)評估之檢測方法，進行檢測分析，每檢測項目檢測至少 3 件，以確認檢測方法之適用性。</p> <p>(四)進行實驗室比對試驗 由本署指定檢測方法，與至少 3 家實驗室進行比對試驗，以確認檢測方法之準確性與適用性，測試檢體、標準品由受委託單位提供，於比對試驗後須進行至少 1 場參與者討論會，並邀集專家參與，執行方式、地點和內容由本署決定。</p> <p>(五)召開專家審查會議(可包含期末審查會議) 視本署需求，邀集產官學研代表召開檢驗方法之專家審查會議，徵詢意見，以完成各項檢測方法。</p> <p>(六)技術轉移 提供本署建立檢驗方法所需標準品或技術諮詢。</p> <p>(七)研究報告成果產出：於 105 年底或計畫結束 1 年內於本署或國內外發表至少 1 篇成果。</p>

擬解決之問題	母乳是嬰兒最佳的食物，但現今家庭結構改變，職業婦女無法親自授乳，奶粉成為嬰兒成長發育之最主要的營養來源。奶粉含有維生素及礦物質等之營養素，能供給嬰幼兒成長發育所需，惟許多功效成分品項各廠規方法差異大，且方法之適用性及準確性有待商榷。藉由建立嬰兒配方奶粉中營養標示品項之合適檢驗方法，提供業者品管參考，進一步保障購買嬰兒配方奶粉之消費者之權益。	
預期成果	1. 研究報告 1 份。 2. 檢驗方法轉寫成本署格式。 3. 研究成果發表至少 1 篇。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1880 千元(經常門：0 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 研檢組 姓名： 沈盈如 電話：02-27877713	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 期中報告紙本 1 式 5 份，含電子檔 1 份並上網登錄填報 GRB 系統。(期中報告內容應包含 1 半以上分析品項方法蒐集比對資料即完成 1 半以上選擇建立方法之品項確效完成。)	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-114-000811
計畫中文名稱	委託研究 105 年農產品殘留農藥風險監測計畫
研究重點	為瞭解農產品殘留農藥情形，本署擬委託認證實驗室執行「農產品殘留農藥風險監測研究」科技研究計畫。透過蒐集國內外農產品殘留農藥監測結果及其他風險評估相關文獻，規劃 500 件農產品進行農藥殘留抽樣檢驗。本計畫擬經由召開專家會議討論，藉由專業學者及了解此行業之專業人士的討論及建議後規畫執行，針對本署過去抽驗地點之差異性，未採樣或較少採樣場所之農產品或常檢出高風險性之農藥及農產品，其抽樣地點之代表性進行統計分析，對於場域中檢驗結果不符規定者，由本署及時通知衛生局進行源頭追查及進行後續處辦，將追到源頭農民之案件轉知農政單位，由源頭確實管控。並將相關分析結果進行風險評估，以維護國人健康及消費者權利。
背景說明	因應工業化社會帶來經濟快速成長與人口遽增，提高糧食生產量，培養出高產量、生長期短、具有抗病力特性的作物的慣行農法是國內農產品耕作方式主流。然而透過慣行農法栽種的作物往往必須在以大量化學肥料、殺蟲劑與農藥控制的環境下，才能獲得良好的生長。台灣地狹人稠，耕種作物以短期作物為主，蔬菜一年可達六、七作，除會使用到許多種類農藥外，台灣氣候高溫多濕，病蟲害容易滋生，也是農民對農藥產生高度依賴的原因。本署前身藥物食品檢驗局自 76 年即開始執行市售農產品之農藥殘留檢測，以後每年均陸續增加農作物範圍及農藥監測之品項。85 年起正式執行「市售蔬果農藥殘留量調查」當時蔬果農藥多重殘留檢驗項目為 69 項。隨著儀器發展進步，本署收集國內外檢驗資訊，開發多重農藥檢驗方法，並逐年增加農藥檢驗項目，至 104 年度檢驗項目已增加為 311 項。隨者農藥監測品項的增加及監測件數的提昇，農藥殘留檢出率及不合格率亦隨之增加，自 97 年檢測項目增加為 196 項，不合格率提升至 11.8% 開始，近年之市售農產品不合率維持在 9.5-11.8%，對於較高風險的農作物種類及常檢出農藥已建立完整資料，惟，本署雖持續進行不合格農產品源頭追查，並將查獲之源頭移請農政單位進行農民之再教育及用藥輔導，農藥殘留之不合格率並未顯著下降，本計畫擬進行抽樣地點之差異性及代表性進行研究，如何兼顧抽驗不合格檢體，並能有效追蹤源頭加強管理，有效降低農產品農藥殘留之不合格率。
計畫摘要	因應工業化社會帶來經濟快速成長與人口遽增，提高糧食生產量，培養出高產量、生長期短、具有抗病力特性的作物的慣行農法是國內農產品耕作方式主流。然而透過慣行農法栽種的作物往往必須在以大量化學肥料、殺蟲劑與農藥控制的環境下，才能獲得良好的生長。台灣地狹人稠，耕種作物以短期作物為主，蔬菜一年可達六、七作，除會使用到許多種類農藥外，台灣氣候高溫多濕，病蟲害容易滋生，也是農民對農藥產生高度依賴的原因。 為瞭解農產品殘留農藥情形，本署擬委託認證實驗室執行「農產品殘留農藥風險監測研究」科技研究計畫。透過蒐集國內外農產品殘留農藥監測結果及其他風險評估相關文獻，規劃 500 件農產品進行農藥殘留抽樣檢驗。本計畫擬經由召開專家會議討論，藉由專業學者及了解此行業之專業人士的討論及建議後規畫執行，針對本署過去抽驗地點之差異性，未採樣或較少採樣場所之農產品或常檢出高風險性之農藥及農產品，其抽樣地點之代表性進行統計分析，對於場域中檢驗結果不符規定者，由本署即時通知衛生局進行源頭追查及進行後續處辦，將追到源頭農民之案件轉知農政單位，由源頭確實管控。並將相關分析結果進行風險評估，以維護國人健康及消費者權利。

研究內容(應包含右列所有項目)

本署近年來持續自超級市場、量販店、山產店、餐廳及傳統市場等地點抽樣，甚至會同農政單位於集貨場或是大批發市場邊之行口切口進行抽樣，並依公告方法予以監測。然對於不合格產品的追蹤會因時日過久而增加其困難度，為縮短檢驗時效及加強高風險性農產品之風險管控，擬委託民間認證實驗室負責檢驗及分析，檢驗結果不符規定者，以速報單通知地方衛生局與農政單位，進行後續處辦，同時發布不合格產品名單，以保護國人健康及消費者權利。此外，擬透過計畫執行團隊蒐集國內外農產品殘留農藥監測結果及其他風險評估相關文獻，期能發現本署監測計畫未完善之處，分析抽樣地點之特性、變異性及代表性，將研究分析結果作為本署作為制訂農產品殘留農藥管理政策之參考。

一、計畫執行內容：(一) 蒐集國內外農產品殘留農藥監測結果及其他風險評估相關文獻，針對本署過去抽驗地點之差異性、未分析或較少分析之農藥及農作物或常檢出高風險性之農藥及農作物，依不同抽驗區域進行統計分析，並提出評估報告。(二) 召開至少 1 場專家學者會議，針對殘留農藥風險較高之農產品類別、季節、採樣分佈、農藥特性等因素進行分析(如：農產品之產銷鏈結構、具可追溯性及高度抽樣代表性之採樣點分析等)，擬訂抽樣計畫，該計畫應至少建議 500 件以上之抽樣農產品，經本署同意後執行。抽樣計畫內容應包含建議之農產品品項、件數、地點(例如：超市、包裝場、傳統菜市場等)、抽樣縣市、相關單位或承辦人之聯絡方式等。(三) 本署依計畫書建議內容評估市售農產品採樣之可行性，如產品品項檢體無法取得，受託單位應再規劃提供其他抽檢農產品項。(四) 委託單位應依抽樣計畫書分析至少 500 件以上之農產品。(五) 檢驗規範：1. 食品中殘留農藥檢驗之方法，應以「103 年 7 月 3 日部授食字第 1031900615 號公告食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)」及「102 年 9 月 6 日部授食字第 1021950329 號公告食品中殘留農藥檢驗方法—殺菌劑二硫代胺基甲酸鹽類之檢驗(二)」或經本署同意以中央主管機關最新公告指定方法進行檢驗。2. 實驗室之品質管制應符合本署有關「實驗室品質管理規範—測試結果之品質管制」及 ISO/IEC 17025: 2005 測試與校正實驗室能力一般要求(或依最新版)，且須為本署殘留農藥檢驗之認證實驗室。3. 所使用之標準品須於原始檢驗紀錄載明其濃度、批號及來源等。4. 檢驗結果報告應載明檢驗方法之檢出限量。5. 每批檢驗報告應於檢體交付(親自取件或收受郵件)日次日起 5 個工作天內繳交本署。6. 決標價應包含檢體運費，且衛生機關抽樣時如有價購之必要，費用由本計畫經費支應。7. 若檢出殘留農藥量超出公告農藥殘留容許量標準，應就原檢體進行複驗。8. 檢驗報告內容：受託實驗室接受委託檢體時，應依據計畫需求說明書承諾之內容，確實執行品質檢驗分析，並依實際執行分析之各批次檢體，製作檢驗報告一式兩份(含正式報告、樣品照片及報告內容說明)、原始檢驗紀錄(樣品前處理紀錄、數據處理、結果計算、原始檢驗圖譜及儀器原始數據)、檢驗系統品管樣品分析(含空白分析、重複分析及空白樣品添加分析或查核樣品分析)。(六) 每月 5 日前應彙整前一月份之檢驗結果資料予本署，內容應包括檢體名稱、農藥殘留量及其容許量標準、抽樣地點(含名稱、地址及聯絡電話)、來源廠商(含名稱、地址及聯絡電話)及抽樣衛生局等，針對檢出不合格農藥品項須提供相關風險評估資料(內容包含毒理資料與 ADI 值)。如前一月份非抽樣計畫受託檢驗月份，則當月無須彙整。(七) 針對本計畫之檢驗結果，須進行整體性風險評估並提出農產品殘留農藥管理政策之建議。(八) 受託實驗室應於 GRB 系統登錄本計畫應登錄事項。(九) 應依據本署食品藥物研究年報之格式撰寫 1 篇論文初稿，內容應包含 1. 中文摘要 2. 前言(國內外農產品殘留農藥監測分析、國際間對降低人類攝入農藥風險之管制、檢驗方法與本計畫內容與目的) 3. 材料與方法(含檢體來源、使用試劑與標準品、使用儀器、標準品配製、檢液製備、分析方法、檢驗方法確效等) 4. 結果與討論(含檢驗方法效能確認、農產品殘留農藥檢驗結果、風險評估、對衛生機關之建議) 5. 結論 6. 參考文獻 7. 英文摘要。(十) 對於本計畫涉及個人資料蒐集、處理或利用之情形，應依個人資料保護法提出相關保護措施計畫。



	第一年經費上限	1939 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否      (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合      計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別：      區管中心      姓名：      蔡宜芳      電話：07-2622589	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 期中報告、完成一定數量之檢體分析 期中報告需完成目標項目：(1)完成國內外農產品殘留農藥監測結果之資料蒐集並提出評估報告。(2)已召開至少 1 場專家學者會議，並完成會議記錄及抽樣計畫書。(3)完成 180 件農產品殘留農藥檢測並彙整檢驗結果，針對檢出不合格農藥品項提供相關風險評估資料。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	食品食媒性病原之調查監測<5>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000365
計畫中文名稱	食品食媒性流行病學調查能力培訓計畫
研究重點	訓練食品衛生管理人員流行病學調查之核心能力，以因應發生重大食品中毒案件時可迅速採取必要之防治作為，降低食媒性病源擴散之風險。
背景說明	近年來國際間食品安全事件頻傳，其中尤以生物性病原(細菌、病毒、寄生蟲等)造成之食媒性疾病最為嚴重。日本發生牛肉遭受 O111 型出血性大腸桿菌污染事件，導致 4 人死亡；德國發生豆芽菜遭受 O104 型出血性大腸桿菌污染，導致 3,500 餘人感染、52 人死亡；美國科羅拉多州哈密瓜遭受李斯特菌污染，造成 132 人住院、1 名孕婦流產及 29 人死亡，這些事件皆突顯食媒性疾病監測及流行病學調查的重要性。台灣食媒性疾病已有初步之之監測、通報及檢驗系統，如加強及提昇食品衛生管理人員流行病學調查之核心能力，成效將更卓著。
計畫摘要	委外辦理流病專業課程訓練，並與流行病學訓練相關的學術或行政機構合作，搭配實務演練，培育各地區突發案件之流行病學調查人力，提高食品中毒案件調查之能力及效率，快速調查食媒性疾病病因，積極採取防治措施，迅速切斷污染途徑，減少案情擴大及感染人數，並有助於防治未來再爆發類似食媒性疾病，進而降低民眾食品中毒發生機率。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>(一)投標計畫書需詳述訓練課程內容。</p> <p>(二)辦理「食品衛生管理人員食媒性疾病流行病學調查能力培訓班」，課程內容包括理論課程、應用課程與實務課程，課程時數至少 60 小時。</p> <p>(三)訓練課程須包括流行病學原理、生物統計學、問卷設計、現場突發疫情之調查與防治、疫情監測、Epi-Info 統計軟體運用與資料分析等。另依據「做中學(learning from doing)」的原則模擬現場食媒性疾病流行病學調查，報告案情、追蹤結果及撰擬疫情資料分析，並需研讀學術期刊進行專題研究報告。</p> <p>(四)上開課程內容及授課講師需報請本署同意，並完成課程內容規劃、講義編寫(印製)及人員調訓等各項行政工作。另提供免費網路學習交流平台，供予講義下載等服務。</p> <p>(五)理論課程、應用課程及實務課程受訓總人數應達 120 人次以上，完成課程者分別授予結業證書，並彙整受訓學員名冊及證書日期文號送交本署備查。</p> <p>(六)完成課程內容及訓練效益評估，並分析各縣市參訓狀況。</p> <p>(七)本計畫需提供學員食宿(2 人/1 房、1 床/1 人)。</p> <p>(八)受訓人數未達規定時，每少 1 人扣款契約價金總額 0.1%，但受訓人數未達規定人數之一半時，不予驗收。</p>

擬解決之問題	(一)各地區突發案件流行病學調查人力不足。 (二)食品中毒案件判明率偏低。 (三)食媒性病源擴散。	
預期成果	(一)完成訓練的學員可成為各地區突發案件之流行病學調查人力。 (二)提昇食品中毒案件判明率，以利於進一步擬定食品中毒防治政策，強化預防發生重大食品中毒事件之機制。 (三)即時啟動流行病學調查重大突發食媒性疾病之規模及其原因，防止食媒性病源擴散。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： <u>1400</u> 千元(經常門： <u>1400</u> ； 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input type="checkbox"/> 國有 <input checked="" type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託 <u>    </u> 案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input checked="" type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： <u>食品組</u> 姓名： <u>黃家德</u> 電話： <u>02-2787-7368</u>	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 (一)完成課程內容規劃、講師遴選、講義編寫(印製)與寄發報名簡章，並完成建構網路學習交流平台。 (二)辦理課程受訓人數至少 <u>50</u> 人次以上。	
付款方式	<input type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input checked="" type="checkbox"/> 自訂：第 1 期 30%、第 2 期 30%、第 3 期 40%	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	食品食媒性病原之調查監測<5>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000722	
計畫中文名稱	食品中腸炎弧菌之調查研究	
研究重點	針對腸炎弧菌常見之原因食品，即市售各類水(海)食品進行調查研究，探討市售水產食品中污染腸炎弧菌之狀況。	
背景說明	腸炎弧菌於我國佔食品中毒案件病因物質第一位，於香港亦為第一位，於日本則佔第三位。由於海洋是腸炎弧菌的棲息地，因此其為海產品中的正常菌，所以在亞洲因為飲食習慣的關係，經腸炎弧菌引起的食品中毒案非常普遍，屬於高風險病原微生物，其主要原因為食用沒有徹底煮熟的食物和二次交叉汙染。	
計畫摘要	腸炎弧菌是海水的正常菌相，也是海產品中最常帶有之病原菌，亦為我國食品中毒案件病因物質第一位，係因為亞洲之飲食習慣，生食、食用沒有徹底煮熟的食物及二次交叉汙染，使得腸炎弧菌引起的食品中毒案非常普遍，屬於高風險病原微生物。本部份針對腸炎弧菌常見之原因食品，即市售各類水(海)食品進行調查研究，探討市售水產食品中污染腸炎弧菌之狀況。	
研究內容(應包含右列所有項目)	針對腸炎弧菌常見之原因食品進行調查，包括即食或經調理後可食用之生鮮水產品及水產加工品，以探討市售水產食品中污染腸炎弧菌之狀況。	
擬解決之問題	建構台灣食品中腸炎弧菌之背景資料，有助於強化並提升現有之監測、檢驗及調查等管理機制，以科學研究證據促成政策作為及日後食品管理的法律條文之修訂，以降低食媒性疫病的發生率，維護國人健康。	
預期成果	提供背景資料，以利未來食媒性疾病之防治工作。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年)    年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1167 千元(經常門：1167    ; 資本門：0    )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否    (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	

備註	<input type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input checked="" type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 研檢組 姓名： 王鈺婷 電話：02-27877726
期中應辦理事項	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 繳交期中成果報告書。 3. 完成總檢驗件數 50%。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	食品食媒性病原之調查監測<5>		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000723		
計畫中文名稱	食品中諾羅病毒之調查研究		
研究重點	針對國人易生食之貝類、蔬果進行計畫性抽樣檢測，調查諾羅病毒在各類食品基質中的分布情形，並針對台灣不同區域產地及不同進口來源國之產品進行監測，相關資訊經由整合分析能提供完整之食品中諾羅病毒背景研究資料，俾利後續法規研擬、邊境及後市場管制需求，並及時反應潛在高風險產品予以相關政府單位，為民眾之食用安全提供更有效率之保障。		
背景說明	自 1970 年代開始發現病毒可能是引起腸胃炎的重要病因物質之一以來，越來越多研究顯示食品中毒案可能與病毒有關。諾羅病毒(norovirus)被認為是引起食品中毒和急性腸胃炎的主要病毒，隨著檢驗技術的發展與流行病學調查的進步，在美國與日本，諾羅病毒引起的食品中毒已佔病因物質第一位。臨床研究顯示，諾羅病毒引起的中毒案的發生常因於廚工的手部感染而造成食品二次污染，由於病毒無法活體外增殖，因此於食品中之污染量通常不高，造成食品檢體中之檢驗的難度，目前食品中諾羅病毒檢驗方法通常侷限於水、水產品及蔬果等可以表面洗滌或分離，再經純化萃取的檢體進行調查研究。		
計畫摘要	自 1970 年代開始發現病毒可能是引起腸胃炎的重要病因物質之一以來，越來越多研究顯示食品中毒案可能與病毒有關。諾羅病毒(norovirus)被認為是引起食品中毒和急性腸胃炎的主要病毒，隨著檢驗技術的發展與流行病學調查的進步，在美國與日本，諾羅病毒引起的食品中毒已佔病因物質第一位。臨床研究顯示，諾羅病毒引起的中毒案的發生常因於廚工的手部感染而造成食品二次污染，由於病毒無法活體外增殖，因此於食品中之污染量通常不高，造成食品檢體中之檢驗的難度，目前食品中諾羅病毒檢驗方法通常侷限於水、水產品及蔬果等可以表面洗滌或分離，再經純化萃取的檢體進行調查研究，本部份即針對諾羅病毒常見之原因食品及需經由廚工處理之生鮮產品如水、水產品及蔬果等進行調查研究，探討此等市售食品中諾羅病毒污染之情形。		
研究內容(應包含右列所有項目)	針對諾羅病毒易存在之食品及需經由廚工處理之生鮮產品如水產品及蔬果等進行調查研究，監測研究此等市售食品中諾羅病毒污染之情形，提供政策管制及研發檢驗之參考。		
擬解決之問題	建構台灣食品中諾羅病毒之背景資料，有助於強化並提升現有之監測、檢驗及調查等管理機制，以科學研究證據促成政策作為及日後食品管理的法律條文之修訂，以降低食媒性疫病的發生率，維護國人健康。		
預期成果	提供諾羅病毒在各類食品基質中之分布情形，即時提供風險控管與食品安全管理政策擬定之參考依據。		
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年    月    日至 年    月    日止		
經費	總金額：    2480    千元(經常門：2480    ; 資本門：0    )		
	第一年經費上限	千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	

成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否      (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商,但投標廠商計畫書不得修改),需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數,擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合      計畫形式申請 <input checked="" type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別: 研檢組      姓名: 王鈺婷      電話: 02-27877726
期中應辦理事項	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 繳交期中成果報告書。 3. 完成總檢驗件數 50%。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂:

招標資格:依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-M-113-000536
計畫中文名稱	高階醫療器材審查人員實務訓練深化課程
研究重點	為強化醫療器材審查人員法規及專業知能，擬邀請產、學、研界具有醫療器材相關實務經驗之專家，針對產品研發設計、製程及相關檢驗，或臨床應用等，辦理醫療器材實務分享及研討會，除了提升國內醫療器材審查人才專業知能，更藉由深入瞭解醫材實務進而貼近產業脈動，促進國內醫療器材產業發展之目標。
背景說明	面對新興及高階醫療器材產品多元化且快速發展，醫療器材審查人員之經驗，攸關醫療器材產品審查之效率與適當性。且醫療器材管理制度國際調和一直為各國列為重點任務，審查人員尚須深入瞭解各種國際調和相關規範或文件，並適時引進，方能使我國之醫療器材管理體系與國際接軌。
計畫摘要	面對新興及高階醫療器材產品多元化且快速發展，醫療器材審查人員之經驗，攸關醫療器材產品審查之效率與適當性。且醫療器材管理制度國際調和一直為各國列為重點任務，審查人員尚須深入瞭解各種國際調和相關規範或文件，並適時引進，方能使我國之醫療器材管理體系與國際接軌。為強化醫療器材審查人員法規及專業知能，擬邀請產、學、研界具有醫療器材相關實務經驗之專家，針對產品研發設計、製程及相關檢驗，或臨床應用等，辦理醫療器材實務分享及研討會，除了提升國內醫療器材審查人才專業知能，更藉由深入瞭解醫材實務進而貼近產業脈動，促進國內醫療器材產業發展之目標。
研究內容(應包含右列所有項目)	為提升審查人員對醫療器材審查之專業知能及實務經驗，辦理醫療器材實務訓練課程【其中應包含邀請一位官方(或經官方授權之第三方查核單位)外國講師】(至少 10 場)及製造廠或醫療院所參訪(至少 5 場)，並彙整實務課程內容形成教育訓練課程教材一份。為有利後續在深化訓練課程之安排，收集國際間官方(或經官方授權之第三方查核單位)之醫療器材審查人員養成或培訓方式及相關課程及分析本年度課程效益評估，研擬未來課程規劃(含執行方式)及訓練課程建議書 1 份。
擬解決之問題	面對新興及高階醫療器材產品多元化且快速發展，醫療器材審查人員之經驗，攸關醫療器材產品審查之效率與適當性。且醫療器材管理制度國際調和一直為各國列為重點任務，審查人員尚須深入瞭解各種國際調和相關規範或文件，並適時引進，方能使我國之醫療器材管理體系與國際接軌。
預期成果	1.以醫療器材產品為導向，規劃年度高階醫療器材專題式實務訓練課程執行方式及內容(包含課程效益評估方式)。 2.辦理醫療器材實務訓練課程至少 10 場【其中應包含邀請一位官方(或經官方授權之第三方查核單位)外國講師】，以提升審查人員對新醫療器材審查之專業知能。 3.辦理製造廠或醫療院所參訪至少 5 場，以提升審查人員之實務經驗。 4.彙整實務課程內容，形成教育訓練課程教材一份。 5.收集國際間官方(或經官方授權之第三方查核單位)之醫療器材審查人員養成或培訓方式及相關課程，提出分析報告一份。 6.完成分析本年度課程效益評估，研擬未來課程規劃(含執行方式)及訓練課程建議書 1 份。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)

計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 3000 千元(經常門：3000 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、 影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 黃惠貞 電話：02-27877536	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.以醫療器材產品為導向，規劃年度高階醫療器材專題式實務訓練課程執行方式及內容(包含課程效益評估方式)。 2.辦理醫療器材實務訓練課程至少 5 場。 3.辦理製造廠或醫療院所參訪至少 2 場。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	食品安全巨量資料分析及資訊科技化建置計畫<7>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000114	
計畫中文名稱	105 年度「食品藥物消費安全專業資訊推廣計畫」	
研究重點	<p>於消費專業刊物登載食品藥物政策宣導廣告。</p> <p>二、每月印製「藥物食品安全週報」月合訂本至少一萬本，寄送予相關單位，擴大正確消費資訊之推廣。</p> <p>三、就藥物食品安全週報議題與消費者專業網路及社群網路平台民眾留言談論之主題進行相關性分析，以了解民眾關切議題之重點，並研提本署應加強宣導重點之建言。</p>	
背景說明	<p>有鑑於食品藥物安全事件時，坊間常充斥不實的傳言與錯誤報導，致使民眾驚慌失措，無形中造成很多社會經濟的損失及對產業的傷害。透過專業消費刊物及本署發行之週報提供民眾正確的藥物食品消費資訊，可即時導正謠言與錯誤資訊，除了可教育民眾正確的食品、藥品、化粧品及醫療器材安全使用觀念外，亦有利於相關政策的推動，消弭民眾面對食品藥物安全事件的恐慌與不安，降低危機事件對社會經濟與產業造成的衝擊。</p>	
計畫摘要	<p>食品藥物安全問題層出不窮，提供民眾正確的食品藥物消費資訊乃當前重要的課題，本計畫規劃於專業消費刊物刊載正確的食品藥物消費專業報導及廣告，並委託將「藥物食品安全週報」電子報每月印製月合訂本，將正確的食品藥物消費專業資訊透過相關公開閱覽的通路推及更多受益民眾，發揮政府政策宣達的最大效益。並針對週報刊載議題與消費者專業網路、社群網路平台中民眾留言談論之主題進行相關性分析，了解民眾關切議題之重點，作為本署年度衛教宣導研擬之參考。</p>	
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、於消費專業刊物登載食品藥物消費專業報導</p> <p>(一)於消費專業期刊登載 1 則與本署業務相關之政策宣導廣告。</p> <p>(二)刊物特色應以公共政策之重要議題為主，並公正客觀推廣正確消費資訊，不具政治性及腥羶色的報導內容，不以商業廣告為營利目的之公開發行刊物。</p> <p>二、每月將上一月已發行之「藥物食品安全週報」電子報印製月合訂本至少一萬本，並依據寄送名單協助寄發。寄發之對象由本署提供或需經本署同意後執行。</p> <p>三、每季協助針對本署發行之週報進行議題類別、則數之分析統計，並針對消費者專業網路及社群網路平台民眾留言談論之主題進行相關性分析，以了解民眾關切議題之重點，研提本署應加強宣導重點之建言。</p>	
擬解決之問題	<p>使本署發布之食品藥物消費安全資訊能有更大的受益群眾，並掌握社群網站民眾之留言，以了解其所關心之議題，作為本署研擬加強政策宣導之參考。</p>	
預期成果	<p>將正確的食品藥物消費專業資訊透過相關公開閱覽的通路推及更多受益民眾，掌握民眾關切議題加強相關政策之宣導與說明，以利政策之實施與推動。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1460 千元(經常門：1460                    ; 資本門：0                    )	
	第一年經費上限	千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否      (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合      計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 風管組      姓名： 陳珮均      電話：27877117	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。計畫特定項目：1. 年中填寫 GRB 系統。 2. 年中繳交書面期中報告 1 式 5 份(含電子檔)。 3. 年中繳交期中及全程應完成工作項目表。4.繳交各期已送印之週報合訂本樣本 1 份，每個月如期發送週報寄送完成率達 100%。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000333-2
計畫中文名稱	健康食品之綜合性管理機制研析-健康食品保健功效之科學研究
研究重點	研析增列健康食品個案審查型保健功效品項之可行性
背景說明	健康食品管理法自 88 年公布後，衛生福利部開始受理健康食品之查驗登記業務，迄今已逾 300 項產品取得健康食品許可證。隨著食品科技與醫學生化科學研究的發展，廠商所研發之產品與其保健功效成分種類與品項與日俱增。確保市場上流通的產品為安全且品質優良的，保障民眾食用安全與消費權益又兼顧國內食品產業的發展是政府努力的目標。
計畫摘要	隨著食品科技與醫學生化科學研究的發展，健康食品廠商所研發之產品與其保健功效成分種類與品項與日俱增，為確保市場上流通的產品為安全且品質優良的，保障民眾食用安全與消費權益並兼顧國內食品產業的發展，本計畫擬健全健康食品管理之相關規範，研析增列健康食品個案審查型保健功效品項之可行性，建立合宜、與時俱進且與國際接軌之法規。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 蒐集彙整及研析增列之健康食品保健功效及其評估相關研究報告及文獻資料。</li> <li>2. 蒐集彙整及研析該保健功效及其評估相關之國際間管理規範及評析產品發展現況。</li> <li>3. 重要引用/參考資訊(如法規條文或文獻)應另完整收錄於報告中。</li> <li>4. 辦理至少 2 場專家討論會議，每場至少 2 小時且至少邀請 5 位相關領域外部專家共同參與。</li> <li>5. 依健康食品法規格式完成擬定適用於我國國情且具體可行之健康食品保健功效評估方法中、英文草案及必要性與合理性說明(至少包括對國民健康需求、市場及產業發展評估)各一份，並提供動物實驗倫理替代、減量及精緻化(3R)之評估說明一份。</li> <li>6. 健康食品保健功效評估方法草案應包括動物實驗及人體試食研究評估模式。</li> <li>7. 至少進行一種動物評估模式驗證。</li> <li>8. 計畫成果至少寫成一篇可投稿於相關英文 SCI 期刊之文章。</li> </ol>
擬解決之問題	健康食品保健功效評估方法雖持續研究與評估，但因應相關醫學生化科學研究與技術的發展及國際管理趨勢之變化，仍有持續檢討更新之必要。
預期成果	擬訂健康食品保健功效評估方法草案，作為未來健康食品管理政策施行及建立合宜、與時俱進且與國際接軌法規之重要參考依據。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)

計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 2100 千元(經常門：2100 ; 資本門：0 )		
	第一年經費上限	千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放		
需進行性別分 析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異 評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立 學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之醫療機 構(含醫院、診所)		
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要		
備註	<input type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input checked="" type="checkbox"/> 單一或整合		
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 李貞嫻 電話：02-27877393		
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.持續蒐集及研析增列之健康食品之保健功效及其評估方法之相關科學研究 報告及文獻資料。 2.持續蒐集彙整及研析該保健功效及其評估相關之國際間管理規範及評析產 品發展現況。 3.辦理 1 場專家討論會議。 4.持續研擬健康食品之保健功效評估方法草案。		
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：		

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000301
計畫中文名稱	食品政策精進之論壇平台
研究重點	<p>本計畫擬針對食安政策相關議題，進行各界相關之座談會，將廣邀食品官、產、學等界，針對諸多食品相關管理面向進行各項的討論，實質效營造良性的互動，共同提昇我國食品品質安全層級。</p> <p>座談會議題設定擬初步針對 (1)食品業者管理、(2)食品製造業管理、(3)進口產品管理及特殊食品管理，三個食品管理面向設定特定議題。會後紀錄，將提供政府制定政策與管理規範之建議，以及提昇業者自主管理能力之參考。</p>
背景說明	<p>近年來，全球的食品安全管理機制，均一致往「從產地到餐桌」的管理方式發展，亦即將食品產業的生產、製造、販賣到消費，視為一個不間斷的產業連結，並從食品安全的角度，在各階段進行不同的管理，以確保食品安全。我國也往此目標邁進，進行「食品安全衛生管理法」的修正，並已陸續完成強制登錄制度、大幅加重罰則及建立食品追蹤與追溯系統、三級品管、食品安全保護基金等重大改革措施。食品安全的落實除了良善的政策目標與立法的工作之外，尚須結合業者、學界、消保團體力量，透過從產地到生產銷售環節的整體把關，才能根本解決食品安全的問題。對此，為了改善食品官、產、學界陷於被動之劣勢，事先應針對諸多食品相關管理面向進行討論，彼此預先瞭解需求、問題及思考方向，且可以瞭解不同領域面對特定議題的角度、立場、考量重點、窒礙難行之處，促進彼此之間共同的認知、瞭解及互信。藉由這樣的討論、政府主管單位得以從容制定管理規範，產業也得以因應調整，營造良性的食品產業環境。另一方面，各領域預先交流討論共識，也可以避免突然發生的食安事件或是新聞議題，無從及時反應，反而造成整體產業更大的損害。</p>
計畫摘要	<p>本計畫將舉辦產、官、學界專家之系列座談會，初步針對(1)食品業者管理、(2)食品製造業管理、(3)進口產品管理及特殊食品管理，三個食品管理面向設定特定政策議題，邀請食品衛生安全相關主管單位、學者專家、食品產業公會代表等，召開座談會及說明會等，進行深入討論與溝通，並彙整座談會過程作成記錄，提供政府制定政策與管理規範之建議，以及提昇業者自主管理能力之參考。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、 預計舉辦五場次以上之特定主題產、官、學界專家座談會。</p> <p>二、 預計舉辦五場次以上之食品管理法規業者說明會。</p> <p>三、 建立關謠專區共計 30 則。</p>
擬解決之問題	<p>本計畫整體目標是建立非官方之產業、政府學者間的溝通平台，希望透過舉辦座談會的方式，促進食品產業業者與政府主管機關之間，針對特定重要食品議題進行座談會或說明會，提昇我國食品產業管理與發展以及整體環境的品質與安全等級。</p>
預期成果	<p>透過辦理座談會及說明會，提供良性的產官學之互動平台，共同提昇我國食品品質安全層級，有效精進食品政策管理。</p>
計畫性質	<p><input checked="" type="checkbox"/> 新增    <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)</p>
計畫期程	<p><input checked="" type="checkbox"/> 一年期    <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年 月 日至 年 月 日止</p>

經費	總金額： 1400 千元(經常門：1400 ; 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分 析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input type="checkbox"/> 單項 <input checked="" type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 胡心怡 電話：02-27877305	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1. 舉辦座談會或說明會共計 5 場。 2. 建立闢謠專區共計 15 則。 3. 提供本署進行相關食品政策規劃探討，或提供相關政策研擬建議、諮詢及支援。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點**

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000343
計畫中文名稱	食品標示諮詢服務體系效能提升
研究重點	本計畫擬藉由持續提供消費者及業者食品標示法規之諮詢管道，以瞭解目前產業界所面臨之食品標示問題及實務上之困難，檢討現行國內食品標示管理規範，作為未來國內食品標示政策規劃之參考，期望使現行食品標示規範更加完備，業者易於遵循，消費者獲得明確資訊。
背景說明	由於近年來消費意識逐漸提升及食品安全衛生管理法之多次修正公布，導致消費者及業者針對食品標示法規有諸多疑慮。為進一步了解目前消費者針對市售食品之標示疑慮及業者於實務上執行所面臨之問題及困難點，本計畫擬持續提供食品標示相關疑義之諮詢服務，藉由提供消費者及業者食品標示法規之諮詢管道，收集各界意見，以檢討並適時修正現行管理規範，作為未來國內食品標示政策規劃之參考。
計畫摘要	本計畫擬藉由持續提供消費者及業者食品標示法規之諮詢管道，以瞭解目前產業界所面臨之標示相關問題及實務上之困難，檢討市售食品標示現況及國內食品標示管理規範，作為未來國內食品標示政策規劃之參考，同時期望使現行食品標示規範更加完備，業者易於遵循，消費者獲得明確資訊。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.辦理來自民眾及業者食品標示相關之諮詢服務(包含電話、電子郵件、首長信箱及業者函詢)，並將諮詢服務相關資訊之統計及分析結果建立分析報告。</li> <li>2.維護及更新食品標示專區網頁。藉由回復民眾及業者諮詢疑義之相關內容，蒐集及彙整歷年相關資料，並綜整成書面文件(食品標示彙編手冊及食品標示相關法規手冊修訂版)及電子資料，作為食品標示專區網頁之資料庫，並匯入食品標示專區網頁中。</li> <li>3.撰寫一篇有關食品標示議題且可投稿國際期刊之中文及英文論文初稿。</li> </ol>
擬解決之問題	提供消費者及業者食品標示法規之諮詢管道，瞭解及分析目前國內食品標示管理規範於實務上所遭遇到的問題及困難，作為日後食品標示相關法規增修訂之參考。
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.藉由提供食品標示相關之諮詢服務，分析研究目前國內食品標示管理規範於實務上之問題點，作為日後法規修訂之參考。</li> <li>2.維護及更新食品標示專區網頁，定期更新食品標示法規公告、問答專區等相關資訊，以提供消費者瞭解及業者遵循。</li> <li>3.編輯及印製食品標示彙編手冊共 600 冊、修正及印製食品標示相關法規手冊修訂版共 600 冊。</li> <li>4.將前述資料加以彙整成書面文件，作成期中及期末分析報告(含滿意度調查)。</li> </ol>
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年)    年 月 日至 年 月 日止

經費	總金額： 2900 千元(經常門：2900； 資本門：0 )	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input type="checkbox"/> 國有 <input checked="" type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商,但投標廠商計畫書不得修改),需繳交經費分析表。招標資格: 1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公立學術研究機構 3.政府機關及其附屬之研究機構 4.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數,擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 李佳玲 電話：27877395	
期中應辦理事項	1.辦理 1~6 月來自民眾及業者食品標示相關之諮詢服務(包含電話、電子郵件、首長信箱及業者函詢),完成度須達 80%以上,並將諮詢服務相關資訊進行統計及分析,建立 1~5 月份各月份及總結之分析報告。 2.維護及更新食品標示專區網頁,並更新相關資料庫至 5 月份。 3.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項

## 附錄二、計畫書格式

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**「105 年度委託科技計畫-乙類」計畫書**

年 度： 105年度

計畫名稱： \_\_\_\_\_

分項計畫編號： MOHW105-FDA-

(請填寫所符合之分項計畫編號)

投標廠商： \_\_\_\_\_

計畫主持人： \_\_\_\_\_ 簽 名： \_\_\_\_\_

協同主持人： \_\_\_\_\_ 協同主持人： \_\_\_\_\_

協同主持人： \_\_\_\_\_ 協同主持人： \_\_\_\_\_

研究人員： \_\_\_\_\_ 研究人員： \_\_\_\_\_

研究人員： \_\_\_\_\_ 研究人員： \_\_\_\_\_

填報日期： \_\_\_\_\_

- 計畫型態：單一型 整合型  
新增型計畫：一年 多年  
舊連續型計畫：(指先前已獲本署委託執行前面期程之延續計畫)  
計畫有採用問卷調查或量表

註:除英文摘要外，本計畫書限用中文書寫

# 目 錄

	頁 碼
封 面	
目 錄	
壹、綜合資料-----	( ) 頁
貳、計畫中文摘要-----	( ) 頁
參、計畫英文摘要-----	( ) 頁
肆、計畫內容-----	( ) 頁
一、研究主旨-----	( ) 頁
二、背景分析-----	( ) 頁
三、連續性計畫之執行成果概要-----	( ) 頁
四、實施方法及進行步驟-----	( ) 頁
五、成果預估-----	( ) 頁
六、KPI 之訂定-----	( ) 頁
七、重要參考文獻-----	( ) 頁
八、預定進度-----	( ) 頁
伍、人力配置-----	( ) 頁
陸、經費需求-----	( ) 頁
柒、需其他機關配合或協調事宜-----	( ) 頁
捌、近三年內核定及申請中之研究計畫-----	( ) 頁
玖、附表	
附表一、計畫主持人、協同主持人、研究人員學經歷說明書 共 ( ) 份-----	( ) 頁
附表二、計畫主持人、協同主持人、研究人員最近三年內由本局或其他機構經費支持，且擔任計畫主持人之計畫及申請中之其他計畫之摘要，共 ( ) 份-----	( ) 頁
附表三、計畫主持人、協同主持人、研究人員最近五年已發表之學術性著作清單，共 ( ) 份-----	( ) 頁
附表四、計畫主持人、協同主持人、研究人員執行本局委託研究計畫之計畫著作一覽表 (每一委辦計畫請填寫一份)，共 ( ) 份 -----	( ) 頁
	共 ( ) 頁

# 衛生福利部食品藥物管理署「105 年度委託科技計畫-乙類」

## 綜合資料

計畫名稱	中文：						
	英文：						
投標機構	投標機構統一編號 (8 位數字)					投標系所 (單位)	
計畫性質	<input type="checkbox"/> 基礎研究		<input type="checkbox"/> 應用研究			<input type="checkbox"/> 技術發展	
計畫型態	<input type="checkbox"/> 整合型 <input type="checkbox"/> 單一型		本計畫是否為重新申請 (resubmitted)之計畫			<input type="checkbox"/> 是，原申請之年度： 年度 <input type="checkbox"/> 否	
計畫期程	<input type="checkbox"/> 一年期計畫		<input type="checkbox"/> 二年期計畫( 年- 年)		<input type="checkbox"/> 三年期計畫( 年- 年)		
本計畫是否有進行下列實驗：(勾選下列任一項，須附相關實驗之同意文件)							
<input type="checkbox"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 基因重組實驗 <input type="checkbox"/> 動物實驗							
本計畫是否需使用管制藥品：			<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (請於計畫決標後，檢附資料向本署申請，核准後始得為之)				
執行期限	自    年    月    日 起    至    年    月    日 止						
年 度	研究人力	申請金額	主管機關核定 金額	請填下列已執行年度之核定數、本年度之申請數、以後各年度之預估數			
				人事費總和	業務費總和	管理費總和	
當年度							
年度							
年度							
合 計							
經費資料請與計畫書中伍、經費需求表所列之人事費總和、業務費總和管理費總和相符。							
計畫主持人		職 稱		聯絡電話		傳 真	
E-mail				行動電話			
連絡地址	□□□□□						
計畫連絡人		職 稱		聯絡電話		傳 真	
E-mail				行動電話			
連絡地址	□□□□□						

壹、綜合資料(整合型計畫適用)

項目	主持人姓名	計畫名稱	經費(千元)
總計畫			
子計畫 1			
子計畫 2			
子計畫 3			
⋮			
⋮			

貳、計畫中文摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

頁數限制：1 頁

計畫型態	<input type="checkbox"/> 整合型 <input type="checkbox"/> 單一型
計畫期程	<input type="checkbox"/> 一年 <input type="checkbox"/> 二年 <input type="checkbox"/> 三年
計畫涉及調查研究（>30 單位以上之個人或團體之調查、訪談、篩檢等）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否屬以人為對象之研究	<input type="checkbox"/> 是(應進行性別分析、及檢附 IRB 審查文件) <input type="checkbox"/> 否
研究成果歸屬	<input type="checkbox"/> 下放 <input type="checkbox"/> 國有 (依公告內容圈選)

關鍵詞：\_\_\_\_\_

- 說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打  
2. 行距設定為**單行間距**  
3. 繕打時請將本說明刪除

參、計畫英文摘要：

頁數限制：1 頁

keywords：

## 肆、計畫內容

頁數限制：5 頁

### 一、研究主旨：

請分點具體列述本計畫所要達成之目標以及所要完成之工作項目，應避免空泛性之敘述。屬多年期計畫者，應列述全程計畫之總目標及分年計畫之目的。

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除

## 二、背景分析：

頁數限制：5 頁

請敘述本計畫產生之背景及重要性，如：(1)政策或法令依據，(2)問題狀況或發展需求，(3)國內外相關研究之文獻探討，(4)本計畫與藥物(含醫療器材、化粧品)、食品之相關性等。

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為**單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

### 三、連續性計畫之執行成果概要

頁數限制：5 頁

(新申請之計畫可概述主持人過去曾執行之相關計畫成果及實際應用情形)

- 說明：1、請以標楷體 12 號字繕打  
2、行距設定為單行間距  
3、繕打時請將本說明刪除

#### 四、實施方法及進行步驟：

研究計畫應詳細說明研究設計、資料收集及分析方法。**屬多年期計畫者，應分年度將實施方法及進行步驟詳細說明。**

- 說明：1、請以標楷體 12 號字繕打  
2、行距設定為**單行間距**  
3、繕打時請將本說明刪除

## 五、成果預估：

請說明依規格實施本計畫後，預期達成之新發現或新發明、論文發表及結果可能為藥品或食品衛生政策參採之部分。屬多年期計畫者，**應列述全程計畫及分年計畫之成果預估(依 KPI 依據填寫)**

- 說明：
1. 請以標楷體 12 號字繕打
  2. 行距設定為**單行間距**
  3. 繕打時請將本說明刪除限制頁數：3 頁

六、KPI 之訂定：參考初級產出量化值與效益說明欄，填寫預定產出內容。

	填表說明			預定產出之 KPI
	績效指標	初級產出量化值	效益說明	
學術成就 (科技基礎研究)	A.論文	論文發表數量、國內外期刊發表數量、重要期刊(SCI、SSCI、EI、AHCI、TSSCI等)發表數量等	論文發表在國際上重要研討會或期刊(篇數)、被引用次數及影響係數、論文獲獎(次數)	
	B.研究團隊養成	系內、校內跨領域、跨校或跨組織合作團隊數目	形成研究中心或實驗室數目	
	C.博碩士培育	參與計畫執行之碩士研究生及博士研究生數量	研究生畢業後從事之相關行業人數	
	D.研究報告	數量	引用	
	E.辦理學術活動	辦理國內、雙邊或國際之研討會 workshop、學術會議 symposium、學術研討會 conference、論壇 forum 次數。出版論文集數目	辦理主要之國際研討會場次	
	F.形成教材	製作教材或自由軟體授權釋出教材(件數)	引用次數、其他個人或團體之加值利用次數	
	其他			
技術創新 (科技整合創新)	G.專利	申請、獲得國內或國外之專利(件數)	應用、引用、移轉(授權金、權利金)	
	H.技術報告	數量	授權使用(授權金)	
	I.技術活動	發表於國內或國外研討會(場次)	發表於主要之國際研討會(場次)	
	J.技術移轉	可移轉技術(件數)、先期技轉(項數、家數、金額)、釋出軟體執行檔、自由軟體授權(項數、家數)、引進技術(件數)	技術移轉(移轉金、授權金、權利金)、應用、引用、技術獲得國際認證數	
	S.技術服務	技術服務(項數、家數、金額)、委託案及工業服務次數	金額	
	其他			
經濟效益 (產業經濟發展)	L.促成廠商或產業團體投資	研發投資(件數、金額);生產投資(件數、金額);新創事業(家數、金額)	產品上市(項數、產量、金額)、量產(產量、產值)、智財權授權(件數、金額)	
	M.創新產業或模式建立	成立營運總部(家數);衍生公司家數或參與產業團體數;創新模式衍生產品(品項數、產量、產值);建立產業發展之環境或體系、營運模式件數	增加台灣產業運籌電子化擴散面積;衍生公司(生產投資金額、研發投資金額、產值);衍生產品(品項數、產量、產值);環境改善或體系建立;提高產品競爭力,促進產業發展	
	N.協助提升我國產業全球地位或產業競爭力	建立國際品牌排名、相關產業產品世界排名	相關產業(品)產值國際排名前三名	

	填表說明			預定產出之KPI	
	績效指標	初級產出量化值	效益說明		
經濟效益 (產業經濟發展)	O. 共通/檢測技術服務	輔導廠商或產業團體 (品質保證、技術標準認證、實驗室獲得認證數、申請與執行主導性新產品及關鍵性零組件等件數、家數、配合款); 技術操作教育訓練 (次數、人次) 作業準則之技術服務、輔導、講習 (次數、人數); 提供國家級校正服務 (件數)	個人獲得相關專業證照 (人次)、衍生之國家/國際證照 (項數)、提升專業能力、產業競爭力、國內二級校正衍生數		
	T. 促成與學界或產業團體合作研究	合作研究件數、研究金額	產品上市 (項數、產量、金額)、降低成本金額 (件數、金額)、提升產品附加價值 (件數、金額)		
	U. 促成智財權資金融通	輔導診斷、案源媒合 (家數)	協助中小企業取得融資及保證 (家數、金額)		
	其他				
社會影響	民生社會發展	P. 創業育成	家數	廠商研發投資、生產投資	
		Q. 資訊服務	設立網站、提供客服	訪客人數、人次	
		R. 增加就業	人數	降低失業率, 提升國民生產毛額	
		W. 提升公共服務	旅行時間節省 (換算為貨幣價值)	運輸耗能節省金額、減少二氧化碳排放量	
		X. 提高人民或業者收入	受益人數、金額	受益人數、增加收入 (金額)	
		其他			
	環境安全永續	V. 提高能源利用率	技術應用或產品開發之能源效率提升百分比	技術或產品上市銷售帶動節約能源量; 減少二氧化碳排放量	
		Z. 調查成果	調查結果圖幅數、面積、調查點筆數、資料量、影像資料量	調查面積與精密度、即時映像環境可輔助決策之準確度	
		其他			
其他效益 (科技政策管理)	K. 規範/標準制訂	參與制訂政府或產業技術規範/標準 (件數)、共同發表政府或產業技術規範/標準 (件數)、參與政策或法規草案之訂定 (件數)	採用標準之廠商家數、產品種類等; 制定或建立政府或產業技術、標準; 訂定或完成政策或法規標準之規定		
	Y. 資料庫	新建資料庫 (資料庫數目、資料筆數、資料量); 新建資料庫關聯數量、使用人數與好評數	1. 資料庫整合服務加速 (分鐘) 2. 資料庫之資料量與查詢介面方便度		
	XY. 性別平等促進 (註)	性別或弱勢族群的受益情形	性別或弱勢族群的受益比率		
	AA. 決策依據	新建或整合流程、重大統計訊息與政策建議、決策支援系統及其反應加速時間、節省經費	1. 流程整合之效益數目 2. 重大統計訊息 3. 節省公帑數目		
	其他				

## 七、重要參考文獻：

頁數限制：5 頁

依一般科學論文之參考文獻撰寫方式，列出所引用之參考文獻，並於計畫內容引用處標註之。

- 說明：
1. 請以標楷體 12 號字繕打
  2. 行距設定為**單行間距**
  3. 繕打時請將本說明刪除





## 陸、經費需求表：

年度經費需求：		
1. 本計畫所需各項經費，請依照「衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準」詳實編列，各經費項目請務必按照該標準表內所訂之名稱與次序填寫。說明欄內應詳細說明估算方法及用途。屬多年期計畫者，應分年度提出經費需求。 2. 本表應與本計畫書中 <u>壹、綜合資料表</u> 內經費欄位相符。 3. 人事費佔總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，倘計畫確有超過百分之五十必要性，請敘明詳細理由。 4. 如需編列下列人事費用，請檢附相關證明文件： (1) 計畫主持人：具備博士或副教授（含）以上資格者。 (2) 協同主持人：具備博士或助理教授（含）以上資格者。 (3) 兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。 (4) 博士後研究員（專任）：具備博士資格者。		
項 目	金 額	說 明
人事費總和		
業務費總和		
管理費總和		
計畫經費總和		

（如篇幅不足，請自行複製）





## 玖、附表

附表一：計畫主持人、協同主持人、研究人員學經歷說明書（每人填寫一份）					
類別	( ) 計畫主持人		( ) 協同主持人		( ) 研究人員
姓名		性別		出生年月日	
學 歷（擇其重要者填寫）					
學 校 名 稱			學 位	起 迄 年 月	科 技 專 長
經 歷（請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷）					
服 務 機 構 及 單 位				職 稱	起 迄 年 月
現任：					
曾任：					
類別	計 畫 名 稱	計 畫 內 擔 任 工 作	經 費	計 畫 補 助 機 關	起 迄 年 月
近 三 年 內 曾 參 與 之					
	(若無此資料，請填無此資料)				
執 行 中 之					
	(若無此資料，請填無此資料)				
(若無此資料，請填無此資料)					

填表人簽章：

(姓名所載之本人及計畫主持人請務必簽章)

計畫主持人簽章：

(篇幅不足，請自行複製)

附表二：計畫主持人、協同主持人、研究人員最近三年內主持或申請中(亦為主持人)之本署或其他機構（如衛生福利部、國衛院、科技部、經濟部、農委會、中研院、教育部等）經費支持之計畫摘要（若無此資料，請填無此資料）。

計畫名稱：

計畫主持人：

委託或補助單位：

執行期程：

經費：

摘要：(請摘述本計畫之目的與實施方法及結果；請務必清楚敘明是否與本次申請計畫內容有重複性或相關性)

頁數限制：5 頁/每人

附表三：主持人、協同主持人、研究人員最近五年已發表與計畫內容相關之學術性著作清單，無需附著作（每人填寫一份）（若無此資料，請填無此資料）。

附表四：計畫主持人、協同主持人、研究人員接受本署委託執行之計畫產出清單，無需附著作  
 (每一計畫填寫一份)(若無此資料，請填無此資料)

### \_\_\_\_\_年度計畫著作一覽表

計畫名稱：\_\_\_\_\_

主持人：\_\_\_\_\_計畫編號：\_\_\_\_\_

列出所有本署委託執行之計畫產出於下表，包含已發表或已被接受發表之文獻、已取得或被接受之專利、擬投稿之手稿 (manuscript) 以及專著等。「計畫產出名稱」欄位請依「臺灣醫誌」參考文獻方式撰寫；「產出形式」欄位則填寫該產出為期刊、專利、手稿或專著等，舉例如下：

序號	計畫產出名稱	產出形式	請勾選		備註
			國內	國外	
1	Travell JG, Rinzler S, Herman M: Pain and disability of shoulder and arm. <i>J Am Med Asso</i> 1942;120:417-22.	<input checked="" type="checkbox"/> 期刊論文 <input type="checkbox"/> 研討會論文 <input type="checkbox"/> 專利 <input type="checkbox"/> 手稿 <input type="checkbox"/> 專著		√	SCI
2					
3					
4					

若期刊屬 SCI、EI、SSCI 或 A&HCI 等，請註明。

SCI: Science Citation Index，若發表之期刊為 SCI 所包含者，請於備註欄註明。

## 附錄三、計畫書基本資料表

衛生福利部食品藥物管理署  
「105 年度委託科技計畫-乙類」-基本資料表

重點編號 (研究重點)	計畫類別	計畫期程	計畫中文名稱	廠商名稱	第1年計畫金額	第2年計畫金額	第3年計畫金額	計畫總金額	廠商負責人	廠商統一編號	廠商郵遞區號(五碼)	廠商地址	廠商電話(代表號)	目前廠商總人數	殘障人士人數	原住民人數	計畫主持人姓名	計畫主持人職稱	計畫主持人服務系所單位	協同主持人或研究人員	郵遞區號(五碼)	計畫主持人聯絡地址	計畫主持人聯絡電話
	(請填寫新增或舊連續型)	(請填寫123年)																					
計畫主持人傳真電話	計畫主持人行動電話	計畫主持人電子郵件信箱	計畫聯絡人姓名	計畫聯絡人職稱	計畫聯絡人聯絡電話	計畫聯絡人行動電話	計畫聯絡人電子郵件信箱	本計畫是否執行動物實驗	本計畫是否執行基因組試驗	本計畫是否執行人體試驗	本計畫是否使用管制藥品	機構公函發文字號	廠商設立登記證明字號	其他證明文件字號									
								是或否	是或否	是或否	是或否												

註：1. 舊連續型計畫：指先前已獲前本署委託執行前面期程之延續計畫。

2. 舊連續型計畫：於105年度申請屬第2年請於計畫名稱後面加註(二)、屬第3年請於計畫名稱後面加註(三)。3. 請用 Microsoft Excel 檔彙編此表。

附錄四、衛生福利部及所屬機關科學技術類  
委託研究計畫經費使用範圍及編  
列基準

# 衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費使用範圍 及編列基準

101年8月23日衛署科字第1010860610號函修正  
102年4月23日衛署科字第1020860100號函修正  
102年8月13日衛部科字第10240860072號函修正  
104年1月9日衛部科字第1034060960號函修正

項 目 名 稱	說 明	編 列 標 準
<p><b>人事費</b></p> <p><b>1. 計畫主持人</b> <b>2. 協同主持人</b> <b>／兼任研究員</b> <b>3. 博士後研究員（專任）</b> <b>4. 研究助理薪資</b></p>	<p>人事費占總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，但有特殊需要者，得經各機關首長同意後，不在此限。</p> <p>1.符合總經費≥300萬元的全國性多年期計畫，或屬跨領域、整合型之計畫，應於徵求計畫需求說明書，敘明符合編列協同主持人或兼任研究員、博士後研究員（專任）費用之研究重點項目，方得編列上揭費用，惟計畫主持人、協同主持人／兼任研究員及博士後研究員（專任）總支薪人數以4人為限：</p> <p>(1) 跨領域、整合型計畫之定義如下：</p> <p>a. 跨領域計畫一係指計畫內容涵蓋2個以上不同的領域，如遠距照護計畫有醫療、資通訊2種以上領域之團隊共同合作完成，即屬之。</p> <p>b. 整合型計畫一係指計畫必須依公告整合3項(含)以上之相關研究項目，並有詳細工作分配與主題，且總主持人連同共同主持人合計至少3人，其工作說明如下：</p> <p>(a)總主持人負責所有分項計畫之行政統籌、協調等事宜，故除為整合型計畫之領導者及協調者外，且必須擔任其子計畫負責人，該子計畫若經審查未通過，則該整合型計畫將不予通過。</p> <p>(b)總主持人需彙整所有主題內容成一本計畫書，由其所在機構進行投標，投標時應一併檢具子計畫承作單位之資格文件。</p> <p>(c)總主持人得提列計畫辦公室之行政計畫，管控該整合計畫執行之進度、聯繫等相關經費。</p> <p>2.未達總經費300萬元的全國性多年期計畫，或不屬跨領域、整合型計畫之上揭第1項條件者，僅能編列計畫主持人費用（1人為</p>	<p>1.計畫主持人薪資以10,000元/人月為上限。</p> <p>2.協同主持人或兼任研究員薪資以6,000元/人月為上限。</p> <p>3. 博士後研究員（專任）：比照科技部補助延攬客座科技人才作業要點。</p> <p>4. 研究助理薪資標準：依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」(附錄五)編列。</p> <p>5.財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。</p>

<p>5.保險</p>	<p>限)。</p> <p>3.計畫相關人員資格規定及支薪原則：</p> <p>#資格規定</p> <p>(1)計畫主持人：具備博士或副教授(含)以上資格者。</p> <p>(2)協同主持人或兼任研究員：協同主持人具備博士或助理教授(含)以上資格者；兼任研究員：具備碩士或講師(含)以上資格者。</p> <p>(3)博士後研究員(專任)：具備博士資格者(應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱)。</p> <p>(4)研究助理：執行本計畫所需聘僱之專、兼任助理人員(含臨時人員)，依衛生福利部及附屬機關研究計畫助理人員約用注意事項辦理、「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用與運用要點」規定及各機關自行訂定之審核機制辦理。</p> <p>#支薪原則：</p> <p>(1)主持人、協同主持人／兼任研究員，於計畫執行期間，得按月支領研究費。</p> <p>(2)若在本部及所屬機關其他計畫已支領主持人、協同主持人／兼任研究員費用者，不得再重複編列支領。但因研究計畫需要，經各機關首長同意後得酌予增列。</p> <p>(3)實際支領時應附支領人員學經歷級別。計畫書預算表內所列預算金額不得視為支領標準。</p> <p>(4)在本計畫支領專任研究助理薪資者不得在其他任何計畫下重複支領。</p> <p>專兼任研究助理之勞、健保費。</p>	<p>依據勞動基準法及全民健康保險法之規定編列雇主應負擔之勞保及健保費用(非依法屬雇主給付項目不得編列)，有關勞保及健保費用編列基準請自行上網參照中央健保署以及勞工保險局的最新版本辦理。</p>
-------------	--	---

<b>6.公提離職儲金或公提退休金</b>	執行本計畫所需聘僱助理人員之公提離職儲金(計畫執行機構不適用勞動基準法者)或公提退休金(計畫執行機構適用勞動基準法者)。	依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」及「勞工退休金提繳工資分級表」編列。
<b>業務費 稿費</b>	實施本計畫所需撰稿及翻譯費。但撰寫本計畫之成果報告或發表之論文不得報支本項費用，計畫項下相關人員亦不得支領本項費用。	每千字以 870 元為上限。
<b>臨時工資</b>	實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按時計酬者為限，如需編列雇主負擔之勞健保費及公提勞工退休金則另計。	以勞動部最新公告之基本工資時薪標準編列，統一每人天以 8 小時估算，實際執行時則依勞動基準法相關規定核實報支。
<b>文具紙張</b>	實施本計畫所需油墨、紙張、文具等費用。	核實報支。
<b>郵電</b>	實施本計畫所需郵資、快遞費、電報、電話費、網路使用費，但不得編列手機費用。	
<b>印刷</b>	實施本計畫所需書表、研究報告等之印刷裝訂費及影印費。	
<b>租金</b>	實施本計畫所需租用辦公房屋禮堂、機器設備等租金。	
<b>油脂</b>	實施本計畫所需車輛、機械設備之油料費用。(車輛之油料費用，係指從事調查研究之實地訪查，而非屬派遣機關人員出差，其性質與出差旅費之報支不同，受委託或補(捐)助單位如無公務車可供調派，而需由實地訪查人員駕駛自用汽(機)車從事該訪查，且此項情況已於委託計畫(或合約)訂明者，其所需油料費，得由各委辦機關本於職責自行核處，檢據報支)。	

<p><b>調查訪問費</b></p>	<p>實施本計畫所需問卷調查之填表或訪視費。問卷調查或訪視時所需之禮品或宣導品費用。經本部審查核可之全國性之大型訪問調查，得以「衛生福利部委託研究計畫之調查訪問費審查標準」編列經費，並應詳列調查訪問所需細項經費；倘委託單位有虛報情事者，得請其重新檢討或終止合約。(調查訪問除非需求說明書中載明，否則不得委外執行)</p>	<p>每份 50 元至 300 元(訪視費及禮品費合計)，依問卷內容繁簡程度，酌予增減。經審查核可之全國性之大型訪問調查，不受上開經費限制。</p>
<p><b>受試者保險費</b></p>	<p>實施本計畫臨床受試者所需之受試保險費。(核實報支)</p>	<p>依需求，酌予增減。</p>
<p><b>受試者營養費</b></p>	<p>實施本計畫所需受試者營養費用。</p>	<p>每人次 50 元至 100 元，依需求，酌予增減。</p>
<p><b>醫學倫理委員會(IRB)審查費</b></p>	<p>實施計畫因涉及人體試驗及人體研究(例如：人體檢體採集或個人隱私資料之收集)，須經醫學倫理委員會(IRB)審查者，得編列該項審查費。</p>	<p>每一計畫或每一人體試驗案審查費以 10 萬元為限，所需費用核實報支。(經評選通過之計畫，始能編列)</p>
<p><b>電腦處理費</b></p>	<p>實施本計畫所需電腦資料處理費。包括：資料譯碼及鍵入費、電腦使用時間費、磁片、磁碟、光碟片及報表紙等。 電腦軟體、程式設計費、電腦周邊配備、網路伺服器架設、網站或軟體更新費、網頁及網路平台架設等係屬設備，依規定不得編列購買費用。</p>	
<p><b>資料蒐集費 圖書費</b></p>	<p>實施本計畫所需相關資料檢索費。 實施本計畫所需購置國內、外參考書籍、期刊以具有專門性且與研究計畫直接有關者為限。擬購置圖書應詳列其名稱、數量、單價及總價。</p>	<p>圖書費每本需低於 10,000 元。</p>
<p><b>材料費</b></p>	<p>實施本計畫所需消耗性器皿、材料、藥品等之費用。應詳列各項材料之名稱(中英文並列)</p>	

<p><b>維護費</b></p>	<p>單價、數量與總價。 實施本計畫所使用儀器設備所需之修繕及維護費用。</p>	
<p><b>出席費</b></p>	<p>實施本計畫所需專家諮詢會議之出席費。計畫項下之相關人員（已列支人事費之各類酬勞者）及非以專家身分出席者不得支領。 屬工作協調性質之會議不得支給出席費。 焦點座談參與座談者，非以專家身分出席，不得支領出席費。</p>	<p>每人次 2000 元</p>
<p><b>鐘點費</b></p>	<p>實施本計畫所需訓練研討活動之授課演講鐘點費或實習指導費。計畫項下已列支主持費及研究費等酬勞者不得支領本項費用。</p>	<p>外聘： 國外聘請者：每節鐘點費 2,400 元。 國內聘請者：專家學者每節鐘點費 1,600 元，與主辦或訓練機關(構)學校有隸屬關係之機關(構)學校人員，每節鐘點費 1,200 元。 內聘：主辦或訓練機關(構)學校人員，每節鐘點費 800 元。 講座助理：協助教學並實際授課人員，每節鐘點費比照同一課程講座 1/2 支給。 授課時間每節 50 分鐘。</p>
<p><b>國內旅費</b></p>	<p>實施本計畫所需之相關人員及出席專家之國內差旅費。 差旅費分為交通費、住宿費、雜費等。 交通費包括出差行程中必須搭乘之飛機、高鐵、船舶、汽車、火車、捷運等費用，均覈實報支；搭乘飛機、高鐵、船舶者，應檢附票根或購票證明文件，搭乘飛機者並須檢附登機證存根；領有優待票而仍需全價者，補給差價。但受委託單位專備交通工具或領有免費票或搭乘便車者，不得報支。</p>	<p>依「國內出差旅費報支要點」規定辦理，差旅費之編列應預估所需出差之人天數，並統一以 2,000 元/人天估算差旅費預算。 於距離受委託單位三十公里以內之地區洽公者，不得申報出差旅費。實際報支時應按下列標準支給： 交通費按實開支。 出差地點距離受委託單位六</p>

<p><b>聘請國外顧問、專家及學者來台工作費用</b></p> <p><b>其他</b></p>	<p>前項所稱汽車係指公民營客運汽車。凡公民營汽車到達地區，除因業務需要，報經本部事前核准者外，其搭乘計程車之費用，不得報支。</p> <p>依行政院「各機關聘請國外顧問、專家及學者來台期間支付費用最高標準表」辦理。已支領本項工作費用者，不得再支領其他工作報酬（如：出席費、鐘點費等）。</p> <p>辦理本計畫所需之其他未列於本表之費用及其他雜支等。</p>	<p>十公里以上，且有住宿事實，檢據覈實報支住宿費。</p> <p>住宿費： 簡任級：1,800 元/天 薦任級以下：1,600 元/天</p> <p>雜費： 400 元/天</p> <p>辦理一般會議，若開會時間已逾用餐時間，可申請餐費，每人次最高 80 元。</p>
<p><b>管理費</b></p>	<p>本項經費應由計畫執行單位統籌運用，使用項目如下：</p> <p>(1) 水、電、瓦斯費、大樓清潔費及電梯保養費。</p> <p>(2) 執行機構人員協辦研究計畫業務之加班費為限。所稱「加班費」，即受委託單位的正職人員，為辦理委託計畫所額外增加之工作，無法於正常上班時間完成，需加班趕辦，所需之加班費，可由此項支應。</p> <p>(3) 除上列規範項目，餘臨時工資、兼任助理或以分攤聘僱協辦計畫人員之薪資，不得以此項核銷。</p> <p>(4) 依據全民健康保險法之規定，編列受委託單位因執行本計畫應負擔之補充保險費用。</p>	<p>1.視實際需要，每年度以不超過計畫下人事費(不含計畫主持人、協同主持人及兼任研究員費)及業務費總和之百分之十五為上限。 例如：管理費之計算公式： (人事費+業務費-主持人費-所有協同主持人費/兼任研究員費) x 15%。</p> <p>2.補充保險費用編列基準請自行上網參照中央健康保險署的最新版本辦理。</p>

備註 1：因本預算未編列資本門，故不能採購儀器設備，必要時可採租賃方式辦理。

備註 2：非委託研究計畫之科學技術類『委託辦理案件』得準用本基準。

附錄五、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

## 衛生福利部及附屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

單位：新臺幣元

類別 級別 年資	專任助理					兼任助理					
	高中 (高職)	五專 (二專)	三專	學士	碩士	博士班研究生 獎助金		研究助學金		研究酬金	
						未獲博士 候選人資 格者	已獲博士 候選人資 格者	碩士班 研究生	大專 學生	講師級	助教級
第九年	26,270	32,240	33,790	38,420	43,570	最高以 不超過 15個獎 助單元 為限	最高以 不超過 17個獎 助單元 為限	最高以 不超過 5個獎助 單元為 限	最高以 不超過 3個獎助 單元為 限	6,000	5,000
第八年	25,750	31,210	32,860	37,500	42,650						
第七年	25,240	30,290	31,930	36,570	41,620						
第六年	24,720	29,360	30,900	35,640	40,690						
第五年	24,110	28,430	29,980	34,720	39,760						
第四年	23,590	27,400	29,050	33,890	38,840						
第三年	23,080	26,480	28,120	33,070	37,810						
第二年	22,560	25,550	27,090	32,240	36,880						
第一年	22,050	24,620	26,580	31,520	36,050	每一獎助單元為新臺幣 2,000 元					

- 【註】 1.表列數額為月支工作酬金標準。  
 2.104年2月11日衛部科字第1044060104號函修正。

## 附錄六、勞工退休金月提繳工資分級表

# 勞工退休金月提繳工資分級表

中華民國 104 年 5 月 7 日勞動部勞動福 3 字第 1040135672 號令修正發布，自 104 年 7 月 1 日施行

級距	級	實際工資	月提繳工資	級距	級	實際工資	月提繳工資
第 1 組	1	1,500 元以下	1,500 元	第 7 組	36	45,801 元至 48,200 元	48,200 元
	2	1,501 元至 3,000 元	3,000 元		37	48,201 元至 50,600 元	50,600 元
	3	3,001 元至 4,500 元	4,500 元		38	50,601 元至 53,000 元	53,000 元
	4	4,501 元至 6,000 元	6,000 元		39	53,001 元至 55,400 元	55,400 元
	5	6,001 元至 7,500 元	7,500 元		40	55,401 元至 57,800 元	57,800 元
第 2 組	6	7,501 元至 8,700 元	8,700 元	第 8 組	41	57,801 元至 60,800 元	60,800 元
	7	8,701 元至 9,900 元	9,900 元		42	60,801 元至 63,800 元	63,800 元
	8	9,901 元至 11,100 元	11,100 元		43	63,801 元至 66,800 元	66,800 元
	9	11,101 元至 12,540 元	12,540 元		44	66,801 元至 69,800 元	69,800 元
	10	12,541 元至 13,500 元	13,500 元		45	69,801 元至 72,800 元	72,800 元
第 3 組	11	13,501 元至 15,840 元	15,840 元	第 9 組	46	72,801 元至 76,500 元	76,500 元
	12	15,841 元至 16,500 元	16,500 元		47	76,501 元至 80,200 元	80,200 元
	13	16,501 元至 17,280 元	17,280 元		48	80,201 元至 83,900 元	83,900 元
	14	17,281 元至 17,880 元	17,880 元		49	83,901 元至 87,600 元	87,600 元
	15	17,881 元至 19,047 元	19,047 元	第 10 組	50	87,601 元至 92,100 元	92,100 元
	16	19,048 元至 19,273 元	19,273 元		51	92,101 元至 96,600 元	96,600 元
	17	19,274 元至 20,100 元	20,100 元		52	96,601 元至 101,100 元	101,100 元
	18	20,101 元至 21,000 元	21,000 元		53	101,101 元至 105,600 元	105,600 元
	19	21,001 元至 21,900 元	21,900 元		54	105,601 元至 110,100 元	110,100 元
	20	21,901 元至 22,800 元	22,800 元		第 11 組	55	110,101 元至 115,500 元
第 4 組	21	22,801 元至 24,000 元	24,000 元	56		115,501 元至 120,900 元	120,900 元
	22	24,001 元至 25,200 元	25,200 元	57		120,901 元至 126,300 元	126,300 元
	23	25,201 元至 26,400 元	26,400 元	58		126,301 元至 131,700 元	131,700 元
	24	26,401 元至 27,600 元	27,600 元	59		131,701 元至 137,100 元	137,100 元
	25	27,601 元至 28,800 元	28,800 元	60		137,101 元至 142,500 元	142,500 元
第 5 組	26	28,801 元至 30,300 元	30,300 元	61	142,501 元至 147,900 元	147,900 元	
	27	30,301 元至 31,800 元	31,800 元	62	147,901 元以上	150,000 元	
	28	31,801 元至 33,300 元	33,300 元				
	29	33,301 元至 34,800 元	34,800 元				
	30	34,801 元至 36,300 元	36,300 元				
第 6 組	31	36,301 元至 38,200 元	38,200 元	備註：本表月提繳工資金額以新臺幣元為單位， 月提繳工資金額角以下四捨五入。			
	32	38,201 元至 40,100 元	40,100 元				
	33	40,101 元至 42,000 元	42,000 元				
	34	42,001 元至 43,900 元	43,900 元				
	35	43,901 元至 45,800 元	45,800 元				

## 附錄七、衛生福利部及所屬機關研究計畫 助理人員約用注意事項

# 衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

102年8月13日修訂

一、為簡化研究計畫助理人員之約用手續，凡執行本部及所屬機關委託或補助之各研究計畫主持人，得視實際需要依下列各項規定，循其執行機構之行政程序簽報核准後約用。

二、研究計畫中約用之助理人員分下列三類：

## (一) 專任助理人員：

係指計畫執行機構編制外，循前述行政程序約用而全時間從事研究計畫研究工作之人員。惟在職或在學人員不得擔任專任助理，但可全時間從事研究計畫研究工作之夜間在學人員或假日在職進修人員不在此限（以上身分皆不能重複支領其機構之獎助金）。此類人員分為高中(職)畢業、五專（二專）畢業、三專畢業、學士、碩士等五級，其參與本計畫前之相關工作經歷年資可併計提敘酬金。

## (二) 兼任助理人員：

1. 講師、助教級助理人員(或相當職級者)：計畫執行機構之編制內人員或非計畫執行機構之編制內人員而確為計畫所需者，以部分時間從事專題研究計畫工作。
2. 研究生助理人員：為約用與計畫性質相關之博士班、碩士班研究生，若所約用之研究生為新生尚未註冊時，以同級標準之臨時工資名義按月給付。
3. 大專學生：以約用計畫性質相關之大學部及專科部績優之高年級學生為原則。

## (三) 臨時工：

其他因計畫需要之臨時性工作人員以臨時工方式，按日或按時支給臨時工資。已擔任本部及附屬機關委託或補助研究計畫專任或兼任助理人員者，不得再擔任臨時工。

三、前項人員工作酬金，原則上由計畫執行機構依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」所定標準支給；財團法人機構得依受聘助理人員之特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度等，敘明具體理由，比照該機構支薪標準編列。在申請專任助理人員之人事費時，可加列一個半月酬金之金額，以為年終工作獎金之用。

四、適用勞動基準法之計畫執行機構，約用本國籍助理人員時，應依有關規定按月提繳勞工退休金，儲存於勞工保險局設立之勞工退休金個人專戶，所需經費由本部及附屬機關委託或補助研究計畫之人事費提撥；約用非本國籍專任助理人員時，依後款規定辦理。

不適用勞動基準法之計畫執行機構，應比照「各機關學校聘僱人員離職儲金給與辦法」之規定，於專任助理人員約用期間，每月按月支工作酬金之百分之十二提存離職儲金，其中百分之五十由專任助理人員每月工作酬金中扣繳做為自提儲金，另百分之五十由本部及附屬機關委託或補助研究計畫之人事費提撥做為公提儲金。自提及公提儲金應由申請機構於代理國庫銀行或郵局開立專戶儲存，並按人分戶列帳管理。

五、助理人員約用期間之各項權利義務，執行機構應以契約明定之。

六、計畫執行機構如因實際需要，必須調整原核定之助理人員類、級別、人數，由計畫主持人

之所在單位循行政程序簽報執行機構核准後，在原核定人事費內自行勻支，不須事先報經本部同意。

七、依本注意事項約用之各類助理人員，如有特殊需要支領其他工作津貼或助學金，必須經計畫主持人及系所(或執行機構)同意。

八、計畫執行機構應依勞工保險條例及全民健康保險法之規定，辦理約用助理人員之保險，其雇主應負擔之保險費用編列基準(非依法屬雇主給付項目不得編列)，比照勞工保險局及中央健康保險署最新規定辦理。

九、委託或補助研究計畫專任助理人員屬臨時性質，不適用聘用人員聘用條例及行政院暨所屬機關約僱人員雇用辦法，其任職證明由計畫執行機構核發，計畫完成或停止時即應終止約用關係，各執行機構於約用時應預為說明。

十、年終獎金發放標準：(比照當年行政院規定辦理)

(一) 當年元月三十一日前已在職人員至同年十二月一日仍在職者，發給一個半月工作獎金。

(二) 二月一日以後各月新進到職人員，如同年十二月一日仍在職者，按實際在職月數比例計支(如在十一月份到職人員按規定標準乘以 2/12，在七月份到職者按規定標準乘以 6/12 發給)，其餘類推，並均以十二月份所支給待遇標準為計算基準。

(三) 擔任本部及附屬機關不同專題研究計畫項下之專任助理，不論在職月份是否銜接，均可依其實際在職月數合併計算後，按比例發給，其任職前之當年政府機構相關工作在職月數可合併計算發給年終獎金。

(四) 留職停薪人員得按實際在職月數比例，依在職最後一個月所支待遇標準計發。

十一、計畫執行機構應檢附有關約用人員名冊及印領清冊等資料，納入原始憑證核銷。

十二、各計畫執行機構約用助理人員實應依照本注意事項規定辦理，如查有不實，除其所支人事費用不予核銷且追繳外，本部及所屬機關並得暫停計畫主持人之計畫申請資格。

十三、迴避進用規定：

(一) 各機關執行各經費核撥機關所補助各類專題計畫，該計畫主持人、共同主持人、各機關長官(首長、校長等)及其各級主管長官(各級單位主管、院長、系所主任等)之配偶及三親等以內血親、姻親應迴避進用為該計畫之臨時(或約用)人員(含專任助理、兼任助理及臨時工等助理人員)。

(二) 計畫主持人及共同主持人如為「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用及運用要點」迴避進用規定之機關長官或各級主管長官(例如校長、院長或系所主任等)，應依該規定迴避進用。

十四、本注意事項如有未盡事宜，依本部及所屬機關其他相關規定辦理。

附錄八、各機關聘請國外顧問、專家及  
學者來台工作期間支付費用最  
高標準表

各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作期間支付費用最高標準表

項目 級別	報酬(含生活費)			機票 票款	保險 費	國內交 通費
	按日計酬	按月計酬				
	來台工作三個月以 內者	來台工作三個月以 上者，不滿一年者	來台工作一年以上 者			
一、諾貝爾級	每人每日新臺幣 一三、〇八〇元	每人每月新臺幣 二七九、二六〇元	每人每月新臺幣 二五二、六六五元	最高 給付 頭等 艙機 票，核 實報 支	核實 報支	核實報 支
二、特聘講座	每人每日新臺幣 九、八一〇元	每人每月新臺幣 二一二、七七〇元	每人每月新臺幣 一九九、四七〇元			
三、教授級	每人每日新臺幣 八、一七五元	每人每月新臺幣 一七二、八七五元	每人每月新臺幣 一五九、五八〇元			
四、副教授級	每人每日新臺幣 六、五四〇元	每人每月新臺幣 一三二、九八〇元	每人每月新臺幣 一一九、六八五元			

註記：

一、表列各級人員須符合下列資格條件：

- (一) 諾貝爾級：曾獲諾貝爾獎、國家院士或具相當資格之專家、學者。
- (二) 特聘講座：
  - 1、曾任國外著名大學教授，最近五年內有著作發表為國際所推崇者。
  - 2、在學術上有崇高地位為國際知名，而為國內所無之專家、學者。
  - 3、在應用科學或技術上有特殊成就，並曾在國外擔任同等質量工作有年者。
- (三) 教授級：教授或具相當資格之專家、學者。
- (四) 副教授級：副教授或具有相當資格之專家、學者。

二、補助機票之人數規定如次：

- (一) 聘期未滿三個月者，僅負擔本人頭等艙來回機票款。惟各機關如有特殊業務需要，得另專案報請主管機關衡酌實際需要，核定在本人最多二趟之商務艙來回機票款範圍內報支。
- (二) 聘期三個月以上未滿一年者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款。
- (三) 聘期一年以上者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款，並得補助十八歲以下子女最多兩人之機票款。
- (四) 連續服務滿五年以上者，每滿五年核給本人一次返國探親來回機票補助，最高以三萬元為限。

三、各機關聘請之國外顧問、專家及學者聘約滿二年以上人員，補助搬遷費有眷者二千美元，單身者一千美元。行李超重費用含在搬遷費內。

四、各機關聘請國外顧問來台工作期間，得視其學術地位、專長及各機關經費情況，在表定最高標準範圍內自行核定支給。但情形特殊者，得專案報經行政院核准支給。

五、各機關對特殊及專業性案件得以按件計酬方式支付費用，並依據政府採購法及其相關規定，明列其工作範圍、工作目的及內容、應提送之成果等條件，訂定勞務契約辦理。

## 附錄九、衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

## 衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

一、衛生福利部（以下簡稱本部）為健全自行辦理或委外辦理調查之制度，避免資料重覆蒐集，並提昇調查資料應用功能，特制定本共同注意事項。

二、送核範圍：

(一)需送行政院主計處列管調查：

依統計法施行細則第十八條規定，各機關為業務需要，直接或委託其他機關、團體或個人，依一定要件，向民間個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之統計調查，均應將**調查實施計畫送行政院主計處核定**，其包含：

1. 因業務需要由業務機關單位或由統計單位舉辦之統計調查。
2. 各機關委託個人或團體之研究計畫所需辦理之統計調查。

但不包含：

1. 教育及學術機關為學術研究而辦理之調查。
2. 僅為取得個別資料作專案應用為目的之調查。
3. 專為測驗民眾意向之調查。

(二)本部自行列管調查：

本部各單位及所屬機關為業務或研究需要，自行或委託他機關、團體或個人等，向個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之調查、訪談、檢體採集或篩檢，以蒐集個別資料者，應送**本部統計室彙整**之，其範圍則為上述行政院主計處不包含之三項調查。

三、送件時限：

(一)需送行政院主計處列管調查：

依統計法規定需送行政院主計處核定之調查，其調查實施計畫概要依行政院主計處規定，於年度前送統計室彙整「行政院衛生○○年度統計調查一覽表」，應於調查三個月前，將依統計法規定內容製作之調查實施計畫先送其統計室審核，除臨時急迫性需要外，應切實於實施調查二個月前，送達行政院主計處核定。

(二)本部自行列管調查：

應送本部統計室彙整之統計調查，於執行統計調查三個月前填列「衛生福利部業務調查計畫簡表」（附表一）送本部統計室彙整。

四、計畫具備內容：

(一)需送行政院主計處列管調查：

送行政院主計處核定之調查實施計畫，應請依統計法施行細則第三十七條規定具備以下之內容：

1. 調查之目的
2. 調查對象及區域範圍
3. 調查項目、單位及調查表式（包括調查項目之定義及填表說明）
4. 調查資料時期

5. 實施調查期間及進度
6. 調查方法（抽樣調查者應附抽樣設計）
7. 結果表式及整理編製方法
8. 主辦及協辦機關
9. 所需經費及來源（如經費明細及預算說明書）
10. 其他必要之事項（如法令依據、訪查方式）

(二)本部自行列管調查：

應送本部統計室彙整之統計調查，填列「衛生福利部業務調查計畫簡表」（附表一）。

(三)上述二類調查，均應於計畫結束後二個月內，填列「衛生福利部辦理調查結果簡表」（附表二）及成果報告送本部統計室彙整提報本部統計委員會備查；統計室應將內容置於本部網路提供查閱。

五、計畫變更(註銷)處理：

(一)需送行政院主計處列管調查：

已送行政院主計處核定之調查，於有效期間內如擬變更調查內容，請依統計法施行細則第四十條之規定重新報送核定，舊文號予以註銷。調查名稱變更，亦比照辦理。

(二)本部自行列管調查：

已送本部統計室之調查計畫因故如擬變更或註銷統計調查計畫，請計畫變更一個月內填列「衛生福利部辦理調查計畫變更或註銷表」（附表三）送本部統計室彙整。

六、未送件處理：各機關向民間舉辦統計調查，未事先報送者，依統計法施行細則第四十一條規定，其所需調查經費，事後不予核銷，調查統計管理機關應副知調查辦理機關之會計單位，俾落實統計法之規定。

七、保密責任與罰則：

各種統計調查取得之個別資料，為政府明定列為機密之資料，依統計法施行細則第四十五及五十九條之規定各單位非經所在政府主計機關同意不得提供其他機關應用。辦理統計調查人員對各種統計調查取得之個別資料應予保密，不作其他用途。凡因洩漏個別資料致損害被調查者之權益時得視其情節輕重予以議處，其涉及刑責者應依法處理。

附表一

衛生福利部食品藥物管理署業務調查計畫簡表

調查名稱：
主持人：
調查對象與範圍：
調查辦理期間：
調查目的：
調查方法：
抽查或普查：
調查單位數：
調查主要項目：
主辦單位：
執行單位：
所需經費：
資料釋出時間與方式：
結果報告預定完成時間：

註：1.資料釋出時間係指統計調查所調查之原始數據可以釋放出來供各界應用之時間點。

附表二

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查結果簡表

調查名稱：
主持人：
調查對象與範圍：
調查辦理期間：
調查目的：
調查方法：
實查單位數：
調查主要成果:(結論)
調查建議事項：
實際經費：

註：調查計畫結束後填列本表，並與年度成果報告一併繳交。

附表三

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查計畫變更或註銷表

調查名稱：
主持人：
計畫變更(或註銷)理： <input type="checkbox"/> 變更理由(請註明)： <input type="checkbox"/> 註銷理由(請註明)：
計畫變更內容： (一)調查對象與範圍： (二)調查目的： (三)調查方法： (四)抽查或普查： (五)調查單位數： (六)調查主要項目： (七)主辦單位： (八)執行單位： (九)所需經費： (十)資料釋出時間與方式： (十一)結果報告預定完成時間：

註：計畫變更或註銷一個月內填列本表。

## 附錄十、人體研究法

# 人體研究法

中華民國 100 年 12 月 28 日  
華總一義字第 10000291401 號

## 第一章 總則

- 第一條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。  
人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。
- 第二條 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。
- 第三條 本法之主管機關為行政院衛生署。  
人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。
- 第四條 本法用詞，定義如下：
- 一、人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
  - 二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
  - 三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

## 第二章 研究計畫之審查

- 第五條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。  
但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。  
研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。
- 第六條 前條研究計畫，應載明下列事項：
- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
  - 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
  - 三、畫預定進度。
  - 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
  - 五、研究人力及相關設備需求。
  - 六、研究經費需求及其來源。
  - 七、預期成果及主要效益。
  - 八、研發成果之歸屬及運用。
  - 九、研究人員利益衝突事項之揭露。
- 第七條 審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。  
審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席

陳述意見。

審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第八條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

第九條 研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。

第十條 研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。

第十一條 審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

### 第三章 研究對象權益之保障

第十二條 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

第十三條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

- 一、死者生前以書面或遺囑同意者。
- 二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
- 三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

第十四條 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。

- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

- 第十五條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
- 前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

#### 第四章 研究計畫之管理

- 第十六條 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。
- 第十七條 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。
- 審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：
- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
  - 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
  - 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
  - 四、有事實足認研究計畫已無必要。
  - 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
- 研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：
- 一、嚴重晚發性不良事件。
  - 二、有違反法規或計畫內容之情事。
  - 三、嚴重影響研究對象權益之情事。
- 第十八條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。
- 前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。
- 審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。
- 第十九條 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。
- 使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。
- 未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。
- 第二十條 中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。
- 第二十一條 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

#### 第五章 罰則

- 第二十二條 研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：
- 一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通

過之研究。

- 二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
- 三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。
- 四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。

第二十三條 研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：

- 一、違反第七條第一項規定。
- 二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。
- 三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。
- 四、違反第十八條第三項規定。

第二十四條 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：

- 一、違反第十二條或第十三條規定。
- 二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。
- 三、違反第十五條第一項規定。
- 四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。
- 五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。
- 六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。
- 七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

第二十五條 研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

## 第六章 附則

第二十六條 本法自公布日施行。

# 附錄十一、動物實驗管理小組審查同意書 (範例)

○○○○○○○動物實驗管理小組審查同意書（範例）

Affidavit of Approval of Animal Use Protocol

○○○○○○○○○○○○○○（機構英文名）

動物實驗申請表暨同意書編號：

計畫申請人：

職稱：

單位：

飼養/應用地點： /

計畫名稱：

本計畫之「動物實驗申請表」業經動物實驗管理小組 實質形式審查通過。

本計畫預定飼養應用之動物如下：

動物種類

動物數量

計畫執行期間

○○

○○隻

○年○月○日至○年○月○日

The animal use protocol listed below has been reviewed and approved by the Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) .

Protocol Title :

IACUC Approval No :

Period of Protocol : Valid From:

To:

( mm/dd/yyyy )

Principle Investigator (PI) :

動物實驗管理小組召集人

IACUC Chairman

日期

Date

## 附錄十二、醫療機構及醫事人員發布 醫學新知或研究報告倫理 守則

## 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

衛署醫字第09000七二五一八號公告 20020510

- 一、為確保醫療保健資訊品質，促進正面的衛生教育宣導，保障病人權益，維護醫療秩序，特訂定本倫理守則。
- 二、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），應注意下列原則：
  - (一) 國內人體試驗（含臨床試驗）之結果，應於「人體試驗執行成果報告書」經行政院衛生署審核通過後，始得發表，其內容應包括主題、目的、方法（接受試驗者標準及數目、試驗設計及進行方法、試驗期限及進度）、可能產生的傷害等資料，並應註明其為試驗性質。
  - (二) 在國內尚未使用之醫療技術、藥品及醫療器材，或國外人體試驗之結果，如經具學術公信力之期刊或機構認可，得引用轉述，但應註明其出處。
  - (三) 非屬人體試驗之醫學新知或研究報告，如其結果已於國內、外醫學會報告，或已累積適當樣本數，經生物統計學或流行病學方法分析後，得發表之。但發表之內容，應依其性質，包括樣本數、適應症、禁忌症、副作用、併發症等完整資料。
  - (四) 發布特殊個案病例，應以促進衛生教育宣導為目的。
  - (五) 應先製作新聞稿等書面資料，避免專業資訊引述錯誤。
  - (六) 應隔離血腥、暴露或屍體等畫面，對於涉嫌犯罪或自殺等病例，應避免描述其方法或細節。
- 三、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），不得有下列各款情形：
  - (一) 藉新聞媒體採訪、參加節目錄音錄影或召開記者會等方式，暗示或影射招徠醫療業務或為不實宣傳。
  - (二) 為招徠醫療業務，刻意強調如「國內首例」、「北台灣第一例」、「診治病例最多」、「全國或全世界第幾台機器」等用語。
  - (三) 為招徠醫療業務，刻意強調醫療機構名稱或醫師個人經歷資料。
  - (四) 未累積相當病例數，以生物統計學或流行病學方法分析，或未將研究結果先行發表於國內、外醫學會，即以醫學研究名義發表。
  - (五) 未同時提供適應症、禁忌症、副作用及併發症等完整資料。
  - (六) 引用醫學文獻資料，宣稱或使人誤認為其個人研究資料。
  - (七) 為迎合窺視心理、譁眾取寵、提高新聞曝光率或招徠醫療業務，而發布特殊個案病例。
  - (八) 宣稱施行未經核准之人體試驗。宣傳人體試驗之結果，或宣傳在國內尚未使用之醫療技術、藥品或醫療器材，而未強調其為研究階段或試驗性質，有誤導民眾之虞。
- 四、醫療機構或醫事人員發表醫學新知或研究報告時，應遵守「醫療機構接受媒體採訪注意事項」

附錄十三、衛生福利部食品藥物管理署  
補（捐）助或委辦計畫派員  
出國作業要點

## 衛生福利部食品藥物管理署補（捐）助或委辦計畫派員出國作業要點

99年3月2日訂定

100年10月20日修正

102年7月24日修正

- 一、衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）為規範受本署補（捐）助或委辦單位以本署補（捐）助費或委辦費為財源，支應出國所需費用，特訂定本作業要點。
- 二、本署補（捐）助或委辦計畫，有需派員出國者，由本署業務主管單位，依本原則要點加以審查。
- 三、前點所稱補（捐）助或委辦計畫，其中出國經費佔總經費之比例以不超過百分之二十為原則，並依據行政院所訂年度預算籌編原則及編製概算應行注意事項等相關規定辦理。
- 四、派員出國之人數、天數應力求精簡。每次人數以不超過二人為原則，同一年度內接受本署補助出國之次數，每人以一次為原則。對於第二人之出國經費，得視其出國理由之必需性，採不予補助或酌予補助。
- 五、該補（捐）助或委辦計畫之派員出國案如係應本署業務需要主動要求、有論文發表或經該計畫審查委員會委員及本署審查均表認可者，得不受前點人數及次數之限制。
- 六、各項補（捐）助或委辦計畫以派員出國開會、研習、訓練為原則。考察計畫請敘明考察機構、理由及預期成果，始准予補助。
- 七、補（捐）助或委辦計畫之出國經費補助項目包括往返機票、出國期間生活費及出席會議之註冊費。補助支給原則如下：
  - （一）機票費之補助，以由國內至國外工作地點最直接航程之經濟艙飛機票計支為原則。
  - （二）生活費依據國外出差旅費報支要點規定計支。
  - （三）出席會議之註冊費採核實報支。
- 八、本署補（捐）助或委辦計畫派員出國計畫經核定後應確實執行，如有特殊原因必須變更計畫，或因臨時業務需要派員出國者，應由本署業務主管單位重新審查核定。
- 九、各項補（捐）助或委辦計畫之派員出國案，均應詳實記載其活動進展與成效，並併入補（捐）助或委辦計畫成果報告中。