

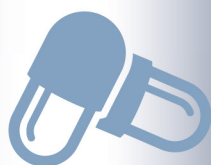
# 2017 食品藥物管理署 年報



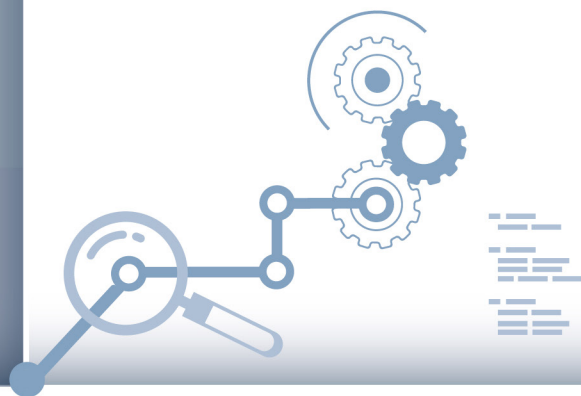
2017 Taiwan Food and  
Drug Administration  
Annual Report



# 2017 食品藥物管理署 年報



2017 Taiwan Food and  
Drug Administration  
Annual Report





# 目次

## CONTENTS

<b>01</b>	管理總論 .....	7
	第一節 食品管理總論 .....	9
	第二節 藥物及化粧品管理總論 .....	10
<b>02</b>	法規環境與查驗登記 .....	15
	第一節 食品法規環境與查驗登記 .....	17
	第二節 藥物及化粧品法規環境與查驗登記 .....	21
<b>03</b>	源頭與產製管理 .....	33
	第一節 食品源頭管理 .....	35
	第二節 藥物及化粧品產製管理 .....	39
<b>04</b>	流通與上市後管理 .....	45
	第一節 產品流通管理 .....	47
	第二節 後市場管理 .....	53
<b>05</b>	檢驗技術與量能 .....	61
	第一節 國家實驗室任務及功能 .....	63
	第二節 地方實驗室檢驗能力 .....	71
	第三節 民間實驗室認證及管理 .....	72

<b>06</b>	<b>預警監測與風險管理</b>	79
	第一節 食品大數據分析及預警機制	81
	第二節 藥物安全主動監控機制	84
	第三節 危機處理機制	91
<b>07</b>	<b>國際合作與兩岸交流</b>	93
	第一節 國際合作交流	95
	第二節 兩岸交流	103
<b>08</b>	<b>資訊透明與多元溝通</b>	105
	第一節 消費資訊即時提供	107
	第二節 多元管道互動溝通	109
<b>09</b>	<b>組織介紹與未來展望</b>	115
	第一節 組織架構	117
	第二節 業務展望	119
<b>10</b>	<b>附錄</b>	121
	附錄一 105年大事紀摘要	122
	附錄二 重要成果及統計資料	125
	附錄三 105年出版品	137
	附錄四 網站一覽表	138

健康美好的生活，很大部分與你我日常生活中食品、藥品、醫材及化粧品等各項產品之品質和安全性有密不可分的關係，這正是食品藥物管理署（下稱食藥署）責無旁貸的最大任務。為讓民眾了解食藥署施政內容及進度，每年均編列年報，概述前一年度施政成果與相關統計，供各界參考指教。

105年對食藥署而言，是艱辛且成果豐碩的一年。在食品管理上，食藥署針對民眾常用、常買或過去曾出問題的產品，多次增修訂食品法規與發布函釋，重點項目如要求17類食品業者負起自主檢驗之責。另如，玩具與包裝食品一併販售者，需明顯標示警語，讓消費者易於明瞭食品資訊。

## 2017食藥署年報 署長序言

對於流通的食品，食藥署以「三級品管」為推動主軸：一級品管著重在業者自主管理責任，也是最重要的基石，二級品管則加入第三方查核，包括驗證機構到廠查核，三級品管則是公部門的稽查，落實三方監督。

檢視這一年食品源頭管理成效，到105年底，民眾從食品業者登錄平台，就能查到42萬家各種相關業者的登錄資料、最近公告，政府也可有效掌握業者動態。

在藥政管理工作上，105年共核准136件新藥，數量為近6年來次高，其中不乏抗癌、抗C型肝炎、流感四價疫苗等新成分的新藥治療領域，讓病患有更多的治療選擇。更值得一提的，至105年底，經食藥署輔導協助，計有19件國產醫療器材核准上市，12件進入臨床試驗，5件學界研發成果技轉至產業，其中包括國產第一件搭配智



慧型手機的血糖監測系統，及全球第一件用於子宮頸癌篩檢的「甲基化癌症基因檢測試劑」核准上市。

為掌握市場上藥品、醫療器材品質，食藥署在105年訂定藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法，規範藥商建立產品來源及流向管理系統。食藥署並規劃將血液製劑、疫苗及肉毒桿菌毒素等三類藥品，優先納入追溯追蹤第一階段範圍。

值得一提的，我國化粧品管理工作因修正相關規範法條，包括以產品登錄取代查驗登記、業者須遵循優良製造規範等，大步與國際管理趨勢接軌。

近年網路購物數量急速上升，食藥署在105年間從網路購物平台購入上百件化粧品，查驗結果品質全數合格，但包裝標示違規率還有兩成。此外，食藥署也針對違規

率高、民眾關注度高、風險高的醫療器材及化粧品進行聯合稽查，229件樣品有61件違規，其中又以牙科骨內植體及燙髮用劑違規率最高。除均依法處辦外，相關訊息亦即時發布，提醒民眾注意。

除了依循既定的管理政策和後市場端查核，要讓我國的食藥安全管理工作逐步實現「制敵機先」的理想，建構大數據、引入監測系統是重點工作之一。其內容包括從食藥戰情中心蒐集國內外相關輿情趨勢，跨部會資料串連，運用資料探勘評估各種風險，才能有效防範未然、減少危害。例如整合多部會的資料，掌握工業用油、飼料用油、廢食用油的交易紀錄，找出高風險業者，作為稽查參考；針對六類高風險進口食品做長期資料分析，由此找出不合格率成長的預測指標，協助篩檢出高風險目標，達即時監控目的。



在創立全新檢驗方法上更是大放異彩！開發領先國際的著色劑快速篩檢法，從原來僅可檢驗8項，現擴增至46項，這項技術放入邊境輸入查驗，將可更有效阻擋違規產品流入國內。再如由警方送驗的樣本中，驗出國內首見的合成卡西酮類6-methoxy Methylone，推估它的成分和毒性可和列管的二級毒品MDMA類似，若誤用將嚴重危害健康。

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生產和管理的新秩序。

衛生福利部  
食品藥物管理署署長

吳秀梅

# 01 管理總論

第一節 食品管理總論

第二節 藥物及化粧品管理總論



# 產品生命週期



## 源頭管理及 產製監管

食品業者管理（登錄／食品  
GHP／HACCP／一級品管／  
追溯追蹤管理）  
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

## 上市前把關



## 流通管理

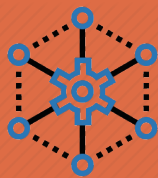
食品GHP查核  
藥物優良流通稽查



## 消費者

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

## 上市後監控



## 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



# 01 管理總論

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「食在安心健康、藥求安全有效」願景下，秉持食品、藥物「全生命週期管理（Total product life cycle）」之核心概念，透過源頭、產製、流通管理及產品監測，守護國人健康（圖1-1）。

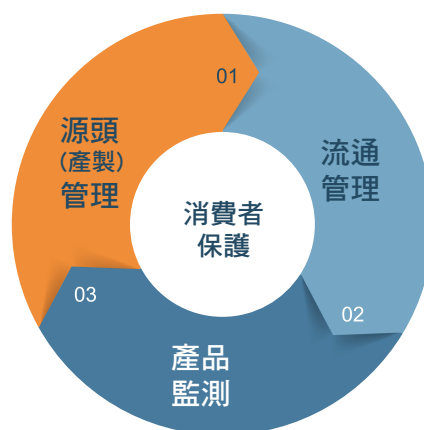


圖1-1 產品全生命週期管理

## 第一節 食品管理總論

為維護消費者飲食衛生及安全，本署持續蒐集並參考國際規範，增修訂食品安全衛生管理相關法規，並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、執行輸入食品邊境查驗、特定食品辦理查驗登記，從源頭進行控管。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，確保食品衛生安全與品質，並利用多重管道與消費者溝通宣導，提供正確知識及風險觀念（圖1-2）。

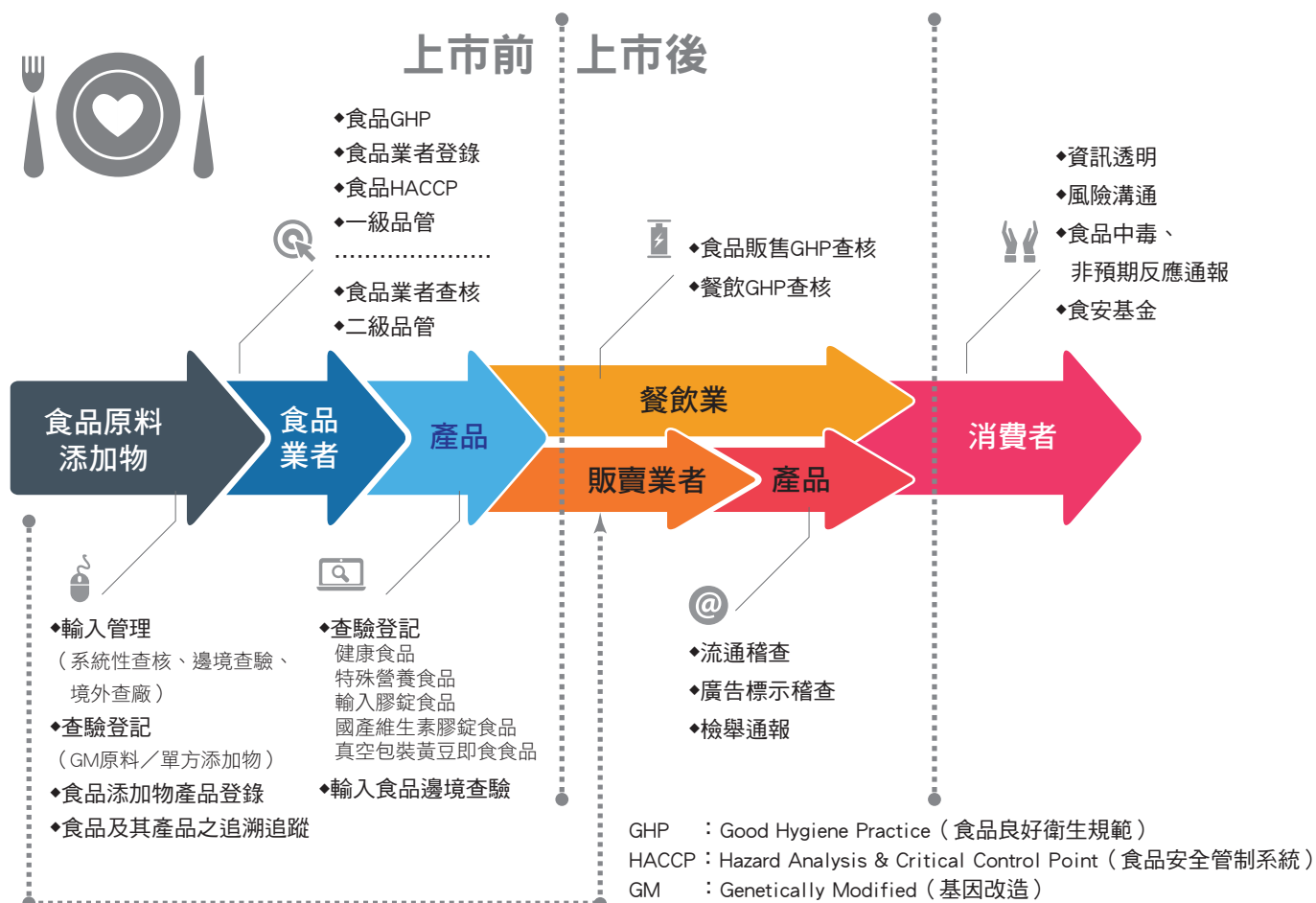


圖1-2 食品生命週期管理

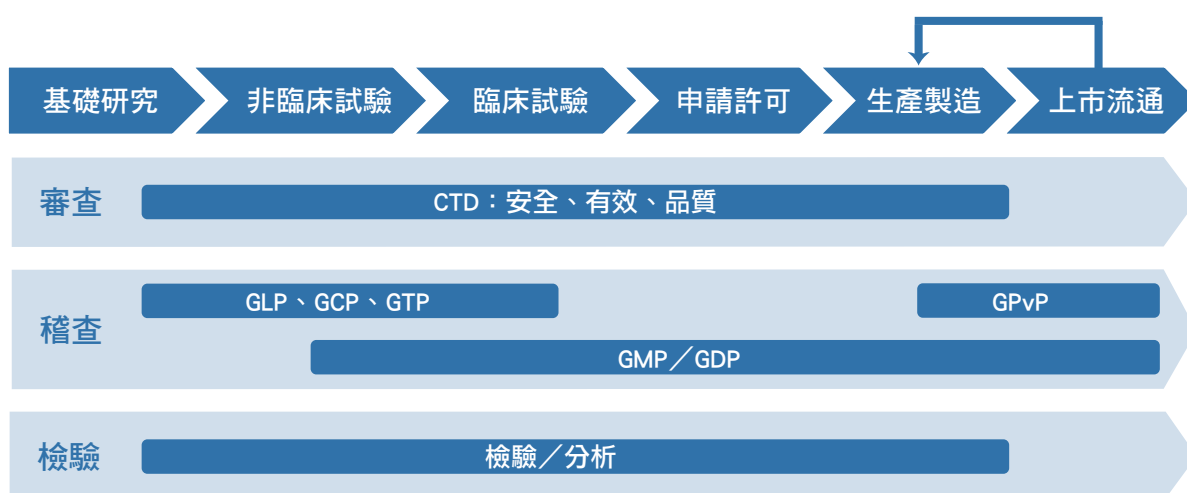
## 第二節 藥物及化粧品管理總論

### 一、藥品管理架構

藥品攸關人民生命安全，與一般消費品不同，屬於高度管制產業，必須取得中央衛生主管機關核發之藥品許可證後方能上市販售。故本署從修訂藥品法規與國際接軌、建立精簡審查機制、源頭製造與管理制度化、流通與品質監測規格化、不法藥物

取締及管制藥品嚴謹查驗等步驟，隨時掌控並強化藥品安全監測機制，確保民眾用藥安全。

藥品的生命週期自研發至上市，包括基礎研究、非臨床試驗、臨床試驗、申請許可，以及生產製造與上市流通。在生命週期各階段中，配合審查、稽查及檢驗等步驟，皆需搭配各項優良作業規範例如於非臨床試驗及臨床試驗階段進行GLP、GCP稽查以確保試驗品質，並稽查製造階段是否符合GMP；同時，必要時亦須進行上市前檢驗分析及上市後抽驗，並於上市後持續遵循GPvP，以健全藥品品質安全監測，達到全面藥品生命週期之管理目標，以形成完整的藥品生命週期管理架構（圖1-3）。



- CTD：Common Technical Document（通用技術性文件）  
 GLP：Good Laboratory Practice（非臨床試驗優良操作規範）  
 GCP：Good Clinical Practice（優良臨床試驗規範）  
 GTP：Good Tissue Practice（人體細胞組織優良操作規範）  
 GPvP：Good Pharmacovigilance Practice（優良安全監視規範）  
 GMP：Good Manufacturing Practice（優良製造規範）  
 GDP：Good Distribution Practice（優良運銷規範）

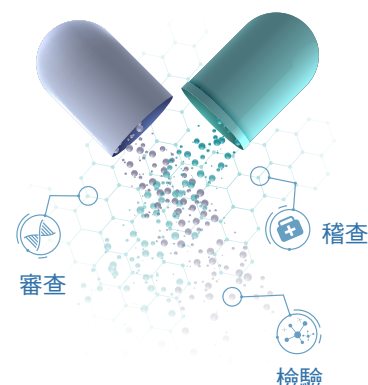


圖1-3 藥品生命週期管理架構

## 二、管制藥品管理架構

藥物濫用已成為各國必須共同面對的重大問題，具成癮性藥品管制益發重要，同時本署以預警監測和濫用防制等方式，防杜管制藥品濫用或流為非法使用，確保國人身心健康、促進社會安定。

我國依聯合國「麻醉品單一公約」、「影響精神物質公約」及「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）。

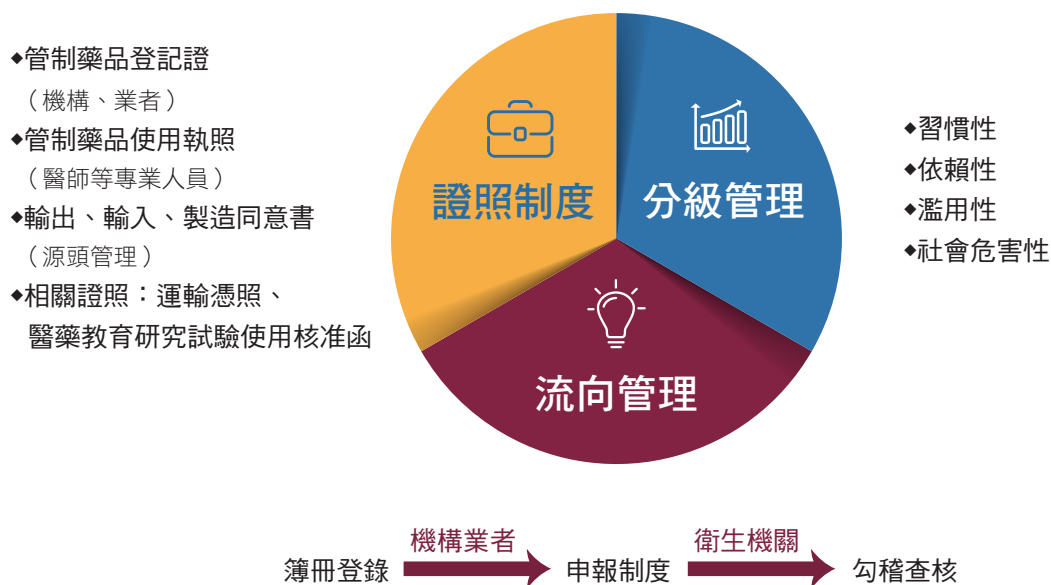


圖1-4 管制藥品管理架構

### 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的生技產業。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、上市後監督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），有效控管醫療器材之安全、效能及品質，同時帶動我國生技醫藥產業發展，共創消費者、業者及政府三贏之局面。

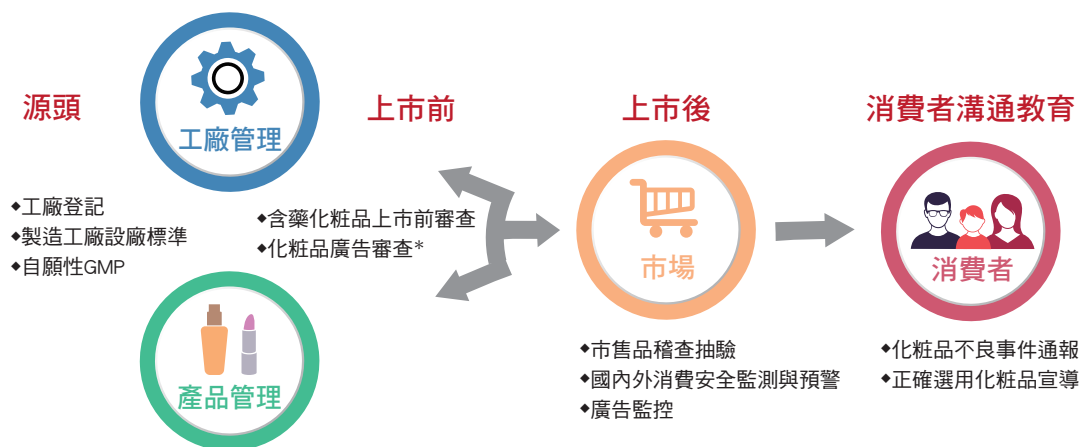


圖1-5 我國醫療器材全生命週期管理體系



#### 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等三部分（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）為目標；上市前管理包括含藥化粧品查驗登記及化粧品廣告事前審查；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，並建立化粧品不良事件通報系統，以及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。



\* 自106年1月6日起，依司法院大法官釋憲停止進行化粧品廣告事先審查。

圖1-6 我國化粧品全生命週期管理體系

# 02

## 法規環境與查驗登記

第一節 食品法規環境與查驗登記

第二節 藥物及化粧品法規環境與查驗登記

## ●105年增修訂法規

## 食品🔍

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



食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法



食品器具、食品容器或包裝、特殊營養食品、大麥、太白粉、巧克力、食用鹽品之氟、碘標示、奶精產品之標示相關規定

效益

- 建構食品業者強制自主檢驗
- 落實食品追溯追蹤制度，強化原物料控管
- 健全食品標示制度，讓消費者易明瞭食品資訊

## 藥品🔍

西藥非處方藥仿單外盒格式及規範



新藥查驗登記精簡審查機制



必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法



特定藥物專案核准製造及輸入辦法



效益

- 增進民眾用藥可近性
- 新藥查驗登記精簡審查機制
- 減少藥品短缺發生風險
- 強化緊急用藥需求

## 醫材🔍

含藥玻尿酸皮下植入物技術基準



醫用高頻手術設備臨床前測試基準



人類白血球抗原分子分型試驗系統技術基準



「醫療器材產品基準」採認清單



效益

- 制定各種新興醫材產品基準，提供業者研發基石
- 建立醫材法規基準，促進產業發展，創新國產醫材上市先機

## 化粧品🔍

供兒童使用之化粧品之安全指引



訂定嬰兒專用濕巾納入化粧品管理



「化粧品衛生管理條例」增訂化粧品禁止動物試驗規定



效益

- 強化兒童使用安全
- 強化提升我國化粧品衛生安全管理層次，與國際接軌



## 查驗登記🔍

1,643件／食品添加物

1,172件／含藥化粧品

39件／健康食品

3,818件／醫材

核准國產第1件搭配智慧型手機之「血糖監測系統」，全球第1件協助醫生進行子宮頸癌篩選之「甲基化癌症基因檢測試劑」產品，促進國產醫材產業發展。

682件／藥品

其中新藥共核准136件，以新成分新藥44件最多，積極提供患者新治療選擇，落實藥品審查機制之改革。

## 02 法規環境與查驗登記

為提供民眾用藥安全、生活安心之消費環境，本署致力優化食品、藥物、化粧品法規管理、查驗登記規範，並與國際接軌提升競爭力。推動「食品安全衛生管理法」、「健康食品管理法」、「藥事法」、「醫療器材管理法」、「化粧品衛生管理條例」等相關法規之訂定與修正。

### » 第一節 食品法規環境與查驗登記

#### 現況

訂定與修訂「食品安全衛生管理法」（下稱食安法）子法規，另對於食用對象具特殊性，或須進行特殊功效驗證之食品，於上市前採取產品查驗登記管理制度。

#### 政策與成果

##### 一、增修訂食品相關法規

105年增修訂法規包括：「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」、「巧克力之品名及標示規定」、「健康食品申請許可辦法」及「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」等，詳見表2-1。105年函釋大麥、太白粉及特定魚種品名之食品標示詳見表2-2。

表2-1 105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21日	修正「健康食品申請許可辦法」部分條文	健康食品查驗登記申請新制採初審、複審二階段審查，並明定二階段應檢附之資料及相關規範。
2月17日	訂定「包裝食品與玩具併同販售應標示醒語規定」	包裝食品與玩具併同販售者，其產品外包裝應明顯標示醒語「本產品內含玩具，小心勿吞食或吸入，建議由成人陪同監督使用。」或等同意義字樣。
3月8日	訂定「食品添加物應明顯標示產品登錄碼」	食品添加物應於產品之容器或外包裝明顯標示「產品登錄碼」字樣及其登錄碼。
4月18日	修正「應標示之食品器具、食品容器或包裝品項」及公告「食品器具、食品容器或包裝標示相關規定」	自106年7月1日起製造之食品接觸面含塑膠材質之食品器具、食品容器或包裝，販賣前均應依規定標示其品名、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。
4月21日	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」	要求食用油脂等17類食品業者自105年7月31日起分階段訂定食品安全監測計畫；並新增食用油脂輸入業者及非屬百貨公司之綜合商品零售業者自105年7月31日起須實施強制性檢驗。
4月22日	修正「輸入規定F02之說明欄內容」	修正為「本項下商品如屬食品、食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑等食品相關用途或含有前述物品者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定申請辦理輸入查驗」。
4月25日	修正「健康食品之護肝功能(針對化學性肝損傷)評估方法」	修正名稱為「健康食品之護肝保健功效評估方法」，新增4項誘發肝損傷試驗模式的護肝功能評估方法。
5月10日	修正「自日本輸入之特定食品須檢附輻射檢測證明，始得申請輸入食品查驗」之附件一	因應經濟部國際貿易局105年2月4日公告增刪修「0304.99.90.00-6其他冷凍魚肉(不論是否經剝細)」等貨品分類號列，並溯自105年2月15日生效。
6月8日	修正「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」部分條文	新增「食品業者登錄字號」紀錄規定，另配合食安法、GHP準則，修正紀錄留存時間為至少5年，以即時追查或有效預防突發食安事件。
6月15日	訂定「包裝食用鹽品之氟標示規定」	添加氟化鉀或氟化鈉之包裝食用鹽品，其品名、醒語及營養標示應依該規定辦理。
6月24日	訂定「巧克力之品名及標示規定」	巧克力應為以可可製品為原料，並可添加糖、乳製品或食品添加物等。固體型態不含內餡的黑巧克力、牛奶巧克力及白巧克力，並規定其總可可固形物、可可脂或牛乳固形物等成分應有含量。

日 期	名 稱	修正重點
8月31日	廢止「嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品營養成分檢驗值與罐上標示值之誤差允許範圍及較大嬰兒配方輔助食品應加標示事項」	配合105年7月1日生效實施之「市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示應遵行事項」，公告廢止舊有規定。
9月19日	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	新增要求「農產植物製品」、「麵條、粉條類食品」、「食用醋」、「蛋製品」及「磨粉製品」等5類具工廠登記且資本額新臺幣3千萬元以上之製造、加工、調配業者，以及「農產植物製品」、「肉類加工食品」、「乳品加工食品」、「水產品食品」、「嬰幼兒食品」等5類具商業登記、公司登記或工廠登記之輸入業者，應依規定期程訂定食品安全監測計畫及實施強制檢驗。
10月4日	預告修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」草案	新增要求「蛋製品」、「食用醋」2類具工廠登記之製造、加工、調配業者，以及具商業登記、公司登記或工廠登記之「嬰幼兒食品」輸入業者，應依規定期程分階段建立食品追溯追蹤管理系統。
11月1日	訂定「包裝食用鹽品之碘標示規定」	添加碘化鉀或碘酸鉀之包裝食用鹽品，其品名、醒語及營養標示應依該規定辦理。
11月10日	訂定「包裝奶精產品之品名標示規定」	包裝產品品名標示宣稱為「奶精」，其內容物不含乳者，應於品名之後明顯加註「不含乳(奶)」；乳含量未達百分之五十者，應於品名之後加註「非乳(奶)為主」。
11月30日	修正「食品與相關產品查驗登記業務委託辦法」	第1條條文修正授權法源名稱及其依據條次。
12月14日	修正「食品業者對其輸入食品(含基因改造食品原料)應保存之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫」	針對應保存資料、保存方式、保存年限及保存者範圍等項目進行規範。
12月19日	修正「特殊營養食品之病人用食品應加標示事項」	修正名稱為「特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項」。
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：377種農藥計6,379品項之殘留農藥安全容許量標準；137種動物用藥計1,405品項之動物用藥殘留標準；797品項食品添加物分別訂有使用範圍、限量及規格；食品衛生標準39項。



表2-2 105年函釋食品標示

日 期	名 稱	修正重點
5月16日	函釋市售「大麥」食品標示規定	「大麥」產品外包裝不得僅標示「洋薏仁」、「小薏仁」或「珍珠薏仁」等商品名稱，應並列實際所含原料標示，例如「大麥(洋薏仁)」、「大麥(小薏仁)」或「大麥(珍珠薏仁)」，且內容物應如實標示為大麥。
5月16日	函釋市售「太白粉」食品標示規定	「太白粉」產品，應於內容物如實標示其所使用之原料名稱(如「樹薯粉」或「馬鈴薯粉」等)；另，倘以「太白粉」作為原料之一者，內容物亦應如實標示為「樹薯粉」或「馬鈴薯粉」等。
7月14日	函釋以特定魚種為品名標示	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，倘內容物不含品名宣稱之特定魚種，而係以香料或調味料調製提供所宣稱之特定魚種之風味者，其品名或品名附近明顯處標示「風味／口味」字樣。

## 二、特定食品查驗登記管理

針對8類應辦理查驗登記之食品，截至105年底核可在案件數見圖2-1。105年度食品添加物查驗登記申請案件之受理、審查及核准辦理案件數見圖2-2。健康食品及基因改造食品許可證統計資料詳見附錄二附表一。

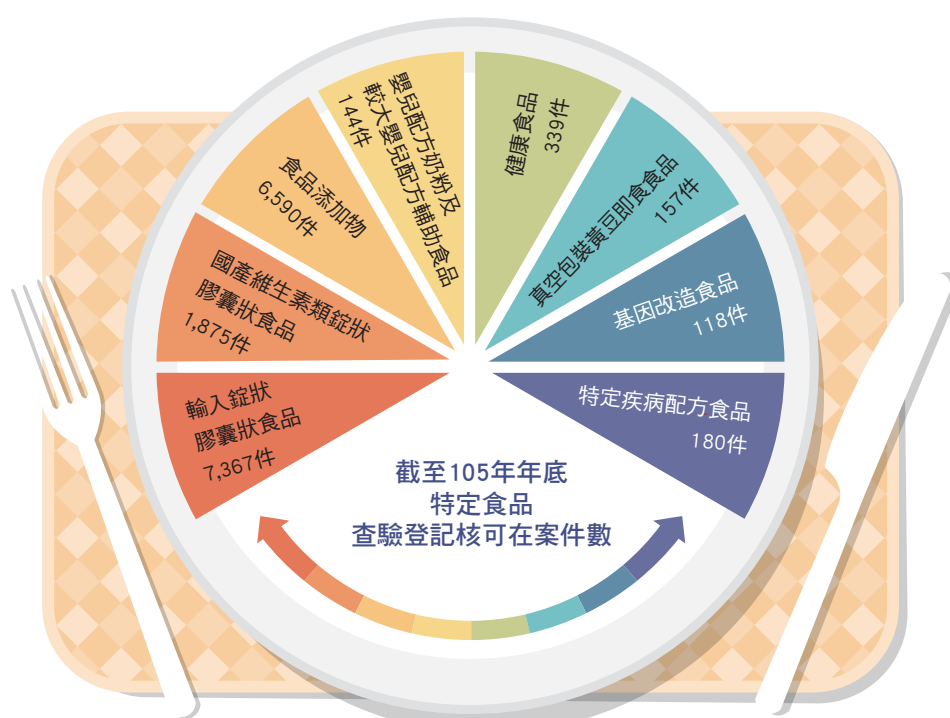


圖2-1 截至105年年底特定食品查驗登記核可在案件數

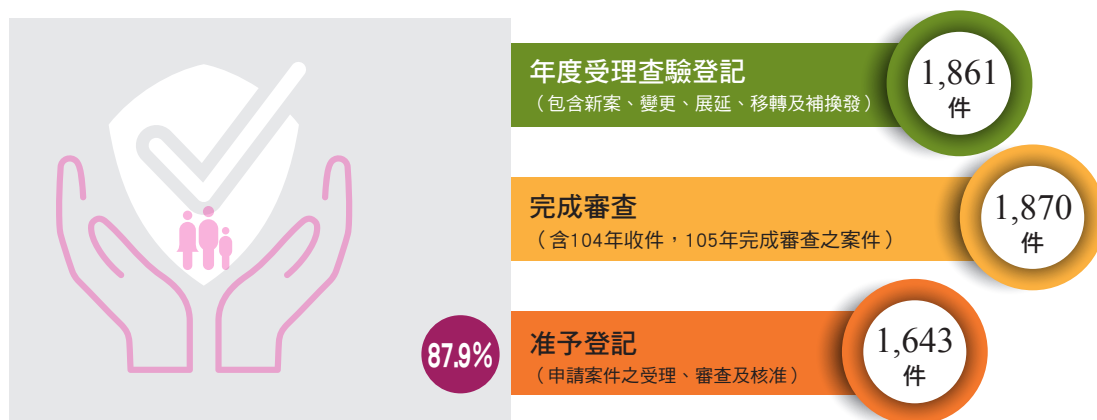


圖2-2 105年度食品添加物查驗登記案件辦理情形

## 第二節 藥物及化粧品法規環境與查驗登記

### 現況

配合國際管理趨勢及健全法規標準，本署研擬「化粧品衛生管理條例修正草案」、制定「醫療器材管理法草案」，及修正藥物相關管理規範。藥品、醫療器材及含藥化粧品之管理，上市前均須辦理查驗登記，取得上市許可證後，始得製造及販售，並持續精進審查管理，確保產品品質及安全。

### 政策成果

#### 一、藥物及化粧品法規環境

##### (一) 健全藥品法規環境

105年度藥政管理法規及相關公告增修訂包含「複合性藥物判定要點」、「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」、「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」、「西藥非處方藥仿單外盒格式規範及實施方法」、「藥事法第27條之2必要藥品清單」、「西藥藥品優良製造規範」等12項如表2-3。

表2-3 105年藥政管理法規及相關公告增修訂情形

日 期	名 稱	修正重點
1月21日	新增「複合性藥物判定要點」	協助業者判定創新複合性藥物應以藥品或醫療器材列管，並有效審查及管理該類產品。
2月18日	公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)」之施行項目及時程	108年1月1日起，持有西藥許可證之製造業者及販賣業者須全面符合該規範之規定。
3月8日	修正「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法	考量民眾閱讀習慣及視障、銀髮等之族群需求，制訂非處方藥仿單外盒格式及相關規範。
3月11日	修正「藥品安定性試驗基準」	參考國際醫藥先進國家及ICH相關管理規範，訂藥品安定性試驗包括：目的、基本規範、試驗設計、試驗評估、標示及分析方法確效與詞彙說明。
4月6日	修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文	部分條文計12條，包括「工廠登記證明文件」、輸入藥品外盒標籤相關規定、申請銜接性試驗評估製劑之範圍、原料藥應檢附之資料等。
5月19日	函送「領有許可證之輸入原料藥符合GMP備查申請須知」	函知輸入原料藥許可證持有者應依申請須知檢送相關資料辦理輸入原料藥符合GMP檢查。
7月13日	新增「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」	規範必要藥品短缺之通報、登錄及專案核准製造、輸入之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項。
8月1日	修正「新藥查驗登記精簡審查機制」	將具有美國FDA、歐盟EMA或日本MHLW其中兩地區核准證明，經評估為具有族群差異者，且符合相關規定，得以精簡審查程序核准上市。
9月6日	新增「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」	規範經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其製造或輸入許可證持有藥商及從事業務之批發藥商須依規定內容，應建立藥品來源及流向之追蹤系統。
9月8日	新增「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」	針對預防、診治目前國內尚無合適藥物或替代療法之危及生命或嚴重失能疾病，或為因應緊急公共衛生情事之需求，而有必要使用尚未取得許可證之藥物者，可以專案申請製造或輸入。
10月26日	修正「指示藥品審查基準」	修訂指示藥品審查基準之警語及注意事項，將過於專業或艱澀的字句，改寫成口語化敘述，使民眾容易理解。
10月27日	公告修正「違反藥物優良製造準則之裁罰基準」	為減少爭議及提升行政效率，修訂違反藥事法第57條第2項或第4項案件之裁罰，以符合比例原則及平等原則。

日 期	名 稱	修正重點
12月6日	新增「藥事法第27條之2必要藥品清單」	持有公告為清單所列必要藥品許可證廠商，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品時，應依藥事法第27條之2規定，向本署通報。
12月12日	修正「衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導要點」	新增諮詢輔導會議，以及導入並落實模組批次審查機制(module-base rolling review)。
12月14日	公告「申請學名藥查驗登記案自106年1月1日起，送審內容達嚴重缺失者，實施退件及部分退費作業(Refuse to File, RTF)」	依據學名藥查驗登記之行政及技術資料查檢表，其缺失達退件標準者，實施退件及部分退費作業。
12月26日	修正「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)(第二部：原料藥)」部分規定	配合PIC/S GMP版次(PE009-11及PE009-12)修訂第一部、附則(生物藥品、血液製劑、驗證及確效)、第二部原料藥GMP之品質風險管理等項。

## (二) 增修管制藥品品項

105年經「衛生福利部管制藥品審議委員會」審議並報行政院公告增修4項管制藥品(表2-4)，管制藥品品項數如圖2-3。

表2-4 105年管制藥品分級增修事項

修正日期	分級	公告管制藥品分級名稱	說 明
3月25日	第三級	3,4-亞甲基雙氧-N-乙基卡西酮 [3,4-methylenedioxy-N-ethylcathinone、Ethylone]	屬中樞神經興奮劑，產生類似搖頭丸效果，無醫療用途。
3月25日	第三級	2-(3-甲氧基苯基)-2-乙胺環己酮 [2-(3-methoxyphenyl)-2-(ethylamino)cyclohexanone、Methoxetamine、MXE]	結構類似愷他命，會產生幻覺及具成癮性。
3月25日	第三級	氯甲基卡西酮[Chloromethcathinone、CMC]，包括2-Chloromethcathinone(2-CMC)、3-Chloromethcathinone(3-CMC)及4-Chloromethcathinone(4-CMC)等三種位置異構物	屬中樞神經興奮劑，無醫療用途。
3月25日	第三級	溴甲基卡西酮[Bromomethcathinone、BMC]，包括2-Bromomethcathinone(2-BMC)、3-Bromomethcathinone(3-BMC)及4-Bromomethcathinone(4-BMC)等三種位置異構物	屬中樞神經興奮劑，無醫療用途。

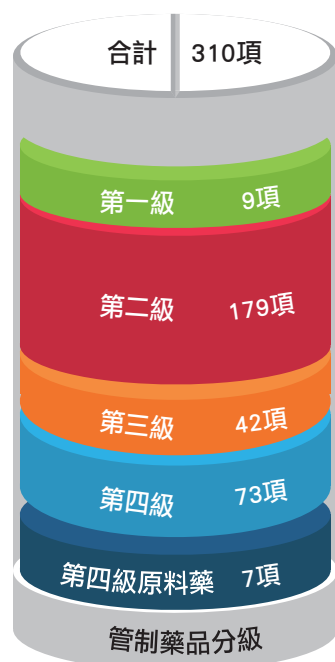


圖2-3 截至105年各級管制藥品之品項數統計

### (三) 醫療器材及化粧品法規環境

1. 醫療器材管理特性及產業經營模式與藥品有明顯差異，為落實醫療器材風險分級、完善醫療器材業者管理、建構醫療器材產銷品質制度、強化醫療器材臨床試驗規範及健全上市產品安全監督機制，制定「醫療器材管理法草案」，以健全醫療器材全生命週期管理體系。105年召開5場溝通會議及6場法規專家會議，同年12月5日已公告草案廣納各界意見。
2. 配合國際化粧品管理趨勢，因應現行需求，研擬「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，及新增化粧品業者須遵循優良製造規範等制度。105年9月9日送立法院審議（圖2-4）。
3. 105年醫療器材及化粧品法規及相關公告增修訂情形如表2-5。



圖2-4 化粧品衛生管理條例全法修正案重點

表2-5 105年醫療器材及化粧品法規及相關公告增修訂情形

日期	名稱	修正重點
1月18日	訂定「含藥玻尿酸皮下植入物技術基準」等3項醫療器材產品基準	玻尿酸皮下植入物、冠狀動脈氣球導管、創傷覆蓋材等3項含藥醫材產品基準，提供廠商於研發、申請查驗登記時之參考。
2月3日	訂定「醫用高頻手術設備臨床前測試基準」	「醫用高頻手術設備臨床前測試基準」，提供廠商於研發、申請查驗登記時之參考。
2月19日	訂定「化粧品中禁止使用Estradiol、Estrone及Ethinyl estradiol成分」	自105年5月1日起，凡含有Estradiol、Estrone及Ethinyl estradiol成分之化粧品，禁止販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。
3月30日	「用於偵測及辨別人類乳突瘤病毒之體外診斷醫療器材技術文件摘要範本」	為使國內醫療器材審查文件規定與國際調和，提供本範本以協助廠商使用國際調和的安全性與功效性評估方法，以及標準化的技術文件資料作為查驗登記申請資料，進而提升業者之國際競爭力。
4月1日	訂定「『嬰兒專用濕巾』納入化粧品種類管理」	「『嬰兒專用濕巾』納入化粧品種類管理」，並自106年6月1日生效，自生效日起，嬰兒專用濕巾應符合化粧品衛生管理條例之規定。
5月13日	訂定「人類白血球抗原分子分型試驗系統」等2項醫療器材技術基準	「人類白血球抗原分子分型試驗系統」、「第一型、第二型單純疱疹病毒血清分析試劑」等2項體外診斷醫療器材技術基準，提供廠商於研發、申請查驗登記時之參考。



日 期	名 稱	修正重點
6月24日	「家用醫療器材中文仿單編寫原則」	「家用醫療器材中文仿單編寫原則」，並提供「軟式隱形眼鏡」、「電子血壓計」、「紅外線燈」等3項產品之編寫範例，供廠商參考。
6月30日	訂定「化粧品中禁止使用Antihistamine成分」	自106年1月1日起，凡含有Antihistamine成分之化粧品，禁止販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。
10月14日	訂定「供兒童使用之化粧品之安全指引」	凡化粧品明示或暗示為供兒童使用者，應注意減少使用香料、色素與防腐劑，注意其包裝，避免讓兒童誤食，建議標示事項等，同時於公告內重申現行相關規定(衛生安全與標示)。
11月8日	訂定「化粧品UVA防曬效能測試(人體測試)技術規範指引」及「化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引」	為健全我國化粧品之產業發展及強化化粧品管理暨保障受試者安全，訂定2項化粧品防曬效能測試(人體測試)技術規範指引，作為國內業者執行化粧品防曬效能UVA及防曬係數SPF測試(人體測試)之參考依據。
11月9日	「化粧品衛生管理條例」部分條文修正案(化粧品禁止動物試驗)	增訂化粧品業者除有特定情形之一，並經中央主管機關核可外，不得在國內以動物進行化粧品成品及成分之安全性評估試驗，並不得銷售違反前述規定之化粧品。
12月2日	「1.0007玻尿酸植入物」鑑別範圍之皮下植入劑，全面列入安全監視	經重新評估審視此類產品之安全及效能，認該產品應全面列入安全監視，故公告其安全監視產品範圍及監視期規定。
12月13日	「醫療器材產品基準採認清單」	採認20項醫療器材產品基準，提供醫療器材廠商作為準備產品技術性或臨床前測試應檢附資料之參考。

## 二、藥物及化粧品產品查驗登記、審查、管理與輔導機制之執行情況

### (一) 藥品查驗登記管理

藥品查驗登記分為原料藥及製劑兩種，而製劑可分為新藥、生物製劑、學名藥及罕藥。申請查驗登記須檢附臨床試驗或生體可用率與生體相等性試驗結果，且計畫書及報告書亦須經過審核。本署每年核准之藥品許可證統計，如附錄二附表二。

#### 1. 藥品上市前查驗登記

105年新藥申請案共核准136件(圖2-5)。經分析，136件新藥當中，主要為新成分之新藥44件及生物藥品29件。治療領域包含抗癌、抗C型肝炎病毒或HIV病毒、罕見疾病、公共衛生需求疫苗(如：五合一疫苗及流感四價疫苗)等嘉惠病患治療新選擇。

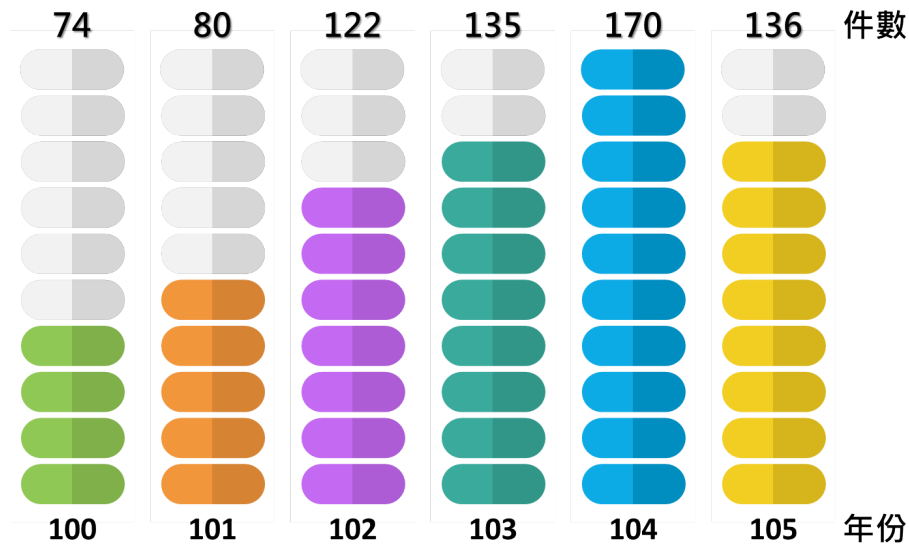


圖2-5 各年度新藥核准數量

## 2. 臨床試驗之審查

- (1) 配合修訂「藥品臨床試驗申請須知」及「藥品臨床試驗倫理審查 (central IRB)」規範，增加廠商送件資料完整性及提升案件審查之效率。
- (2) 105年國內臨床試驗新案及變更案申請分別為309件及3,297件，整體件數較前一年度成長近3.7%（新案及變更案為346件及3,130件）。
- (3) 為保障受試者權益並維護臨床試驗執行水準，臨床試驗應依照「藥品優良臨床試驗準則 (GCP)」執行。105年共完成41件次GCP查核作業。

## 3. 藥品審查機制之改革

醫藥生技產業日新月異，食藥署為提升藥品審查效率及透明化，推動包括修訂新藥審查流程及時間點管控，期望讓業者可預期案件審查進度。同時，推動新藥查驗登記退件機制，協助業者建立藥品查驗登記資料的能力，讓審查單位將

有限的審查能力及資源最大化。另試行新藥查驗登記送件前會議機制，提供申請者送件前諮詢，以輔導廠商檢送高品質之送件資料。

## (二) 推動藥品專案諮詢輔導

- 1.配合行政院推動「臺灣生技產業起飛行動方案」，本署致力促進國內新藥研發，提供「藥品專案諮詢輔導機制」。以「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」與「滿足法規程度」等四項評估指標篩選品項，促進我國新藥研發產業。(圖2-6)
- 2.對於國內準備上市或研發中的新藥，食藥署於105年12月12日修正公告「藥品專案諮詢輔導要點」，新增廠商諮詢輔導會議機制，主動提供雙向溝通管道，協助業者釐清法規及審查疑慮。同時導入及落實模組批次審查機制，減少業者正式送件時不斷補件的要求，可加速國產新藥產品上市，滿足國人醫療需求。

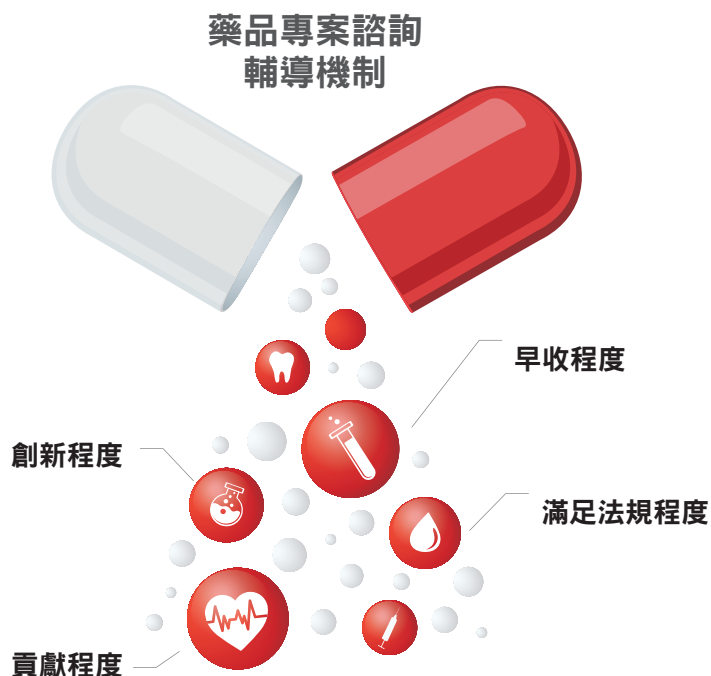


圖2-6 藥品專案諮詢輔導機制

### （三）醫療器材、化粧品查驗登記及廣告審查

#### 1. 醫療器材、化粧品上市前查驗登記及廣告審查

- （1）我國醫療器材依風險程度分為第一等級（低風險性）、第二等級（中風險性）及第三等級（高風險性），另依產品特性分成17大類（約1,700多種品項）。化粧品則區分為一般化粧品及含藥化粧品；除一般化粧品外，醫療器材及含藥化粧品於上市前均須辦理查驗登記，取得上市許可證後，始得製造及販售。
- （2）105年完成143件無類似品醫療器材查驗登記審查案件，較104年增加16%，提升新興醫材產品使用之可近性。
- （3）105年編製藥物及化粧品廣告宣導單張及審查手冊（圖2-7），提供業者瞭解申請廣告相關規定，並利於廣告審查一致性。另召開2次化粧品廣告管理諮議會。
- （4）截至105年底，醫療器材及化粧品各項審查案件統計如表2-6。



圖2-7 藥物及化粧品廣告宣導單張及審查手冊

表2-6 105年醫療器材及化粧品各項審查案件統計

統計項目	醫療器材		化粧品	
	醫療器材查驗登記	醫療器材廣告	含藥化粧品查驗登記	化粧品廣告
收件數	5,451	334	1,484	1,645
結案數	5,118	329	1,508*	1,622

有效許可證張數：  
 ◆醫療器材4萬3,328張(105年核發3,818張醫療器材許可證；國產：23.8%，輸入：76.2%)  
 ◆含藥化粧品1萬5,759張(105年核發1,172張含藥化粧品許可證；國產：23.6%，輸入：76.4%)。  
 \*104年廠商申請查驗登記，惟該查驗登記案於105年結案，因而有結案數多於收件數之情形。

## 2. 醫療器材審查機制之精進及改革

### (1) 採認並制定醫療器材產品技術基準

截至105年底，本署已公告採認110項醫療器材產品基準、918項醫療器材標準及制定我國56項醫療器材產品臨床前測試基準，提升審查之一致性及透明性。（圖2-8）

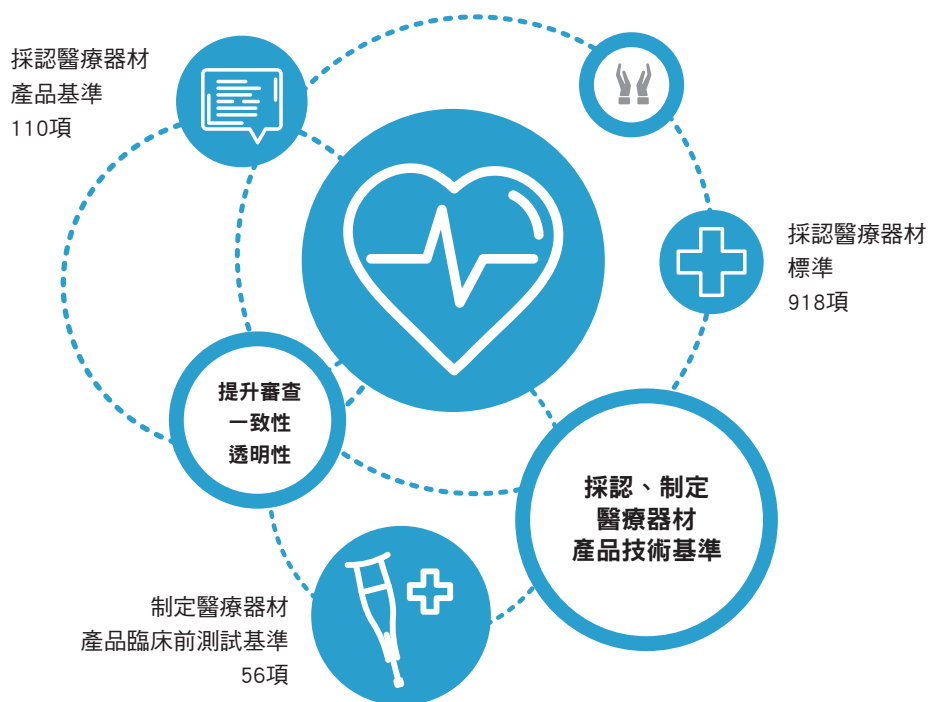


圖2-8 採認、制定醫療器材產品技術基準

## （二）精進醫療器材審查模式及品質

為全面化推動醫療器材查驗登記審查改革，本署依據醫療器材產品之風險等級分別建立簡化及優先審查機制，相關措施如下：

- A. 第一等級醫療器材查驗登記臨櫃案件申辦，自105年2月1日起改行電話預約制度，另完成建置第一等級醫療器材線上申請系統，提升辦理查驗登記之時效。
- B. 推行第2、3等級醫療器材查驗登記案件初篩試行方案，另將已公告有臨床前測試基準之第二等級醫療器材共32品項，委由財團法人醫藥品查驗中心（Center for Drug Evaluation, CDE）協助審查，提升送件品質及時效。
- C. 公告「紅外線耳溫槍」等4項醫療器材臨床前測試資料切結書，廠商得以簡化送審流程。

## （四）培育人才及建置優質醫療器材臨床試驗環境

- 1. 培育2名來自於學研界，且具有臨床前測試專業之人才赴美研習。另培訓骨科及胸腔外科醫師共2名，赴美學習最新醫療科技3D列印之技術。同時亦於國內推動學術研究用醫療器材臨床試驗。
- 2. 本署補（捐）助2家教學醫院臨床試驗中心，協助發展特色化臨床試驗中心，以改善國內臨床試驗品質和效率。

## （五）全方位醫材及化粧品諮詢輔導網絡

- 1. 至105年底，成功協助19件國產醫療器材核准上市、12件進入臨床試驗及5件學研界研發成果技轉至產業界，其中包含國產第一件搭配智慧型手機之「血糖監測系統」及核准全球第一件子宮頸癌篩檢用「甲基化癌症基因檢測試劑」產品上市。



- 2.甄選「醫療器材進階法規專員」8名，擔任協助傳授醫療器材法規知識的尖兵。
- 3.設置醫療器材及化粧品諮詢輔導專線，105年專線提供服務達19,193次，其中化粧品占9,019次，另配合生醫科學園區提供預約諮詢，共服務5家業者。
- 4.辦理北、中、南各2場化粧品GMP內部稽核教育訓練，計668人次參加，強化化粧品業者自主管理能力。





# 03

## 源頭與產製管理

第一節 食品源頭管理

第二節 藥物及化粧品產製管理

## 藥品

- 強化輸入與自用原料藥之管理-建立原料藥主檔案（Drug Master File, DMF）制度
- 實施符合GMP原料藥登錄
- 落實藥廠符合GMP標準
- 實施管制藥品證照制度

### 成果

1. DMF申請案累計核准數為3,038件
2. 國內有24家原料藥廠共245個品項符合原料藥GMP規定；取得GMP備查之輸入原料藥許可證共1,531張
3. 國內符合PIC/S GMP西藥製劑廠127家，國外西藥製劑廠計268家通過實地查核
4. 領有管制藥品登記證業者累計1萬5,413家、領有管制藥品使用執照的專業人員累計5萬2,757人

### 效益

1. 掌握上游原料藥供應品質
2. 我國藥廠全面符合PIC/S GMP標準，達國際水準
3. 掌控管制藥品證照管理、防止管制藥品非法流用
4. 醫療器材製造廠認可管理，優化製造品質與提升業者責任。

## 醫材

- 製造廠登錄管理
- GMP/QSD過期之許可證清查

### 成果

醫療器材製造廠符合國產醫療器材GMP及輸入醫療器材QSD認可有效登錄函張數各為669張及3800張

### 效益

優化製造品質與提升業者責任，確保產品品質

## 食品

- 推動食品業者登錄制度
- 強化輸入食品邊境查驗
- 加強境外食品工廠查核

### 成果

1. 超過42萬家食品業者登錄於食品藥物業者登錄平台
2. 輸入食品報驗共計67萬4,991批，其中抽樣檢驗5萬2,722批（佔7.81%），檢驗不符合規定佔抽樣檢驗批數1.74%
3. 境外工廠查核7個國家及9項產品

### 效益

1. 確實掌握食品業者分布
2. 強化輸入食品邊境查驗，遏止不符合規定產品入關
3. 加強境外食品工廠查核，有效監督境外食品輸入

## 化粧品

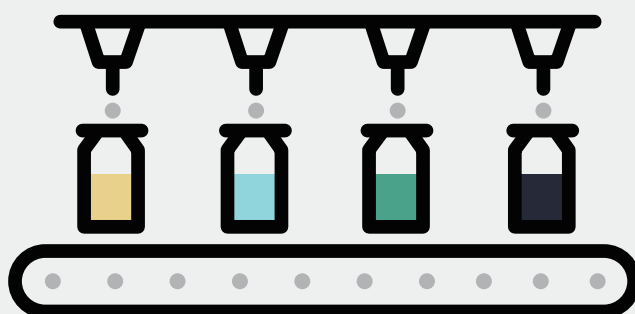
- 推動化粧品工廠自願性符合化粧品GMP驗證機制

### 成果

本署與經濟部工業局共同推動化粧品工廠自願性符合化粧品GMP驗證機制，105年申請者計23家次，16家次通過

### 效益

提升產品製造品質



## 03 源頭與產製管理

不論是食品、藥品、醫療器材或化粧品，原物料供應管理及產品產製都已列為重點工作。食品方面，本署積極推動食品業者登錄、建立食品工廠風險管控，及加強業者自主管理。藥物及化粧品方面透過監督製造廠之品質管理系統，以確保產品生產的品質與效能，並藉由國際法規調和，協助製造業者之產品更具國際競爭力。

### 第一節 食品源頭管理

#### 現況

為強化食品源頭管理，推動業者登錄制度、食品追溯追蹤及邊境輸入查驗管理。透過擴大規範業者記錄供應來源及產品流向，賦予業者自主管理的責任，建立完整紀錄及相關管理資訊。

#### 政策與成果

##### 一、推動食品業者登錄制度

自103年起推動實施食品業者登錄制度，105年底已掌握超過42萬家次業者業態，包括約20萬家販售場所、16萬家餐飲場所、3萬6千家食品製造加工業及其工廠／製造場所、1萬家輸入業、9百餘家食品器具容器包裝製造加工業與3百餘家食品添加物業與1百餘家食品用洗潔劑製造加工業。消費者及食品業者均可於食品藥物業者登錄平台（<http://fadenbook.fda.gov.tw/>）查詢食品業者登錄資料、最新公告及宣導資訊。政府也可有效掌握業者分布（圖3-1），提升管理效率。

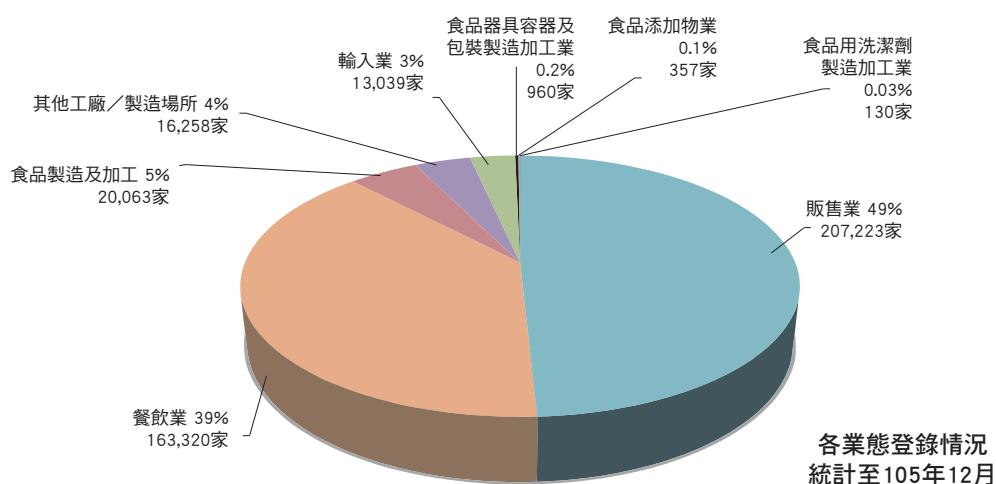


圖3-1 截至105年底食品業者登錄資料分析圖

## 二、輸入食品管理

### (一) 進口管制

本署依據食安法第30條公告食品查驗相關輸入規定，迄105年底止，共計2,489個號列輸入之產品，應向本署辦理食品輸入查驗，輸入規定之號列數統計詳見圖3-2。

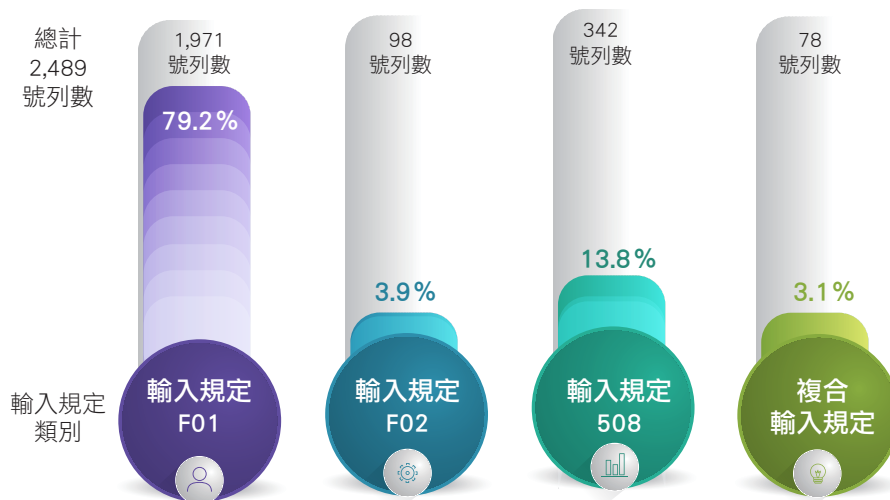


圖3-2 105年底止輸入規定之號列數統計

## （二）邊境查驗

輸入食品及相關產品均須於港埠辦理輸入食品查驗，查驗統計資料詳見附錄二附表三。105年度受理報驗以基隆港最高（54.49%），分布情形如圖3-3；受理輸入食品報驗約67萬5千批，較104年成長率達5.47%，其中抽樣檢驗約5萬2千批（占7.81%），檢驗不符合規定占抽樣檢驗批數1.74%。不符合項目多為生鮮冷藏冷凍蔬菜、食品器具、香辛料及藥食兩用，多為農藥殘留及耐熱性試驗不符合規定。這些產品皆依法退運或銷毀，未進入國內市場。

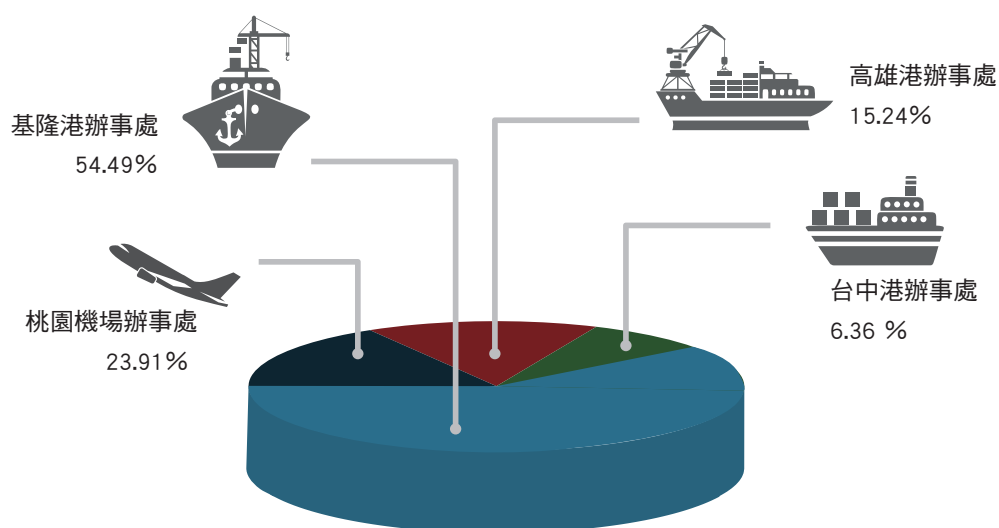


圖3-3 105年度各港埠辦事處受理報驗分布



### (三) 境外工廠查核

依食品安全衛生管理法第35條第1項，針對安全風險較高的食品得於輸入前實施系統性查核，105年辦理美國、荷蘭、巴拉圭、比利時、匈牙利等地食品開放輸入申請案之實地查核。依食品安全衛生管理法第35條第3項，落實輸入食品之源頭管理，本署派員實地查核該輸入食品之衛生安全管理等事項；105年共查核7個國家及其產品（圖3-4）。

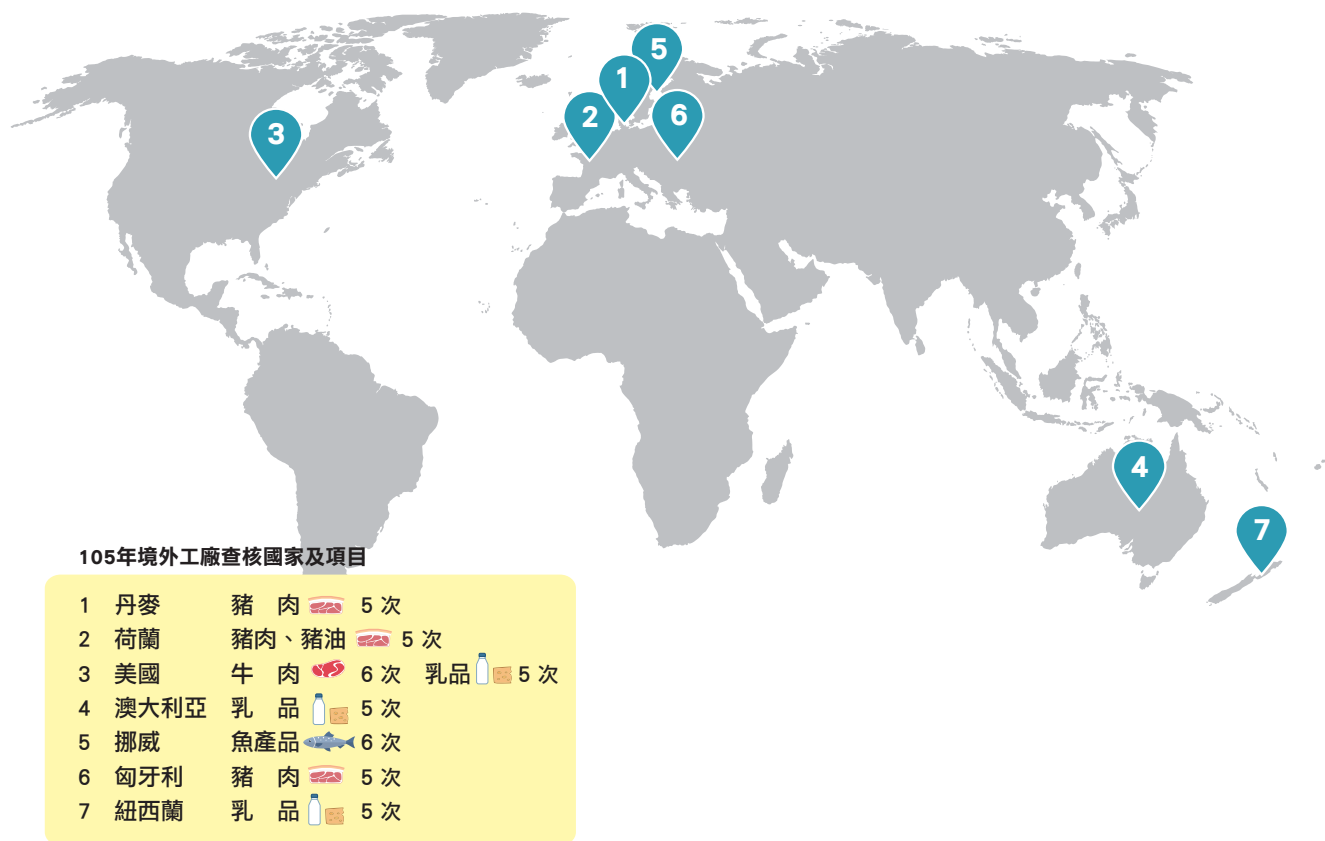


圖3-4 105年境外工廠查核國家及項目

## 第二節 藥物及化粧品產製管理

### 現況

為確保藥物及化粧品持續穩定的生產及管理，我國實施源頭管理制度，協助製造業者提升產品品質，並與國際藥物及化粧品GMP管理機制接軌，加速產業進軍國際。管制藥品依「管制藥品管理條例」及藥品優良製造規範辦理相關作業，以提升管制藥品製造品質及確實掌握其流向。

### 政策與成果

#### 一、藥品製造管理

##### （一）西藥藥品源頭管理

1. 針對輸入與自用原料藥，建立「原料藥主檔案（Drug Master File, DMF）制度」。自98年10月至105年，DMF申請案結案件數共4,498件，其中核准數為3,038件，未核准數為1,460件，核准率為67.5%。
2. 自105年1月1日起全面要求製劑使用之原料藥符合藥品優良製造規範相關規定並登錄來源，至105年底，除切結或限制製造、輸入之藥品，比例已達100%。
3. 102年5月22日公告原料藥GMP標準（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: Good manufacturing practice, PIC/S GMP），並於104年12月底全面完成實施；至105年12月底止，國內有24家原料藥廠共245個品項符合原料藥GMP規定；取得GMP備查之輸入原料藥許可證共1,531張，占總申請張數之75.5%。



## (二) 落實西藥藥品製造廠全面實施 PIC/S GMP

1. 先於日、韓，我國自102年起，成為PIC/S組織的會員，顯示我國藥廠GMP管理及稽查已達國際水準。國內製藥廠及輸入西藥廠並於105年皆全面符合PIC/S GMP，藥品製造品質得以強化，確保國人用藥安全。
2. 西藥廠管理包括定期檢查及不定期檢查，對於特殊事件（如檢舉案、市售品質監測不合格及新聞事件等）則啟動無預警機動性查廠；另有主題式查核、現場抽驗或抽樣送驗，用以確認藥廠品管，確保效期內藥品維持應有品質。
3. 至105年12月底，國內符合PIC/S GMP西藥製劑廠127家（表3-1），輸入藥品的國外西藥製造廠計936家通過檢查，累計至105年12月底止，國外西藥製劑廠計268家通過實地查核，項目已涵蓋各類劑型產品。

**表3-1 國內外藥廠通過查核情形**

年別	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
96	160	-	93
97	151	-	118
98	154	5	140
99	155	22	157
100	149	33	180
101	145	44	209
102	140	57	213
103	98	98	246
104	-	120	251
105	-	127	268

註：國內外藥廠通過查核家數為逐年累加。

## 二、 管制藥品證照與源頭管理

### （一）管制藥品相關證照核發及教育訓練

1. 截至105年度領有管制藥品登記證業者有1萬5,413家、領有管制藥品使用執照的專業人員共5萬2,757人（證照統計詳見附錄二附表四）。
2. 105年核發「管制藥品輸入憑照」95份；「管制藥品輸入同意書」650份；「管制藥品輸出同意書」198份；「管制藥品製造同意書」435份；管制藥品運輸憑照42件；醫藥教育研究試驗使用核准函416件，共計1,836件。
3. 為強化地方衛生單位及相關業者對管制藥品法規與管理之實務認知，本署於105年辦理管制藥品管理法規相關講習會共計11場次。

### （二）第一級及第二級管制藥品供應

1. 管制藥品製藥工廠自製9項產品，皆符合PIC/S GMP規範確保產品品質與安全療效。105年所有供應藥品銷售額達670,480千元。管制藥品製藥工廠營運統計詳見附錄二附表五。
2. 醫療院所需求較大的第一、二級管制藥品，另委託國內優良藥廠製造（7個品項），該廠商的安全與品質管理須與管制藥品製藥工廠採一致標準。
3. 為使國內疼痛醫療有更多用藥選擇，對於新成分、新投予途徑、新劑型鴉片類藥物，考量醫療院所及病患需求，105年首次輸入含可因酮（Oxycodone）之10、20毫克持續藥效錠、5毫克速效膠囊及含吩坦尼（Fentanyl）之穿皮貼片劑75微公克／小時等產品，嘉惠重度疼痛病患。

### (三) 持續提升製藥工廠製藥品質與水準

1. 「嗎啡長效膜衣錠30毫克」榮獲103年SNQ國家品質標章-西藥品類認證，並連續兩年通過續審。
2. 「硫酸嗎啡15毫克」上市後追蹤的藥品臨床研究已取得核備，可確保產品品質、安全與療效。
3. 強化人員對PIC/S GMP、管制藥品及藥政管理之職能教育訓練。

### (四) 新建 PIC/S GMP 廠房

為提升第一、二級管制藥品自製產能及品質，自103年著手進行「管制藥品製藥工廠廠房新建暨整建工程」，預計106年完工，並於通過PIC/S GMP查核後，投入生產。

## 三、醫療器材源頭管理

### (一) 製造廠登錄管理

醫療器材上市前，製造業者品質系統必須符合我國醫療器材GMP規範。輸入業者可申請符合我國醫療器材品質系統文件（Quality System Documentation, QSD），或申請赴海外製造廠實地稽查，國產製造廠則以實地稽查為主。截至105年底，國產醫療器材GMP及輸入醫療器材QSD有效認可登錄函張數，見圖3-5。





圖3-5 醫療器材GMP/QSD有效認可登錄函核發情形

## （二）過期GMP/QSD之醫療器材許可證清查

為確保醫療器材品質，105年完成分階段清查GMP/QSD過期之醫療器材許可證，共鎖定58家廠商、112張醫療器材許可證，已通知廠商在製造廠重新取得藥物製造許可（GMP/QSD認可登錄函），或醫療器材許可證依規定申請變更為其他已取得藥物製造許可之製造廠並經核准後，方得繼續製造或輸入相關產品。

#### 四、化粧品源頭管理

本署與經濟部工業局自97年起，共同推動化粧品工廠自願性符合化粧品GMP驗證機制，以提升產品製造品質。目前由化粧品製造廠向經濟部工業局提交書面資料，經工業局查核小組通過查核之廠商，得向本署申請核發GMP證明書。截至105年底，共146家次化粧品製造廠提出申請，計102家次通過，其中105年申請者計23家次，16家次通過，通過率為69.6%（圖3-6）。

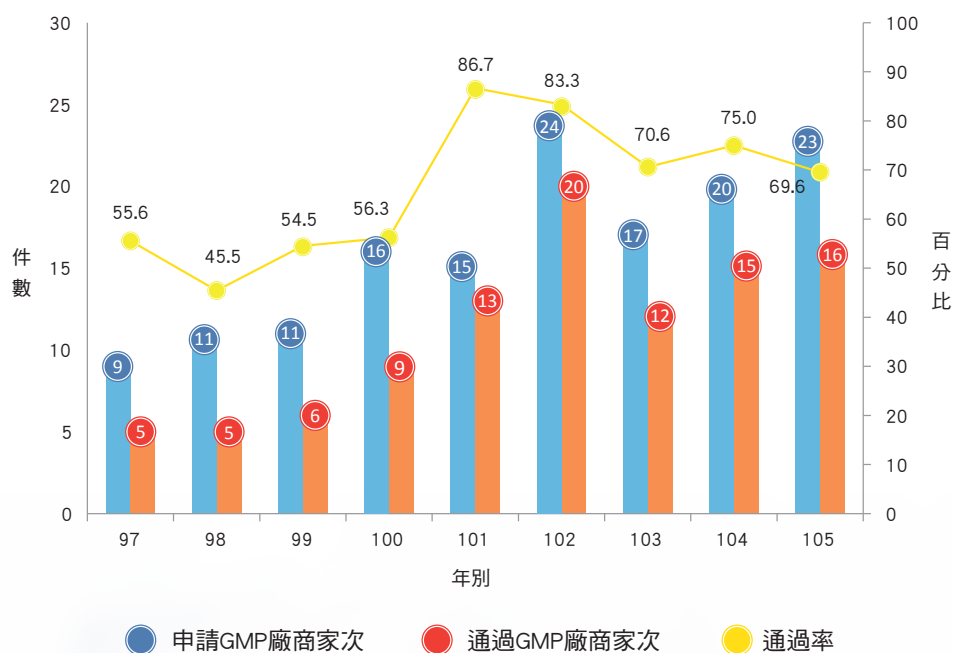


圖3-6 97-105年度申請及通過化粧品優良製造規範廠商家次

# 04

## 流通與上市後品質管理

第一節 產品流通管理

第二節 後市場管理

## 食品三級品管制度

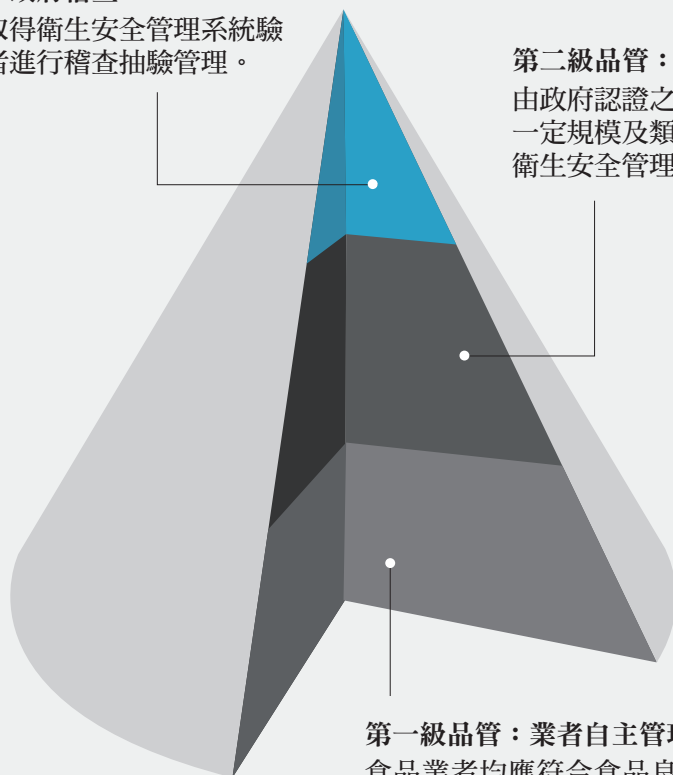
### 第三級品管：政府稽查

政府針對應取得衛生安全管理系統驗證之食品業者進行稽查抽驗管理。



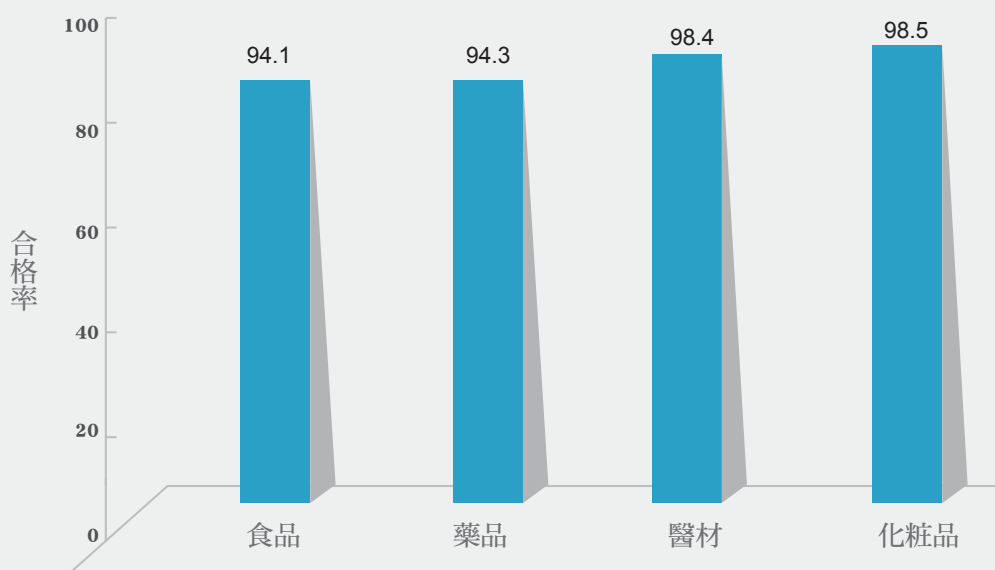
### 第二級品管：第三方驗證機構查核

由政府認證之相關驗證機構，針對一定規模及類別之食品業者，辦理衛生安全管理之驗證查核。



### 第一級品管：業者自主管理

食品業者均應符合食品良好衛生規範(GHP)準則，公告類別及規模之食品業應分階段辦理登錄、強制自主檢驗、建立追溯追蹤管理、訂定食品安全監測計畫等衛生安全管理制度。



後市場品質監控



# 04 流通與上市後管理

為掌控食品、藥品、化粧品及醫療器材上市後品質無虞，本署推動食品、藥品追溯追蹤系統與優良運銷規範（GDP）。同時要求業者強化自主管理，建立完整食品藥物監控體系。

## 第一節 產品流通管理

### 現況

本署積極建構食品三級品管、落實產品追溯追蹤制度、推廣優良運銷規範（GDP）、精進管制藥品流向管理、完善產品產製流通管理策略及強化業者自主管理，以確實掌控食品、藥物、化粧品於儲存、運輸、配送等流向之把關。

### 政策與成果

#### 一、食品流通安全與監控

##### （一）落實追溯追蹤制度

為強化食品追溯追蹤管理體系，105年10月4日預告修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」規定，22類食品製造、輸入，或販售業者納入強制實施食品追溯追蹤管理範圍。符合公告規定範疇者應於實施日起建立追溯追蹤管理制度，以電子方式申報追溯追蹤資料至「非追不可」，且依財稅機關認定應使用統一發票的食品業者，也須使用電子發票。

## （二）提升食品工廠衛生與管控機制

食安法第8條第1項規定，所有食品業者均應符合食品良好衛生規範（GHP）準則，由從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度等四大面向著手，確保食品在製造、加工、調配、包裝、運送、儲存、販賣、輸入、輸出等過程，做好衛生管理，達到降低污染之功能。水產食品業、肉類加工食品業、乳品加工食品業、餐盒食品工廠，及國際觀光旅館內的餐飲業者也需符合食品安全管制系統（HACCP）準則，本署並會同地方政府執行稽查（圖4-1），落實管控。



### （三）食品三級品管制度

食品安全的監控需由業者自主管理，公正第三方獨立機構驗證及政府稽查抽驗管理三管齊下，建立食品三級品管制度，共同捍衛民眾食安（圖4-2）。



#### 1. 第一級品管：業者自主管理

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」，要求17類食品業者（食用油脂、肉類加工食品、乳品加工食品、水產品食品、食品添加物、特殊營養食品、黃豆、玉米、小麥、麵粉、澱粉、食鹽、糖、醬油、茶葉、茶葉飲料、非屬百貨公司之綜合商品零售業者），自105年7月31日起分階段訂定食品安全監測計畫；並新增食用油脂輸入業者及非屬百貨公司之綜合商品零售業者自105年7月31日起須實施強制檢驗。

#### 2. 第二級品管：第三方驗證

104年食品安全衛生管理法修法後，驗證由原委託之驗證機構執行改成認證之驗證機構執行，已陸續公告罐頭、特殊營養品、乳品、食品添加物及資本額三千萬以上之食用油脂、糖、鹽、麵粉、澱粉、醬油等10業別製造業需進行驗證，至105年底共計驗證519家。

### 3. 第三級品管：稽查量能

- (1) 稽查專案：綜合各地方政府衛生局稽查監測數據、考量國內外食品安全警訊及輿情，綜合判讀，針對重點施政項目、高違規、高風險、高關注項目，督導並聯合地方政府衛生局專案稽查抽驗。105年執行47項專案稽查抽驗，其稽查抽驗結果詳見附錄二附表六。
- (2) 行政院聯合稽查：針對國人必需且影響健康重大的食品，結合中央部會、地方政府及檢警調，至產地或產製工廠重點稽查。105年度完成3項聯稽專案，稽查抽驗結果見附錄二附表七。
- (3) 督導地方政府衛生局落實稽查職責：105年完成食品良好衛生規範（GHP）稽查11萬2,382家次、產品標示稽查42萬4,402件及產品抽驗4萬9,800件。地方政府衛生局食品稽查統計詳見附錄二附表八。

## 二、藥品追溯或追蹤管理

為有效掌握藥品來源及流向，藥事法於104年12月2日增修藥事法第6條之1，並於105年9月6日依據藥事法第6條之1第3項授權訂定「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」。明確規範經中央衛生主管機關公告類別之藥品，取得製造或輸入許可證的藥商及批發藥商，須建立藥品來源及流向之追蹤系統。本署初步規劃血液製劑、疫苗和肉毒桿菌毒素等三類藥品，優先納入追溯追蹤第一階段適用範圍。

## 三、推動藥品GDP制度

- (一) 國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）於103年公布其藥品優良運銷規範，對於藥品品質要求已從生產面向之藥品優良製造規範（GMP）延伸至運銷面向之藥品優良運銷規範（GDP），其主要目的為避免藥品在儲存、運輸及配送過程影響藥品品質。

- (二) 本署自100年起逐步推動藥品運銷管理制度，101年起開放業者申請藥品GDP輔導性訪查，截至105年底已完成590場次藥廠、代理商與物流相關業者訪查，並有107家績優廠商，將持續辦理輔導性訪查及教育訓練課程。
- (三) 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，持有西藥許可證之製造業者及販賣業者預計於108年起須全面符合規定。

#### 四、管制藥品流向管理

- (一) 本署已建置「管制藥品資訊管理系統」，領有管制藥品登記證者，須設置簿冊詳實登載管制藥品每日之收支及結存情形，並定期申報，利用上下游藥品流向勾稽及查核，達到完整掌握藥品流向。
- (二) 為加強管制藥品使用機構業者管理，105年執行管制藥品實地查核總計1萬7,145家，查獲違規者437家，違規比率2.55%（稽核統計詳見附錄二附表九），其中專案稽核篩選103年度開立安眠類管制藥品使用量增加率較高、增加量較大之機構，共查核351家，查獲違規59家，違規率16.81%。
- (三) 前兩大違規項目為「管制藥品簿冊登載不詳實」及「未依規定定期申報收支結存情形」，違規者均予以處辦。

#### 五、醫療器材及化粧品流通管理

- (一) 為確保醫療器材在運送、銷售過程能維持原製造業者訂定的產品品質，本署自103年起逐步推動醫療器材流通管理，並於104年6月18日公告「醫療器材優良運銷規範（GDP）」。105年辦理5場次GDP教育宣導，完成30家醫療器材販賣業者輔導性訪查。另已於105年12月5日預告的醫療器材管理辦法草案中納入相關規範，日後醫療器材GDP將分階段實施品項及期程。

- (二) 為快速識別市面上的醫療器材、快速取得產品不良事件通報資訊，及確保醫療器材條碼格式一致化，本署於104年10月30日公告「醫療器材單一識別系統規範（UDI）」，提供業者透過符合國際慣例的可接受的醫療器材UDI條碼規格規範，建立自動化流通管理基礎。105年度透過計畫之執行，成功於臺北榮總心臟外科，將UDI導入常規醫療器材入出庫管理及病人手術紀錄中。
- (三) 規劃修正化粧品衛生管理條例，新增「化粧品產品登錄制度」，目前鼓勵業者主動至平台登錄，未來修法通過後，將強制業者登錄，以利本署掌握市售化粧品情形。
- (四) 化粧品產品登錄平台系統至102年底建置完成（圖4-3），為讓業者熟悉操作，105年辦理3場說明會與25場實作課程，現有1,326家廠商上網登錄化粧品產品2,041件。



圖4-3 化粧品產品登錄平台系統登入頁面



## 第二節 後市場管理

### 現況

為確保食品、藥物、化粧品上市後安全性監控機制，本署監控國內外安全警訊資訊強化通報系統之建立，並即時採取相關措施，抽樣檢測市售風險性較高、易對特定族群造成健康影響者，及民生主要消費品，或國內及國際關切等類產品，參考前一年或歷年監測結果等因素，擬訂監測計畫，有效降低危害發生。

### 政策與成果

#### 一、後市場產品安全管理

##### (一) 食品

##### 1. 國際警訊監控

本署設有專責人員隨時監控國際問題食品回收警訊，並即時發布資訊，提醒業者避免輸入問題產品。105年發布102則食品消費紅綠燈資訊於食品藥物消費者知識服務網（<http://consumer.fda.gov.tw/>）（圖4-4）。



圖4-4 食品藥物消費者知識服務網首頁



## 2. 食品非預期反應通報

「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」從97年開始設置，蒐集民眾通報的「非預期反應」。由本署諮議會委員評估通報案產品安全性，即時採取相應措施，將危害及影響範圍減到最小。97至105年受理健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報案件累計192件、監控食品安全訊息累計1,590則。

## 3. 食品中毒統計及防治

105年食品中毒案件共486件，造成食品中毒的原因食品包含複合調理食品及其他類、水產品及其加工品、肉蛋乳類及其加工品、糕餅糖果類及穀、蔬果類及其加工品，其中以複合調理食品造成食品中毒之案件最多（統計資料詳見附錄二附表十）。為宣導及防治食品中毒，本署設有防治食品中毒宣導專區，並編印「食品中毒發生與防治年報」，提供各界參考。

## （二）藥品

1. 自93年建置藥品不良品通報系統，供醫療人員及民眾即時通報疑似藥品不良品。105年度共接獲869件通報，其中8項藥品啟動回收作業。另新設行動裝置通報，讓藥品通報更方便。
2. 每日監控國外藥品品質警訊，追蹤國外回收藥品是否輸入國內。105年共計監控646件，其中有4項國外回收藥品有輸入國內，已請廠商回收。
3. 確保生物藥品品質，共辦理396批12,688,690劑逐批檢驗封緘。統計詳見附錄二附表十一。

## （三）醫療器材及化粧品

### 1. 醫療器材及化粧品不良事件通報

為強化通報系統的實用性與便利性，本署於103年整合原有系統，建置「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」。105年接獲醫療器材不良反應通報427

件、不良品3,429件，均已進行後續評估。化粧品不良事件總計58件，其中不良反應通報15件、不良品43件，轉知地方政府衛生局辦理或通知廠商提出調查報告，並持續進行追蹤。

## 2. 電子網路化粧品安全監控

105年PChome、momo購物網、GoHappy及Yahoo等網路購物平台價購4項化粧品產品，共計160件，品質檢驗全數合格，包裝標示則有違規件數34件，違規率21.25%，對於疑涉違規產品已由轄區衛生局依相關規定處辦（表4-1）。

## 3. 醫療器材及化粧品聯合稽查

為有效監督市售醫療器材及化粧品包裝是否依核准事項進行標示，每年定期實施藥物及化粧品聯合稽查。本署於105年分別針對違規性高、高風險、外界高度專注具重大輿情之醫療器材及化粧品總計6類、229件產品進行聯合稽查，違規件數61件（表4-2）。

表4-1 105年電子網路化粧品安全監控結果

化粧品	網購平台數	檢查項目					
		品質檢驗			包裝標示		
		抽驗件數	不合格件數	違規率(%)	查核件數	不合格件數	違規率(%)
乳液之成分鑑別品質監測	9	16	0	0	40	7	17.5
洗面乳微生物之品質監測		16	0	0	40	6	15
指甲油禁用溶媒之品質監測		16	0	0	40	16	40
防曬劑成分鑑別之品質監測		16	0	0	40	5	12.5
合計	9	64	0	0	160	34	21.25

表4-2 105年醫療器材及化粧品聯合稽查結果

類別	產品名稱	查核縣市數	查核店面／地攤數	產品標示		
				查核件數	違規件數	違規率(%)
醫療器材	未滅菌傳導膠	9	50	29	5	17.2
	(牙科)骨內植體	9		41	18	43.9
	靜電器(電位治療器)	7	41	25	8	32
	合計	25	91	95	31	32.6
化粧品	牙齒美白用化粧品	7	57	30	6	20
	含潤膚成分之濕巾			65	13	20
	燙髮用劑			39	11	28.3
	合計	7	57	134	30	22.3

#### 4. 第一等級醫療器材上市後複查

本署自103年起，針對「聽力檢查計」、「保存血小板濃縮液之容器」及「骨水泥分配器」等3類第一等級醫療器材許可證全面複查，截至105年已完成78張許可證複查，其中30張許可證之效能不符合原切結鑑別範圍，均予以撤銷。

#### (四) 取締不法藥物、食品及化粧品

自103年4月30日起成立「偽劣假藥聯合取締小組」，加強查緝不法藥物，並強化監控食品、藥物及化粧品違規廣告。105年執行情形如下：

1. 查獲不法藥物460件，罰鍰金額共411.3萬元，查獲率由99年的27.2%降至105年的1.22%，如圖4-5。
2. 衛生機關核處食品、藥物及化粧品違規廣告案件8,139件，罰鍰金額共1億9,935.3萬元，廣告違規率由99年的13.9%降至105年的4.85%，如圖4-6。

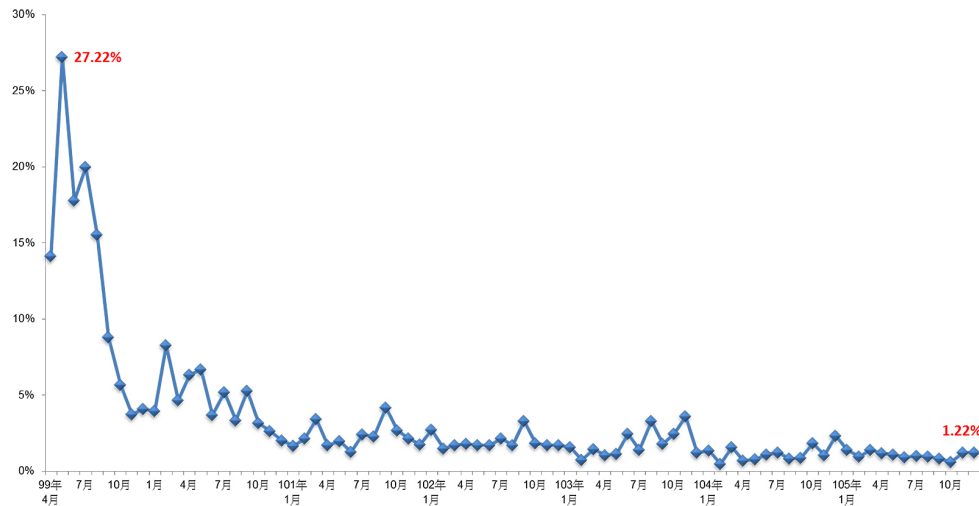


圖4-5 不法藥物查獲率

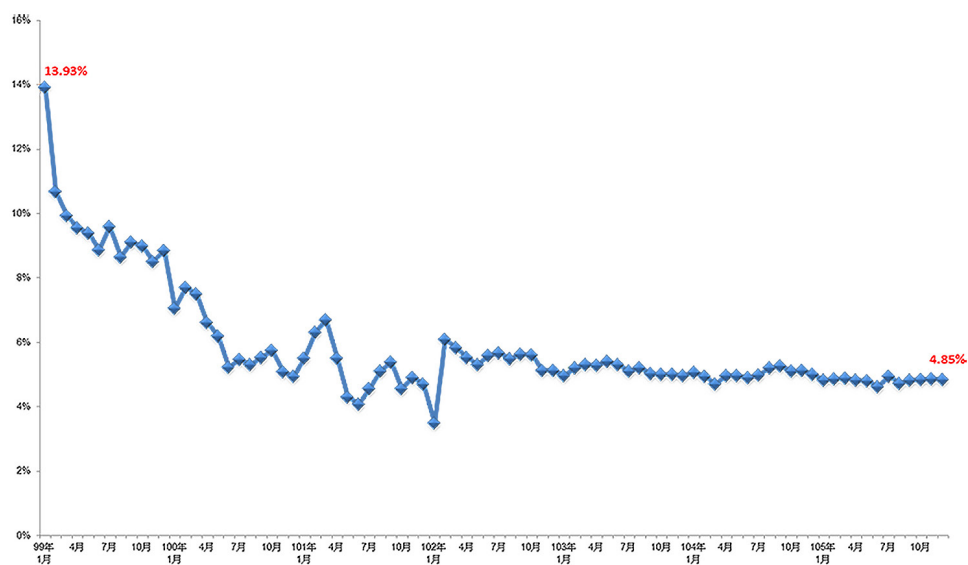


圖4-6 廣告違規率

## 二、後市場產品品質監控

105年度產品後市場監測，本署執行14項，包括食品類6項、藥品類1項、醫材類5項及化粧品類2項年度型監測。105年度食品類、藥品類、醫材類及化粧品類合格率分別為94.1%、94.3%、98.4%及98.5%。對於不合格產品，由衛生局裁處輔導廠商改進，由源頭進行管控。

- (一) 105年針對重金屬、真菌毒素、動物用藥、農藥殘留、食品攙偽及基因改造食品等6項執行後市場監測計畫，共監測7,212件，合格率94.1%（表4-3）。監測不合格者依法處辦，並透過跨部會協調機制進行源頭改善。統計詳見附錄二附表十二。
- (二) 每年依風險挑選藥品品項進行品質監測。105年選心血管用藥、解熱鎮痛藥品及抗生素製劑，抽驗88件，品質監測結果合格率为94.3%（圖4-7）。藥品後市場品質監測統計詳見附錄二附表十三。

表4-3 食品品質監測檢驗結果

監測項目與結果	抽驗件數	合格件數	不合格件數	合格率(%)
農藥殘留	3,341	2,978	363	89.1
動物用藥殘留	2,278	2,246	32	98.6
真菌毒素	515	502	13	97.5
重金屬	601	598	3	99.5
食品攙偽	126	120	6	95.2
基因改造食品	351	345	6	98.3
總計	7,212	6,789	423	94.1

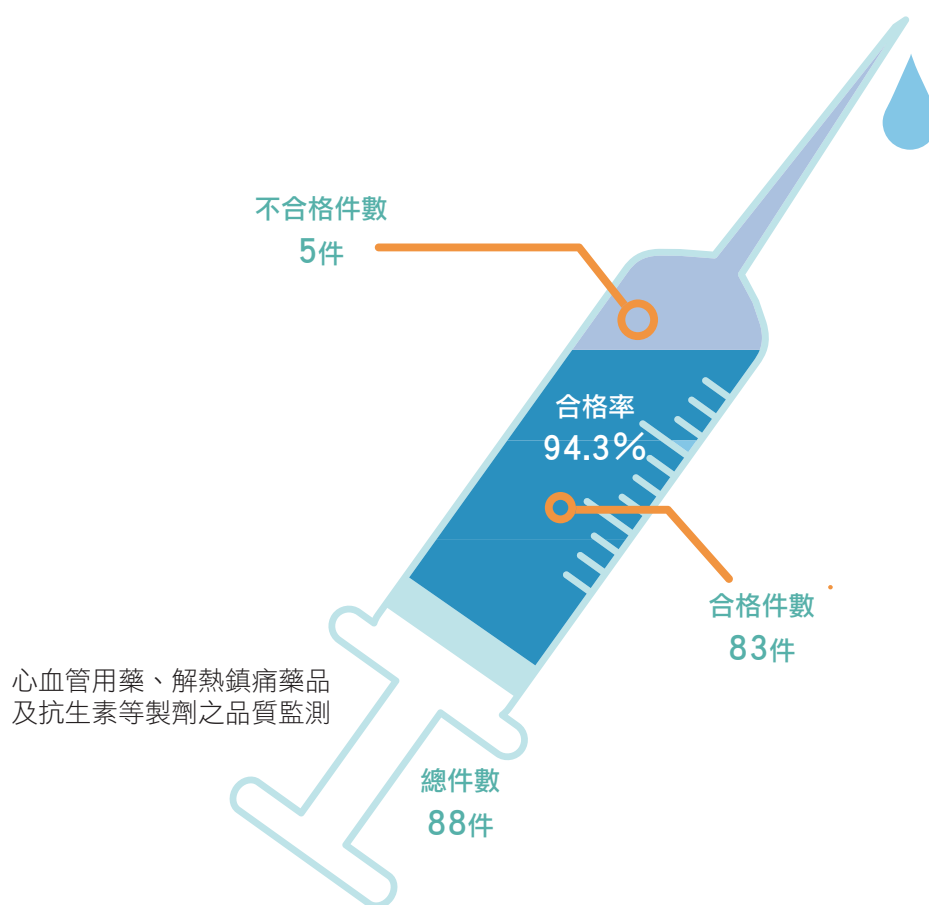


圖4-7 105年度藥品品質監測檢驗結果

- (三) 每年參考不良事件通報及警訊等資料，針對潛在風險高、危害大之醫療器材，納入年度監測。105年醫療器材共抽樣193件進行品質與包裝標示檢測，其中品質監測190件合格（合格率98.4%），包裝標示162件合格（合格率83.9%）（表4-4）。
- (四) 每年依風險、民生主要消費品等挑選化粧品品項進行品質監測。105年以防腐劑、微生物為品質監測重點抽樣329件，品質檢驗324件合格（合格率98.5%），包裝標示部分285件合格（合格率86.6%）（表4-4）。

表4-4 105年度醫療器材及化粧品品質監測檢驗結果

類別	計畫名稱	總件數	檢查項目			
			品質		包裝標示	
			合格	不合格	合格	不合格
醫療器材	一般市售滅菌紗布及棉花之無菌性監測	78	78	0	63	15
	滅菌針灸針之無菌性監測	56	56	0	44	12
	人類乳突病毒(HPV)分子診斷試劑對高風險第16/18型病毒之偵測能力調查研究	11	11	0	9	2
	市售彩色隱形眼鏡色素溶出物品質監測	28	28	0	28	0
	市售醫用手套之品質調查	20	17	3	18	2
	合計件數 (百分比)	193 (100)	190 (98.4)	3 (1.6)	162 (83.9)	31 (16.1)
化粧品	市售化粧品中防腐劑之品質監測	152	150	2	111	41
	市售化粧品中微生物之品質監測	177	174	3	174	3
	合計件數 (百分比)	329 (100)	324 (98.5)	5 (1.5)	285 (86.6)	44 (13.4)



# 05

## 檢驗技術與量能

第一節 國家實驗室任務及功能

第二節 地方實驗室檢驗能力

第三節 民間實驗室認證及管理

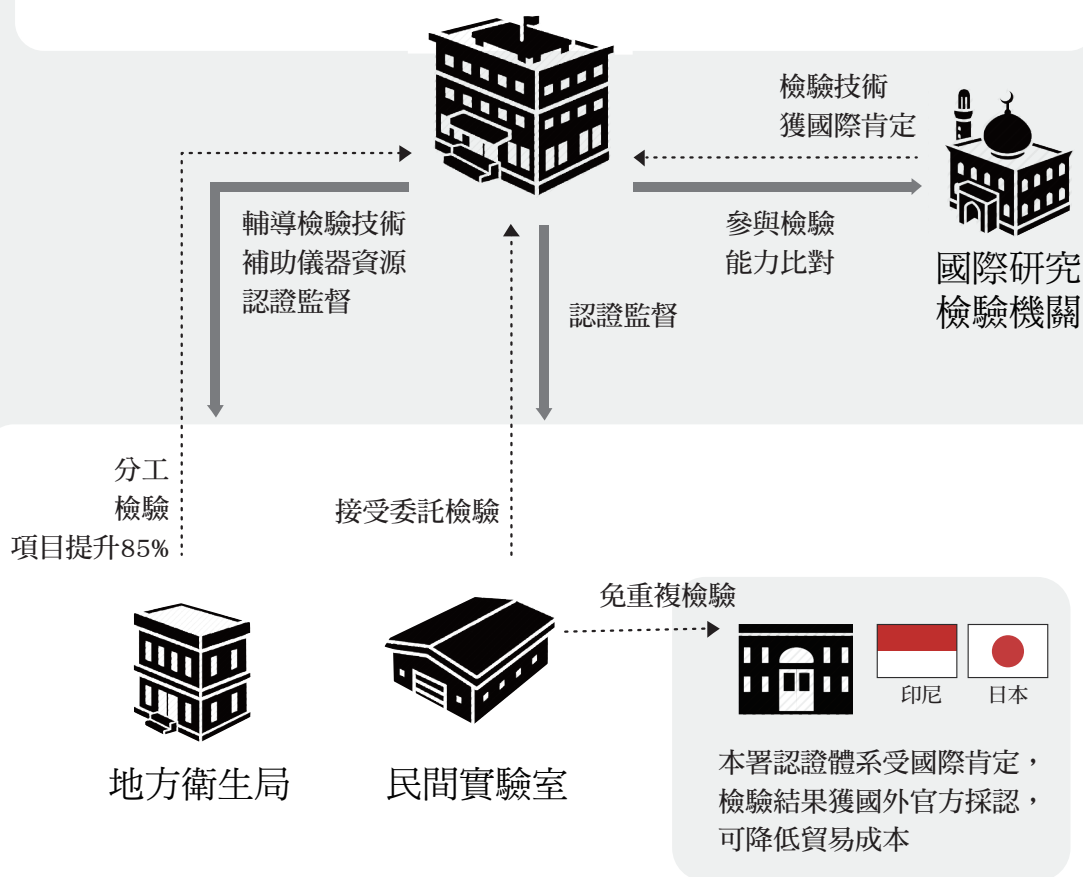
## 國家實驗室 檢驗技術開發與精進

發現高風險、高違規產品：

- 警察局送驗咖啡包，驗出國內首次發現之毒品成份。
- 海關送驗檢體，檢出國內首次發現肉毒桿菌毒素製劑假藥。

釐清消費者關切事件，解除民眾疑慮：

- 開發燕麥產品殘留農藥嘉磷塞檢驗方法，即時掌握國內邊境及市面流通燕麥產品中嘉磷塞含量。
- 開發油品中苯檢驗方法，釐清市售油品苯含量。



擴大實驗室檢驗量能

# 05 檢驗技術與量能

食品、藥品、醫療器材及化粧品不論生產技術、功能、類別日趨多元，使得檢驗與管理日趨複雜。故本署擬精進實驗室檢驗分析能力及研發快速具公信力檢驗方法，以因應未知物及突發事件之辨識與鑑別。本署也同時持續強化地方政府衛生局檢驗能力及品質，建構有效率的分工體系，並辦理民間實驗室認證，確保委託檢驗品質與公信力，有效運用檢驗資源、擴大檢驗量能。

## » 第一節 國家實驗室任務及功能

### 現況

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、區管中心及衛生局技術支援與協助等，積極推動國家實驗室永續發展，並朝精進之路邁進。

### 政策與成果

#### 一、 檢驗業務

105年度共計處理7,618件檢體，檢驗項目達8萬6,600次，說明如下：

- (一) 配合行政管理：包括產品申請許可證之查驗登記檢驗、生物藥品逐批封緘檢驗、衛生套邊境檢驗，以及突發事件之檢驗，如燕麥檢出農藥嘉磷塞、油品檢出苯、膠囊錠狀食品葉黃素標示不實、濾掛式咖啡濾袋致癌疑慮等案皆為檢驗成果。

(二) 提供行政協助：包括檢、警、調、司法、海關送驗案，以及地方衛生主管機關的技術支援等，案例有誤食野菇食品中毒案、國小午餐雞腿疑似含蒼蠅卵異物案等。

## 二、 檢驗方法研訂及推廣

因應檢驗需求，積極開發快速、精確檢驗方法，說明如下：

- (一) 增修訂食品類公告檢驗方法22篇（共205個品項），包括「食品中抗氧化劑之檢驗方法-多重分析方法」及「禽畜產品中殘留農藥檢驗方法-多重殘留分析方法」等；食品類建議檢驗方法38篇（共57個品項），包括「蜂蜜中動物用藥殘留量檢驗方法-硝基呋喃代謝物之檢驗」及「食品中碘含量之檢驗方法」等；新增化粧品建議檢驗方法8篇（共73個品項），包括「化粧品中染髮劑之檢驗方法（二）」及「化粧品中二氧化鈦奈米微粒之粒徑量測方法」等。
- (二) 編訂「生物藥品檢驗基準（VI）」（圖5-1），內容含「多醣體疫苗之甲基戊糖測定法」等9品目之增修訂，並舉辦「生物藥品檢驗基準說明會」，促進與產業界雙向交流。



圖5-1 生物藥品檢驗基準(VI)

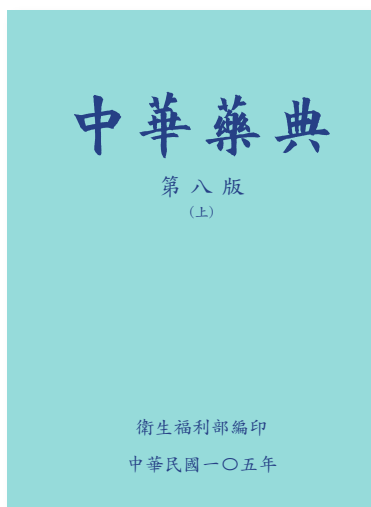


圖5-2 中華藥典第八版

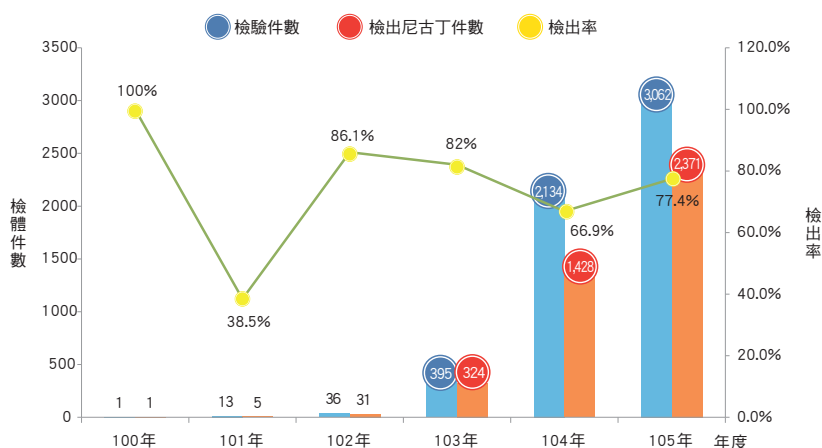
(三) 出版「中華藥典第八版」(圖5-2)，與美國、歐洲與日本等三大藥典的規範同步，收錄第一項由國人自行開發取得專利的蘋果酸奈諾沙星原料藥，另優先收錄國人自行開發合成及製造生產之鹽酸度洛西汀、骨化三醇、鹽酸吉西他濱、多賜特舒等4項原料藥，將國內新藥首載於中華藥典，有助帶動醫藥產業轉型與升級。

### 三、精進國家實驗室量能

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，透過增購儀器，檢驗能量及技術都大為精進，另辦理「食品攙偽檢驗及中草藥誤用鑑別國際研討會」及超過10場國內研討會或專家會議。進行技術交流及經驗分享，強化實驗室品質保證作業，積極通過認證及獲得國際肯定。

#### (一) 發現高風險、高違規產品

1. 電子煙目前在我國屬非法產品且有日漸氾濫情形，為維護民眾健康，本署受理衛生局、檢察署、警察單位及關務署送驗檢體，103年完成395件檢驗，104年遽增為2,134件，105年再增為3,062件，統計103至105年共完成5,591件電子煙檢驗，尼古丁平均檢出率為74% (圖5-3)，檢出尼古丁成分者，均移請送驗單位處辦。



自104年起，財政部關務署送驗大量電子煙檢驗案件

圖5-3 電子煙外型圖示及檢出率



圖5-4 咖啡包檢出6-methoxy Methylone成分及其結構式



圖5-5 真假肉毒桿菌毒素製劑差異

2. 105年於臺北市府警察局送驗咖啡包中，除鑑驗出三級毒品愷他命外，也發現一可疑未知成分，經氣相層析質譜儀分析及查對濫用藥物檢驗通報系統資料庫後，確認為國內首次檢出的合成卡西酮類6-methoxy Methylone（圖5-4）。目前這種成分的活性及毒性皆未知，民眾誤用恐危害健康甚鉅，本署於10月12日即時發布新聞，提醒國人注意。由於該成分為Methylone及甲氧基甲基卡西酮的類似物，推估與列管為第二級毒品-甲氧基甲基卡西酮及MDMA，具有相似的藥理活性，故建議法務部毒品審議委員會列管，強固防毒監控防線。



3. 105年3月關務署送驗的肉毒桿菌毒素製劑不含A型肉毒桿菌毒素，該產品外觀品名與核准藥品相似，為國內首次發現肉毒桿菌毒素製劑假藥（圖5-5），本署立即發布新聞提醒民眾。經新聞媒體批露後，臺灣皮膚科醫學會及消費者文教基金會也隨即召開記者會，教導民眾如何分辨真偽藥，以防受騙。

## （二）釐清消費者關切事件，解除民眾疑慮

1. 105年5月美國爆發燕麥產品檢出農藥嘉磷塞殘留事件，為即時掌握國內邊境及市面流通燕麥產品中嘉磷塞含量，本署於短時間內開發檢驗方法，分析來自美國、澳洲等8個國家的36件燕麥產品，檢驗出10件含嘉磷塞，含量0.2-1.8 ppm，違反我國農藥嘉磷塞不得使用於燕麥的規定。並將此檢驗結果提供邊境管理單位，以利後續裁處。本署亦即時將此檢驗方法公開，供各檢驗單位參考使用，以擴大全國檢驗量能，全面為民眾把關。
2. 105年9月消基會檢舉市售油品檢出致癌物質苯，懷疑油品來源及加工製程有違法情事。故本署迅速建立分析方法並檢驗40件油品，其中26件未檢出，14件檢體苯含量介於2.0-34.2 ng/g，尚屬於歐盟研究調查之背景值100 ng/g以下<sup>註</sup>。本案本署提供科學實證、發布新聞告知民眾油品苯含量的檢驗結果，成功化解疑慮。
3. 105年9月網路流傳濾掛式咖啡的紙袋會添加含聚胺-環氧氯丙烷樹脂（polyamine-epichlorohydrin resin, PAE resin）的濕強劑來避免紙袋遭熱水沖破，並指稱咖啡中醇類與油類會加速濕強劑的致癌物溶解至咖啡中。為釐清民眾疑慮，本署立即檢驗9件市售濾掛式咖啡產品，結果顯示9件濾袋均為PP不織布材質，均未檢出3-單氯丙二醇，材質試驗及溶出試驗檢驗結果均符合衛生標準的規定。本署於事件發生後3天即完成新聞發布，以科學實證結果釋疑。

註 Opinion on certain aromatic hydrocarbons present in food (expressed on 20/1/1999). From [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out24\\_en.html](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out24_en.html).



4. 為釐清烤肉網釋出重金屬謠言，本署實際採樣10件市售烤肉網、烤肉盤及烤肉墊等各式烤肉器具，分別以未浸泡及以醬油浸泡過夜之豬里肌肉片，模擬真實烤肉狀況做測試，探討各式烤肉器具烤肉後肉片上重金屬遷移情形及不同程度烤焦肉片含苯駢芘及多環芳香族碳氫化合物等有害物質的差異。105年9月本署召開記者會公布檢測結果，並發布「烤肉網溶出重金屬？本署闢謠：免驚啦！」新聞稿，以科學實證告知民眾毋須過度擔心烤肉網會釋出重金屬，但肉片烤焦確實會造成有害物質含量遽增，並提供民眾較安全之烤肉方式。

### （三）發展新檢驗技術，揪出不法產品

1. 本署研發膠囊錠狀食品中葉黃素檢驗方法並調查13件市售膠囊錠狀食品之葉黃素含量，結果6件含量低於標示值的80%，其中3件含量更低於標示值之20%，違反食安法規定。本署因此於105年6月發布新聞稿，呼籲製售膠囊錠狀食品業者誠實標示營養素，以維護商譽、確保消費者權益。另，雲林地方法院檢察署於本署發布新聞後積極查緝相關產品，發現不肖業者擅改有效期限、販售過期葉黃素產品，於105年7月12日偵查終結提起公訴，並查扣犯罪不法所得。本案檢驗成果有助檢調偵辦案件，並讓民眾開始留意食品品質。
2. 因應食品攙加違法著色劑成分之管理需求，建立應用液相層析高解析度質譜分析技術的新一代食品中著色劑檢驗方法，將現行公告檢驗方法聚焦鑑定8種國內准用食品著色劑，擴增至能精準鑑別46種著色劑成分，大幅提升我國食品檢驗管理效能。這項檢驗技術於105年開始應用在輸入食品邊境查驗工作，針對84件抽驗結果有疑慮或檢驗困難的輸入糖果及餅乾類檢體，鑑別出9件檢體含有我國未准用紅色三號（Azorubine）、莧菜紅（Amaranth）及酸性玫瑰紅B（Sulforhodamine B）等非法著色劑，成功阻擋違規產品流入國內市場。

(四) 本署研發物種分子生物鑑別技術，具體保障民眾飲食衛生安全

1. 105年12月民眾3人自行採食野菇，引發噁心、嘔吐、腹痛等症狀，本署研發物種分子生物鑑別技術，檢驗確認民眾誤食有毒菇類—綠褶菇（*Chlorophyllum molybdites*）（圖5-6）引起中毒後，隨即發布新聞稿，呼籲民眾勿採食不明野菇。

2. 彰化縣衛生局通報國小午餐之雞腿疑似含蟲卵異物，本署進行DNA物種及異物鑑別，確認為蟲卵，並以蠅類共通性COI基因序列比對，確認為赤銅綠蠅（*Lucilia cuprina*）（圖5-7）。達成以檢驗技術協助衛生局釐清污染源並保障民眾飲食安全。



圖5-6 有毒菇類綠褶菇檢體

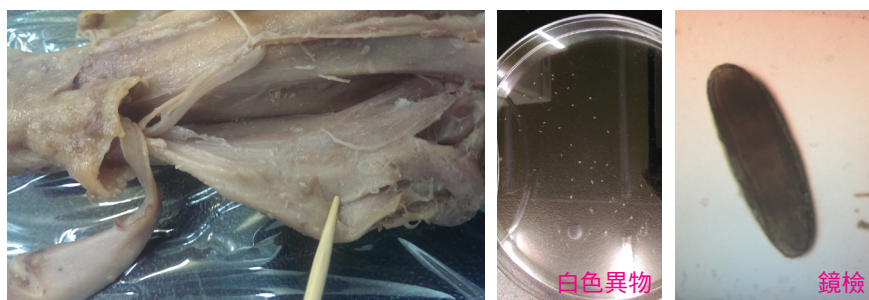


圖5-7 含蟲卵異物雞腿檢體

3. 高雄市衛生局配合臺南市檢調單位聯合稽查豬血糕製造廠，懷疑產品有問題，本署受理衛生局抽驗的原料及產品共6件檢體進行豬DNA鑑別，由於樣品呈黑色又疑似無豬成分，再以高解析度質譜儀及串聯UV偵測器執行非目標物篩檢後發現一可疑波峰，經結構拆解確認為Heme B。Heme B為血基質，檢體再經液相層析質譜儀執行蛋白質鑑別，結果6件檢體皆檢出豬血紅素、豬白蛋白及血基質，確認均含豬血成分，達成以檢驗技術輔助判明物種原料真偽，保障民眾購買權益。

#### (五) 執行國際性實驗室精準度試驗

本署致力於全民食藥安全把關，積極參與國際間檢驗能力比對，本署國家實驗室檢驗能力深獲國際肯定（表5-1）。

表5-1 105年本署參與國際性實驗室能力試驗結果

主辦單位	能力試驗名稱	檢驗結果
英國中央科學實驗室 (Central Science Laboratory, CSL, England)	FAPAS能力試驗(15項) (Food Analysis Performance Assessment)	滿意
美國農業部 (US Department of Agriculture, USDA)	基改黃豆與玉米精準度試驗能力試驗	滿意
澳洲ENERSOL實驗室 (ENERSOL Laboratory)	衛生套實驗室間比對試驗	滿意
英國國家生物標準品暨管制研究所 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC)	WHO 4 <sup>th</sup> HBV 國際標準品共同標定研究 WHO 3 <sup>rd</sup> HAV 國際標準品共同標定研究	滿意
美國實驗室檢測服務公司 (Collaborative Testing Services, Inc. CTS)	法庭檢驗能力試驗	滿意

### （六）論文發表

本署運用新興科技研發建立檢驗方法，105年獲國際期刊刊登8篇論文，並於國內外研討會發表研究報告或論文77篇。

## 四、105年食品藥物檢驗科技重要成果

近年來由於食品藥物相關製程與技術快速發展、檢驗數量劇增，為維護民眾食藥安全，本署積極開發與建立方法，有效把關，計畫領域為食品化學與生物檢驗、生物藥品及新興生技藥品、藥品及醫療器材及化粧品，計畫成果詳見附錄一附表十四。

## 第二節 地方實驗室檢驗能力

### 現況

為提升各地方政府衛生局檢驗能量，從99年全臺衛生局已全數加入「衛生局區域聯合分工檢驗體系」。本署也持續補助購置精密儀器，以精進地方政府衛生局檢驗技術與能力。

### 政策與成果

#### 提升地方檢驗能力及檢驗品質

從整合檢驗資源、提供補助、督導考核等，有效提升地方檢驗效率、品質，建構食品安全實驗室網絡。

##### （一）補助儀器設備及檢驗網絡量能

補助各衛生局購置精密儀器及標準品等，並依各衛生局檢驗資源與區域需求，建置北區、中區、南區、直轄市及全國「衛生局聯合分工檢驗體系」。

## （二）區域聯合分工

依據「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」，地方政府衛生局可自行檢驗比率由補助前平均35%，經補助後，提高至85%。相較104年，105年增加「可自行檢驗項目」包含「食品攪偽」、「包裝飲用水中溴酸鹽」及「食品中毒菌」等品項。

## （三）實驗室認證

為確保衛生局檢驗品質，累積至105年，全國22個衛生局共計755品項通過本署實驗室認證。

# 第三節 民間實驗室認證及管理

## 現況

本署持續強化民間實驗室認證並公布認證實驗室名單，提供各界參考運用，以協助政府機關、消費者團體、工廠自主品管及產品輸出入等檢驗工作。另為維護國人飲食健康，本署從源頭加強對食品工廠管理，辦理食品業者衛生安全管理之驗證。

## 政策與成果

### 一、食品及藥物化粧品實驗室認證

為有效運用民間實驗室檢驗資源，確保委託檢驗品質與公信力，並擴大檢驗量能，持續辦理民間實驗室認證，目前本署實驗室認證範圍包括食品、藥物化粧品、濫用藥物尿液及非臨床試驗GLP。至105年底全國實驗室通過認證家數175家（民間實驗室144家，公家實驗室31家），其中食品領域81家、藥物化粧品領域34家、濫用藥物尿液14家、GLP 15家（圖5-8及5-9），其中北、中、南部各為89家、34家及52家；通過認證品項數為1,478項，含食品1,046項、藥粧379項、濫用藥物尿液9項、GLP 44項（圖5-10），提供具檢驗量能與公信力之實驗室，並可因應突發事件檢驗需求。

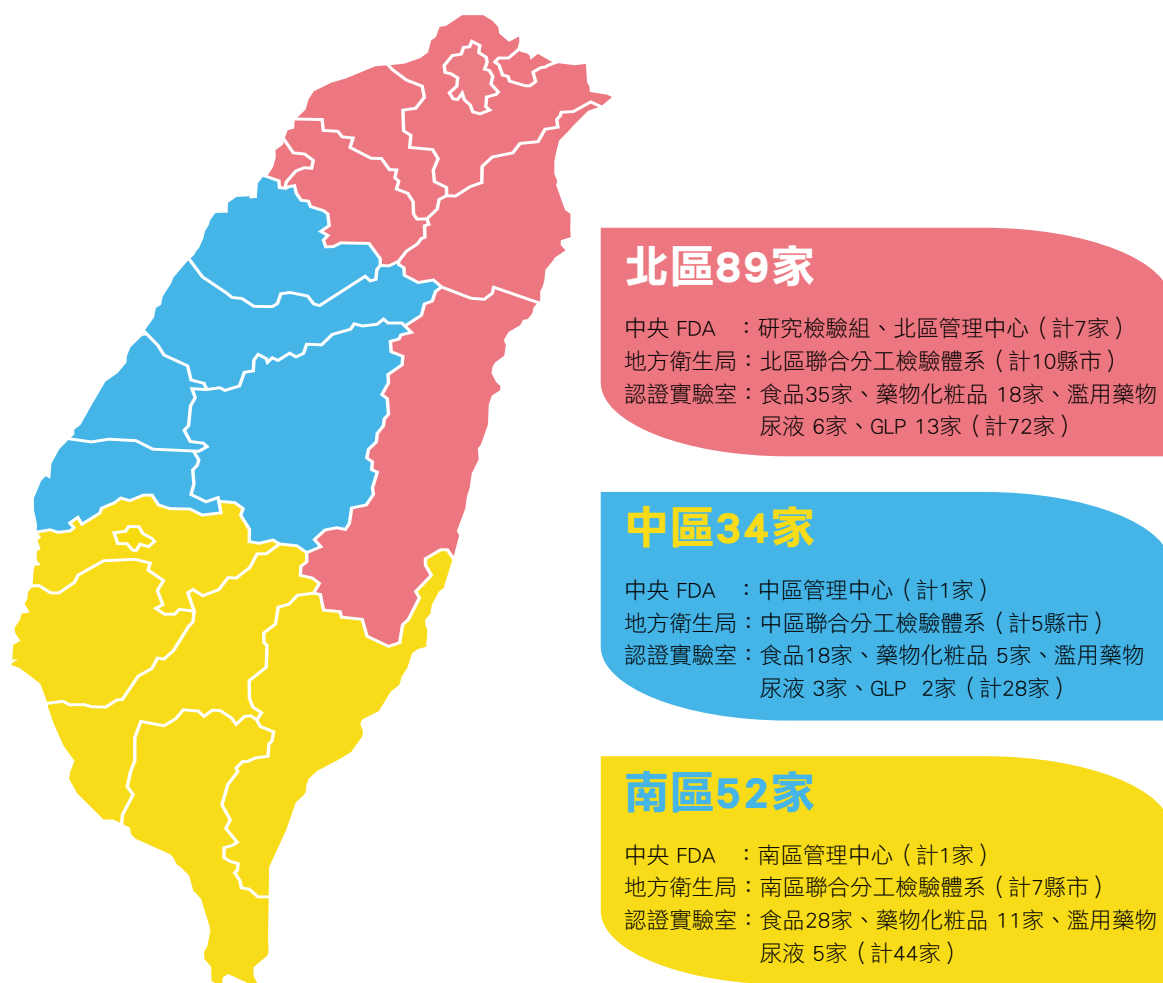


圖5-8 TFDA認證實驗室分布

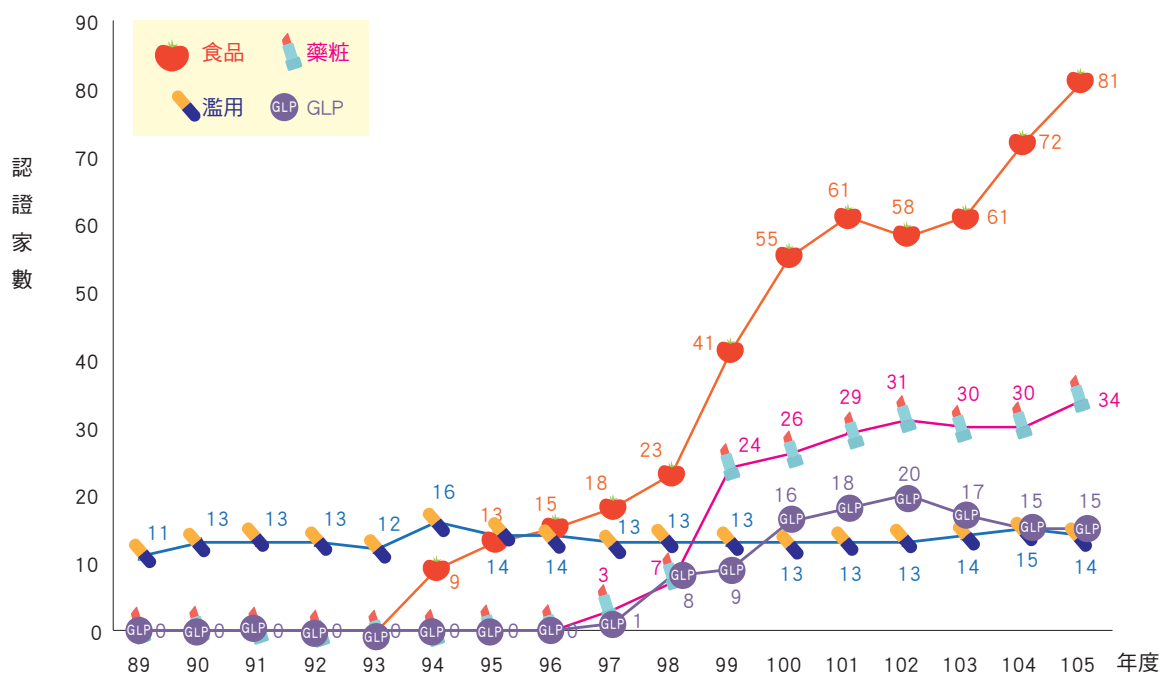


圖5-9 歷年TFDA認證實驗室家數

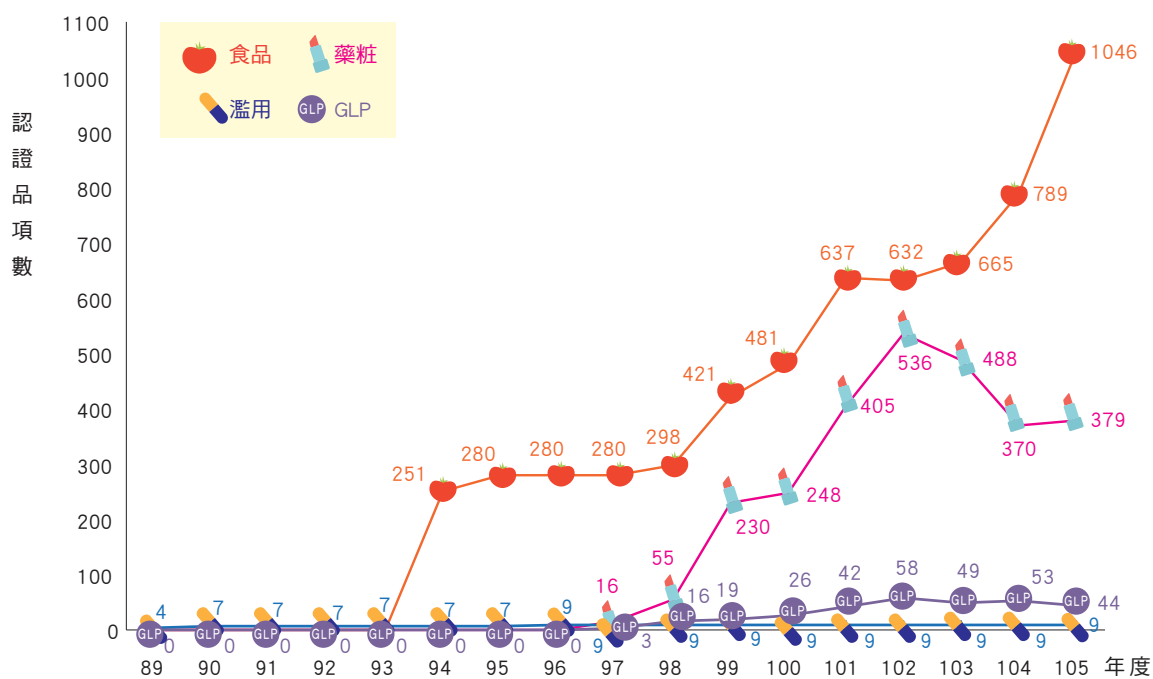


圖5-10 歷年TFDA認證品項數



### （一）擴大實驗室檢驗量能

1. 分別於93年及97年開始辦理食品及藥物化粧品實驗室認證制度，並於99年擴大認證，透過持續推動食品與中藥邊境查驗、中藥相關限量標準及施政委託檢驗品項之認證，快速提升檢驗量能。
2. 認證實驗室之家數及品項數截至105年已增至115家1,425品項，其中北部53家、中部23家及南部39家，食品實驗室認證81家，藥物化粧品實驗室認證34家（圖5-9及5-10）。

### （二）強化監督

#### 1. 定期及不定期查核

為有效監督管理認證檢驗機構，並建立查核數據真實性機制，105年查核認證檢驗機構147家次，包括初次、增項、異動、展延及監督查核等計121家次及不定期查核26家次。

#### 2. 辦理能力試驗

定期公布各認證實驗室能力試驗結果，105年辦理能力試驗計25次，包括食品類17次、藥粧類8次。另辦理「送雙盲樣檢體測試認證實驗室」8場次，藉以查核檢驗數據真實性。認證實驗室於能力試驗結果部分，食品類滿意率八成，藥粧類達到九成。另105年已取得本署「食品中黃麴毒素」認證檢驗機構，次年須參加本署公布「國外能力試驗辦理機構」舉辦的試驗。

### （三）免重複檢驗

#### 1. 日本

105年9月辦理認證檢驗機構申請推薦登錄日本厚生勞動省輸出國公共檢驗機關制度B類名單之評選作業，本署針對5家評選優先者進行後續推薦之行政流程，請其提供農藥檢驗之定量極限資料，確認可符合日本相關標準外，並達到我國輸日食品免除入關的抽驗作業，加速通關也降低業者的檢驗成本。

## 2. 印尼

依印尼「農業部2015年第4號規定」，要求103項新鮮植物源性產品（Fresh Food of Plant Origin）需出具經印尼農業部認可實驗室所核發之檢驗報告始可進口，檢驗項目包括農藥殘留、重金屬、黃麴毒素、赭麴毒素、沙門氏菌、大腸桿菌等。範圍包括水果、蔬菜、穀類、堅果、豆類及茶葉等作物，並自105年2月17日起實施。本署推薦3家認證檢驗機構並在105年11月18日獲得印尼農業部認可，達到免除重複檢驗快速通關效益，降低貿易成本。

### （四）增訂加速認證品項

105年2月1日公告修正「食品檢驗機構申請定量檢驗項目認證得免附量測不確定度評估報告之檢驗項目一覽表」，更新適用的檢驗方法，補強管理規範。105年度有2家2個品項通過加速認證，可提供邊境查驗及業務委託檢驗時選擇。

### （五）擴大檢驗項目

配合施政重點，105年度新增：材質試驗、罐頭類重金屬、甜味劑、安保寧農藥殘留、玉米及其製品中伏馬毒素B1、B2、基因改造黃豆定性及電子煙中尼古丁定性檢驗等項目認證，這些項目都有機構取得認證。

## 二、 濫用藥物尿液檢驗實驗室認證

（一）105年底通過認可之濫用藥物尿液檢驗機構14家，其中北部5家、中部3家、南部5家及東部1家。濫用藥物尿液檢驗機構的認可項目包括嗎啡、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項成分。

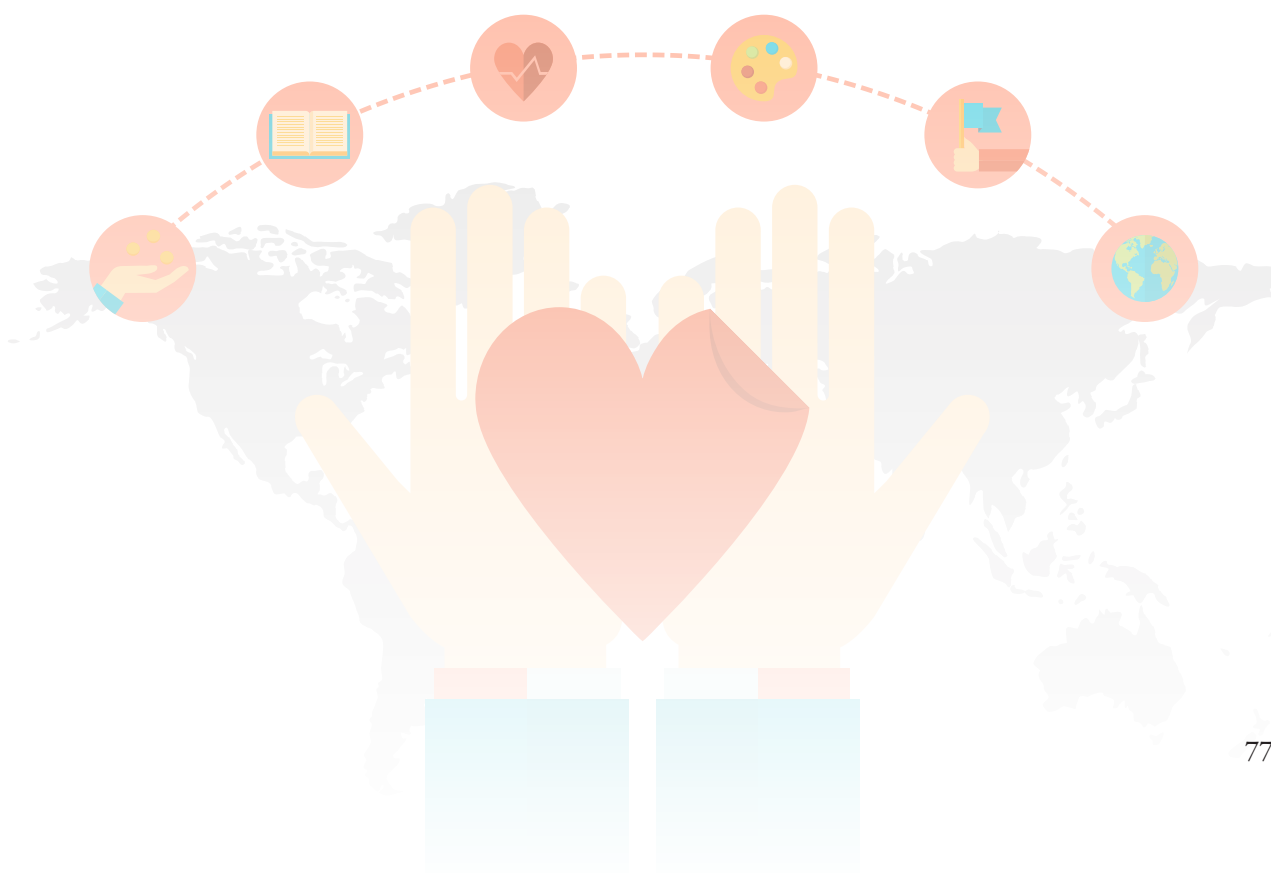
（二）為確保檢驗品質，105年執行濫用藥物尿液檢驗認可機構例行性評鑑15家次，

不定期查核6家次，另認可機構例行性績效測試每季1次，計56家次。實地評鑑與績效測試之缺失均請認可檢驗機構完成改善。

- (三) 於105年召開「濫用藥物尿液檢驗機構認可審議委員會暨實地評鑑委員會」、「濫用藥物檢驗技術研討會」，主要決議事項包括：若法務部有新興濫用藥物尿液檢驗需求時，本署可調查認可檢驗機構意願，針對有意願之檢驗機構依「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」第24條規定派員進行實地訪查並確認後，將檢驗機構列為該非認可檢驗項目建議實驗室名單，名單可至本署官網查詢。

### 三、非臨床試驗優良操作規範（GLP）實驗室認證

- (一) 實施「非臨床試驗優良操作規範（GLP）」，以提高試驗數據真實性和可靠性。本署GLP認證範圍涵蓋藥品、醫療器材、健康食品及化粧品等領域，試驗項目為產品研發階段的生物體系相關非臨床安全性試驗。
- (二) 105年度完成GLP查核及輔導12家次，通過GLP認證的實驗室共計15家，其中北區13家、中區2家，共計44項試驗項目通過認證。



- (三) 本署考量動物福祉，新增動物替代試驗申請認證，落實取代、減量及精緻化之3R原則，以符合國際未來趨勢。
- (四) 105年度辦理查核員培訓及業者管理研習會，導入國際最新資訊使查核標準一致化，掌握產業趨勢。

#### 四、二級品管（推動第三方驗證制度）

- (一) 第三方驗證（二級品管）是依食安法第8條第5、6項授權，規範一定規模及類別之食品業者，應接受中央主管機關認證機構之驗證，且應符合食品良好衛生規範準則及食品安全管制系統準則之規定。
- (二) 本署於103年11月7日公告「食品業者衛生安全管理驗證及委託驗證管理辦法」，經中央主管機關公告業別及規模之食品業者，須強制接受第三方驗證機構到廠實地查核。105年5月13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」、「食品衛生安全管理系統驗證作業程序」及「食品衛生安全管理系統驗證機構認證作業程序」等法規，使二級品管之制度更加完善。
- (三) 103年起陸續公告資本額三千萬以上之食用油脂製造業與罐頭、特殊營養品、乳品、食品添加物及資本額三千萬以上之糖、鹽、麵粉、澱粉、醬油等10業別需進行驗證，至105年底共驗證519家。

# 06

## 預警監測與風險管理

第一節 食品大數據分析及預警機制

第二節 藥物安全主動監控機制

第三節 危機處理機制



# 06

## 預警監測與風險管理

本署藉由食品大數據、藥物安全主動監控及風險管理等機制，將風險管理及危機應變之處理融入施政運作，防範未然，同時降低危害影響。

### 第一節 食品大數據分析及預警機制

#### 現況

本署於104年9月2日成立「食藥戰情中心（簡稱戰情中心）」，蒐集國內外食品藥物輿情趨勢，運用大數據探勘評估風險，協助各業務單位研提決策建議。「戰情中心」設有三個小組：其中「輿情監控小組」負責監測國內外媒體及網路社群新聞；「系統整合小組」負責本署及跨部會食藥數據整合與資訊安全管理；「資料分析小組」則負責運用資料探勘與統計分析，偵測潛在風險與趨勢。

#### 政策與成果

##### 一、整合跨部會資料 謀定而後動

###### （一）食藥署系統整合

戰情中心「核心食品雲」將食藥署「五非系統」，包括「邊境查驗自動化管理系統（非報不可）」、「產品通路管理資訊系統（非稽不可）」、「食品業者登錄系統（非登不可）」、「檢驗系統（非驗不可）」及「追溯追蹤系統（非追不可）」整合，並將分析結果以視覺化方式呈現（圖6-1）。



圖6-1 戰情中心即時監控儀表板



## （二）跨部會系統整合

戰情中心並與環保署、農委會、經濟部、財政部及教育部等部會食品相關資料串連，整合成「泛食品雲」網絡（圖6-2），藉由資料共享蒐集大量數據資料，健全我國食品藥物安全管理機制。截至106年3月底，已建立26大類別共102種視覺化儀表板與統計指標，並完成6個部會16個系統通道介接；介接資料共約3,476萬筆，介接業者家數約180.2萬家。

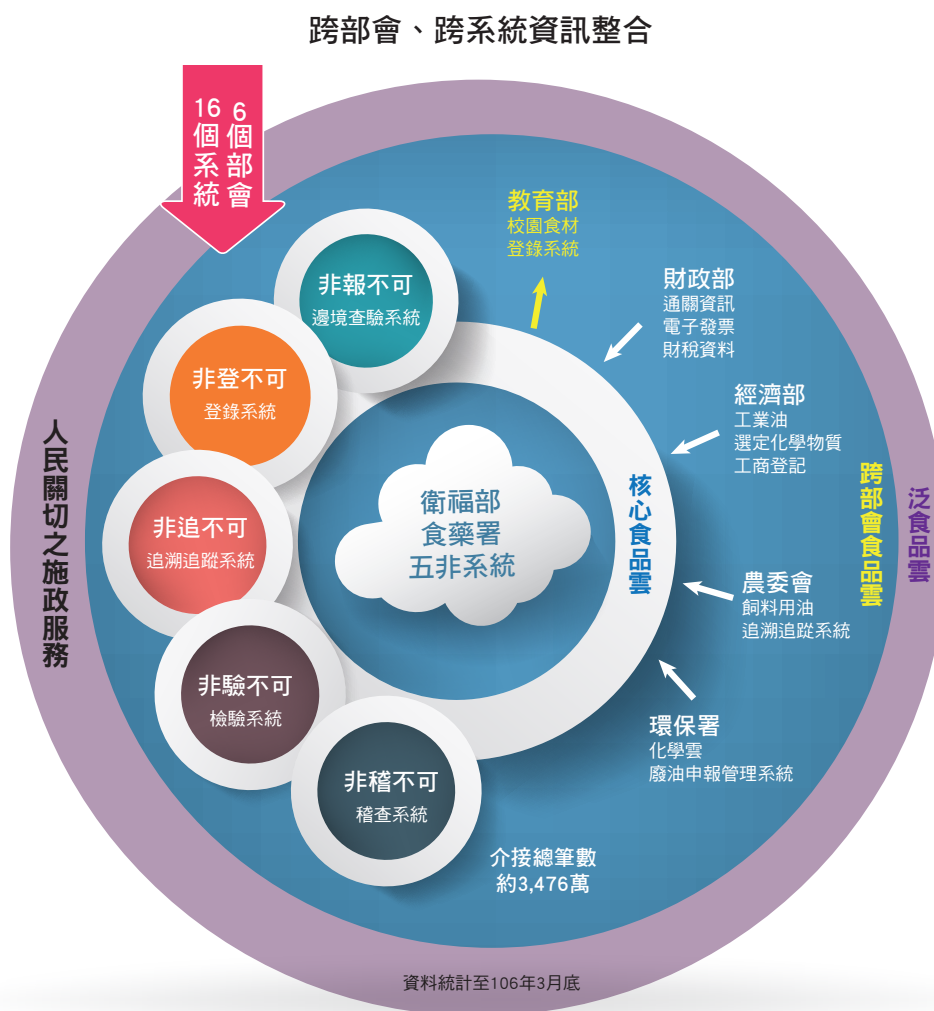


圖6-2 食品雲架構

## 二、建立風險預測路徑 平時即時監控

### （一）油品追溯追蹤分析

透過與環保署、農委會及經濟部等部會資料串連，掌握國產與進口工業用油、飼料用油及廢食用油交易紀錄，藉由不同分析模組，進行自動化風險監控，產出高風險業者清單，做為相關單位優先稽查參考。

### （二）輸入食品風險分析

食品邊境管控部分，針對茶類、生鮮冷凍水果、冷凍蔬菜、冷凍水產、辛香料及調味醬等6大高風險類別，長期進行資料分析，建立報驗進口批數、進口淨重、邊境抽驗率、檢驗不合格率及檢驗不合格年成長率5大風險預測指標，協助篩選出高風險目標，達成即時監控目的。

### （三）日本食品輻射監測

為了解探討日本食品輻射監測情形，蒐集101年4月至105年12月日本厚生勞動省每月公布的食品輻射監測資料，共約152萬筆，以戰情中心分析模組，了解日本食品流通品及非流通品之輻射檢測概況，提供決策參考。

## 三、掌握趨勢 主動出擊

遇有突發事件時，戰情中心啟動「戰時」模式主動出擊。104年國內發生「次級鯰魚磚冒充鱈魚排」事件，戰情中心發現第二季為越南鯰魚進口高峰期，因而建議優先稽查前5大進口業者，有效達預警監控效益；105年接獲「進口魚露」邊境查驗不合格警訊，戰情中心以「報驗淨重」、「抽驗率」及「檢驗不合格率」為風險判定因子，篩選出數家高風險進口業者；另105年「調味粉即期品改標」事件，戰情中心分析6種粉類有效天數之分布情形，建立相關分析模組，篩選保存期限過長或過短之產品，提供稽查單位查核。

## 四、 跨域合作 支援作戰

戰情中心積極延攬資訊管理、食品、檢驗、公共衛生、藥學、生物醫學資訊等人才，透過團隊合作，將大數據轉化為可用資訊；並定期辦理「巨量資料工作坊教育訓練」，邀請相關領域的專家學者授課。參訓人員須經檢定測驗，以強化資料剖析能力及風險預判準確度。

## 第二節 藥物安全主動監控機制

### 現況

要消除潛在風險與有效預警，需透過通報系統（如藥品、醫材及化粧品不良反應通報、管制藥品濫用通報系統）回饋資料以及掌握國外警訊，蒐集資料，以科學證據、事先預防，建構藥物安全監控體系。

### 政策成果

#### 一、 藥物安全主動監控機制

藥品上市前雖經初步確認療效、安全及品質，但上市後仍可能發現未預期的風險。因此建立完善之藥品上市後安全及品質監控機制及法規（圖6-3）實屬要務。

##### （一）風險辨識及資訊蒐集

##### 1. 通報系統

我國建置藥品不良反應、藥品不良品及藥品療效不等通報系統。105年接獲14,102件藥品不良反應、869件藥品不良品及52件藥品療效不等通報案件。另105年8月針對藥品不良品及療效不等，新建行動裝置通報功能，提升方便性。

##### 2. 國外警訊監控

每日主動監控國外藥品安全或品質警訊。105年監控131則藥品安全警訊及646則藥品品質警訊。

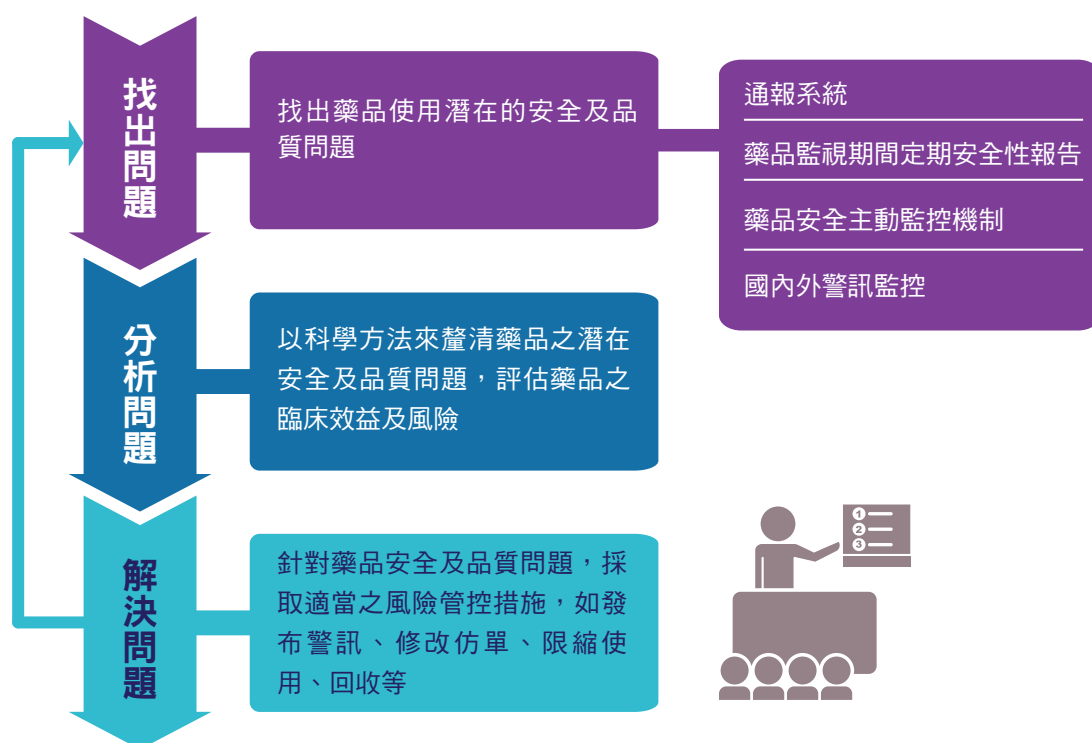


圖6-3 藥品上市後安全及品質管控流程

### 3. 新藥安全監視

新藥上市初期，廠商須定期交付安全性報告。截至105年底，監視中藥品共474項。另105年1月13日修正新藥定期安全性報告格式，與國際接軌。

### 4. 定期及不定期查廠

定期至製造廠稽查，有重大品質疑慮事件時，則啟動機動查廠。

## (二) 風險評估機制及管控

### 1. 藥品安全性再評估

本署針對監視期滿藥品、死亡通報案件、國外藥品警訊或其他經發現有安全疑慮藥品，納入藥品安全性再評估範圍，並成立藥品安全評估諮議小組協助評估，必要時，採取風險管理措施，例如修改仿單，限縮使用。105年對54項藥品進行安全性再評估，20項藥品進行風險管控。

## 2. 藥品品質調查

(1) 針對不良品通報案件，皆請廠商依據GMP規定提出品質異常原因調查報告及預防矯正措施，必要時啟動藥品回收作業。105年度須關注品質疑慮案件有110件，有8項藥品回收。

(2) 若不良品通報案經評估需回收者、國外回收藥品有輸入國內、市售品抽驗結果未符合規格、經查廠發現有品質疑慮或廠商主動通報回收者，則請廠商依據藥物回收處理辦法，啟動回收作業，並要求限期改善。105年有301件藥品因品質疑慮而回收案件。

## 3. 藥品安全主動監控

自99年逐步建立藥品安全主動監控機制，必要時運用健保資料分析具疑慮藥品使用情形，以作為藥品安全性再評估或擬訂風險管控措施之參考。105年進行11項藥品整體安全性專案分析。

## 4. 藥商藥品風險管理計畫

自99年開始建立藥商藥品風險管理計畫，針對有風險疑慮藥品，要求藥商與醫療機構合作，執行病患用藥說明書、醫療人員通知或特殊預防措施等，並定期追蹤執行成效。目前雙磷酸鹽類藥品、第三代及第四代避孕藥、carbamazepine（治癲癇）、TNF-alpha blocker類藥品、cyproterone acetate及ethinyloestradiol（複方治療痤瘡）皆已執行風險管理計畫。

## 5. 風險溝通

105年總計發布國內藥品回收訊息301則、消費紅綠燈26則、「藥品安全資訊風險溝通表」12則及發行藥物安全簡訊4刊，即時傳遞藥品安全或品質警訊予民眾及醫療人員。

## （三）風險評估人才培育

105年針對醫療人員、衛生局、藥商及民眾，辦理15場次藥品不良反應通報及不良品通報宣導研習會，並與臺灣藥事論壇合作，辦理免費線上課程。此外，針對藥商藥品安全監視人才，辦理6場次系統性培育課程，以利藥商建立藥品風險管理制度。

## 二、管制藥品預警監測與濫用防制

藥物濫用正面臨全球化及複雜化趨勢，本署彙整研析國內藥物濫用趨勢，提供跨部會毒品及藥物濫用通報系統資料庫整合，期透過巨量資料分析，作為藥品濫用防制策略參考。

### （一）藥物濫用資訊蒐集與彙整

#### 1. 檢驗資訊

蒐集國內濫用藥物尿液檢驗、涉嫌毒品及管制藥品案件、非尿液檢體檢驗、緝獲毒品等資料，彙編「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」。

#### 2. 通報資訊

建置「管制藥品濫用通報資訊系統」，每月彙整分析通報資料，其中：

- （1）105年醫療院所通報數計22,412件，藥物濫用種類排名前三大分別為海洛因14,036人次（62.6%）、（甲基）安非他命6,587人次（29.4%）及愷他命2,904人次（13.0%）。
- （2）分析被通報者特性，以男性為主，40歲至49歲族群占32.9%，30歲至39歲31.6%；各年齡層使用藥物，29歲以下以愷他命最高，30~69歲以海洛因最多，70歲以上則以佐沛眠為主。
- （3）濫用藥物場所前三位為「朋友住處」、「路邊」、「舞廳／PUB／酒店」；來源以「藥頭／毒販」最多，其次為「朋友」；藥物濫用原因，以「藥物依賴」為最多（37.5%），「紓解壓力」（16.3%）次之。

### （二）跨部會毒品及藥物濫用通報系統資料庫整合

1. 毒藥品議題錯綜複雜，並由法務部、內政部、教育部、衛生福利部等依權責管理。為掌握國內毒品全貌，行政院責成各部會，集思廣益整合跨部會資料庫，期透過巨量資料的分析，釐清「毒品使用者輪廓」、「有效處遇模式」及「毒品產銷歷程」等面向，以作為防制策略建議之基礎。
2. 截至105年12月，已將司法院、行政院所屬機關（法務部、內政部、教育部、衛生福利部及勞動部）20個毒品及藥物濫用通報系統資料庫整合於衛生福利資料科學中心（圖6-4），提供公務機關執行法定任務用。

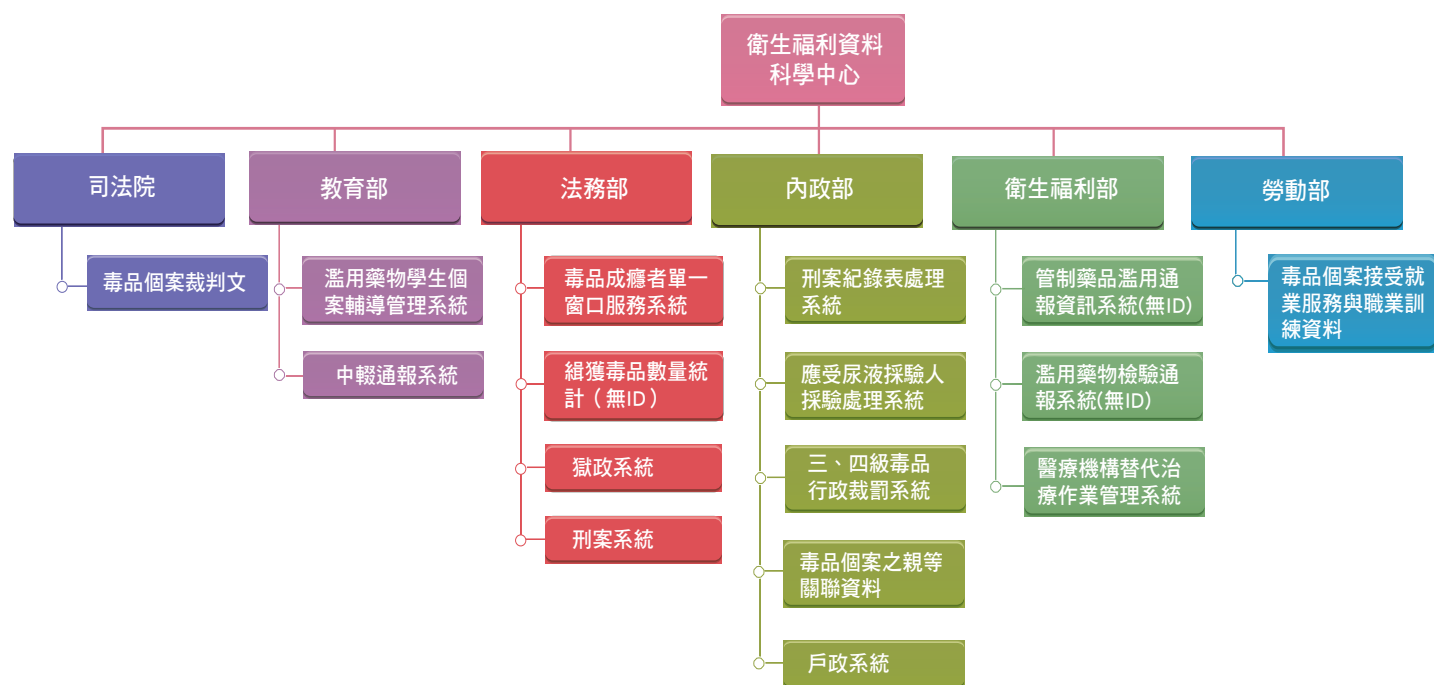


圖6-4 跨部會毒品及藥物濫用通報系統資料庫整合

### 三、醫療器材及化粧品上市後安全性監控機制

為健全醫療器材及化粧品上市後安全性監控機制，藉由接收消費者的回饋警訊、主動蒐集國內外警戒資訊等方式，達到即時處理、矯正預防，執行風險控管及風險溝通目的（如圖6-5）。

#### （一）醫療器材及化粧品之風險辨識及資料蒐集

##### 1. 主動監控警訊

- （1）105年主動蒐集國內外醫療器材安全警戒資訊2,044則，本署擇攸關國人安全的訊息80則，予以摘譯公告。
- （2）105年共監控192則國內外的化粧品回收即安全警訊相關最新訊息，並以電子郵件即時傳給衛生局、化粧品相關公會，發布165則消費者紅綠燈警訊。



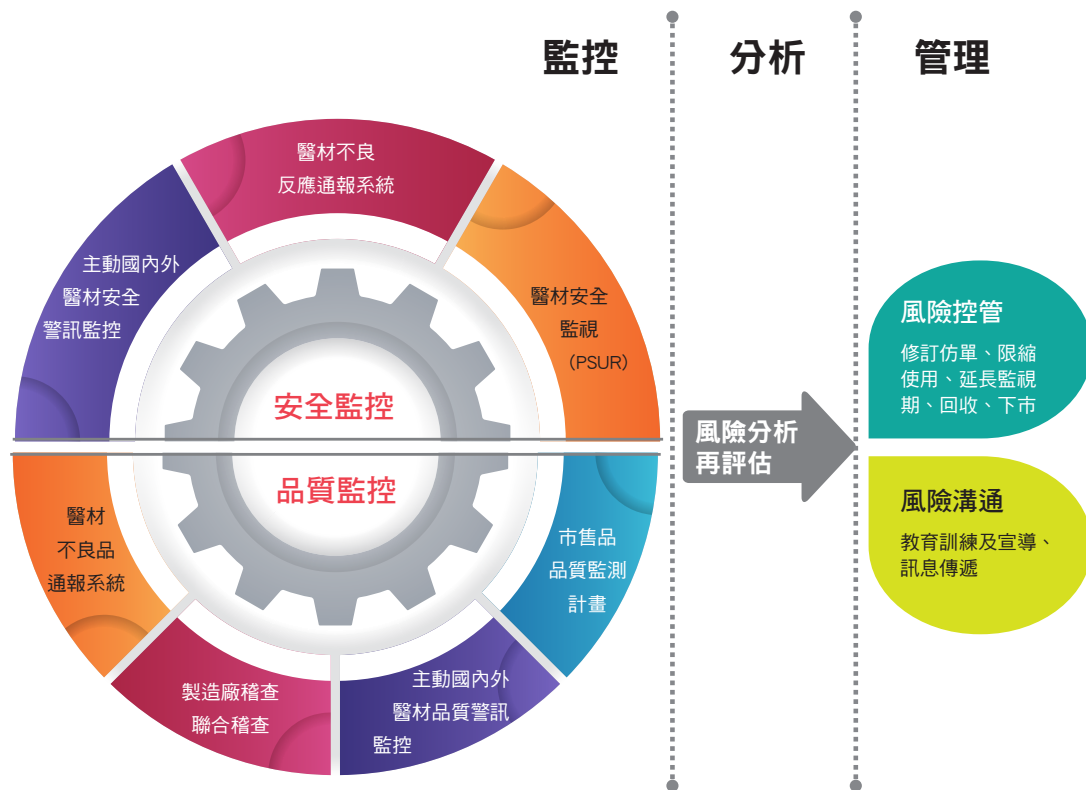


圖6-5 醫療器材上市後風險管控機制

## 2. 不良事件通報

(1) 透過「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」，105年共接獲通報醫療器材不良反應427件、醫療器材不良品3,429件，均已進行資訊標準化及後續評估分析。

(2) 105年接獲化粧品不良事件通報案件58件，其中不良品通報43件，不良反應通報15件，轉知地方衛生單位辦理或通知廠商提出調查報告，並進行追蹤。

## 3. 醫療器材及化粧品之風險評估機制及管控

(1) 105年召開3場醫療器材安全諮議會，評估審查17案，並依會議決議於105年12月2日公告符合「I.0007玻尿酸植入劑」鑑別範圍之皮下植入劑

醫療器材全面列入安全監視。截至105年12月31日止，包括「心導管塗藥支架」等2大類品項鑑別範圍全面列入安全監視。

- (2) 對醫療器材不良品通報案件，依危害風險分級，並通知許可證持有者依據醫療器材GMP規定進行品質異常原因調查，105年針對35項醫療器材要求列入優先查廠或審查GMP/QSD文件，3件醫療器材要求修改仿單、5件要求延長監視、3件要求補充相關資料、2件要求列入安全監視。
- (3) 105年召開3場化粧品衛生管理諮議會，共討論9項議題，協助本署修訂「化粧品種類範圍表」、訂定「供兒童使用之化粧品之安全指引」、「化粧品UVA防曬效能測試（人體測試）技術規範指引」、「化粧品防曬係數SPF測試（人體測試）技術規範指引」等規範。

#### 4. 培育風險評估人才

- (1) 為使醫療機構人員，有效掌握醫療器材不良事件發生的原因及使用經驗，並了解正確處理方式、流程及法令規範等，105年辦理8場推廣教育課程、2場安全研討會。另亦舉辦「模擬醫療器材不良事件處理競賽」及試行「醫療機構不良事件通報之評鑑獎勵制度」。
- (2) 透過專案輔導種子醫院，建置醫療器材不良反應院內通報機制，至105年底，參與醫院已成長至32家。
- (3) 為提升衛生機關人員對於化粧品管理之專業知能，105年共舉辦2場研習課程。另，為加強一般消費民眾對於化粧品不良事件通報系統之了解與提升通報率，105年於北、中、南部共舉辦4場化粧品不良事件通報系統之宣導會議。同時於生技美容展、粧知識行動小巴全台巡迴、以及各地方政府衛生局，透過宣傳活動發送宣導品的方式，廣為宣播「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」，以提升化粧品不良事件之通報率。

## 第三節 危機處理機制

### 現況

為因應緊急應變事件，於105年度舉辦相關教育課程，強化同仁對於風險管理及危機處理的概念。每日透過掌握輿情訊息，平日亦透過後市場監測持續維護民眾市售產品的安全。一旦發生緊急事件，亦有相應的應變機制，以快速處理問題，避免情勢擴大。並於事件結束後更擬定改善方法，以提高危機處理能力。

### 政策與成果

#### 一、風險管理

##### （一）教育訓練

105年舉辦2場危機處理及風險管理教育訓練課程，共201人次參加（圖6-6），並由風險管理及危機處理秘書小組就各單位負責之105年度主要風險項目每季追蹤管考「新增對策」辦理情形。



圖6-6 風險管理及危機處理教育訓練

## （二）審查會議

106年1月10日召開風險管理及危機處理推動小組「105年度審查會議」，檢視各單位提列之風險項目，並參考當年度重大輿情事件、立委質詢案件及歷年提列項目等資料，確立106年度主要風險項目。

## 二、應變能力養成

### （一）緊急事件之應變

因應「日本食品輸臺公聽會」，本署於105年11月11日啟動緊急應變三級，設立「訊息聯絡分組」、「業務處理分組」、「行政支援分組」、「檢驗技術分組」、「關懷協助分組」、「幕僚作業分組」及「資訊支援組」組成應變中心並檢討。完成事件後報告（AAR），供同仁學習作為未來如何處理類似事件發生。

### （二）應變演練

105年8月19日本署邀請各單位參與演練「茶飲產品農藥殘留事件」，背景設定熱賣的某種「手搖飲料」出狀況，藉以驗證各項標準作業程序，並強化各單位於事件處理中所扮演角色與權責，以提升各單位之緊急處置及應變能力，藉以培訓緊急應變種子人員，並避免再發生類似事件。

### （三）修訂危機處理相關文件

本署於105年上半年完成「中央食品事件處理作業管理手冊」等文件的修訂，作為食品事件緊急應變中心參考；下半年配合105年度「食品事件緊急應變演練」及工作小組會議，進行驗證與滾動式修正8項「緊急應變手冊」等相關文件。

07

# 國際合作與兩岸交流

第一節 國際合作交流

第二節 兩岸交流



## 國際組織的參與

### ● 正式會員身分

#### APEC

我國及日本共同提出的「推動優良查驗登記管理」路徑圖及「優良送審規範指引」獲得RHSC認可。

#### AHWP

我國為創始會員，長期擔任AHWP體外診斷醫療器材工作小組（WG2-Premarket: I-VDD）主席，於105年完成4件IVD相關國際基準文件並通過AHWP採認公告。

### ● 觀察員身分

#### ICCR

首度以觀察員身分出席「國際化粧品法規合作會議」（ICCR），取得第一手國際化粧品管理現況與趨勢資料。

#### EDQM

以歐洲藥典委員會（EDQM）觀察員身分參加2016年歐洲藥典委員會第一次會議，觀摩歐洲藥典編撰過程、重點及運作模式。

#### ICH

以「國際醫藥法規協和會」觀察員身分參加會議，與醫藥先進國一同制定藥品審查指引，促進我國法規與國際接軌。



## 雙邊諮商

### 波蘭

簽署「臺波藥品及醫療器材合作瞭解備忘錄」，以促進醫藥品產業發展。

### 日本

透過第4屆臺日醫藥交流會議，完成牙科植體案例共同審查研究，初步建立臺日雙方上市前審查互信之基礎。

### 歐盟

首次參加「第1屆歐洲化粧品檢驗科技研討會」暨「官方化粧品品質監控實驗室網絡第13次會議」，就我國與歐盟間相關管理法規、檢驗技術進行交流。

### 印尼

向印尼政府推薦我國3家食品認證實驗室，並獲認可，協助國內食品業者輸出產品至印尼。

## 參與及舉辦大型國際研討會

### AOAC

於第130屆AOAC年會之「Taiwan Section Business Meeting」發表專題演講，展現臺灣在檢驗分析領域的實力。

### APMP

受邀於亞太計量規劃組織（APMP）舉辦「穀類食品安全量測及標準研討會」發表論文，展現本署歷年於真菌毒素領域之研究成果。

### 食品研討會

舉行「臺灣AOAC第八屆第二次會員大會暨學術研討會」，藉此機會展現臺灣在檢驗分析領域之實力，與國際專家建立交流管道。

### 藥品研討會

舉辦「2016亞太經濟合作優良查驗登記管理法規科學卓越中心先期研討會」，培訓來自15個APEC經濟體的優良查驗登記管理種子師資。

### 醫材研討會

舉辦「2016國際醫療器材法規調和與執行交流研討會」，就管理法規、上市前審查作業、上市後督導及UDI印貼實務進行交流。

### 化粧品研討會

舉辦「2016國際化粧品保養品管理法規研討會」，協助國內各界瞭解相關產品管理現況及未來趨勢。

# 07 國際合作與兩岸交流

國際政治、經貿與醫藥衛生彼此交互影響，與國際接軌是政府重要策略。本署透過國際、兩岸的合作交流，交換重大資訊、與國際社會接軌，達成法規、醫藥衛生合作發展。

## 第一節 國際合作交流

### 現況

為增進我國食品、藥品、醫療器材及化粧品產品品質與產業於國際之能見度，本署積極透過參與國際法規調和化組織、辦理國際法規研討會、建構雙邊合作平台等方式，促進我國法規與國際接軌。

### 政策與成果

#### 一、參與國際組織活動

##### （一）食品

本署於105年8月17-23日參與APEC標準及符合性次級委員會（Sub-Committee on Standards and Conformance, SCSC）會議，並於105年10月22-30日參加世界貿易組織食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施委員會（WTO／SPS）第67次例會及農藥最大殘留容許量等會議，與他國交流食品安全標準經驗。



## （二）藥品

本署長期參與亞太經濟合作（Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC）生命科學創新論壇（Life Science Innovation Forum, LSIF）下的法規協和指導委員會（Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC）。105年2月RHSC會議認可我國及日本共同提出「推動優良查驗登記管理」路徑圖及我國提出在臺舉辦「優良查驗登記管理法規科學卓越中心先期研討會」。本署與日本合作訂定「優良送審規範指引」，於105年4月獲RHSC認可為APEC指引文件。

## （三）醫療器材

- 1.我國為「亞洲醫療器材法規調和會（AHWP）」創始會員國之一，長期由本署官員擔任該組織轄下技術委員會體外診斷醫療器材工作小組（WG2-Premarket: IVDD）主席，主導體外診斷醫療器材（In Vitro Diagnostic Medical Devices, IVDs）國際指引文件研擬等相關工作。105年間，完成4件AHWP認可的指引文件。此外，國際標準組織技術委員會（International Standard Organization/Technical Committee 212, ISO/TC 212）同意本署加入第三工作小組專家委員會，持續參與相關標準制定。
- 2.105年3月5-12日出席在巴西巴西利亞舉辦的第9屆「國際醫療器材法規管理論壇（IMDRF）」年會及「全球影像診斷、智慧醫療技術和放射治療貿易協會（DITTA）」醫用軟體專題會議，掌握法規最新方向。
- 3.105年11月20-26日菲律賓舉辦「第21屆亞洲醫療器材法規調和會（AHWP）年會系列會議」，參與該屆年會研商之重要決策，並向大會說明我國主導IVDD工作小組之最新進度及未來規劃，亦與新南向國家產官代表洽談業務。

#### （四）化粧品

105年7月12-14日本署代表我國首度出席「國際化粧品法規合作會議」（ICCR）（圖7-1），擔任第10屆會議觀察員，進一步瞭解國際化粧品管理現況與趨勢，並提升我國化粧品管理於國際間之能見度。



圖7-1 國際化粧品法規合作會議(ICCR)

#### （五）管制藥品

1. 參與105年3月21日至4月2日「全美處方藥物濫用及海洛因使用高峰會」，汲取美國防範經驗。
2. 參與105年4月12-19日「美國成癮藥物協會第47屆年會」，與美國及加拿大等地專家探討成癮醫學、藥品過量（overdose）的預防及大麻相關議題，以作為我國擬訂相關政策參考。
3. 參加105年5月19-25日「第8屆世界疼痛醫學會議」，與全球專家學者討論疼痛管理、臨床技術教育訓練、國際合作等議題。

## 二、國際檢驗多邊交流

#### （一）食品領域

1. 105年9月18-21日第130屆AOAC年會在美國達拉斯舉行，全球1千多名專家學者與會。本署於會中發表打擊攙偽食品論文、3篇壁報論文，並於大會安排之「Taiwan Section Business Meeting」發表專題演講，展現臺灣在檢驗分析領域的實力，並與國際專家建立交流管道。

2.亞太計量規劃組織（Asia Pacific Metrology Programme, APMP）為APEC下之5個區域專家組織之一，職責為促進亞太各經濟體計量科技的發展、合作與貿易自由化。該組織舉辦「穀類食品安全量測及標準研討會」，就真菌毒素及重金屬等議題交流討論。本署受邀發表口頭論文，展現本署歷年於真菌毒素領域之研究成果（圖7-2）。



圖7-2 穀類食品安全量測及標準研討會

## （二）藥品領域

1.本署以歐洲藥典委員會（European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, Council of European，以下簡稱 EDQM）觀察員身分於105



年3月15-16日參加2016年歐洲藥典委員會會議第一次會議（圖7-3），瞭解歐洲藥典編撰過程、重點及運作模式，並與各國代表對藥品品質與檢驗技術交換意見。

圖7-3 2016年歐洲藥典委員會第一次會議

2.105年5月23-28日本署參與國際血漿分離協會（International Plasma Fractionation Association, IPFA）與德國保羅埃利赫研究院（Paul Ehrlich-Institut, PEI）共同舉辦「2016年第23屆血液病原篩選與監測研討會」及105年6月5-10日NIBSC舉辦「2016年血液病原基因擴增技術標準化研討會」，增益血液病原檢驗新知、NIBSC於血液相關病毒國際標準品之製備及核酸擴增技術與基因序列分析方法等最新訊息。

### （三）化粧品領域

105年9月5-11日參加美國FDA主辦的國際法規科學高峰會（Global Summit on Regulatory Science, GSRS），今年主題為奈米科技標準與應用，本署口頭發表2篇論文，並與國際專家交流。

## 三、雙邊活動（含簽署相關協定及瞭解備忘錄）

- （一）我國與波蘭於105年1月14日簽署「臺波藥品及醫療器材合作瞭解備忘錄」，成功拓展我國合作關係；備忘錄錄主要就藥品與醫療器材上市前管理、臨床試驗等議題進行資訊交流，產業界將因法規系統之調和、效率改進及可預測性獲益，民眾亦能更即時使用安全及品質優良的醫藥品。
- （二）105年4月27日及10月12日分別出席臺歐盟經貿諮商藥品工作小組視訊會議，雙方就加強醫療器材及化粧品法規、行政法人及雙邊合作等議題進行交流。
- （三）我國首次派員出席參加歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡（The European Network of Official Cosmetics Control Laboratories, OCCLs）於105年6月14-19日舉辦之「第一屆歐洲化粧品檢驗科技研討會」暨「官方化粧品品質監控實驗室網絡第13次會議」。12月4日至9日參加OCCLs舉辦的「第5次歐盟後市場監督管理平台之化粧品分析方法會議」暨「歐盟官方化粧品品質監控實驗





圖7-4 105年第四屆臺日醫藥交流會議

室網絡第14次會議」，就國際化粧品管理法規、標準規範及檢驗技術建立交流管道。

- (四) 105年6月26日至7月9日派員赴日本國立感染症研究所（Nation Institution of Infection Disease, NIID）研習新型日本腦炎疫苗不活化試驗及斑點抑制試驗（Plaque reduction neutralization test, PRNT）等關鍵檢驗技術。
- (五) 105年10月4日出席於美國華府舉行之第十屆臺美「貿易暨投資架構協定（TIFA）」會議，我方向美方說明我國未來對化粧品管理、標示規劃，雙方並論及就醫療器材上市程序。
- (六) 105年12月7-8日參加第四屆臺日醫藥交流會議（圖7-4），參與藥品及醫療器材法規、健保、醫療器材議題之研討會，雙方除報告工作小組合作成果，醫材部分，雙方並同意另成立醫材訊息分享工作小組。藥品部分，我國官方及業界代表皆於會中敦促日方評估修改生體相等性（Bioequivalence）法規。
- (七) 本署向印尼政府推薦我國3家食品認證實驗室，已於105年11月8日獲得印尼農業部認可，可出具103項新鮮植物源性產品之檢驗報告。國內食品業者輸出產品時，檢附上述3家實驗室之報告，可順利在印尼通關，以協助業者減少貿易障礙，並確保產品之品質。

#### 四、辦理大型國際研討會

- (一) 105年3月9日本署與歐洲在臺商務協會共同辦理「2016臺歐國際食品貿易研討會」、「2016臺歐食品安全管理國際研討會」，由本署就「臺灣食品安全衛生管理法之輸入食品系統性查核規範與實施」及「臺灣食品追溯追蹤制度介紹」議題演講。
- (二) 105年3月29日舉辦「食品攙偽檢驗及中草藥誤用鑑別國際研討會」，就近年國際間關注的議題，邀請美英等國專家演講，對於提昇國內鑑定、非特定目標物分析、中草藥鑑別助益甚多。
- (三) 105年7月29日舉辦「加工助劑國際研討會」，邀請來自紐西蘭、歐盟、美國、中國大陸、日本以及國內學者專家、業界代表，從加工助劑的法規、管理及產業使用等發表專題演講，分享最新加工助劑管理規範及經驗。
- (四) 105年9月29-30日辦理「輸入食品安全管理國際研討會」，邀請奧地利、匈牙利及日本之食品安全官方代表與會，分享輸入食品管理制度及邊境查驗措施。
- (五) 105年8月2日辦理「2016國際化粧品保養品管理法規研討會」，邀請歐盟、東協、美國、日本、中國大陸官方代表及專家，協助國內產官研代表瞭解相關產品管理現況及未來趨勢。
- (六) 105年8月25日在臺舉辦「2016國際醫療器材法規調和與執行交流研討會」，邀請歐盟、加拿大及美國的專家，演講法規與未來展望，以及美國醫療器材單一識別系統（Unique Device Identification, UDI）法規，並就上市前審查作業、上市後督導及UDI印貼實務進行交流（圖7-5）。



圖7-5 2016國際醫療器材法規調和與執行交流研討會



圖7-6 2016亞太經濟合作優良查驗登記管理法規科學卓越中心先期研討會

- (七) 105年10月13日舉辦「2016塑膠類食品器具容器包裝管理政策國際研討會」，邀請德國、英國及日本之學者專家分享食品接觸物件之風險評估、供應鏈管理及自主基準驗證制度推動，國內相關部會及公協會代表也共襄盛舉，促進多方交流。
- (八) 本署參與規劃衛福部於2016年10月23-24日舉辦「2016臺灣全球健康論壇」Session 9: Drug Accessibility and Quality Management（藥品可近性與品質管理），並邀請菲律賓前衛生官員Dr. Kenneth Y. Hartigan-Go, M.D. 及日本PMDA國際部安田尚之部長擔任講者。另，與中華經濟研究院及衛生福利部國際合作組共同舉辦「APEC醫療產品貿易與監管法規之國際合作經驗研討會」，邀請印尼、越南、馬來西亞、泰國、菲律賓等APEC國家官員，分享管理經驗。
- (九) 105年11月15-17日在臺舉辦「2016亞太經濟合作優良查驗登記管理法規科學卓越中心先期研討會」，邀請美國、日本、我國、新加坡及英國專家授課，分享實務經驗，共培訓來自15個APEC經濟體的優良查驗登記管理種子師資（圖7-6）。



## 第二節 兩岸交流

### 現況

自97年「海峽兩岸食品安全協議」簽署以來，本署依協議規劃「擴展兩岸食品安全管理交流合作計畫」，借重學研界或民間團體之專業，促進兩岸食品安全業務合作。藉由兩岸主管部門專家定期會商、舉辦研討會議、參訪食品相關機構及企業等，推動兩岸監管合作及管理共識。

醫藥品部分，兩岸於99年簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」後，本署依協議規劃「醫藥品安全管理及研發工作組」，並設置藥品及化粧品、醫療器材、健康食品、檢驗檢定等4個工作分組，討論雙方合作機制，及制度性工作框架平臺，完善品質與安全管理、重大醫藥品安全事件協處機制、協調標準規範，並以試點試專案落實臨床試驗合作，探討逐步採用對方執行成果，充分利用雙方醫藥品管理與研發能量，讓民眾及早使用安全、有效的醫藥品。

### 政策與成果

#### 一、會議制度化

##### （一）食品

105年在臺灣舉辦「食品安全風險評估：風險科學、操作規範和對保障國內食品安全的意義研討會」、「兩岸網路交易食品管理規範與實務研討會」、「2016微生物與食品安全管理國際研討會」、「兩岸微生物標準與檢驗圓桌會議」及「大數據分析在食品安全管理之應用研討會」等多場兩岸食品交流研討會，並廣邀相關公協會及業者參與。

##### （二）醫藥品

本署與大陸食藥監管總局依「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，於105年4月25日公布「兩岸臨床試驗機構合作-減少重複試驗」：兩岸共8家臨床試驗中心，包括臺大

醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、三軍總醫院，及北京協和醫院、北京大學第一醫院、上海復旦大學附屬中山醫院、上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院，符合藥品優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice, GCP），可作為雙方藥品查驗登記依據。

## 二、邊境管理訊息通報

- （一）兩岸聯繫窗口相互通報邊境查獲不合格食品等訊息，以便有效因應處理。雙方於105年共計通報890件。105年大陸通報我國出口至大陸不合格食品772件，主要不合格原因係兩岸食品中微生物衛生標準不一；其餘影響因素包括雙方在邊境查驗抽驗比率不同、陸方將未涉及食品安全問題之不合格案件列入通報等。105年我方通報大陸出口至臺灣不合格食品118件，主要為農藥殘留。
- （二）前述不合格產品，如涉大陸出口至我方之不合格食品，均已退運或銷毀；如係大陸通報我出口至大陸之不合格食品，倘不符合我方法規者均請地方政府衛生局依法逕處，並輔導業者，其產品衛生標準符合出口方規定。

## 三、法規及標準調和

兩岸透過聯繫窗口，通報「食品添加物標準」及「食品安全衛生標準」等法規增修訂促進交流及瞭解。自該機制建立以來，截至105年底總計相互通報，有關食品添加物標準28次，食品安全衛生標準12次。

## 四、其他-兩岸毒品防制交流

105年8月參加大陸「第二屆海峽兩岸藥物濫用與毒品防治研討會」，與相關領域專家進行業務交流及訊息交換，凝聚共識，充分利用雙方管理資源，共同提升反毒效能。

08

# 資訊透明與多元溝通

第一節 消費資訊即時提供

第二節 多元管道互動溝通

## 互動宣導

**食品安全衛生宣導**  
食安資訊百貨專櫃  
食品相關展場宣導  
**用藥安全宣導**  
社區藥局用藥諮詢  
正確用藥宣導

**醫療器材及化粧品  
安全選用宣導**  
行動小巴  
講座與記者會  
網路有獎徵答

**藥物濫用防制宣導**  
反毒教育宣導  
成癮物質預防教育宣導

## 網站

**官網**  
食藥關諸專區  
食藥好文網  
電子報  
藥物食品安全週報  
管制藥品簡訊  
正確用藥互動數位資訊學習網

**社群**  
食用玩家  
睡睡平安  
化粧品安全使用



官網



食用玩家

## 專線

**1919全國食安專線**  
☎ 1919  
**醫療器材輔導專線**  
☎ 02-8170-6008  
**化粧品法規諮詢專線**  
☎ 02-2521-7350

## 刊物

**藥物食品分析期刊<sup>註</sup>、研究  
年報等多元專業出版品**



JFDA

註：食品藥物分析期刊（JFDA）自1993年創刊，前後共獲得國科會優良期刊甲等獎或優等獎數次，目前被收錄於許多國際資料庫，包括BIOSIS Previews、EMBASE（Excerpta Medica）、Abstracts of Chinese Medicines、Chemical Abstracts、International Food Information Service（FSTA），以及ISI Products：Research Alert、Biochemistry & Biophysics Citation Index與Science Citation Index Expanded。1998年起，JFDA亦列於期刊評鑑的權威工具—Journal Citation Report（JCR）之中，2003年起收錄於科學索引目錄擴大版（SCI Expanded），2014年起更收錄於美國國家醫學圖書館（National Library of Medicine，簡稱NLM）之生物醫學期刊資料庫（PubMed/Medline）中。  
JFDA為一年發行四期之季刊（1、4、7、10月出刊），在2016年版JCR公告數據中，本刊影響係數為3.048，刊登領域有食品、藥品、醫療器材、化粧品、中草藥檢驗分析等。

# 08

## 資訊透明與多元溝通

順應新媒體生態，建立新型態衛生教育及政策行銷模式，傳遞本署食品安全風險教育及施政訊息。

### 第一節 消費資訊即時提供

#### 現況

本署積極利用官方網站（<http://www.fda.gov.tw>）及各式網路平台提供國內食品、藥物、化粧品各式資訊，讓消費者易於查詢所需的資料。

#### 政策與成果

- 一、105年推出「食藥好文網」，以「安心外食、用藥安全、透視醫材&粧品」3大主題為架構，除「謠言終結機」（圖8-1）、「爆料公社」也推出投稿功能，為大眾找出正確答案，自105年4月至今，文章數已超過500篇，累積32萬2060瀏覽人次。
- 二、「食用玩家Facebook粉絲團」除發布食藥最新資訊，並搭配「原來這些輔具是醫材」等遊戲提供衛教資訊，粉絲達6.2萬人以上。並設有「睡睡平安Facebook粉絲團專頁」，藉由有趣且實用的生活資訊輔以最新時事，讓民眾正確認識管制藥品。



圖8-1 食藥好文網「謠言終結機」及「食藥謠謠專區」

- 三、「食藥謠謠專區」（圖8-1）澄清網路上有關食品、藥品、醫療器材及化粧品的不實謠言，至今發布260則文章，專區點閱率達150萬次，並獲媒體報導轉載約1200則以上。
- 四、提供教材下載的「正確用藥互動數位資訊學習網」，瀏覽人次超過66萬。105年總計發布國內藥品回收訊息301則、消費紅綠燈26則及「藥品安全資訊風險溝通表」12則，並發行藥物安全簡訊4刊。
- 五、透過「藥物食品安全週報」、「管制藥品簡訊」電子報即時發布國內外最新消息及民眾關切議題。
- 六、105年出版「中華藥典第八版」、「食品藥物管理署年報（中、英文版）」、「藥物食品分析期刊第24卷」、「生物藥品檢驗基準VI」、「藥物濫用防制指引」、「食品添加物追溯追蹤系統手冊」等多種藥物食品相關書籍，提供民眾多元選擇（出版品清單如附錄三）。
- 七、設置醫療器材輔導專線（02）8170-6008及化粧品法規諮詢專線（02）2521-7350。

## 第二節 多元管道互動溝通

### 現況

透過系統性風險溝通增進消費者了解食品藥物基本風險，了解政府現行政策及相關規範。

### 政策與成果

#### 一、1919全國食安專線

設立首支跨部會食安專線「1919」，整合食藥署、消保處、農委會及經濟部原有食品相關諮詢專線，服務內容包含：食品檢舉、食品諮詢、消費問題、中小企業諮詢、生鮮農產諮詢等。自104年12月4日啟動，截至105年12月底，服務量計約2萬通，滿意度達8成以上。

#### 二、食品衛生志工

結合民間資源及志工力量，協助政府把關食品安全把關任務，105年完成食品標示訪查37,394家次、食品廣告監控38,371小時。另網羅食品背景及實務管理經驗（如：營養師、食品技師）的專業人士參與志工團隊，深入職場、校園、社區宣導，服務成效彰顯。

#### 三、食品安全衛生宣導

- （一）製作食品加工專題3篇，刊登兒童科普雜誌（如：《少年牛頓》），並針對學童印製「發現食安酷科學」書籍及電子書提供各縣市衛生局及學校自行運用，以期食品安全知識向下扎根。
- （二）參與4場食品相關會展（如：國際食品展、美食展等），以「猴安心商店」為主題，透過有趣遊戲，與民眾互動，增加民眾對食品安全政策參與度。



(三) 考量民眾多透過電視、廣播、雜誌、戶外燈箱、公車車體廣告等媒體接收資訊，故仍利用傳統媒體傳遞正確食品安全知識，包含食品標示新制、食品業者登錄、預防食品中毒、機場入境旅客正確食品安全認知等議題，另於105年4月起，每月第一週於報紙製作「餐桌上的知識家」食品安全專題系列報導，共計7則。

(四) 建置「食安資訊百貨專櫃」及相關活動

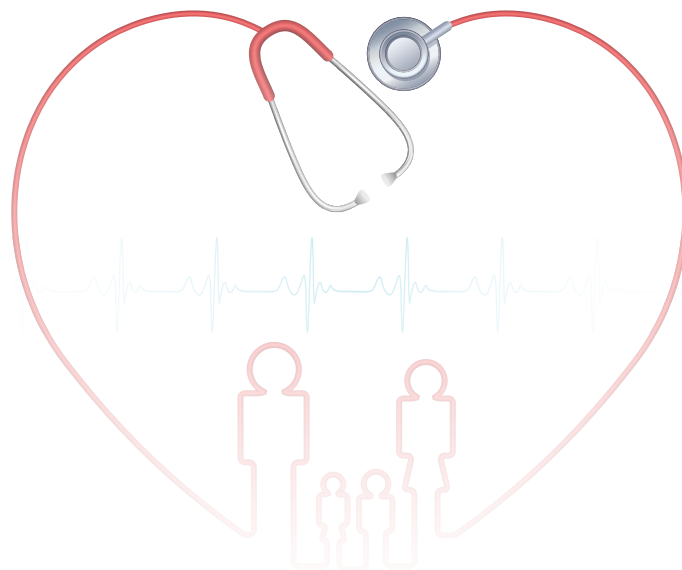
- 1.本署自105年8月23日公告建置「食安資訊百貨專櫃」，透過手機行動廣告、網站搜尋平台Banner，分別露出300萬次，另於105年 9月至10月分別舉辦「食安資訊百貨有獎徵答網路活動」，參與人數2萬7,688人次。
- 2.「食安資訊百貨專櫃」可從食藥署網站首頁連結進入，並提供手機版，未來將提供更多食品及合法業者資訊。「食安資訊百貨專櫃」已設八大專櫃(圖8-2)。



圖8-2 食安資訊百貨專櫃之八大專櫃介紹

#### 四、醫療器材及化粧品使用正確知識宣導

- (一) 「醫材安心小巴」3場宣導活動，約900位民眾參與，以醫材小巴士可愛的造型吸引民眾，並透過九宮格遊戲，建立正確選用醫療器材觀念。
- (二) 舉辦醫療器材宣導講座，邀請專家及醫師以深入淺出的方式講解「親水性敷料」、「角膜塑型片」、「醫用彈性襪」正確使用方式。
- (三) 辦理「網拍醫材有門檻：網購醫材停看聽！」、「認識玻尿酸皮下植入物，讓您安心美」、「『登革熱快篩』早期診斷，及時治療」、「舒緩疼痛的幫手低週波治療器」、「認識骨密度測量儀 讓你透視骨質疏鬆症」5場記者會，總計露出新聞385則。
- (四) 製作「健診你的醫材知識大考驗」網路有獎徵答，以活潑趣味的環島遊戲結合醫材問答的方式，傳達醫療器材的正確知識。
- (五) 透過「化粧品真能Hold住你的白？美白化粧品使用迷思大解析！」、「染髮要顧髮，讓你小心染一染髮劑使用安全」、「粧點知識・全台跑起來~粧知識小巴行動專車正式起跑」3場記者會，宣導正確選用觀念。
- (六) 舉辦7場「粧點知識全台跑起來」宣導活動，以喵小巴可愛造型吸引民眾，並透過即時問答及大富翁遊戲，吸引近千民眾參與。



## 五、藥品用藥安全宣導

- (一) 成立22家正確用藥資源中心、465家社區藥局用藥諮詢站，另結合20縣市114所正確用藥中心及協力學校，推動正確用藥教育。辦理「藥品分三級 用藥看標示」網路有獎徵答活動，共計11,987人次參與。
- (二) 製作「國產學名藥報乎你知」懶人包，公開於食藥署網站，以淺而易懂的文字介紹學名藥，並發送「認識學名藥」及「學名藥品質之管理措施論述」摺頁單張，說明學名藥品質是經過層層把關，另透過藥物食品安全週報、太平洋日報、蕃新聞、臺灣時報等媒體，刊登「正確解讀學名藥」等文，說明學名藥之品質（圖8-3）。



圖8-3 如何看懂「非處方藥品」標示及「認識學名藥」宣導單張

## 六、藥物濫用防制宣導

### （一）跨機關合作防制藥物濫用

- 1.與法務部、教育部共同辦理「反毒教育宣導實施計畫」，並結合各縣市毒品危害防制中心，執行「『前進社區』反毒師資社區巡講計畫」，105年度共17個縣市響應，總計辦理644場反毒宣講。
- 2.與國民健康署推動「成癮物質預防教育宣導整合行銷方案」，藉由17個縣市與72家企業合作，對娛樂業、住宿業與宗教團體等9個不同職場之工作人員，教育宣導反菸拒檳毒。

### （二）與民間團體合作共同反毒

結合33個民間團體，推動社區藥物濫用防制宣導，以魔術、相聲、戲劇、社區宣講、競賽及活動設攤等方式與民眾互動（圖8-4）。



圖8-4 戲劇【人間有愛，共反毒害】及相聲【你藥知道的秘密】巡演



### (三) 多元化宣導

- 1.舉辦「毒家好歌」反毒創作歌曲徵選比賽，共吸引113件作品參賽，並安排得獎者於「反菸拒檳毒，健康最幸福」成果發表會演唱。
- 2.舉辦「反轉毒害 健康心生活」創意標語徵選比賽及桌上遊戲設計徵選比賽，分別有1,221件標語作品及35件桌遊設計作品參賽。
- 3.105年新增3款反毒海報包括「拒當新興毒品白老鼠」、「拆穿新興毒品毒面具」及「別讓（甲基）安非他命控制你」；另新增英文海報「You're young, so don't put yourself in danger!」、「Party, but without drugs」；亦將「攜帶管制藥品出入境篇」、「拉K一時 尿布一世」、「安眠藥勿濫用」及「毒品偽裝 全員破解」等4款單張，分別翻譯成英文、泰文、印尼文及越南文等四種語言（圖8-5）。同時製作正確使用鎮靜安眠藥宣導廣播帶「夜讀春秋（臺語版）」，及「你敢嗎？」、「毒門絕招」2支反毒宣導影片。
- 4.透過車站燈箱、戶外LED牆、報紙、雜誌、廣播、YouTube、全臺麥當勞電視聯播，以及手機廣告等，置放藥物濫用防制及正確使用鎮靜安眠藥等文宣。



圖8-5 外語宣導單張

# 09

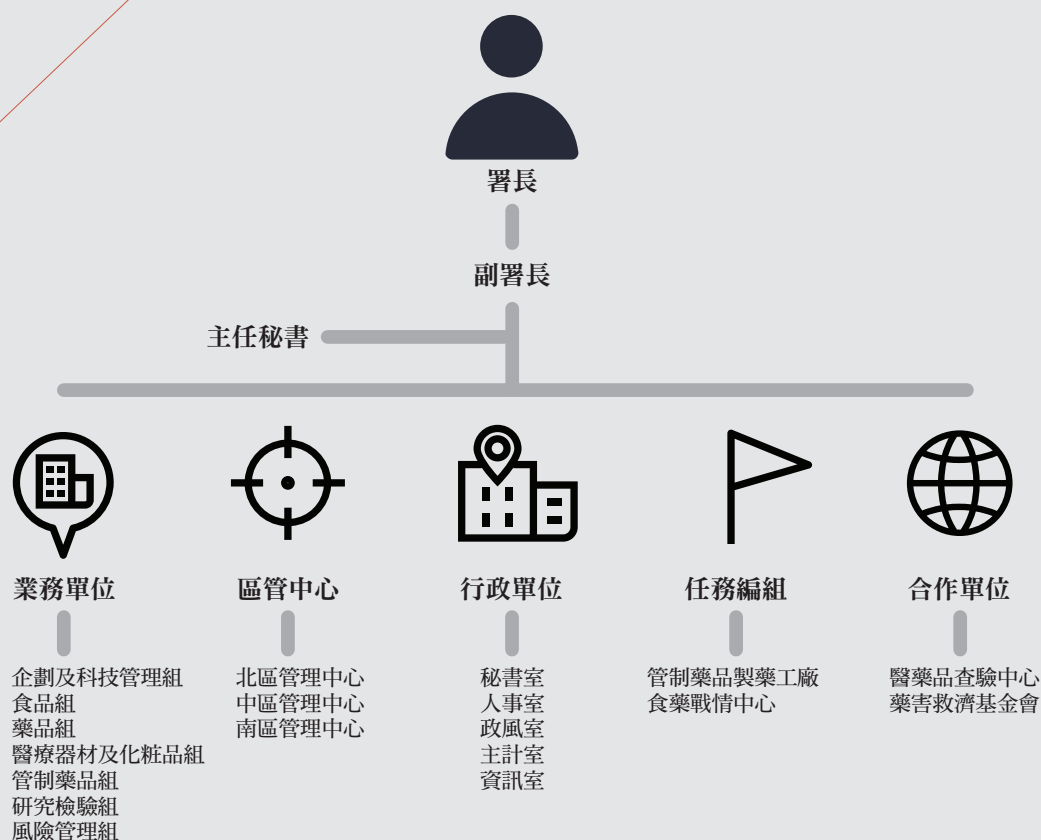
## 組織介紹與未來展望

第一節 組織架構

第二節 業務展望



## 組織架構



## 105年施政目標

強化食品藥物管理，保障民眾健康



### 全生命週期品質管理

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。



### 取締不法產品

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。



### 以風險評估為基礎

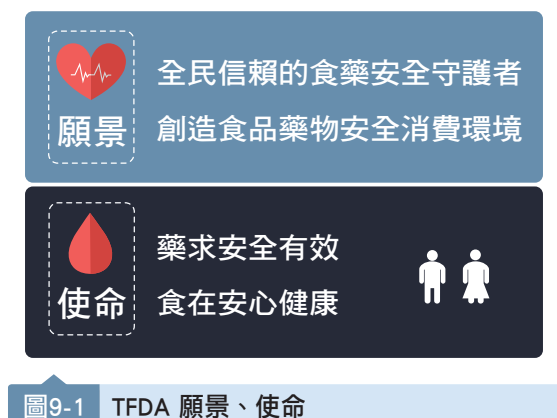
以風險評估為基礎，持續精進我國輸入食品源頭管理、落實食品添加物「三分策略」及推動建置食品雲管理系統機制，強化食品資訊透明化，形塑食品安全防護網絡。

# 09

## 組織介紹與未來展望

為能有效管理上市的食品、藥物及化粧品，並打擊不法，防治藥品濫用，順應國際管理潮流。本署於102年7月23日將衛生署食品藥物管理局改制為衛生福利部食品藥物管理署。

本署依據行政院施政方針，從強化食品藥物源頭、產製，到流通，掌握原物料、輸入品等產品流向並落實產品資訊透明，保護消費者安全，提供民眾「藥求安全有效食在安心健康」的消費環境（圖9-1）。



### 第一節 組織架構

（一）本署7個業務單位：企劃及科技管理組負責組織整體規劃。食品組、藥品組、醫療器材及化粧品組與管制藥品組，為產品及相關法規管理單位；風險管理組、研究檢驗組，以及北、中、南三區管理中心；分別就工廠管理、產品品質保證

與流通稽查管理。此外，秘書室、人事室、政風室、主計室及資訊室等5單位負責行政工作（圖9-2）。

（二）因應社會潮流的多變，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。管制藥品製藥工廠依任務屬性與專案需求，研提相關業務作為，並與專業諮詢單位，如醫藥品查驗中心及藥害救濟基金會等密切合作。於104年9月2日成立的「食藥戰情中心」，導入巨量資料分析技術，掌握國內外食品與藥物風險趨勢，協助源頭管理。

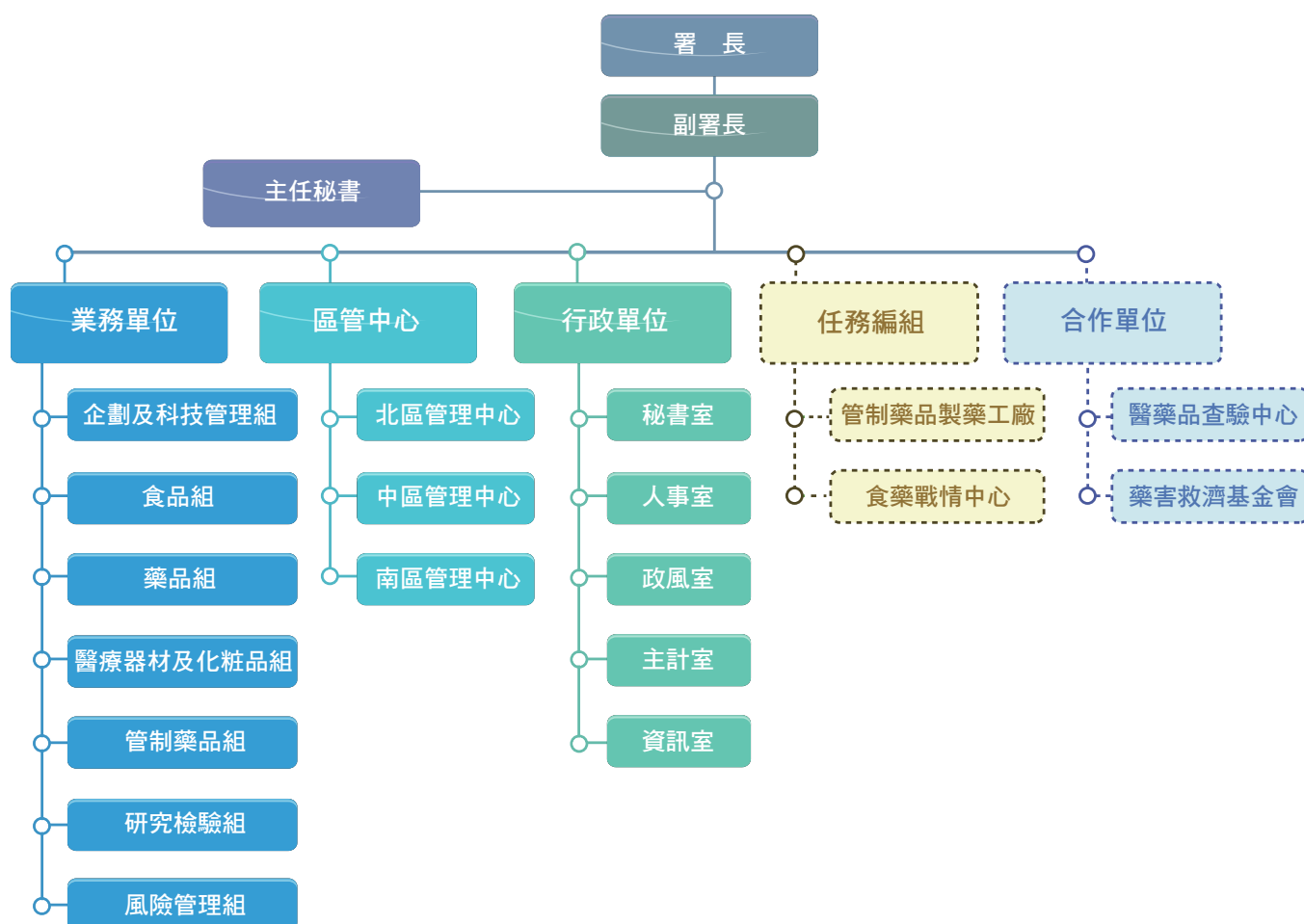


圖9-2 組織架構

## » 第二節 業務展望

### 一、施政目標

- (一) 推動食品、藥物及化粧品全生命週期品質管理，建構與國際接軌的政策法規環境，重建MIT 食品、藥物信譽。
- (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) 以風險評估為基礎，持續精進我國輸入食品源頭管理、落實食品添加物的「三分策略」並推動建置食品雲管理系統，讓食品資訊更透明，形塑食品安全防護網絡。

### 二、施政重點

- (一) 提升食藥管理量能、落實源頭管制、保障消費安全：
  - 1.增修訂產品管理法規。
  - 2.強化產品製造管理。
  - 3.完善產品審查管理。
  - 4.強化產品之流通稽查與品質監測。
  - 5.強化檢驗量能。
  - 6.加強國際合作與兩岸交流。
  - 7.強化風險管理。
- (二) 精進強化跨部會食安五環政策作為（圖9-3）：
  - 1.第一環：源頭控管，設立毒物管理機構。
  - 2.第二環：重建生產管理。
  - 3.第三環：十倍市場查驗、十倍安全。
  - 4.第四環：加重惡意黑心廠商責任。
  - 5.第五環：全民監督食安。

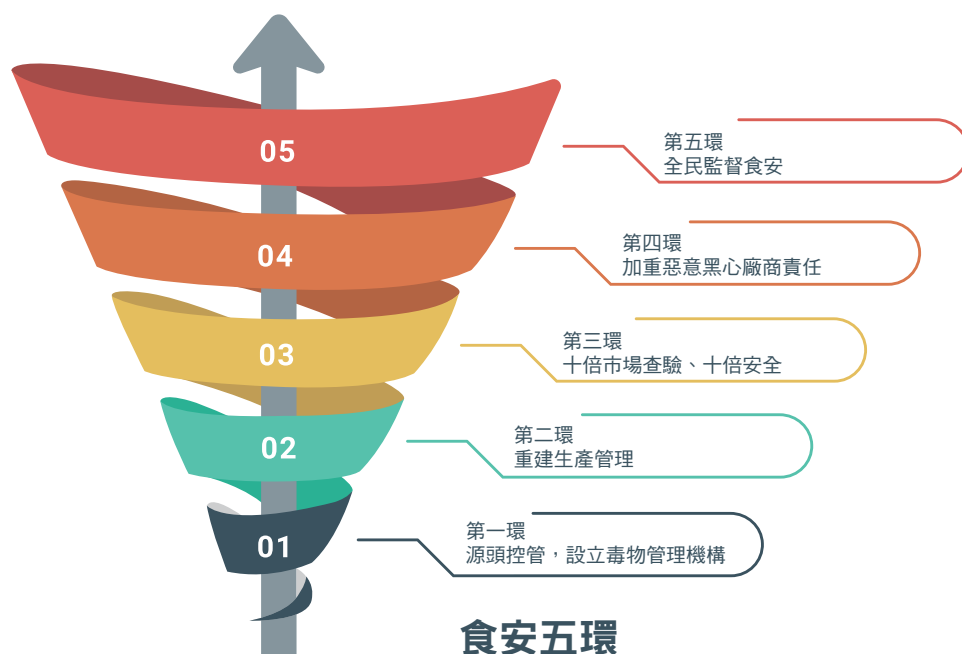


圖9-3 食安五環

(三) 持續健全生技製藥產業：

- 1.健全生技產業發展，推動藥品安全品質提升機制。
- 2.建構與接軌經貿醫藥法規環境。

### 三、未來展望

隨著貿易全球化、科技發展，導致食品衛生安全問題日趨複雜。因此，相關管理必須用更高的視角，層層建立管制關卡，並透過跨部會分工管理，提升業者管理責任，以確保產品安全，維護消費者權益。

維護食品藥物的安全，政府責無旁貸，本署整合跨部會、業者、擴大公民參與，協力共構我國從農場至餐桌的安全防護網，共創「藥求安全有效、食在安心健康」的優質環境。

# 10

## 附 錄

附錄一 105年大事紀摘要

附錄二 重要成果及統計資料

附錄三 105年出版品

附錄四 網站一覽表



## 附錄一 105年大事紀摘要

時 間	大 事 紀 摘 要
1月 1日	訂定「不適合兒童長期食用之食品廣告及促銷管理辦法」
1月8日	訂定「複合輸入規定含F01貨品分類號列表」
	修正「輸入規定508貨品分類號列表」
	廢止「中華民國輸出入貨品分類號列1501.10.00.00-0「第0209或1503節除外之熟豬油」等71項及1905.90.10.00-3「盛裝藥物用之空囊」等6項號列
1月12日	修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」
1月18日	修正「食品中原子塵或放射能污染安全容許量標準」，名稱並修正為「食品中原子塵或放射能污染容許量標準」
1月21日	修正「健康食品申請許可辦法」部分條文，健康食品查驗登記申請新制採初審、複審二階段審查
	訂定「複合性藥物判定要點」
2月1日	修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」
2月4日	修正「蔬果植物類重金屬限量標準」
2月17日	訂定「加工助劑衛生標準」
	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及第3條附表2
2月19日	訂定「化粧品中禁止使用Estradiol、Estrone及Ethinyl estradiol成分」
3月1日	修正「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法
3月4日	訂定「食品添加物之通用名稱」
3月8日	訂定「食品添加物應明顯標示產品登錄碼」
3月9日	修正「複合輸入規定含F01貨品分類號列表
3月11日	訂定「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」
3月18日	修正「禽畜產品中殘留農藥限量標準」，名稱並修正為「動物產品中農藥殘留容許量標準」；修正「農藥殘留容許量標準」
3月23日	修正「輸入規定508貨品分類號列表」
	訂定「食用牛羊脂衛生標準」
4月1日	訂定「『嬰兒專用濕巾』納入化粧品種類管理」
4月6日	修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文，其主要修正內容為加強主成分原料藥之品質管理
	訂定「衛生福利部食品安全保護基金補助訴訟案件作業要點」
4月15日	修正「食品及食品添加物查驗登記審查費及證書費收費標準」，名稱並修正為「食品及食品添加物查驗登記等相關審查費及證書費收費標準」
4月18日	修正「應標示之食品器具、食品容器或包裝品項」及公告「食品器具、食品容器或包裝標示相關規定」
4月21日	修正「應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，名稱並修正為「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」
4月22日	修正「輸入規定F02之說明欄內容」
	訂定「食用氫化油之使用限制」

時 間	大 事 紀 摘 要
4月25日	修正「健康食品之護肝功能(針對化學性肝損傷)評估方法」，名稱並修正為「健康食品之護肝保健功效評估方法」
4月29日	修正「食品原料阿拉伯樹膠衛生標準」，名稱並修正為「食品原料阿拉伯膠規格標準」
5月6日	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，新增「Taliglucerase alfa」(Injection；200U/vial)藥物品項，適應症為「第一型高雪氏症」 舉辦「2016食品經貿法規制度研討會」 訂定「衛生福利部食品安全保護基金受理捐贈作業要點」
5月7日	舉辦「2016醫藥品經貿法規研討會：藥政變革近況與展望」
5月9日	修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表1、第6條附表5
5月10日	修正「自日本輸入之特定食品須檢附輻射檢測證明，始得申請輸入食品查驗」
5月19日	訂定「應依食品安全衛生管理法第49條之2規定沒入追繳違法所得之食品業者」，有效追回業者之不當利得
6月 3日	積極參與法務部主辦「105年全國反毒會議」辦理相關規劃及預備
6月6日	舉辦「兩岸網路交易食品管理規範與實務研討會」
6月15日	訂定「包裝食用鹽品之氟標示規定」
6月24日	訂定「巧克力之品名及標示規定」
6月29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，新增營養添加劑氟化鉀及氟化鈉於小包裝(1000克以下)家庭用食鹽使用，並訂有使用限量及規格標準
7月4日 至 7月8日	參加國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)於英國曼徹斯特舉辦之「2016年PIC/S官方委員會會議暨年度研討會」
7月13日	訂定「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」 舉辦「體外診斷醫療器材國際法規及臨床性能評估研討會」
7月14日	發布修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表1及第6條附表5，修正內容計增修訂59種農藥在376種蔬果及穀類等農產品之殘留容許量，及增列波羅蜜於大漿果類
7月15日	公告「法定化粧品色素品目表」，並廢止「新法定化粧品色素品目之使用管理規定」
8月1日	修正「新藥查驗登記精簡審查機制」
8月2日	舉辦「2016國際化粧品保養品管理法規研討會」 修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」
8月9日	修正「第一、二級管制藥品限量核配辦法」第2條之附表
8月23日	「食安資訊百貨專櫃」盛大開幕，展示「主題專櫃」、「食品標示諮詢專櫃」、「食品業者登錄專櫃」、「食品資訊專櫃」、「食品添加物用途專櫃」及「謠言終結機」訊息
9月6日	修正「化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句列舉」部分規定，名稱並修正為「化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句例示」
9月6日	訂定「藥品追溯或追蹤系統申報及管理辦法」

時 間	大 事 紀 摘 要
9月8日	訂定「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」
9月22日	修正「含Diclofenac成分皮膚外用製劑藥品標準化仿單」
	發布「紅麴製品之食品製造業者良好衛生作業指引」
	舉辦「2016醫療器材創新研發貢獻獎」頒獎典禮，鼓勵醫師投入基礎研發
9月25日	925用藥安全日舉辦「藥品分三級 用藥看標示」宣導活動
10月4日	公告「含nifedipine成分之藥品中文仿單修訂相關事宜」
10月5日	修正「藥事法第102條所稱無藥事人員執業之偏遠地區與非屬上述偏遠地區列表」
10月6日	修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」
10月12日	公告「含非類固醇抗發炎成分(NSAIDs)(除aspirin)全身性授予(口服、注射、栓劑)劑型處方藥品中文仿單修訂相關事宜」
10月14日	訂定「供兒童使用之化粧品之安全指引」
10月19日	食品雲通過歐洲雲服務星級驗證制度(Euro Cloud Star Audit, ECSA)四星級驗證並由署長出席接受授證
10月24日	舉辦「2016臺灣全球健康論壇-藥品可近性與品質管理」研討會
	舉辦「APEC Seminar on the International Cooperation Experiences in Addressing Trade and Regulatory Issues of Medical Products」研討會
10月26日	修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表1及第6條附表5，增修訂14種農藥在85種蔬果及穀類等農產品之殘留容許量，修正附表5分類表
11月1日	修正「輸入規定508貨品分類號列表」
11月8日	訂定「化粧品UVA防曬效能測試(人體測試)技術規範指引」及「化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引」
11月10日	舉辦「2016 International Conference on TPP/RCEP, Medical Products and Food Safety」國際研討會
11月16日	公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範-分年分階段實施時程及方法」
11月23日	公告「含皮質類固醇類注射劑藥品之中文仿單修訂相關事宜」
11月30日	舉辦2016「東南亞協藥品法規會議」研討會
12月6日	訂定「藥事法第27條之2必要藥品清單」
12月8日	修正「食品安全保護基金補助辦法」第2條、第9條之1條文
12月12日	修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表1
12月14日	修正「食品業者對其輸入食品(含基因改造食品原料)應保存之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫」
	舉辦105年度「完善食品通路商業者管理」成果發表會
12月19日	修正「特殊營養食品之病人用食品應加標示事項」，名稱並修正為「特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項」
12月26日	修正「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)、(第二部原料藥)」之部分規定

## 附錄二 重要成果及統計資料

附表一、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

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105年12月健康食品累計核發許可證共376張(包括一軌312張，二軌64張)，其中無效者37張(含逾期廢止、撤銷、併證)。截至105年底有效證件數為339張。

備註3：至105年12月基因改造食品累計核發許可證共127張，其中停產或未展延許可者9張。截至105年底有效證件數為118張。

附表二、每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	通過 累計 張數	年度 通過 張數	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

附表三、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

備註：成長率係指當年查驗批數較前一年增加多少百分比

附表四、管制藥品證照統計

年度	項目	
	管制藥品登記(證數)	管制藥品使用執照(人)
96	12,360	37,792
97	12,465	39,467
98	12,830	41,157
99	13,266	42,619
100	13,745	44,469
101	14,149	45,844
102	14,511	47,391
103	14,857	49,059
104	15,148	51,111
105	15,413	52,757

附表五、管制藥品製藥工廠營運統計

年度	總收入	銷貨收入	解繳國庫
96	436,341	433,122	107,105
97	477,133	470,627	101,441
98	507,794	505,340	138,473
99	484,762	483,169	145,956
100	491,524	489,523	116,414
101	494,672	491,909	120,000
102	513,092	510,119	120,000
103	533,320	527,940	120,000
104	593,448	586,406	120,000
105	701,254	670,480	100,000



附表六、105年食品專案稽查抽驗

編號	專案名稱	執行結果
1	年節食品暨年菜製作場所	一、稽查523家：GHP限期改善86家，均複查合格。 二、抽驗1,947件，不符合規定92件。
2	蜜餞食品	三、標示查核1,061件，不符規定9件。
3	市售包裝及散裝元宵節節慶食品	一、抽驗395件，不符規定3件。 二、標示查核172件，均符合規定。
4	清明節應景食品	一、抽驗851件，不符規定11件。 二、標示查核231件，均符合規定。
5	醃漬蔬菜	抽驗442件，不符規定45件。
6	端午食品	抽驗851件，不符規定14件。
7	菜脯	抽驗319件，不符規定2件。
8	冰品(冰塊)飲品	抽驗2,158件，不符規定347件，其中31件經複抽驗判定不合格。
9	中元祭祀食品	抽驗627件，不符規定3件。
10	蛋品標示	標示查核243件，不符規定3件。
11	即時熟食食品	一、稽查367家：GHP限期改善26家，均複查合格。 二、抽驗602件，不符規定68件，其中3件經複抽驗判定不合格。
12	載切蔬果(水果攤)	一、稽查130家：GHP限期改善11家，均複查合格。 二、抽驗349件，不符規定29件，其中2件經複抽驗判定不合格。
13	中秋食品	一、稽查529家： (一)GHP限期改善98家，均複查合格。 (二)專門技術人員持證比不符規定11家。 二、抽驗1,562件，不符規定8件。 三、標示查核349件，均符合規定。 四、網路廣告2,074件，其中涉廣告不實、易生誤解120件。
14	塑化劑	抽驗184件，檢驗結果超過目前訂定企業指引值2件。
15	食品新標示規定查核	標示查核1,684件，不符規定10件。
16	冬至食品	抽驗328件，不符規定4件。
17	火鍋料	抽驗713件，不符規定8件。
18	機關學校福利社與校園午餐、食材及團膳製造業	機關學校福利社即食食品抽驗：抽驗234件，不符規定3件。 校園午餐、食材及團膳製造業稽查： 一、稽查119家： (一)GHP限期改善41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)廚餘廢棄物管理限期改善3家，均複查合格。 二、抽驗371件午餐及食材，不符規定8件。 校園午餐稽查抽驗： 一、稽查243家：GHP限期改善49家，均複查合格。 二、抽驗243件午餐成品及6件半成品，麵條不符規定1件。
19	米麵濕製品製造業	一、稽查50家： (一)GHP限期改善48家，47家複查合格，1家歇業。 (二)食品業者登錄限期改善18家，均複查合格。 (三)廢棄物流向管理限期改善44家，43家複查合格，1家歇業。 二、抽驗92件，不符規定6件。

編號	專案名稱	執行結果
20	金針乾製品	稽查677家次，抽驗608件，不符規定65件。
21	自助餐飲業及熟食便當業者	一、稽查245家： (一)GHP限期改善155家，153家複查合格，2家複查不合格。 (二)食品業者登錄限期改善73家，70家複查合格，1家歇業，2家複查不合格。 二、抽驗複合食品83件，不符規定2件，油炸油品質監測，不符規定1件。
22	食品脂肪含量標示	一、稽查22家： (一)GHP限期改善7家，均複查合格。 (二)追蹤追溯未建立1家，複查合格。 (三)一級品管未執行1家，複查合格。 二、抽驗175件，檢出值與標示值不符47件。 三、標示查核66件，不符規定8件。
23	蛋加工品製造業	一、稽查30家： (一)GHP限期改善26家，均複查合格。 (二)食品業者登錄限期改善1家，複查合格。 二、抽驗72件，不符規定2件。
24	豆製品製造業	一、稽查58家： (一)GHP限期改善49家，48家複查合格，1家複查不合格。 (二)食品業者登錄限期改善15家，均複查合格。 (三)應符合追溯追蹤規範者5家中，未電子申報1家，均複查合格。 二、抽驗98件，不符規定8件。 三、標示查核38件，不符規定11件。
25	醬料製造業	一、稽查40家： (一)GHP限期改善30家，均複查合格。 (二)食品業者登錄限期改善7家，均複查合格。 二、抽驗78件，不符規定5件。 三、標示查核114件，不符規定57件。
26	醃漬蔬菜製造業	一、稽查63家： (一)GHP限期改善29家，均複查合格。 (二)食品業者登錄限期改善5家，均複查合格。 二、抽驗55件，不符規定6件。 三、標示查核63件，不符規定8件。
27	塑膠類奶瓶稽查	一、稽查69家：食品業者登錄限期改善14家，均複查合格。 二、抽驗88件檢驗雙酚A，1件不符規定。 三、標示查核97件，不符規定17件。
28	強制標示之食品器具、食品容器或包裝品項加強稽查	製造工廠稽查抽驗： 一、稽查30家：GHP限期改善7家，均複查合格。 二、抽驗48件，不符規定3件。 三、標示查核50件，不符合規定10件。 市售查核及抽驗： 一、抽驗53件，不符規定3件。 二、標示查核175件，不符合規定36件。
29	輸入食品後市場	針對經食藥署邊境查驗不合格之食品及相關產品，進行近期內輸入相同品名，不同批號之產品查核，計稽查191家，衛生局依食安法第7條請業者自行送驗合格19家；衛生局檢驗合格53家；無產品庫存可供抽驗99家；產品監督銷毀11家；業者自認產品有虞，爰自主下架或銷毀8家；供外銷用途無於國內市場流通1家。

編號	專案名稱	執行結果
30	餐飲販售業-牛肉原產地及重組肉標示	一、稽查710家：GHP限期改善132家，130家複查合格，1家已歇業，1家複查不合格。 二、標示查核910件，不符規定1件。
31	餐飲販售業-早餐店	一、稽查1,324家：GHP限期改善146家，143家複查合格，3家歇業。 二、抽驗585件，不符規定3件，其中2家經複抽驗判定不合格。
32	飲料販賣業	一、稽查294家： (一)GHP限期改善130家，127家複查合格，3家停業。 (二)食品業者登錄限期改善60家，59家複查合格，1家停業。 (三)另查獲1家飲料店有逾期食材。 二、抽驗茶葉花茶原料167件，皆符合規定，抽驗配料144件，不符規定6件。 三、標示查核206家連鎖飲料店，不符規定24家。
33	火鍋業	一、GHP稽查728家，限期改善106家，101家複查合格，5家停歇業。 二、稽查193家：食品業者登錄限期改善10家，均複查合格。 三、標示查核554家火鍋湯底粉，限期改善2家，均已改正完竣。
34	肉類加工食品業	一、稽查105家： (一)GHP限期改善87家，84家複查合格，3家複查不合格。 (二)HACCP限期改善96家，92家複查合格，4家複查不合格。 (三)食品業者登錄均合格。 (四)應符合追溯追蹤規範者37家，限期改善6家，均複查合格。 (五)廢棄物流向管理限期改善44家，均複查合格。 (六)專業人員持證符合性不符規定12家。 二、標示查核不符規定2件
35	乳品加工廠	一、稽查20家： (一)GHP限期改善12家，均複查合格。 (二)HACCP限期改善13家，均複查合格。 (三)食品業者登錄限期改善2家，均複查合格。 (四)追溯追蹤均合格。 (五)自主檢驗限期改善1家，複查合格。 二、標示查核58件，不符規定13件。
36	餐盒食品工廠	稽查67家： 一、GHP限期改善51家，均複查合格。 二、HACCP限期改善64家，均複查合格。 三、食品業者登錄限期改善15家，均複查合格。 四、追溯追蹤限期改善3家，均複查合格。 五、廢棄物流向管理限期改善17家，均複查合格。 六、自主檢驗均合格。 七、專業人員持證符合性不符規定8家。
37	水產食品業	一、稽查50家： (一)GHP限期改善44家，均複查合格。 (二)HACCP限期改善48家，42複查合格，6複查不合格。 (三)食品業者登錄限期改善7家，均複查合格。 (四)追溯追蹤限期改善9家、強制性檢驗限期改善5家，均複查合格。

編號	專案名稱	執行結果
37	水產食品業	(五)查獲產品逾有效日期1件。 (六)專業人員持證符合性12家未聘用食品技師。 二、標示查核108件，不符規定28件。
38	健康食品工廠	一、稽查25家： (一)GHP限期改善15家，均複查合格。 (二)食品業者登錄限期改善1家，複查合格。 (三)查驗登記項目不符規定3家。 二、抽驗5件益生菌產品，均符合規定。 三、標示查核40件，不符規定9件。
39	國產維生素膠囊錠狀食品	一、稽查10家： (一)GHP限期改善3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)查驗登記不符合規定3家，均複查合格。 二、標示查核17件，不符規定7件。
40	食品添加物製造業者	一、稽查37家： (一)GHP限期改善23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)追溯追蹤限期改善20家，均複查合格。 (四)強制檢驗限期改善16家，均複查合格。 (五)另查獲過期原料1件。 二、標示查核81件，不符規定20件。
41	特殊營養食品	稽查4家： 一、GHP限期改善2家，均複查合格。 二、食品業者登錄皆符合規定。 三、追溯追蹤皆符合規定。
42	罐頭食品工廠	稽查27家： 一、GHP限期改善23家，均複查合格。 二、食品業者登錄限期改善1家，複查合格。 三、回收及逾期產品處置限期改善4家，均複查合格。
43	市售蔬果植物類重金屬含量監測抽驗	抽驗145件，均符合規定。
44	非基改黃豆輸入量與流向及其標示符合性	稽查資本額3,000萬以上大豆油及醬油業者之黃豆原料及標示符合性，共查核161件，均符合規定。
45	食品追溯追蹤管理資訊系統(非迫不可)辦理情形查核	稽查161家業者(包裝茶葉飲料、肉品、水產品、黃豆製品、餐盒食品)，其中102家已落實追蹤追溯並確實進行電子申報，其餘59家業者為非屬公告規範對象或停歇業。
46	輸入油品分流實地稽查	稽查36家：包含廢食用油工廠2家、飼料油工廠4家及工業用油工廠30家，皆未有流入食品鏈之虞。
47	市售包裝米粉絲產品標示	標示查核692件，不符規定5件。

備註：抽驗或稽查不符規定或不合格家數均依法處辦。

附表七、105年食品安全聯合稽查及取締小組執行成果

編號	稽查期間	品項	執行成果	
			稽查內容重點	稽查結果
1	3-4月	液蛋	為確保液蛋之品質及衛生安全，第一階段稽查液蛋製造業；第二階段查核畜牧場端。	<p>一、第一階段：稽查15家</p> <p>(一)GHP不符規定12家，均複查合格，1家公司解散。</p> <p>(二)食品業者登錄不符規定4家，均完成登錄。</p> <p>(三)產品責任險：2家不符規定，均完成投保。</p> <p>(四)抽驗：5件雞蛋均符合規定；48件液蛋，其中不符規定16件。</p> <p>二、第二階段：聯合稽查8家畜牧場端，另抽驗15件雞蛋，均未檢出動物用藥。</p>
2	3-9月	夜市	<p>一、第一階段：訪視夜市攤商購買憑證留存情形。</p> <p>二、第二階段：針對固定營業攤位且每日均有營業之夜市，抽驗醬油膏、辣椒醬、豆瓣醬及澱粉，檢驗防腐劑、甜味劑及順丁烯二酸。</p> <p>三、第三階段：調查攤商的醬料之源頭製造廠。</p>	<p>一、第一階段：訪視456家購買憑證留存情形，312家未保留，均已當場輔導。</p> <p>二、第二階段：10件醬油膏，均合格；9件辣椒醬，不合格2件；9件豆瓣醬，均合格；9件澱粉，均合格。</p> <p>三、第三階段：稽查29家</p> <p>(一)GHP限期改善26家，複查不合格1家。</p> <p>(二)食品業者登錄限期改善12家，均複查合格。</p> <p>(三)抽驗28件，不合格1件，產品已回收銷毀並依法裁處。</p> <p>(四)標示查核83件，不合格48件。</p>
3	10月	青草茶	調查全臺市售包裝茶飲工廠茶類飲品原料來源、食品良好衛生規範準則及食品添加物使用情形等項目，並抽驗茶飲品之茶葉原料。	<p>一、調查41家原料來源商，發現最常見之青草茶原料前10名為仙草、白鶴靈芝、咸豐草(含風草／大花咸豐草)、薄荷、黃花蜜菜(蜆蜞菊)、香茹(風茹草／南香茹)、鳳尾草、珠子草(甜珠草)、茵陳(白茵陳)及岡梅(萬點金)。</p> <p>二、消保處105年6至7月抽驗30件，不合格11件。</p>

備註：抽驗或稽查不符規定或不合格家數均依法處辦。

附表八、地方政府衛生局食品稽查統計

年度	標示稽查			抽樣檢驗			食品良好衛生規範(GHP)				
	標示件數	符合規件數	合格率(%)	抽驗件數	符合規定件數	合格率(%)	稽查家次	輔導／限期改善家次	罰款處理家次	停業處理家次	移送法院家次
97	795,119	778,931	98.0	43,545	40,916	94.0	143,779	34,177	65	81	6
98	874,959	857,355	98.0	38,770	36,158	93.3	150,675	32,463	92	18	6
99	796,758	781,645	98.1	38,056	35,394	93.0	136,456	28,967	131	5	3
100	806,324	796,795	98.8	42,372	40,132	94.7	117,420	35,013	6	12	0
101	683,956	676,930	99.0	41,956	39,998	95.3	118,681	49,587	75	13	0
102	635,121	628,266	98.9	40,898	38,608	94.4	123,476	51,324	31	21	0
103	523,045	517,051	98.9	41,085	39,206	95.4	130,005	61,066	38	143	2
104	340,347	338,200	99.4	47,078	44,916	95.4	119,927	54,979	82	11	0
105	424,402	422,085	99.5	49,800	47,726	95.8	112,382	52,151	3	13	0

附表九、管制藥品稽核統計

年度	項 目		
	稽核家次	違規家次	違規率(%)
96	16,451	232	1.41
97	16,241	270	1.66
98	16,355	245	1.50
99	15,154	196	1.29
100	15,270	147	0.96
101	16,214	202	1.25
102	16,197	211	1.30
103	17,057	304	1.78
104	17,454	371	2.13
105	17,145	437	2.55



附表十、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

附表十一、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
96	67	6,134,626	117	6,447,752	141	955,060	5	7,429	4	24	15	309,017	349	13,853,908
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

附表十二、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

年別	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

\*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」。

附表十三、藥品後市場品質監測統計

年度	藥品		生物藥品		中藥*		年度總計	
	件數	不合格率(%)	件數	不合格率(%)	件數	不合格率(%)	件數	不合格率(%)
96	295	2.37	0	0	480	-	775	2.37
97	164	16.46	0	0	1,000	-	1,164	16.46
98	180	1.11	0	0	720	-	900	1.11
99	198	3.03	0	0	660	-	858	3.03
100	230	8.70	23	0	664	3.13	917	6.94
101	168	4.76	23	0	629	4.70	820	4.41
102	173	1.16	26	0	544	3.47	743	1.75
103	90	3.33	148	0	134	2.99	372	1.88
104	212	0	0	0			212	0
105	88	5.7					88	5.7

\*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。

附表十四、105年度食藥檢驗科技之重要成果

領域	成果	效益
食品化學與生物	1.完成藻類無機砷等及水產動物類甲基汞等重金屬成分、鮪屬魚類等動物性成分、玉米赤黴毒素等天然毒素成分、塑膠類容器包裝耐熱溫度標示符合性等成分、蜂蜜中硝基呋喃代謝物等成分、禽畜產品中殘留農藥多重殘留分析(包括60品項)、放射性核種等成分檢驗方法 2.完成抗氧化劑等及亞鐵磷酸銨等食品添加物規格檢驗方法增修訂 3.建立新品系基因改造食品檢驗方法4品項，並公開基因改造食品建議檢驗方法2種 4.建立食品中化膿性鏈球菌及6種益生菌之檢驗方法	105年公開檢驗方法共計60篇，總共包含262個品項，提升國內食品相關檢驗能量，並維護食品品質與安全
藥品	1.完成 $\beta$ -lactams等12類計69項抗微生物藥品檢驗方法 2.建立心血管藥物成分、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質譜儀及GC-MS儀，開發尿液中20種類大麻活性物質成分及20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儀檢驗方法及完成600件尿液檢體分析 6.建立茵陳蒿類藥材鑑別方法及補養類中藥製劑分析方法及分子量質譜資料圖庫法	1.已實際應用於藥品例行檢驗業務、濫用藥物臨床判定及刑事鑑定 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病毒核酸候選標準品及候選工作標準品 2.初步建立EV71疫苗之抗原定量sandwich ELISA方法 3.建立檢測日本腦炎疫苗E protein含量之ELISA分析方法 4.建立狂犬病抗血清之螢光抗體病毒中和法分析平台 5.運用液相層析四極柱飛行時間串聯式質譜儀(LC-Q-TOF)建立生長激素及Herceptin等新興蛋白質藥物檢驗方法及資料庫	1.建立國家標準品可作為分子診斷試劑研發及品質控管用 2.可應用於評估EV71疫苗效價，建立非活體疫苗效價試驗法 3.建立國內不活化日本腦炎疫苗之品質評估，並可取代傳統動物攻擊模式之效價試驗 4.可應用於國內人用狂犬病疫苗之效價試驗 5.可供作產品上市後品質監測
醫療器材及化粧品	1.完成輪椅爬梯機安全性測試方法 2.建立醫用動力式熱敷墊溫度安全等項目檢驗方法 3.建立遠紅外線醫材放射率之測試方法 4.進行醫療用木手杖等行動輔具安全性評估 5.完成24種限用、1種禁用染髮劑成分及14種禁用色素成分檢驗方法 6.建立玻尿酸皮下植入物體外降解模式檢驗方法 7.建立化粧品中二氧化鈦等奈米微粒檢驗方法 8.完成「國際間含奈米物質化粧品比對研究」	成果可應用於例行檢驗業務上，確保產品之安全效能

## 附錄三 105年出版品

序號	GPN	題目	負責單位	類型	出版年月
1	1010500189	食品業者登錄示範範例手冊(製造加工業)	食品組	圖書	105/1
2	1010501809	觀光旅館內餐飲業及連鎖餐飲業建立追溯追蹤制度系統手冊	食品組	圖書	105/8
3	1010502002	103年全國物質使用調查結果報告	管藥組	圖書	105/10
4	1010502228	105年度藥物濫用防制指引	管藥組	圖書	105/10
5	1010502425	中華藥典第八版	研檢組	圖書	105/12
6	1010502703	食品標示法規手冊	食品組	圖書	105/12
7	1010502791	食材供應商建立衛生管理系統參考手冊	食品組	圖書	105/12
8	1010503051	食品添加物手冊	食品組	圖書	105/12
9	1010503125	國產維生素類錠狀膠囊狀食品手冊	食品組	圖書	105/12
10	1010503133	麵粉、澱粉及其上下游相關產業衛生管理實務手冊	食品組	圖書	105/12
11	1010503134	釀造、發酵食品業者良好衛生操作指引手冊	食品組	圖書	105/12
12	1010503147	低酸性及酸化罐頭食品製造業稽查與管理實務手冊	食品組	圖書	105/12
13	1010503170	生物藥品檢驗基準VI	研檢組	圖書	105/12
14	1010503179	食品添加物追溯追蹤系統手冊	食品組	圖書	105/12
15	2010301353	食品藥物管理署年報	企科組	連續性(期刊)	105
16	2010302286	食品藥物管理署年報(英文版)	企科組	連續性(期刊)	105
17	2008200056	藥物食品分析期刊	企科組	連續性(期刊)	105
18	4909405233	藥物食品安全週報	風管組	連續性(週報)	105

## 附錄四 網站一覽表

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介
1	食品藥物管理署	<a href="http://www.fda.gov.tw">http://www.fda.gov.tw</a>	本系統內容涵蓋機關介紹、業務專區、公告資訊及食藥關謠專區等，以提供民眾更迅速確實之資訊服務。
2	食品藥物消費者知識服務網	<a href="https://consumer.fda.gov.tw">https://consumer.fda.gov.tw</a>	本網站係提供民眾不同面向需求之資料查詢，如「食藥關謠專區」、「懶人包專區」「電子書」等功能，提供便捷查詢及應用。
3	線上申辦暨多元化便民平台	<a href="https://oaps.fda.gov.tw">https://oaps.fda.gov.tw</a>	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。
4	邊境查驗自動化管理資訊系統	<a href="https://ifi.fda.gov.tw">https://ifi.fda.gov.tw</a>	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。
5	產品通路管理資訊系統	<a href="https://pmds.fda.gov.tw">https://pmds.fda.gov.tw</a>	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。
6	食品藥物業者登錄平台	<a href="https://fadenbook.fda.gov.tw">https://fadenbook.fda.gov.tw</a>	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。
7	食品藥物安全通報系統	<a href="https://tifsan.fda.gov.tw">https://tifsan.fda.gov.tw</a>	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。
8	中華民國廚師證書資訊管理系統	<a href="https://chef.fda.gov.tw">https://chef.fda.gov.tw</a>	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。
9	藥物食品化粧品上市後品質管理系統	<a href="https://qms.fda.gov.tw">https://qms.fda.gov.tw</a>	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。
10	藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台	<a href="https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient">https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient</a>	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。
11	全國藥物不良反應通報系統	<a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>	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。
12	全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統	<a href="http://hf.fda.gov.tw">http://hf.fda.gov.tw</a>	受理來自民眾對健康食品及膠囊錠狀食品之非預期反應通報案件，並進行安全疑慮評估。
13	管制藥品管理資訊系統	<a href="https://cdmis.fda.gov.tw">https://cdmis.fda.gov.tw</a>	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。
14	管制藥品濫用通報系統	<a href="https://dars.fda.gov.tw">https://dars.fda.gov.tw</a>	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。
15	濫用藥物檢驗通報系統	<a href="https://udars.fda.gov.tw">https://udars.fda.gov.tw</a>	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。
16	實驗室認證網	<a href="https://lams.fda.gov.tw">https://lams.fda.gov.tw</a>	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。

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介
17	藥品醫療器材化粧品廣告核准資料查詢	<a href="http://adms.fda.gov.tw/adms/PUBLIC/PQuery.asp">http://adms.fda.gov.tw/adms/PUBLIC/PQuery.asp</a>	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。
18	違規廣告查詢系統	<a href="http://pmads.fda.gov.tw/illegalad/">http://pmads.fda.gov.tw/illegalad/</a>	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。
19	JFDA期刊線上系統	<a href="http://jfda.fda.gov.tw">http://jfda.fda.gov.tw</a>	JFDA期刊線上系統為本署「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。
20	署長信箱	<a href="https://faq.fda.gov.tw/message/default.aspx">https://faq.fda.gov.tw/message/default.aspx</a>	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。
21	食品藥物開放資料平台	<a href="http://data.fda.gov.tw">http://data.fda.gov.tw</a>	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。
22	食品追溯追蹤管理資訊系統	<a href="http://ftracebook.fda.gov.tw">http://ftracebook.fda.gov.tw</a>	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。
23	外銷食品證明線上申辦系統	<a href="http://asefsc.fda.gov.tw">http://asefsc.fda.gov.tw</a>	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
24	人體器官保存庫申請機構線上填報系統	<a href="https://htb.fda.gov.tw">https://htb.fda.gov.tw</a>	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	化粧品產品登錄平台	<a href="https://cos.fda.gov.tw">https://cos.fda.gov.tw</a>	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。
26	食藥好文網	<a href="http://fda-article.consumer.fda.gov.tw">http://fda-article.consumer.fda.gov.tw</a>	「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。
27	食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統	<a href="https://facs.fda.gov.tw">https://facs.fda.gov.tw</a>	本系統主要協助食品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。
28	藥品供應資訊平台	<a href="https://dsms.fda.gov.tw">https://dsms.fda.gov.tw</a>	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。
29	災害防救醫療物資調度支援系統	<a href="https://mrdss.fda.gov.tw/Web/">https://mrdss.fda.gov.tw/Web/</a>	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。
30	實驗室資訊管理系統	<a href="https://lms.fda.gov.tw">https://lms.fda.gov.tw</a>	供地方政府衛生局檢驗室以電子化方式管理檢驗流程。





## 2017 食品藥物管理署年報

發行人 吳秀梅

總編輯 吳秀英

編輯委員 王德原 王淑芬 朱玉如 祁若鳳 吳孟修 林金富 林建良 陳信誠  
馮潤蘭 曾素香 鄒玫君 鄭維智 劉芳銘 遲蘭慧 薛復琴 簡希文  
錢嘉宏 魏任廷 戴雪詠 (按筆畫順序排列)

執行秘書 楊怡真

執行編輯 連淑華

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 2017年11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

網址：[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)

ISSN 2313-5093 中華民國一〇六年十一月

