



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

附錄一、衛生福利部食品藥物管理署
「107 年度委託科技計畫-甲類」
研究重點(共計 **18** 分項)

衛生福利部食品藥物管理署委託科技計畫研究重點一覽表(甲類)

共 **18** 分項

(單位千元)

序號	編號 MOHW107-FDA-	分項計畫名稱	期程 (年)	預算上限 (107年)	通過案 數限制	性別 分析	投標廠 商簡報
1	D-113-000461	藥品法規國際協和與日本醫藥交流合作研究計畫	1	1,920	1	否	要
2	D-113-000433	107年度「非處方藥品資訊易讀性之精進與推動」研究計畫	1	3,840	1	否	要
3	B-113-000532	優化醫療器材臨床試驗中心策略聯盟	1	6,200	1	是	要
4	B-113-000531	醫療器材審理人員培訓及制度研析	1	4,200	1	是	要
5	F-113-000331	食品非預期反應危害之溝通與評估研究	1	3,500	1	是	要
6	D-113-000462	APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心與教育推廣研究計畫	1	5,000	1	是	要
7	B-113-000533	新興體外診斷醫療器材及其臨床應用之國際管理趨勢研究	1	3,000	1	否	要
8	B-113-000534	創新醫療器材審查機制精進研究	1	3,200	1	否	要
9	F-113-000371	精進全民食安知識及信心之研析	1	1,048	1	是	要
10	B-113-000541	醫療器材可用性規範與可行性之評估研究	1	1,500	1	否	要
11	B-113-000131	無菌藥品品質管理模式精進、被授權人職能管理制度研析及精進稽查員稽查技能之研究	1	3,000	1	是	要
12	D-113-000132	持續精進提升國產藥品、醫用氣體品質及稽查技能與國際法規趨勢之研究	1	2,600	1	否	要
13	D-113-000133	精進藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究	1	4,336	1	是	要
14	F-113-000221	食品藥物科技計畫管理機制之策進研究	1	6,500	1	否	要
15	F-113-000312	原料之食用安全性評估	1	5,000	1	否	要
16	F-113-000313	評估訂定進口產品殘留農藥容許量	1	1,800	1	否	要
17	B-113-000512	必須性醫療器材預警機制精進計畫	1	2,200	1	否	要
18	B-113-000151	國外醫療器材廠檢查制度研析與精進計畫	1	2,650	1	否	要
合計					61,494		

1. 本案研究重點：編號 D-113-000461、D-113-000433、B-113-000532、B-113-000531、F-113-000331、D-113-000462、B-113-000533、B-113-000534、F-113-000371、B-113-000541、B-113-000131、D-113-000132、D-113-000133、F-113-000221、F-113-000312、F-113-000313、B-113-000512 及 B-113-000151，共 18 分項計畫。

2. 撰寫內容應符合研究重點各項說明，視投標廠商實際所提計畫書內容，本署保留期程及經費調整空間。
3. 研究重點之「研究內容」有特別註明「應包括右列所有項目」，則投標該重點之計畫必須涵蓋該研究內容所列全部項目或特定項目。
4. 各分項計畫中「期中應辦理事項」欄所列事項請務必詳閱並遵循之。
5. 以人為對象之研究，請同步進行性別分析及差異之研究，並將分析結果呈現於期末報告中。
6. 財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-D-113-000461
計畫中文名稱	藥品法規國際協和與日本醫藥交流合作研究計畫
計畫摘要	<p>面對製藥產業全球化的趨勢及國際間藥品管理法規的推陳出新，為建構有利我國產業發展及升級之環境，推動產業往國際發展，需瞭解醫藥先進國之藥品法規管理制度及加強國際合作與交流，不僅作為我國藥品法規管理之參考及推動藥品產業發展之政策規劃，健全藥品上市後品質安全之監控，確保民眾用藥安全。另，我國與日本自 2013 年 11 月簽署「台日藥物法規合作框架協議」，雙方成立工作小組討論具體合作事宜，並自該年起每年輪流辦理台日醫藥交流會議，促進雙方交流及瞭解，落實協議簽訂之合作事項。我國於 2013 年、2015 年及 2017 年分別辦理第一、第三及第五屆會議，日本則於 2014 年、2016 年辦理第二、第四屆會議，歷次已就藥品法規、健保、醫療器材等主軸舉行研討會，邀請雙方產學界人士參與，促進台日雙方於法規、審查及產業等面向合作，另藉閉門會議於各工作小組討論基礎上，洽談具體合作事項，訂定未來工作期程。2018 年「第六屆台日醫藥交流會議」預計將於日本辦理。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.為利本署規劃與日本交流合作之目標及策略，協助本署蒐集日本藥品法規更新資訊，包括新藥、學名藥、OTC 之法規及審查要點等。另辦理至少 2 場次與我國產業之討論會議，蒐集產業對於本署與日本或其他重點研究國家合作交流之建議及需求。 2.蒐集重點研究國家或國際組織之藥品法規資料，並與我國相關法規做比較，作為本署政策規劃、法規修訂之參考。 3.協助本署彙整第六屆台日醫藥交流會議之手冊及相關資料等。 4.辦理日本或重點研究國家之實地交流合作或出席計畫相關國際會議、訓練課程。 5.其他因應本署藥政管理需要之交辦事項。
擬解決之問題	<ol style="list-style-type: none"> 1.為瞭解我國產業之需求，以利本署規劃相關產業政策及法規修訂，並依產業需求建置與國際協和之法規環境，有利於我國廠商研發及外銷藥品之法規環境，提升我國產業之發展。 2.為瞭解國際間藥政管理法規與我國法規之差異，並提出相關差異分析及建議，可促進我國法規國際協和，以利藥品輸出及輸入。
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.至少辦理 2 場次與我國產業之討論會議(上、下半年各至少 1 次)，於上半年蒐集產業對當年度本署與日本或重點研究國家之建議及需求，並邀請本署出席會議，以利作為當年度合作交流方向、目標之規劃，彙整於期中報告；於下半年蒐集產業對當年度本署與日本或重點研究國家之合作交流情形之意見及建議，檢視是否符合我國產業需求，並提出後續次年度之建議與需求，以利本署做後續規劃。全年辦理之討論會議之意見，記錄、彙整、分析並提出相關執行策略及目標於期末報告中。 2.協助本署蒐集並彙整第六屆台日醫藥交流會議相關資料、製作出國手冊，並協助研討會規劃、議程規劃、議題研擬等事宜，另協助製作會議紀錄。

預期成果	3.協助蒐集重點研究國家或國際組織之藥品法規資料，並與我國相關法規做比較，彙整於期末報告中。 4.其他協助本署蒐集、彙整、分析之相關資料一併彙整於期末報告中。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1,920 千元(經常門：1,920 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,920 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 蔣曉涵 電話：27878247	
期中應辦理事項 (填寫GRB及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於GRB系統。 2.至少辦理一場次產業討論會議。 3.提供初步蒐集之日本藥品法規更新資料或重點研究國家或國際組織之藥品法規資料。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期30%、期中40%、期末30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第22條第1項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-D-113-000433
計畫中文名稱	107 年度「非處方藥品資訊易讀性之精進與推動」研究計畫
計畫摘要	為強化非處方藥使用安全，鼓勵民眾在使用非處方藥前先閱讀用藥資訊，本署於 105 年 3 月 8 日公告「西藥非處方藥仿單外核格式及規範-分年分階段實施時程及方法」公告「非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法，及 105 年 11 月 16 日公告「西藥非處方藥仿單外核格式及規範-分年分階段實施時程及方法」，參考先進國家規定，並配合藥事法第 75 條第 3 項規定，考量民眾閱讀習慣及視障等族群需求，制訂非處方藥仿單外盒格式及相關規範，並要求內容應以民眾易讀易懂語言呈現。為使該公告順利推動，擬委託相關單位，輔導業者制訂易懂易讀原則之仿單，並協助解決本項政策執行時產業界遭遇之困難，以達 108 年年底非處方藥全面改版之目標。並辦理消費者座談會，教育民眾閱讀非處方藥仿單之重要性，以及如何閱讀仿單外盒內容，以達到提高非處方藥使用安全之目的。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.研究分析民眾藥品安全及銀髮小兒族群健康之藥物品質安全資訊。 2.了解非處方藥成分之警語及注意事項，並將其改寫為民眾易懂易讀之文字敘述。 3.舉辦業者說明會，了解業者在執行時之困難點，並協助解決。 4.舉辦消費者座談會，了解民眾對於新版仿單外盒內容之認知情形，並推動正確使用非處方藥。
擬解決之問題	本署已於 105 年 3 月 8 日公告「非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法，並要求業者應將仿單外盒改為民眾易懂易讀之文字敘述與格式，惟因非處方藥品所涉及之成分甚廣，各成分又有不同之警語與注意事項，為避免業者為符合本項公告，需委託專責單位協助輔導業者。又因民眾對於修訂後仿單外盒格式，較為陌生，且過去有多數民眾在使用非處方藥前，未完全了解仿單內容即開始使用，故應舉辦消費者座談會教導民眾閱讀仿單外盒之重要性，以及應如何由新版仿單外盒內容中，了解藥品資訊。107 年預計完成 800 張許可證變更
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.輔導至少 800 張非處方藥仿單外盒內容符合易讀易懂原則。 2.完成民眾藥品安全及銀髮小兒族群健康之藥物品質安全資訊研析報告 1 份。 3.辦理業者說明會至少 2 場，需加入前後測分析。 4.辦理消費者使用非處方藥之座談會至少 8 場，至少應含北、中、南、東四區，且需加入前後測分析。 5.完成非處方藥使用評估之藥師教育訓練手冊 1 份。 6.蒐集歐，美，日等醫藥先進國家，由處方藥轉類為指示藥品之流程及所面臨問題之分析報告 1 份。 7.提供可投稿之文獻至少 1 篇，題目需經本署同意。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止

經費	總金額： 3,840 千元(經常門：3,840 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	3,840 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、 影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 鄧書芳 電話：27877432	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.輔導至少 200 張非處方藥仿單外盒內容符合易讀易懂原則。 2.辦理業者說明會至少 2 場，需加入前後測分析。 3.完成非處方藥使用評估之藥師教育訓練手冊初稿 1 份。 4 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000532
計畫中文名稱	優化醫療器材臨床試驗中心策略聯盟
計畫摘要	<p>針對創新醫療器材產品研發，常需透過臨床試驗過程，獲取人體臨床試用相關參數，以提供醫療器材產品效能及安全性之科學證據。除經由整合國內產、學、研、與醫界之研發能量，得以將研發中產品，快速進入到臨床研究階段，並善用國內優質醫療器材臨床環境，將促使所獲得之臨床數據能於國際間流通，並而使產品得以進入國際市場。</p> <p>完善臨床試驗環境，應以受試者安全為核心，持續地進行醫療器材臨床試驗人才培訓，同時依據臨床試驗中心專長及在地化醫材產業特點，主動出擊協助形成以臨床試驗中心為主之聯盟，達成有效整合資源，達成一條龍式的服務。並強化倫理審查委員會(IRB)溝通橋梁，增強審查會之審查時效與品質。另考量先進國家之醫療器材臨床試驗發展趨勢，及 e 化臨床試驗開展，未來臨床試驗管理之複雜性與多樣性也相對提高，面對各國臨床試驗管理及政策面改變，預先規劃研擬相應之法規與軟硬體環境，以因應環境需求，提升我國臨床試驗之國際競爭力。</p> <p>藉由上述策略，達成創新藥物產品之開發設計到臨床試驗端，無縫接軌加速產品進到臨床試驗，減少廠商或學術端的障礙，完善國內臨床試驗環境。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、臨床試驗管理政策研擬：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 針對先進國家(美國、日本、歐盟、加拿大及大陸)對於臨床試驗管理政策變革，如以病患為中心的臨床研究、真實世界臨床研究或數位化知情同意做法，提出可行性研究報告 1 份。(研究報告之調查規劃及最終報告內容，應由該領域專家協助審視，至少 2 位專家。) 2. 針對先進國家對於臨床試驗電子資料庫之管理進行比較，產出一份我國臨床試驗電子數據資料庫管理草案 1 份。(草案內容應由該領域專家協助審視，至少 3 位專家。) 3. 另於計畫得標後，每 3 個月，及時提供先進國家臨床試驗法規與我國法規之差異分析摘要報告。 <p>二、醫療器材臨床試驗人才培訓：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 辦理醫療器材臨床試驗相關教育訓練課程，於北部、中部及南部，各辦理 1 場(每場次至少 6 小時)。每場次應培訓至少 120 人參與，其中醫事人員至少 60 位，並提供相應之醫事人員教育積分時數。 2. 辦理國際醫療器材臨床試驗研討會，2 場(每場至少 6 小時)。邀請來自美國、歐盟及日本之臨床試驗專家共 5 名，其中至少 1 位具醫師資格並擔任過試驗主持人，現場應同步口譯並提供口譯設備。 3. 針對臨床試驗審查委員會之委員，辦理交流共識營。至少辦理 2 場(北部及南部)。每場至少 3 小時，且至少 8 家以上 IRB 代表與會，每場次培訓 IRB 人員至少 60 名。 4. 臨床試驗審查人員及臨床試驗種子人員深化交流研討會，共 2 場，每場 3 小時。

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>5.所有場次均應進行前後測認知率分析，並應錄製影音檔，其檔案格式應相容本署數位學習網格式。</p> <p>三、臨床試驗中心策略聯盟：</p> <p>1.公開徵求參與優化臨床試驗中心策略聯盟之試驗中心、產業及學研界。整合國內至少3家臨床試驗中心，與在地之產業或學研界之研發能量，達成合作意願，並協助進行至少4案醫療器材臨床研究。(協助之醫療器材研究案，依據試驗規模，如多國或多區域之試驗案，人體首用之試驗用醫療器材，創新性、植入性或高風險第3等級醫療器材試驗案，給予不同程度補助與協助。)</p> <p>2.針對臨床試驗中心策略聯盟，提供完善之臨床試驗與產品研發專案管理，並產出個案研究報告1份。</p> <p>3.引入跨國醫療器材臨床研究案或國外創新醫療器材臨床案，並完成至少1案的合作意向書。</p>	
擬解決之問題	<p>達成高階創新藥物產品開發設計到臨床無縫接軌，加速產品進到臨床試驗，減少廠商或學術端的障礙，完善臨床試驗環境產業鏈。</p> <p>1.深化臨床試驗人才培育，維持國內臨床試驗品質趨於國際水準。</p> <p>2.面對各國臨床試驗管理變革，預先規劃研擬相應之法規與軟硬體環境，以因應e化臨床試驗環境需求，維持我國臨床試驗之國際競爭力。</p> <p>3.優化臨床試驗中心，並整合在地之產、學、研與醫界，形成策略聯盟。</p> <p>4.強化倫理審查委員會(IRB)溝通橋梁，增強委員會之審查時效與品質。</p>	
預期成果	<p>1.促進國內臨床試驗品質持續提升，維持國內臨床試驗品質趨於國際水準。</p> <p>2.產出一份臨床試驗管理政策報告及臨床試驗電子資料庫草案1份。</p> <p>3.組成3家臨床試驗中心聯盟，並協助執行醫療器材臨床試驗4案及達成1案跨國臨床試驗案之合作意向書。</p> <p>4.強化倫理審查委員會(IRB)溝通橋梁，增強院際委員會之審查時效與一致性。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 6,200 千元(經常門：6,200 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	6,200 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	<p>第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。</p> <p>招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.政府機關及其附屬之研究機構</p>	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託 案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請	

	<input type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 陳德軒 電話：27878087
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.舉辦 1 場次，針對醫事人員辦理臨床試驗相關課程。 3.先進國家臨床試驗法規與我國法規之差異分析摘要報告 1 份。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000531
計畫中文名稱	醫療器材審理人員培訓及制度研析
計畫摘要	本計畫規劃並辦理醫療器材深化實務訓練課程，且為能與廠商間充分溝通，用以積極面對各種情況，亦規劃具有溝通能力及專案管理技巧之相關課程。本計畫除建構審查人員能學習現有、新興和創新型醫療器材技術強化專業知能外，亦強化公務溝通、協調技巧、專案管理等訓練課程，將醫療器材專業知能與管制知識應用至審理案件，以提升服務品質並加速審查效率。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.蒐集美國、歐盟、日本、中國大陸及南向國家等至少3國，對醫療器材管理及審核人員培訓制度，並研擬審查人員交流之具體可行性建議書1份。 2.完成分析本年度課程及實作效益評估及進行性別分析與差異評估，並研擬未來培訓計畫(含執行方式)及訓練課程精進建議書1份。 3.辦理醫療器材基礎專業知識審查核心教育訓練課程至少3場。 4.辦理專案管理、溝通表達、創新思考及團隊合作等案件管考效益提升相關課程至少2場。 5.辦理醫療器材高階深化課程至少5場(至少含國際法規管理模式至少2場及邀請國外專家演講新創醫材相關課程至少1場)。 6.辦理醫療器材臨床前檢測項目實務訓練或製造廠或醫療中心參訪至少4場，含製造廠參訪1場、醫學中心2場及檢測機構1場。 7.製作教育訓練課程影音教材至少10份。 8.完成盤點歷年影音教學教材並規劃醫療器材實務訓練課程執行方式及內容(包含課程效益)1份。
擬解決之問題	審查新興及高階多元化之醫療器材，需涵蓋工程、生命科學、統計及醫學等各種不同領域專業知識，一般審查人員除著重在專業知識養成及技術文件審查外，少有與醫療器材研發、製程及檢驗等實務緊密連結，致審查人員較無法深入了解審查要求與實際狀況之對應，另也對專案管理不佳或是與廠商不易溝通等因素，進而影響查驗登記審查進度以及相關問題評判。希望透過充實醫療器材實務訓練課程的安排及邀請醫療器材產業、臨床界和學術界等專家，經驗分享與分析產品設計和製程關鍵管制問題，以利審查人員提升專業知能。
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.蒐集美國、歐盟、日本、中國大陸及南向國家等至少3國，對醫療器材管理及審核人員培訓制度，並研擬審查人員交流之具體可行性建議書1份。 2.完成分析本年度課程及實作效益評估及進行性別分析與差異評估，並研擬未來培訓計畫(含執行方式)及訓練課程精進建議書1份。 3.辦理醫療器材基礎專業知識審查核心教育訓練課程至少3場。 4.辦理專案管理、溝通表達、創新思考及團隊合作等案件管考效益提升相關課程至少2場。 5.辦理醫療器材高階深化課程至少5場(至少含國際法規管理模式至少2場及邀請國外專家演講新創醫材相關課程至少1場)。

預期成果	6.辦理醫療器材臨床前檢測項目實務訓練或製造廠或醫療中心參訪至少 4 場，含製造廠參訪 1 場、醫學中心 2 場及檢測機構 1 場。 7.製作教育訓練課程影音教材至少 10 份。 8.完成盤點歷年影音教學教材並規劃醫療器材實務訓練課程執行方式及內容 (包含課程效益)1 份。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 4,200 千元(經常門：4,200 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	4,200 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 吳妙玲 電話：27877532	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.辦理醫療器材基礎專業知識審查核心教育訓練課程至少 1 場。 3.辦理專案管理、溝通表達、創新思考及團隊合作等案件管考效益提升相關課程至少 1 場。 4.辦理醫療器材高階深化課程至少 1 場。 5.辦理醫療器材臨床前檢測項目實務訓練或製造廠或醫療中心參訪至少 1 場。 6.完成盤點歷年影音教學教材。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000331
計畫中文名稱	食品非預期反應危害之溝通與評估研究
計畫摘要	<p>民眾日益重視養生保健議題，保健類食品也因應人口結構改變，紛紛以天然及健康為主要訴求搶攻市場商機。然而這些產品卻可能因食用者體質（如：過敏）或錯誤食用方式（如：攝取過量）等各種因素反致安全疑慮，甚至因食用者同時服用藥物產生交互作用而發生非預期反應，本計畫擬強化民眾、醫療專業人員及廠商等對健康食品及膠囊錠狀食品安全達到正確認知，並透過自發性的通報制度，蒐集「健康食品及膠囊錠狀食品」非預期反應通報案件，建立本土食品安全資料庫，以累積本土的經驗，同時藉由專業評估分析通報個案及相關資料的彙整，擬訂食品安全疑慮評估研究之機制，期能發現食品可能引發非預期反應的潛在風險，提升食品使用之安全性，維護民眾之健康福祉。同時亦利用座談會、通報系統說明會、衛生教育短片、海報及單張等，宣導食品安全相關議題，提升國人對食品造成非預期反應的風險警覺度。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1.辦理下列事項，以協助本署執行通報案件評估作業：</p> <p>(1)受理來自民眾、醫事人員、廠商、經銷商、消費通路、消費者保護團體、衛生機關對健康食品及膠囊錠狀食品之非預期反應進行通報，將通報案件建檔、彙整、分析，進行安全疑慮訊號評估。</p> <p>(2)每日監控美國、加拿大、英國、歐盟、澳洲、日本厚生勞動省、香港衛生署及國內網站等健康食品安全資訊，且蒐集文獻報告及彙整月報表提供本署參考。</p> <p>(3)協助本署辦理健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議小組會議相關行政作業(至少3場)，並於開會前5個日曆天交付開會通知及相關會議資料予本署。</p> <p>2.辦理下列事項，協助本署提升通報系統能見度：</p> <p>(1)於平面媒體露出文稿及廣告，並透過各式媒體播放衛生教育短片（至少播放達40次以上），以及發送及製作衛生教育海報或衛生教育單張（至少發送衛生教育單張10,000張及海報500份），向民眾教育食品安全與「健康食品及錠狀膠囊狀食品非預期反應通報系統」。</p> <p>(2)製作及發放相關宣導品至少2000份。</p> <p>(3)撰寫宣導非預期反應通報系統或教導民眾正確使用健康食品及膠囊錠狀食品之相關文稿，完成計畫主持人署名、對外公開之宣導政策風險溝通說帖(衛教文章)至少2則，以供置於本署網站專區，供社會大眾參酌應用。另配合通報作業之推動，需協助更新本署建置之「通報及安全監視專區」之網頁資料，並統計網頁瀏覽人次或點擊率(至少每季一次)，以評估資訊服務之成效。</p> <p>(4)辦理食品非預期反應知識傳遞相關活動，採以分群分眾方式，針對一般民眾為教育推廣對象，辦理至少10場(北、中、南、東各1場以上)之通報系統說明會；針對醫事人員、廠商代表、消保團體、各學公協會</p>

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>會員、食品通路商及衛生局為對象，舉辦5場(北、中、南各1場以上)之座談會，觸及規模至少達450人次(包含性別統計資料)，並進行前後測認知率分析，測驗題以10題為倍數(至少10題)，滿分100分計算。</p> <p>(5)以一般民眾為教育推廣對象，辦理至少2場食品安全知識傳遞活動，互動觸及總人數至少達200人次。</p> <p>3.辦理下列事項，據以掌控計畫執行品質、展現計畫成果：</p> <p>(1)不定期召開工作執行討論會議，針對計畫內容提出建議及檢討執行方式(一年約需召開2次)。</p> <p>(2)計畫成果於當年度至少寫成一篇可投稿之國內期刊文章，需配合本署追蹤後續撰擬及投稿進度。</p> <p>(3)彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告1份。</p> <p>(4)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述，產出可投稿論文者須適時提供發表及被引用情形)。</p> <p>(5)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：導入科學實證評估科技，精進我國食品安全綱要計畫於107年度結案，104-107年為執行期程)</p> <p>(6)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg或png格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)。</p>
擬解決之問題	食品具有非預期反應之潛在風險，民眾、醫療單位與廠商等對於食品非預期反應安全議題認知尚待健全。
預期成果	<p>1.針對食品非預期反應通報案件，進行建檔、彙整及評估分析，供本署施政參考。</p> <p>2.使民眾、醫療單位與廠商等對於食品非預期反應安全議題達到正確認知，以減少潛在可能發生之食品安全風險。</p>
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 3,500 千元(經常門： 3,500 ; 資本門：0)
	第一年經費上限 3,500 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託 案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要

備註	<input type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input checked="" type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 王麗玉 電話：27877337
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.至少召開 1 次專家評估會議。 3.至少舉辦 2 場座談會及 5 場通報系統說明會，並進行前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算。 4.至少舉辦 1 場食品安全知識傳遞活動。 5.至少召開 1 次工作執行討論會議。 6.至少完成 1-5 月(如於 107 年決標，則自決標日起)每日監控國內外網站 食品安全資訊之月結表。 7.向消費者說明食品安全及通報制度，至少發送衛生教育單張 5000 張及 海報 250 份及衛生教育短片播放達 40 次。 8.至少發送宣導品 1000 份。 9.至少完成衛教文章 1 則。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-D-113-000462
計畫中文名稱	APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心與教育推廣研究計畫
計畫摘要	衛生福利部食品藥物管理署長期參與亞太經濟合作(APEC)法規指導委員會(RHSC)，主導「APEC 2020 推動優良查驗登記管理路徑圖」，並承辦「APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心」，配合相關業務推動，委託學術或法人機構辦理路徑圖推動成效評估、APEC 卓越中心年度訓練活動及國內教育推廣等工作項目，以促進我國於 APEC RHSC 的實質貢獻，增進我國與 APEC 會員經濟體及新南向國家藥品主管機關的合作交流，並將優良查驗登記管理的教育訓練及相關規範落實於國內主管機關及業界，提升我國查驗登記管理的品質及效能。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.出席於巴布亞紐幾內亞召開的 APEC 2018 SOM1 RHSC 會議及 SOM3 RHSC 會議(或相關會議) 1 人次，天數至少各 4 天，對 RHSC 進行卓越中心年度報告，參加卓越中心主管會議，並協助食藥署研擬優良查驗登記管理路徑圖工作簡報、卓越中心工作簡報、辦理預備會議及雙邊藥政交流會談。 2.辦理 1 場為期 2 至 3 天的 2018 年 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練活動，邀請國內外專家參與授課，並針對我國主管機關審查人員及業界送審人員的優良查驗登記管理辦理 1 場教育訓練，提供前後測認知率分析及學員回饋意見。至少需邀請 10 位國際專家，名單須由本署同意。成果應包括訓練內容摘要、訓練教材、教材智慧財產權、學員前後測認知率分析、學員回饋意見、課後問卷追蹤、年度課程提升方案、「APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心」中英文網站建置及即時資訊發佈等。 3.協助食藥署辦理「APEC 推動優良查驗登記管理路徑圖」相關工作，如評估其他會員經濟體提出的 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心申請案、辦理路徑圖績效指標評估等。 4.依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。 5.政府研究資訊系統(GRB, https://www.grb.gov.tw/)登錄及填報。 6.需進行性別分析及差異評估。 <p>本計畫屬跨領域計畫(醫藥及法律專業領域)，符合編列博士後研究員(專任)費用之研究重點項目包括出席 APEC RHSC 會議進行卓越中心年度報告、規劃辦理 2018 年 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練活動及協助本署辦理「APEC 2020 推動優良查驗登記管理路徑圖」相關工作。</p>
擬解決之問題	<ol style="list-style-type: none"> 1.APEC 會員經濟體間醫藥品主管機關的資源及發展程度有落差，尚未一致落實優良審查規範，審查品質及效能仍有再提升的空間。 2.跨國及地區製藥業有資源上的落差，尚未一致落實優良審查規範，送件品質及業者與主管機關間的溝通仍有再提升的空間。 3.擬藉由計畫執行推廣優良查驗登記管理教育訓練及相關規範的落實，以提升查驗登記流程的品質及效能，增進主管機關及業者間的互信，並促進區域法規協和。

預期成果	<p>1.完成對 APEC 法規協和指導委員會(RHSC)的卓越中心年度報告及出席卓越中心主管會議，成果應產出於出席 APEC 2018 SOM1 及 SOM3 RHSC 會議報告。</p> <p>2.完成 1 場 2018 年 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練活動，參加訓練的 APEC 會員經濟體學員人數至少達 60 人，成果如訓練內容摘要、訓練教材、教材智慧財產權、學員前後測認知率分析、學員回饋意見、課後問卷追蹤及年度課程提升方案等應產出於期末報告，並完成「APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心」中英文網站的建置及發佈即時資訊。</p> <p>3.完成 1 場針對我國主管機關審查人員及業界送審人員的優良查驗登記管理教育訓練，參訓學員人數至少達 100 人，成果如訓練內容摘要、前後測認知率分析及學員回饋意見等應產出於期末報告。</p> <p>4.產出「推動優良查驗登記管理路徑圖」之執行報告，成果如關鍵績效指標評估結果、對其他 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心申請案的評估等，應彙整於期末報告。</p>
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 5,000 千元(經常門：5,000 ; 資本門：0)
	第一年經費上限 5,000 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input checked="" type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 林賢一 電話：(02)2787-7419
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	<p>1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。</p> <p>2.於出席 APEC 2018 SOM1 RHSC 會議後一個月內繳交出席會議報告。</p>
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000533
計畫中文名稱	新興體外診斷醫療器材及其臨床應用之國際管理趨勢研究
計畫摘要	透過蒐集國際間新興體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostics, IVD)之相關管理規範，及國內相關產品研發現況，作為我國對新興 IVD 產品管理之參考。另針對歐盟體外診斷醫療器材新法(IVDR)對產業及臨床實驗室之衝擊，辦理說明會，供國內相關業者及臨床實驗室參考。此外，針對國內臨床實驗室採用報告及研發 IVD 產品現況進行調查，以作為未來我國相關管理機制之配套措施參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.新興體外診斷醫療器材國際管理趨勢及國內產能研究報告 1 份，須包含至少 2 類新興產品資料蒐集，產品清單及報告內容架構須經本署同意。 2.新興體外診斷醫療器材相關技術指引(草案)2 份，技術指引題目及內容大綱須經本署同意。 3.辦理技術指引(草案)說明會 2 場。 4.歐盟體外診斷醫材法規(IVDR)說明會 1 場，內容針對產業及臨床實驗室之變更與衝擊，須邀請歐盟會員國之主管機關官員或權責機關(如：Notified Body)專家，國外講師至少 2 名，會議至少 1 日，須有同步翻譯，邀請講者及議程須經本署同意，及 IVDR 新舊法規差異報告 1 份。 5.應用於精準醫療領域之臨床檢驗相關國際發展趨勢研究報告 1 份，須包括美國聯邦政府或州政府相關法規或案例之蒐集與研析。 6.國內醫院採用報告及研發 IVD 產品現況調查與分析報告 1 份，其醫院調查範圍，須包含至少區域醫院等級以上之醫療院所 30 家，調查分析規劃需經本署同意。 7.辦理新興體外診斷醫療器材產品及應用說明會 1 場，每場至少 1 日並包括 2 項產品技術細節臨床應用說明，邀請講者須國外原廠技術專家至少 2 位，講者清單須經本署同意。 8.本署其它交辦事項。
擬解決之問題	隨科技發展，IVD 產品技術應用愈加多元化，針對部分新興 IVD 產品，需有特殊管理方式之考量。此外，精準醫療儼然已係國際上重點關注議題，臨床實驗室於精準醫療中扮演重要角色，持續瞭解國際上及國內臨床實驗室管理及分級現況，為未來我國相關管理不可或缺之重要資訊。此外，歐盟已發布體外診斷醫療器材法(IVDR)，且 5 年後正式施行，相關業者及臨床實驗室須及早因應與準備，以免後續衝擊影響，故辦理相關國際法規說明會，供相關業者參考。

預期成果	1.新興體外診斷醫療器材國際管理趨勢及國內產能研究報告1份。 2.新興體外診斷醫療器材相關技術指引(草案)2份。 3.辦理技術指引(草案)說明會2場。 4.歐盟體外診斷醫材法規(IVDR)說明會1場，及IVDR法規差異報告1份。 5.應用於精準醫療領域之臨床檢驗相關國際發展趨勢研究報告1份。 6.國內醫院採用報告及研發IVD產品現況調查與分析報告1份。 7.辦理新興體外診斷醫療器材產品及應用說明會1場。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 3,000 千元(經常門：3,000 ; 資本門：0)
	第一年經費上限 3,000 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、 影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 蔡文偉 電話：27877535
期中應辦理事項 (填寫GRB及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於GRB系統。 2.收集新興體外診斷醫療器材相關技術指引相關資料，並提出技術指引題目及內容大綱經本署同意。 3.歐盟體外診斷醫材法規(IVDR)說明會之規劃書，須包括議程及邀請講者清單。 4.國內醫院採用報告及研發IVD產品現況調查規劃書。 5.新興體外診斷醫療器材產品及應用說明會規劃書。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期30%、期中40%、期末30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第22條第1項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000534
計畫中文名稱	創新醫療器材審查機制精進研究
計畫摘要	醫療器材產品態樣複雜繁多，除原有一般醫療器材全生命週期管理及上市途徑外，國際上，對醫療器材產品上市前與上市後之要求，陸續有整體搭配性考量之機制，以滿足醫療器材多樣性的需求。本計畫擬研究各國優先審查及上市前有條件核准之相關管理趨勢，研擬符合我國現況可行之優先合理性審查機制。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.創新醫療器材研發重點國家(如：以色列等)之醫材最新管理機制法規研究，至少須蒐集 3 個重點國家資料，並完成研析報告 1 份。重點國家清單及研析報告內容架構，須經本署同意。 2.收集各國優先審查機制及案例分析報告 1 份，收集國家清單須經本署同意。 3.收集各國有條件核准上市機制及案例分析報告 1 份，收集國家清單須經本署同意。 4.配合本署需求，協助提供優先審查機制及有條件核准上市機制相關法律建議。 5.辦理醫療器材優先審查及有條件核准上市之專家座談會議 1 場，會議至少 1 日，邀請國外專家至少 3 名，國外專家限以美、歐、澳、日等先進國家官方或業界代表，邀請專家清單須經本署同意。 6.我國醫療器材查驗登記優先審查機制評析與申請商滿意度調查及效益分析報告 1 份。 7.我國有條件核准上市機制建議報告 1 份，及產學研界開發中可能符合產品之調查分析研究報告 1 份。有條件核准上市機制之建議，須搭配目前相關法規整體評析，並提出具體可行之建議。 8.我國重點補助研發醫療器材之盤點分析報告 1 份。 9.辦理內部說明會 1 場。 10.本署其它交辦事項。
擬解決之問題	隨科技發展，醫療器材產品態樣複雜繁多，且推出速度愈加快速，國際上，對醫療器材產品上市前與上市後之要求，陸續有整體搭配性考量之機制，以滿足醫療器材多樣性的需求。而各國對於優先審查與有條件上市之制度、流程、方向及費用皆大相逕庭，如何找出其中關鍵，並且研擬符合我國現況之制度，為未來因應科技進展不可或缺之重要問題。
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.創新醫療器材研發重點國家最新管理機制法規研究報告 1 份。 2.各國優先審查機制及案例分析報告 1 份。 3.各國有條件核准上市機制及案例分析報告 1 份。 4.辦理醫療器材優先審查及有條件核准上市之專家座談會議 1 場。 5.我國醫療器材查驗登記優先審查機制評析與申請商滿意度調查及效益分析報告 1 份。 6.我國有條件核准上市機制建議報告 1 份，及市場上可能符合產品之調查分

預期成果	析研究報告 1 份。 7.我國重點補助研發醫療器材之盤點分析報告 1 份。 8.辦理內部說明會 1 場。 9.本署其它交辦事項。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 3,200 千元(經常門：3,200 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	3,200 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、 影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 蔡文偉 電話：27877535	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.收集各國優先審查機制及案例分析報告之大綱與國別清單 1 份。 3.收集各國有條件核准上市機制及案例分析報告之大綱與國別清單 1 份。 4.專家座談會之規劃書，須包括議程及邀請講者清單。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000371
計畫中文名稱	精進全民食安知識及信心之研析
計畫摘要	近年來食品安全議題受到各界關注，民眾及業者對於食品安全及管理不瞭解，造成法規或政策無法順利推行，此外，錯誤的食品安全消費資訊將對社會大眾造成不必要的恐慌，使民眾對於現行食品安全管理有疑慮。本計畫自 100 年執行，已辦理多場次食品安全相關說明會及座談會，針對食品安全及管理與各界進行交流，並以專家學理角度撰擬多篇闢謠文章，發布於網路傳遞正確知能。為提供正向食品安全資訊，促進產官學界對食品安全管理議題交流及討論，107 年度將以製作食安短片、撰擬闢謠文章、辦理專家座談會及媒體投書，精進產官學民眾對食安交流及知能，促進大眾對政府管理食安信心。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 於適合網頁新增發表 30 篇闢謠文章，並統計網頁瀏覽人次或點擊率(至少每季一次)，以評估資訊服務之成效，另視技術層面可行性，於網頁增列瀏覽者身分(業者、民眾、行政機關人員等)之調查措施。 2. 針對民眾易有誤解食品安全常見問題，製作食品安全宣導短片 3 部以上，每部片長 3 分鐘內，影片元素應包含食品製造衛生、健康食品、食品添加物、進口食品或食品標示，影片於網路傳遞正向食安觀念，供置於恰當之對外溝通管道供社會大眾參酌應用，觀看總次數須達 12,000 次以上。 3. 辦理至少 3 場次產官學界專家溝通座談會，針對食品安全管理議題進行討論，作為政策研擬建議之參考。以食品安全衛生管理議題，撰擬 7 篇以上專文或食品風險溝通相關文稿，投稿於平面或電子媒體並有露出。 4. 建置專業人才資料庫(至少包含食品科學、大眾傳播等專業領域)，以供本署諮詢、支援及協助對外界溝通。 5. 彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份，附件包含會議記錄、活動照片、簽到表及闢謠文章全文。 6. 管考作業配合事項： <ol style="list-style-type: none"> (1) 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效。 (2) 綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：導入科學實證評估科技，精進我國食品安全綱要計畫於 107 年度結案，104-107 年為執行期程) (3) 執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有會議名稱布條或海報)。
擬解決之問題	<ol style="list-style-type: none"> 1. 產業、政府及學術立場不同，容易因為不理解造成衝突。 2. 民眾渴求獲得具有科學依據之客觀資訊。 3. 資訊發達時代，網路充斥錯誤食品安全訊息，造成社會恐慌。

預期成果	1. 促進產、官、學界相互交流及溝通。 2. 提供民眾客觀食品安全資訊。 3. 以科學論述破解網路不實謠言，提供正確知能。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1,048 千元(經常門：1,048 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,048 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input type="checkbox"/> 國有 <input checked="" type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1. 財(社)團法人團體、公、協、學會 2. 公立學術研究機構 3. 政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託 案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 謝宛容 電話：27877306	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 完成食品安全衛生管理議題文章投稿，露出共計 3 篇以上。 3. 完成 1 部食品安全宣導短片。 4. 完成撰擬 15 篇闢謠文章破解網路謠言，並統計 107 年度至 5 月份網頁瀏覽數或點擊率。 5. 完成邀請專家學者至少 5 位，徵詢意願紀錄呈現於期中報告。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000541	
計畫中文名稱	醫療器材可用性規範與可行性之評估研究	
計畫摘要	現今醫療器材產業蓬勃發展，醫療器材不斷研發與更新，為確保產品之安全與有效性，醫療器材於上市前需執行臨床前試驗，且對於上市後使用者、醫療器材及病患應評估人因工程及可用性之可行性，以達到互惠關係。為兼顧國人健康安全並促進醫療器材產業發展，及與國際法規調和接軌之需求，本計畫擬藉由臨床使用經驗評估因產品人因介面設計未臻完善、使用不當等因素，導致操作者或使用較易發生危害醫療器材品項，並參考醫療器材人因工程/可用性評估基準及相關國際標準等，完成相關醫療器材審查技術規範草案之研訂，建立醫療器材技術性資料評估機制，作為醫療器材上市前審查及上市後監督之參考依據，同時達成本署審查一致性之目標。	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.藉由臨床使用經驗評估因產品人因介面設計未臻完善、使用不當等因素，導致操作者或使用較易發生危害醫療器材品項，並參考醫療器材人因工程/可用性評估基準及相關國際標準等產出報告 1 份，作為審查技術基準草案研訂之依據(應包含 3 項預先選定之醫療器材項目)。 2.擬定納入人因/可用性工程之醫療器材審查技術基準 3 份。 3.邀請相關領域外部專家審閱並辦理專家會議每基準至少各 2 場次。 4.辦理醫療器材納入人因/可用性工程評估之基準草案說明會至少 1 場次，藉由對外說明之機會，同時收集產業界對於基準草案之意見，以求符合國內業者所需。 5.辦理醫療器材審核技術規範說明會至少 1 場，提升審查人員專業素質，確保審查品質，並建立審查團隊對於醫療器材之專業能力，確保醫療器材安全有效性。 	
擬解決之問題	現今醫療器材產品已於設計開發階段將可用性(Usability)以及人因工程(Human factor) 兩項因素納入考量，以妥當的降低器材操作時可能發生的失誤及風險，本計畫目的為藉由臨床使用經驗評估因介面設計未臻完善、使用不當等因素，導致操作者或使用較易發生危害醫療器材品項，完成醫療器材納入人因/可用性工程審查技術規範草案之研訂，其做為政府未來上市前審查及上市後監督之參考依據。	
預期成果	擬定 3 項醫療器材納入人因/可用性工程之審查技術基準，作為上市前審查及上市後監督參考依據，亦藉由醫療器材納入人因/可用性工程評估指引說明會以及研討會，加強本署審查之一致性，同時協助業者應用於產品設計開發。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1,500 千元(經常門：1,500 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,500 千元
	第二年經費上限	千元

	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、 影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 許依緹 電話：27877546	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.選定 3 項預先選定之醫療器材項目，針對其臨床使用經驗評估、相關國際標準及指引內容彙整分析，產出報告 1 份。 2.邀請相關領域外部專家審閱並辦理專家會議每基準各 2 場次。 3.繳交期中報告紙本及電子檔，並上網登錄於 GRB。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000131
計畫中文名稱	無菌藥品品質管理模式精進、被授權人職能管理制度研析及精進稽查員稽查技能之研究
計畫摘要	<p>持續維持我國現行藥品 GMP 技術水準，建立藥廠品質管理「被授權人(Authorized Person, AP)」制度，加強被授權人之職能訓練及其職責的落實以及強化稽查員之稽查技巧也很重要，故規劃辦理本計畫，以期透過辦理業者輔導、辦理「被授權人(AP)」教育訓練、無菌藥品作業論壇、無菌藥品研習營、稽查員實務訓練及蒐集無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與文獻，精進製藥產業人員的技術，精進我國 GMP 稽查管理模式與國際同步，達到與時俱進之目標。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、國際 GMP 法規制度研析，蒐集無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢，彙整分析撰寫報告，舉辦署內說明會 1 場。</p> <p>二、國際 GMP 法規趨勢研析，翻譯 GMP 之相關文獻或協助回復及翻譯國際發布之 GMP 規範草案(含法規條文之比對及彙整)的修訂意見 2 份。</p> <p>三、研析國內業者內部管理現況，問卷方式調查國內藥物製造業者之「被授權人(AP)」之配置與現況。</p> <p>四、精進業者 GMP 內部管理，透過輔導無菌藥廠符合西藥藥品優良製造規範：2 廠</p> <p>(一)輔導對象：生產無菌製劑藥廠或無菌原料藥廠，輔導名單須事先與主辦單位確認。</p> <p>(二)執行方式：專家小組透過討論會議、實地到廠進行評估(不設限一次)及書面討論等方式協助受輔導藥廠。</p> <p>(三)專家小組條件：應含括具備無菌 GMP 相當經驗或專長之專家或學者。</p> <p>(四)輔導標準：藥物製造工廠設廠標準及藥物優良製造準則。</p> <p>(五)成效評估：每案均需撰寫輔導結案報告(包括赴廠輔導報告、書面與討論會議紀錄等)。</p> <p>五、精進業者對 GMP 制度認知，舉辦無菌產品製造及品質管理相關 GMP 主題論壇或說明會(含品質管理人員訓練)：(北/南區各一場)，共 18 小時</p> <p>(一)無菌產品製造共 2 主題，品質管理 1 主題，每主題辦理 2 場，每場 3 小時，合計 18 小時。</p> <p>(二)主題內容應涵蓋無菌製劑 GMP 國際最新規範說明、相關滅菌方法及其確效、無菌作業規範、環境監測之操作及品質管理等主題。</p> <p>(三)每場次執行認知率分析。</p> <p>六、精進業者對 GMP 之專業知識，規劃與辦理無菌藥品 GMP 研習營：2 主題。</p> <p>(一)每主題辦理 1 場、每場 6 小時，合計 12 小時。</p> <p>(二)研習內容應涵蓋無菌製劑之相關 GMP 作業規範。</p>

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>(三)每場次執行認知率分析。</p> <p>七、精進稽查員 GMP 查核技巧，規劃稽查員無菌製劑</p> <p>(一)GMP 查核訓練 24 小時</p> <p>(二)稽查員無菌製劑藥廠實習：3 廠×4 天×2 人。</p> <p>(三)稽查員 QC 實驗室實習：4 廠×3 天×4 人。</p> <p>1.實習內容應包含 QC 實驗室系統之管理、藥品常見之化學、物理化學及微生物檢驗方法深入介紹、實作及相關設備之校正及驗證。</p> <p>2.最遲須於開課前前 1 個月提出詳細課程內容、師資履歷等，必要時得視實際需求調整。</p> <p>八、國際 GMP 技術指導文件研析，撰寫(一)投稿本署西藥 GMP 電子報 4 篇(每季 1 篇)。(二)製備供國內藥物製造業者參考之無菌作業指導手冊。</p> <p>九、說明會、研習營及訓練課程需申請「藥事人員持續教育學分認證」，活動需拍照與錄影，並製作成光碟。</p>	
擬解決之問題	我國已於 103 年底全面完成實施藥品 PIC/S GMP，仍需不斷加強藥廠人員無菌操作訓練，然我國國內製藥品質管理人員參差不齊，爰將所蒐集知各國資訊，建立符合國情的藥廠品質管理「被授權人(Authorized Person, AP)」制度，並藉由持續訓練，確保藥廠品質管理人員之水準能與世界先進國家管理趨勢同步。	
預期成果	<p>1.研析 GMP 相關法規，追蹤國際 GMP 法規趨勢，彙整建立與國際標準一致化的 GMP 查核作業。</p> <p>2.研析國內業者內部管理現況，以期建立與時俱進之藥廠品質管理「被授權人(Authorized Person, AP)」制度。</p> <p>3.落實整體產業升級目標，營造優良醫藥科技環境。</p> <p>4.提升製藥產業 GMP 專業人員素質及藥品品質，保障民眾用藥安全。</p> <p>5.提升 GMP 作業水準達國際標準，拓展國際市場。</p> <p>6.培育高度專業之專職稽查人員，健全 GMP 稽查管理制度。</p> <p>7.建立無菌製劑 GMP 稽查種子團隊與同時兼負承先啟後傳承任務。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 3,000 千元(經常門：3,000 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	3,000 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託__案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-D-113-000132
計畫中文名稱	持續精進提升國產藥品、醫用氣體品質及稽查技能與國際法規趨勢之研究
計畫摘要	本計畫透過研析最新版 PIC/S GMP 第一部、附則及第二部 GMP 條文並修訂中文版及持續追蹤國際 GMP 相關法規動態與技術文獻，提供業者技術指導，以辦理業者輔導、GMP 研習營、GMP 主題論壇及業者說明會等方式，精進業者全面維持現行 PIC/S GMP 水準，且透過稽查員實務訓練，精進我國 GMP 稽查管理模式與國際同步，達到與時俱進之目標。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、國際 GMP 法規制度研析，修訂最新版 PIC/S GMP 第一部、附則及第二部 GMP 條文中文版 (PIC/S 107 年 8 月前公告之版本)。</p> <p>二、國際 GMP 法規趨勢研析，翻譯 GMP 之相關文獻或協助回復及翻譯國際發布之 GMP 規範草案(含法規條文之比對及彙整)的修訂意見 2 份。</p> <p>三、精進業者 GMP 執行實務，辦理藥廠 GMP 研習營 2 主題各 2 場次(每場 6 小時)(每場次執行認知率分析)。</p> <p>四、精進業者對 GMP 之專業知識，辦理藥廠 GMP 之主題論壇 2 主題各 2 場次 (每場 6 小時，1 主題為醫用氣體)(每場次執行認知率分析)。</p> <p>五、精進業者對 GMP 制度認知，辦理國內藥廠 GMP 管理現況業者說明會共 2 場 (台北及台中各 1 場；每場 3 小時) (每場次執行認知率分析)。</p> <p>六、精進業者 GMP 內部管理，透過輔導西藥廠符合西藥藥品優良製造規範：1 廠次。</p> <p>(一)輔導對象：西藥製劑廠、原料藥廠及醫用氣體廠，名單須事先與委託單位確認。</p> <p>(二)執行方式：專家小組透過討論會議、實地到廠進行評估及書面討論等方式，輔導藥廠。</p> <p>(三)專家小組條件：應含括具備 GMP 相當經驗或專長之專家或學者。</p> <p>(四)輔導標準：西藥藥品優良製造規範。</p> <p>(五)成效評估：每廠次均需於輔導結案後一個月內繳交輔導報告 (包括赴廠輔導報告、書面與討論會議紀錄等)，並檢視缺失改善情形。</p> <p>七、國際 GMP 技術指導文件研析，修訂製程、空調及水系統確效指導手冊做為業者使用。</p> <p>八、精進稽查員 GMP 查核技巧，非無菌製劑藥品生產及理化實驗操作實習:2 廠×3 天×3 人。</p> <p>(一)實習內容：藥品之製程及理化檢驗方法介紹、相關生產及檢驗之實務操作。</p> <p>(二)最遲須於開課前前 1 個月提出詳細課程內容、地點、師資履歷等，必要時得視實際需求調整。</p> <p>九、說明會、研習營及訓練課程需申請「藥事人員持續教育學分認證」；所有活動需拍照與錄影，並製作成光碟。</p>
擬解決之問題	研析 GMP 相關法規，追蹤國際 GMP 法規趨勢，提升業者維持現行 PIC/S GMP 標準，並且精進我國 GMP 稽查品質管理模式。

預期成果	輔導業者全面維持現行 PIC/S GMP 制度，蒐集與翻譯相關 GMP 規範與國際管理趨勢同步。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2,600 千元(經常門：2,600 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,600 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 余銘柏 電話：27877030	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.輔導西藥廠符合西藥藥品優良製造規範：1 廠次。 3.辦理藥廠 GMP 研習營 1 主題 2 場次。 4.辦理藥廠 GMP 之主題論壇 1 主題 2 場次。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-D-113-000133
計畫中文名稱	精進藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究
計畫摘要	我國已於 106 年 6 月立法實施藥品 GDP，本署亦參照 PIC/S 公布之 GDP 規範公告我國藥品優良運銷規範(GDP)，於 105 年 7 月 1 日起正式實施 GDP，爰委託專家機構持續辦理 GDP 規範推動工作，進行 GDP 之策略研究、GDP 法規與政策研析、精進業者對 GDP 之制度認知及專業知識，並透過赴業者場所實地進行輔導性訪查以精進業者藥品儲存運銷之 GDP 執行實務，以確保藥品於生命週期中之品質，避免藥品儲存及運銷過程中發生危及藥品品質之情形，並健全我國與國際接軌之 GMP/GDP 管理制度，確保藥品品質與安全性。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、國際 GDP 法規趨勢研析納入為業者技術指導文件。翻譯 GDP 之相關國際英文法規與文獻、技術文件、Q&A 或協助翻譯及回覆國際發布之 GDP 規範草案(含法規條文之比對及彙整)的修訂意見共 8 份；其中至少 2 份製備為可供國內藥商參考之技術文件或指導手冊。</p> <p>二、精進業者 GDP 執行實務，辦理業者藥品 GDP 輔導性訪查至少 100 場次。</p> <p>(一)輔導對象：國內藥品儲存、運銷相關業者、未持有藥品許可證之販賣業藥商。</p> <p>(二)專家小組條件：具備藥品 GDP 相關經驗或專長之專家至少 2 位。</p> <p>(三)輔導標準：藥物優良製造準則之藥品優良製造規範(第三部：運銷)。</p> <p>(四)執行方式：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.由藥品 GDP 相關專家組成之輔導訪查小組，實地到廠依據藥品 GDP 規範進行相關指導與建議，於總結會議時提出觀察報告。 2.每案均需於輔導結束 2 星期內寄送輔導報告予受輔導廠商，廠商依據報告內容，對於輔導小組所提建議內容進行改善。 3.改善情形以書審方式回覆，需要時實地進行複查。 <p>三、精進業者對 GDP 之專業知識，舉辦藥品 GDP 相關主題論壇於北、中、南部至少含 4 主題(4 場)，共 12 場，每場 6 小時，北部場地應至少容納 500 人，中南部場地至少容納 300 人，且需經本署同意(每場次執行認知率分析)。</p> <p>(一)參加對象：國內販賣業藥商或與藥品運銷相關業者。</p> <p>(二)透過邀請具有 GDP 專業知識之講師，對於國內藥品運銷及儲存相關業者進行主題性論壇講座，分享相關知識及經驗。</p> <p>(三)最遲須於開課前 2 個月提出詳細課程內容、師資履歷等，必要時得視實際需求調整。</p> <p>四、精進業者對 GDP 制度認知，舉辦藥品 GDP 業者說明會於北、中、南部至少 2 場，共 6 場，每場 3 小時，北部場地應至少容納 500 人，中南部場地至少容納 300 人，且需經本署同意(每場次執行認知率分析)。</p>

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>(一)參加對象: 國內販賣業藥商或與藥品運銷相關業者。</p> <p>(二)透過邀請具有 GDP 專業知識之講師, 對於國內藥品運銷及儲存相關業者進行說明與分享相關知識及經驗; 另亦透過此說明會由本署進行 GDP 相關之政令宣導。</p> <p>(三)最遲須於開課前 2 個月提出詳細課程內容、師資履歷等, 必要時得視實際需求調整。</p> <p>五、建立一致性之 GDP 管理模式, 舉辦 GDP 專家共識會議至少 2 場, 每場 3 小時, 含顧問分享實際案例。</p> <p>六、精進業者對 GDP 實務規範認知, 提供 GMP/GDP 電子報文稿至少 2 篇。</p> <p>七、說明會、主題論壇及訓練課程需申請「藥事人員持續教育學分認證」; 所有活動需拍照與錄影, 並製作成光碟。</p> <p>八、精進 GDP 業者管理, 彙整本署 GDP 輔導性訪查資料, 建置 GDP 業者資料庫。</p> <p>九、辦理國內藥品 GMP/GDP 管理制度教材, 內容應包含: 1. 印製教材手冊至少 1 款。 2. 製作宣導品至少 1 款。</p> <p>十、精進地方衛生局 GDP 稽查管理, 辦理地方政府衛生局之藥品 GDP 訓練至少 1 場, 6 小時。</p> <p>(一)為了促進地方與中央單位之溝通與交流, 持續辦理訓練課程, 以達良好互動, 協助業務之推動與執行。藉由 GDP 專業與知識之訓練課程, 使稽查品質達到與國際法規查核標準一致化, 藉此使中央與地方之稽查達成一致及互動交流機會。</p> <p>(二)辦理地方政府衛生局之藥品 GDP 訓練課程, 課程內容應事先經本署同意, 並安排雙方業務推動之交流溝通時段。</p> <p>(三)活動預計安排於 9-11 月間舉辦, 實際辦理日期須與本署確認後執行。訓練場地應選擇約 80~100 人之公設場地為原則, 並由得標廠商負責安排與提供各縣市衛生局人員前往訓練場地之交通事宜。</p> <p>(四)配合本活動將有來自全國各縣市人員, 因此訓練場地將選擇交通方便之處所, 若無適切場地, 將提供地方政府衛生局人員前往訓練地之交通車接送。衛生局代表之國內出差旅費由各參加人員自行報支。</p>
擬解決之問題	<p>為確保藥品於生命週期中之品質, 避免藥品儲存及運銷過程中發生危及藥品品質之情形, 我國已於 106 年 6 月於藥事法明定經營西藥批發、輸入及輸出之業者, 其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理及其他運銷作業, 應符合 GDP。本署參照 PIC/S 公布之 GDP 規範已於 105 年 7 月 1 日正式開始實施 GDP, 爰委託專家機構持續辦理 GDP 規範推動工作, 進行 GDP 之策略研究、法規與政策研析及輔導精進業者對 GDP 之制度認知及專業知識, 精進中央及地方衛生主管機關 GDP 查核標準一致化, 以期健全我國與國際接軌之 GMP/GDP 管理制度, 確保藥品品質與安全性。</p>
預期成果	<p>1. 辦理業者藥品 GDP 輔導性訪查至少 100 場次。</p> <p>2. 舉辦藥品 GDP 相關主題論壇及業者說明會。</p> <p>3. 辦理國內藥品 GMP/GDP 管理制度宣導。</p> <p>4. 透過教育訓練及專家共識會使稽查品質達到與國際法規查核標準一致化。</p>
計畫性質	<p><input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)</p>
計畫期程	<p><input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止</p>

經費	總金額： 4,336 千元(經常門：4,336 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	4,336 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 黃聖淮 電話：27877030	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.辦理業者藥品 GDP 輔導性訪查至少 40 場次。 2.舉辦藥品 GDP 相關主題論壇至少 6 場(每場 6 小時)。 3.舉辦藥品 GDP 業者說明會至少 3 場(每場 3 小時)。 4.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000221
計畫中文名稱	食品藥物科技計畫管理機制之策進研究
計畫摘要	本計畫針對食品安全科技計畫範疇，延續 105-106 年度食品安全科技計畫績效評估作業之辦理結果，強化目標導向與績效導向之評估概念，推展階段性績效評估、後續追蹤回饋等運作機制，並就 104-107 年度食品安全科技計畫之推動成果進行研析彙整，展現本署科技計畫創造之價值，引導署內藉由績效管理機制策進食品安全科技計畫之推動成效。此外，本計畫將檢視藥物類科技計畫之執行成效與發展態勢，據以研提適用於未來績效管理之指標體系、評估模式、推動建議。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>分項計畫一：食品領域</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.協助本署策進「導入科學實證評估科技，精進我國食品安全」綱要計畫之推動成效，辦理事項如下： <ol style="list-style-type: none"> (1)接續 106 年度針對 105-106 年度食品安全科技計畫績效評估作業之檢討研議結果，針對『食品安全科技計畫績效考評會』之委員辦理 1 場精進交流會議，議定 107 年度食品安全科技計畫績效評估之適用對象、辦理方式、評估重點、報告產出、追蹤回饋等運作內容。 (2)針對 107 年度食品安全科技計畫之受評對象辦理至少 1 場溝通說明會議，向署內規劃組室說明 107 年度績效評估作業之運作重點、績效資料提報等事項。 (3)針對 107 年度辦理績效評估之受評計畫，彙整績效評估資訊，推展各階段績效評估作業；包含辦理食品安全科技計畫績效之書面評估作業、1 場書評總結會議及至少 1 場簡報評估會議等。 (4)此外，將前揭兩階段績效評估結果與建議提供本署，辦理績效評估建議參採情形之追蹤調查，促使署內各組室回饋於推動業務，並精進推展未來年度之食品安全科技計畫。 (5)針對上述評估建議及參採結果，規劃可扣合至 109 年度食品類科技綱要計畫之內容研擬，以助益本署研提計畫書內容。 2.協助本署針對 104-107 年度「導入科學實證評估科技，精進我國食品安全」綱要計畫之實施策略、目標規劃、執行成效、關鍵實績、管考結果、評估建議等進行研析，以建立系統性績效評估結果整合評析模式，具體展現其整體推動綜效，並綜整產出 104-107 年度之全程績效報告。 3.協助本署啟動 108 年度科技計畫績效評估作業，完成 105-107 年度食品安全科技計畫績效評估作業之檢討研議，產出 108 年度「食品安全科技計畫績效評估作業手冊」1 份。 4.持續運用辦理績效評估作業過程中所累積之資訊與經驗，機動性提供評估作業之釋疑諮詢服務及相關議題之回應處理，必要時設置駐點人員一人年支援本署相關議題之幕僚作業及交辦事項。 5.綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期內相關研究計畫之成果統計資料。

研究內容(應包含右列所有項目)	分項計畫二：藥物領域 1.協助本署未來有效執行及推動藥物類科技計畫，辦理事項如下： (1)針對藥物類科技綱要計畫之產出成效，提出具體且可合理評估之績效衡量指標與效益評估模式草案之建議。 (2)辦理至少 1 場專家座談會，以促進溝通並掌握各界對於未來推展藥物類科技研究發展績效管理之建議。 (3)針對上述建立之績效衡量指標，提出將運至 109-112 年度藥物類科技綱要計畫預期效益之規劃建議，以助益本署研提計畫書內容。 2.綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期內相關研究計畫之成果統計資料。
擬解決之問題	為系統性檢視並提升本署食品藥物科技計畫執行成效，擬加強落實其績效評估推動工作並彙整精進展現全程推動綜效，不僅作為計畫精進與策略規劃的依據，亦有助本署全盤綜覽擘劃食品藥物科技計畫之實務作為。
預期成果	1.精進推動「導入科學實證評估科技，精進我國食品安全」綱要計畫之績效評估及結果回饋，促使食品安全科技計畫績效管理制度更臻完善，增進其推動成效與價值。 2.拓展藥物類科技計畫導入績效管理概念，研提適用的管理作法及推動建議，健全未來藥物類科技綱要計畫績效管理體系之推展。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 6,500 千元(經常門：6,500 ; 資本門：0)
	第一年經費上限 6,500 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 企科組 姓名： 陳天允 電話：27877268
期中應辦理事項(填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.分項計畫一：至少辦理 1 場次績效評估之作業說明會。 3.分項計畫二：提出績效衡量指標草案之建議。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30%

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000312
計畫中文名稱	原料之食用安全性評估
計畫摘要	為確保食品安全及兼顧產業發展，本署已訂有「非傳統性食品原料申請作業指引」，鑒於非傳統性食品原料其食用歷史及食用範圍均不夠長及廣，需經由審慎之安全評估，確定其食用安全性後，始可作為食品原料使用，另為提升「非傳統性食品原料申請作業指引」申請案件辦理效率及行政資源有效利用，107 年度擬持續受理業者申請非傳統性食品原料申請案件，另視本署因應輿情或其他需求主動蒐集、評估食品原料之安全性作業，執行該指引申請案件至少 30 項並建構諮詢平台及舉辦業者說明會，以蒐集外界意見加強溝通，確保業者遵循國內食品原料管理制度及相關申請程序。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、透過以下執执行程序完成非傳統性食品原料安全性評估，依據評估報告提出之建議，作為食品原料管理之決策依據與規範檢討之參考：</p> <p>(一)辦理本署「非傳統性食品原料申請作業指引」申請流程作業(包含業者申請之「判定是否為非傳統性食品原料之問卷」審查、非傳統性食品原料安全性評估)及本署因應輿情或其他需求主動蒐集之品項等，共計至少 30 件(含)，並應符合本署所提審查格式及各階段審查進度，包括撰寫審查說明及建議增列於「可供食品使用原料彙整一覽表」之草案及其他相關庶務作業。</p> <p>(二)執行相關程序時限及內容如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查判定是否為非傳統性食品原料之問卷：審查時限為 30 日，內容應包含人類食用歷史、使用範圍、使用攝食量、使用用途、資料的可信度、整體考量、審查結論、問卷內容綜合評估及審查意見重點摘要，如有其他相關助益之參考文獻及其他國家管理或評估資料，亦應一併摘要列入報告。 2. 非傳統性食品原料安全性評估：審查時限為 60 日，報告內容應包含非傳統性食品原料申請書各項審查資料之摘要、審查結果及參考文獻等。評估後如有攝食限制，建議攝食限量數值及理由說明，或其相關警語，以及有其他相關助益之參考文獻與其他國家管理或評估資料，亦應一併摘要列入報告。 <p>(三)本計畫之研究內容涉及食品、藥理、毒理、臨床醫學及中草藥等跨領域專業，應由具有高度專業之研究人員執行相關安全性評估作業(如博士後研究員)</p> <p>二、辦理下列事項，協助本署提供食品原料相關業者諮詢輔導服務：</p> <p>(一)建置諮詢服務專線及業者申請資料補件溝通平台。</p> <p>(二)就我國食品原料管理及非傳統性食品原料申請作業流程等議題舉辦業者溝通說明會至少 3 場次(每場次至少 3 小時，須進行前後測認知率分析，測驗題至少 10 題，並應以 10 題為倍數，滿分以 100 分計)</p>

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>算),同時藉以蒐集並彙整各界相關意見,以評估或提出「可供食品使用原料彙整一覽表」之修正建議(包括現有品項檢討、類別說明文字修正等)。</p> <p>(三)檢討「非傳統性食品原料申請作業指引」內容,評估是否須建立或納入微生物類原料申請作業相關規範(如有必要應召開專家會議進行討論),並提出建議修訂之指引草案。</p> <p>三、申請案件之資料建檔、業者諮詢服務(包括建置諮詢服務專線及業者申請資料補件溝通平台)及其他庶務性工作,需定期提供「每月審查案件進度」及「每季結案案件之結案情況」報表。</p> <p>四、彙整本計畫年度所有工作內容及成果,完成年度研究成果報告1份。</p> <p>五、配合本署計畫管考相關作業,包括:</p> <p>(一)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料,包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述,產出可投稿論文者須適時提供發表及被引用情形)。</p> <p>(二)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。</p> <p>六、協助本署回應輿情,即時提供相關資料。</p>	
擬解決之問題	透過本計畫風險評估的程序,收集相關的毒理資料,以評估原料之食用安全性,並制定出可保障民眾安全之政策,協助業者避免誤用、製售非屬食品管理或安全性不明的食品。	
預期成果	建立合理之原料食用安全性評估制度,並針對非傳統性食品原料之審查管理提出適切之建議,提供衛生機關參考,以及業者研發新興產品之依據,並使民眾對食品安全之了解有所助益。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額: 5,000 千元(經常門: 5,000 ; 資本門: 0)	
	第一年經費上限	5,000 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商,但投標廠商計畫書不得修改),需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數,擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別: 食品組 姓名: 何雅嵐 電話: 27877379	

期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.至少完成計畫案件 10 件，並完成辦理至少 1 場業者說明會。 3.繳交並彙整「每月審查案件進度」及「每季結案案件之結案情況」報表。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000313
計畫中文名稱	評估訂定進口產品殘留農藥容許量
計畫摘要	依據食品安全衛生管理法第 15 條第 2 項規定，殘留農藥安全容許量標準，由衛生福利部會商相關機關定之。爰本署每年受理國外政府及業者所提進口農產品殘留農藥申請案，審查資料包括毒理、農藥使用及殘留消退試驗等資料，涉及農業操作及殘留安全評估之專業，須委託專業機關進行審查，以建立食品中殘留農藥容許量之合理管理規範，107 年度持續針對本署每年受理國外政府及業者所提進口產品殘留農藥容許量申請案，進行資料清點、整理、審查及評估工作，以確保食品安全，維護國人健康。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 針對進口農產品殘留農藥容許量申請案件，確認申請資料是否齊備，並製備各申請案之詳確資料缺漏清單。 2. 進行進口農產品殘留農藥容許量申請案件之審查： <ol style="list-style-type: none"> (1) 針對國內未登記使用農藥之審查項目至少包括：農藥理化特性、農藥毒理（包括口服急性毒性、亞慢毒性、長期餵食與致腫瘤性、後代繁殖毒性、出生前發育毒性、致變異性等相關慢性毒性試驗）、動植物代謝、殘留消退試驗、殘留分析方法、申請國之農藥登記使用方法及使用量等。 (2) 針對國內已登記使用農藥之審查項目至少包括：殘留消退試驗、申請國之農藥登記使用方法及使用量等。 3. 每件完成技術審查之申請案應提出安全性評估報告，其內容應包括各項審查資料之摘要、審查結果、短期及長期膳食攝入量安全評估、評估後建議之農藥殘留容許量數值及理由說明，如有其他相關助益之參考文獻、先進國家評估資料，及涉及國際間關切之相關議題，亦應一併摘要列入報告。 4. 本計畫至少完成 150 項進口農產品殘留農藥容許量申請案，並產出農藥殘留容許量建議數值相關管制標準，若因前開申請案件數不足，而無法達成者，則應主動收集國際間農藥使用情形及殘留量等資料進行審查，優先針對進口大宗穀物如小麥、燕麥、玉米、大豆等，評估建議類別或單一作物之農藥殘留容許量標準。 5. 配合委辦機關需求，調整案件優先審查進度。 6. 彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 7. 配合本署計畫相關管考作業包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述，產出可投稿論文者須適時提供發表及被引用情形)。 (2) 綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。 8. 協助本署回應輿情，即時提供相關資料。

擬解決之問題	各國農作物不同，且農作物生長氣候、病蟲害防治及農藥使用方式均不相同，導致各國訂定農產品殘留農藥容許量標準均有差異，本署依循國際上作法，針對國外農產品核准使用農藥，而我國尚未核准或標準有差異之項目，受理國外政府及業者提出增修訂進口農產品殘留容許量標準之申請案，以專業評估國內外農藥殘留安全性。	
預期成果	提供農藥使用及殘留等試驗審查專業服務，協助審查進口農產品殘留農藥容許量申請案件，及評估建立農藥殘留容許量標準，確保進口農產品安全。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1,800 千元(經常門：1,800 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,800 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 王姿以 電話：27877319	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.製備 107 年 5 月前申請案之資料缺漏清單。 3.進行 107 年 5 月前申請案件總數之 50% 資料審查。 4.視案件審查情形，提供至 5 月份已完成評估之農藥殘留容許量相關數據。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000512	
計畫中文名稱	必須性醫療器材預警機制精進計畫	
計畫摘要	為因應重大緊急災害發生時，醫療物資能有效分配調度，本計畫藉持續蒐集醫療器材短缺資訊並研擬必須性醫療器材品項，精進處理流程機制，以協助醫療器材有效調度，確保病患治療不中斷。	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.每季更新醫療器材公協會及國內各大型醫療院所之緊急聯絡窗口名單，以利醫療器材供需調查及相關訊息傳遞。 2.持續蒐集有短缺之虞之醫療器材清單，召開專家會議，更新「必須性醫療器材短缺清單」，並提供醫療器材短缺事件處理機制精進建議。 3.醫材短缺事件處理流程機制，搭配相關系統模擬運作至少 8 項產品(品項須經本署同意)，並視短缺事件發生特性，定期更新相關必須性醫材清單產品之供應量能、相關許可證及廠商資訊。 4.維護專家人才庫資料，以利提供醫療器材短缺事件處理機制精進及替代品之臨床使用建議。 5.辦理廠商說明會至少 1 場，協助廠商了解醫療器材短缺事件處理流程機制。 6.協助本署及時處理醫療器材相關調查事件與填報相關系統資料。 7.辦理與本署溝通會議至少 2 次，以強化計畫執行成效。 	
擬解決之問題	重大緊急災害事件發生時，須於短時間救治大量傷患，特定種類醫療器材需求也急速增加。為避免醫療物資供不應求，確保病患接受迅速完善照顧，建置必須性醫療器材預警系統，期使醫療物資有效調度。	
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.定期更新醫療院所緊急聯繫網絡，增進緊急訊息傳遞時效。 2.建立必須性醫療器材短缺清單，以加速緊急事件供需調度。 3.建置臨床專家人才庫，協助本署醫療器材短缺事件相關臨床評估。 	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2,200 千元(經常門：2,200 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,200 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託__案	

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000151
計畫中文名稱	國外醫療器材廠檢查制度研析與精進計畫
計畫摘要	醫療器材產品日益複雜，技術法規標準不斷提升，因此我國國際稽核人員除熟悉相關法規和審查標準外，亦須持續增進醫療器材發展新知、強化專業知識，並瞭解國際法規趨勢，以精準掌握醫材品質安全療效關鍵，朝國際化及一致性之稽查標準，以提升整體稽查效能，達醫療器材上市前及上市後監督管理責任，進而保障國民健康福祉。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、蒐集醫療器材實地檢查之國際法規趨勢並研擬研究報告 1 份。</p> <p>二、蒐集第一階段醫療器材實地檢查之經驗與各界意見回饋，並研擬後續第三階段海外查廠實施品項與評估方式報告 1 份。</p> <p>三、分析國內現有輸入醫療器材廠資料庫，整理 109 年及 110 年後續實地檢查名單。</p> <p>四、輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之申請作業與原則說明會至少 2 場次。</p> <p>五、醫療器材實地檢查人員教育訓練：</p> <p>(一)醫療器材實地檢查之優先查核品項教育訓練至少 12 小時:課程內容須至少包含查核品項角膜彌補物、被動式肌腱彌補物及其他優先品項之產製過程及臨床應用等。</p> <p>(二)醫療器材實地檢查之經驗分享教育訓練至少 18 小時:課程內容須包含角膜彌補物、被動式肌腱彌補物及其他優先品項查核要點、查核經驗分享及技巧、相關標準或指引之介紹及缺失撰寫等。授課講師應具查核經驗之國際專家學者至少 2 位。</p> <p>(三)心臟瓣膜置換物、血管移植彌補物、角膜彌補物、被動式肌腱彌補物及其他優先品項之醫療器材查驗登記審查重點教育訓練至少 12 小時。</p> <p>(四)以上訓練課程最遲須於開課前 1 個月提出詳細課程內容及講師履歷，必要時得視實際需求調整。</p> <p>六、說明會及教育訓練課程須拍照與錄影，並製作成教材光碟 2 份。</p> <p>七、建立「輸入醫療器材製造業者符合醫療器材優良製造規範(國外製造廠實地檢查)申請須知」英文版本。</p> <p>八、建立醫療器材實地檢查人員相關文件：</p> <p>(一)起始會議簡報樣版。</p> <p>(二)查廠報告之不符合事項範例。</p> <p>(三)蒐集心臟瓣膜置換物、血管移植彌補物、角膜彌補物及被動式肌腱彌補物等技術詞彙與關鍵製程之相關資料。</p> <p>(四)建立心臟瓣膜置換物、血管移植彌補物、角膜彌補物及被動式肌腱彌補物等之法規與標準資訊。</p>

擬解決之問題	因目前檢查方式採書面審查或實地查廠係由業者主動申請，非考量產品之風險等級或產品上市後監測結果，此與國際上如美、日、韓等國之管理方式仍有差異。因此調和我國檢查模式，以順應國際間對於國外醫療器材製造廠的管理趨勢，因此建立我國國外製造廠之實地檢查為當務之急，且培育我國國際稽查人員之專業，以提升醫療器材 GMP 稽查品質，確保醫療器材產品製造品質為其重要。	
預期成果	朝向國際化及一致性之稽查標準落實，並建立國際查核能量。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2,650 千元(經常門：2,650 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,650 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 許晉瑋 電話：27877104	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請作業與原則說明會、教育訓練之規劃	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

附錄二、計畫書格式

衛生福利部食品藥物管理署「107年度委託科技計畫-甲類」計畫書

年 度： 107年度

計畫名稱： _____

分項計畫編號： MOHW107-FDA-

(請填寫所符合之分項計畫編號)

投標廠商： _____

計畫主持人： _____ 簽 名： _____

協同主持人： _____ 協同主持人： _____

協同主持人： _____ 協同主持人： _____

研究人員： _____ 研究人員： _____

研究人員： _____ 研究人員： _____

填報日期： _____

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

註:除英文摘要外，本計畫書限用中文書寫

目 錄

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

衛生福利部食品藥物管理署「107 年度委託科技計畫-甲類」

綜合資料

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

壹、綜合資料(整合型計畫適用)

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

貳、計畫中文摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

頁數限制：1 頁

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

關鍵詞：_____

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

參、計畫英文摘要：

頁數限制：1 頁

keywords：

肆、計畫內容

頁數限制：5 頁

一、研究主旨：

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

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

二、背景分析：

頁數限制：5 頁

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

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為 **單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

三、連續性計畫之執行成果概要

頁數限制：5 頁

(新申請之計畫可概述主持人過去曾執行之相關計畫成果及實際應用情形)

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

四、實施方法及進行步驟：

頁數限制：10 頁

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

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

五、成果預估：

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

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

六、KPI 之訂定：參考初級產出量化值與效益說明欄，填寫預定產出內容。

	填表說明			預定產出之 KPI
	績效指標	初級產出量化值	效益說明	
學術成就 (科技基礎研究)	A.論文	論文發表數量、國內外期刊發表數量、重要期刊(SCI、SSCI、EI、AHCI、TSSCI等)發表數量等	論文發表在國際上重要研討會或期刊(篇數)、被引用次數及影響係數、論文獲獎(次數)	
	B.研究團隊養成	系內、校內跨領域、跨校或跨組織合作團隊數目	形成研究中心或實驗室數目	
	C.博碩士培育	參與計畫執行之碩士研究生及博士研究生數量	研究生畢業後從事之相關行業人數	
	D.研究報告	數量	引用	
	E.辦理學術活動	辦理國內、雙邊或國際之研討會 workshop、學術會議 symposium、學術研討會 conference、論壇 forum 次數。出版論文集數目	辦理主要之國際研討會場次	
	F.形成教材	製作教材或自由軟體授權釋出教材(件數)	引用次數、其他個人或團體之加值利用次數	
	其他			
技術創新 (科技整合創新)	G.專利	申請、獲得國內或國外之專利(件數)	應用、引用、移轉(授權金、權利金)	
	H.技術報告	數量	授權使用(授權金)	
	I.技術活動	發表於國內或國外研討會(場次)	發表於主要之國際研討會(場次)	
	J.技術移轉	可移轉技術(件數)、先期技轉(項數、家數、金額)、釋出軟體執行檔、自由軟體授權(項數、家數)、引進技術(件數)	技術移轉(移轉金、授權金、權利金)、應用、引用、技術獲得國際認證數	
	S.技術服務	技術服務(項數、家數、金額)、委託案及工業服務次數	金額	
	其他			
經濟效益 (產業經濟發展)	L.促成廠商或產業團體投資	研發投資(件數、金額);生產投資(件數、金額);新創事業(家數、金額)	產品上市(項數、產量、金額)、量產(產量、產值)、智財權授權(件數、金額)	
	M.創新產業或模式建立	成立營運總部(家數);衍生公司家數或參與產業團體數;創新模式衍生產品(品項數、產量、產值);建立產業發展之環境或體系、營運模式件數	增加台灣產業運籌電子化擴散面積;衍生公司(生產投資金額、研發投資金額、產值);衍生產品(品項數、產量、產值);環境改善或體系建立;提高產品競爭力,促進產業發展	
	N.協助提升我國產業全球地位或產業競爭力	建立國際品牌排名、相關產業產品世界排名	相關產業(品)產值國際排名前三名	
	O.共通/檢測技術服務	輔導廠商或產業團體(品質保證、技術標準認證、實驗室獲得認證數、申請與執行主導性新產品及關鍵性零組件等件數、家數、配合款);技術操作	個人獲得相關專業證照(人次)、衍生之國家/國際證照(項數)、提升專業能力、產業競爭力、國內二級校正衍生數	

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

七、重要參考文獻：

頁數限制：5 頁

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

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

陸、經費需求表：

年度經費需求：		
1. 本計畫所需各項經費，請依照「衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準」詳實編列，各經費項目請務必按照該標準表內所訂之名稱與次序填寫。說明欄內應詳細說明估算方法及用途。屬多年期計畫者，應分年度提出經費需求。		
2. 本表應與本計畫書中壹、綜合資料表內經費欄位相符。		
3. 人事費佔總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，倘計畫確有超過百分之五十必要性，請敘明詳細理由。		
4. 如需編列下列人事費用，請檢附相關證明文件：		
(1)計畫主持人：		
1. 具備博士或副教授（含）以上資格者。		
2. 擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。		
3. 公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。		
(2)協同主持人：		
1. 具備博士或助理教授（含）以上資格者。		
2. 擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。		
3. 公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。		
4. 如屬不支薪之協同主持人，則不受前3項之資格限制。		
(3)兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。		
(4)博士後研究員（專任）：具備博士資格者（應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱）。		
項 目	金 額	說 明
人事費總和		
業務費總和		
管理費總和		
計畫經費總和		

（如篇幅不足，請自行複製）

玖、附表

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

填表人簽章：

計畫主持人簽章：

(姓名所載之本人及計畫主持人請務必簽章)

(篇幅不足，請自行複製)

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

計畫名稱：

計畫主持人：

委託或補助單位：

執行期程：

經費：

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

頁數限制：5 頁/每人

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

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

_____年度計畫著作一覽表

計畫名稱：_____

主持人：_____計畫編號：_____

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

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

若期刊屬 SCI、EI、SSCI 或 A&HCI 等，請註明。

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

附錄三、計畫書基本資料表

衛生福利部食品藥物管理署
「107 年度委託科技計畫-甲類」-基本資料表

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

註：1. 舊連續型計畫：指先前已獲前本署委託執行前面期程之延續計畫。

2. 舊連續型計畫：於107年度申請屬第2年請於計畫名稱後面加註(二)、屬第3年請於計畫名稱後面加註(三)。3. 請用 Microsoft Excel 檔彙編此表。

附錄四、衛生福利部及所屬機關科學技術 類委託研究計畫經費編列原則及 基準

衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫 經費編列原則及基準

101 年 8 月 23 日衛署科字第 1010860610 號函修正
102 年 4 月 23 日衛署科字第 1020860100 號函修正
102 年 8 月 13 日衛部科字第 1024080072 號函修正
104 年 1 月 9 日衛部科字第 1034060960 號函修正
104 年 12 月 7 日衛部科字第 1044060684 號函修正
106 年 9 月 19 日衛部科字第 1064060424 號函修正

項目名稱	說明	編列標準
<p>人事費</p> <p>1. 計畫主持人</p> <p>2. 協同主持人／兼任研究員</p> <p>3. 博士後研究員（專任）</p> <p>4. 研究助理薪資</p>	<p>人事費占總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，但有特殊需要者，得經各機關首長同意後，不在此限。</p> <p>1.符合總經費≥300 萬元的全國性多年期計畫，或屬跨領域、整合型之計畫，應於徵求計畫需求說明書，敘明符合編列協同主持人或兼任研究員、博士後研究員（專任）費用之研究重點項目，方得編列上揭費用，惟計畫主持人、協同主持人／兼任研究員及博士後研究員（專任）總支薪人數以 4 人為限：</p> <p>(1) 跨領域、整合型計畫之定義如下：</p> <p>a.跨領域計畫一係指計畫內容涵蓋 2 個以上不同的領域，如遠距照護計畫有醫療、資通訊 2 種以上領域之團隊共同合作完成，即屬之。</p> <p>b.整合型計畫一係指計畫必須依公告整合 3 項(含)以上之相關研究項目，並有詳細工作分配與主題，且總主持人連同共同主持人合計至少 3 人，其工作說明如下：</p> <p>(a)總主持人負責所有分項計畫之行政統籌、協調等事宜，故除為整合型計畫之領導者及協調者外，且必須擔任其子計畫負責人，該子計畫若經審查未通過，則該整合型計畫將不予通過。</p> <p>(b)總主持人需彙整所有主題內容成一</p>	<p>1.計畫主持人薪資以 10,000 元 / 人月為上限。</p> <p>2.協同主持人或兼任研究員薪資以 6,000 元/人月為上限。</p> <p>3.博士後研究員（專任）：比照科技部補助延攬客座科技人才作業要點。</p> <p>4.研究助理薪資標準：<u>原則上</u>依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」編列。<u>但專任助理人員工作酬金得依其工作內容，所應具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪，經機關首長同意後編列薪資。</u></p> <p>5.財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。</p>

本計畫書，由其所在機構進行投標，投標時應一併檢具子計畫承作單位之資格文件。

(c)總主持人得提列計畫辦公室之行政計畫，管控該整合計畫執行之進度、聯繫等相關經費。

2.未達總經費 300 萬元的全國性多年期計畫，或不屬跨領域、整合型計畫之上揭第 1 項條件者，僅能編列計畫主持人費用(1 人為限)。

3.計畫相關人員資格規定及支薪原則：

資格規定

(1)計畫主持人：

- 1.具備博士或副教授(含)以上資格者。
- 2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。

3.公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。

(2)協同主持人：

- 1.具備博士或助理教授(含)以上資格者。
- 2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。

3.公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。

4.如屬不支薪之協同主持人，則不受前 3 項之資格限制。

(3)兼任研究員：具備碩士或講師(含)以上資格者。

(4)博士後研究員(專任)：具備博士資格者(應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱)。

	<p>(5)研究助理：執行本計畫所需聘僱之專、兼任助理人員(含臨時人員)，依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」辦理、「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用與運用要點」規定及各機關自行訂定之審核機制辦理。</p> <p># 支薪原則：</p> <p>(1)主持人、協同主持人／兼任研究員，於計畫執行期間，得按月支領研究費。</p> <p>(2)若在本部及所屬機關其他計畫已支領主持人、協同主持人／兼任研究員費用者，不得再重複編列支領。但因研究計畫需要，經各機關首長同意後得酌予增列。</p> <p>(3)實際支領時應附支領人員學經歷級別。計畫書預算表內所列預算金額不得視為支領標準。</p> <p>(4)在本計畫支領專任研究助理薪資者不得在其他任何計畫下重複支領。</p>	
5.保險	<p>博士後研究員及專兼任研究助理之勞、健保費。</p>	<p>依據<u>勞工保險條例</u>、<u>勞動基準法</u>及<u>全民健康保險法</u>等相關規定編列雇主應負擔之勞保及健保費用(非依法屬雇主給付項目不得編列)，有關勞保及健保費用編列基準請自行上網參照<u>勞動部勞工保險局</u>以及<u>衛生福利部中央健康保險署</u>的最新版本辦理。</p>
6.公提離職儲金或公提退休金	<p>執行本計畫所需聘僱助理人員之公提離職儲金(計畫執行機構不適用勞動基準法者)或公提退休金(計畫執行機構適用勞動基準法者)。</p>	<p>依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」及「勞工退休金提繳工資分級表」編列。</p>
業務費 稿費	<p>稿費係實施本計畫所需撰稿及翻譯費。但撰寫本計畫之成果報告或發表之論文不得報</p>	<p>稿費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理，且實施</p>

<p>審查費</p>	<p>支本項費用，計畫項下相關人員亦不得支領本項費用。</p> <p>審查費係指執行本計畫所需聘請專家學者進行實質審查並提供書面意見所支給之酬勞。</p>	<p>本計畫所需撰稿及翻譯費每千字以 1,020 元為上限。</p> <p>審查費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。</p> <p>按字計酬者：每千字中文 200 元、外文 250 元，最高得不超過 3,000 元。</p> <p>按件計酬者：每件中文 810 元、外文 1,220 元。</p>
<p>講座鐘點費</p>	<p>講座鐘點費係實施本計畫所需訓練研討活動之授課演講鐘點費或實習指導費。</p> <p>專家指導授課之交通費可依「軍公教人員兼職費及講座鐘點費支給規定」於國內旅費項下核實支給往返交通費用。</p> <p>計畫項下已列支主持費及研究費等酬勞者不得支領本項費用。</p>	<p>講座鐘點費分內聘及外聘二部分：</p> <p>外聘：</p> <p>國外聘請者：每節鐘點費 2,400 元。</p> <p>國內聘請者：專家學者每節鐘點費 1,600 元，與主辦或訓練機關(構)學校有隸屬關係之機關(構)學校人員，每節鐘點費 1,200 元。</p> <p>內聘：主辦或訓練機關(構)學校人員，每節鐘點費 800 元。</p> <p>講座助理：協助教學並實際授課人員，每節鐘點費比照同一課程講座 1/2 支給。</p> <p>授課時間每節 50 分鐘。</p>
<p>臨時工資</p>	<p>實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按時計酬者為限，如需編列雇主負擔之勞健保費及公提勞工退休金則另計。</p>	<p>以勞動部最新公告之基本工資時薪標準編列，統一每人天以 8 小時估算，實際執行時則依勞動基準法相關規定核實報支。</p>
<p>文具紙張</p>	<p>實施本計畫所需油墨、碳粉匣、紙張、文具等費用。</p>	
<p>郵電</p>	<p>實施本計畫所需郵資、快遞費、電報、電話費、網路使用費，但不得編列手機費用。</p>	

印刷	實施本計畫所需書表、研究報告等之印刷裝訂費及影印費。	
租金	實施本計畫所需租用辦公房屋場地、機器設備及車輛等租金。	車輛租用僅限於從事因執行本計畫之必要業務進行實地審查或實地查核時，所產生之相關人員接駁或搬運資料、儀器設備等用途，須提出證明文件，得列入本項，且不得重複報支差旅交通費。
設備使用服務費	實施本計畫所需之儀器設備使用之相關服務費。	
維護費	實施本計畫所使用儀器設備所需之修繕及養護費用。	
油脂	實施本計畫所需車輛、機械設備之油料費用。(車輛之油料費用，係指從事調查研究之實地訪查，而非屬派遣機關人員出差，其性質與出差旅費之報支不同，受委託或補(捐)助單位如無公務車可供調派，而需由實地訪查人員駕駛自用汽(機)車從事該訪查，且此項情況已於委託計畫(或契約)訂明者，其所需油料費，得由各委辦機關本於職責自行核處，檢據報支)	
調查訪問費	實施本計畫所需問卷調查之填表或訪視費。問卷調查或訪視時所需之禮品或宣導品費用。 經本部審查核可之全國性之大型訪問調查，得以「衛生福利部委託研究計畫之調查訪問費審查標準」編列經費，並應詳列調查訪問所需細項經費；倘受委託單位有虛報情事者，得請其重新檢討或終止契約。(調查訪問除非需求說明書中載明，否則不得委外執行)	每份 50 元至 300 元 (訪視費及禮品費合計)，依問卷內容繁簡程度，酌予增減。經審查核可之全國性之大型訪問調查，不受上開經費限制。

受試者保險費	實施本計畫臨床受試者所需之受試保險費。(核實報支)	依需求，酌予增減。
受試者營養費	實施本計畫所需受試者營養費用。	每人次 50 元至 100 元，依需求，酌予增減。
醫學倫理委員會(IRB)審查費	實施計畫因涉及人體試驗及人體研究(例如：人體檢體採集或個人隱私資料之收集)，須經醫學倫理委員會(IRB)審查者，得編列該項審查費。	每一計畫或每一人體試驗案審查費以 10 萬元為限，所需費用核實報支。
電腦處理費	實施本計畫所需電腦資料處理費。包括：資料譯碼及鍵入費、電腦使用時間費、磁片、磁碟、隨身碟、光碟片及報表紙等。 電腦軟體、程式設計費、電腦周邊配備、網路伺服器架設、網站或軟體更新費、網頁及網路平台架設等係屬設備，依規定不得編列購買費用。	
資料蒐集費	實施本計畫所需相關資料檢索費。	
圖書費	實施本計畫所需購置國內、外參考書籍、期刊以具有專門性且與研究計畫直接有關者為限。擬購置圖書應詳列其名稱、數量、單價及總價。	圖書費每本需低於 10,000 元。
材料費	實施本計畫所需消耗性器皿、材料、實驗動物、藥品及使用年限未及二年或單價未達 1 萬元非消耗性之物品等費用。 使用年限未及二年或單價未達 1 萬元之非消耗性物品以與計畫直接有關為限；且不得購置普通性非消耗物品，如複印機、印表機、電腦螢幕、碎紙機等。 應詳列各品項之名稱(中英文並列)單價、數量與總價。	

<p>出席費</p>	<p>實施本計畫所需專家諮詢會議之出席費。計畫項下之相關人員(已列支人事費之各類酬勞者)及非以專家身分出席者不得支領。屬工作協調性質之會議不得支給出席費。焦點座談參與座談者,非以專家身分出席,不得支領出席費。</p>	<p>依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理,每人次 2,000 元。</p>
<p>國內旅費</p>	<p>實施本計畫所需之相關人員及出席專家之國內差旅費。 差旅費分為交通費、住宿費、雜費等。 出席專家如係由遠地前往(三十公里以外),受委託單位得衡酌實際情況,參照國內出差旅費報支要點規定,覈實支給交通費及住宿費。 交通費包括出差行程中必須搭乘之飛機、高鐵、船舶、汽車、火車、捷運等費用,均覈實報支;搭乘飛機、高鐵、船舶者,應檢附票根或購票證明文件,搭乘飛機者並須檢附登機證存根。但受委託單位專備交通工具或領有免費票或搭乘便車者,不得報支。 前項所稱汽車係指公民營客運汽車。凡公民營汽車到達地區,除因業務需要,報經本部事前核准者外,其搭乘計程車之費用,不得報支。</p>	<p>依「國內出差旅費報支要點」規定辦理,差旅費之編列應預估所需出差之人天數,並統一以 2,000 元/人天估算差旅費預算。 於距離受委託單位三十公里以內之地區洽公者,不得申報出差旅費。實際報支時應按下列標準支給: 交通費: 出差人若搭乘飛機、高鐵、船舶者,應乘坐經濟(標準)座(艙、車)位,其餘交通工具,不分等次覈實報支。 出差地點距離受委託單位六十公里以上,且有住宿事實,檢據覈實報支住宿費。 住宿費: 簡任級:1,800 元/天 薦任級以下:1,600 元/天 雜費:400 元/天</p>
<p>聘請國外顧問、專家及學者來台工作費用</p>	<p>依行政院「各機關聘請國外顧問、專家及學者來台期間支付費用最高標準表」辦理。 已支領本項工作費用者,不得再支領其他工作報酬(如:出席費、鐘點費等)。</p>	
<p>餐費</p>	<p>實施本計畫執行需要而召開之相關會議,已逾用餐時間之餐費。</p>	<p>申請餐費,每人次最高 80 元。</p>

其他	辦理本計畫所需之其他未列於本表之項目。	應於計畫書列明支用項目，並說明需求原因。
雜支費	實施本計畫所需之雜項費用。	最高以業務費之金額百分之五為上限，且不得超過 10 萬元。
管理費	<p>本項經費應由計畫執行單位統籌運用，使用項目如下：</p> <p>(1) 水、電、瓦斯費、大樓清潔費及電梯保養費。</p> <p>(2) <u>加班費：除計畫主持人、協同主持人及兼任研究員外，執行本計畫之助理人員及主協辦人員為辦理本計畫而延長工作時間所需之加班費，惟同一工時不應重複支領。</u></p> <p>(3) 除上列規範項目，餘臨時工資、兼任助理或以分攤聘僱協辦計畫人員之薪資，不得以此項核銷。</p> <p>(4) 依據全民健康保險法之規定，編列受委託單位因執行本計畫應負擔之補充保險費用。</p> <p>(5) <u>依據勞動基準法之規定，編列受委託單位因執行本計畫，應負擔執行本計畫專任助理人員之特別休假，因年度終結或契約終止而未休之日數，所發給之工資。</u></p>	<p>1.視實際需要，每年度以不超過計畫下人事費(不含計畫主持人、協同主持人及兼任研究員費)及業務費總和之百分之十五為上限。</p> <p>例如：管理費之計算公式：$(\text{人事費} + \text{業務費} - \text{主持人費} - \text{所有協同主持人費} / \text{兼任研究員費}) \times 15\%$。</p> <p>2.補充保險費用編列基準請自行上網參照中央健康保險署的最新版本辦理。</p>

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

備註 2：非委託研究計畫之科學技術類『委託辦理案件』得準用本基準。

附錄五、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

衛生福利部及附屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

單位：新臺幣元

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

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

附錄六、勞工退休金月提繳工資分級表

勞工退休金月提繳工資分級表

中華民國 105 年 11 月 3 日勞動部勞動福 3 字第 1050136323 號令修正發布，自 106 年 1 月 1 日生效

級距	級	實際工資	月提繳工資	級距	級	實際工資	月提繳工資
第 1 組	1	1,500 元以下	1,500 元	第 7 組	35	45,801 元至 48,200 元	48,200 元
	2	1,501 元至 3,000 元	3,000 元		36	48,201 元至 50,600 元	50,600 元
	3	3,001 元至 4,500 元	4,500 元		37	50,601 元至 53,000 元	53,000 元
	4	4,501 元至 6,000 元	6,000 元		38	53,001 元至 55,400 元	55,400 元
	5	6,001 元至 7,500 元	7,500 元		39	55,401 元至 57,800 元	57,800 元
第 2 組	6	7,501 元至 8,700 元	8,700 元	第 8 組	40	57,801 元至 60,800 元	60,800 元
	7	8,701 元至 9,900 元	9,900 元		41	60,801 元至 63,800 元	63,800 元
	8	9,901 元至 11,100 元	11,100 元		42	63,801 元至 66,800 元	66,800 元
	9	11,101 元至 12,540 元	12,540 元		43	66,801 元至 69,800 元	69,800 元
	10	12,541 元至 13,500 元	13,500 元		44	69,801 元至 72,800 元	72,800 元
第 3 組	11	13,501 元至 15,840 元	15,840 元	第 9 組	45	72,801 元至 76,500 元	76,500 元
	12	15,841 元至 16,500 元	16,500 元		46	76,501 元至 80,200 元	80,200 元
	13	16,501 元至 17,280 元	17,280 元		47	80,201 元至 83,900 元	83,900 元
	14	17,281 元至 17,880 元	17,880 元		48	83,901 元至 87,600 元	87,600 元
	15	17,881 元至 19,047 元	19,047 元	第 10 組	49	87,601 元至 92,100 元	92,100 元
	16	19,048 元至 20,008 元	20,008 元		50	92,101 元至 96,600 元	96,600 元
	17	20,009 元至 21,009 元	21,009 元		51	96,601 元至 101,100 元	101,100 元
	18	21,010 元至 21,900 元	21,900 元		52	101,101 元至 105,600 元	105,600 元
	19	21,901 元至 22,800 元	22,800 元		53	105,601 元至 110,100 元	110,100 元
第 4 組	20	22,801 元至 24,000 元	24,000 元	第 11 組	54	110,101 元至 115,500 元	115,500 元
	21	24,001 元至 25,200 元	25,200 元		55	115,501 元至 120,900 元	120,900 元
	22	25,201 元至 26,400 元	26,400 元		56	120,901 元至 126,300 元	126,300 元
	23	26,401 元至 27,600 元	27,600 元		57	126,301 元至 131,700 元	131,700 元
	24	27,601 元至 28,800 元	28,800 元		58	131,701 元至 137,100 元	137,100 元
第 5 組	25	28,801 元至 30,300 元	30,300 元		59	137,101 元至 142,500 元	142,500 元
	26	30,301 元至 31,800 元	31,800 元		60	142,501 元至 147,900 元	147,900 元
	27	31,801 元至 33,300 元	33,300 元		61	147,901 元以上	150,000 元
	28	33,301 元至 34,800 元	34,800 元		備註：本表月提繳工資金額以新臺幣元為單位， 月提繳工資金額角以下四捨五入。		
	29	34,801 元至 36,300 元	36,300 元				
第 6 組	30	36,301 元至 38,200 元	38,200 元				
	31	38,201 元至 40,100 元	40,100 元				
	32	40,101 元至 42,000 元	42,000 元				
	33	42,001 元至 43,900 元	43,900 元				
	34	43,901 元至 45,800 元	45,800 元				

附錄七、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

106年8月31日修訂

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

二、研究計畫中約用之助理人員分下列三類：

(一) 專任助理人員：

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

(二) 兼任助理人員：

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

(三) 臨時工：

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

三、前點人員工作酬金，原則上由計畫執行機構依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」所定標準支給。但專任助理工作酬金得依其工作內容，所具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪，經機關首長同意後編列薪資；財團法人機構得依受聘助理人員之特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度等，敘明具體理由，比照該機構支薪標準編列。在申請專任助理人員之人事費時，可加列一個半月酬金之金額，以為年終工作獎金之用。

四、適用勞動基準法之計畫執行機構，約用本國籍助理人員時，應依有關規定按月提繳勞工退休金，儲存於勞工保險局設立之勞工退休金個人專戶，所需經費由本部及所屬機關委託或補助研究計畫之人事費提撥；約用非本國籍專任助理人員時，依相關規定辦理。不適用勞動基準法之計畫執行機構，應比照「各機關學校聘僱人員離職儲金給與辦法」之規定，於專任助理人員約用期間，每月按月支工作酬金之百分之十二提存離職儲金，其中百分之五十由專任助理人員每月工作酬金中扣繳做為自提儲金，另百分之五十由本部及所屬機關委託或補助研究計畫之人事費提撥做為公提儲金。自提及公提儲金應由申請機構於代理國庫銀行或郵局開立專戶儲存，並按人分戶列帳管理。

五、助理人員約用期間之各項權利義務，執行機構應以契約明定之。

- 六、計畫執行機構如因實際需要，必須調整原核定之助理人員類、級別、人數，由計畫主持人之所在單位循行政程序簽報執行機構核准後，在原核定人事費內自行勻支，不須事先報經本部及所屬機關同意。
- 七、依本注意事項約用之各類助理人員，如有特殊需要支領其他工作津貼或助學金，必須經計畫主持人及系所(或執行機構)同意。
- 八、計畫執行機構應依勞工保險條例及全民健康保險法之規定，辦理約用助理人員之保險，其雇主應負擔之保險費用編列基準(非依法屬雇主給付項目不得編列)，比照勞工保險局及中央健康保險署最新規定辦理。
- 九、委託或補助研究計畫專任助理人員屬臨時性質，不適用聘用人員聘用條例及行政院暨所屬機關約僱人員雇用辦法，其任職證明由計畫執行機構核發，計畫完成或停止時即應終止約用關係，各執行機構於約用時應預為說明。
- 十、年終獎金發放標準：(比照當年行政院規定辦理)
- (一)當年元月三十一日前已在職人員至同年十二月一日仍在職者，發給一個半月工作獎金。
 - (二)二月一日以後各月新進到職人員，如同年十二月一日仍在職者，按實際在職月數比例計支(如在十一月份到職人員按規定標準乘以十二分之二，在七月份到職者按規定標準乘以十二分之六發給)，其餘類推，並均以十二月份所支給待遇標準為計算基準。
 - (三)擔任本部及所屬機關不同專題研究計畫項下之專任助理，不論在職月份是否銜接，均可依其實際在職月數合併計算後，按比例發給，其任職前之當年政府機構相關工作在職月數可合併計算發給年終獎金。
 - (四)留職停薪人員得按實際在職月數比例，依在職最後一個月所支待遇標準計發。
- 十一、計畫執行機構應檢附有關約用人員名冊及印領清冊等資料，納入原始憑證核銷。
- 十二、各計畫執行機構約用助理人員實應依照本注意事項規定辦理，如查有不實，除其所支人事費用不予核銷且追繳外，本部及所屬機關並得暫停計畫主持人之計畫申請資格。
- 十三、迴避進用規定：
- (一)各機關執行各經費核撥機關所補助各類專題計畫，該計畫主持人、共同主持人、各機關長官(首長、校長等)及其各級主管長官(各級單位主管、院長、系所主任等)之配偶及三親等以內血親、姻親應迴避進用為該計畫之臨時(或約用)人員(含專任助理、兼任助理及臨時工等助理人員)。
 - (二)計畫主持人及共同主持人如為「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用及運用要點」迴避進用規定之機關長官或各級主管長官(例如校長、院長或系所主任等)，應依該規定迴避進用。
- 十四、本注意事項如有未盡事宜，依本部及所屬機關其他相關規定辦理。

附錄八、各機關聘請國外顧問、專家及學者
來台工作期間支付費用最高標準表

各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作期間支付費用最高標準表

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

註記：

一、表列各級人員須符合下列資格條件：

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

二、補助機票之人數規定如次：

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

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

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

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

附錄九、衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

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

二、送核範圍：

(一)需送行政院主計處列管調查：

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

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

但不包含：

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

(二)本部自行列管調查：

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

三、送件時限：

(一)需送行政院主計處列管調查：

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

(二)本部自行列管調查：

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

四、計畫具備內容：

(一)需送行政院主計處列管調查：

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

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

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

(二)本部自行列管調查：

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

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

五、計畫變更(註銷)處理：

(一)需送行政院主計處列管調查：

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

(二)本部自行列管調查：

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

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

七、保密責任與罰則：

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

附表一

衛生福利部食品藥物管理署業務調查計畫簡表

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

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

附表二

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查結果簡表

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

註：調查計畫結束後填列本表，並與年度成果報告一併繳交。

附表三

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查計畫變更或註銷表

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

註：計畫變更或註銷一個月內填列本表。

附錄十、人體研究法

人體研究法

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

第一章 總則

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

第二章 研究計畫之審查

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

- 第八條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。
前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。
- 第九條 研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。
- 第十條 研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。
- 第十一條 審查會應獨立審查。
研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第三章 研究對象權益之保障

- 第十二條 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。
研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。
研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

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

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

- 第十三條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：
- 一、死者生前以書面或遺囑同意者。
 - 二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
 - 三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。
- 第十四條 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：
- 一、研究機構名稱及經費來源。
 - 二、研究目的及方法。
 - 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
 - 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
 - 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
 - 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第十五條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

第四章 研究計畫之管理

第十六條 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

第十七條 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

第十八條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。

前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。

審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

第十九條 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

第二十條 中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。

第二十一條 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

第五章 罰則

第二十二條 研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。
- 二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。

三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。

四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。

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

一、違反第七條第一項規定。

二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。

三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。

四、違反第十八條第三項規定。

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

一、違反第十二條或第十三條規定。

二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。

三、違反第十五條第一項規定。

四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。

五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。

六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。

七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

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

第六章 附則

第二十六條 本法自公布日施行。

附錄十一、動物實驗管理小組審查同意書 (範例)

○○○○○○○動物實驗管理小組審查同意書（範例）

Affidavit of Approval of Animal Use Protocol

○○○○○○○○○○○○○○（機構英文名）

動物實驗申請表暨同意書編號：

計畫申請人：

職稱：

單位：

飼養/應用地點： /

計畫名稱：

本計畫之「動物實驗申請表」業經動物實驗管理小組 實質形式審查通過。

本計畫預定飼養應用之動物如下：

動物種類

動物數量

計畫執行期間

○○

○○隻

○年○月○日至○年○月○日

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

Protocol Title :

IACUC Approval No :

Period of Protocol : Valid From:

To:

(mm/dd/yyyy)

Principle Investigator (PI) :

動物實驗管理小組召集人

日期

IACUC Chairman

Date

附錄十二、醫療機構及醫事人員發布醫學新 知或研究報告倫理守則

醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

衛署醫字第0九000七二五一八號公告 20020510

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

附錄十三、衛生福利部食品藥物管理署補
（捐）助或委辦計畫派員出國作
業要點

衛生福利部食品藥物管理署補（捐）助或委辦計畫派員出國作業要點

99年3月2日訂定

100年10月20日修正

102年7月24日修正

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