

2018 食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration 2018
Annual Report



PROFESSION
SERVICE
QUALITY
INNOVATION



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

2018 食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration 2018
Annual Report



PROFESSION
SERVICE
QUALITY
INNOVATION



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

目次

CONTENTS

04 署長序

01 食藥安全新策略 07

- 09 第一節 食品管理總論
- 11 第二節 藥物及化粧品管理總論

02 強化食品安全管理 15

- 17 第一節 輸出入食品管理新階段
- 21 第二節 食品標示輕鬆看
- 24 第三節 食品生產轉型及軟實力提升
- 28 第四節 第二級品管有GO證
- 30 第五節 食品安全資訊網
- 34 第六節 開發食品新興檢驗技術

03 藥品安全卓越精進 39

- 41 第一節 藥品審查機制精進與輔導
- 46 第二節 建置藥品專利連結制度
- 47 第三節 藥品追溯或追蹤管理數位化
- 48 第四節 完備藥品優良運銷規範
- 50 第五節 罕見疾病藥物管理政策
- 51 第六節 APEC優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心
- 53 第七節 PIC/S國際參與
- 56 第八節 提升不法藥物檢驗技術

04 強化管制藥品管理與藥物濫用防制 59

- 61 第一節 管制藥品列管品項評估及新增
- 64 第二節 管制藥品製藥工廠廠房新建暨整建工程
- 65 第三節 國內藥物濫用調查資訊
- 68 第四節 新興濫用藥物防制策略
- 70 第五節 新世代反毒策略

05 醫療器材及化粧品管理變革 73

- 75 第一節 醫療器材管理法之制定
- 78 第二節 創新醫療器材審查與輔導
- 80 第三節 建立3D列印醫療器材管理規範
- 81 第四節 擴大醫療器材網路販售品項
- 83 第五節 化粧品衛生安全管理法之制定
- 85 第六節 化粧品管理重要新制

06 特別企劃 87

- 89 第一節 規劃建立跨部會聯合查緝食品藥物犯罪平台
- 92 第二節 設置食藥闢謠專區導正迷思
- 94 第三節 國家實驗室之躍進

07 組織介紹與未來展望 99

- 102 第一節 施政目標
- 102 第二節 組織與架構
- 104 第三節 未來展望

08 附錄 105

- 106 附錄一 106年重要事紀
- 111 附錄二 106年重要成果及統計資料
- 132 附錄三 歷年重要成果及統計資料
- 139 附錄四 106年出版品
- 140 附錄五 網站一覽表

A woman with long dark hair, wearing a white blazer over a patterned top, is holding an open book. She is smiling slightly and looking towards the camera. The background behind her is a warm orange gradient.

2018 食藥署年報
署長序言

PROFESSION
SERVICE
QUALITY
INNOVATION

為實踐衛生福利部促進全民健康與福祉的承諾，食品藥物管理署（下稱食藥署）以管理民眾日常接觸的食品、藥品、醫材、化粧品等品質和安全性為施政規劃重點。而為記錄食藥署重要政策與施政實績，每年均編列年報，供國內外各界參考運用。

106年食藥署在各項工作上，不斷精進且成果豐碩。在食品安全管理上，落實食安五環方案，目標架構為「源頭控管」、「重建生產管理」、「加強查驗」、「加重惡意黑心廠商責任」及「全民監督食安」等五項子目標，並新增「食藥戰情中心」，運用巨量資料及資料探勘技巧，偵測風險目標以建立監測模型，提出食品安全危害分析以供業務單位調整參考。經由管理政策與五環之扣合，達致食品安全管理的目的：加強安全把關，促進產業發展，建置民眾「買得安心，吃得放心」食安飲食環境。

檢視這一年食品源頭管理成效，食藥署透過食品行政管理業務以及查驗、檢驗、稽查等手段，配合科學實證，強化食品衛生安全。民眾及食品業者可從「食品藥物業者登錄平台」查到近45萬家各種相關業者的登錄資料及最近公告等，從而了解政府作為。

在藥政管理工作上，食藥署持續推動建構與國際接軌的生技醫藥產業法規環境，修訂藥事相關法規、健全製藥品質並落實藥品管理。106年公告施行三項「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」，大幅降低案件辦理天數，提升審查效能。此外，食

藥署亦積極建立可追溯性之藥品管理暨供應體系，自106年5月起藥品追溯或追蹤申報系統開始上線，設立申報系統業者專區之宣導網頁及系統諮詢窗口，106年共提供諮詢服務達1,700人次；且為確保藥品在儲存與運輸的過程維持品質及包裝的完整性，106年已有275家西藥製造業者及販賣業者符合GDP標準，落實藥品運銷品質管理，保障國人用藥安全，防杜偽藥流入合法供應鏈。107年為蒐集業者及縣市衛生局建議，持續優化申報平台及操作介面，亦規劃後台管理及勾稽統計之分析功能，配合各縣市衛生局之查核，加強藥品供應鏈管理機制，確保民眾用藥安全。

106年經行政院公告增修14項管制藥品，同時鼓勵醫療院所通報不當或過度使用成癮物質的就診案例，避免流用或濫用危害國人健康。管制藥品工廠廠房於年中如期完工，總面積擴增2.3倍，確保此類必須藥品的供應無虞。106年度更首次舉辦以「毒品防制」為主題的黑客松競賽，以新世代創意結合反毒宣導。

另外值得一提的是，食藥署將醫療器材自藥事法獨立出來另制定專法，兼顧產業發展並保障消費者權益；「化粧品衛生安全管理法」亦於107年5月2日修正公布，邁入化粧品管理新紀元，並於106年度完成化粧品禁止使用黃樟素等15種成分等9項法規及公告，大步與國際管理趨勢接軌。

除了上述既有的成果之外，食藥署更跨部會建立聯合查緝食品藥物犯罪平台，在官網擴增「食藥闢謠專區」，蒐集各種網路偏方或謠言，諮詢專家提供正確解答，即時闢謠導正迷思，傳遞正確食藥醫粧知識。開闢至今已逐一破解並發布超過300則，讓民眾能第一時間掌握相關資訊。

展望未來，「藥求安全有效，食在安心健康」是食藥署一以貫之的使命，以「全民信賴的食藥安全守護者」、「創造食品藥物安全消費環境」為願景，結合源頭管理、有效監督、檢驗科技，以消費者安全為本的核心價值，建立食品藥物化粧品管理的新秩序。

衛生福利部
食品藥物管理署署長

吳秀梅



食藥安全新策略

第一節 食品管理總論

第二節 藥物及化粧品管理總論

上市前把關

● 源頭管理及產製監管

- ・食品業者管理（登録 / 食品GHP / HACCP / 第一級品管 / 追溯追蹤系統）
- ・藥物製造管理（PIC / S GMP）
- ・化粧品製造管理

● 查驗登記審查

- 特定食品（健康食品、食品添加物等）
- 藥品、醫療器材及含藥化粧品



上市後監控

● 流通管理

- 食品GHP查核
- 藥物製造管理
- 藥物運銷管理 (GDP)

● 產品品質監測

- 流通稽查
- 廣告標示稽查
- 檢舉通報
- 警訊蒐集
- 藥物安全監視

● 消費者

- 資訊透明
- 風險溝通
- 藥害救濟、食安基金
- 食品中毒、非預期反應通報
- 藥物不良/不良事件通報
- 化粧品不良事件通報

01 食藥安全新策略

食品藥物管理署（下稱本署）以建構完善食品藥物安全管理體系，營造全民信賴之食藥消費環境為使命。在「藥求安全有效、食在安心健康」願景下，秉持食品、藥物、化粧品「全生命週期管理」的核心概念，透過源頭、產製、流通管理及守護國人健康。

第一節 食品管理總論

為維護消費者飲食衛生及安全，本署蒐集並參考國際規範與技術，增修訂食品安全衛生管理法（下稱食安法）相關法規，強化檢驗能力及檢驗量能並開發檢驗方法。持續推動食品業者登錄制度、建立食品追溯追蹤系統、強化國內食品業者自主管理、精進輸入食品邊境管理、特定食品辦理查驗登記、運用系統提升效能及資訊揭露等。本署與地方政府衛生局共同執行食品專案稽查抽驗及後市場監測，遏止不良產品上市，確保食品衛生安全與品質。

本署持續推動「食安五環」改革方案（圖1-1），結合產業自律、政府管理及民間參與三大力量，完善從農場到餐桌之管理體系，提升食品業者管理能力，強化消費者保護與溝通，提供消費者「食在安心健康」的消費環境（圖1-2）。

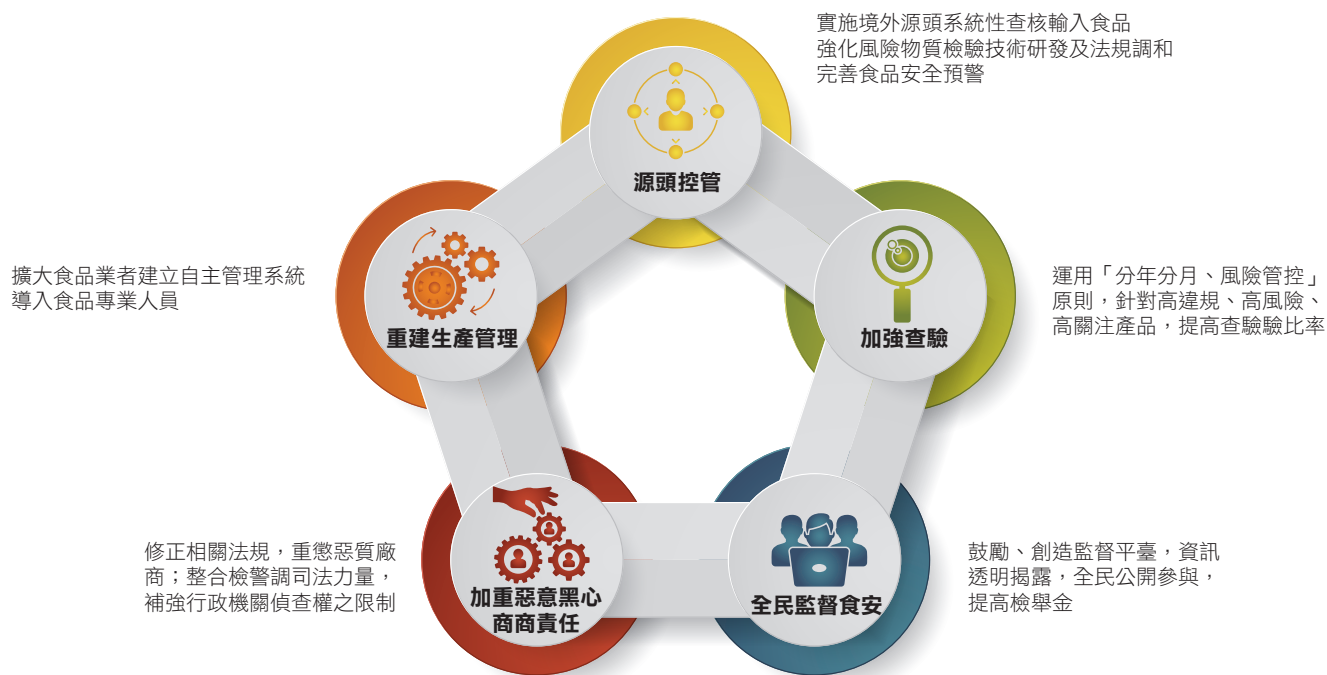


圖1-1 食安五環

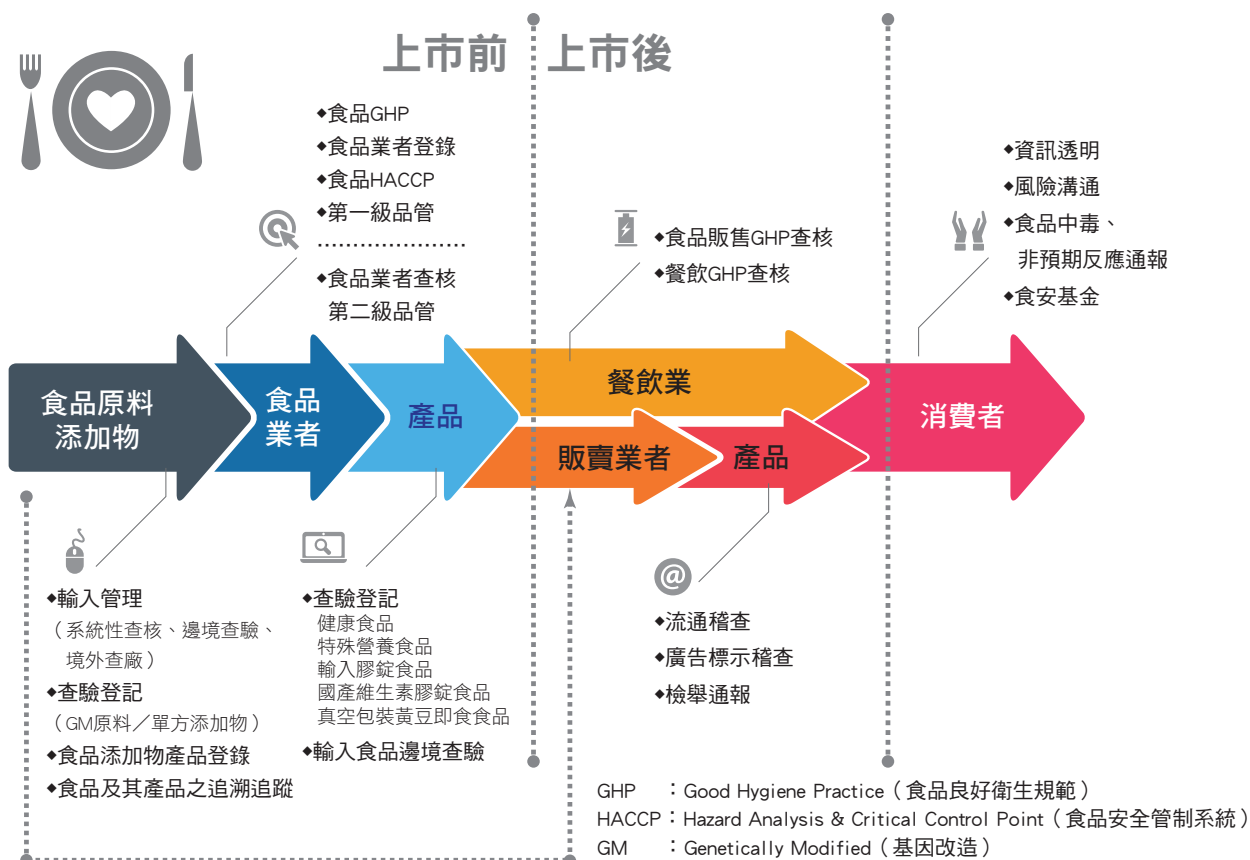


圖1-2 食品管理概況

第二節 藥物及化粧品管理總論

為推動藥物安全品質，提升健全生技產業發展，本署積極建置與國際同步的法規環境，以因應全球化市場發展及法規協和化趨勢。同時，持續強化藥物審查能量，藉由主動搜尋潛力案源及專案輔導機制，加速國產創新醫材及藥品之穩定供應，以提升產業諮詢輔導及完善產品審查；且為精進產品製造、流通管理及品質監測，建立藥品追溯追蹤機制及全面性藥物及化粧品安全品質監控。

為提升民眾正確用藥、醫療器材及化粧品使用之認知與觀念，本署推動多元化藥事照護服務，推動營造正確衛教支持環境，提升用藥安全。

一、藥品管理架構

藥品的生命週期從研發到上市，包括基礎研究、非臨床試驗、臨床試驗、申請許可、生態製造、上市流通。在各階段中，皆需搭配各項優良作業規範稽查，例如於非臨床試驗及臨床試驗階段進行非臨床試驗優良操作規範（Good

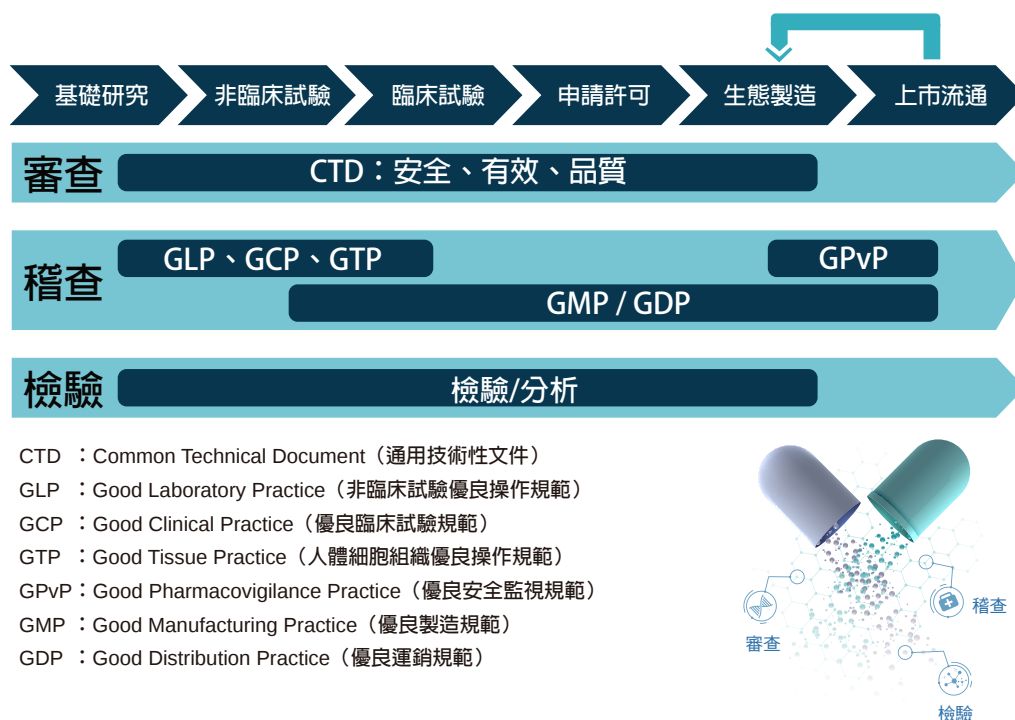


圖1-3 藥品生命週期管理架構

Laboratory Practice, GLP)、優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)製造階段是否符合優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)；必要時接受上市前檢驗分析及上市後抽驗，並於上市後持續遵循優良安全監視規範(Good Pharmacovigilance Practice, GPvP)，以健全藥品品質安全監測，達到藥品生命週期全面管理，構成完整管理架構(圖1-3)。

二、管制藥品管理架構

藥物濫用已成為各國的共同問題，而具成癮性的管制藥品，倘遭不當使用或流於非法，易造成使用者成癮，實與毒品無異，將造成重大危害，故管理成癮性管制藥品是藥物濫用防制的重要環節，也是公共衛生重要課題。

我國依聯合國1961年「麻醉品單一公約」、1971年「影響精神物質公約」及1988年「禁止非法販運麻醉藥品和精神藥品公約」精神，對成癮性麻醉藥品、影響精神物質及其製品的管制，以「毒品危害防制條例」嚴格規範，如具有醫療或科學研究價值者，則配合「管制藥品管理條例」，以證照制度、分級管理及流向管理為管理架構(圖1-4)。

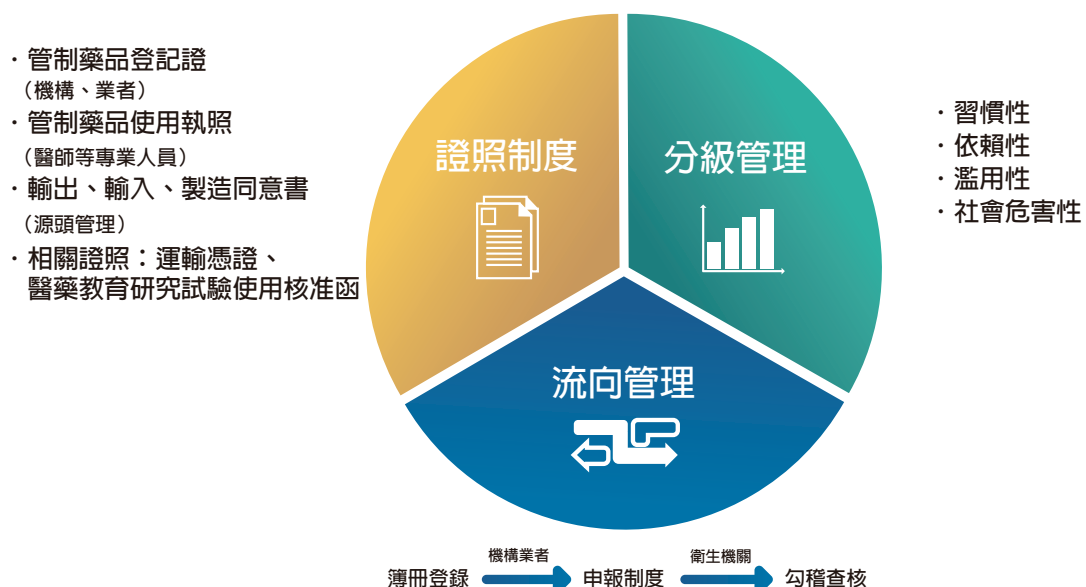


圖1-4 管制藥品管理架構

三、醫療器材管理架構

隨著科技日新月異發展、醫療保健科技化需求，醫療器材產業成為我國最具潛力生技產業。面對國內醫療器材產業的活絡，本署從法規管理國際化、生產源頭控管、上市前把關、上市後監控及藥商與產品流通管理等面向，建立醫療器材全生命週期品質管理政策（圖1-5），有效控管醫療器材的安全、效能及品質，同時帶動我國生技醫藥產業發展，共創消費者、業者及政府三贏。

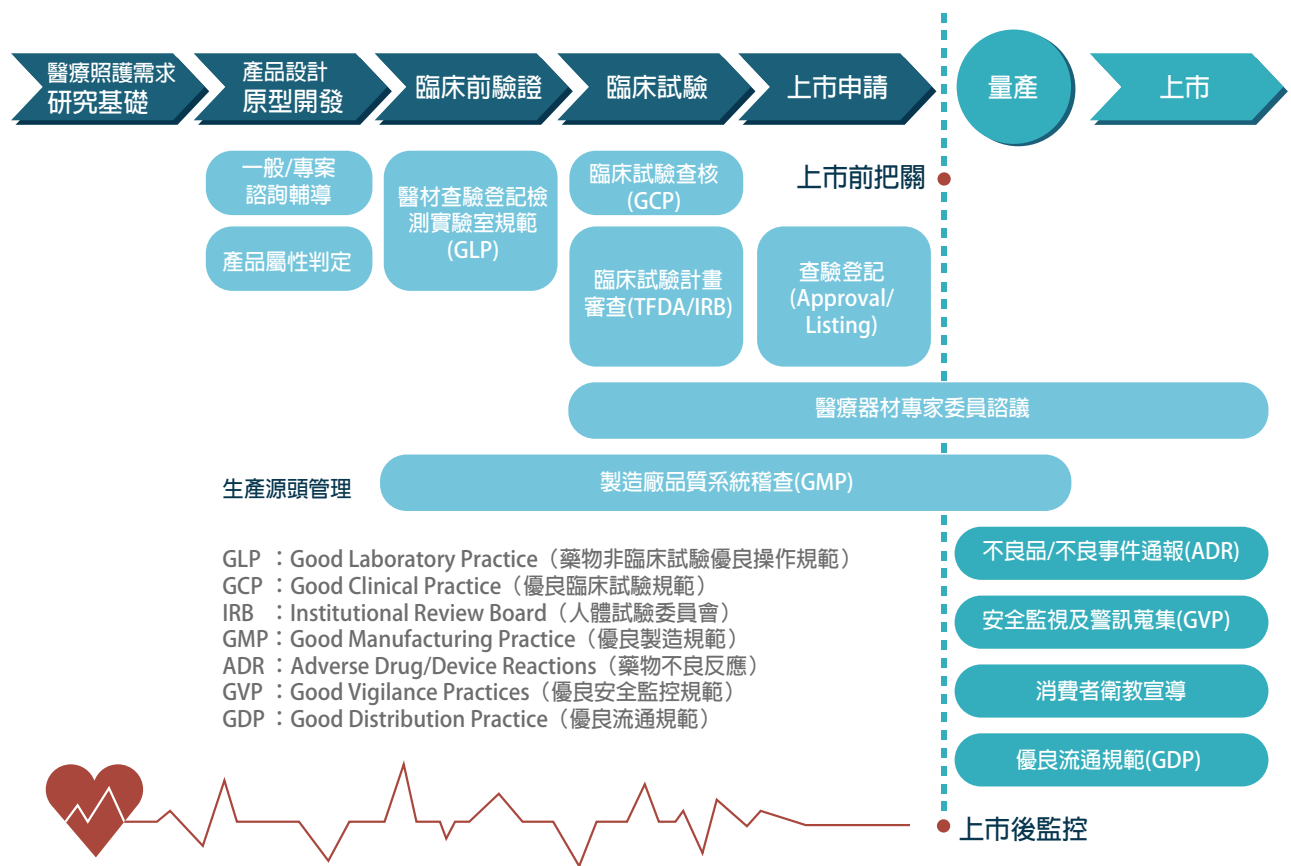


圖1-5 醫療器材全生命週期品質管理架構

四、化粧品管理架構

現行化粧品管理制度分為生產源頭控管、上市前管理及上市後監督三部分（圖1-6）。生產源頭控管包括製造廠需符合化粧品工廠設廠標準，並推動製造廠自願性符合化粧品優良製造規範（GMP）；上市前管理為含藥化粧品查驗登記；上市後監督則致力於執行化粧品產品品質監測計畫及跨縣市聯合稽查，建立化粧品不良事件通報系統，定期監控國內外化粧品安全警訊與加強消費者之化粧品安全使用宣導，建構化粧品全方位品質安全防護網。



圖 1-6 化粧品管理架構



「化粧品衛生安全管理法」修正草案於106年12月20日經立法院社會福利及衛生環境委員會審議通過，同年12月29日立法院會決議送黨團協商，業於107年5月2日由總統以華總一義字第一〇七〇〇〇四五八五一號令公布，其施行日期由行政院另訂之。未來「含藥化粧品」名稱將修正為「特定用途化粧品」，並以產品登錄及產品資訊檔案制度取代現行含藥化粧品上市前查驗登記制度，訂有5年查驗登記制度之新舊制度轉換期。



02

強化食品安全管理

- 第一節 輸出入食品管理新階段
- 第二節 食品標示輕鬆看
- 第三節 食品生產轉型及軟實力提升
- 第四節 第二級品管有GO證
- 第五節 食品安全資訊網
- 第六節 開發食品新興檢驗技術

食品安全資訊網

- 整合跨部會系統
- 建立自動化風險辨識
- 推廣食安資訊

食品新興檢驗技術

- 緊急突發事件鑑測
- 開發新興檢驗技術

食品標示新制

- 精進產品透明資訊
例如：巧克力品名、食品器具容器包裝標示、包裝食用醋等



- 17類食品業者應訂定食品安全監測計畫及辦理檢驗
- 五星級旅館附設餐廳&鐵路餐盒：建立並運作HACCP
- 擴大15類「應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模」
- 強化食品業者自主管理能力

- 第三方驗證
- 第二級品管&擴充方案驗證



輸台水產品



乳製品

- 擴大實施系統性查核產品範圍
- 高風險輸入食品的境外源頭管理

02 強化食品安全管理

為建構我國農場至餐桌的食品安全防護網，需透過政府各部門共同努力，致力全方位食品管理，共創國人「食」在安心的優質環境。本署為完善食品管理體系，106年在輸入源頭控管、輸出申辦加速、食品標示規定揭露產品資訊、食品業者自主管理能力提升、第三方驗證制度、新南向推動、資訊系統完善食安管理及開發食品新興檢驗技術等方面皆有重大革新。

第一節 輸出入食品管理新階段

政策起源

我國仰賴輸入食品及原料眾多，更需加強風險控管。106年推動輸入食品管理新制，擴大實施系統性查核產品範圍及輸臺食用貝類產品之管制。

隨著科技的發展，推動政府數位服務轉型，「自由銷售證明」申請案採全面線上申辦及受理。

施行措施

一、擴大實施系統性查核產品範圍

強化輸入食品的源頭管理為食安五環政策首項，且系統性查核管理為國際間普遍對動物性產品的輸入管理方式，除已將高風險水產品及乳製品納入系統性查核範圍，

另於106年8月4日發布修正「輸入食品系統性查核實施辦法」第4條、第5條、第8條及第3條附表，將輸臺特定項目水產品及特定項目乳製品納入系統性查核產品範圍，並自107年1月1日起生效實施。

二、強化管制輸臺食用貝類產品

扇貝、生蠔、鮑魚、蛤蠣及淡菜等貝類產品為國人喜愛之美食，但貝類產品易受生長及捕撈區水質污染影響，造成含有貝毒及諾羅病毒等，潛藏安全風險，相關食品中毒案件及國際食品安全警訊時有所聞。

為強化我國食用貝類輸入源頭管理，於106年10月31日發布輸臺食用貝類產品應檢附含捕撈/養殖地資訊之官方衛生證明文件，並自107年1月1日起實施，輸入貝類產品管理進入新階段（圖2-1）。

境外



圖2-1 我國輸入貝類產品食品安全管理

三、線上申辦出口證明文件

政府施政緊扣國際科技發展趨勢，推動數位服務轉型。

105年5月9日新版外銷食品證明線上系統（<http://asefsc.fda.gov.tw/>）已上線，食品業者可上網申請外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告及自由銷售證明，經審核符合規定者，核發證明（圖2-2）。



圖2-2

外銷食品證明文件電子化申辦將更加便利



成果效益

一、強化輸入食品管理及提升產品衛生安全

- （一）系統性查核管理措施為國際間普遍多數國家對動物源性產品的輸入管理方式，可以確認食品衛生安全管理體系與政府機關監督措施與我國具等效性，並透過管理措施，落實高風險輸入食品的境外源頭管理，強化輸入產品的食品安全。
- （二）輸臺食用貝類產品檢證的管制是為強化貝類水產品的源頭管理，遇特定地區或捕撈地發生污染事件，管控該地區或捕撈地的產品，而無需針對輸出國家或地區所有產地管制，以減少因食品衛生安全事件對貿易的影響。

二、線上申辦出口證明文件

自105年線上申辦系統上線，截至106年12月底止，總申辦案件數為586件。另為響應環保之無紙化作業，於107年3月1日起，自由銷售證明申請案全面線上申辦。

為協助業者熟悉系統，相關操作手冊可供下載，近年並舉辦多場說明會，同時提供諮詢專線。相關資訊均可上網（<http://asefsc.fda.gov.tw/>）（圖2-3），或撥免費專線：0800-676-668查詢。



圖2-3 出口證明文件線上申辦網頁操作

第二節 食品標示輕鬆看

政策起源

食品標示為消費者選購時重要參考資料，生產者應依食品本質標示於外包裝，該標示不僅為業者與消費者間的溝通管道，也代表對自家產品的責任。為強化標示規定，衛生福利部修正食安法及相關法規，讓食品業者履行揭露正確資訊的義務。

施行措施

為透明食品資訊，依據食安法第22、24及26條規定，106年實施及公告多項食品標示管理規定如表2-1，並於106年11月15日公布「包裝食品正面營養資訊標示作業指引」，鼓勵業者把營養標示「圖像化」，幫助民眾理解營養成分（圖2-4）。



圖2-4 包裝食品正面營養資訊標示範例

成果效益

近年推動包括品名標示（如：巧克力品名）及特定販售方式（如：自動販賣機）等標示規定，並擴大針對直接供應飲食場所（如：飲料店、餐飲場所）資訊的揭露，包括基因改造、重組肉等資訊，讓民眾藉由標示，分辨食品本質，選購需要的食品。為使業者更了解標示規定，製作多篇宣導品（圖2-5）。未來將持續參考國際規範，針對消費關切的食品資訊，精進標示管理政策。



圖2-5 食品標示新制宣導品

表2-1 106年實施及公告食品標示管理規定

編號	公告日期	公告名稱	內容	實施日期
1	105年2月4日	包裝食品與玩具併同販售應標示醒語規定	為避免兒童誤食內附玩具之情形，包裝食品內附玩具販售的產品依規定應加註醒語。	106年1月1日
2	105年3月8日	食品添加物應明顯標示產品登錄碼	無論單方或複方食品添加物皆應於產品外包裝明顯標示「產品登錄碼字樣」及其產品登錄碼。	106年1月1日
3	105年4月18日	食品器具、食品容器或包裝標示規定	食品接觸面含有塑膠材質，則應於販賣前依規定標示其品名、材質名稱、耐熱溫度、供食品接觸用途及重複性或一次使用等資訊。	106年7月1日

編號	公告日期	公告名稱	內容	實施日期
4	105年5月16日	函釋市售「大麥」食品之標示規定	外包裝不得僅標示「洋薏仁」、「小薏仁」或「珍珠薏仁」等商品名稱，應併列實際所含原料標示。	106年1月1日
5	105年5月16日	函釋市售「太白粉」產品之標示規定	內容物如實標示其所使用之原料名稱；另倘以太白粉作為原料之一者，內容物亦應如實標示。	106年1月1日
6	105年6月24日	巧克力之品名及標示規定	以黑巧克力、白巧克力及牛奶巧克力為品名者應有的成分及內容物含量。	106年1月1日
7	105年7月14日	函釋以特定魚種為品名之標示規定	產品如以特定魚種名稱為品名者，其內容物應確實含有品名宣稱之特定魚種。	106年1月1日
8	105年11月1日	食鹽中添加碘化鉀及碘酸鉀標示規定	加碘或未加碘鹽品之品名、醒語等標示，使消費者快速且明確了解食鹽產品資訊。	106年7月1日
9	105年11月10日	包裝奶精產品之品名標示規定	品名標示宣稱奶精，其品名應加註事項。	106年7月1日
10	105年12月19日	特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項	公告名稱修正。修正法源依據及相關法定用詞，並為確保消費者食用安全，要求顯著標明警語。	106年1月1日
11	106年2月6日	市售奶油、乳脂、人造奶油與脂肪抹醬之品名及標示規定	規定「奶油」、「鮮奶油/乳脂/食用乳油/鮮乳油」、「人造奶油」及「脂肪抹醬」其品名及乳脂肪（或油脂）含量。	106年7月1日
12	106年6月2日	自動販賣機販售食品之標示規定	以自動販賣機販售之食品應依該規定標示，除食品資訊外，應於機台外部明顯標示販賣機業者資訊。	106年7月1日
13	106年6月6日	包裝食用醋標示規定	要求特定原料製成之食醋，應於包裝明顯處加註「調理」或「合成」字樣。	107年7月1日
14	106年7月26日	食品原料『蛹蟲草（ <i>Cordyceps militaris</i> ）』之使用限制及其食品之警語標示	規範供食品原料使用「蛹蟲草（ <i>Cordyceps militaris</i> ）」之製造方式及用量，以及使用蛹蟲草之食品，其容器或外包裝所應標示之警語字樣。	106年7月26日
15	106年12月29日	健康食品應加標示事項	依健康食品產品型態不同，應標示藥品區隔、保健用途，並標示食用量之醒語。	107年1月1日

第三節 食品生產轉型及軟實力提升

政策起源

為推動食安五環政策，依食安法訂定相關規範。促進食品生產轉型，及專業人員投入食品產業，落實食品業者衛生自主管理制度，達到食品安全全面把關職責。

施行措施

一、第一級品管

第一級品管由食品業者實施自主管理。食安法第7條明定，經公告類別與規模的食品業者，應訂定食品安全監測計畫及辦理檢驗，以確保食品衛生安全。105年4月21日公告修正「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，106年6月7日預告修正草案，新增具商業登記、公司登記或工廠登記之輸入業者5類業別；新增具工廠登記且資本額為新臺幣3千萬元以上之製造、加工、調配業者，分期程實施。

二、食品安全管制系統

- (一) 食安法第8條明定，食品業者除應符合食品良好衛生規範準則（Good Hygienic Practice for Food, GHP）外，經公告類別及規模之食品業別，亦應符合食品安全管制系統準則（Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP）。
- (二) 自92年起陸續推動水產食品業、肉類加工食品業、餐盒食品工廠、乳品加工食品業及國際觀光旅館內餐飲業公告實施食品安全管制系統。
- (三) 106年9月29日預告具有工廠登記「食用油脂」、「罐頭食品」、「蛋製品」、「水產加工」及「肉類加工」的食品業者，分階段實施HACCP。
- (四) 106年10月27日預告訂定「供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業應符合食品安全管

制系統準則規定」草案，規定鐵路運輸業自設（附設）廚房或其委外產製餐盒的業者，應實施食品安全管制系統。

- （五）106年11月17日公告訂定「旅館業附設餐廳應符合食品安全管制系統準則之規定」，要求國際觀光旅館或五星級旅館內的附設餐廳，應至少有1廳實施食品安全管制系統。

三、食品專業人員

- （一）食安法第12條明定，經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應置一定比率，並領有專門職業或技術證照的食品、營養、餐飲等專業人員。
- （二）106年9月29日預告修正「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」草案。經公告之食品業者類別及規模之食品業者，依產業特性應置專任專門職業人員（如食品技師、營養師、畜牧技師、獸醫師或水產養殖技師）至少一名。此外，經公告餐飲業及烘焙業應聘用一定比率技術證照人員；餐飲業得聘用中餐烹調技術士、西餐烹調技術士或食物製備技術士；烘焙業得聘用烘焙食品技術士、中式麵食加工技術士或中式米食加工技術士。
- （三）106年9月29日預告訂定「應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模」擴大達15類食品業者類別，透過導入「食品技師」等專門職業人員，專才專用來負責食品製造業之食品安全管制系統、追溯追蹤系統、衛生安全事件緊急應變措施、原材料衛生安全、品質管制、風險評估管控、實驗室品質保證、教育訓練等事項，強化業者生產管理內涵及自律能力。

成果效益

一、業者加強自主管理及風險管控

自103年推動第一級品管至今，已有17類食品業者共計23,800家次應訂定食品安全監測計畫及辦理檢驗（圖2-6），106年預告擴大至所有食品製造業者約32,139家次分階段納入管理。透過加強業者自主管理及風險管控原則，以提高食品安全衛生品質。非屬百貨公司的綜合商品零售業者則推動第一級品管如表2-2。

第一級品管 應訂定食品安全監測計畫及辦理檢驗



已有公告17類食品業者

							
1 食用油脂	2 肉類加工 3 乳品加工 4 水產加工	5 食品添加 物	6 特殊營養 食品	7 黃豆 8 玉米 9 小麥 10 茶葉	11 澱粉 12 麵粉 13 糖 14 鹽 15 醬油	16 茶葉飲料	17 非屬百貨 公司之 綜合商品 零售業者
輸入 ★	—	★	★	★	★	—	—
製造 ★	★	★	★	—	★	★	—

備註：公告指定規模，採分階段實施

圖2-6

應訂定食品安全監測計畫及辦理檢驗

表2-2 非屬百貨公司之綜合商品零售業者推動第一級品管

項目	內容		
對象	非屬百貨公司之綜合商品零售業者，達3家以上綜合商品零售業獨立門市之連鎖品牌，且資本額大於3000萬元者。		
實施範圍/ 實施日期	食品安全監測計畫	60個品牌，共15,000個門市	自106年7月31日起實施
	辦理檢驗	60個品牌數	自105年7月31日起實施
指引	106年10月2日訂定「綜合商品零售業者訂定食品安全監測計畫指引」，以利綜合商品零售相關業者依循相關法規要求及落實風險管控原則。		

二、旅館餐飲及鐵路運輸業餐盒實施HACCP

臺灣觀光旅遊蓬勃發展，旅館業不僅提供客房住宿、舉辦會議等功能，也提供民眾餐飲或宴客等多元服務；鐵路運輸業除從事客貨運輸外，亦製售餐盒食品提供旅客餐飲服務。為強化旅館業及鐵路運輸業對食品安全的重視，加強食品製造流程的衛生安全管控，導入預防性食品安全管理概念，陸續公告五星級旅館附設餐廳及供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業應實施食品安全管制系統，總計74家五星級旅館及鐵路運輸業之餐飲實施HACCP，引領業者提升食品衛生安全自主管理能力，確保消費者飲食衛生安全。

三、提升專業人員投入產業提升食品產業能力

屬民生必需品、高風險、高關注的食品，納入應設置食品專業人員的食品產業類別之中。已規範餐盒食品、乳品加工、水產加工、肉類加工、罐頭食品、食用油脂、蛋製品、麵條及粉條類、醬油、食用醋、調味醬、非酒精飲料等食品製造、加工、調配業及設有餐飲之國際觀光旅館或五星級旅館，以及供應鐵路運輸旅客餐飲之食品業等15類業者分階段實施應聘專門職業人員。

透過更多食品專業人員投入產業，並以預防性作為降低食品產製作業風險，以落實精進食品業者自主管理能力，進而提升我國食品產業量能與品質。

第四節 第二級品管有GO證

政策起源

105年3月11日公告「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」，第二級品管第三方驗證於此展開新的里程碑。營養補充食品業者外銷馬來西亞期間，因兩國法規標準及產品屬性認定不同，經雙方協議以通過「第二級品管」及「擴充方案」驗證，協助營養補充食品業者外銷馬來西亞。

施行措施

一、第三方驗證制度

經公告具工廠登記的罐頭食品製造業、食品添加物製造業、特殊營養品製造業、乳品加工食品業及資本額三千萬以上之食用油脂製造業、澱粉、麵粉、糖、鹽、醬油等10類製造業需進行驗證（圖2-7）。



圖2-7 第二級品管驗證類別

二、「第二級品管」及「擴充方案」驗證

為解決我國營養補充食品業者外銷馬來西亞受阻問題，本署旋即進行協商，提供替代方案供業者選擇，以我業者通過「第二級品管」及「擴充方案」驗證，取得本署核發符合馬來西亞傳統藥品與健康補充品GMP規範核備函，即可向馬來西亞衛生部藥品管制局（簡稱NPRA）提出查驗登記申請（圖2-8）。

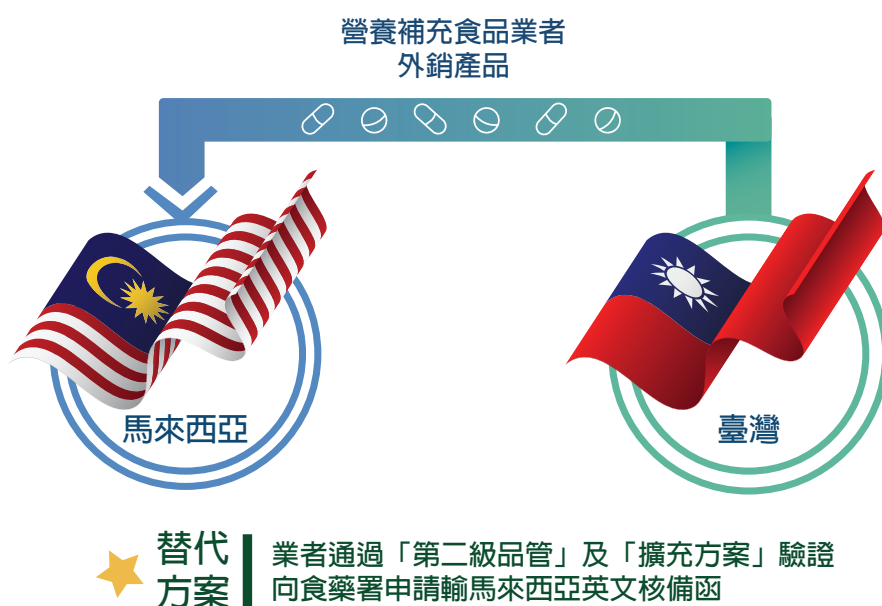


圖2-8 協助業者外銷馬來西亞解決問題示意圖

成果效益

一、簡化申請流程

截至106年度共受理496家業者申請，其中約有92%業者通過驗證，於106年10月完成以第二級品管第三方驗證證明書，簡化申請食品外銷流程，也減少業者等待時間及成本。

二、促進營養補充食品外銷新南向

106年有1家業者提出申請，並於107年通過「第二級品管」及「擴充方案」驗證，取得本署核發之核備函，向馬來西亞提出申請，相關產品已順利銷至該國，另有9家業者刻正辦理相關驗證作業。

第五節 食品安全資訊網

政策起源

因食安議題涉及跨部會權責，且相關資訊分散於各部會，落實資訊勾稽須跨部會合作及資料共享。為整合食安管理資訊系統，本署以「五非」系統為核心（圖2-9），強化食品資訊管理系統，包括食品藥物業者登錄平台（非登不可）、邊境查驗系統（非報不可）、食品追溯追蹤管理資訊系統（非追不可）、檢驗系統（非驗不可）、稽查系統（非稽不可）等，掌握全國食品業者名單及產品資訊、進口報關資訊、供應鏈上下游關係、檢驗及稽查結果，透過資訊共享、資訊串聯、資訊整合，提升風險管理與預警偵測效率。

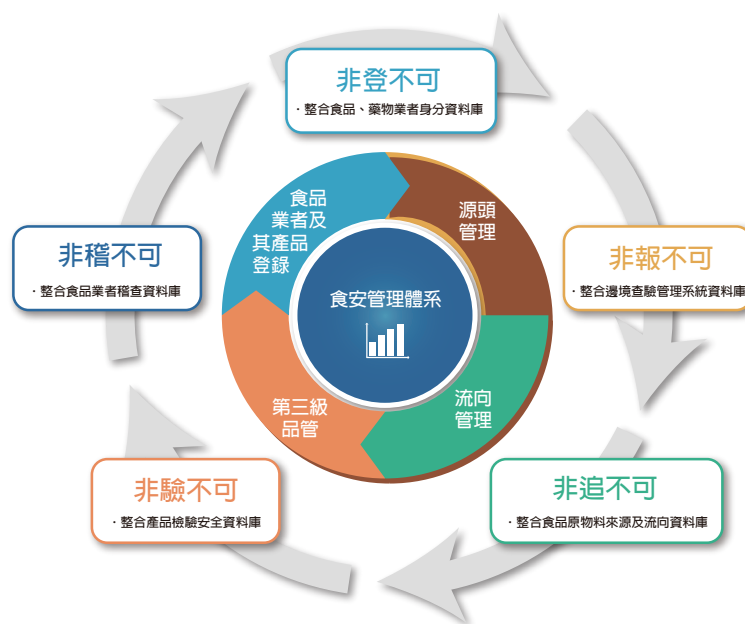


圖2-9 「五非」食品安全管理資訊系統

施行措施

一、整合跨部會系統

為即時掌握各類油品、化學品及風險產品流向、追溯追蹤，本署將各部會（環保署、經濟部與農委會、財政部）監管的資料納入食品雲，進行介接整合及品質驗證，形成泛食品雲架構。

二、建立自動化風險辨識

106年度運用跨部會資料，建立自動化風險辨識模組，可透過邏輯運算與視覺化呈現，快速產出不同風險等級之業者清單，提供相關單位後續稽查參考，相較過去人工判讀跨部會申報資料，大幅提升作業效率且降低判讀錯誤情形。

三、推廣食安資訊

106年本署運用現有系統資源，建置「食品資訊專櫃」將「非迫不可」部分資訊揭露，辦理推廣活動，透過民眾、食品業者及政府三方互動，讓食安資訊隨時可查，全民共同守護食安。

成果效益

一、整合跨部會系統

截至106年底食品雲已完成6個部會16個資訊系統通道介接。未來將持續增加介接系統，強化資料整合及風險因子控管，應用大數據分析可能風險。目前已建置完成27大類、逾100個視覺化儀表板，可協助管理業務單位有效掌握疑似高風險業者、產品清單，提供動態分析報表，作為政策管理及業務執行的參考。

二、建立自動化風險辨識

透過跨部會資料並勾稽本署「非登不可」系統，釐清上下游業者身分（如非食品業者賣給食品業者），搭配風險核判邏輯，產出各風險等級業者清單，提供稽查或管理政策研擬參考，有效降低以人力判別風險的時間（圖2-10）。

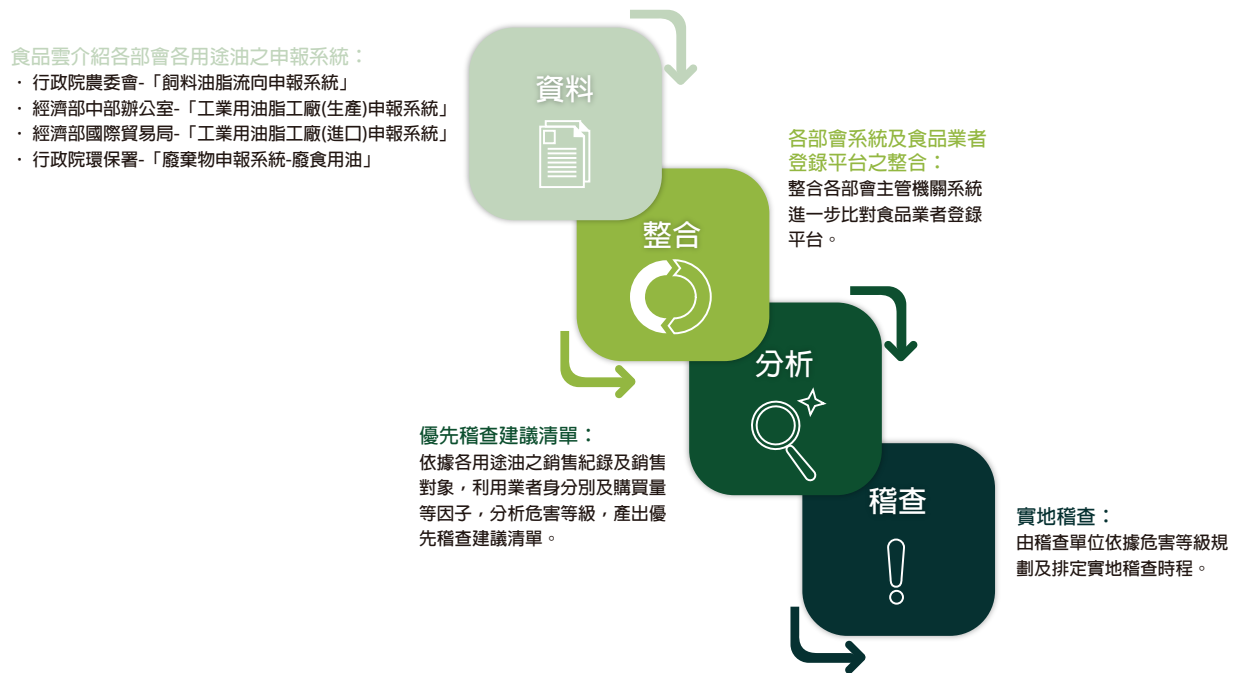


圖2-10 跨部會流向分析流程

三、便捷搜尋食安資訊

（一）106年度辦理多場推廣活動，1月舉行「全民來找查」遊戲（圖2-11），透過活動讓民眾共同參與監督業者，確認登錄資料正確性；有助政府機關有效掌握食品業者資訊，提升食品衛生管理效率。9月建立「食在優良」地圖，推廣業者餐飲分級GHP（圖2-12），民眾只要上網查詢地圖，即可透過衛星定位的方式，直接看到附近通過餐飲衛生管理分級評核（優或良）的餐飲業者，做為外出聚餐的新選擇。12月參與「政府資訊月活動」（圖2-13），藉由「食安資訊百貨專櫃」的露出，讓民眾方便查詢，也落實全民監督食安。



圖2-11 全民來找查，找業者、查登錄



圖2-12 舉辦「食在優良」查詢地圖推廣記者會



圖2-13 參與「政府資訊月活動」攤位展示

(二) 本署亦建置有「食安資訊百貨專櫃」，可從食藥署網站首頁連結進入 (<http://fadobook.fda.gov.tw/foodsafetystore/>) (圖2-14)，讓民眾可以隨時查詢想要了解的食安資訊。其中「食品資訊專櫃」是食品業者將相關訊息上傳至「食品追

溯追蹤管理資訊系統（非迫不可）」時，選擇公開產品資訊（圖2-15）。民眾可以依照產品類別查詢市面產品的圖片、包裝標示及檢驗報告資訊。



圖2-14 食安資訊百貨專櫃網頁



圖2-15 食品資訊專櫃網頁



第六節 開發食品新興檢驗技術

政策起源

食品種類繁多，不肖業者刻意添加未知物質或攙偽成分無法事先預知，且國際與國內各界對於檢驗能力與檢驗效能的要求日趨嚴格，本署精進實驗室檢驗分析能力，研發快速、具公信力的檢驗方法，以因應未知物質及突發事件的鑑別。在食安管理或食品事件提供技術支援與協助。

施行措施

一、協助食安緊急事件之檢驗

（一）主動檢驗國內雞蛋中芬普尼殘留量，啟動源頭畜牧場全面普查

106年8月歐洲國家及韓國陸續爆發雞蛋受農藥芬普尼污染事件，引起高度關注。雖然這些地區雞蛋並未輸入臺灣，但為瞭解國內雞蛋有無污染，本署即時開發雞蛋及雞肉中農藥芬普尼及其代謝物檢驗方法，並公布供全國檢驗單位參考依循。

為落實源頭管理，由行政院農業委員會動植物防疫檢疫局針對養雞場抽驗45件樣品，使用本署方法檢驗，確認3件國產雞蛋出現芬普尼殘留，續啟動源頭畜牧場全面普查，由中央及地方跨部會合作，於8月底大規模查驗全臺1,459家養雞場雞蛋，從抽驗至檢驗結果彙整及發布在短短5日內即完成，本署亦協助檢驗由臺南市動保處送驗的50件雞蛋（圖2-16）。

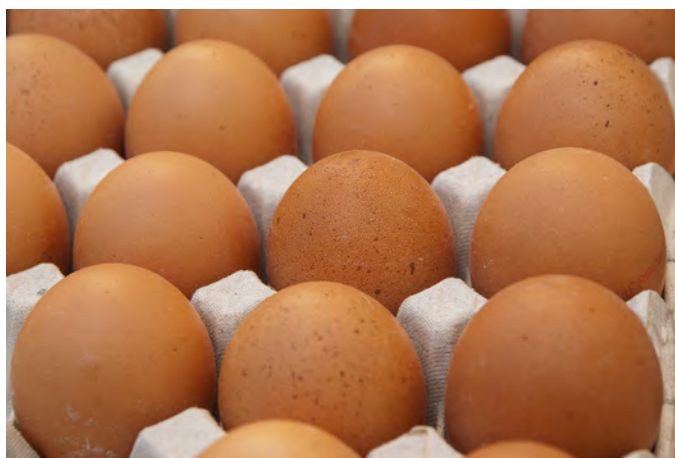


圖2-16 動保處送驗之雞蛋檢體

本署積極開發檢驗方法，幫助農政單位掌握遭污染養雞場資訊，進行及時移動管制、加速回收問題雞蛋、研訂殘留容許量標準等行政處理，確保消費者安全。

（二）跨部會合作聯手出擊，協助釐清鹹蛋黃蘇丹四號違規添加案

106年中秋節前月餅熱賣，卻傳出鹹蛋黃含有不得添加、可能致癌的蘇丹紅色素，本署以液相層析串聯質譜儀研發同時檢測禽產品中蘇丹一號、二號、三號及四號色素之快速檢驗方法，針對抽驗10件蛋黃進行檢驗（圖2-17），7件檢出蘇丹四號，濃度介於數十至上千ppb，協助檢調及衛生局釐清案情。



圖2-17 鹹蛋黃檢體

（三）結合DNA物種鑑別技術研發快速檢驗姑婆芋方法，避免民眾誤食引中毒

106年5月本署接獲臺北市衛生局通報民眾自餐廳外帶「荷葉粉蒸排骨」回家復熱食用，發生喉嚨痛、口腔痛等疑似食品中毒症狀，衛生局隨即派員抽樣冷凍「荷葉粉蒸排骨」送至本署檢驗。

經以本署研發的姑婆芋Real-time PCR（即時聚合酶鏈反應）快速檢驗方法，結合DNA物種鑑別技術，確認包覆「荷葉粉蒸排骨」的外層葉為有毒植物「姑婆芋」。本署隨即回復檢驗結果，並發布新聞稿（圖2-18），呼籲餐廳業者應確認食材，同時教導民眾如何辨視有毒姑婆芋，落實以檢驗技術維護民眾健康。



圖2-18 有毒植物姑婆芋（左一）與可食植物芋頭（右一、二）之外觀比較

二、研發不明未知物質之鑑驗

（一）成功查緝攔阻剋安勃結構類似物之新興農藥流入市面

近年國際快遞風行，106年海關簡易進口數量就超過三千萬件，但國際快遞「路線」卻也成為違法物品進口的管道，不肖業者夾藏毒品、化學物質、藥物等，迂迴郵寄路線，增加查緝難度。

2件由關務署送驗的國際快遞郵包，外觀分別為不明黃褐色粉末物及類似水泥之白色細粉，因申報貨與實際不符遭查扣，經例行性檢驗，結果為未檢出農藥成分。本署以高解析度質譜搭配同位素組成及片段離子資訊分析，分別鑑定出烯啶蟲胺（Nitenpyram）成分及農藥剋安勃（Chlorantraniliprole）結構類似物（圖2-19）。



圖2-19 不明粉末（新興農藥）與剋安勃之結構比較

烯啶蟲胺為動物用殺蚤劑，不得使用於供人類食用的動物上，其化學結構與雞蛋中殘留芬普尼（Fipronil）成分相似，若於市售肉品、蛋品中發現，即屬違法使用。而剋安勃結構類似物，為國際間首次發現的化學物質，化學名為3-bromo-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-N-[2,4-dichloro-6-(isopropylcarbamoyl) phenyl]-1H-pyrazole-5-carboxamide，屬刻意合成之新興農藥。由於這些成分無法於例行性農藥殘留檢驗中被發現，所幸被查緝攔阻並未流入市面。

（二）高通量技術篩檢食品中未知危害物質，確保食品安全

本署以國際最新趨勢高解析度質譜搭配非目標物分析模式，比對巨量資料庫，以高通量技術篩檢食品中未知危害物質。資料庫內容涵蓋防腐劑、抗氧化劑等添加物及化學品超過3000品項，於著色劑部分自行建立47品項分析資料庫，包含滯留時間、分子離子及兩對產物離子的精確分子量，未來將持續擴增資料庫中著色劑品項。執行市售飲料及糖果檢體共80件的著色劑調查，有3件檢體檢出未標示的合法著色劑。另在案件確認部分，自62件邊境輸入及17件地方稽查之79件食品檢體中，共有14件驗出規定外色素，2件與標示不符。



圖2-20 馬鈴薯檢體

（三）擴增基改馬鈴薯篩檢品項，防堵潛在威脅流入我國

基因改造馬鈴薯轉殖品項E12為美國Simplot公司所開發，具低丙烯醯胺潛力及減少黑斑等特性，美國與加拿大分別於2014、2016年核准通過食用與種植。

本署運用分子生物技術分析其基因組成，建立基改馬鈴薯E12轉殖品項特異性（event-specific）定性檢驗方法，並應用於邊境查驗，確認無基改馬鈴薯E12流入我國（圖2-20）。

為確保無其他基改馬鈴薯品項輸入我國，本署亦針對基改馬鈴薯研發構造特異性（construct-specific）定性檢驗方法，可同時篩檢Simplot公司同系列其他基改馬鈴薯，擴增基改馬鈴薯篩檢品項，以因應檢驗需求，防堵潛在威脅。

成果效益

因應食品事件開發快速且具公信力的檢驗方法，供全國各檢驗單位使用。協助檢調及衛生局抽驗稽查，迅速釐清突發事件發生始末、解除民眾疑慮。持續精進強化實驗室對於不明未知物質、新興基改、新興汙染物、摻偽、不明微生物等議題的檢驗分析能力，攔阻不法物質未流入市面，以檢驗技術維護民眾健康。



藥品安全卓越精進

- 第一節 藥品審查機制精進與輔導
- 第二節 建置藥品專利連結制度
- 第三節 藥品追溯或追蹤管理數位化
- 第四節 完備藥品優良運銷規範
- 第五節 罕見疾病藥物管理政策
- 第六節 APEC優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心
- 第七節 PIC/S國際參與
- 第八節 提升不法藥物檢驗技術



APEC優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心

主辦「2017 APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會」



罕見疾病藥物管理政策



藥品追溯或追蹤管理數位化



建置藥品專利連結制度



完備藥品優良運銷規範



提升不法藥物檢驗技術



PIC/S國際參與

03 藥品安全卓越精進

為完善國內藥品管理制度，推動藥政管理與國際接軌，本署依循ICH（International Conference on Harmonisation）、WHO（World Health Organization）訂定的規範，逐步完善我國管理體系。因國際法規對上市後藥品品質要求逐年提高，國內法規也勢必與時俱進，因此本署持續檢視修正及研訂藥物相關管理規範，另參考國際間藥品管理趨勢及針對風險較高、服用對象具特異性的藥品管理，訂定藥品查驗登記管理制度，並增修藥政管理相關法規，以確保藥品品質一致性與安全有效性。同時，也積極參與國際相關會議及活動，促進國際交流合作及法規協合。

第一節 藥品審查機制精進與輔導

政策起源

為協助新藥研發及早上市，並兼顧國內生技醫藥產業發展，本署公告相關藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施、訂定細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制、加強藥品臨床試驗計畫變更案分級管理、建立全方位法規諮詢輔導網絡及專案諮詢輔導機制，協助廠商降低檢附資料的不確定性，縮短新藥開發期程與花費。此外，本署也不斷改進藥品查驗登記審查流程，實施新藥品查驗登記退件機制（RTF）及推動藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台ExPRESS（E Platform for Review & Submission），輔導廠商提升送件品質及案件核准時效。

因應醫藥產業新興科技，確保再生醫療製劑安全性及有效性，本署積極建置新興生技醫療產品管理法規，考量細胞及基因治療等產品的異質性、製程特殊性及治療複雜性，採制定專法模式，讓管理作為更明確。

施行措施

一、精進藥品臨床試驗審查流程

本署於106年8月10日公告施行3項「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」如下：

- (一) 簡化「首次使用於人體（First in human）藥品」的臨床試驗計畫審查流程，由「逐案諮詢外部專家，必要時提藥品諮議小組會議討論」模式，調整為「由財團法人醫藥品查驗中心（Center for Drug Evaluation, CDE）審查，必要時諮詢外部專家，如仍有疑義，再提至藥品諮議小組會議討論」，縮短逐案諮詢耗時情形。
- (二) 訂定「細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制」，針對屬多國多中心（須包含十大先進國）、非首次使用於人體，及同實驗室製程產品於國內已執行過臨床試驗、申請主持人發起之學術研究用細胞治療/基因治療產品臨床試驗，增訂30天的快審機制，以鼓勵國內研發新興再生醫療產品。
- (三) 加強藥品臨床試驗計畫變更案分級管理，依據藥品臨床試驗計畫變更案之風險程度進行分級管理，落實分流審查（技術審查、行政審查、留廠備查），改善藥品臨床試驗變更案件審查效率。

二、藥品查驗登記退件機制

自106年起開始實施藥品查驗登記退件機制（Refuse to File）。廠商於查驗登記送件時，如未依藥品查驗登記審查準則檢附「完整行政性資料」，未依通用技術文件格式（Common Technical Documents, CTD）檢附「完整技術性資料」，或未依西

藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準繳納「審查規費」者，則予以退件，以強化審查效率。

三、藥品審查案件電子送件與線上申請平台

為與國際接軌，106年本署持續精進規劃藥政管理無紙化，107年起優先實施於藥品許可證展延及註銷案，並將逐步與本署公文系統整合。期望於109年全面落實便民E化服務，進而提升審查效率並有助後續資料查詢及更新。

四、細胞及基因治療產品管理

本署於106年預告「再生醫療產品管理條例」草案，清楚界定管理範疇為「商品化、規格化、製程標準且一致化，可供量產及上市為目的」的再生醫療製劑，並與醫療技術「為特定醫院、為特定病人治療為目的」加以區分。內容強調捐贈者合適性評估、暫時性許可管理、上市後安全監控等管理，以確保再生醫療產品之品質、安全及有效性並維護病人接受治療之權益，期望藉由提升法規位階強化管理，供生技醫藥廠商遵循，促進產業發展，並努力於107年完成立法。

五、藥品專案諮詢與輔導

為協助我國製藥產業發展，鼓勵創新藥品研究與開發，針對國內準備上市或研發中之新藥、生物藥品、生物相似性藥品、細胞或基因治療產品提供專案諮詢輔導，特訂定「藥品專案諮詢輔導要點」，協助廠商提供正確應檢附資料，縮短新藥開發期程與花費。

藥品經評估「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」及「滿足法規程度」等4項指標，符合資格者，本署得成立專案團隊提供廠商諮詢服務，藉此機制協助廠商及早釐清潛在缺失，與廠商共同努力提昇送件資料品質，提昇新藥審查效率。因應我

國製藥生技產業需求，於106年公告各類新藥查驗登記審查重點，讓審查更透明，提供業者預備技術性資料的參考依據，未來能有效減少重複送件，加速新藥核准上市。

成果效益

106年本署共受理298件藥品臨床試驗新申請案，其中72%為國際多中心藥品臨床試驗（圖3-1）。此外，近年來第一期及第二期臨床試驗申請案件比例亦有逐年增長的趨勢（圖3-2），顯示我國臨床試驗的執行能力及水準受到國際的肯定。

為持續提升我國臨床試驗競爭力及促進新藥研發，本署精進藥品臨床試驗計畫審查流程及審查時效，本署於106年8月10日公告施行3項「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」，已大幅降低案件辦理天數及逾限率（表3-1）。

除藥品臨床試驗審查外，針對藥品查驗登記審查部分，本署亦自106年1月1日公告實施藥品查驗登記退件機制，其中除部分查驗登記申請案件因未檢附完整文件而遭退件，其餘案件皆能順利進入審查程序。新藥審查率有84.3%，學名藥審查率為68.3%，降低案件往返修正的時間，並加速本署案件審查的時效。

為協助我國製藥產業之發展，本署亦提供藥品專案諮詢與輔導，截至106年止，已成功輔導5件新藥上市，其中2件國產新藥核准締造『全球No.1』的新紀錄，其核定適應症分別為用以控制接受血液透析治療的成年慢性腎病患者之高磷血症（成分名：Ferric Citrate）及曾接受過化療藥物gemcitabine治療的轉移性胰腺癌病患（成分名：Irinotecan liposome）。

表3-1 「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」成果

*分析至106.12.31

施行措施	施行成效*
簡化First in human 藥品臨床試驗計畫審查流程	平均辦理天數自68天降為47天
細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制	平均辦理天數自94天降為26天
藥品臨床試驗計畫變更案之分級管理	案件逾限率由15%降為4%

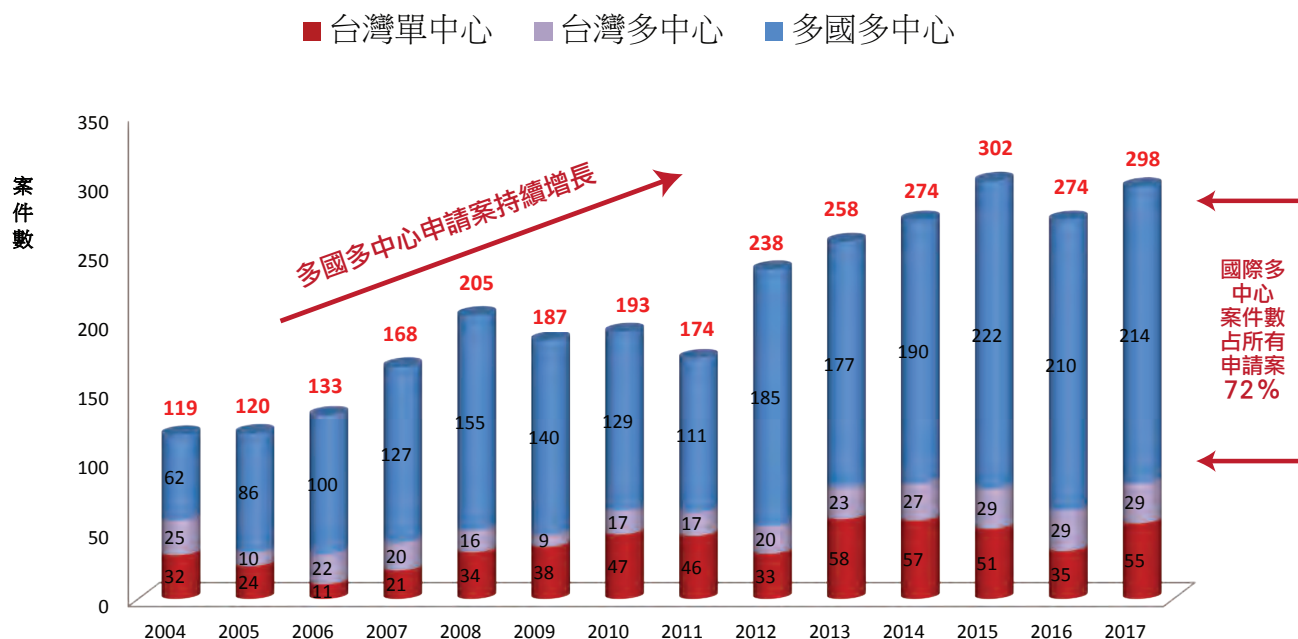


圖3-1 本署歷年受理藥品臨床試驗申請案件概況（依試驗規模分類）

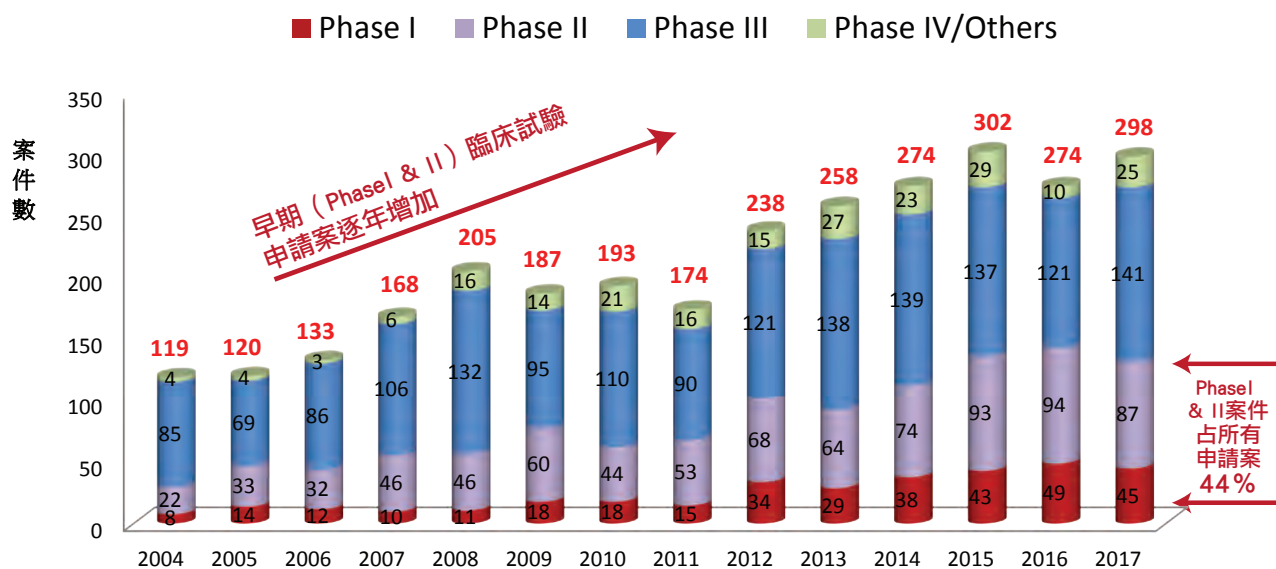


圖3-2 本署歷年受理藥品臨床試驗申請案件概況（依試驗期別分類）

第二節 建置藥品專利連結制度

政策起源

近年來國際間藥品智慧財產保護的重要議題，包括藥品資料專屬保護、藥品專利與上市核准之連結制度（以下簡稱專利連結制度）。專利連結制度，指新藥上市與專利資訊揭露的連結、學名藥上市審查程序與其是否侵害新藥專利狀態的連結，並賦予藥商限期釐清專利爭議，中央衛生主管機關以此作為准駁學名藥上市依據，期能於學名藥上市前，先解決專利侵權爭議。

施行措施

本署參考美國、加拿大、韓國等國規定，配合國內醫藥產業發展現狀，於藥事法增訂第四章之一「西藥之專利連結」，並於107年1月31日總統令公布，包括：新藥藥品許可證所有人應於法定期間內，提報物質、組合物或配方及醫藥用途等發明類型之專利資訊。學名藥藥品許可證申請案應就已核准新藥之專利狀態提出聲明。學名藥藥品許可證申請人，應通知新藥藥品許可證所有人、專利權人及專屬被授權人，以使當事人能先行釐清專利有效性或侵權疑義，中央衛生主管機關雖得繼續審查學名藥藥品許可證申請案，惟於12個月內，除有特定情事者外，暫停核發藥品許可證。對於專利挑戰或迴避成功的首家學名藥給予12個月市場銷售專屬期。

成果效益

期望藉由專利連結制度實施，落實專利法賦予發明人專利權保護的立法意旨，肯定新藥藥品許可證所有人的研發付出，使其有意願持續投入醫藥研發，也利於學名藥藥品許可證申請人於藥品上市前，先行掌握藥品專利狀態，誘導及督促藥商從事研發或專利迴避設計，進而提升學名藥產業研發能量，提升我國產業實力及國際競爭力，落實政府推動醫藥及生物技術等新興產業發展政策。

第三節 藥品追溯或追蹤管理數位化

政策起源

為強化藥品流通管理，本署於105年9月6日依據藥事法第6條之1第3項規定，訂定「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」，依藥品品質、療效、安全之關聯性及風險程度，要求販賣業者或製造業者須建立藥品來源及流向的追溯或追蹤系統，後因106年3月2日發生冠脂妥假冒事件，本署更加速規劃追溯或追蹤系統。

施行措施

本署自106年7月1日，將血液製劑、疫苗和肉毒桿菌毒素三類藥品，優先納入追溯追蹤第一階段適用範圍。106年合計輔導351家業者完成申報作業，116品項業者申報達成率超過90%。另為擴大藥品追溯追蹤申報實施類別品項，本署分別於107年1月1日及107年7月1日，依據健保用藥高使用量、高金額之風險評估篩選原則，並排除罕病藥品、管制藥品、技術門檻高及仿冒風險低之品項，分階段公告新增高關注類別20及30品項實施納入藥品追溯或追蹤管理對象。該等藥品許可證持有藥商、從事該類製劑批發業務的販賣業藥商，應於每月10日前將上月份藥品來源及流向資訊，上傳至藥品追溯或追蹤申報系統。

成果效益

藥品追溯或追蹤申報系統從106年5月開始上線，提供Excel檔案格式（Comma Seprated Values, CSV檔）上傳、Web API及網頁登打等多元介面友善業者申報，另為加強業者及地方衛生局熟悉藥品追溯追蹤申報機制，本署於署網增加藥品追溯追蹤專區，設立申報系統業者專區之宣導網頁及系統諮詢窗口，106年提供諮詢服務達1,700人次；另106年本署合計辦理8場業者/衛生局溝通說明會及教育訓練，合計375人次參加，提升業者申報配合度及申報效率，以落實藥品追溯或追蹤申報機制。

107年為蒐集業者及縣市衛生局建議，持續優化申報平台及操作介面，亦規劃後台管理及勾稽統計之分析功能，配合各縣市衛生局之查核，加強藥品供應鏈管理機制，確保民眾用藥安全。

第四節 完備藥品優良運銷規範

政策起源

實施藥品GDP的目的，是為讓藥品從生產面即符合藥品優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）延伸至運銷面的藥品優良運銷規範（Good Distribution Practice, GDP），確保藥品在儲存與運輸的過程中，品質及包裝完整性得以維持，並有效處理緊急藥品回收事件，與在合理時間內正確運送給消費者，及預防偽藥進入供應鏈等，確保民眾用藥品質及安全。

國際間目前已有許多組織及國家開始實施藥品GDP，包含世界衛生組織、歐盟、新加坡、馬來西亞、英國、德國、瑞士、美國與澳洲等，國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S）亦於103年6月正式公布藥品優良運銷規範，此規範已成為國際GDP標準，因此，本署藉由推動與國際同步之GDP，落實藥品運銷品質管理，保障國人用藥安全並創造國際競爭力。

施行措施

一、GDP相關配套措施

本署自100年起，逐步推動西藥運銷管理制度，輔導業者與提供教育訓練，包含持續辦理主題論壇、技術研討會、藥商觀摩等課程，並邀集GDP專家/顧問赴現場輔導累計710場次；另本署主動進行溝通與宣導，辦理多場次業者說明會，召開公協會協商會議與公聽會，與業界溝通宣導相關管理政策與時程，並達成共識；此外，本署亦邀集產官學界專家就管理制度、技術規範等召開專家諮詢會議，共同討論及彙集Q&A供

業者參考，亦於官網設立PIC/S GDP專區，公告政策與函示、通過名單、輔導計畫、Q&A及教育訓練課程等資訊，作為業者執行時參考。

二、GDP實施時程及相關法規

本署於105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範（第三部）：運銷」規範內容及施行項目與時程，西藥製造業者及持有西藥許可證的販賣業者預計於108年起須全面符合規定。為推動全面實施藥品GDP，衛福部積極完備法源，研擬藥事法第53-1條及第92條修正草案，業於106年6月14日正式經總統令公布修正，並配合藥事法修正，於106年12月28日發布西藥優良運銷準則，作為西藥販賣業者實施GDP之標準，另於107年5月28日訂定發布「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」作為後續申請查核及核發許可等之管理需求，完備程序。

成果效益

截至106年12月31日，已有275家西藥製造業者及販賣業者符合GDP標準（圖3-3），本署藉推動與國際同步的GDP，落實藥品運銷品質管理，保障國人用藥安全及提升我國藥品運銷品質。

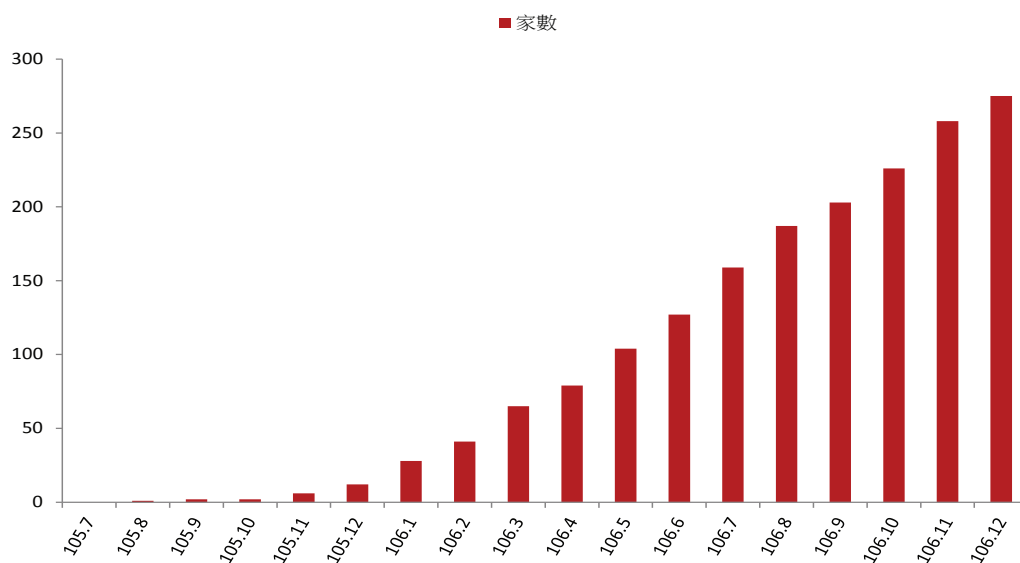


圖3-3 截至106年底已通過之藥品GDP家數

第五節 罕見疾病藥物管理政策

政策起源

我國「罕見疾病防治及藥物法」於89年1月14日立法院三讀通過，同年8月9日開始施行，台灣為全世界繼美（1983年）、日（1993年）、澳（1997年）與歐盟（2000年）之後第五個制定相關法案的國家，意義彌足珍貴。

雖然美國是全世界最早制定罕見疾病藥物相關法規及管理制度的國家，1983年即完成「孤兒藥法案（Orphan Drug Acts）」，然我國結合了「罕見疾病法」和「罕見疾病藥物法」，突顯政府在罕見疾病議題上的宏觀立場，我國法案涵蓋預防性的優生保健、衛生教育、病患福利、國際合作及醫療團隊配置等議題，展現我國罕見疾病管理已從藥物管理提升到疾病預防、醫療協助、公共衛生等跨域整合。

施行措施

為提高藥商製造或輸入罕見疾病藥物之意願，我國「罕見疾病防治及藥物法」規定，罕見疾病藥品許可證之有效期間延長至10年，同時在有效許可的10年中，不受理同類藥物查驗登記申請，以保障供應罕見疾病藥品藥商之適當利益；另在確保藥物產品品質、有效及安全的前提下，簡化罕見疾病藥物登記時應檢附的資料，包括取消十大先進國採用證明之限制，免除樣品送驗，及減少查驗登記規費等，以協助藥商製造或輸入罕見疾病用藥，爭取罕見疾病病人生機。

成果效益

截至106年12月止，我國已公告認定適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物品項共99項，核發罕見疾病藥物許可證共85張。

依「罕見疾病防治及藥物法」第21條規定，中央主管機關應編列罕見疾病藥物年報，載明使用數量、人數、不良反應及其他相關報告等資料。罕見疾病藥物年報自91

年發行創刊號起，有關罕見疾病藥物相關資料之收集彙整，皆係由各醫院、藥商以紙本方式提供資料，隨資訊時代來臨，本署於106年規劃建置「罕見疾病藥物年報線上通報系統」，期藉以增加醫院及藥商資料通報便利性，並提高通報意願。

第六節 APEC優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心

政策起源

為促進藥品管理的國際交流合作及法規協和，本署長期參與亞太經濟合作（APEC）下的生命科學創新論壇（Life Science Innovation Forum），積極投入法規協和指導委員會（Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC）的工作推動，並與日本藥品主管機關厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare）及獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA）共同主辦「優良查驗登記管理（Good Registration Management）」優先工作領域，藉由主管機關與製藥業合作推動「優良審查規範」及「優良送審規範」的人員培訓及落實，推廣優良查驗登記管理的概念，增進主管機關與製藥業的互信，以促進APEC會員經濟體2020年的法規協和。

施行措施

配合RHSC全面推動「APEC法規科學訓練卓越中心」（APEC Regulatory Science Training Center of Excellence, CoE）平台，由CoE承辦機構依各優先工作領域訂定的核心課綱辦理人員培訓，以促進APEC會員經濟體的能力建構、合作交流及法規接軌。

本署於105年11月在台辦理「APEC優良查驗登記法規科學訓練卓越中心」先期訓練，於106年2月與合作機構美國醫療法規學會（RAPS）台灣分會聯名向RHSC提出申請成為正式的「APEC法規科學訓練卓越中心」，該申請案於106年2月21日

RHSC會議經委員會討論後獲無異議認可。

依RHSC訂定的CoE管理辦法，本署、RAPS台灣分會及APEC生命科學創新論壇三方於106年7月就CoE運作完成合作備忘錄的簽署，此一里程碑代表本署主辦法規科學人員培訓的專業能力已獲國際組織的認同，也是本署長期投入APEC工作推動的重要成果。

成果效益

本署於106年10月31日至11月2日於台北主辦「2017 APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會」，並由日本PMDA、RAPS台灣分會、亞洲夥伴關係藥物協會會議（Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations）、財團法人中華景康藥學基金會及陽明大學等機構共同協辦培訓活動（圖3-4）。



圖3-4 「2017 APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會」全體與會人員大合照

本次活動為期3天，課程安排包括共同課程及平行的審查員專屬課程及申請者專屬課程，有來自10個APEC會員經濟體產官學界的70名學員參加本次培訓，除我國外，其他9個派員參訓的APEC會員經濟體包括中國香港、印尼、韓國、馬來西亞、巴布亞紐幾內亞、菲律賓、新加坡、泰國及越南，參訓學員完訓後應於所屬機關、協會或公司協助人員培訓，以將優良查驗登記管理的概念推廣至更多的APEC會員經濟體。此外，本次會議亦邀請加拿大、日本、菲律賓、新加坡、英國及我國專家擔任講師，分享優良查驗登記管理的原則及實務經驗。

本次研討會獲學員極高的滿意度，與會各國一致肯定推動優良查驗登記管理的重要性，會後並有多國代表洽詢本署，請求提供教材及講員協助辦理地區性的人員培訓，辦理APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會，不僅提升本署的國際能見度，也實質增進本署與各國的交流合作。

第七節 PIC/S國際參與

政策起源

國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S）」係由各國主管藥品GMP稽查之權責機關所組成的官方國際組織，致力於藥品GMP法規標準國際協和、稽查品質一致化及加強國際合作，在國際間扮演重要角色。PIC/S組織每年召開官方委員會議及年度研討會，開放會員、合作夥伴、入會申請機關及其他非會員之官方稽查單位代表參加，會中針對特定GMP議題進行交流討論，有來自世界各國的官方稽查員聚首進行研討與交流，為該組織年度最大盛會。

施政措施

一、PIC/S官方委員會議

本署於106年9月11-12日在台辦理為期2天的「PIC/S官方委員會議（PIC/S Committee Meeting）」，本次會議的主要任務為研商PIC/S組織對於藥品GMP法規協和、多邊合作、稽查員訓練、會員資格等長期策略方向、中短程任務之工作方案與執行進度。本次大會亦將選出107-108年PIC/S主席、副主席及幹部群，本署代表亦投入PIC/S幹部選舉，積極爭取參與PIC/S會務與活動，以鞏固我國會員資格，提升國際能見度，並利用PIC/S平台擴展及建立與他國主管機關之實質國際合作。

二、PIC/S年度研討會

於106年9月13-15日同樣在台辦理「PIC/S年度研討會（PIC/S Annual Seminar）」（圖3-5），為PIC/S年度最大盛會，每年全球官方稽查員聚首針對醫藥品GMP議題進行研討，今年主題為「品質管制實驗室查核（Quality Control Laboratories: How to Inspect）」，品質管制是GMP規範重點之一，嚴謹要求抽樣、規格、檢驗及產品放行程序，確保必要品質檢驗已確實執行。本次議程涵蓋「藥廠品質管制最新GMP標準」、「偏離規格/趨勢調查」、「數據完整性」、「檢驗技術移轉」及「藥廠品管實驗室查核技巧」等最新GMP議題，講師群來自美國、英國、法國、澳洲、加拿大、日本及臺灣等，透過專題演講及分組討論，共同研擬更加完善的品質標準、精進稽查規章與技巧，確保數據完整、真實、可靠及可追溯，以有效監管藥廠品管實驗室。

成果效益

一、成為PIC/S會員

本署自102年成為PIC/S組織會員，積極參與PIC/S會務，並多次在台舉辦PIC/S會議及活動，表現深獲肯定，終於成功爭取106年在台舉辦PIC/S組織「官方委員會會議暨年度研討會」。

二、PIC/S權杖傳承

本次在台辦理之研討會的壓軸儀式，是由本署署長吳秀梅承接自上屆（105年）主辦國英國MHRA象徵著責任與榮耀的PIC/S傳承權杖，交給下屆（107年）主辦國美國FDA代表（圖3-6），活動圓滿成功，本次會議共計50國、60個政府機關與國際組織代表，共170位官方稽查員來台與會，PIC/S組織及與會者均對本次會議的成果給予高度肯定，讓台灣FDA在國際間繼續發光發熱。



圖3-5 106年 9月13-15日PIC/S年度研討會



圖3-6 PIC/S權杖傳承

第八節 提升不法藥物檢驗技術

政策起源

本署以科學實證，監測高風險及高違規等產品，阻止不法藥物流竄，並參與國際會議活動，透過交流與分享，積極提升檢驗量能。

施政措施

一、快速檢驗量能與研究，監測阻止偽藥流竄市面

106年3月發生降血脂用藥「冠脂妥」遭不法集團仿冒（圖3-7），嚴重影響國人用藥安全事件，本署於一週內迅速完成79件冠脂妥檢體鑑驗，發現來自MV503、MK479及MF414批號檢體，經檢驗為偽藥成分Atorvastatin。

在涉案地下工廠及倉庫進行抽驗28件檢體過程中，另發現有「佳糖維」等產品的相關原料、裸錠及包裝等疑似製造偽藥跡證，本署立即針對市售產品啟動稽查檢驗，包括佳糖維184件（sitagliptin成分）、維妥力150件（Simvastatin/Ezetimibe成分）、力清之117件（Pitavastatin成分）、適若新11件（Azithromycin成分），總計抽驗462件藥品，經檢驗外觀、成分及含量均與原廠規格相符，即時化解民眾疑慮。

面對不法偽藥情事，本署迅速動員，106年共計完成569件檢體分析，以科學實



圖3-7 降血脂用藥「冠脂妥」檢體

證即時提供管理、稽查及檢調等單位作為案情脈絡分析及行政處理之依據，本署將持續建立快速檢驗量能與研究，監測阻止不法藥物流竄，維護全民用藥安全。

二、成功攔阻不法肉毒桿菌毒素製劑入境

本署協助關務署檢驗查獲未經許可自韓國進口的肉毒桿菌毒素製劑（圖3-8），檢驗結果發現該產品內含Botulinum Toxin Type A成分，涉違反藥事法第22條第1項第2款未經核准擅自輸入藥品之規定，於本署網站發布相關訊息，提醒民眾選用合法產品，勿使用來路不明之藥品，並提升邊境執法人員之警覺，106年協助關務署自郵件包裹或入境旅客中，成功攔截計5批同類型非法肉毒桿菌毒素製劑進口，避免不法藥物流竄市面。



圖3-8 肉毒桿菌毒素製劑檢體

三、辦理「106年APEC不法藥物國際研討會」

本署於106年6月28及29日在臺大醫院國際會議中心舉辦106年度「APEC不法藥物國際研討會（APEC Conference on Management and Related Scientific Detection Technology for Adulteration of Dietary Supplements with Drug and Drug Analogs）」（圖3-9），邀請美國、歐洲、日本、新加坡、韓國及馬來西亞等國家，計超過200名產、官、學界嘉賓與會，共襄盛舉。

研討會邀請多位國際講師，以專題演講方式分享各國不法藥物之檢驗技術或管理經驗，國內講師則邀請本署陳惠芳副署長、臺北地方法院檢察署中心蓓檢察官及財政部關務署廖文怡課員分別就「臺灣不法藥物實務經驗分享」、「臺灣不法藥物偵查實務分享」及「海關邊境藥品管理措施」講題，透過不同層面與觀點進行交流與分享，探討目前面臨不法藥物之挑戰。



圖3-9 106年APEC不法藥物國際研討會

成果效益

透過平時積極開發檢驗方法，緊急事件（如不法偽藥事件）發生時迅速動員，成功攔截來路不明之藥品，避免不法藥物流竄於市面，未來亦將持續參與相關研討會，透過不同層面與觀點進行交流與分享，積極精進實驗室檢驗分析能力，以檢驗技術維護民眾健康。

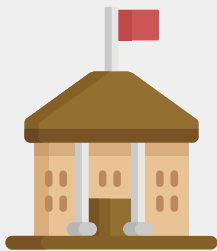


強化管制藥品管理與藥物濫用防制

- 第一節 管制藥品列管品項評估及新增
- 第二節 管制藥品製藥工廠廠房新建暨整建工程
- 第三節 國內藥物濫用調查資訊
- 第四節 新興濫用藥物防制策略
- 第五節 新世代反毒策略



新世代反毒策略 二大防毒策略



我國毒品(濫用藥物) 監控通報



新興濫用藥物 資訊專區

1 防止製毒原料假冒藥品原料藥進口

三道防線-柵欄式管控

- 防線一：海關增加原料藥之進口抽查比率
- 防線二：訂定進口原料藥輸入規定「F04」，修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」部份條文，如屬原料藥應申請辦理輸入查驗
- 防線三：加強藥廠原料藥稽查、高風險原料藥管控

2 強化新興毒品檢驗量能

- 建立新興毒品成分NMR鑑驗機制
- 籌購毒品及新興成分標準品，建置標準品質譜圖資料庫
- 辦理新興毒品尿液檢驗之建議實驗室推薦計畫

警察機關查獲(緝)毒品案件
檢調單位查獲(緝)毒品案件

尿液、非尿液檢體

毒品鑑驗機關、政府認可
之濫用藥物尿液檢驗機構

FDA
濫用藥物檢驗
通報系統
(UDARS)

醫療院所

經醫師診斷之
藥物濫用個案

FDA
管制藥品濫用
通報資訊系統
(DARS)

藥物濫用案件暨檢驗統計資料

04 強化管制藥品管理 與藥物濫用防制

我國對成癮性麻醉藥品、影響精神物質及其製品的管制，以「毒品危害防制條例」嚴格規範，惟如具有醫療或科學研究價值者，則列屬管制藥品。為有效管理管制藥品之合理使用及防堵藥物濫用，本署建置藥物濫用監測機制，以瞭解我國藥物濫用之流行趨勢，針對國際上或近期出現的新興濫用物質進行納管評估。同時亦提供法務部毒品列管品項增修建議。另為強化管制藥品之管理，針對經法務部近年新增列管之新興毒品中有科學上使用之需要者，以管制藥品列管，避免遭流用或濫用而危害國人健康。

本署自106年起積極配合行政院推動之「新世代反毒策略」，執行多項防毒監測新措施，同時亦加強宣導，讓民眾瞭解政府之反毒決心與作為，本署亦於官網上設置「新世代反毒策略專區」，定期提供最新之毒品檢驗、監測、分析及毒品危害等資訊，也教育民眾遠離毒品。同時辦理反毒黑客松競賽，廣邀民間好手集思廣益，提出防制毒品的科技及數位服務。

第一節 管制藥品列管品項評估及新增

政策起源

為防杜管制藥品濫用或非法使用，我國依《管制藥品管理條例》由衛生福利部設置「衛生福利部管制藥品審議委員會」依管制藥品之習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性程度，進行列管分級及品項審議，並報行政院核定公告。

施行措施

為加強管制藥品管理，防止其流入市面並遭濫用，每半年召開「衛生福利部管制藥品審議委員會」，針對國際上或近期出現的新興濫用物質進行納管評估。同時亦提供法務部毒品列管品項增修建議。

「衛生福利部管制藥品審議委員會」分別於106年6月21日及12月19日召開第35次及第36次會議，針對經法務部近年新增列管之新興毒品中有科學上使用之需要者，討論以管制藥品列管，並予以分級，再依行政程序，報請行政院公告列管。

成果效益

106年經行政院公告增修共計14項管制藥品，品項及分級公告，如表4-1。前述列管物質目前國內均未核准於醫療上使用，基於科學使用之需要，比照毒品列管等級增列為管制藥品，加強流向管理，避免遭流用或濫用而危害國人健康。

表4-1 106年管制藥品分級增修公告事項

修正日期	分級	公告管制藥品分級名稱	說明
1月5日	第二級	3,4-亞甲基雙氧-N-乙基卡西酮甲氧基甲基安非他命 (Methoxymethamphetamine、MMA)，包括2-MMA、3-MMA及4-MMA等三種位置異構物	屬中樞神經興奮劑，為安非他命類化學合成物質。
1月5日	第二級	2-(3-甲氧基苯基)-2-乙胺環己酮2-甲基胺丙基苯并呋喃[2-Methylaminopropyl) Benzofuran、MAPB]，包括2-MAPB、3-MAPB、4-MAPB、5-MAPB、6-MAPB及7-MAPB等六種位置異構物	
6月23日	第二級	氯甲基卡西酮1-苯基-2-(1-吡咯烷基)-1-戊酮 1-phenyl-2-(1-pyrrolidinyl)-1-pentanone、Alpha-PVP	屬中樞神經興奮劑，為卡西酮類化學合成物質。
12月13日	第二級	溴甲基卡西酮甲基- α -吡啶苯己酮 (Bromomethcathinone, BMC) (Methyl- α -pyrrolidinohexiophenone、MPHP)，包括2-MPHP、3-MPHP及4-MPHP等三種位置異構物	

修正日期	分級	公告管制藥品分級名稱	說明
1月5日	第三級	甲氧基乙基安非他命 (Methoxyethylamphetamine、methoxy-N-ethylamphetamine、MEA)，包括2-MEA、3-MEA及4-MEA等三種位置異構物	屬中樞神經興奮劑，為安非他命類化學合成物質。
1月5日	第三級	氟安非他命 (Fluoroamphetamine、FA)	
1月5日	第三級	5-甲氧基-N-甲基-N-異丙基色胺 (5-Methoxy-N-methyl-N-isopropyltryptamine、5-MeO-MIPT)	
1月5日	第三級	3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺丁酮 (Butylone、bk-MBDB)	屬中樞神經興奮劑，為卡西酮類化學合成物質。
6月23日	第三級	甲 苯 基 乙 基 胺 戊 酮 (Methyl- α -ethylaminopentiophenone、MEAPP)，包括2-MEAPP、3-MEAPP、4-MEAPP等三種位置異構物	
6月23日	第三級	3,4-亞甲基雙氧苯基二甲胺丁酮 [2-(Dimethylamino)-1-(3,4-methylenedioxyphenyl)-1-butanone、Dibutylone、Methylbutylone、bk-DMBDB]	
6月23日	第三級	N-(1-(5-氟戊基)-1H-吲唑-3-基) 羰基賴氨酸甲酯 [Methyl-N-(1-(5-Fluoropentyl)-1H-indazol-3-yl) carbonyl) valinate、5-Fluoro-AMB]	屬中樞神經迷幻劑，為類大麻活性物質。
12月13日	第三級	甲 苯 基 甲 胺 戊 酮 (Methyl- α -methylamino-valerophenone、Methylpentadron、MPD)，包括2-MPD、3-MPD及4-MPD等三種位置異構物	屬中樞神經興奮劑，為卡西酮類化學合成物質。
12月13日	第三級	3,4-亞甲基雙氧苯基乙基胺戊酮 [1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)-1-pentanone、N-ethylpentylone、Ephylone]	
12月13日	第三級	氯乙基卡西酮 (Chloroethcathinone、CEC、Chloro-N-ethylcathinone)，包括2-CEC、3-CEC及4-CEC等三種位置異構物	

第二節 管制藥品製藥工廠廠房新建暨整建工程

政策起源

本署管制藥品製藥工廠肩負供應全國第一、二級管制藥品之責任，惟現有廠房係於77年使用迄今，因廠房設備老舊，空間亦已不敷使用，為符合國際PIC/S GMP規範，並增加產線產能，以避免第一、二級管制藥品缺藥風險，此外，亦考量新增研發空間，以新增製造品項，提升國產自製率，故本署自籌4.94億元，進行「管制藥品製藥工廠廠房新建暨整建工程計畫」，期程自101年至108年3月。

施行措施

為新建此一國家級藥廠，在規劃階段即結合本署對於PIC/S GMP、藥品製造規範、專業製程設備、潔淨區要求等的專業，以及代辦機關營建署對於建築空間設計、營建器材審查、綠化節能、智慧建築等的專業，同時與設計、監造、土建、空調、水系統廠商密切合作，進行工程協調、檢討、進度追蹤，使新建廠房工程於106年7月如期如質完工（圖4-1）。

成果效益

現新建廠房正進行各項系統、製藥設備及機器驗證中，待整建棟完工，全廠通過PIC/S GMP後，預期可使管制藥品製藥工廠的廠房總面積擴增2.3倍，針劑及錠劑生產線由1條擴充為2條，廠房並預留有增設口服液劑及貼片劑型的研發及生產空間，可擴充新增生產品項，並提升產能，以確保此類戰備及緊急醫療必須藥品的供應無虞。另本新建廠房榮獲公共工程金質獎建築類「特優」獎項（圖4-2），也是衛生福利部第一個獲得該獎工程。



圖4-1 管制藥品製藥工廠新建廠房



圖4-2 第17屆公共工程金質獎建築類「特優」

第三節 國內藥物濫用調查資訊

政策起源

藥物濫用危害國人健康，影響社會治安，已成為重要社會及公共衛生議題之一。為有效防堵藥物濫用，本署業建置藥物濫用監測機制，蒐集醫療院所藥物濫用通報資料、濫用藥物尿液檢驗、涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體檢驗、緝獲毒品等統計資料。分析彙整後按月彙編為「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」，提供國內各反毒相關部會及衛生單位參考。

鑒於世界各國新興影響精神物質（New Psychoactive Substances, NPS）氾濫日益嚴重，為與國際同步監控並防制其濫用產生，本年度起本署藉由交叉比對「聯合國毒品暨犯罪問題辦公室早期預警諮詢系統」各國通報之新興影響精神物質品項與本署「濫用藥物檢驗通報系統」之全國毒品鑑驗機構通報檢出品項，用以呈現國內新興影響精神物質濫用現況，並製作「我國新興影響精神活性物質檢出情形」相關統計圖表，以作為我國制（擬）訂毒品防制策略之實證參考。

施行措施

一、醫療院所藥物濫用通報機制

鼓勵醫療院所通報不當或過度使用成癮物質的就診案例，通報內容如種類、吸食方式及取得場所等，按月將濫用資訊通報至本署「管制藥品濫用通報資訊系統」。

二、濫用藥物尿液認可檢驗機構管理及通報

依據「毒品危害防制條例」第33條之1規定授權，前衛生署於92年訂定並公告「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」、「濫用藥物尿液檢驗作業準則」及「政府機關濫用藥物尿液認可檢驗實驗室設置標準」，以明確規範濫用藥物尿液檢驗機構的管理措施。為提升濫用藥物尿液認可檢驗機構之檢驗品質，106年執行濫用藥物尿液認可檢驗機構例行性實地評鑑15家次，不定期查核10家次，另認可檢驗機構例行性績效測試每季1次共進行4次，計56家次。檢驗機構每月定期將檢驗結果通報至本署之「濫用藥物檢驗通報資訊系統」，供本署按月統計分析。

三、濫用藥物非尿液（毒品）檢驗通報

目前我國有多個機關（構）協助檢、警、調單位檢驗查獲的濫用藥物非尿液檢體。依據臺灣高等法院檢察署毒品鑑驗分工，截至106年底，國內毒品鑑驗機關於北部8家、中部1家、南部3家及東部1家。本署逐月統計涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體陽性件數，提供各部會參考。

成果效益

一、醫療院所藥物濫用通報現況

本署「管制藥品濫用通報資訊系統」分析資料顯示，106年度醫療院所通報藥

物濫用個案件數總計30,350人次，濫用種類排名前三位分別為海洛因16,062人次（占52.9 %）、（甲基）安非他命8,914人次（占29.4%）及愷他命1,547人次（占5.1%），相較於過去兩年，106年通報海洛因及（甲基）安非他命的人次數有所增加。

二、濫用藥物尿液認可檢驗機構通報現況

截至106年底止，通過政府認可之濫用藥物尿液檢驗機構14家，認可項目包括嗎啡、可待因、甲基安非他命、安非他命、MDMA、MDA、大麻代謝物、愷他命及去甲基愷他命等9項。有關濫用藥物尿液檢驗機構名單及認可項目可至本署官網查閱（網址：<http://www.fda.gov.tw>）。106年臺灣地區尿液檢驗總件數為258,531件，陽性件數70,941件，陽性率為27.4%。

三、濫用藥物非尿液（毒品）檢驗通報資料

106年我國檢警調送驗案件中涉嫌毒品及管制藥品案件的非尿液檢體總陽性件數為131,397件，其中（甲基）安非他命檢出30,860件（佔23.5%）、海洛因檢出24,943件（佔19.0%）、愷他命檢出21,429件（佔16.3%）；其中Mephedrone（4-甲基甲基卡西酮，俗稱喵喵毒品）檢出最多，檢出件數比過往大幅增加；其次為Chloromethcathinone（氯甲基卡西酮）；然在檢警調送驗毒品案件中，就新興影響精神物質（NPS）而言，以合成卡西酮類為最多計有63,266件（如Methylone、Ethylone、Chloromethcathinone），其次為愷他命類21,492件，色胺類4,110件，苯乙胺類3,168件，類大麻活性物質1,263件，哌嗪類89件，其他類3,198件。本署整理歷年新興影響精神物質檢出情形，並將資料公布於本署新興濫用藥物資訊專區供各界反毒機關參考。

第四節 新興濫用藥物防制策略

政策起源

截至106年底，全球已有800種新興影響精神物質（New Psychoactive Substances, NPS）通報至聯合國毒品暨犯罪辦公室（UNODC）。為瞭解國內新興藥物濫用情形，本署建置監測機制，並按月彙編為「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」，提供國內各反毒相關部會參考。

施行措施

行政院為提高毒品防制成效，嚇阻新興毒品，提出「新世代反毒策略」，從防毒、拒毒、緝毒、戒毒及修法等五大面向著手，本署為防毒策略之主責機關，於毒品防制策略上，提出「防止製毒原料假冒藥品原料藥進口」及「強化新興毒品檢驗量能」等二大核心策略，針對藥品原料藥進行邊境查驗管控，並透過跨部會合作強化新興毒品檢驗量能，以防堵新興毒品於國內擴散。

成果效益

為防止不肖廠商將進口原料藥流為製毒前驅物原料，本署於106年10月31日預告訂定輸入規定「F04」（於107年3月22日正式公告），如屬原料藥，應自行依照「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」規定，申請辦理輸入查驗。並添購「手持式拉曼光譜分析儀」，現場立即檢測輸入原料藥是否為毒品；同時稽查藥廠現場之入庫原料藥，確認是否與購入資料相符，避免合法掩飾非法。

近年新興毒品不斷推陳出新，檢驗難度日增，為即時檢出毒品，本署整合國內各部會檢驗資源，完善新興成分核磁共振儀（NMR）鑑驗機制，籌獲91項毒品及新興成分標準品與建構160項標準品質譜圖資料庫，並分享檢驗資訊予國內檢驗單位。本署同步辦理新興毒品尿液檢驗之建議實驗室推薦計畫，已有慈濟大學濫用藥物檢驗中心及台灣尖端生技醫藥股份有限公司申請甲基卡西酮尿液檢驗建議實驗室，未來將積極推展已開發的新興毒品尿液檢驗項目及方法予民間檢驗機構，全面提升國內檢驗量能。

本署於官網建立新興濫用藥物資訊專區，提供多元反毒相關資訊，便利民眾查詢（圖4-3）。



圖4-3

新世代反毒策略／新興濫用藥物資訊專區QRcode



第五節 新世代反毒策略

政策起源

行政院於106年7月21日核定「新世代反毒策略行動綱領」，統合防毒、拒毒、緝毒、戒毒及修法等五大面向的「新世代反毒策略」，106年至109年為期4年，強化跨部會功能整合，提出政府具體反毒行動方案，期有效降低涉毒者衍生性犯罪，抑制新生毒品人口增加，維護世代健康。

施行措施

本署有別於過往傳統、嚴肅、教條式的反毒宣導模式，利用政府反毒業務相關部會的開放資料，以公民參與之理念，集結不同領域的民眾參與，並藉助科技化及數位化方式，舉辦國內首次以「毒品防制」為主題的黑客松競賽（圖4-4）。



圖4-4 反毒黑客松競賽

本次反毒黑客松競賽廣邀各路好手集思廣益，運用政府開放的資料庫與大數據，加入民眾的熱忱與創意，以網路、APP、軟體、遊戲等不同形式，共同提出防制毒品的科技及數位服務。於106年5月13日下午舉辦盟友日，說明活動所提供的政府開放資料，並邀請非政府組織團體分享戒毒心路歷程及反毒經驗。再於106年5月27至28日兩天，展開兩天馬拉松式協同合作活動。在有限的時間、空間裡，來自不同領域的參賽者，運用各部會反毒資料集與相關反毒網站資源，發展以「毒品防制」為主題的創新、具實用性的3案，包括「反毒資料整合平台」、「毒品識別」、「發現吸毒者處理方式」等。



圖4-5 反毒黑客松競賽

成果效益

本次競賽共32組報名參賽，參賽者包含親子團、地方政府基層員工、大專院校學生及社會人士等，充分展現活動的多元性（圖4-5）。本次參賽隊伍各具特色且創意十足，最後選出10組優勝隊伍，各組作品包括：以網頁完整呈現全國戒毒機構資訊、利用搜尋生物資訊找出毒品輔助治療藥物設計，APP協助藥物濫用者紀錄心情、驗尿、就醫等資訊，透過Line提供使用者專屬數位查詢及通報體驗、透過桌遊設計體驗毒癮者的內心世界、以個人化儀表板將資料視覺化、利用RPG遊戲瞭解毒品壞處。

陳副總統建仁於6月3日「全國反毒檢討會議」頒獎給上述得獎隊伍（圖4-6），並說明行政院所提出的「新世代反毒策略」，邀集民間團體及學者專家參與討論交流。

此外，衛生福利部已完成《戒毒好所在》網站，可供查詢全國戒毒機構，並運用於戒癮資源建置行政輔助工作，供縣市衛生局及民間機構之社會復歸資源建置。



圖4-6 全國反毒檢討會議



05

醫療器材及化粧品管理變革

- 第一節 醫療器材管理法之制定
- 第二節 創新醫療器材審查與輔導
- 第三節 建立3D列印醫療器材管理規範
- 第四節 擴大醫療器材網路販售品項
- 第五節 化粧品衛生安全管理法之制定
- 第六節 化粧品管理重要新制



醫療器材管理法(草案)

促進醫療器材產業研發及產品創新

完善多元化醫療器材產業管理

健全產品流向及運銷品質管理

落實醫療器材風險管理制度

建構醫療器材臨床試驗管理

健全上市後醫療器材安全監督管理



精進醫療器材管理與諮詢輔導

培育47位醫材法規種子人員

成功輔導8件國產新興醫療器材上市

2萬通諮詢服務電話

開放網路販賣739品項醫材

成功輔導4件國產新興醫療器材進入臨床試驗

公告3D列印醫材管理指引



化粧品管理新制

指甲用化粧品加刊事項規定

安全性評估之特定條件始可申請動物試驗

新增黃樟素等15種禁用成分



化粧品衛生安全管理法

修正管理範圍

主動通報

建立產品登錄及產品資訊檔案制度

廢除刑罰提高罰鍰



05 醫療器材及化粧品管理變革

鑒於醫療器材之管理特性及產業經營模式與藥品有明顯差異，又為促進我國醫療器材法規與國際接軌，本署將醫療器材管理法規，由原藥事法獨立出來，制定「醫療器材管理法」草案；另為使我國化粧品管理制度與國際接軌及提升我國化粧品產業國際競爭力，積極推動「化粧品衛生管理條例」修正草案，以維護化粧品之衛生安全。

為加速創新醫療器材產品進入臨床試驗階段或縮短上市時程，藉此增進我國醫療器材產業的國際競爭力，本署建立專案法規諮詢輔導機制及制定「積層製造（3D列印）醫療器材管理指引」，另針對化粧品添加成分及加刊事項等，於106年度完成相關公告，並積極協助業者符合規定，以保護消費者。

第一節 醫療器材管理法之制定

政策起源

我國現行醫療器材管理規定，規範於藥事法，考量醫療器材特性及產業經營模式皆與藥品有明顯差異，為健全醫療器材管理並與國際法規接軌，爰著手規劃專法「醫療器材管理法」，以完善國內醫療器材管理制度。

施行措施

一、本署自103年起規劃醫療器材專法架構及法制面評估，參酌國際管理規範，再與我國國情進行調和，並邀請產、官、學、研召開協商會議蒐集意見，截至106年

底已辦理16場次說明會及討論會議，使各界了解醫療器材管理法草案制定重點。

醫療器材管理法草案推動歷程（圖5-1）。

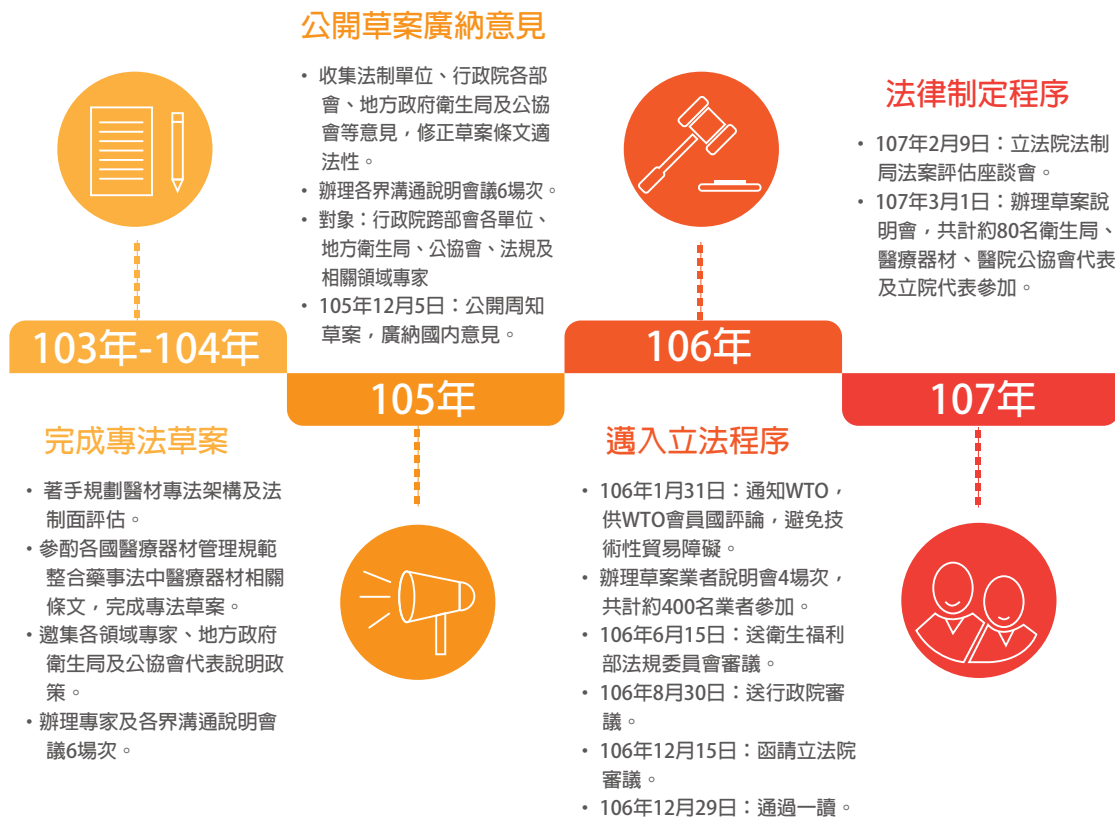


圖5-1 醫療器材管理法草案推動歷程

二、為落實政府透明開放，草案於105年12月5日公告周知，廣徵各界意見，並106年1月31日完成通報WTO程序，給予各會員國60天評論期，期間共計34個公、協、學會或機關團體具函提供意見，皆已納入草案評估，並於106年12月14日經行政院審議通過，草案共83條。

三、「醫療器材管理法」草案於106年12月29日經立法院一讀通過交付社會福利及衛生環境委員會審查。

成果效益

一、促進醫療器材產業研發及產品創新

依醫療器材關鍵製程，明定醫療器材製造業定義；納入從事醫療器材設計之業者可為許可證持有者，提升產學研界研發高階醫療器材之意願；導入條件式核准機制，並搭配上市後研究（post-approval study）或安全監視，加速新創醫療器材產品上市。

二、完善多元化醫療器材產業管理

將醫療器材租賃或維修者，納入醫療器材販賣業者管理；規範不同醫療器材產業類別，需僱用技術人員，以提升專業管理，確保產品安全。

三、健全產品流向及運銷品質管理

明定醫療器材商及醫事機構，應建立及保存產品直接供應來源及流向之資料；推動醫療器材運銷品質管理，確保產品品質於運銷過程不致減損。

四、落實醫療器材風險管理制度

部分低風險醫療器材改採電子化線上登錄制度，簡化上市前申請程序，並採年度申報方式延續登錄效力，促使醫療器材上市後資訊及時更新。

五、建構醫療器材臨床試驗管理

將醫療器材臨床試驗相關規範獨立成章，健全管理制度，以保障受試者安全與權益，落實醫療器材臨床試驗管理規範。

六、健全上市後醫療器材安全監督管理

明定醫事機構應配合醫療器材安全監視制度，督導廠商主動監控上市後產品風險管理，並進行相關矯正預防措施，保障消費者安全（圖5-2）。

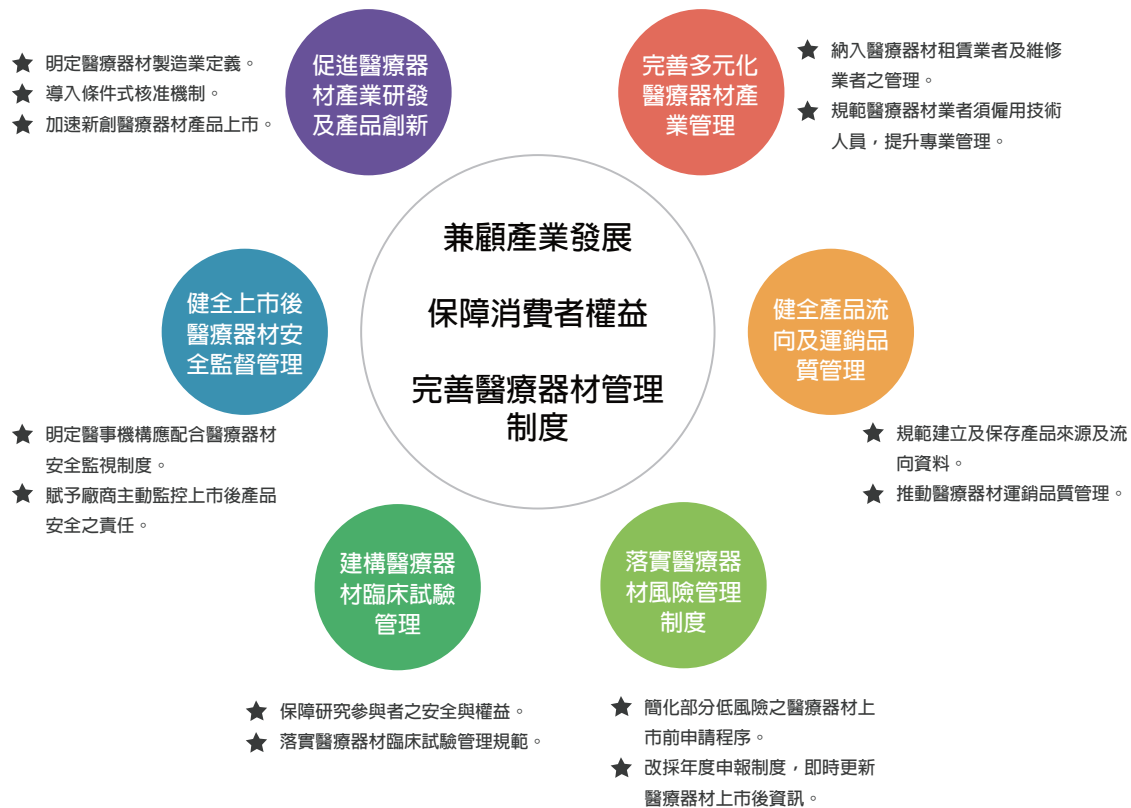


圖5-2 醫療器材管理法制定重點及其效益

第二節 創新醫療器材審查與輔導

政策起源

近年來醫療器材科技快速發展創新，由於其技術原理或效能新穎，研發者面臨產品驗證無類似品或臨床前測試基準可供參考的難題，本署為協助創新醫療器材研發業者，透過訂定及更新各項醫療器材相關基準、建立全方位法規諮詢輔導網絡，並設有「醫療器材諮議會」，由具豐富臨床經驗及醫學工程專業背景的委員組成（圖5-3）；必要時亦邀請外部專家參與，提供最直接的諮詢服務，共同解決業者面臨創新醫療器材的法規問題。



圖5-3 醫療器材專案諮詢輔導團隊運作架構

施行措施

- 一、本署自100年5月起實施《衛生福利部食品藥物管理署醫療器材專案諮詢輔導要點》，針對未於國內上市、尚在研發中之國產第二、三等級醫療器材或多國多中心醫療器材臨床試驗計畫申請案進行專案諮詢輔導，其中若符合同類產品國產第一件、相較同類產品最優、新醫療適應症、政府補助或國家型計畫重點支持產業或多國多中心醫療器材臨床試驗案任一資格，可由本署以一對一專案輔導方式，提供研發團隊於產品開發階段所需的臨床前及臨床測試建議。
- 二、透過此輔導措施，研發團隊可自研發早期即與署內外法規、技術團隊密切聯繫，並由本署視情況召開專案會議，邀請醫療器材諮議會委員及專家學者協助研發團隊解決問題。
- 三、為提供廠商及一般民眾對醫療器材相關初階輔導，本署委託財團法人醫藥品查驗中心（CDE）設置醫療器材諮詢輔導專線（02）8170-6008，供民眾及廠商詢問醫療器材查驗登記及臨床試驗等相關法規問題，另培訓醫療器材種子人員，提供在地初階法規諮詢，並針對生醫科學園區提供預約諮詢服務。

成果效益

- 一、106年已成功輔導8件創新醫療器材取得許可證以及4件進入臨床試驗，其中包含B型肝炎病毒量檢測套組、D型肝炎全抗體試劑、登革熱NS1抗原快速檢驗試劑以及植入式脊髓刺激器等，成果豐碩。
- 二、106年醫療器材諮詢輔導專線共提供服務達20,017次，另配合生醫科學園區提供預約諮詢，積極服務新創業者。
- 三、結合本署及醫藥品查驗中心力量，106年完成培訓47位醫材法規種子人員，並將名單公布於網站，提供各界就近諮詢，擴大服務面，期藉由在地全方位輔導方式，使業者了解並符合法規。

第三節 建立3D列印醫療器材管理規範

政策起源

我國已有多家廠商及學研醫界投入3D列印醫療器材研發與製造，為確立相關器材管理範圍及法規，並確保是類產品安全及有效，本署於105及106年參酌世界各國管理規範及我國相關產業發展現況，研擬「積層製造（3D列印）醫療器材管理指引（草案）」，並於107年1月12日正式公告。

施行措施

- 一、3D列印技術屬新型態醫療器材製造方式，涵蓋範圍廣，且國際間可參酌法規資料有限，故於草案研訂階段透過辦理1場國際研討會、3場專家會議（邀集專家包含產官學研醫界及本署相關業務單位）、5次參訪國內外3D列印醫材製造廠、3場內部會議及各1場對外及對內公開說明會，廣收各界意見，始得以順利完成「積層製造（3D列印）醫療器材管理指引（草案）」。
- 二、本指引明定3D列印醫療器材指引適用之範圍、並正面表列舉例3D列印技術相關

各環節之產品管理屬性，另針對3D列印軟體工作流程、及產品品質與製造管控及成品測試等面向，提出特別需考量及相關驗證評估指引，以提供業界參考。

成果效益

本指引提供原則性管理建議，期加速3D列印醫療器材通過審查及早上市，建構優質之產業發展環境，推動台灣醫療器材產業邁向世界舞台，本政策廣受各界好評。目前本署核准上市的3D列印醫療器材許可證共3張，品項有植牙手術導板及成形牙齒固定器等。

第四節 擴大醫療器材網路販售品項

政策起源

為兼顧適合居家使用醫療器材之需求及安全把關，本署以「居家使用、非侵入性、非植入性、無須專業人員指示操作」四大原則，公告開放得於網路販售的醫療器材品項，開放醫療器材藥商及藥局，向所在地衛生局提出申請經核准後，得以通訊交易通路販賣醫療器材。

施行措施

- 一、本署自101年11月1日起，依照醫療器材特性，陸續開放可於網路購買的品項，開放具有實體通路營業處所醫療器材商向所在地衛生局提出申請經核准後，得以通訊交易通路販售低風險的第一等級醫療器材。
- 二、103年1月2日公告開放體脂計、保險套及衛生棉條等5品項適合居家使用、非侵入、非植入且無須專業人員指示操作的第二等級醫療器材。
- 三、104年10月15日公告開放手術用口罩、酒精棉片、酒精棉球、優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布、凡士林紗布、免縫膠帶、隱形眼鏡清潔保養產品、醫學圖像紀錄傳輸軟體及磁振影像軟體等8品項第二等級醫材。

四、106年3月16日再開放血壓壓脈帶、月經量杯、醫療用電動代步車、動力式輪椅、耳鼻喉佈施藥裝置等5品項第二等級醫材。

成果效益

- 一、本署累計至今共計開放739品項，包含低風險第1等級醫療器材計721品項及部分中風險之第2等級醫療器材計18品項，提升消費者取得醫療器材便利性。
- 二、由於網購醫療器材，可能會遭遇詐騙、產品無法退換貨、產品不會操作或因使用不當造成健康危害、產品售後維修服務等問題。本署已依醫療器材風險分級通盤考量，現階段符合前揭四大原則的醫療器材品項皆已開放。藥商（局）得於通訊交易通路販賣醫療器材品項如表5-1（圖5-4）。

表5-1 藥商（局）得於通訊交易通路販賣醫療器材品項

開放日期	醫療器材品項	產品示例
101年11月1日	第一等級醫療器材（721項）	護膝、OK繃、機械式輪椅
103年1月2日	E.2770 抗式體積描記器（阻抗式週邊血流描記器）	體脂計
	L.5300 衛生套（保險套）	保險套
	I.5310 含殺精劑的衛生套	
	L.5460 具香味或除臭的衛生棉塞	衛生棉條
	L.5470 無香味的衛生棉塞	
104年10月15日	I.4040 醫療用衣物	手術用口罩
	I.0004 酒精棉片	酒精棉片、酒精棉球
	I.0005 優碘棉片	優碘棉片、碘液棉棒、碘液紗布
	I.4014 外部使用非吸收式紗布或海綿球	凡士林紗布
	J.5240 醫療用黏性膠帶及黏性繃帶	免縫膠帶
	M.5918 硬式透氣隱形眼鏡保存用產品	隱形眼鏡清潔液、隱形眼鏡保養液
	M.5928 軟式隱形眼鏡保存用產品	
	醫療器材軟體	醫學影像傳輸、儲存、紀錄軟體
106年3月16日	E.1120 血壓壓脈帶	血壓壓脈帶、血壓袖帶、血壓量測臂帶
	L.5400 月經量杯	月經杯、月事杯、月亮杯
	O.3800 醫療用電動代步車	醫療用電動代步車
	O.3860 動力式輪椅	電動輪椅、安裝於輪椅之電動輔助推行器
	G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置	海水洗鼻器、海水鼻用噴霧器



圖5-4

106年再開放藥商（局）得於通訊交易通路販賣醫療器材品項

第五節 化粧品衛生安全管理法之制定

政策起源

化粧品衛生管理條例自61年12月28日施行迄今，其間歷經五次修正，鑒於近年來貿易自由化及國際往來頻繁，現行管理規定因應實務需求已顯侷促。

為加強市售化粧品品質與安全，接軌國際管理趨勢，本署擬具「化粧品衛生管理條例」修正草案，規劃重點，包括以產品登錄及產品資訊檔案制度取代含藥化粧品查驗登記制度，並新增化粧品業者須遵循優良製造準則等制度，以強化化粧品之衛生安全管理機制，並能符合跨太平洋夥伴全面進展協定（Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership, CPTPP）規定。

施行措施

- 一、本署自100年開始化粧品管理條例修法工作，並積極向外界進行溝通，陸續完成修法重點公聽會、產業影響論壇、各界說明會、跨部會討論會議及通知WTO會員國評論，廣納各界意見後，提出「化粧品衛生管理條例」修正草案，並於105年9月8日經行政院審議通過，名稱修正為「化粧品衛生安全管理法」，共32條。
- 二、本修正草案經106年12月20日立法院社會福利及衛生環境委員會審議通過，並於同年12月29日立法院會決議送交黨團協商。（註：本修正草案經立法院107年4月10日第7次院會三讀通過後，總統於107年5月2日以華總一義字第10700045851號令頒布，施行日期將由行政院另定之。）
- 三、本署自102年起亦召開逾上百場各界訓練及說明會，並依產品之風險，規劃分年分階段實施GMP及產品資訊檔案制度，以減緩新制對產業界之影響。

成果效益

- 一、本次修法參酌國際規範，將非藥用牙膏及漱口水納入化粧品管理。在新法實施後，經衛生福利部公告的產品，上市前業者需完成產品登錄、建立產品資訊檔案（PIF），其製造場所須符合優良製造準則（GMP）。此項措施不但可加快產品上市速度，提供消費者更多元的選擇及線上查詢產品資訊，並可加強化粧品之安全管理，及確保穩定生產優質化粧品，維護化粧品之衛生安全。
- 二、此外，本次亦新增產品來源及建立流向資料、業者主動通報義務等制度，並廢除刑罰及大幅提高罰鍰金額，另加重違規化粧品廣告之處罰，由現行5萬元以下罰鍰，對於宣稱涉虛偽或誇大者，提高至4-20萬元以下罰鍰；涉醫療效能者，則重處60-500萬元以下罰鍰。主管機關得要求違規廣告情節重大者刊登更正廣告及下架產品，以更健全的規範保障消費者權益。
- 三、本次修法為化粧品管理制度重大變革，將可精進政府管理行政效能，強化源頭及流通管理，維護消費大眾權益。同時，考量本次修法幅度較大，將給予化粧品業

者適度合理準備期，以減緩對產業的衝擊。本署亦將著手研訂化粧品衛生安全管理法相關子法規及配套措施，使我國化粧品衛生安全管理制度更臻周延完備。

第六節 化粧品管理重要新制

政策起源

化粧品的使用安全與民眾息息相關，相關管理法規應與時俱進，105年11月9日總統令頒布，修正化粧品衛生管理條例部分條文，禁止化粧品業者於國內以動物進行化粧品或化粧品成分之安全性評估，但若成分廣泛使用又無可取代，或具評估資料顯示有損害人體健康之虞，化粧品業者須申請中央主管機關許可後始可進行動物試驗，並自108年11月9日起施行。

又為保障消費者健康，確保化粧品中天然植物來源成分安全，並促進我國管理制度與國際接軌，修正我國現行規定，將黃樟素等15種成分列為化粧品中禁止使用成分。

另市售指甲用化粧品係施用於指甲表面，正確使用下不應接觸皮膚或呼吸攝入，然因其多含有機溶劑，過去曾有因不當使用導致皮膚、指甲病變的案例，保存及使用時亦有導致人員吸入過量有機溶劑之疑慮。為保障民眾使用該類產品之安全，爰參酌美國、歐盟對於指甲用化粧品之加刊事項規定，訂定該類產品加刊相關事項。

施行措施

一、為配合化粧品衛生管理條例於105年11月9日修正公布，本署爰擬具「化粧品或化粧品成分動物試驗申請辦法草案」，經105年12月26日召開草案討論會議後，於106年2月2日預告草案，並於106年9月14日發布訂定「化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法」。

- 二、為加強保障消費者化粧品使用安全，並促進我國管理制度與國際接軌，本署於106年2月2日預告訂定「樟黃素等17種成分為化粧品中禁止使用成分」草案，經蒐集各界意見後，再次於106年8月15日預告訂定「黃樟素等15種成分為化粧品中禁止使用成分」草案，並於106年12月8日公告。
- 三、鑒於指甲用化粧品容易因不當使用而發生意外，為保障民眾使用添加有機溶劑之指甲用化粧品之安全，本署於105年11月8日召開化粧品產業溝通會議討論後，於106年5月26日公告訂定「添加有機溶劑之指甲用化粧品加刊事項規定」。

成果效益

- 一、106年訂定「化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法」、「黃樟素等15種成分為化粧品中禁止使用成分」及「添加有機溶劑之指甲用化粧品加刊事項規定」等化粧品管理新制。
- 二、本署於106年12月8日公告訂定禁止輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列含有黃樟素、馬鞭草油、木香根油、無花果葉萃取物、蔔芥（尖尾姑婆芋）、蒟蒻、海芋（姑婆芋）、長春花、牛心茄子、毛茛科毛茛屬植物、野百合、白薯莨（大苦薯）、鉤吻、狼毒、打破碗花等特定種別成分的化粧品，並自107年7月1日生效，保障消費者使用化粧品安全。
- 三、「添加有機溶劑之指甲用化粧品加刊事項規定」規範，凡添加有機溶劑之指甲用化粧品，其標籤、仿單或包裝，建議加刊「注意通風、遠離火源及熱源、孕婦及12歲以下孩童避免使用、避免沾染皮膚、眼睛及吸入、產品屬外用，若誤食請送醫處理」等相關事項，以保障民眾使用該類產品的安全。



特別企劃

第一節 規劃建立跨部會聯合查緝食品藥物犯罪平台

第二節 設置食藥闢謠專區導正迷思

第三節 國家實驗室之躍進

規劃建立跨部會聯合查緝 食品藥物犯罪平台

確立跨部會合作夥伴
研商訂定會議
「強化犯罪」研討會



檢察機關執行方案

檢察機關
司法警察機關
衛生機關
其他相關機關



國家實驗室軟硬體精進

積極參與國際實驗室活動
增修訂檢驗方法及參與能力比對
獲得肯定，晉身為國際級實驗室



設置食藥關謠專區導正迷思

蒐集謠言 → 專家解答 → 即時關謠 → 謠言止步

06 特別企劃

為提升食品藥物犯罪案件處理效能，建立跨部會聯合查緝食品藥物犯罪平台，整合各機關專業及資源，展現政府查緝食藥案件積極作為。有鑑於網路流傳的偏方或是錯誤謠言經常影響民眾，本署建立「食藥闢謠專區」，以專家意見及科學實證方式破解迷思，消彌民眾疑慮。另積極精進國家實驗室軟硬體設施，參與國際實驗室活動，藉由技術交流及經驗分享，提升我國家實驗室之專業及技術能力。

第一節 規劃建立跨部會聯合查緝食品藥物犯罪平台

政策起源

為維護國人飲食用藥安全，建構優質民生健康消費環境，提升對食品藥物犯罪案件之處理效能，臺灣高等法院檢察署及本署合作建立查緝食藥案件聯繫平台，整合各機關專業及技能，透過積極、具體查緝食藥案件，展現政府從嚴追訴之決心。

施行措施

近年來食品藥物犯罪事件頻傳，且牽涉範圍廣大，從食品竄改有效日期、攙偽或假冒、使用未經許可添加物到偽劣藥及藥品改標等，也促成衛生機關與檢警調機關更進一步密切合作的機會。本署與臺灣高等法院檢察署（下稱臺高檢署）共同擬定「檢察機關查緝食品藥物犯罪案件執行方案」，整合檢察機關、衛生機關及司法警察機關之專業及資源，建立查緝食藥犯罪案件聯繫平台，相關歷程如下：

一、拜會臺高檢署，確立跨部會合作夥伴

106年6月2日由吳署長秀梅帶隊拜會臺高檢署王檢察長添盛，討論食藥犯罪案件聯繫平台事宜，臺高檢署建議可參考其與行政院農業委員會及環境保護署合作模式，以使平台可永續經營。

二、研商訂定「檢察機關查緝食品藥物犯罪案件執行方案」會議

本署於106年6月22日草擬「檢察機關查緝食品藥物犯罪案件執行方案」，並於7月14日出席臺高檢署召開「研商訂定檢察機關查緝食品藥物犯罪案件執行方案」會議，說明訂定執行方案之背景及希望檢警調配合之方向。會中針對執行方案逐條討論，並於當日修正完畢後，函文各地檢署、地方政府衛生局及相關單位蒐集意見。

三、「強化查緝食品藥物犯罪」研討會預備會議

臺高檢署王檢察長添盛於106年8月8日親自率員拜會本署，會中並就本署與臺高檢署合辦之「強化查緝食品藥物犯罪研討會」時間、地點及分工項目進行討論。

四、「強化查緝食品藥物犯罪」研討會

臺高檢署及本署於106年10月18日共同舉辦「強化查緝食品藥物犯罪」研討會（圖6-1），衛生福利部陳部長時中及法務部邱部長太三親自蒞臨，並邀請行政院食品安全辦公室、行政院農業委員會、行政院環境保護署、一二審檢察機關、法務部檢察司、法務部調查局、內政部警政署、保七總隊及各地方政府衛生局首長及代表等共計108人就建立查緝食藥犯罪案件聯繫平台進行討論，會中並針對「檢察機關查緝食品藥物犯罪案件執行方案」決議修正後陳報法務部核定後實施。



圖6-1

「強化查緝食品藥物犯罪」研討會

成果效益

臺高檢署於107年4月17日將「檢察機關查緝食品藥物犯罪案件執行方案」陳報法務部核備。該方案的訂定讓檢警調及衛生機關在建立聯繫平台上能有所依據，未來行政調查過程有所侷限時，透過與檢察及司法警察機關之跨部會通力合作，並藉由查緝食品藥物案件聯繫平台，在往後查緝食藥犯罪案件時，不論是指揮、聯繫、偵查及新聞發布，可作指揮協調之用。

第二節 設置食藥關謠專區導正迷思

政策起源

社群網路、手機通訊軟體的興起，使得食品、藥品、化粧品或醫療器材等似是而非的不實謠言到處流傳。有鑑於網路流傳的偏方或謠言影響民眾生活，本署正視這個問題，於104年4月在本署網站打造「食藥關謠專區」平台，藉由具公信力的科學資料及署內外專家導正迷思，撰寫終結謠言的文章，提供民眾正確之食藥資訊。

施行措施

一、主動蒐集謠言，並開放民眾投稿

關謠訊息除本署同仁主動在網路、媒體上發掘外，也有民眾透過本署官網的「為民服務信箱」或是食藥好文網的「謠言投稿區」提問，同時也與外部專業單位合作，蒐集民眾對食藥的疑惑後，整理科學資料後撰稿，並經署內專業人員檢視，在關謠專區解答民眾疑惑。

二、諮詢專家提供正確解答

考量實證研究的重要，邀請醫學、藥學、毒理學、風險評估、營養學、食品科學等各領域專家，提供專業諮詢與正確解答。

三、即時關謠，正確提醒

針對民眾關心之時事議題，如日本核災食品進口事件期間，本署在第一時間關謠，吸引許多民眾瀏覽關謠專區。

「食品條碼是『8』開頭的就是基改食品」、「蘑菇中毒造成醫院死亡17人」、「柿子和螃蟹一起吃會中毒」以及「味精有毒」這幾則謠言，不時就會捲土重來，本署已在食藥關謠專區發稿澄清。民眾如果發現類似的謠言，可至本署官網的「食藥關謠專區」，或到食藥好文網的「謠言終結機」查閱相關文章。想第一時間掌握關謠訊息，也有關謠電子報服務，民眾只需至官網訂閱後，最新關謠訊息即時寄至民眾指定的電子信箱。

四、學會停看聽，讓謠言止步

許多未經實證的偏方可能對身體造成傷害；本署呼籲民眾應養成健康的生活作息，適當運動並維持理想體重，建立正確的營養攝取觀念，才能維持身體健康。

本署宣導「停看聽」三撇步，第一：「停止轉載謠言」，在尚未確認訊息正確性之前，務必要停止轉載，讓謠言沒有機會再亂傳；第二：「看正解長知識」，趕快上本署闢謠專區，看看類似謠言的正確解答，讓自己增長知識、釐清謠言真相；第三：「聽專家破迷思」，當民眾看到謠言與自身疾病、健康相關之處，應先尋求正規醫療的協助，讓醫生來協助破除謠言，並應遵醫囑接受治療，切勿聽信偏方而延誤就醫時機，也不要轉傳不實偏方影響親友及他人。

成果效益

針對謠言屬性分類闢謠，迄今已逐一破解並發布超過300則，以食品類的謠言佔近6成最多，其次依序為藥品、化粧品和醫療器材，官網已累計有390萬人次點閱，國內外平面、電子媒體引用報導超過1,900篇，並藉由官網、臉書「食用玩家」粉絲團、「食藥好文網」等各大媒體管道（圖6-2），透過懶人包、影片和圖表等生動活潑的方式，傳遞正確的食藥醫粧知識，放大闢謠宣傳效果。

因應時下各種即時通訊、網路論壇及網路普及性，本署將持續蒐集各類食藥議題，提供民眾正確資訊，歡迎有興趣的民眾廣為連結轉貼，與親朋好友分享，一起當個聰明的消費者。



圖6-2 多元管道宣導正確食藥知識

第三節 國家實驗室之躍進

政策起源

本署職掌全國藥物、食品、化粧品等檢驗工作、檢驗方法研訂、調查研究、標準品供應及檢驗技術支援與協助等，積極推動國家實驗室永續發展，並朝精進之路邁進。

施行措施

一、國家實驗室軟硬體精進

隨著科技進步，不法犯罪手法日新月異，規劃增購質譜儀及光譜分析儀等多項精密儀器設備（圖6-3、6-4），積極開發快速、準確檢驗方法，提供民間實驗室參考，並辦理檢驗方法訓練班或說明會，將本署國家實驗室之研發成果與經驗進行分享，藉以提升國內實驗室對於突發事件或不明未知物質之辨識與鑑別能力。

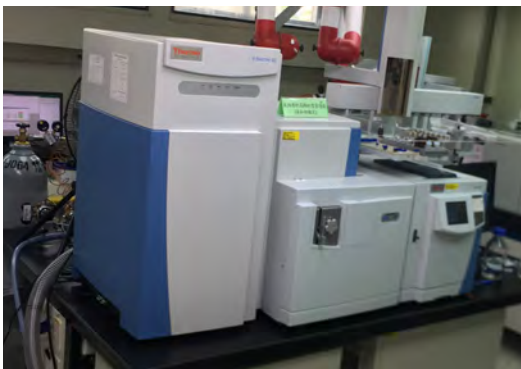


圖6-3 氣相層析儀串聯四極柱超高解析度質譜儀



圖6-4 液相層析串聯傅立葉轉換電場軌道阱及線性離子阱複合式質譜儀系統

二、積極參與國際實驗室活動之進展

在非法添加物、新興基改、新興污染物、攙偽、不明微生物等新議題上，除辦理國際、國內研討會及專家會議外，積極參與國際實驗室活動，進行技術交流及經驗分享。

第110屆AOAC年會在美國喬治亞州亞特蘭大舉行，全球約900多名專家學者與會。本署於會中口頭發表「Worldwide Perspectives on Contaminants Testing in Food and Environmental Samples Using Advanced Analytical Techniques」與「New Blood 2017–Developing Methods for the Detection of Chemical Residues, Contaminants and Important Analytes」論文，並於大會安排之「Fipronil Egg Scandal in Taiwan」發表專題演講，藉此機會展現臺灣在檢驗分析領域之實力，並與國際專家建立交流管道。

派員赴塞普勒斯尼古西亞及法國斯特拉斯堡參與OCCLs第15、16次會議，積極參與OCCLs舉辦之能力試驗及檢驗方法專家審議等活動，並提供我國化粧品後市場監測資訊予OCCLs彙整及參考。另派員至法國國家藥物暨健康產品安全局（Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, ANSM），進行防曬係數之體外試驗技術研習，有助於本署對於化粧品之防曬係數檢驗技術提升（圖6-5）。



圖6-5 參與「歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡第15、16次會議」

赴澳洲布里斯本會展中心（Brisbane Convention & Exhibition Centre, BCEC）參加第26屆國際生物力學研討會，發表「Biomechanical Study of Hybrid Fusion and Non-Fusion Cervical Disc Replacement Surgeries—A Finite Element Analysis」及「In Vitro Enzymatic Degradation Measurement of Hyaluronic Acid Implants Using Rheology」等壁報論文，獲得國外研究團隊肯定；另建立澳洲專家學者及相關廠商人脈網絡資源，以利推動新南向計畫（圖6-6）。



圖6-6 第26屆國際生物力學研討會，發表生物力學及力學檢驗技術

成果效益

一、增修訂檢驗方法及參與能力比對獲得肯定

106年積極開發快速、精確檢驗方法，增修訂食品類公告檢驗方法28篇、食品類建議檢驗方法36篇及化粧品建議檢驗方法6篇如表6-1，出版中華藥典第八版補篇（一）、生物藥品檢驗基準Ⅶ，另辦理檢驗方法推廣訓練班3場次等，並參與國際間檢驗能力比對計18場及2場共同標定研究如表6-2，本署國家實驗室檢驗能力深獲國際肯定。

表6-1 本署檢驗方法增修訂情形

檢驗方法類別	篇數	品項
食品類公告檢驗方法	28	521
食品類建議檢驗方法	36	477
化粧品、醫療器材類建議檢驗方法	6	64

表6-2 本署參與國際間檢驗能力比對及共同標定研究

主辦單位	能力試驗/國際共同標定研究名稱	檢驗結果
英國中央科學實驗室	FAPAS能力試驗（15項）	滿意
美國農業部	基因改造食品檢驗之精準度測試	滿意
新加坡健康科學局化學計量實驗室	糙米中無機砷、總砷及鎘之含量能力試驗	滿意
美國實驗室檢測服務公司	法庭檢驗能力試驗	滿意
歐洲藥品品質與衛生保健局	4 th 皮質類固醇（tetracosactide）化學性參考物質（CRS）共同標定研究 ^a	-
食品藥物管理署	第二代HCV病毒核酸國家標準品及工作標準品共同標定研究 ^b	-

*國際間共同標定研究，以“-”表示。

a德、瑞、法、丹麥、日及本署計6間實驗室共同參與標定研究。

b英、德、日及本署計7間實驗室共同參與標定研究。

二、晉身為國際級實驗室

歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡（General European OMCL Network, GEON）係由歐盟執委會（EU Commission）與歐洲理事會（Council of Europe）於1994年共同成立，藉由技術與資訊共享，提升成員國對藥物品質管制的能力，目前歐盟、加拿大、澳洲等國家官方藥品實驗室皆陸續加入。

本署優先選定生物藥品實驗室參加歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡（General European OMCL Network, GEON）申請，歷經嚴格的審查與稽核後，正式加入GEON晉身為國際級實驗室（圖6-7），共享網絡內技術交流與資訊分享。



圖6-7 OMCL網絡品質管理系統認證

三、未來規劃及展望

本署將持續參與網絡內檢驗方法開發、檢驗能力試驗等活動及共享市售產品後市場監測結果資訊，並與網絡內實驗室進行藥品及化粧品等檢驗技術合作交流，增加參與檢驗方法與標準品國際共同研究機會，與國際人脈保持聯繫，以提升國家實驗室檢驗技術品質與專業能力。

本署為因應未來挑戰並提升食品安全把關量能，向行政院爭取並獲同意將「現代化食品藥物國家級實驗大樓及教育訓練大樓興建計畫」及「強化中央食安檢驗量能」納入前瞻基礎建設之「食品安全建設計畫」，未來將建構食品藥物國家級實驗大樓，並導入傅立葉轉換式質譜儀及核磁共振儀等高階檢測設備，以建立一個與國際檢驗科技接軌且與時俱進的國家實驗室，同時也將作為衛生局與民間檢驗機構檢驗人員的培訓基地，形成完整的中央國家級、地方衛星級及民間自主檢驗的食安實驗室網絡。



組織介紹與未來展望

第一節 施政目標

第二節 組織與架構

第三節 未來展望

全民信賴的食藥安全守護者

創造食品藥物安全消費環境

精進與時俱
進修定法規
及落實管理

強化輸入產
品及其原物
料管理

優化製造品
質與確保管
理

掌握產品及
其原物料物
流管理

保護消費者
藥食化粧品
安全



未來展望

確實執行前瞻
計畫「食品安
全建設計畫」

提升食品安全
管理，落實食
安五環政策

建立藥品追溯
追蹤機制，以
降低偽藥進入
合法供應鏈之
風險

加速建構醫療
器材專屬法規
及增修訂化粧
品衛生管理相
關規範

隨著社會經濟發展以及民眾健康意識抬頭，食品、藥物及化粧品的品質安全成為當前重要的民生焦點議題之一。為順應國際間管理潮流，有效強化食品、藥物及化粧品管理機制，於99年1月1日整合衛生福利部前身衛生署相關單位及業務成立食品藥物管理局，並於102年7月23日配合行政院組織再造，改制為衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）。並以「藥求安全有效，食在安心健康」為使命，以「全民信賴的食藥安全守護者，創造食品藥物安全消費環境」為願景（圖7-1）。

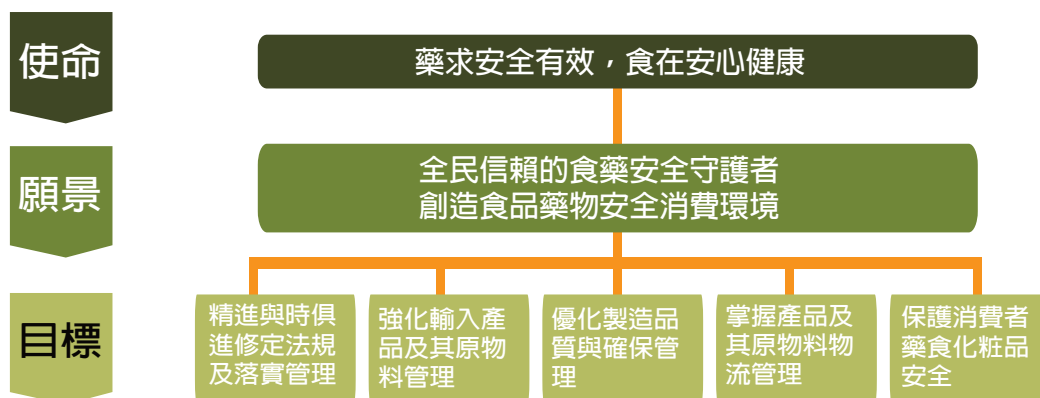


圖7-1

本署願景及使命

第一節 施政目標

本署依行政院106年之施政方針及衛生福利部施政計畫，配合預算額度，並針對當前食品、藥物及化粧品管理發展重點及社會需求，訂定施政目標如下：

- 一、推動食品、藥物及化粧品全生命週期品質管理，並以品質安全為前提，建構與國際接軌之現代化政策法規環境，重建MIT食品藥物之產品信譽。
- 二、推動跨部會合作，取締不法藥物、黑心食品及減少藥物濫用。整合中央與地方監管分工機制，保障國人食、藥權益。
- 三、即時掌握輿情，強化食品資訊透明化，型塑食品、藥物安全防護網絡。

第二節 組織與架構

署長綜理署務，下置副署長2人及主任秘書1人，並設置7個業務單位，包括企劃及科技管理組負責企劃管考、科技計畫管理、法制及國際合作事務等；食品組、藥品組、醫療器材及化粧品組、管制藥品組分別就管轄的產品管理、政策及相關法規之研擬；風險管理組負責藥物、化粧品工廠管理及查核，實驗室管理與認證；研究檢驗組負責檢驗、方法開發及評估；另設置北、中、南三區管理中心負責輸入查驗、流通稽查與檢驗。除業務單位外，亦設置秘書室、人事室、政風室、主計室及資訊室等5個行政單位協助行政管理（圖7-2）。

本署設有管制藥品製藥工廠及食藥戰情中心2個任務編組；管制藥品製藥工廠負責第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，充分供應國內醫療需求。另為掌握我國食藥全方位資訊，本署於104年9月2日成立「食藥戰情中心」，導入巨量資料分析技術及工具，進行食品藥物安全危害分析，蒐集掌握國內外風險趨勢。此外，產品管理需要掌握高度專業資訊，以有效推動業務，並作為政策擬定依據，故本署積極透過專業諮詢單位如醫藥品查驗中心及藥害救濟基金會等，與之建立密切合作夥伴關係。

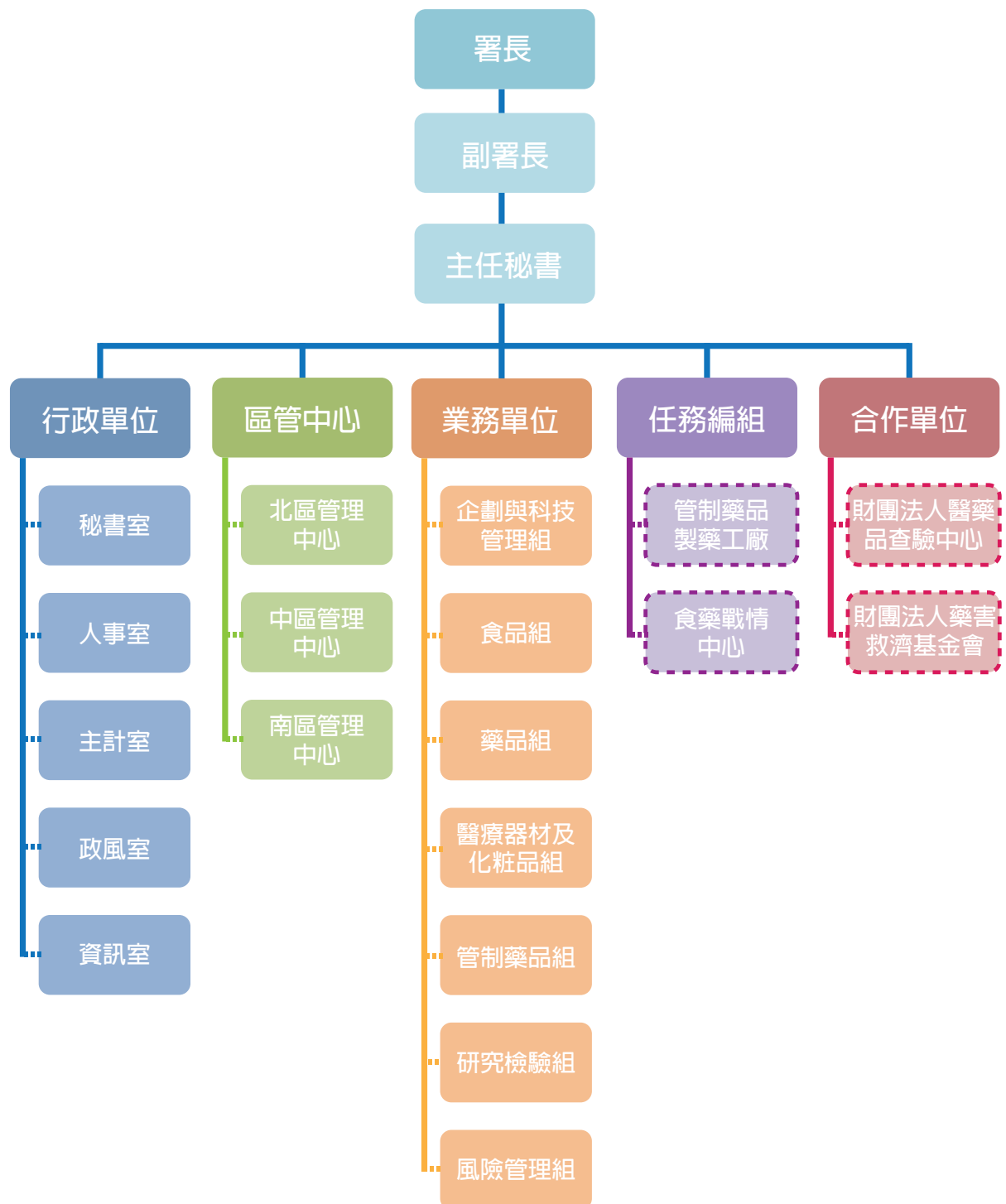


圖7-2 組織架構

第三節 未來展望

隨著貿易全球化、科技蓬勃發展、新穎性物質不斷推陳出新，以及新興科技技術及新化學物質衝擊，導致食品藥物衛生安全問題日趨複雜。有鑑於食品藥物的重要性與各界的期待，本署以藉由整合跨部會、業者、與消費者等，並擴大公民參與，協力共構我國農場至餐桌之整個產品安全防護網，未來重要施政規劃包括：

- 一、以前瞻設想之思維因應未來之挑戰，規劃執行前瞻計畫「食品安全建設計畫」共四項子計畫，包括「現代化食品藥物國家級實驗大樓及教育訓練大樓興建計畫」、「邊境查驗快速通關管理系統效能提升」、「強化衛生單位食安稽查及檢驗量能」及「強化中央食安藥安與毒品檢驗量能」。
- 二、提升食品安全管理，落實食安五環政策，持續透過跨部會資源整合、擴大食品安全管理資源、結合業者自律及民間參與之力量，將有限資源發揮最大效益，進而落實三級品管，達成十倍市場查驗，提升我國食品管理量能。
- 三、建立藥品追溯追蹤機制，以降低偽藥進入合法供應鏈之風險，且對於品質有疑慮藥品可即時確認，並迅速有效完成藥品回收。
- 四、加速建構醫療器材專屬法規及增修訂化粧品衛生管理相關規範，以強化消費者保護並與國際接軌。



附錄

附錄一 106年重要事紀

附錄二 106年重要成果及統計資料

附錄三 歷年重要成果及統計資料

附錄四 106年出版品

附錄五 網站一覽表

附錄一

106年重要事紀

02月

2月10日

本署新任署長交接暨宣誓典禮。



2月13日

辦理「進口農藥殘留容許量訂定工作坊」，與美國和國際食品標準委員會（CODEX）研討進口容許量訂定之程序、少量作物之作物群組化及全球氣候分區、CODEX下農藥殘留標準委員會（CCPR）進展等議題，以及所面臨問題，並討論後續合作方向。

2月20日至2月22日

參加澳洲坎培拉「APEC進口食品農藥最大殘留容許量調和專家研討會」。

2月21日

榮獲APEC認可為「APEC優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心」。

2月22日至2月23日

舉辦「國際藥典未來發展與趨勢研討會」，邀請具國際藥典編修經驗之專家來台分享國際上對藥品品質管理及規範趨勢，與國內主管機關官員、藥典編修專家及醫藥相關業者，進行交流及經驗分享。

05月

5月9日至5月13日

參加越南河內「APEC第2次資深官員會議及其項下之專家會議」。

5月22日至5月31日

本署吳署長秀梅隨同衛福部陳部長時中率領「世衛行動團」抵達第70屆世界衛生大會（WHA）會場（瑞士日內瓦），向國際表達台灣立場，與各國展開雙邊會談。

5月30日至6月1日

參與美國「農藥MRL研討會」。

06月

6月3日

舉辦「106年全國反毒檢討會議」。

6月5日至6月6日

舉辦「106年度衛生局檢驗主管聯繫會議」，針對地方檢驗業務類考評及「衛生局聯合分工檢驗體系」執行情形等議題進行討論，並安排檢驗數據查核經驗分享。

6月22日

辦理「食品安全管理政策座談會-比利時食品安全管理」。

6月28日至6月29日

舉辦106年度「APEC不法藥物國際研討會」，與6國代表及專家學者就不法藥物檢驗技術及管理機制進行經驗交流與分享。

07月

7月31日至8月4日

舉辦「第一屆2017台灣-東協藥政管理論壇」，邀請東協國家藥政主管機關代表分享該國藥政管理現況。

08月

8月1日至8月3日

日本厚生勞動省訪問團訪臺交換意見會議，就臺日相關食安管理規定進行交流。

8月18日

辦理「食品安全管理政策座談會-加拿大食品衛生管理」。

8月18日至8月19日

參加越南芹苴「APEC農業生物技術高階政策對話工作坊」，就農業現代化管理經驗分享及意見交流。

8月18日至8月21日

參加2017「APEC SOM3會議」之生命科學創新論壇（LSIF）、法規協和委員會（RHSC）及第一屆LSIF高階論壇，於高階會議上發表本署促進生命科學創新之措施及觀點。

09月

9月6日

舉辦「2017新興影響精神物質因應策略研討會」，邀請美、韓等國專家學者、主管機關代表來臺分享管理策略。

9月8日至9月9日

舉辦「社區藥局國際趨勢與展望國際研討會」，邀請美國、日、澳及南韓之專家學者來台分享經驗。

09月

9月11日至9月15日

舉辦「國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）官方委員會暨年度研討會」。

9月19日

舉辦「106年度認證檢驗機構主管聯繫會議」，針對檢驗機構管理現況及規範、查核經驗、常見不符合事項、矯正及預防措施等進行研討。

9月20日至9月21日

舉辦「2017創新醫材產品法規科學研討會」，邀請歐、美、日、中及我國等法規專家，分享創新醫材臨床試驗準備與審查、複合性藥物產品上市法規途徑之經驗。

10月

10月2日

隨同世界藥學會理事長拜會蔡英文總統，參訪國內社區藥局並與國內藥學團體進行交流。



10月12日

舉辦「新南向國家及歐盟醫療器材法規研討會」，邀請歐盟、馬來西亞及印度等國代表，介紹歐盟、東協、馬來西亞及印度醫療器材法規之最新現況。



10月12日至10月13日

舉辦「106年度食品衛生檢驗科技研討會」。

10月

10月17日

舉辦「2017國際藥品法規市場研討會」，以國際法規動態與市場趨勢、經營策略為三大主軸，分析美國與東南亞國協藥品法規與品質需求。

10月18日

臺灣高等法院檢察署及本署於法務部廉政署共同舉辦「強化查緝食品藥物犯罪」研討會，邀請行政院食安辦公室、農委會及環保署等機關代表就建立查緝食藥犯罪案件聯繫平台等議題進行討論。

舉辦「2017國際醫療器材法規研討會」，針對中、美及歐盟推動UDI試行經驗、法規更新狀況，進行分享與討論。

10月20日

舉辦「FDA優良廚師暨新秀廚師頒獎典禮」，獎勵得獎廚師為餐飲業界的辛勤付出並嘉勉其落實餐飲衛生管理之貢獻。



10月24日

舉辦「2017國際法規交流工作坊」，探討Real World Data/ Real World Evidence之價值與應用。

10月31日至11月2日

舉辦「2017年APEC優良查驗登記管理研討會」，培訓來自10個APEC會員經濟體產官學界的70名學員。

11月

11月2日

舉辦「食品中農藥殘留及動物用藥分析國際研討會」，邀請加、德及荷等官方檢驗機構資深專家，介紹各國農藥及動物用藥檢驗方法現況及研究中的尖端質譜檢驗技術。

11月22日

舉辦「醫療器材優良流通規範（GDP）輔導性訪查」成果發表會。

11月

- 11月27日至11月28日 參加紐西蘭威靈頓「第4屆臺紐經濟合作協定（ANZTEC）食品安全檢驗與動植物防疫檢疫聯合管理委員會會議」，臺紐雙邊食品安全檢驗管理經驗分享及意見交流。
- 11月29日 辦理「進口食品管理政策座談會-韓國進口食品安全管制」。

12月

- 12月1日 舉辦「第五屆台日醫藥交流會議」研討會，由台日官方及產學界代表共同討論藥物法規更新及合作議題進度。
- 12月2日 舉辦「台日非處方藥法規交流研討會」，由台日官方及業界代表分享台日在推動非處方藥的各項措施及展望。
- 12月5日 舉辦106年度「衛福部・經濟部 藥物科技研究發展獎」頒獎典禮，鼓勵國內生技產業發展。



- 12月7日 參加「106年食品安全管理檢討會議」。
- 12月15日 辦理「核事故影響的食品與人群健康風險評估國際學術研討會」，針對日本核事故之後，日、韓、德及香港等國之管理交流及討論。
- 12月21日 本署管制藥品製藥工廠新建之廠房，榮獲第17屆行政院公共工程金質獎建築類特優獎項。

註：法規公告及說明詳後附錄

附錄二 106年重要成果及統計資料

附表一 106年食品安全衛生管理相關法規及標準增修訂

日期	名稱	修正重點
1月12日	訂定「食品衛生安全管理系統認證及驗證收費辦法」	為辦理食品第二級品管驗證機構認證、驗證機構驗證，並落實規費法之執行，訂定本辦法，並自106年2月1日施行。
1月20日	修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」	計新增181項號列、刪除148項號列、修訂34項號列。
	修正「複合輸入規定含『F01』貨品分類號列表」	計新增6項號列、刪除2項號列。
	修正「輸入規定『508』貨品分類號列表」	計新增16項號列、刪除5項號列、修訂1項號列。
2月6日	訂定「市售奶油、乳脂、人造奶油與脂肪抹醬之品名及標示規定」	規範奶油、乳脂、人造奶油與脂肪抹醬等產品之品名及標示。另人造奶油及脂肪抹醬，均不得使用表彰其為植物性奶油之文字作為產品外包裝之標示。
3月1日	修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」	新增食用醋之製造、加工、調配業者、蛋製品之製造、加工、調配業者、嬰幼兒食品之輸入業者3類，自106年7月31日起分階段應建立追溯追蹤管理系統。
3月15日	修正「農藥殘留容許量標準第3條附表1」	計增修訂四氯異苯腈等22種農藥128項殘留容許量。
5月18日	公告「食品用洗潔劑標示原則」解釋令	核釋食安法第27條及28條第1項食品用洗潔劑標示原則。加強食品用洗潔劑產品標示管理。
5月24日	修正「輸入規定『508』貨品分類號列表」	新增4項號列。
6月1日	修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」	新增17項號列。
6月2日	訂定「自動販賣機販售食品之標示規定」	規範包裝、散裝或自動販賣機調製之食品皆應依該規定標示食品資訊，並應於機台外部明顯標示販賣機業者資訊。
6月6日	訂定「包裝食用醋標示規定」	規範調理食醋、合成食醋應於包裝明顯處加註「調理」「合成」字樣。
6月7日	第二次預告修正「應訂定食品安全監測計畫與辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」草案	新增輸入業別5類仍與第一次預告相同，新增製造、加工、調配業則擴及所有具工廠登記且資本額新臺幣3千萬元以上食品製造業別，應依規定期程訂定食品安全監測計畫及辦理檢驗。

日 期	名 稱	修正重點
	預告修正「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」草案	新增「產品含基因改造原料資訊」、「回收、庫存、報廢」原因與其後續處理措施等納入追溯追蹤應建立資訊。
6月8日	修正「食品業者投保產品責任保險」	擴大實施投保對象，納入具有工廠登記但未有公司登記或商業登記之食品業者(例如具有製造或輸入農產加工品行為且有工廠登記之農會或合作社)，應於106年7月1日前完成投保。
6月12日	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第2條附表1、第3條附表2	刪除第(二)類殺菌劑之氯化石灰、次氯酸鈉液及二氧化氯等3項成分。
	修正「食品用洗潔劑衛生標準」第5條	1.使用消毒劑後應加以清洗等規定納入條文中規範。 2.修正附表二中殘留濃度之監測項目及該表所列消毒成分適用之食品範圍。
6月19日	修正「特殊營養食品查驗登記相關規定」第壹點	配合修正法源名稱、修正本規定適用之特殊營養食品範圍，納入醫療用途嬰兒配方食品、明確定義特定疾病配方食品。
6月29日	修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表1	因衛生福利部106年3月15日修正發布「農藥殘留容許量標準」第3條附表一所生之爭議，為重視民意，加強溝通，減少不必要的誤解，爰於發布刪除農藥氟派瑞於茶類之殘留容許量。
	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第2條附表1	提高食鹽中營養添加劑碘化鉀及碘酸鉀之限量標準。
7月12日	修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」	刪除2項號列。
	修正「複合輸入規定含『F01』貨品分類號列表」	新增2項號列輸入規定514。
7月13日	訂定「食品原料『雞冠萃取物(含透明質酸鈉)』及『流行鏈球菌發酵物(含透明質酸鈉)』之使用限制」	規範流行鏈球菌發酵物(含透明質酸鈉)於製造時可使用之流行鏈球菌菌種類型、雞冠萃取物(含透明質酸鈉)及流行鏈球菌發酵物(含透明質酸鈉)製造方式與規格，並規定其每日使用量為80毫克以下。
	修正「食品安全衛生管理法施行細則」	1.修正中央主管機關之准用許可字號之意涵。 2.增列衛生安全管理系統之定義。 3.修正食品業者得向主管機關申請相關證明文件。 4.增列食品器具、容器或包裝及食品用洗潔劑之品名、淨重、容量及原產地(國)與食品用洗潔劑之標示位置、方式、日期及字體等標示規定。 5.要求需再經改裝、分裝或其他加工程序之食品、食品添加物及食品用洗潔劑，輸入時應至少有品名、廠商名稱、日期等標示，或其他能達貨證相符目的之標示或資訊供為辨識，並應於販賣前完成中文標示等規定。

日 期	名 稱	修正重點
7月17日	修正「中華民國輸入規定 F01、F02貨品分類表」	刪除2項號列，新增26項號列。
	修正「健康食品查驗登記審查原則」	共修正25條，修正重點有揭示文件品質、試驗品質、倫理要求，並應檢附相關法規證明資料(動保、人體、輻安證明等)，提高申請案件品質等7項。
7月26日	修正「使用原料『蛹蟲草(<i>Cordyceps militaris</i>)子實體』之每日食用限量及應標示警語」，名稱並修正為「食品原料『蛹蟲草(<i>Cordyceps militaris</i>)』之使用限制及其食品之警語標示」	1.修正名稱為「食品原料『蛹蟲草(<i>Cordyceps militaris</i>)』之使用限制及其食品之警語標示」。 2.除規範原有之「蛹蟲草子實體」之製造方式及使用量外，本次亦新增訂定「蛹蟲草菌絲體」之製造方式及使用量。 3.修正應標示警語之內容。
8月4日	修正「輸入食品系統性查核實施辦法」第4條、第5條、第8條及第3條附表	實施系統性查核之產品範圍，納入「水產品」及「乳製品」，並於原「其他牛來源產品」中刪除「牛乳及乳製品」。另針對非屬系統性查核規範品項之產品，強化輸入源頭管理，爰新增輸入應檢附原料原產地證明文件以及產品衛生證明文件之規定。
9月4日	修正「中華民國輸入規定 F01、F02貨品分類表」	修正50項號列，並刪除2項號列。
9月18日	訂定「荷蘭牛肉及其產品之進口規定」、「瑞典牛肉及其產品之進口規定」及「日本牛肉及其產品之進口規定」	發布訂定荷蘭、瑞典及日本牛肉及其產品之進口規定。
	訂定「進口牛肉檢疫及查驗作業程序」	發布「進口牛肉檢疫及查驗作業程序」。
9月29日	預告訂定「食用油脂工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」草案	為確保食用油脂衛生安全，並提升產業建立衛生及安全管理系統之能力，依食安法第8條第2項規定，屬應辦理工廠登記之規模且產製「食用油脂」之食品工廠，應分階段實施食品安全管制系統(HACCP)。
	預告訂定「罐頭食品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」草案	為確保罐頭食品之衛生安全，並提升產業建立衛生及安全管理系統之能力，依食安法第8條第2項規定，屬應辦理工廠登記之規模且產製「罐頭食品」之食品工廠，應分階段實施食品安全管制系統(HACCP)。
	預告訂定「蛋製品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」草案	為確保蛋製品安全，並提升產業建立衛生及安全管理系統之能力，屬應辦理工廠登記之規模且產製「蛋製品」之食品工廠，應分階段實施食品安全管制系統(HACCP)。
	預告訂定「水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」草案	為明確水產加工食品業應實施食品安全管制系統準則之適用業者規模，重新預告訂定相關規定。

日 期	名 稱	修正重點
	預告訂定「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」草案	為明確肉類加工食品業應實施食品安全管制系統準則之適用業者規模，重新預告訂定相關規定。
	預告廢止「水產食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」	原「水產食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」，已納入「水產加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」訂定草案，爰配合辦理預告廢止。
	預告廢止「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」	原「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」已納入「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」訂定草案，爰配合辦理預告廢止。
	預告修正「應置衛生管理人員之食品製造工廠類別」草案	增列現行公告規定之九類應置衛生管理人員之食品製造工廠以外之其他食品製造業為應置衛生管理人員之規定。
	預告修正「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」草案	增列於同一事業主體之食品或食品添加物製造工廠從事製造及製程品質管制業務四年以上之資深員工，接受相關教育訓練後得任衛生管理人員之規定。
	第二次預告訂定「應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模規定」草案	屬應辦理工廠登記之規模、食品從業人員20人以上且資本額3千萬元以上之10類食品製造業者，應分階段置專門職業人員，且設有餐飲之五星級旅館，以及供應鐵路運輸旅客餐食之餐盒食品業，亦應置專門職業人員。
10月2日	預告修正「食品業者登錄辦法第4條」草案	新增應登錄事項「倉儲場所基本資料」，並新增一產業類別「物流業」。
10月12日	預告修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」草案	新增指定規模之「農產植物、菇(蕈)類及藻類製品輸入業者、其他一般食品業別製造業者、餐盒食品販售業者」等三類業者應分階段實施追溯追蹤管理系統。
10月16日	修正「動物用藥殘留標準」第3條	增修訂之8種藥品，均為行政院農業委員會核准使用之動物用藥品項。
10月31日	強化管制輸臺食用貝類產品	強化我國食用貝類輸入源頭管理，於106年10月31日發布輸臺食用貝類產品應檢附含捕撈/養殖地資訊之官方衛生證明文件，並自107年1月1日起實施
11月1日	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第3條附表2	修正己二烯酸、己二烯酸鉀、丙酸鈣、丙酸鈉、丙酸、苯甲酸、苯甲酸鈉、異抗壞血酸鈉、氯化鈣、乳酸、DL-蘋果酸、DL-蘋果酸鈉、醋磺內酯鉀、胺基乙酸、D-山梨醇及結蘭膠等16項食品添加物規格標準。
11月15日	總統令公布修正食品安全衛生管理法第9條、第21條、第47條、第48條、第49-1條及第56-1條條文	將食品業者保存相關文件之種類與期間之規定明定於母法，使我國食品衛生安全管理制度更臻周延完備；另配合刑法沒收新制規定，刪除沒收、追徵及抵償等規定，並明定犯罪所得與追徵之範圍及價格，認定顯有困難時，得以估算認定之。

日 期	名 稱	修正重點
11月17日	訂定「旅館業附設餐廳應符合食品安全管制系統準則之規定」	1.要求國際觀光旅館、五星級旅館業者，旅館內附設餐廳應有1廳以上實施食品安全管制系統，導入預防性之食品安全管理概念，強化對食品安全的重視。 2.「國際觀光旅館內之餐飲業應符合食品安全管制系統準則相關規定」，自即日停止適用。
11月30日	修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」	增列3項號列、刪除1項號列及修訂2項號列。
12月21日	發布「違反食品安全衛生管理法第15條第1項、第4項及第16條情節重大認定原則」	為有效管制不肖廠商，強化衛生機關針對罰鍰以外其他種類行政罰之處罰，衛生福利部發布訂定本認定原則，提供衛生機關執行停業或歇業等處分綜合審酌之依據。
12月25日	修正「食品或餐飲服務等郵購買賣定型化契約應記載及不得記載事項」	修正為「以通訊交易方式訂定之食品或餐飲服務定型化契約應記載及不得記載事項」。配合「消費者保護法」將「郵購買賣」一詞修訂成「通訊交易」，修正「食品或餐飲服務等郵購買賣定型化契約應記載及不得記載事項」，名稱並修正為「以通訊交易方式訂定之食品或餐飲服務定型化契約應記載及不得記載事項」，並強化要求定型化契約應載明企業經營者資訊、依約履行義務及提供確認機制。
12月29日	訂定「健康食品應加標示事項」	健康食品應於「注意事項」加標保健用途、藥品區隔，及食用量之醒語。

備註：

1. 1月~12月「農藥殘留容許量標準」、「動物用藥殘留標準」、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」及食品衛生標準，累計訂定：379種農藥計6,499品項之殘留農藥安全容許量標準；144種動物用藥計1,456品項之殘留動物用藥安全容許量標準；794品項食品添加物分別訂有使用範圍、限量及規格；共計39項食品衛生標準。
2. 依食安法第30條規定，輸入經中央主管機關公告之食品等相關物品，應依海關專屬貨品分類號列。截至106年底已公告應實施輸入食品查驗之貨品分類號列數，計2,582號列，其中輸入規定F01計2,033號列，輸入規定F02計108號列，輸入規定508計357號列，複合輸入規定計84號列。

附表二 106年度發布食品衛生管理及作業之指引

編號	發布日期	發布名稱	說明
1	1月4日	發布「食用油脂製造業者良好衛生作業指引」	強化及協助業者在製造、加工、調配、包裝及貯運等過程中具適當的衛生管理。
2	1月9日	發布「醬油製品之食品製造業者良好衛生作業指引」	精進醬油製程中衛生及安全的管控，發布該指引供醬油製造業者依循。
3	1月25日	發布「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引」	輸入業者實施自主管理訂定食品安全監測計畫之參考，各項環節善盡管理責任。
4	3月13日	發布「以自動販賣機販售食品自主衛生管理指引」	為利自動販賣機販售食品之業者能快速明瞭應遵行之法規並建立自主衛生管理方式，發布該指引供業者依循。
5	3月14日	發布「含奈米物質食品器具容器包裝申請作業指引」	應用奈米技術於食品包材容器具之生產，業者需依指引內容向本署提出申請。
6	4月17日	發布「健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引」	規範健康食品保健功效評估方法提案之申請者資格、申請程序、應檢具之審查資料、審查流程及重點、補件及申復限制。
7	6月7日	發布「大豆製品之食品製造業者良好衛生作業指引」	精進產品製程中衛生及安全的管控，業者得參酌指引強化衛生管理。
8	7月25日	發布「生鮮蛋品洗選作業指引」	為避免因洗選過程處理不當，而使蛋品遭受洗潔劑或微生物污染，發布指引供業者依循。
9	10月2日	發布「綜合商品零售業者訂定食品安全監測計畫指引」	協助業者就產業特性自行評估、制定及落實食品安全監測計畫
10	11月15日	發布「包裝食品正面營養資訊標示作業指引」	業者可自願於包裝食品正面標示明顯易懂之圖像營養資訊。

附表三 特定食品及食品添加物查驗登記情形

應查驗登記食品類別		有效證件數
輸入錠狀、膠囊狀食品		7,053
健康食品		358
食品添加物		6,403
基因改造食品		130
特殊營養食品	特定疾病配方食品	186
	嬰兒配方奶粉及較大嬰兒配方輔助食品	125
國產維生素類錠狀、膠囊狀食品		1,245
真空包裝黃豆即食食品		3
總計		15,503

附表四 106年食品專案稽查抽驗

編號	專案名稱	執行結果
1	春節食品	網購食品製造業者稽查 一、稽查31家次： (一)GHP限期改善21家，20家複查合格，1家複查不合格。 (二)食品業者登錄限期改善9家，均複查合格。 (三)產品責任險3家未投保，均完成投保。 二、抽驗59件，均符合規定。 三、標示查核不符規定12件。 餐飲業者稽查 稽查70家次： 一、GHP限期改善21家，均複查合格。 二、食品業者登錄均符合規定。 三、專門職業人員聘用情形均符合規定。 四、烹調技術士持證人數及比率限期改善3家，均複查合格。 五、定型化契約6家限期改善，均複查合格。 六、產品責任險均符合規定。 春節應景食品抽驗 抽驗1,835件，不符規定35件。 食品物流業冷凍冷藏運輸車輛查核 稽查107輛，GHP限期改善3輛，均複查合格。 年節食品實地稽查 一、稽查299家次，GHP限期改善5家，均複查合格。 二、標示查核6,544件，不符規定1件。

編號	專案名稱	執行結果
2	市售包裝兒童食品	一、抽驗110件，不符規定2件。 二、標示查核448件，不符規定1件。
3	牛樟芝食品	一、稽查63家： (一)GHP限期改善16家，均複查合格。 (二)食品業者登錄限期改善9家，均複查合格。 (三)原料來源未核備2家，均已完成核備。 二、標示查核103件，不符規定47件。
4	肉類加工食品業 HACCP	一、稽查88家，1家非屬HACCP規範對象，以下為87家結果： (一)GHP限期改善74家，72家複查合格，2家複查不合格。 (二)HACCP限期改善84家，66家複查合格，18家複查不合格。 (三)食品業者登錄限期改善22家，均複查合格。 (四)追溯追蹤限期改善48家，均複查合格。 (五)強制性檢驗限期改善19家，均複查合格。 (六)查獲4家業者於原料庫內放置逾期原料。 二、抽驗144件，不符規定3件。
5	基因改造食品	一、稽查73家，3家非本次查核標的，1家歇業，1家工廠公司合併稽查，以下為68家結果： (一)GHP限期改善32家，均複查合格。 (二)食品業者登錄限期改善15家，均複查合格。 (三)追溯追蹤屬規範對象9家，限期改善3家，均複查合格。 (四)電子申報屬規範對象9家，限期改善2家，均複查合格。 (五)電子發票使用情形屬規範對象8家，限期改善2家，均複查合格。 二、抽驗55件，不符規定1件。 三、標示查核93件，不符規定18件。
6	水產食品業HACCP	一、稽查86家，2家歇業，2家停業，9家非屬HACCP規範對象，1家尚未生產，以下為72家結果： (一)GHP限期改善54家，均複查合格。 (二)HACCP限期改善72家，均複查合格。 (三)食品業者登錄限期改善23家，均複查合格。 (四)一級品管屬規範對象55家，限期改善19家，均複查合格。 (五)追溯追蹤屬規範對象71家，限期改善36家，35家複查合格，1家複查不合格。 (六)產品回收至銷毀作業流程限期改善29家，均複查合格。 (七)查獲逾期食品或食品添加物6家。 二、抽驗61件，不符規定1件。 三、標示查核176件，不符規定19件。
7	餐盒食品工廠 HACCP	一、稽查78家次： (一)GHP限期改善58家，均複查合格。 (二)HACCP屬規範對象77家，限期改善66家，均複查合格。 (三)食品業者登錄限期改善17家，均複查合格。 (四)非追不可屬規範對象75家，限期改善41家，均複查合格。 (五)廢棄物記錄限期改善30家，均複查合格。 (六)查獲逾期食品2家。 (七)未聘用專門職業人員7家。 二、抽驗77件，不符規定3件。

編號	專案名稱	執行結果
8	健康食品	一、稽查40家，12家已無生產，以下為28家結果： (一)健康食品工廠良好作業規範限期改善5家，均複查合格。 (二)食品業者登錄限期改善1家，均複查合格。 (三)查驗登記許可違反健康食品管理法5家。 二、標示查核43件，不符規定7件。
9	早餐業	一、稽查565家： (一)GHP限期改善173家，172家複查合格，1家複查時已歇業。 (二)食品業者登錄限期改善92家，90家複查合格，2家複查時已歇業。 (三)查獲1家逾期食品未區隔。 二、抽驗： (一)蛋品或肉品：78件，不符規定2件。 (二)即食熟食食品：97件，不符規定1件。 (三)油炸油：4件，不符規定2件。 三、標示查核： (一)牛肉原料原產地：屬規範對象184家，不符規定17家。 (二)重組肉：屬規範對象167家，不符規定10家。 (三)基因改造食品原料：屬規範對象307家，不符規定7家。
10	自助餐飲業及熟食便當業	一、稽查260家： (一)GHP限期改善128家，均複查合格。 (二)食品業者登錄限期改善48家，47家複查合格，1家歇業。 二、抽驗： (一)一次性免洗餐具：75件，不符規定6件。 (二)複合式食品：89件，不符規定6件。 三、標示查核： (一)牛肉原料原產地：屬規範對象46家，不符規定10家。 (二)重組肉：均符合規定。 (三)基因改造食品原料：屬規範對象171家，不符規定14家。 (四)一次性免洗餐具：不符規定23件。
11	校園午餐	一、稽查2,798家，GHP限期改善177家，均複查合格。 二、抽驗： (一)午餐成品：3,063件，不符規定43件。 (二)半成品：321件，均符合規定。
12	市售蔬果植物類重金屬含量監測	抽驗135件，不符合規定3件。
13	醃漬蔬菜	流通端查核 一、抽驗336件，不符規定53件。 二、標示查核226件完整包裝產品，均符合規定。 製造端查核 一、稽查62家，8家已歇業或已無製造，以下為54家情形： (一)GHP限期改善28家，均複查合格。 (二)食品業者登錄限期改善4家，均複查合格。 (三)查獲1家於原料區儲放逾期食品。 二、抽驗50件，不符規定3件。 三、標示查核均符合規定。
14	食品用洗潔劑	一、抽驗100件，均符合規定。 二、標示查核236件，不符規定61件。

編號	專案名稱	執行結果
15	端午食品	網購食品製造業者稽查 一、稽查21家： (一)GHP限期改善14家，均複查合格。 (二)食品業者登錄限期改善9家，均複查合格。 (三)產品責任險未投保1家，均完成投保。 二、抽驗40件，不符規定1件。 三、標示查核不符規定11件。
		粽子及其餡料製造源頭稽查 一、稽查27家： (一)GHP限期改善14家，均複查合格。 (二)食品業者登錄限期改善9家，均複查合格。 (三)廢棄物記錄限期改善8家，均複查合格。 二、抽驗58件，均符合規定。
		市售端午應景產品抽驗 一、端午節應景食品：671件，不符規定5件。 二、畜產品：105件，均符合規定。
16	米麵濕製品製造業	一、稽查51家： (一)GHP限期改善45家，44家複查合格，1家複查時已歇業。 (二)食品業者登錄屬規範對象48家，限期改善22家，21家複查合格，1家複查時已歇業。 (三)廢棄物記錄輔導改善45家。 二、抽驗91件，不符規定4件。
17	宴席餐廳	稽查274家： 一、GHP限期改善148家，146家複查合格，1家複查不合格。 二、食品業者登錄限期改善33家，均複查合格。 三、烹調技術士持證人數及比率限期改善27家，26家複查合格，1家複查時已停業。 四、產品責任險均符合規定。 五、17家業者於調理區、庫房貯放逾期調味品及食品原料。
18	夏季飲冰品稽查抽驗專案-現場調製飲料冰品販賣業	一、稽查327家： (一)GHP限期改善119家，118家複查合格，1家歇業。 (二)食品業者登錄限期改善57家，均複查合格。 (三)廢棄物管理輔導改善41家。 二、抽驗： (一)茶葉：67件，均符合規定。 (二)咖啡豆：29件，均符合規定。 (三)茶飲料：81件，不符規定6件。 (四)咖啡飲料：31件，均符合規定。 (五)冰塊：78件，不符規定23件。 (六)冰品：36件，不符規定3件。 (七)配料：82件，均符合規定。 三、標示查核189家，不符規定14家。

編號	專案名稱	執行結果
19	夏季飲冰品稽查抽驗專案-青草茶	一、稽查62家： (一)GHP限期改善24家，均複查合格。 (二)食品業者登錄限期改善26家，均複查合格。 二、抽驗： (一)青草茶飲： 1.衛生標準：58件，不符規定12件。 2.重金屬：35件，均符合規定。 (二)青草茶單一原料： 1.農藥殘留：46件，不符規定8件。 2.重金屬：35件，均不予判定（僅為監測參考）。
20	夏季飲冰品稽查抽驗專案-冰品、冰塊製造業	一、稽查43家： (一)GHP限期改善22家，21家複查合格，1家複查不合格。 (二)食品業者登錄限期改善17家，均複查合格。 (三)廢棄物管理24家不適用，限期改善4家，均複查合格。 二、抽驗47件，不符規定6件。
21	冷凍倉儲暨物流業	稽查159家次： 一、GHP限期改善64家，均複查合格。 二、食品業者登錄限期改善26家，25家已複查合格，1家複查時已歇業。 三、10家存放逾有效日期產品。
22	自主檢驗新業別	稽查45家，18家不適用，自主檢驗不符規定7家，均複查合格。
23	超市量販店即食食品	一、稽查70家： (一)GHP限期改善19家，均複查合格。 (二)基改原料標示符合性符合規定36家，現場未見即食基因改造食品34家。 (三)廢棄物處理不符規定7家，均複查合格。 (四)查獲逾期食品或食品添加物3家。 二、抽驗213件，不符規定24件。
24	金針乾製品	一、稽查736家，食品業者登錄查核466家，限期改善71家，均複查合格。 二、抽驗603件，不符規定48件。 三、標示查核542件，不符規定7件。
25	食品機械潤滑油	稽查15家： 一、GHP限期改善7家，均複查合格。 二、食品業者登錄限期改善3家，均複查合格。 三、產品責任險均符合規定。 四、其中8家有使用潤滑油，使用情形符合相關規範。 五、查獲1家食用油脂等未有中文標示及1家使用非法定色素。
26	二級驗三-資本額3000萬元以上之食用油脂製造業	稽查28家： 一、GHP限期改善7家，均複查合格。 二、食品業者登錄限期改善2家，均複查合格。 三、追溯追蹤限期改善3家，均複查合格。 四、食品安全監測計畫限期改善2家，均複查合格。 五、強制檢驗均符合規定。 六、廢棄物處理不符規定6家，後續由環保單位處辦。

編號	專案名稱	執行結果
27	屠體運輸車	一、第一季（1-4月）：267車次，GHP限期改善31車次，均複查合格。 二、第二季（4-6月）：307車次，GHP限期改善23車次，均複查合格。 三、第三季（7-9月）：224車次，GHP限期改善7車次，均複查合格。 四、第四季（10-12月）：326車次，結果皆符合規定。
28	網購人氣食品製造業者	一、稽查44家，1家停業，以下為43家情形： （一）GHP限期改善39家，均複查合格。 （二）食品業者登錄限期改善20家，均複查合格。 （三）產品責任險未投保2家，均完成投保。 （四）11家業者有逾期食品（原料）或食品添加物。 二、抽驗86件，均符合規定。 三、標示查核不符規定18件食材及32件成品。 四、查獲逾期食品（原料）或食品添加物11家。
29	蛋加工製品（含蛋液）	一、稽查70家，1家已停業，以下為69家結果： （一）GHP限期改善52家，50家複查合格，1家複查時已歇業，1家複查不合格。 （二）食品業者登錄限期改善22家，均複查合格；1家登錄不實。 （三）追溯追蹤屬規範對象9家，限期改善3家，均複查合格；3家未開立電子發票，均輔導改善。 二、抽驗113件，不符規定6件。 三、標示查核51件，不符規定4件。
30	豆製品製造業	一、稽查40家： （一）GHP屬規範對象37家，限期改善11家，均複查合格。 （二）食品業者登錄限期改善8家，均複查合格。 （三）廢棄物記錄不適用3家，限期改善7家，均複查合格。 （四）查驗登記符合性103件，不符規定10件。 （五）查獲2家逾期食品。 二、標示查核90件，不符規定29件。
31	國產維生素類錠狀膠囊狀食品工廠	一、稽查40家： （一）GHP屬規範對象37家，限期改善11家，均複查合格。 （二）食品業者登錄限期改善8家，均複查合格。 （三）廢棄物記錄不適用3家，限期改善7家，均複查合格。 （四）查驗登記符合性103件，不符規定10件。 （五）查獲2家逾期食品。 二、標示查核90件，不符規定29件。
32	中秋食品	網購食品製造業者稽查 一、稽查23家次： （一）GHP限期改善18家，均複查合格。 （二）食品業者登錄限期改善7家，均複查合格。 （三）查獲逾期食品（原料）或食品添加物6家。 二、抽驗44件，均符合規定。 三、標示查核2件食材及7件成品不符規定。 月餅及餡料源頭製造業者稽查 一、稽查139家： （一）GHP限期改善44家，均複查合格。 （二）食品業者登錄限期改善6家，均複查合格。 二、抽驗204件，均符合規定。 三、標示查核258件，不符規定5件。

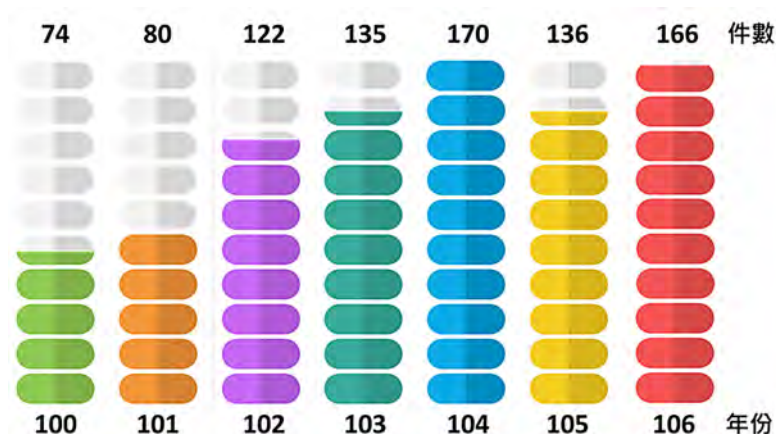
編號	專案名稱	執行結果
		市售中秋節應景食品抽驗 抽驗： 一、中秋節應景食品：786件，不符規定9件。 二、畜水產品：434件，不符規定2件。
33	食品添加物	一、稽查製造業者54家，非規範對象3家，以下為51家結果： (一)GHP限期改善15家，均複查合格。 (二)食品業者登錄限期改善13家，均複查合格。 (三)強制檢驗限期改善8家，均複查合格。 (四)食品安全監測計畫37家資本額未達適用標準，限期改善3家，均複查合格。 (五)追溯追蹤限期改善3家，均複查合格。 (六)電子申報限期改善9家，8家複查合格，1家複查不合格。 (七)標示查核不符規定2家。 (八)查獲逾期產品及未標示有效日期之3家。 二、稽查販售及輸入業者132家，非規範對象36家，7家已歇業，以下為89家結果： (一)GHP屬規範對象82家，限期改善16家，15家複查合格，1家複查不合格。 (二)食品業者登錄限期改善9家，均複查合格。 (三)強制檢驗屬規範對象19家，限期改善1家，均複查合格。 (四)食品安全監測計畫屬規範對象19家，限期改善5家，均複查合格。 (五)抽驗36件，均符合規定。 (六)標示查核不符規定6家。 (七)查獲逾期添加物1家。
34	乳品加工食品業 HACCP	一、稽查25家，非屬HACCP規範對象2家，以下為23家查核結果： (一)GHP限期改善7家，均複查合格。 (二)HACCP限期改善13家，10家複查合格，3家複查不合格。 (三)食品業者登錄限期改善3家，均複查合格。 (四)強制檢驗屬規範對象10家，其餘均符合規定。 (五)食安監測計畫屬規範對象13家，其餘均符合規定。 (六)追溯追蹤限期改善3家，均複查合格。 (七)產品責任險均符合規定。 二、抽驗23件，不符規定1件。 三、標示查核不符規定1件。
35	國際觀光旅館內餐飲業HACCP	一、稽查77家： (一)GHP限期改善59家，均複查合格。 (二)HACCP限期改善73家，69家複查合格，4家複查不合格。 (三)食品業者登錄限期改善9家，均複查合格。 (四)廢棄物處理限期改善2家，均複查合格。 (五)查獲儲存逾期原料8家。 二、抽驗94件，不符規定2件。
36	自動販賣機販售食品標示	稽查168台標示，不符規定24台。
37	網購日本食品標示	標示查核73件產品，不符規定11件；屬日本五縣產品3件；未標示原產地至都道府縣3件。

編號	專案名稱	執行結果
38	火鍋餐飲業者	一、稽查487家： (一)GHP限期改善187家，184家複查合格，3家複查不合格。 (二)食品業者登錄限期改善90家，均複查合格。 (三)產品責任險不符規定21家，均完成投保。 (四)查獲7家逾期食材未區隔。 二、抽驗489件，不符規定20件。 三、標示查核不符規定25家。
39	食品接觸面含塑膠材質之食品器具、食品容器或包裝	一、製造業者：41家。 (一)GHP限期改善8家，均複查合格。 (二)食品業者登錄限期改善2家，均複查合格。 (三)抽驗65件，均符合規定。 (四)標示查核65件，不符規定3件。 二、販售業者： (一)抽驗34件，不符規定4件。 (二)標示查核175件，不符合規定10件。
40	二級驗證之三級品管	一、稽查38家： (一)GHP限期改善23家，20家複查合格，1家歇業，2家複查不合格。 (二)食品業者登錄限期改善4家，均複查合格。 (三)追溯追蹤屬規範對象31家，限期改善5家，均複查合格。 (四)食品安全監測計畫屬規範對象10家，限期改善3家，均複查合格。 (五)強制檢驗屬規範對象10家，限期改善1家，已複查合格。 (六)產品回收至銷毀作業流程限期改善11家，均複查合格。 二、標示查核94件，不符規定7件。
41	特殊營養食品工廠	一、稽查42家： (一)GHP屬規範對象16家，限期改善1家，已複查合格。 (二)食品業者登錄屬規範對象41家，限期改善4家，均複查合格。 (三)追溯追蹤屬規範對象25家，限期改善1家，已複查合格。 (四)食品安全監測計畫屬規範對象32家，限期改善4家，均複查合格。 (五)強制檢驗屬規範對象31家，均符合規定。 (六)查驗登記許可不符規定2家，均改正完成。 二、標示查核97件，不符規定2件。
42	鹹蛋黃類產品製造業	抽驗42件，均符合規定。
43	含奈米物質食品器具容器包裝標示	標示查核703件，含奈米物質標示不符規定7件；一般商品標示不符規定3件。
44	元宵食品	一、稽查77家，GHP限期改善7家，均複查合格。 二、抽驗435件，不符規定4件。 三、標示查核170件，均符合規定。
45	清明節食品	抽驗972件，不符規定25件
46	中元節食品	抽驗647件，不符規定10件。
47	夏季飲冰品	抽驗559件，冰品冰塊不符規定39件；飲品不符規定45件。
48	冬至食品	抽驗501件，不符規定4件。

附表五 106年藥政管理相關法規及標準增修訂

日期	名稱	修正重點
1月17日	修正「人類細胞治療產品臨床試驗計畫申請程序」	為促進人類細胞治療產品研發之進展，自即日起試行雙軌制，人類細胞治療產品臨床試驗計畫，申請人可選擇送件前諮詢程序，或不經送件前諮詢直接向本部食品藥物管理署提出臨床試驗計畫申請。
4月20日	訂定「藥事法第6條之1應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」	應建立藥品類別為血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素。並自中華106年7月1日生效。
8月2日	公告含codeine成分藥品用於兒童之臨床效益與風險再評估結果相關事宜	含codeine成分藥品因具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險，且用於兒童之風險更高，經彙整國內外相關資料，公告該成分藥品用於兒童使用之臨床效益及風險評估。
8月10日	公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」	公告三項具體精進措施，包括簡化首次使用於人體（First in human）的藥品臨床試驗計畫審查流程、訂定細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制及加強藥品臨床試驗計畫變更案之分級管理，分流審查並精簡審查流程，讓人力做有效配置運用。另針對屬多國多中心（須包含十大先進國）、非首次使用於人體，及同實驗室製程產品於國內已執行過臨床試驗、申請主持人發起之學術研究用細胞治療/基因治療產品臨床試驗，增訂30天的快審機制，以鼓勵國內新興再生醫療產品之研發。
8月22日	公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式」	增加「受試者之檢體（含其衍生物）、個人資料之保存、使用與再利用」，以確保受試者於檢體（含其衍生物）及剩餘檢體之使用、再利用等事項之認知及檢體再利用之選擇權利。另依人體研究法第14條規定，告知受試者研究可能衍生之商業利益及其應用之約定，新增「本研究預期可能衍生之商業利益」。
10月31日	修正「藥事法第6條之1應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」	增列高關注類別30品項納入藥品追溯或追蹤之申報對象。
12月5日	修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文及第39條附件2、第40條附件4、第42條附件8、附件9	修正重點包含：賦形劑仿單更新，由廠商自行上傳；原料藥、新藥等查驗登記檢附文件相關規範等。
12月6日	更新「國際醫藥法規協合組織（ICH）規範採認清單」	協助業者於藥品研發製造時能有所依循及參考，並建構與國際協和之藥品審查標準。
12月29日	立法院三讀通過「藥事法」部分條文修正草案，建立專利連結制度及新適應症新藥資料專屬保護	增訂專利連結制度，讓新藥上市後透過專利資訊揭露，使學名藥申請上市審查程序時，暫停核發許可證（續審）期間12個月來釐清專利爭議，對於進行專利挑戰或迴避成功的首家學名藥獲得12個月市場銷售專屬期，以獎勵挑戰的學名藥業者，並透過該制度讓我國製藥產業研發升級，拓展國際市場。

附表六 106年新藥核准數量



備註：166件新藥中，主要為新成分之新藥58件及生物藥品33件。治療領域包含抗癌、罕見疾病、糖尿病、心血管疾病、抗C型肝炎病毒或HIV病毒等嘉惠病患治療新選擇。

附表七 106年醫療器材及化粧品管理相關法規及標準增修訂

公告日期	公告名稱	修正重點
1月9日	公告「醫療器材查驗登記優先審查機制」	為鼓勵醫療器材創新研發及針對國人生命及健康維護有迫切需求的醫療器材，特制定醫療器材查驗登記優先審查機制，使醫療器材早日上市，嘉惠病患使用。
2月3日	修正「化粧品範圍及種類表」	因應新開發化粧品之多樣性，經參考國際間化粧品管理分類方式及市售化粧品樣態，公告修正之。
2月15日	公告「化粧品中抗菌劑成分使用及限量規定基準表」	本案係因防腐劑部分成分與抗菌劑重疊，且限量使用濃度及注意事項規定不同，故重新訂定抗菌劑之限量規定。
2月15日	修正「化粧品中防腐劑成分使用及限量規定基準表」	為保障消費者衛生安全、符合國際化粧品發展趨勢及便於化粧品業者遵循，爰本署公告修正防腐劑基準表。
2月18日	函釋「化粧品含有機成分標示及廣告管理原則」	化粧品通過有機驗證且取得有機標章者，在自行舉證且經原驗證機構同意，得刊載驗證機構名稱或標章，惟不得宣稱「有機化粧品」。
2月22日	修正「含藥化粧品及化粧品色素查驗登記作業須知」	將查驗登記與變更、展延相關規定納入，便於業者了解相關法規規定，並將名稱修正為「含藥化粧品及化粧品色素查驗登記審查基準」。

公告日期	公告名稱	修正重點
3月15日	修正「體外診斷醫療器材查驗登記須知」	增列有關無同類產品可供比對測試時之替代方案、修正HIV檢驗試劑等高風險品項之審查要求、並增列核酸檢驗試劑之特殊要求等相關內容。
3月16日	修正「藥商（局）得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項」	開放血壓脈帶、月經量杯、醫療用電動代步車、動力式輪椅、耳鼻喉佈施藥裝置等5品項第二等級醫材，提升消費者取得醫療器材之便利性。
3月30日	公告「醫療器材查驗登記審查準則」部分條文修正	合理化醫療器材查驗登記送審應檢附資料；開放第一等級醫療器材查驗登記線上申請；規範外銷專用醫材之中英文品名不得與國產醫材相同，避免混淆。
4月14日	修正「化粧品中含Titanium dioxide成分管理規定」	化粧品含有Titanium dioxide成分（奈米化且產品劑型為噴霧劑者除外），其含量百分比為25%以下者，以一般化粧品管理。
5月26日	公告「添加有機溶劑之指甲用化粧品加刊事項規定」	添加有機溶劑之指甲用化粧品標籤、仿單或包裝，建議加刊注意通風、遠離火源及熱源等注意事項。
7月17日	公告「體外診斷醫療器材品管材料技術基準」、「登革熱病毒血清試劑技術基準」、「核糖核酸前處理系統技術基準」及「流感病毒核酸檢測試劑技術基準」等4項體外診斷醫療器材產品技術基準	為加強體外診斷醫療器材之安全及效能，公告訂定4項醫療器材技術基準，以提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
7月25日	修正「醫療器材管理辦法」第3條附件1、第4條附件2	透過將能量（電流、超音波等）導入皮膚，並宣稱具有醫療效能（即細紋消除、促進膠原蛋白及彈性纖維增生等）之美容醫學產品，納入醫療器材管理，以使業者及民眾得有明確之規範得以遵循。
8月3日	公告「經陰道網膜修補術治療骨盆腔臟器脫垂之手術網片」（簡稱經陰道手術修補網）類醫療器材應列入藥物安全監視	經評估經陰道手術修補網須加強其上市後監控，以利知悉其風險訊號，故將該類列入醫材安全監視品項。
9月14日	訂定「化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法」	化粧品或化粧品成分進行安全性評估之動物試驗相關行政申請程序等規定，並自108年11月9日起施行。
12月4日	公告「不以醫療器材列管產品列表」	補充95年8月9日衛署藥字第0950321586號函公布之「不以醫療器材列管產品列表」，並增列多項搭配「功能用途」一齊檢視不以醫療器材列管之產品。
12月8日	公告「黃樟素等15種成分為化粧品中禁止使用成分」	自107年7月1日起，凡含有黃樟素等15種成分之化粧品，禁止輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。
12月15日	公告「醫療器材軟體確效指引」	因應國產廠商發展高階醫療器材之需求，公告本指引作為產品研發及本署技術審查之參考依據。

附表八 106年食藥化粧品聯合稽查

稽查類型	編號	專案名稱（執行時間）	執行結果
食品安全	1	冰塊製造業者聯合稽查（6-8月）	一、稽查76家，非為食品業者7家，販售業者5家，無製造食用冰塊2家，以下為48家結果： （一）GHP限期改善37家，36家複查合格，1家複查不合格。 （二）食品業者登錄不適用1家，限期改善35家，均複查合格。 （三）商工登記合法性不符規定15家，商工單位均依法處辦。 （四）水源合法性不符規定2家。 （五）產品責任險未投保1家。 二、抽驗48件，不符規定1件。
	2	學校午餐聯合稽查（10-11月）	一、稽查95家： （一）GHP限期改善74家，均複查合格。 （二）查核40家團膳業HACCP，限期改善24家，均複查合格。 二、抽驗95件，不符規定8件。
醫療器材	1	醫療器材聯合稽查（2-3月）	稽查86家藥局、藥粧店、醫療器材行等領有藥商執照之164件醫療器材（包括耳溫槍132件、紅外線治療器32件），疑似違反藥事法規定，違規樣包括標示與原核准不符、藥商地址與核准不符18件。
	2	醫療器材聯合稽查（7月）	稽查21家醫療院所之28件醫材產品，標示均符合規定。
	3	醫療器材聯合稽查（10-11月）	稽查一般醫療器材行、領有藥商執照之賣場58家之71件產品，不符規定29件。
藥品	1	藥品聯合稽查（3-4月）	稽查273家網咖、檳榔攤、雜貨店等，疑涉無藥商執照販售藥品48家。
	2	藥品聯合稽查（5-6月）	稽查醫療院所及藥局260家，查獲藥事人員未親自執業9家、調劑供應劣藥7家、無處方販售處方藥61家。
管制藥品	1	安眠類管制藥品稽核（1-8月）	稽查醫療院所及藥局386家，不符規定78家。
化粧品	1	化粧品專案聯合稽查	稽查養髮液與洗髮精88件、黏液狀化粧水與面膜95件、染髮產品67件，疑似違反化粧品衛生管理條例規定11件；抽驗頭髮用化粧品20件、黏液狀化粧水與面膜30件，均符合規定。

附表九 中華藥典增修情形及出版「中華藥典第八版」補篇（一）

類別	篇數	「中華藥典第八版」補篇（一）內容增修訂簡述
新增品目	95	1. 新增近紅外光譜法、拉曼光譜法、原料藥與製劑之不純物、原子吸收光譜法—理論與實務、肽圖譜法、胺基酸分析法、聚丙烯醯胺膠體電泳法及等電聚焦電泳分析法等蛋白質分析方法，均已與歐美日等三大先進國家藥典內容調和化，將有助於國內製藥產業之發展。 2. 新增蛋白質藥品如胰島素相似物（天冬胰島素與甘精胰島素之原料藥及注射液）、重組DNA凝血因子，包含人類第八凝血因子（rDNA）及人類第九凝血因子濃縮液（rDNA）等藥品品目，掌握世界各國藥業脈動，配合新藥開發及檢驗方法之更新，與國際接軌。 3. 收錄國人自行開發合成及製造生產之蒙特魯卡斯特鈉及苯甲酸利扎坎坦等2項原料藥。
修訂品目	130	
新增特色原料藥	11	
新增通則	25	
修訂通則	23	
總計	284	

附表十 106年本署檢驗方法新增表

檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
食品類公告檢驗方法（28篇，521個品項）	1.食品中動物用藥殘留量檢驗方法－安保寧（二） 2.食品添加物規格檢驗方法－氟化鉀 3.食品添加物規格檢驗方法－氟化鈉 4.食鹽中亞鐵氰化鈉之檢驗方法 5.食品中茶胺酸之檢驗方法 6.食品中動物用藥殘留量檢驗方法－泰拉黴素之檢驗 7.食品中動物用藥殘留量檢驗方法－乙醯異戊醯泰樂黴素及其代謝物之檢驗 8.食品中海洋生物毒素之檢驗方法－失憶性貝毒軟骨藻酸之檢驗 9.食品中甲基汞檢驗方法（三） 10.水產動物中無機砷之檢驗方法 11.食品中動物用藥殘留量檢驗方法－可利斯汀之檢驗 12.食鹽中氟離子之檢驗方法 13.食鹽中碘離子之檢驗方法 14.食鹽中碘酸根離子之檢驗方法 15.畜禽類可食性內臟中重金屬檢驗方法－鉛及鎘之檢驗 16.飲料中咖啡因之檢驗方法	訂定
	17.食品原料阿拉伯樹膠規格之檢驗方法 18.食品添加物規格檢驗方法－單及雙脂肪酸甘油·二乙醯酒石酸酯 19.食品中防腐劑之檢驗方法 20.食品中甜味劑之檢驗方法－醋磺內酯鉀、糖精、甘精及環己基（代）磺醯胺酸之檢驗 21.食品微生物之檢驗方法－腸炎弧菌之檢驗 22.食品微生物之檢驗方法－仙人掌桿菌之檢驗 23.食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法（五） 24.食品中黴菌毒素檢驗方法－多重毒素之檢驗 25.塑膠類食品器具容器包裝之耐熱溫度標示符合性試驗方法 26.食品添加物規格檢驗方法－凡例 27.食品中甲醛之檢驗方法（二） 28.食品添加物規格檢驗方法－附錄B 試藥、試液等部分規定	修正

檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
食品類建議檢驗方法 (36篇, 477個品項)	1.塑膠類嬰兒奶瓶中雙酚A之檢驗方法 2.食品中著色劑之檢驗方法(二) 3.蛋類中蘇丹色素之檢驗方法 4.食品中動物性成分檢驗方法－蝦之定性檢驗 5.食品中總有效氯之檢驗方法 6.食品中亞氯酸鹽及氯酸鹽之檢驗方法 7.健康食品保健功效(品質指標)成分或特定項目檢驗方法 8.食品中殘留農藥檢驗方法－極性農藥及其代謝物多重殘留分析方法 9.食品中殘留農藥檢驗之建議方法清單 10.食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(六) 11.米製品中羅丹明B、酸性紅、夾竹桃紅及偶氮玉紅著色劑之鑑別方法 12.食品中甲醛之檢驗方法(乙醯(代)丙酮法) 13.食品中番瀉苷之檢驗方法 14.食品微生物之檢驗方法－乳酸菌－乾酪乳酸桿菌之檢驗 15.食品微生物之檢驗方法－乳酸菌－瑞士乳酸桿菌之檢驗 16.食品微生物之檢驗方法－乳酸菌－鼠李糖乳酸桿菌之檢驗 17.蛋類中殘留農藥檢驗方法－芬普尼及其代謝物之檢驗 18.雞肉及雞蛋中殘留農藥檢驗方法－芬普尼及其代謝物之檢驗 19.禽畜產品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(123品項) 20.食品中游離胺基酸、葡萄糖胺及牛磺酸之檢驗方法 21.膠囊與錠狀食品中水溶性維生素之檢驗方法 22.嬰兒配方乳品中維生素B1之檢驗方法 23.食品中蘇丹色素之檢驗方法 24.動物產品中殘留農藥檢驗之建議方法清單 25.禽畜產品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(123品項) 26.基因改造食品檢驗方法－黃豆轉殖品項BPS-CV127-9(UI BPS-CV127-9)之轉殖品項特異性定性及定量檢驗 27.動物用藥殘留檢驗之建議方法清單 28.蜂蜜中C4植物糖之檢驗方法 29.食品中磷酸鹽之檢驗方法 30.食品中二氧化硫之檢驗方法(氣相層析質譜法) 31.膠囊錠狀食品中檸檬酸三乙酯之檢驗方法 32.食品中著色劑之檢驗方法－多重分析方法 33.紙類中3-單氯丙二醇之檢驗方法 34.食品中蘇丹色素之檢驗方法(修正) 35.膠囊與錠狀食品中腺核苷及蟲草素之檢驗方法 36.膠囊與錠狀食品中生物素之檢驗方法	訂定
化粧品、醫療器材類 建議檢驗方法 (6篇, 64個品項)	1.化粧品中禁用色素類之鑑別及含量測定 2.化粧品中美白成分之檢驗方法 3.化粧品中染髮劑之檢驗方法(三) 4.化粧品中過硫酸鹽之檢驗方法 5.化粧品中對苯二酚、對苯二酚單苄醚、杜鵑醇及維他命A酸之檢驗方法 6.化粧品中染髮劑之檢驗方法(三)(修正)	訂定

附表十一 106年食藥檢驗科技研發之重要成果

檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
食品化學與生物	1.完成水產品無機砷等及食品中甲基汞等重金屬成分、塑膠類嬰兒奶瓶中雙酚A成分、塑膠類容器包裝耐熱溫度標示符合性等成分、食品中亞氯酸鹽及氯酸鹽成分、禽畜產品中殘留農藥多重殘留分析（包括123品項）、食品中放射性核種等成分檢驗方法 2.建立黑線鱈、圓鱈等之魚種分子生物快速鑑別檢驗方法 3.完成4個新基改品項定性定量檢驗方法的建立，並研發數位式PCR新型基改食品檢驗技術 4.建立腸桿菌科衛生指標菌定量方法及貝類、水體或義式發酵香腸中A型輪狀病毒等檢驗方法	106年公開檢驗方法共計64篇，總共包含998個品項，提升國內食品相關檢驗能量，並應用於邊境查驗，防堵潛在的食安議題，維護食品品質與安全
藥品	1.完成抗發炎類固醇藥品成分計23項之檢驗方法與標準碎片質譜資料庫建立 2.建立類固醇口服及外用製劑、鏡像異構物及其不純物檢驗方法 3.完成13項標準品合成及其標準光譜資料庫建立 4.以UPLC-Q-LIT及GC-MS，開發尿液中23種苯乙胺類及34種合成卡西酮類成分檢驗方法 5.建立55項濫用藥物之液相層析串聯質譜檢驗方法並運用於600件尿液檢體之檢驗及濫用趨勢分析 6.誤混用中藥及多成分檢測技術之開發及應用（肉蓯蓉類藥材及清熱瀉火類製劑）	1.已實際應用於藥品例行檢驗業務、濫用藥物檢驗業務 2.合成市售昂貴或無法購得之標準品，因應濫用藥物檢驗需求 3.應用於中藥材鑑別檢驗，供作藥材品質管理
生物藥品及新興生技藥品	1.建立第二代HCV genotype 1病毒核酸國家標準品及工作標準品 2.建立肝素產品、腸病毒71型疫苗等3項生物製劑相關檢驗方法評估研究 3.建立單株抗體藥物Infliximab之蛋白質特徵資料與功能性分析平台 4.完成11篇品目生物藥品檢驗基準，彙整出版「生物藥品檢驗基準VII」1冊	1.生物性標準品除供相關產品上市前後品質管理用，亦可供業界作為產品研發及品質控管用 2.建立之檢驗方法將可應用於市售產品品質管控，有效確保產品品質，保障國人安全 3.生物藥品檢驗基準可供生物藥品相關檢驗規格與方法參考，並供納入中華藥典參考
醫療器材及化粧品	1.建立交聯型玻尿酸膠體之交聯度與修飾率檢測方法 2.建立市售呼吸設備霧化系統之效能檢驗方法 3.建立導尿管安全性及功能性試驗方法 4.完成市售居家使用體外診斷葡萄糖試驗系統之評估研究 5.建立玻尿酸植入物物化特性及降解模式檢驗方法 6.建立化粧品中25種禁限用色素成分分析方法、化粧品中亞硝胺化合物（N-Nitrosodiethanolamine, NDELA）之檢驗方法、以及化粧品中18種多環芳香族碳氫化合物之檢驗方法 7.利用單粒子感應耦合電漿質譜儀建立化粧品中奈米物質特性量測之檢驗方法	1.規劃公開為建議檢驗方法，供國內行政管理單位及民間檢驗單位參採使用 2.利用開發之建議檢驗方法，進行產品後市場監測計畫

附錄三 歷年重要成果及統計資料

附表一 歷年食品輸入查驗統計

年度	查驗批數	總淨重 (萬公噸)	檢驗批數	成長率(%)	檢驗比率(%)	檢驗不合格批數
100	420,602	717.7	29,801	-	7.1	289
101	461,665	754.5	38,793	9.8	8.4	467
102	514,710	713.3	38,460	11.5	7.5	557
103	616,286	796.6	48,704	19.7	7.9	664
104	640,003	900.5	50,149	3.9	7.8	953
105	674,991	882.9	52,722	5.5	7.8	915
106	694,372	896.9	56,604	2.9	8.2	808

備註：成長率係指當年查驗批數較前一年增加多少百分比。

附表二 歷年食品中殘留農藥、動物用藥、真菌毒素、重金屬之監測檢驗統計

年度	殘留農藥監測		動物用藥監測		真菌毒素監測		重金屬監測	
	總件數	合格率(%)	總件數	合格率(%)	總件數	合格率(%)	總件數	合格率(%)
96	1,761	95.9	359	94.4	-	-	-	-
97	1,765	88.2	252	92.1	-	-	-	-
98	1,894	89.6	266	95.1	-	-	-	-
99	2,051	90.5	330	98.2	-	-	161	100.0
100	2,110	89.0	481	90.9	-	-	162	100.0
101	2,363	89.8	572	93.0	356	96.1	410	100.0
102	2,340	88.9	861	95.5	421	97.9	472	99.2
103	2,528	87.2	830	95.7	461	97.4	801	99.4
104	3,087	88.7	1,745*	98.2	512	94.3	601	99.0
105	3,341	89.1	2,278*	98.6	515	97.5	601	99.5
106	4,465	87.0	2,732	99.0	591	97.1	650	99.5

*資料來源：食品藥物管理署高風險品項之「食品中動物用藥殘留檢測計畫」及地方政府衛生局共同執行一般品項之「動物用藥殘留檢測計畫」。

附表三 歷年食品中毒統計

年度	案件數	中毒案件		中毒原因食品分類案件數					
		患者數	死亡數	水產品及其加工品	肉蛋乳類及其加工品	穀、蔬果類及其加工品	糕餅、糖果類	複合調理食品及其他類	原因食品不明合計
96	248	3,231	0	4	6	7	0	13	218
97	272	2,924	0	10	3	2	2	19	236
98	351	4,642	0	4	2	3	4	43	296
99	503	6,880	1	12	2	10	4	56	420
100	426	5,819	1	23	5	9	1	73	315
101	527	5,701	0	19	8	9	2	66	423
102	409	3,890	0	10	7	9	1	22	338
103	480	4,504	0	18	12	6	3	60	381
104	632	6,235	0	17	3	7	1	53	551
105	486	5,260	0	18	3	2	3	56	404
106	528	6,232	0	7	3	7	0	44	467

附表四 歷年健康食品及基因改造食品許可證統計

健康食品核發許可證(一軌+二軌)					基因改造食品核發許可證	
年度	一軌	二軌	年度通過張數	通過累計張數	年度通過張數	通過累計張數
96	24	-	24	111	3	17
97	33	-	33	144	2	19
98	26	6	32	176	18	37
99	16	4	20	196	3	40
100	17	6	23	219	13	53
101	22	8	30	249	9	62
102	14	13	27	276	10	72
103	26	15	41	317	12	84
104	22	5	27	344	32	116
105	25	7	32	376	11	127
106	31	0	31	407	12	135

備註1：健康食品查驗登記採雙軌制

第一軌(個案審查)：廠商須提供食品安全、保健功效等試驗證明，核發證號為衛部健食字第Axxxxx號。

第二軌(規格標準)：產品需符合衛生福利部訂定之規格標準，核發證號為衛部健食規字第xxxxxx號。

備註2：至106年12月健康食品累計核發許可證共407張（包括一軌343張，二軌64張），其中無效者52張（含逾期廢止、撤銷、併證）。截至106年底有效證件數為355張。

備註3：至106年12月基因改造食品累計核發許可證共135張，其中停產或未展延許可者5張。截至106年底有效證件數為130張。

附表五 歷年核准藥品許可證統計

年度	學名藥			原料藥			新藥			生物製劑			罕藥			總計
	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	
96	422	32	454	6	115	121	22	47	69	0	16	16	0	0	0	660
97	383	44	427	13	59	72	18	76	94	1	25	26	2	2	4	623
98	449	47	496	5	91	96	24	56	80	0	17	17	0	2	2	691
99	323	41	364	15	69	84	11	77	88	2	14	16	0	0	0	552
100	220	52	272	20	172	192	17	46	63	1	24	25	0	2	2	554
101	256	60	316	8	203	211	20	42	62	2	25	27	0	9	9	625
102	247	51	298	7	105	112	23	14	37	0	1	1	0	3	3	451
103	263	122	385	24	80	104	28	62	90	1	11	12	1	2	3	594
104	175	86	264	18	81	99	27	90	117	0	35	35	3	5	8	520
105	202	84	286	48	191	239	12	141	153	0	16	16	1	3	4	682
106	196	90	286	28	193	221	20	120	140	1	15	16	2	16	18	681

備註：部份許可證在核准後（即先發approval letter之意），廠商尚須待仿單審查完畢後才能領證，因時間落差故與附錄二 附表五之數值相異。

附表六 歷年含藥化粧品核准許可證統計

年度	總收件數	核准件數	核准率（%）
100	1,634	1,519	93.0
101	1,721	1,482	86.1
102	1,650	1,506	91.3
103	1,900	1,661	87.4
104	1,822	1,558	85.5
105	1,484	1,268	84.1
106	1,499	1,255	85.4

附表七 歷年醫療器材GMP/QSD有效認可登錄函張數

年度	GMP有效認證可登錄函	QSD有效認證可登錄函
99	236	1,340
100	486	2,777
101	531	3,065
102	568	3,213
103	565	3,057
104	685	3,640
105	669	3,800
106	704	3,925

附表八 歷年管制藥品證照及稽核統計

年度	管制藥品證照統計		管制藥品稽核統計		
	管制藥品登記 (證數)	管制藥品使用執照 (人)	稽核家次	違規家次	違規率 (%)
97	12,465	39,467	16,241	270	1.66
98	12,830	41,157	16,355	245	1.50
99	13,266	42,619	15,154	196	1.29
100	13,745	44,469	15,270	147	0.96
101	14,149	45,844	16,214	202	1.25
102	14,511	47,391	16,197	211	1.30
103	14,857	49,059	17,057	304	1.78
104	15,148	51,111	17,454	371	2.13
105	15,413	52,757	17,145	437	2.55
106	15,682	54,831	17,230	588	3.41

附表九 歷年國內外藥廠通過查核情形

年度	國內西藥製劑廠GMP通過家數	國內西藥製劑廠PIC/S GMP累計通過家數	國外藥廠GMP實地查核累計通過家數
97	151	-	118
98	154	5	140
99	155	22	157
100	149	33	180
101	145	44	209
102	140	57	237
103	98	98	262
104	-	120	292
105	-	127	316
106	-	137	326

備註：國內外藥廠通過查核家數為逐年累加；另，本年報經統整納入國外藥廠之各式查核目的，102-105年之通過家數為更新之計算結果。

附表十 歷年藥物化粧品後市場品質監測統計

年度	藥品		生物藥品		中藥*		醫療器材		化粧品	
	件數	不合格率(%)	件數	不合格率(%)	件數	不合格率(%)	件數	不合格率(%)	件數	不合格率(%)
97	164	16.46	0	0	1,000	-	12	91.67	54	7.41
98	180	1.11	0	0	720	-	45	11.11	87	14.94
99	198	3.03	0	0	660	-	28	42.86	51	29.41
100	230	8.70	23	0	664	3.13	14	21.43	204	0.49
101	168	4.76	23	0	629	4.70	132	15.15	109	16.51
102	173	1.16	26	0	544	3.47	200	6.5	100	3
103	90	3.33	148	0	134	2.99	216	4.63	520	5.19
104	212	0	0	0			46	0	251	2.79
105	88	5.7					193	0	329	1.52
106	114	4.39					57	19.3	102	7.84

*中藥之重金屬、農藥殘留量及黃麴毒素檢驗等為背景值調查，以“-”表示。

附表十一 歷年生物藥品封緘統計

年度	疫苗及類毒素類				血液製劑類		抗毒素及抗血清類				其他生物藥品類		年度總計	
	國產		輸入		輸入		國產		輸入		輸入			
	批 量	劑 量	批 量	劑 量	批 量	劑 量	批 量	劑 量	批 量	劑 量	批 量	劑 量	批 量	劑 量
97	47	4,209,083	159	9,001,470	130	1,019,543	2	2,926	3	27	14	232,549	355	14,465,598
98	61	6,815,963	139	9,364,656	123	1,013,093	5	5,979	1	20	17	189,915	346	17,389,626
99	46	5,870,554	115	6,881,397	116	894,973	4	5,923	2	31	18	281,084	301	13,933,962
100	54	5,182,280	137	5,710,140	113	1,003,875	3	4,025	2	30	20	296,183	329	12,196,533
101	53	4,509,491	146	6,711,965	115	960,004	3	4,348	1	20	22	498,230	340	12,684,058
102	64	4,149,722	161	7,201,090	134	988,939	4	5,512	1	20	25	166,494	389	12,511,777
103	72	3,705,462	155	7,607,454	121	962,552	6	8,440	0	0	27	332,558	381	12,616,466
104	123	5,808,339	163	7,548,124	146	1,137,717	3	3,234	0	0	22	226,082	457	14,723,496
105	58	4,122,437	152	6,773,750	146	1,363,462	9	6,078	2	19	29	422,944	396	12,688,690
106	47	3,459,630	189	8,796,311	152	1,253,072	4	3,103	1	20	28	317,449	421	13,829,585

附表十二 歷年認證實驗室家數及認證品項數統計

年度	食品認證實驗室		藥粧認證實驗室		濫用藥物認可實驗室		GLP認證試驗機構	
	家數	品項數	家數	品項數	家數	品項數	家數	品項數
97	18	280	3	16	13	9	1	3
98	23	298	7	55	13	9	8	16
99	41	421	24	230	13	9	9	19
100	55	481	26	248	13	9	16	26
101	61	637	29	405	13	9	18	42
102	58	632	31	536	13	9	20	58
103	61	665	30	488	14	9	17	49
104	72	789	30	370	15	9	15	53
105	81	1,046	34	379	14	9	15	44
106	87	1,124	37	367	14	9	14	55

附表十三 歷年來不法藥物查獲率及食藥廣告違規率

年度	不法藥物查獲率（%）	廣告違規率（%）
99	13.03	8.97
100	4.64	6.1
101	2.30	5.28
102	1.96	5.46
103	1.84	5.18
104	1.18	5.00
105	1.06	4.83
106	0.79	4.86

備註：

- 1.偽劣假藥聯合取締小組自99年4月成立。
- 2.106年查獲不法藥物369件，罰鍰金額共515.5萬元，查獲率由99年的13.03%降至106年的0.79%。
- 3.106年衛生機關核處食品、藥物及化粧品違規廣告案件8,081件，罰鍰金額共1億9,936萬元，廣告違規率由99年的8.97%降至106年的4.86%。

附表十四 歷年管制藥品製藥工廠營運統計

單位:千元

年度	收入	支出	建廠經費	解繳國庫
97	477,135	348,335	-	101,441
98	507,794	359,321	-	138,473
99	484,762	268,215	-	145,956
100	491,524	321,823	-	116,414
101	494,672	329,731	13,628	120,000
102	513,092	340,359	4,102	120,000
103	533,320	290,570	52,735	120,000
104	593,448	284,359	112,303	120,000
105	701,254	324,564	156,890	100,000
106	791,580	439,074	154,118	50,000

附錄四 106年出版品

序號	GPN	題目	負責單位	類型	出版年月
1	1010600329	截切生鮮蔬果衛生操作參考手冊	食品組	圖書	106/3
2	1010600330	食品及農產品通路商企業指引手冊	食品組	圖書	106/3
3	1010600428	不可不問的塑膠類 200問-食品器具容器 包裝衛生安全與標示	食品組	圖書	106/12
4	1010601701	106年度藥物濫用防 制指引	管藥組	圖書	106/10
5	1010601715	粧點知識-常見迷思大 解析	醫粧組	圖書	106/11
6	1010602672	膳食機能性食品中特 定成分之檢驗方法彙 編	研檢組	圖書	106/12
7	1010602712	國產維生素類錠狀膠 囊狀食品手冊	食品組	圖書	106/12
8	1010602746	中華藥典第八版補篇 (一)	研檢組	圖書	106/12
9	1010602762	生物藥品檢驗基準Ⅶ	研檢組	圖書	106/12
10	1010602798	106年度食品添加物 販售管理手冊	食品組	圖書	106/12
11	3610602584	破除偽裝拒絕誘惑 2017反毒宣導影音集 錦	管藥組	縮影片	106/12
12	2010301353	食品藥物管理署年報	企科組	連續性 (期刊)	106
13	2010302286	食品藥物管理署年報 (英文版)	企科組	連續性 (期刊)	106
14	2008200056	藥物食品分析期刊	企科組	連續性 (期刊)	106
15	49094052333	藥物食品安全週報	風管組	連續性 (週報)	106

附錄五 業務相關網站一覽表

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
1	食品藥物管理署	http://www.fda.gov.tw	本系統內容涵蓋機關介紹、業務專區、公告資訊及食藥闢謠專區等，以提供民眾更迅速確實之資訊服務。	
2	線上申辦暨多元化便民平台	https://oaps.fda.gov.tw	線上申辦暨多元化便民平台係整合本署各項申辦業務，提供民眾單一申辦窗口及多元繳費服務，方便民眾線上申辦作業。	
3	食品藥物開放資料平台	https://data.fda.gov.tw	本署開放資料網站，提供食藥相關原始資料，供外界介接取用並發展加值應用，以提昇本署施政運作透明度。	
4	食藥好文網	https://article-consumer.fda.gov.tw/	「食藥好文網」以「安心外食、用藥安全、透視醫材&化粧品」3大主題為架構，提供民眾最新、最正確的食藥安全資訊及文章，並獲取最正確及實用的生活化知識內容。	
5	食品藥物消費者專區	https://consumer.fda.gov.tw	提供民眾整合性食品藥物相關資訊查詢服務。	
6	食品藥物安全通報系統	https://tifsan.fda.gov.tw/workflow/login.jsp	食品藥物安全通報系統為本署及各縣市衛生局內部訊息傳遞及案件辦理、輿情通報之資訊交流平台。	
7	食品藥物業者登錄平台	https://fadenbook.fda.gov.tw	為政府機關為掌握實際經營食品產業之業者而建置之電子資訊系統。	
8	食品追溯追蹤管理資訊系統	https://ftracebook.fda.gov.tw	透過系統上傳相關電子紀錄，如產品資訊、標記識別、供應商資訊、產品流向資訊等，以追溯產品供應來源或追蹤產品流向。	
9	外銷食品證明線上申辦系統	https://asefsc.fda.gov.tw	本系統提供外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告及自由銷售證明之線上申請。	

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
10	邊境查驗自動化管理資訊系統	https://ifi.fda.gov.tw/ifi/main/ap/index.jsp	提供應辦理輸入查驗之食品、中藥材、衛生套等產品之案件進度查詢及食品QR-CODE下載等功能。	
11	產品通路管理資訊系統	https://pmds.fda.gov.tw	地方政府衛生局及本署稽查資料管理平台，供主管機關掌握轄內食品及藥粧衛生管理情形。	
12	食品衛生安全課程資訊管理系統	https://foodedu.fda.gov.tw	設有食品衛生講習及HACCP講習資源及課程查詢專區，供各界學習運用與報名。	
13	食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統	https://facs.fda.gov.tw	本系統主要協助食品第二級品管驗證之執行，透過系統隨機指派驗證機構、驗證流程管控及結果呈現，以提升驗證管理效率。	
14	藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台	https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Login.aspx?ReturnUrl=%2fdohclient	本系統提供廠商於藥品查驗登記及許可證變更展延之電子送件用途。廠商及本署審查人員經由此作業平台進行送件及審查，以控案件時程與提升審查效率。	
15	藥品追溯或追蹤申報系統	https://dtracebook.fda.gov.tw	藥品追蹤追溯平台，供業者以電子方式上傳藥品追溯或追蹤登錄資料。	
16	藥品供應資訊平台	https://dsms.fda.gov.tw	本系統提供藥商及醫療院所通報國內藥品供應短缺訊息，利及時評估處理，以預防並因應藥品供應不足可能造成之衝擊，確保民眾用藥權益。	
17	全國藥物不良反應通報系統	https://adr.fda.gov.tw	本系統為供醫療機構、藥局、藥商及民眾發現類似使用藥品發生不良反應時可進行通報，以利本署監控藥品上市後安全情形。	
18	管制藥品管理資訊系統	https://cdmis.fda.gov.tw	規劃本系統，提供領有管制藥品登記證之機構、業者及相關專業人員線上申辦（報）前揭管制藥品業務，以有效提升行政效率及服務品質。	

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
19	管制藥品濫用通報系統	https://dars.fda.gov.tw	為及時掌握我國藥物濫用現況，防止其擴大，建置本系統，提供相關醫療院所，能及時通報藥物濫用個案，以期瞭解我國藥物濫用趨勢。	
20	濫用藥物檢驗通報系統	https://udars.fda.gov.tw	供國內相關檢驗單位定期通報濫用藥物尿液或毒品檢驗結果之系統。	
21	藥品醫療器材化粧品廣告核准資料查詢	https://adms.fda.gov.tw/adms/PUBLIC/PQuery.asp	提供民眾查詢經核准之藥品、醫療器材及化粧品廣告等相關資料等。	
22	藥物食品化粧品上市後品質管理系統	https://qms.fda.gov.tw	本系統供民眾、醫療人員及廠商通報藥品、醫療器材、健康食品及化粧品等不良事件，整合性之單一通報入口，便捷通報功能。	
23	化粧品產品登錄平台	https://cos.fda.gov.tw	為促進化粧品管理規範與國際接軌，藉由製造或輸入業者將產品資訊登錄於「化粧品產品登錄平台」，以利政府機關掌握市售產品資訊。	
24	人體器官保存庫申請機構線上填報系統	https://htb.fda.gov.tw	本系統提供人體器官保存庫機構辦理線上申辦，確保送審資料完整性，並透過提醒功能提升申請效率及法規符合性。	
25	災害防救醫療物資調度支援系統	https://mrdss.fda.gov.tw/Web/	本系統提供醫院、藥物製造及販售業者、人體器官保存庫線上申報醫療物資儲備量，協助重大災害發生時醫療物資之調度。	
26	實驗室認證網	https://lams.fda.gov.tw	本署食品、藥物、化粧品及濫用藥物尿液檢驗機構申請認證作業之平台。	
27	實驗室資訊管理系統	https://lims.fda.gov.tw	供地方政府衛生局檢驗室以電子化方式管理檢驗流程。	

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
28	違規廣告查詢系統	https://pmds.fda.gov.tw/illegalad/	即時且快速揭露食品、藥物、化粧品廣告違規廣告情節，供民眾查詢做為選購產品之參考，不受誇大不實之廣告影響。	
29	為民服務信箱	https://faq.fda.gov.tw/message/default.aspx	署長信箱服務係民眾陳情與表達意見的重要管道，現已建立的智慧詢答服務，讓整體服務流程可以更有效的達成溝通，提昇民眾滿意度。	
30	JFDA期刊線上系統	https://ees.elsevier.com/jfda/	為本署「JFDA藥物食品分析期刊」之線上投審稿系統網站，以提供國內外作者投稿，並作為期刊稿件審查、編輯及發行作業。	



2018 食品藥物管理署年報

發行人 吳秀梅

總編輯 遲蘭慧

編輯委員 王淑芬 王德原 林旭陽 林金富 祁若鳳 許蓓文 陳可欣
陳信誠 陳姿伶 陳瑜綸 曾素香 黃維生 劉芳銘 鄭維智
蕭惠文 錢嘉宏 謝碧蓮 簡希文 闕麗卿 (按筆畫順序排列)

執行秘書 楊怡真

執行編輯 連淑華、黃鈺雯

出版機關 衛生福利部食品藥物管理署

地址 11561台北市南港區昆陽街161-2號

網址 <http://www.fda.gov.tw>

電話 (02)2787-8000

出版年月 2018年12月

創刊年月 2014年11月

刊期頻率 年刊

設計印刷 聯經出版事業股份有限公司

電話 (02)8692-5588

定價 新台幣250元整

展售處 國家書店松江門市 台北市松江路209號1樓 (02)2518-0207
五南文化廣場 台中市中山路6號 (04)2226-0330

I S S N 2313-5093

G P N 2010301353

著作財產人 衛生福利部食品藥物管理署



地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2 號
電話：(02) 2787-8000 (02) 2787-8099

ISSN 2313-5093 中華民國一〇七年十二月

