

19-3

中華民國 107 年度

中央政府總預算案



衛生福利部食品藥物管理署單位預算

衛生福利部食品藥物管理署 編

衛生福利部食品藥物管理署

目次

(撤回重送版)

中華民國 107 年度

壹、預算總說明	1 - 10
貳、主要表	
一、歲入來源別預算表	11 - 12
二、歲出機關別預算表	13 - 16
參、附屬表	
一、歲入項目說明提要表	17 - 32
二、歲出計畫提要及分支計畫概況表	
1. 科技業務	33 - 45
2. 一般行政	46 - 47
3. 食品藥物管理業務	
(1) 食品管理工作	48 - 54
(2) 藥粧管理工作	55 - 68
4. 第一預備金	69
三、各項費用彙計表	70 - 71
四、歲出一級用途別科目分析表	72 - 73
五、資本支出分析表	74 - 75
六、人事費彙計表	77
七、預算員額明細表	78 - 79
八、公務車輛明細表	80 - 81
九、現有辦公房舍明細表	82 - 83
十、收支併列案款對照表	85
十一、補助經費分析表	86 - 87
十二、捐助經費分析表	88 - 91

十三、派員出國計畫預算總表·····	93
十四、派員出國計畫預算類別表－考察、視察、訪問·····	94 - 97
十五、派員出國計畫預算類別表－開會、談判·····	98 - 121
十六、派員出國計畫預算類別表－進修、研究、實習·····	122 - 125
十七、派員赴大陸計畫預算類別表·····	126 - 129
十八、歲出按職能及經濟性綜合分類表·····	130 - 131
十九、跨年期計畫概況表·····	133
二十、委辦經費分析表·····	134 - 185
二一、立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事 項辦理情形報告表·····	186 - 235

預算總說明

衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 107 年度

一、現行法定職掌

(一) 機關主要職掌

1. 食品、藥物、化粧品（以下簡稱食品藥物化粧品）管理政策之規劃與執行及相關法規之研擬。
2. 食品藥物化粧品之查驗登記、審核、給證、備查與藥物人體試驗之審查及監督。
3. 食品藥物化粧品業者之生產流程管理、輸入查（檢）驗、流通、稽查、查核及輔導。
4. 食品藥物化粧品之檢驗、研究、實驗室認證、風險評估與風險管理及中藥、植物性藥材之檢驗。
5. 食品藥物化粧品之安全監視、危害事件調查及處理。
6. 管制藥品之稽核、通報、預警、教育宣導與第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣。
7. 食品藥物化粧品消費者保護措施之推動。
8. 食品藥物化粧品事務之國際合作及境外管理作業。
9. 其他有關食品藥物化粧品之管理事項。

(二) 內部分層業務

本署置署長 1 人，綜理署務，並指揮、監督所屬人員；副署長 2 人襄助署長處理署務；其他各級主管人員就其主管事務或奉命辦理事項，指揮監督所屬人員。

本署設內部各組、室、區管理中心及其掌理事項如下：

1. 企劃及科技管理組：

(1) 本署業務之綜合企劃及管考。

(2) 食品藥物化粧品管理政策與科技研究之規劃及管考。

衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 107 年度

- (3)食品藥物化粧品國際合作事務之規劃及管考。
- (4)食品藥物化粧品相關法制、訴願及國家賠償事項之辦理。
- (5)食品藥物化粧品消費者保護業務與衛教宣導之規劃及推動。
- (6)其他有關企劃及科技管理事項。

2. 食品組：

- (1)食品管理、政策及相關法規之研擬。
- (2)食品與食品器具、食品容器、食品包裝、食品添加物、罕見疾病特殊營養食品之查驗登記與其許可文件變更、移轉、展延登記之審查，及許可文件之核發、換發、補發。
- (3)新穎性食品之安全評估。
- (4)食品生產流程管理之規劃及政策推動。
- (5)食品營養成分分析、食品標示之管理。
- (6)食品業、餐飲業衛生管理、政策與相關法規之研擬及輔導。
- (7)其他有關食品管理事項。

3. 藥品組：

- (1)藥品管理、政策及相關法規之研擬。
- (2)藥品之查驗登記與其許可證變更、移轉、展延登記之審查，及許可證之核發、換發、補發。
- (3)藥品安全監視、評估及業者輔導。
- (4)藥品人體試驗之審查及監督。
- (5)罕見疾病及特殊緊急需要藥品之管理。
- (6)其他有關藥品管理事項。

4. 醫療器材及化粧品組：

衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 107 年度

- (1)醫療器材、化粧品管理、政策及相關法規之研擬。
- (2)醫療器材、化粧品之查驗登記與其許可證變更、移轉、展延登記之審查，及許可證之核發、換發、補發。
- (3)醫療器材、化粧品安全監視、評估及業者輔導。
- (4)醫療器材人體試驗之審查及監督。
- (5)特殊緊急需要醫療器材之管理。
- (6)其他有關醫療器材及化粧品管理事項。

5. 管制藥品組：

- (1)管制藥品管理、政策及相關法規之研擬。
- (2)管制藥品使用與登記證照之核發及相關同意書之核發、管理。
- (3)管制藥品流向申報資料之審查、建檔及管理。
- (4)管制藥品之教育宣導、調查、通報、預警及成效評估。
- (5)第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務督導。
- (6)其他有關管制藥品事項。

6. 研究檢驗組：

- (1)食品藥物化粧品之檢驗、研究及評估。
- (2)食品藥物化粧品規格及檢驗方法之擬訂。
- (3)緊急應變檢驗能量之規劃及建置。
- (4)藥典之修訂及編撰。
- (5)區管理中心及地方衛生主管機關之檢驗技術支援與協助。
- (6)相關單位之協助檢驗。
- (7)其他有關研究檢驗事項。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明

中華民國 107 年度

7. 風險管理組：

- (1)食品藥物化粧品風險評估綜合業務。
- (2)食品藥物化粧品危害事件之應變及管理。
- (3)食品藥物化粧品實驗室管理與認證業務之規劃及執行。
- (4)藥物化粧品製造管理及查核業務之規劃及執行。
- (5)人體器官保存庫查核業務之規劃及執行。
- (6)其他有關風險管理事項。

8. 秘書室：

- (1)文書、檔案、印信、出納、庶務及財產管理。
- (2)不屬其他組、室及區管理中心事項。

9. 人事室：掌理本署人事事項。

10. 政風室：掌理本署政風事項。

11. 主計室：掌理本署歲計、會計及統計事項。

12. 資訊室：

- (1)本署資訊應用服務策略規劃及協調推動。
- (2)本署資訊應用環境規劃及管理。
- (3)本署資通安全規劃及推動。
- (4)食品藥物統計資料之彙整。
- (5)其他有關資訊事項。

13. 北、中、南區管理中心：

- (1)食品藥物化粧品之輸入查驗、檢驗與報驗發證業務之規劃、管理及執行。
- (2)食品藥物化粧品之流通稽查與流通檢驗之規劃、管理及執行。

**衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明**

中華民國 107 年度

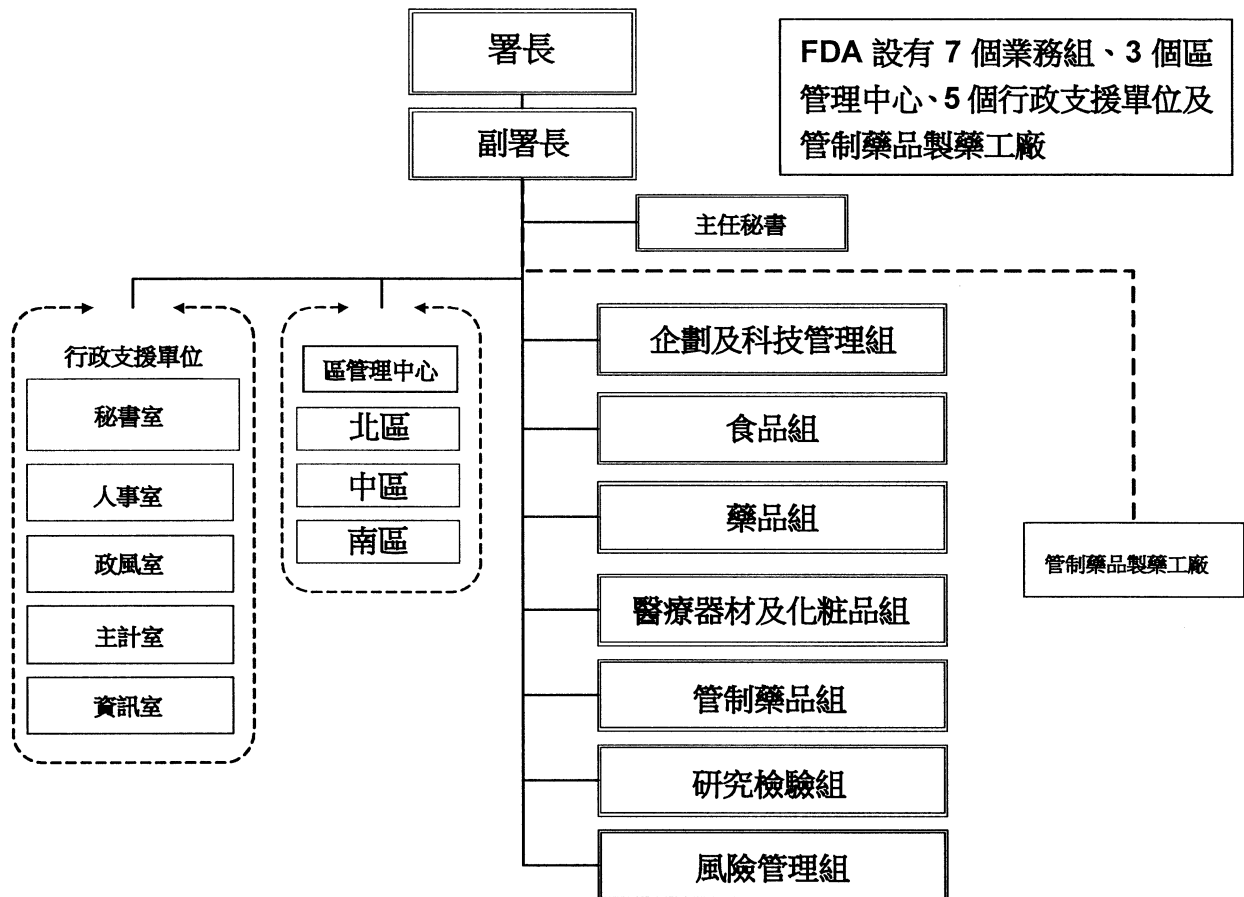
- (3)地方衛生主管機關稽查與檢驗業務之協調及協助。
 - (4)地方衛生主管機關食品藥物化粧品衛生安全相關消費者保護事項之協助。
 - (5)食品業、餐飲業查核業務之規劃及執行。
 - (6)其他有關區管理中心事項。
- 14. 管制藥品製藥工廠：**辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明

中華民國 107 年度

(三) 組織系統圖及預算員額說明表

1. 組織系統圖



衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 107 年度

2. 預算員額說明表

科 目	員 額 (單 位 : 人)																說 明
名 稱	職 員		駐 警		工 友		技 工		駕 駛		聘 用		約 僱		合 計		
	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	
0057000000 衛生福利部 主管	623	623	4	4	9	10	9	9	4	7	24	26	0	0	673	679	
0057150000 食品藥物管 理署	623	623	4	4	9	10	9	9	4	7	24	26	0	0	673	679	
7157150100 一般行政	623	623	4	4	9	10	9	9	4	7	24	26	0	0	673	679	

衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 107 年度

二、衛生福利部食品藥物管理署 107 年度施政目標與重點

食品、藥物、化粧品之品質、衛生安全，攸關民眾生活、健康及醫療福祉，本署以「藥求安全有效，食在安心健康」為使命，並以「全民信賴的食藥安全守護者、創造食品藥物安心消費環境」為願景。

本署依據行政院 107 年度施政方針，配合中程施政計畫及核定預算額度，並針對當前社會狀況及本署未來發展需要，編定 107 年度施政計畫，其目標與重點如次：

(一) 年度施政目標

構築食品藥物安心消費環境，保障民眾健康：

1. 落實食品、藥物及化粧品全生命週期管理，並以品質安全為前提，維護 MIT 食品藥物之產品信譽。
2. 強化垂直整合與水平勾稽之跨部會合作，並結合食品藥物大數據分析，完備食藥安全預警防護網絡。
3. 積極推動資訊透明化，落實消費者「知」的權利，強化食品藥物安全之溝通與宣導，保障食藥消費安全。

(二) 年度關鍵績效指標

關鍵策略目標		關鍵績效指標				
		關鍵績效指標	評估體制	評估方式	衡量標準	該年度目標值
一	構築食品藥物安心消費環境，保障民眾健康	1 高關注輸入產品合格率	1	統計數據	市售進口產品抽驗合格率=市售進口產品抽驗合格件數÷市售進口產品抽驗件數	96%
		2 推動食安五環，重建食品生產管理	1	統計數據	配合食安五環，擴大食品業者關鍵業別實施範圍，公私協力，優化管理。 $(A1 + A2 + A3 + A4) \div A \times 100\%$ A1：逐年建立追溯追蹤管理制度之食品業者關鍵業別累計數（計 42 業別） A2：逐年訂定食品安全監測計畫之食品業者關鍵業別累計數（計 42 業別）	80%

**衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明**

中華民國 107 年度

關鍵策略目標		關鍵績效指標				
		關鍵績效指標	評估 體制	評估 方式	衡量標準	該年度 目標值
					A3：逐年實施自主檢驗之食品業者關鍵業別累計數（計 44 業別） A4：逐年設置衛生管理人員之食品業者關鍵業別累計數（計 12 業別） A：食品業者關鍵業別總數（計 140 業別）	

三、衛生福利部食品藥物管理署以前年度實施狀況及成果概述

（一）前（105）年度施政績效及達成情形分析：

年 度 績效目標	衡量指標	原定 目標值	績效衡量暨達成情形分析
強化食品藥物管理，保障民眾健康	行政院食品安全聯合稽查及取締小組完成稽查且有進行抽驗者，其抽驗合格率	85%	1.衡量標準： 105 年抽驗合格件數÷行政院食品安全聯合稽查及取締小組 105 年進行稽查並抽驗件數 2.目標達成情形： 預定目標值為 85%，105 年度抽驗平均合格率 85.7%，已達成目標值。
	降低高風險產品（金針、脫水食品、醬菜）抽驗不合格率	15%	1.衡量標準： 不合格率之降低幅度=〔（104 年度不合格率—105 年度不合格率）÷104 年度不合格率〕×100%。 2.目標達成情形： 預定目標值為 15%，105 年度查核風險產品（金針、脫水食品、醬菜）抽驗不合格率為 7.12%，104 年度不合格率 9.01%，不合格率下降幅度 21%，達成度已達 100%。

衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 107 年度

年 度 績效目標	衡量指標	原定 目標值	績效衡量暨達成情形分析
	食品業者登錄之比率	75%	1.衡量標準： 食品業者登錄之比率=已完成登錄之食品業者數÷當年度已公告實施食品業者總家數。 2.目標達成情形： 預定目標值為 75%，105 年度全國已超過 40 萬家食品業者完成登錄，有效掌握食品業者資訊，105 年度食品業者登錄比率為 100%，達成度已達 100%。

(二) 上(106)年度已過期間施政績效及達成情形：

關鍵策略目標	關鍵績效指標	績效衡量暨達成情形分析
構築食品藥物安心消費環境，保障民眾健康	高關注輸入產品合格率	1.衡量標準： 市售進口產品抽驗合格率=市售進口產品抽驗合格件數÷市售進口產品抽驗件數 2.目標達成情形： 本年度預定目標值為 95%，截至 106 年 6 月底止，為 97.3%。最終績效達成情形以全年度檢驗件數為評估基準。
	推動食安五環，重建食品生產管理	1.衡量標準： 配合食安五環，擴大食品業者關鍵業別實施範圍，公私協力，優化管理。 $(A1 + A2 + A3 + A4) \div A \times 100\%$ A1：逐年建立追溯追蹤管理制度之食品業者關鍵業別累計數（計 42 業別） A2：逐年訂定食品安全監測計畫之食品業者關鍵業別累計數（計 42 業別） A3：逐年實施自主檢驗之食品業者關鍵業別累計數（計 44 業別） A4：逐年設置衛生管理人員之食品業者關鍵業別累計數（計 12 業別） A：食品業者關鍵業別總數（計 140 業別） 2.目標達成情形： 本年度預定目標值為 70%，截至 106 年 6 月底止，為 58%。

主 要 表

衛生福利部食品藥物管理署 歲入來源別預算表

中華民國 107 年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

科目				本年度預算數	上年度預算數	前年度決算數	本年度與 上年度比較	說明
款	項	目	節	名稱及編號				
				合計	1,392,458	1,258,317	1,356,127	134,141
2				0400000000 罰款及賠償收入	1,472	1,372	2,313	100
	181			0457150000 食品藥物管理署	1,472	1,372	2,313	100
		1		0457150100 罰金罰鍰及怠金	672	572	1,448	100
			1	0457150101 罰金罰鍰	672	572	1,448	100 本年度預算數係違反食品安全衛生管理法及管制藥品管理條例之罰鍰收入。
		2		0457150300 賠償收入	800	800	865	0
			1	0457150301 一般賠償收入	800	800	865	0 本年度預算數係廠商違約逾期交貨之賠償收入。
3				0500000000 規費收入	1,270,325	1,206,278	1,252,889	64,047
	151			0557150000 食品藥物管理署	1,270,325	1,206,278	1,252,889	64,047
		1		0557150100 行政規費收入	1,270,165	1,206,118	1,252,537	64,047
			1	0557150101 審查費	1,245,350	1,181,303	1,232,891	64,047 本年度預算數係藥物化粧品、食品、食品添加物查驗登記、國內外藥廠藥品優良製造規範查核、管制藥品輸出、輸入製造同意書等審查費收入，其中880,283千元撥充作為食品、藥物與化粧品查驗、檢驗及查核業務之用。
		2		0557150102 證照費	24,815	24,815	19,646	0 本年度預算數係核發藥品、管制藥品、醫療器材、含藥化粧品、食品添加物許可證書與外銷食品、食品添加物英文衛生證明、原料藥及藥品優良製造規範證明書等證照費收入。
		2		0557150300 使用規費收入	160	160	352	0
			1	0557150311 供應費	160	160	352	0 本年度預算數係出售檢驗用對照標準品收入。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入來源別預算表

中華民國 107 年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

科 目				本年度預算數	上年度預算數	前年度決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號				
4				0700000000 財產收入	500	507	713	-7
	196			0757150000 食品藥物管理署	500	507	713	-7
		1		0757150100 財產孳息	371	378	372	-7
		1		0757150106 租金收入	371	378	372	-7
			2	0757150600 廢舊物資售價	129	129	341	0
5				0800000000 營業盈餘及事業收入	120,000	50,000	100,000	70,000
	11			0857150000 食品藥物管理署	120,000	50,000	100,000	70,000
		1		0857150200 非營業特種基金賸餘 繳庫	120,000	50,000	100,000	70,000
		1		0857150201 賸餘繳庫	120,000	50,000	100,000	70,000
7				1100000000 其他收入	161	160	213	1
	191			1157150000 食品藥物管理署	161	160	213	1
		1		1157150900 雜項收入	161	160	213	1
		1		1157150909 其他雜項收入	161	160	213	1

**衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表**

經費門併計

中華民國 107 年度

單位：新臺幣千元

科 目				本年度預算數	上年度預算數	本年度與 上年度比較	說 明	
款	項	目	節					名稱及編號
19	3		1	0057000000 衛生福利部主管	2,808,977	2,733,014	75,963	1. 本年度預算數626,074千元，包括業務費560,889千元，設備及投資65,069千元，獎補助費116千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)確保衛生安全環境整合型計畫經費132,128千元，較上年度減列辦理藥品科技發展與法規科學研究等經費15,347千元。 (2)管制藥品及藥物濫用防制研究經費11,733千元，較上年度減列辦理老人弱勢族群優質化之管制藥品使用研究等經費4,721千元。 (3)精進我國食品安全科技研究經費221,098千元，較上年度減列辦理食品檢驗科技與技術研究等經費54,743千元。 (4)健康醫藥生技發展計畫經費118,882千元，較上年度減列辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究等經費12,332千元。 (5)食品安全巨量資料系統建置計畫經費60,075千元，較上年度增列辦理食品外銷衛生證明系統開發與功能擴充等經費3,732千元。 (6)藥物濫用資料分析及應用經費5,472千元，較上年度減列辦理藥物濫用巨量資料與社福資訊整合研究等經費1,098千元。 (7)新增建構安全的食品體系：供應鏈透明化經費25,448千元。 (8)新增生醫研發加值暨產業鏈結推升計畫經費51,238千元。 (9)上年度辦理中西藥品安全管理精進整合計畫預算業已編竣，所列22,696千元如數減列。
				0057150000 食品藥物管理署	2,808,977	2,733,014	75,963	
				5257150000 科學支出	626,074	678,779	-52,705	
				5257150300 科技業務	626,074	678,779	-52,705	

**衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表**

經費門併計

中華民國 107 年度

單位：新臺幣千元

科 目				本年度預算數	上年度預算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節 名稱及編號				
			7157150000 醫療保健支出	2,182,903	2,054,235	128,668	(10)上年度辦理食品食源性病原之調查監測預算業已編竣，所列22,186千元如數減列。
		2	7157150100 一般行政	758,755	700,430	58,325	1. 本年度預算數758,755千元，包括人事費725,516千元，業務費32,227千元，設備及投資500千元，獎補助費512千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1) 人員維持費660,048千元，較上年度核實減列人事費2,664千元。 (2) 基本行政工作維持費33,239千元，較上年度減列購置金山庫房檔案櫃等經費4,479千元。 (3) 新增研發替代役經費65,468千元，其中藥健康一精進藥物全生命週期管理計畫總經費719,579千元，分4年辦理，106年度已編列134,455千元，本年度續編第2年經費148,042千元，分配本科目編列1,627千元。
		3	7157150200 食品藥物管理業務	1,424,115	1,350,825	73,290	
		1	7157150210 食品管理工作	727,561	704,754	22,807	1. 本年度預算數727,561千元，包括業務費697,970千元，設備及投資29,491千元，獎補助費100千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1) 食品企劃綜合管理經費14,327千元，較上年度減列辦理企劃專案管理等經費3,645千元。 (2) 食品安全衛生管理經費47,525千元，較上年度增列辦理食品業者登錄管理系統維護及擴充等經費2,163千元。 (3) 食品檢驗經費9,025千元，較上年度減列辦理食品檢驗、市售食品品質調查等經費2,564千元。 (4) 食品邊境查驗及國內外稽查管理經費412,666千元，較上年度增列辦理輸入食品查驗等經費21,044千元。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表

中華民國 107 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

科 目				本年度預算數	上年度預算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節				
							(5)食品基礎資訊管理經費3,462千元，較上年度減列數據及網路通訊等經費227千元。
							(6)食品安全風險管理經費3,853千元，較上年度減列辦理風險管理及危機應變機制建構等經費910千元。
							(7)食安新秩序－食安網絡計畫總經費1,485,861千元，分4年辦理，106年度已編列229,757千元，本年度續編第2年經費236,703千元，較上年度增列6,946千元。
			2	7157150220 藥粧管理工作	696,554	646,071	50,483
							1.本年度預算數696,554千元，包括業務費638,744千元，設備及投資46,313千元，獎補助費11,497千元。
							2.本年度預算數之內容與上年度之比較如下：
							(1)藥粧企劃綜合管理經費11,070千元，較上年度減列辦理多邊國際衛生合作交流等經費733千元。
							(2)藥品及管制藥品管理計畫經費146,837千元，較上年度減列辦理藥品查驗登記業務等經費8,860千元。
							(3)強化醫療器材及化粧品管理效能經費144,467千元，較上年度減列捐助國內團體建立醫療器材臨床試驗中心等經費10,109千元。
							(4)藥物檢驗經費40,132千元，較上年度減列辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查等經費3,531千元。
							(5)藥粧基礎資訊管理經費17,169千元，較上年度減列辦理公文檔管系統維護等經費386千元。
							(6)藥粧安全風險管理經費110,641千元，較上年度減列辦理藥品、醫療器材查驗登記相關工廠製造品質審核及實地查核業務等經費8,573千元。
							(7)藥健康－精進藥物全生命週期管理計畫總經費719,579千元，分4年辦理，106年度已編列134,455千元，本年度續編第2年經費148,042千元，分配本科目編列146,415千元，較上年度增列11

衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表

經費門併計

中華民國 107 年度

單位：新臺幣千元

科 目				本年度預算數	上年度預算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節 名稱及編號				
							,960千元。 (8)第八期醫療網計畫總經費4,076,400千元，分4年辦理，106年度已編列975,611千元，本年度續編第2年經費957,658千元，分配本科目編列8,738千元，較上年度減列370千元。 (9)新增毒品防制經費43,774千元。 (10)新增新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫總經費1,670,845千元，分4年辦理，本年度編列第1年經費291,738千元，分配本科目編列27,311千元。
		4	7157159800 第一預備金	33	2,980	-2,947	本年度預算數較上年度減列如列數。

附 屬 表

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0457150100 罰金罰鍰及怠金	-0457150101 -罰金罰鍰	預算金額	672	承辦單位	企劃及科技管理組, 管制藥品組
----------------	-----------------------	----------------------	------	-----	------	--------------------

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

違反食品安全衛生管理法及管制藥品管理條例規定者處以罰鍰。

二、法令依據

1. 依據食品安全衛生管理法辦理。
2. 依據管制藥品管理條例辦理。

金 額 及 說 明

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
2				0400000000 罰款及賠償收入	672	
	181			0457150000 食品藥物管理署	672	
		1		0457150100 罰金罰鍰及怠金	672	
			1	0457150101 罰金罰鍰	672	1. 企科組：違反食品安全衛生管理法之罰鍰收入222千元。 2. 管制藥品組：違反管制藥品管理條例罰鍰收入450千元（60千元×3件+30千元×4件+150千元×1件）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0457150300 賠償收入	-0457150301 -一般賠償收入	預算金額	800	承辦單位	秘書室
----------------	--------------------	------------------------	------	-----	------	-----

歲 入 項 目 說 明

- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| 一、項目內容
廠商逾期交貨罰款收入。 | 二、法令依據
依據採購契約所定之賠償辦理。 |
|-----------------------|--------------------------|

金 額 及 說 明

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
2				0400000000 罰款及賠償收入	800	
	181			0457150000 食品藥物管理署	800	
		2		0457150300 賠償收入	800	
			1	0457150301 一般賠償收入	800	廠商違約逾期交貨之罰款收入。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,245,350	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,風險管理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

1. 受理國外輸入及國內製造之藥物、化粧品、食品、食品添加物查驗登記及廣告，經依法審查發給證明之審查費收入。
2. 藥物化粧品、生物製劑、食品等檢驗之審查費收入。
3. 檢驗封緘籤條之審查費收入。
4. 國內外藥廠藥品優良製造規範查核之審查費收入。
5. 受理機構申請人體器官保存庫設立許可，經依法辦理書面及實地履勘之審查、發給證明之審查費收入。
6. 受理國外輸入食品、藥物之查驗業務，經依法查驗之審查費收入。
7. 受理食品衛生安全管理系統驗證機構申請認證之審查費收入。

二、法令依據

1. 依據罕見疾病防治及藥物法辦理。
2. 依據藥事法及其施行細則辦理。
3. 依據食品安全衛生管理法辦理。
4. 依據化粧品衛生管理條例辦理。
5. 依據規費法辦理。
6. 依據管制藥品管理條例辦理。

金 額 及 說 明						
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
3	151	1		0500000000 規費收入	1,245,350	
				0557150000 食品藥物管理署	1,245,350	
				0557150100 行政規費收入	1,245,350	
				0557150101 審查費	1,245,350	審查費收入計1,245,350千元（收支併列1,239,786千元，其中880,283千元撥充作為食品、藥物與化粧品查驗、檢驗及查核業務之用）。
						(1) 食品添加物查驗登記、展延、變更、移轉等審核8,516千元（6千元×878件+4千元×812件）。
						(2) 輸入膠囊錠狀食品查驗登記、展延、變更、移轉等審核7,512千元（4千元×1,878件）。
						(3) 國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記、展延、變更、移轉等審核1,528千元（4千元×382件）。
						(4) 特殊營養食品查驗登記、展延、變更等審核507千元（3千元×53件+4千元×87件）。
						(5) 健康食品查驗登記、二軌、展延、變更、移轉等審核9,730千元（250千元×34件+80千元×6件+6千

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,245,350	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,風險管理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						元×117件+8千元×6件)。 (6)基因改造食品原料查驗登記、展延、變更等審核5,740千元(250千元×22件+6千元×40件)。 (7)真空包裝黃豆即食食品查驗登記案審核30千元(6千元×5件)。 2.藥品組：計242,000千元(收支併列) (1)新藥查驗登記：計61,900千元 <1>新成分製劑之藥品40,000千元(800千元×50件)。 <2>新療效複方或新使用途徑製劑之藥品9,000千元(300千元×30件)。 <3>新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同投與途徑不同劑量之新成分新藥等製劑產品12,900千元(150千元×86件)。 (2)一般製劑查驗登記：計20,950千元 <1>監視藥品之學名藥品11,200千元(80千元×140件)。 <2>非屬監視藥品之學名藥品7,500千元(50千元×150件)。 <3>外銷專用藥品2,250千元(25千元×90件)。 (3)生物藥品查驗登記：計3,000千元 <1>血液製劑、抗毒素或疫苗、利用基因工程製造之藥品2,400千元(800千元×3件)。 <2>已審查過之生物藥品，其不同劑量包裝、不同產地600千元(150千元×4件)。 (4)藥品臨床試驗：計25,010千元 <1>藥品臨床試驗計畫書審核9,000千元(30千元×300件)。 <2>藥品臨床試驗報告書審查2,520千元(20千元×126件)。 <3>藥品臨床試驗變更審查12,500千元(5千元×2,500件)。 <4>藥品銜接性試驗評估990千元(30千元×33件)。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,245,350	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,風險管理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						(5)生體可用率及生體相等性試驗審核：計2,380千元 <1>生體可用率試驗／生體相等性試驗計畫書300千元 (15千元×20件)。 <2>生體可用率試驗／生體相等性試驗報告書(包含 非監視成分查驗登記及因應變更登記)1,200千元 (30千元×40件)。 <3>溶離率曲線比對報告書(包含非監視成分查驗登 記以及因應變更登記)880千元(20千元×44件) 。 (6)原料藥：計40,800千元 <1>供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料 審查30,000千元(60千元×500件)。 <2>輸入自用原料藥／輸入試製藥品原料藥備查10,80 0千元(3千元×3,600件)。 (7)藥品登記事項變更及許可證展延、補發：計81,920 千元 <1>生物藥品變更或新增原料藥廠，以及生物藥品變 更成品製造廠6,000千元(150千元×40件)。 <2>新適應症、新用法用量、新類別或新賦形劑變更1 3,500千元(100千元×135件)。 <3>委託製造、產地或遷廠變更9,900千元(30千元× 330件)。 <4>移轉、合併變更3,000千元(20千元×150件)。 <5>前四目以外之其他變更31,520千元(10千元×3,1 52件)。 <6>許可證、標籤或仿單核定本補發／藥品原核准許 可證有效期間展延18,000千元(8千元×2,250件)。 (8)許可證授權申請案2,350千元(2.5千元×940件)。 (9)案件函詢：計725千元 <1>函詢納入藥品專案諮詢輔導評估165千元(15千元 ×11件)。 <2>函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料560千元(

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,245,350	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,風險管理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						2.5千元×224件)。 (10)藥物優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)實地查核:計2,380千元 <1>臨床試驗(含生體可用率及生體相等性試驗)之國內GCP實地查核900千元(30千元×30件)。 <2>臨床試驗(含生體可用率及生體相等性試驗)之國外GCP實地查核1,480千元(740千元×2件)。 (11)藥品廣告審查項目之審查費:計585千元 <1>廣告新申請案270千元(5.4千元×50件)。 <2>展延申請案240千元(2千元×120件)。 <3>藥品試製75千元(3千元×25件)。 3.管制藥品組:計1,214千元 (1)管制藥品輸出、輸入同意書等案件審核750千元(1千元×750件)。 (2)管制藥品製造同意書等案件審核460千元(1千元×460件)。 (3)管制藥品輸出、輸入同意書驗證、函詢等案件審核4千元(0.5千元×8件)。 4.醫療器材及化粧品組:計176,000千元(收支併列) (1)醫療器材臨床試驗案件審核及GCP查核4,200千元(30千元×95件+50千元×1件+65千元×20件)。 (2)一般(含體外診斷)醫療器材及含藥化粧品、化粧品色素案件審核99,626千元(5千元×127件+10千元×1,684件+12千元×1,695件+25千元×1,931件+38千元×182件+40千元×22件+70千元×82件)。 (3)醫療器材及化粧品變更(如增加規格、許可證移轉、標仿遺失補發等相關案件)案件審核48,504千元(3.5千元×1,944件+5千元×350件+8千元×990件+15千元×320件+25千元×1,040件+30千元×41件)。 (4)醫療器材、化粧品許可證展延等案件審核12,721千元(3.5千元×206件+6千元×2,000件)。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,245,350	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,風險管理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						(5)醫療器材半成品輸入、醫療器材及化粧品屬性查詢、產地證明、查驗登記函詢等案件審核9,193千元（1.5千元×1,562件+2千元×1,550件+2.5千元×574件+5千元×463件）。 (6)醫療器材廣告審查案件審核及展延1,756千元（1.5千元×4件+2千元×200件+5.4千元×250件）。 5.研究檢驗組：計65,030千元（收支併列65,000千元） (1)藥品、醫療器材、食品、化粧品查驗登記／上市前檢驗等案件審核65,000千元（收支併列）。 <1>食品查驗登記案件審核10,140千元（195千元×52件）。 <2>藥物查驗登記案件審核2,860千元（260千元×11件）。 <3>檢驗封緘案件審核52,000千元（130千元×400件）。 (2)藥物及食品案件審核30千元（3千元×10件）。 6.區管中心：計562,333千元（收支併列559,643千元） (1)輸入食品查驗559,643千元（收支併列）： <1>小麥、大麥、玉米、黃豆產品查驗費率為產品到岸價格（107年預計1,360億元）千分之0.5估算，審查費計68,000千元。 <2>小麥、大麥、玉米、黃豆產品除外之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑查驗費率為產品到岸價格（107年預計3,210.95億元）千分之1.5估算，審查費計481,643千元。 <3>複驗費及逐批檢驗費計10,000千元。 (2)輸入醫療器材查驗480千元： <1>衛生套產品查驗費率為產品到岸價格（107年預計1.68億元）千分之2.5估算，審查費計420千元。 <2>現場查核費60千元（0.5千元×120件）。 (3)輸入中藥材查驗2,210千元：中藥材查驗費率為產品到岸價格（107年預計14.73億元）千分之1.5估算，

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,245,350	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,風險管理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						審查費計2,210千元。 7.風險管理組：計165,210千元（收支併列163,580千元） (1)國內西藥製造工廠檢查：計12,480千元（收支併列） <1>國內藥廠藥品優良製造規範實地查核（含新設、新增劑型及後續檢查等案件審核）12,000千元（120千元×100件）。 <2>藥廠兼製產品審查200千元（20千元×10件）。 <3>委託檢驗書面審查60千元（10千元×6件）；委託檢驗實地查核210千元（30千元×7件）。 <4>藥物製造品質檢查相關函詢10千元（2.5千元×4件）。 (2)國外西藥製造工廠檢查：計74,600千元（收支併列） <1>國外製藥工廠資料備查（含國外藥廠後續審查）等案件審核45,000千元（120千元×375件）。 <2>國外西藥製造工廠藥品優良製造規範實地查核29,400千元（840千元×35件）。 <3>國外藥廠藥品優良製造準則（GMP）核備函代理權移轉100千元（20千元×5件）。 <4>國外藥廠藥品優良製造準則（GMP）登記事項變更100千元（10千元×10件）。 (3)醫療器材工廠檢查：計76,500千元（收支併列） <1>國內醫療器材廠檢查與國外醫療器材廠品質系統文件檢查（含新設、後續、新增品項及遷廠）等案件審核66,500千元（38千元×1,750件）。 <2>醫療器材優良製造規範認可登錄函之內容變更等案件審核1,600千元（8千元×200件）。 <3>國外醫療器材製造工廠實地查核8,400千元（840千元×10件）。 (4)人體器官保存庫設置、展延、變更及國外保存庫檢查等案件審核1,450千元（120千元×2件+80千元×12件+50千元×5件）。

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

					(5)驗證機構認證申請案件收入180千元（60千元×3件），每三年認證申請一次。
--	--	--	--	--	--

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150102 -證照費	預算金額	24,815	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,北、中、 南區管理中心,風險 管理組
----------------	----------------------	---------------------	------	--------	------	--

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

- 核發藥品醫療器材及含藥化粧品許可證、食品添加物許可證、健康食品許可證、外銷食品、食品添加物英文衛生證明等收入。
- 受理藥廠申請原料藥及藥品優良製造規範作業基準（含確效作業）之證明書規費收入。
- 核發輸入、輸出、製造、販賣、購買管制藥品之西藥製造（販賣）業、動物用藥品製造（販賣）業、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構等登記證及使用第一級至第三級管制藥品之醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐等使用執照收入。
- 食品衛生安全管理系統驗證機構之年費及其驗證證明書等收入。

二、法令依據

- 依據罕見疾病防治及藥物法辦理。
- 依據藥事法辦理。
- 依據食品安全衛生管理法辦理。
- 依據健康食品管理法辦理。
- 依據化粧品衛生管理條例辦理。
- 依據管制藥品管理條例辦理。

金 額				及 說 明		
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
3	151	1		0500000000 規費收入	24,815	
				0557150000 食品藥物管理署	24,815	
				0557150100 行政規費收入	24,815	
				0557150102 證照費	24,815	1. 食品組：計1,553千元 (1)食品添加物查驗登記許可證750千元（1.5千元×500件）。 (2)健康食品查驗登記許可證45千元（1.5千元×30件）。 (3)國產維生素類錠狀膠囊狀查驗登記許可證750千元（1.5千元×500件）。 (4)真空包裝黃豆即食食品查驗登記許可證8千元（1.5千元×5件）。 2. 藥品組：藥品許可證領證及銷售證明書收入800千元（1.5千元×533件）。 3. 管制藥品組：計2,950千元 (1)管制藥品登記證收入1,950千元（1千元×1,950件）。 (2)管制藥品使用執照收入1,000千元（0.5千元×2,000件）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150102 -證照費	預算金額	24,815	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,北、中、 南區管理中心,風險 管理組
----------------	----------------------	---------------------	------	--------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						件)。
						4.醫療器材及化粧品組：醫療器材及含藥化粧品許可證領 證收入8,100千元(1.5千元×5,400件)。
						5.區管中心：計9,975千元
						(1)外銷食品、食品添加物之自由銷售證明2,400千元(3千元×800件)。
						(2)外銷食品、食品添加物之檢驗報告(不抽驗)129千元(3千元×43件)。
						(3)外銷食品、食品添加物之檢驗報告(抽驗)2,044千元(7.3千元×280件)。
						(4)外銷食品、食品添加物之英文衛生證明書3,650千元(7.3千元×500件)。
						(5)外銷食品、食品添加物之加工衛生證明1,752千元(7.3千元×240件)。
						6.風險管理組：計1,437千元
						(1)原料藥、藥品及醫療器材GMP證明書等證照收入777千元(1.5千元×518件)。
						(2)驗證機構認證基本年費及有效證明書收入660千元(100千元×3件+0.6千元×600件)。

**衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表**

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150300 使用規費收入	-0557150311 -供應費	預算金額	160	承辦單位	研究檢驗組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----	------	-------

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

為促進檢驗方法之精確性及統一性，研製對照標準品，以供國內各廠商及學術機關檢驗研究之用。

二、法令依據

依據規費法辦理。

金 額 及 說 明						
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
3	151	2	1	0500000000		
				規費收入	160	
				0557150000		
				食品藥物管理署	160	
				0557150300		
				使用規費收入	160	
				0557150311		
				供應費	160	1.出售檢驗用對照標準品收入115千元（30千元×2件+55千元×1件）。 2.出售中藥檢驗用對照標準品收入45千元（7.5千元×6件）。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0757150100 財產孳息	-0757150106 -租金收入	預算金額	371	承辦單位	秘書室
----------------	--------------------	----------------------	------	-----	------	-----

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

1. 場地出租及員工使用停車位租金收入。
2. 土地使用補償金收入。

二、法令依據

1. 財政部97年1月2日台財庫字第09603518320號函。
2. 國有財產法及各機關經管國有公用被占用不動產處理原則辦理。

金 額 及 說 明

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
4				0700000000 財產收入	371	
	196			0757150000 食品藥物管理署	371	
		1		0757150100 財產孳息	371	
			1	0757150106 租金收入	371	1. 設置提款機等場地租金收入20千元。 2. 土地使用補償金收入16千元。 3. 停車場租金收入335千元。

**衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表**

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0757150600 廢舊物資售價	預算金額	129	承辦單位	秘書室
----------------	----------------------	------	-----	------	-----

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

一、項目內容

出售廢舊財物及資源回收等收入。

二、法令依據

1. 依據國有財產法第55條、財政收支劃分法第27條及第28條辦理。

2. 依據國有公用財產管理手冊第66點辦理。

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
4				0700000000 財產收入	129	
	196			0757150000 食品藥物管理署	129	
		2		0757150600 廢舊物資售價	129	出售廢舊財物及資源回收等收入。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0857150200 非營業特種基金 賸餘繳庫	-0857150201 -賸餘繳庫	預算金額	120,000	承辦單位	管制藥品製藥工廠
----------------	-------------------------------	----------------------	------	---------	------	----------

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。

二、法令依據

1. 依據預算法辦理。
2. 依據中央政府非營業特種基金賸餘解庫及短絀填補注意事項辦理。

金 額 及 說 明

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
5				0800000000 營業盈餘及事業收入	120,000	
	11			0857150000 食品藥物管理署	120,000	
		1		0857150200 非營業特種基金賸餘繳庫	120,000	
			1	0857150201 賸餘繳庫	120,000	管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	1157150900 雜項收入	-1157150909 -其他雜項收入	預算金額	161	承辦單位	秘書室,企劃及科技 管理組
----------------	--------------------	------------------------	------	-----	------	------------------

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

- 1.借用宿舍員工自薪資扣回繳庫數。
- 2.出售政府出版品圖書收入。

二、法令依據

- 1.依據全國軍公教員工待遇支給要點辦理。
- 2.依據政府出版品管理要點辦理。

金 額 及 說 明

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
7				1100000000 其他收入	161	
	191			1157150000 食品藥物管理署	161	
		1		1157150900 雜項收入	161	
			1	1157150909 其他雜項收入	161	1.秘書室：借用宿舍員工自薪資扣回繳庫數8千元。 2.企科組：本署出版品圖書銷售收入153千元。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國107年度

經費門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	626,074
-----------	-----------------	------	---------

計畫內容：

1. 科技業務宣導。
2. 確保衛生安全環境整合型計畫。
3. 管制藥品及藥物濫用防制研究。
4. 精進我國食品安全科技研究。
5. 建構安全的食品體系：供應鏈透明化。
6. 生醫研發加值暨產業鏈結推升計畫。
7. 健康醫藥生技發展計畫。
8. 食品安全巨量資料系統建置計畫。
9. 藥物濫用資料分析及應用。

預期成果：

1. 建構生技製藥研發產業與法規連結之環境、新興藥品品項科技發展之研究及運用先進科技和政策研究健全藥品現代化之管理。
2. 建立藥物及化粧品快速、簡單及準確分析之檢驗方法，強化檢驗能力及效率，加強上市後藥物化粧品之品質監測，掌握上市產品之品質狀況。
3. 精進藥物濫用監測，掌握濫用流行趨勢及推動社區、職場藥物濫用防制，營造無毒環境。
4. 透過科學實證基礎研擬食品法規標準、管理制度及決策分析，精進食品安全管理策略。
5. 加強研發快速、多重、精確之食品檢驗方法，以因應各種食品中非預期添加物及摻偽物質檢驗之需求。
6. 透過風險評估之概念，針對高違規、高風險及高關注食品類別進行重金屬、真菌毒素、動物用藥及農藥殘留稽查，並滾動式修正年度稽查項目，計畫成效可提供未來擬定食品監測計畫之參考。
7. 辦理食品藥物化粧品實驗室認證作業，強化認證實驗室之監督管理。
8. 強化我國邊境查驗制度，建立具法規科學與國際調和之邊境查驗制度及實務運作模式。
9. 健全藥品上市後變更及安全管理機制、強化產業輔導措施，提高產業之國際競爭力。
10. 針對高階生技藥品、高值特殊學名藥、體外診斷試劑及管制藥品等，借助風險評估之機制，完善其管理法規，發展更現代之決策模式，以引導產品管理。
11. 優化醫療器材臨床試驗環境、研議醫療器材優先合理審查機制，促進新興醫療器材產業發展。
12. 透過風險辨識，整合上市前至上市後行政措施，研修藥物品質安全風險管理機制。
13. 建立新興生技藥物品質檢驗研究評估體系及新興生醫藥物檢驗技術平臺。
14. 強化食品追溯追蹤電子化，結合跨部會資料，運用巨量分析科技，提高稽查之能量。
15. 應用巨量資料分析方法，研析我國各年齡層濫用非法藥物類型、種類及情勢演變，完善藥物濫用於各年齡層風險預測之辨識模式，以有效規劃我國藥物濫用防制政策。

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 確保衛生安全環境整合型計畫	132,128	企劃及科技管理組，食品組，藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，風險管理組	1. 辦理訂購藥物相關電子資源、研究計畫管理及藥物科技研究發展獎勵計畫等，共需經費3,551千元，其內容如下：（企科組） (1)辦理訂購藥物相關電子資源、研究計畫管理及違規廣告管理系統等，計列3,051千元（含資本門1,290千元）（權利使用費1,632千元、資訊服務費100千元、保險費2千元、按日按件計資酬金27千元、資訊軟硬體設備費1,290千元）。 (2)辦理藥物科技研究發展獎勵計畫，計列5
0200 業務費	126,138		
0201 教育訓練費	495		
0202 水電費	2,250		
0203 通訊費	260		
0212 權利使用費	1,632		
0215 資訊服務費	5,399		
0219 其他業務租金	2,046		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		626,074	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
0231 保險費	58		00千元（委辦費）。
0249 臨時人員酬金	6,000		2. 為確保衛生安全環境及強化政府對於新興生物科技食品之管理能力，共需經費3,048千元，其內容如下：（食品組） (1)強化政府新興生物科技食品之管理能力所需行政費用，計列72千元（保險費1千元、按日按件計資酬金63千元、國內旅費8千元）。 (2)委託研究新興生物科技食品發展與國際法規環境議題研析、辦理食媒性疾病流行病學調查能力培訓與食品中毒防治計畫等，計列2,976千元（委辦費）。 3. 辦理藥品科技發展與法規科學研究—完善藥品製造源頭、臨床試驗管理機制；健全上市前、上市後藥品管理體系；用藥安全宣導暨建構完善用藥安全環境及國際合作法規協和環境建置等，共需經費59,820千元，其內容如下：（藥品組） (1)辦理藥品科技發展與法規科學研究等業務及相關會議所需行政費用，計列7,413千元（水電費300千元、資訊服務費1,358千元、其他業務租金1,746千元、保險費50千元、按日按件計資酬金1,649千元、國內組織會費10千元、一般事務費1,860千元、國內旅費440千元）。 (2)辦理藥品安全監視體系提升、藥品管理法規科學研究及諮詢服務、藥品臨床試驗法規科學研究及藥品追溯追蹤推動等計畫，計列49,507千元（委辦費）。 (3)辦理新藥查驗登記上市後變更審查系統開發及藥品追溯追蹤等系統建置，計列2,900千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 4. 藥物產品科技發展與法規科學研究—健全醫療器材與化粧品管理及審查體系、國際合作法規協和環境建置等，共需經費13,200千元，其內容如下：（醫粧組） (1)辦理藥物產品科技發展與法規科學研究
0250 按日按件計資酬金	2,294		
0251 委辦費	83,475		
0262 國內組織會費	110		
0271 物品	4,600		
0279 一般事務費	12,974		
0282 房屋建築養護費	194		
0284 設施及機械設備養護費	3,178		
0291 國內旅費	873		
0294 運費	200		
0295 短程車資	100		
0300 設備及投資	5,990		
0304 機械設備費	1,700		
0306 資訊軟硬體設備費	4,190		
0319 雜項設備費	100		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		626,074	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			等業務所需行政費用，計列900千元（資訊服務費500千元、按日按件計資酬金400千元）。 (2)辦理特定高風險醫療器材單一識別系統應用輔導、醫療器材及化粧品審理人員培訓等計畫，計列12,300千元（委辦費）。 5.藥物化粧品之技術規範及安全性評估，共需經費36,867千元，其內容如下：（研檢組） (1)確保醫藥品質與使用安全，並發展全面性產品後市場品質風險評估及不明微生物元基因體學定序分析等研究所需費用，計列25,035千元（教育訓練費333千元、水電費1,950千元、通訊費260千元、資訊服務費2,370千元、其他業務租金300千元、保險費3千元、按日按件計資酬金147千元、國內組織會費100千元、物品4,600千元、一般事務費10,914千元、房屋建築養護費194千元、設施及機械設備養護費3,178千元、國內旅費386千元、運費200千元、短程車資100千元）。 (2)臨時人員9名，計列6,000千元（臨時人員酬金）。 (3)委託研究醫療器材安全性評估及檢驗方法之建立、辦理藥品及醫療器材品質監測等計畫，計列4,032千元（委辦費）。 (4)購置液相層析儀及其他相關設備等，計列1,800千元（資本門）（機械設備費1,700千元、雜項設備費100千元）。 6.產品源頭管理與國際化之研究－藥品GMP/GDP管理制度與國際接軌、新興生醫產品GTP符合性評估體系建置與藥政動員等，共需經費15,642千元，其內容如下：（風管組） (1)辦理產品源頭管理與國際化之研究等業務所需行政費用，計列1,358千元（教育訓練費38千元、資訊服務費1,071千元、保險費2千元、按日按件計資酬金8千元、一般事務費200千元、國內旅費39千元

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		5257150300 科技業務	預算金額	626,074
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明	
02 管制藥品及藥物濫用防制研究	11,733	管制藥品組，研究檢驗組	)。 (2)參加PIC/S與相關國際組織所辦理藥品GMP訓練研習，計列124千元(教育訓練費)。 (3)辦理藥政動員品項之儲備量及健保核銷量之研究分析、提升無菌藥品製造品質達國際標準、推動藥品GMP/GDP管理制度達國際標準及提升新興生醫產品GTP符合性等計畫，計列14,160千元(委辦費)。	
0200 業務費	11,733		1. 多元藥物濫用監控與防制研究，共需經費7,601千元，其內容如下：(管藥組)	
0201 教育訓練費	55		(1)辦理藥物濫用防制研究計畫等所需行政費用，計列1,339千元(教育訓練費5千元、水電費97千元、通訊費97千元、其他業務租金97千元、保險費1千元、按日按件計資酬金102千元、物品116千元、一般事務費776千元、國內旅費48千元)。	
0202 水電費	317		(2)委託研究新興藥物濫用趨勢與意外調查、工作場域藥物濫用防制計畫，計列6,262千元(委辦費)。	
0203 通訊費	107		2. 建構藥物濫用防制之檢驗技術平臺，共需經費4,132千元，其內容如下：(研檢組)	
0215 資訊服務費	10		(1)進行濫用藥物檢驗實務應用技術及資料建立所需研究費用，計列2,212千元(教育訓練費50千元、水電費220千元、通訊費10千元、資訊服務費10千元、保險費3千元、按日按件計資酬金47千元、物品422千元、一般事務費1,450千元)。	
0219 其他業務租金	97		(2)委託研究藥物濫用高危險族群分析及新興濫用藥物流行趨勢分析、標準品合成及圖譜建立等計畫，計列1,920千元(委辦費)。	
0231 保險費	4		1. 辦理科技管理、出版食品藥物分析期刊等計畫，共需經費18,989千元，其內容如下：(企科組)	
0250 按日按件計資酬金	149		(1)辦理科技規劃管理、研究年報印製、資	
0251 委辦費	8,182			
0271 物品	538			
0279 一般事務費	2,226			
0291 國內旅費	48			
03 精進我國食品安全科技研究	221,098	企劃及科技管理組，食品組，研究檢驗組，北、中、南區管理中		
0200 業務費	205,263			
0201 教育訓練費	727			
0202 水電費	2,490			

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		626,074	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0203 通訊費	110	心，風險管理組	料處理及會議相關雜支等經費，計列1,864千元（教育訓練費5千元、保險費50千元、按日按件計資酬金1,000千元、一般事務費600千元、國內旅費205千元、短程車資4千元）。 (2)消費者知識服務網平臺維運，計列3,650千元（資訊服務費）。 (3)食品安全科技計畫管理機制之策進推動及出版食品藥物分析期刊等計畫，計列13,475千元（委辦費）。 2.精進食品管理政策研析與落實，並強化食品安全相關知識傳遞與教育等業務，共需經費80,608千元，其內容如下：（食品組） (1)辦理食品上市後品質管理系統維護費，計列230千元（資訊服務費）。 (2)精進食品管理政策研析與落實，並強化食品安全相關知識傳遞與教育所需行政費用，計列5,018千元（保險費50千元、按日按件計資酬金250千元、一般事務費4,618千元、國內旅費100千元）。 (3)委託研究農業生技食品之安全評估、食品中危害物調查及攝食資料庫發展、食品接觸物件衛生安全、辦理強化食品安全與消費議題知識教育、輸入食品策略管理、查驗登記食品管理、食品標示管理、精進食品製造業GHP管控管理機制等計畫，計列75,360千元（委辦費）。 3.落實源頭管理，提升食品檢驗科技與技術之相關研究，共需經費72,825千元，其內容如下：（研檢組） (1)辦理有關食品快篩及快速檢驗方法之開發及推廣、多重快速檢測之精進研究、非預期物及潛在危害物質檢測、生物性分子定序合成、新興檢驗項目方法開發相關研究等所需費用，計列30,813千元（教育訓練費471千元、水電費2,490千元、通訊費110千元、權利使用費20千元、資訊服務費10千元、其他業務租金200
0212 權利使用費	20		
0215 資訊服務費	6,550		
0219 其他業務租金	345		
0221 稅捐及規費	10		
0231 保險費	108		
0249 臨時人員酬金	5,400		
0250 按日按件計資酬金	1,399		
0251 委辦費	149,612		
0261 國際組織會費	240		
0262 國內組織會費	80		
0271 物品	5,117		
0279 一般事務費	27,260		
0282 房屋建築養護費	50		
0284 設施及機械設備養護費	5,030		
0291 國內旅費	597		
0294 運費	84		
0295 短程車資	34		
0300 設備及投資	15,835		
0304 機械設備費	12,600		
0306 資訊軟硬體設備費	3,200		
0319 雜項設備費	35		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		626,074	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			千元、稅捐及規費10千元、保險費3千元、按日按件計資酬金57千元、國際組織會費40千元、國內組織會費80千元、物品5,059千元、一般事務費17,093千元、房屋建築養護費50千元、設施及機械設備養護費5,030千元、國內旅費50千元、運費20千元、短程車資20千元)。 (2)參加食品摻加功效成分檢驗技術研習，計列114千元；食品生物基因檢測研討會及技術研習，計列118千元，合共232千元（教育訓練費）。 (3)臨時人員8名，計列5,400千元（臨時人員酬金）。 (4)委託研究食品摻假資料擴增、食品中殘留農藥檢驗方法開發、食品中殘留藥物及汙染物檢驗方法開發、食品中營養素檢驗方法開發等計畫，計列23,280千元（委辦費）。 (5)購置超高效液相層析串聯質譜儀、全自動微生物分析儀及擴充食品摻假資料庫等設備，計列13,100千元（資本門）（機械設備費12,600千元、資訊軟硬體設備費500千元）。 4.辦理產品監測計畫、稽查監測資訊系統維護等業務，共需經費12,275千元，其內容如下：（區管中心） (1)辦理稽查監測資訊系統維護等相關行政業務，計列3,241千元（資訊服務費2,660千元、按日按件計資酬金10千元、一般事務費555千元、運費16千元）。 (2)辦理市售農產品殘留農藥風險、食品中重金屬含量、市售食品中真菌毒素污染及食品中動物用藥殘留等監測計畫，計列9,034千元（委辦費）。 5.辦理強化食品藥物安全事件監測資訊研究、推動食品藥物化粧品民間實驗室認證及精進食品衛生安全管理系統驗證機構管理及品質等計畫，共需經費36,401千元，其內容如下

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		626,074	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
04 建構安全的食品體系：供應鏈透明化	25,448	企劃及科技管理組，食品組，研究檢驗組，北、中、南區管理中心	：（風管組） (1)辦理強化食品藥物安全事件監測資訊研究、推動食品藥物化粧品民間實驗室認證及精進食品衛生安全管理系統驗證機構管理及品質等計畫所需行政費用，計列7,938千元（含資本門2,735千元）（教育訓練費19千元、其他業務租金145千元、保險費5千元、按日按件計資酬金82千元、國際組織會費200千元、物品58千元、一般事務費4,394千元、國內旅費242千元、運費48千元、短程車資10千元、資訊軟硬體設備費2,700千元、雜項設備費35千元）。 (2)辦理高風險偵測及監控預測研究、強化認證檢驗機構監督管理及能力試驗檢體配製作業與食品衛生安全管理系統驗證機構管理及效能品質精進研究等計畫，計列28,463千元（委辦費）。 1. 消費者認知分析及其行為影響之研究計畫，計列3,150千元（委辦費）。（企科組） 2. 建構安全食品體系及提升供應鏈資訊透明化等業務，共需費用12,168千元，其內容如下：（食品組） (1)建構安全食品體系及提升供應鏈資訊透明化所需行政費用，計列1,068千元（保險費50千元、按日按件計資酬金250千元、一般事務費768千元）。 (2)辦理研擬食品製造業者分級管理及良好衛生企業指引、輸入食品自動化預警及資訊比對與發佈、建立本土性加工食品之碳足跡排放係數資料等計畫，計列9,600千元（委辦費）。 (3)輸入食品自動化預警系統擴充費用，計列1,500千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 3. 建構安全食品通路，提升食品檢驗科技與技術之相關經費，計列7,130千元（水電費140千元、通訊費10千元、資訊服務費10千元、
0200 業務費	23,948		
0202 水電費	140		
0203 通訊費	10		
0215 資訊服務費	10		
0231 保險費	50		
0250 按日按件計資酬金	290		
0251 委辦費	15,438		
0271 物品	4,280		
0279 一般事務費	2,385		
0284 設施及機械設備養護費	1,300		
0291 國內旅費	20		
0294 運費	20		
0295 短程車資	5		
0300 設備及投資	1,500		
0306 資訊軟硬體設備費	1,500		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		626,074	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			物品4,280千元、一般事務費1,370千元、設施及機械設備養護費1,300千元、國內旅費20千元)。(研檢組)
			4.辦理建構安全的食品體系：供應鏈透明化(輸入查驗風控研究)等，共需經費3,000千元，其內容如下：(區管中心)
			(1)辦理建構安全的食品體系：供應鏈透明化(輸入查驗風控研究)等所需行政費用，計列312千元(按日按件計資酬金40千元、一般事務費247千元、運費20千元、短程車資5千元)。
			(2)辦理輸入食品邊境管理制度與實務研析及輸入食品邊境查驗統計分析等計畫，計列2,688千元(委辦費)。
05 生醫研發加值暨產業鏈結推升計畫	51,238	藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組	1.辦理生醫研發加值計畫與生技特色醫藥產業鏈結國際推升計畫等業務，共需經費30,856千元，其內容如下：(藥品組)
0200 業務費	49,738		(1)辦理生醫研發加值計畫與生技特色醫藥產業鏈結國際推升計畫等業務及相關會議所需行政費用，計列1,716千元(權利使用費145千元、保險費20千元、按日按件計資酬金417千元、物品213千元、一般事務費776千元、國內旅費145千元)。
0201 教育訓練費	300		(2)辦理藥品查驗登記與非感染性人體器官、組織及細胞進出口線上簽審作業系統維運，計列2,910千元(資訊服務費)。
0202 水電費	40		(3)辦理創新藥品國際法規協和與全生命週期管理制度之研究、高值化藥品專案輔導、國產製藥產業品質升級及形象推廣、提升醫療機構臨床試驗量能等計畫，計列25,330千元(委辦費)。
0203 通訊費	40		(4)辦理藥品查驗登記與非感染性人體器官、組織及細胞進出口線上簽審作業系統功能擴充及高值化藥品專案輔導、國產高值化藥品國際推升法規研究等計畫電腦設備費，計列900千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。
0212 權利使用費	145		
0215 資訊服務費	2,920		
0231 保險費	20		
0250 按日按件計資酬金	991		
0251 委辦費	36,526		
0271 物品	3,845		
0279 一般事務費	3,676		
0284 設施及機械設備養護費	1,000		
0291 國內旅費	165		
0294 運費	50		
0295 短程車資	20		
0300 設備及投資	1,500		
0304 機械設備費	600		
0306 資訊軟硬體設備費	900		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		626,074	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			2. 醫療器材轉譯加值輔導計畫—醫療器材法規國際合作等，共需經費9,274千元，其內容如下：（醫粧組） (1) 辦理醫療器材管理業務所需行政費用，計列574千元（按日按件計資酬金）。 (2) 推動亞洲地區國家國際交流暨醫療器材法規調和與合作及新南向國家醫療器材法規研究等計畫，計列8,700千元（委辦費）。 3. 建立新創醫療器材分析測試技術及建立新興先進醫療產品之品質管制與技術指引等，共需經費11,108千元，其內容如下：（研檢組） (1) 建立3D列印醫療器材檢測驗證平臺及新興醫療產品之品質管制與技術指引所需研究費用，計列8,012千元（教育訓練費300千元、水電費40千元、通訊費40千元、資訊服務費10千元、物品3,632千元、一般事務費2,900千元、設施及機械設備養護費1,000千元、國內旅費20千元、運費50千元、短程車資20千元）。 (2) 委託研究積層列印醫療器材品質驗證方法評估及辦理新興先進醫療產品品質管制指引與檢驗技術交流研討會等計畫，計列2,496千元（委辦費）。 (3) 購置萬能試驗機製具設備等，計列600千元（資本門）（機械設備費）。
06 健康醫藥生技發展計畫	118,882	企劃及科技管理組，藥品組，管制藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，風險管理組	1. 辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究及推動兩岸醫藥品合作發展等計畫，共需經費20,264千元，其內容如下：（企科組） (1) 辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究及推動兩岸醫藥品合作發展等所需費用，計列1,786千元（含資本門183千元）（教育訓練費300千元、通訊費50千元、其他業務租金300千元、保險費10千元、按日按件計資酬金180千元、國際組織會費440千元、國內組織會費10千元、物品50千元、一般事務費213千元、國內旅費50
0200 業務費	113,483		
0201 教育訓練費	355		
0202 水電費	551		
0203 通訊費	579		
0211 土地租金	390		
0215 資訊服務費	398		
0219 其他業務租金	495		
0231 保險費	32		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		626,074	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
0249 臨時人員酬金	680		千元、雜項設備費183千元)。
0250 按日按件計資酬金	1,631		(2)因應區域經貿整合，分析多邊經貿談判參與國醫藥衛生發展，研擬我相應談判策略及推動國際經貿規範與兩岸醫藥品法規研析及諮詢輔導等計畫，計列18,362千元(委辦費)。
0251 委辦費	87,506		(3)捐助民間團體辦理協議或經貿談判活動，計列116千元(對國內團體之捐助)。
0261 國際組織會費	440		2.精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境等，共需經費36,846千元，其內容如下：(藥品組)
0262 國內組織會費	10		(1)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列2,360千元(水電費153千元、土地租金195千元、一般事務費2,012千元)。
0271 物品	8,368		(2)辦理精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境等業務及相關會議所需行政費用，計列1,106千元(通訊費334千元、保險費4千元、按日按件計資酬金388千元、物品181千元、一般事務費151千元、國內旅費48千元)。
0279 一般事務費	10,052		(3)辦理藥政管理等相關系統維護，計列388千元(資訊服務費)。
0282 房屋建築養護費	500		(4)辦理高階生技及高值藥品管理法規制度及諮詢輔導、創新藥品管理政策精進、非處方藥品資訊易讀性之精進與推動、推廣及增修用藥諮詢資料庫、培育藥品法規人員專業及效能提升等計畫，計列31,392千元(委辦費)。
0284 設施及機械設備養護費	1,200		(5)辦理藥政管理等相關系統開發、推廣及增修用藥諮詢資料庫等，計列1,600千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。
0291 國內旅費	196		3.辦理管制藥品製造管理規範、制度之優劣勢分析及老年族群成癮性麻醉藥品使用指引研究，共需經費7,023千元，其內容如下：(管藥組)
0294 運費	50		(1)辦理管制藥品製造管理及老年族群成癮性麻醉藥品使用研究計畫等所需行政費
0295 短程車資	50		
0300 設備及投資	5,283		
0306 資訊軟硬體設備費	4,600		
0319 雜項設備費	683		
0400 獎補助費	116		
0437 對國內團體之捐助	116		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		626,074	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			用，計列2,274千元（教育訓練費5千元、水電費145千元、通訊費145千元、其他業務租金145千元、保險費1千元、按日按件計資酬金82千元、物品151千元、一般事務費1,552千元、國內旅費48千元）。 (2)委託研究國內製藥及管制藥品製造規範草案、老年族群成癮性麻醉藥品使用指引計畫，計列4,749千元（委辦費）。 4.醫療器材及化粧品風險評估及管理體系建構、優化醫療器材臨床試驗管理體系、醫療器材審查與化粧品安全評估人才培育等，共需經費28,710千元，其內容如下：（醫粧組） (1)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列2,360千元（水電費153千元、土地租金195千元、一般事務費2,012千元）。 (2)辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列2,494千元（保險費10千元、按日按件計資酬金874千元、一般事務費1,610千元）。 (3)辦理優化醫療器材臨床試驗中心策略聯盟、醫療器材優先合理性審查機制研究、化粧品安全評估與法規人才培育等計畫，計列20,856千元（委辦費）。 (4)辦理醫療器材及化粧品管理系統及平臺等擴充，計列3,000千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 5.建立新興藥品安全檢驗技術平臺，並建構同步全球之新興生技藥物化粧品品質安全評估體系，以促進全民健康及提升產業競爭力等，共需經費18,680千元，其內容如下：（研檢組） (1)辦理新興藥品安全檢驗技術平臺等研究所需費用，計列12,700千元（教育訓練費50千元、水電費100千元、通訊費50千元、資訊服務費10千元、其他業務租金50千元、保險費7千元、按日按件計資酬

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		626,074	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			金97千元、物品7,986千元、一般事務費2,500千元、房屋建築養護費500千元、設施及機械設備養護費1,200千元、國內旅費50千元、運費50千元、短程車資50千元)。 (2)臨時人員1名，計列680千元(臨時人員酬金)。 (3)辦理中藥材之異常物質檢驗計畫，計列4,800千元(委辦費)。 (4)汰購氮氣產生器及電子天平等設備，計列500千元(資本門)(雜項設備費)。 6. 研析藥物GXP風險管理查核體系量能提升，共需經費7,359千元，其內容如下：(風管組) (1)研析藥物GXP風險管理查核體系量能提升所需行政費用，計列12千元(按日按件計資酬金10千元、一般事務費2千元)。 (2)辦理提升我國藥物、化粧品GLP試驗機構品質及強化查核一致性、導入醫療器材製造廠風險管理查核模式之研究等計畫，計列7,347千元(委辦費)。
07 食品安全巨量資料系統建置計畫	60,075	資訊室，風險管理組	1. 辦理食品安全巨量資料分析、食品追溯追蹤管理資訊系統及產品通路管理系統等資訊系統開發與維運，共需經費58,327千元，其內容如下：(資訊室)
0200 業務費	25,114		(1)辦理食品安全巨量資料分析、食品追溯追蹤管理及產品通路管理等資訊系統維運所需經費，計列25,114千元(通訊費1,500千元、資訊服務費23,561千元、保險費2千元、按日按件計資酬金46千元、一般事務費5千元)。
0203 通訊費	1,500		(2)巨量資料分析系統、食品追溯追蹤管理資訊系統、產品通路管理資訊系統、食品外銷衛生證明系統及機關網站等系統開發與功能擴充，計列33,213千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。
0215 資訊服務費	23,561		2. 辦理食藥週報管理暨訊息支援系統建置開發
0231 保險費	2		
0250 按日按件計資酬金	46		
0279 一般事務費	5		
0300 設備及投資	34,961		
0306 資訊軟硬體設備費	34,961		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		626,074	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
08 藥物濫用資料分析及應用	5,472	管制藥品組	與功能擴充等經費，計列1,748千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。（風管組）辦理藥物濫用資料分析及應用研究，共需經費5,472千元，其內容如下：
0200 業務費	5,472		1.辦理藥物濫用資料分析及應用計畫等所需行政費用，計列920千元（教育訓練費3千元、水電費127千元、通訊費5千元、其他業務租金48千元、保險費1千元、按日按件計資酬金3千元、物品3千元、一般事務費727千元、國內旅費3千元）。
0201 教育訓練費	3		
0202 水電費	127		
0203 通訊費	5		
0219 其他業務租金	48		
0231 保險費	1		
0250 按日按件計資酬金	3		2.委託研究藥物濫用之健康成本效益分析、建構藥物濫用高風險及高關懷族群之風險辨識預測模式、處方藥等藥物濫用之公共安全危害影響評估等計畫，計列4,552千元（委辦費）。
0251 委辦費	4,552		
0271 物品	3		
0279 一般事務費	727		
0291 國內旅費	3		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150100 一般行政	預算金額	758,755
-----------	-----------------	------	---------

計畫內容：

本計畫為配合業務辦理一般性行政管理工
作人員得以順利推展。

預期成果：

使各部門工作人員得以順利辦理業務。

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
01 人員維持	660,048	人事室	本署預算員額673人，包括職員623人、駐警4人、工友9人、技工9人、駕駛4人及聘用24人，依規定編列人事費660,048千元。
0100 人事費	660,048		
0103 法定編制人員待遇	426,815		
0104 約聘僱人員待遇	17,188		
0105 技工及工友待遇	8,995		
0111 獎金	99,030		
0121 其他給與	8,440		
0131 加班值班費	16,639		
0142 退休退職給付	1,640		
0143 退休離職儲金	39,065		
0151 保險	42,236		
02 基本行政工作維持	33,239	秘書室	辦理各項行政工作推展，共需經費33,239千元，其內容如下： 1. 辦理員工教育訓練，計列252千元。 2. 辦公大樓及檔案室水電費，計列1,164千元。 3. 郵資、電話、傳真及網路等通訊費，計列680千元。 4. 辦公室及檔案室、事務影印機及保全監控系統租金，計列15,777千元。 5. 公務用車輛牌照稅及燃料使用費等規費，計列110千元。 6. 保險費，計列165千元。 7. 臨時人員2名，計列735千元。 8. 專家學者出席費及在職訓練講師鐘點費，計列72千元。 9. 油料（汽油、液化石油氣）、辦公用品、文具紙張及報章雜誌等物品，計列616千元。 10. 辦理文康活動、保全、清潔、收發文書、檔案編目掃描及人力派遣等人力經費；各類文件印製、員工健康檢查、辦公及公共區域維護管理、政風問卷調查及宣導、駐警制服、志工車馬費、e-Tag通行費、退休
0200 業務費	32,227		
0201 教育訓練費	252		
0202 水電費	1,164		
0203 通訊費	680		
0219 其他業務租金	15,777		
0221 稅捐及規費	110		
0231 保險費	165		
0249 臨時人員酬金	735		
0250 按日按件計資酬金	72		
0271 物品	616		
0279 一般事務費	11,320		
0282 房屋建築養護費	390		
0283 車輛及辦公器具養護費	514		
0284 設施及機械設備養護費	161		
0291 國內旅費	113		
0299 特別費	158		
0300 設備及投資	500		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150100 一般行政			758,755
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
0319 雜項設備費	500		人員紀念、員工協助方案、替代役住宿交通及返鄉旅費等各項行政業務所需一般事務費，計列11,320千元。 11.辦公房舍養護費，計列390千元。 12.車輛及辦公器具養護費，計列514千元。 13.機電、消防、空調設備、電梯、電話、供排水系統等設備維修及保養，計列161千元。 14.國內旅費，計列113千元。 15.依規定編列署長特別費，計列158千元。 16.汰換會議桌、辦公室OA、主管桌椅、點鈔機及清淨機等雜項設備，計列500千元（資本門）。 17.退休退職人員優惠存款利息差額補貼，計列206千元。 18.退休退職人員三節慰問金，依據行政院105年9月8日院授人給揆字第1050053161號函及行政院人事行政總處105年9月13日總處綜字第1050053769號函規定辦理，計列306千元。
0400 獎補助費	512		
0454 差額補貼	206		
0475 獎勵及慰問	306		
03 研發替代役	65,468	企劃及科技管理組	研發替代役113人，計列65,468千元，其中「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」係奉行政院105年11月4日院臺衛字第1050042274號函核定，總經費719,579千元，執行期間為106至109年，106年度已編列134,455千元，本年度續編第2年經費148,042千元，分配本科目編列1,627千元。
0100 人事費	65,468		
0103 法定編制人員待遇	65,468		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品管理工作	預算金額	727,561
-----------	-------------------	------	---------

計畫內容：

1. 食品管理工作宣導。
2. 食品企劃綜合管理。
3. 食品安全衛生管理。
4. 食品檢驗。
5. 食品邊境查驗及國內外稽查管理。
6. 食品基礎資訊管理。
7. 食品安全風險管理。
8. 食安新秩序—食安網絡計畫。

預期成果：

1. 提高施政績效，改善及提升服務品質，增進民眾對食品政策之瞭解，並加強人員國際合作法制觀念，積極參與國際性研討會，與國際接軌並增進機關行政效能。
2. 強化食品安全管理相關作業與食品安全國際合作及兩岸交流。
3. 辦理食品檢驗等案件。
4. 完成輸入食品及相關產品之審查業務，並辦理輸入食品及市售食品衛生稽查檢驗及追蹤等業務。
5. 持續支援食品業務資訊系統發展進程，完善本署資訊作業整合環境之安全、效能與穩定。
6. 落實食安五環改革方案，以強化源頭管理、重建生產秩序、增進查驗量能、精進預警功能、健全食品業者管理及落實全民監督食安政策，構築食品安心消費環境，維護國人飲食安全及消費權益。

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
01 食品企劃綜合管理	14,327	企劃及科技管理組	1. 辦理企劃專案管理、衛生政策方案規劃、衛生機關督導考核（食品類）、國際合作、法制專業人才訓練等業務，計列6,941千元（教育訓練費70千元、水電費1,000千元、通訊費400千元、權利使用費150千元、資訊服務費200千元、其他業務租金700千元、保險費10千元、按日按件計資酬金90千元、國內組織會費15千元、物品100千元、一般事務費3,733千元、設施及機械設備養護費400千元、國內旅費33千元、運費20千元、短程車資20千元）。 2. 製作本署簡介、研擬修訂食品衛生安全管理等業務，計列1,588千元（含資本門500千元）（教育訓練費100千元、保險費26千元、按日按件計資酬金100千元、物品150千元、一般事務費212千元、設施及機械設備養護費300千元、國內旅費200千元、雜項設備費500千元）。 3. 辦理施政品質及服務滿意度調查、食品管理政策相關出版品及建立食品藥物安全資訊之蒐集及分析預警策略等計畫，計列5,600千元（委辦費）。 4. 參加亞洲地區雙邊諮商會議，計列72千元；參加歐洲地區雙邊諮商會議，計列126千元，合共198千元（國外旅費）。
0200 業務費	13,827		
0201 教育訓練費	170		
0202 水電費	1,000		
0203 通訊費	400		
0212 權利使用費	150		
0215 資訊服務費	200		
0219 其他業務租金	700		
0231 保險費	36		
0250 按日按件計資酬金	190		
0251 委辦費	5,600		
0262 國內組織會費	15		
0271 物品	250		
0279 一般事務費	3,945		
0284 設施及機械設備養護費	700		
0291 國內旅費	233		
0293 國外旅費	198		
0294 運費	20		
0295 短程車資	20		
0300 設備及投資	500		
0319 雜項設備費	500		
02 食品安全衛生管理	47,525	食品組	1. 辦理食品安全管理法規增修訂及政策制定、

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150210 食品管理工作		727,561	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0200 業務費	44,185		行政院食品安全會報、食品風險評估諮議會、市售嬰幼兒奶粉之訪查及食品安全業務說明溝通會議等所需行政費用，計列20,567千元（含資本門90千元）（水電費3,390千元、通訊費1,984千元、物品1,900千元、一般事務費12,203千元、國內旅費1,000千元、雜項設備費90千元）。 2. 食品業者登錄管理系統維護及擴充，計列5,150千元（含資本門3,150千元）（資訊服務費2,000千元、資訊軟硬體設備費3,150千元）。 3. 捐助民間團體辦理推動強化食安機制宣導活動，計列100千元（對國內團體之捐助）。 4. 辦理食品查驗登記等業務，共需經費21,708千元（收支併列），其內容如下： (1) 臨時人員15名，計列12,588千元（臨時人員酬金）。 (2) 辦理基因改造食品、國產維生素類錠狀膠囊狀食品及輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記等計畫，計列9,120千元（委辦費）。
0202 水電費	3,390		
0203 通訊費	1,984		
0215 資訊服務費	2,000		
0249 臨時人員酬金	12,588		
0251 委辦費	9,120		
0271 物品	1,900		
0279 一般事務費	12,203		
0291 國內旅費	1,000		
0300 設備及投資	3,240		
0306 資訊軟硬體設備費	3,150		
0319 雜項設備費	90		
0400 獎補助費	100		
0437 對國內團體之捐助	100		
03 食品檢驗	9,025	研究檢驗組	1. 辦理食品檢驗、市售食品品質調查等業務，共需經費1,164千元，其內容如下： (1) 辦理食品檢驗、市售食品品質調查所需行政費用，計列1,044千元（國際組織會費30千元、國內組織會費20千元、物品683千元、一般事務費311千元）。 (2) 參加第132屆國際公定分析化學家協會（AOAC）年會，計列120千元（國外旅費）。 2. 辦理食品查驗登記之檢驗業務，計列7,861千元（收支併列）（教育訓練費50千元、水電費200千元、通訊費60千元、資訊服務費10千元、其他業務租金50千元、保險費4千元、按日按件計資酬金46千元、物品5,327千元、一般事務費230千元、房屋建築養護費50千元、設施及機械設備養護費1,650千元、國內旅費100千元、運費50千元、短程車資3
0200 業務費	9,025		
0201 教育訓練費	50		
0202 水電費	200		
0203 通訊費	60		
0215 資訊服務費	10		
0219 其他業務租金	50		
0231 保險費	4		
0250 按日按件計資酬金	46		
0261 國際組織會費	30		
0262 國內組織會費	20		
0271 物品	6,010		
0279 一般事務費	541		
0282 房屋建築養護費	50		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150210 食品管理工作		727,561	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0284 設施及機械設備養護費	1,650		4千元)。
0291 國內旅費	100		
0293 國外旅費	120		
0294 運費	50		
0295 短程車資	34		
04 食品邊境查驗及國內外稽查管理	412,666	北、中、南區管理中心	1. 辦理地區食品衛生稽查檢驗及追蹤檢驗業務所需設備，計列1,424千元(資本門)(機械設備費350千元、資訊軟硬體設備費310千元、雜項設備費764千元)。
0200 業務費	411,242		2. 辦理輸入食品查驗相關業務，共需經費411,242千元(收支併列)，其內容如下：
0201 教育訓練費	239		(1) 辦理輸入食品查驗相關業務所需行政費用，計列74,735千元(教育訓練費54千元、水電費5,828千元、通訊費3,210千元、資訊服務費17,000千元、其他業務租金10,428千元、稅捐及規費290千元、保險費100千元、按日按件計資酬金730千元、物品8,072千元、一般事務費18,960千元、房屋建築養護費269千元、車輛及辦公器具養護費663千元、設施及機械設備養護費2,907千元、國內旅費5,633千元、運費518千元、短程車資73千元)。
0202 水電費	5,828		(2) 參加國際稽查管理制度研習，計列185千元(教育訓練費)。
0203 通訊費	3,210		(3) 辦理邊境輸入食品及相關產品之衛生安全品質委託檢驗、輻射檢驗及邊境事務委託等計畫，計列331,450千元(委辦費)。
0215 資訊服務費	17,000		(4) 辦理大陸輸臺產品稽查，計列480千元(查廠)；參加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流，計列261千元，合共741千元(大陸地區旅費)。
0219 其他業務租金	10,428		(5) 辦理輸臺食品工廠查核，計列4,000千元(查廠)；參加食品進出口管理及後市場稽查制度研討會，計列131千元，合共4,131千元(國外旅費)。
0221 稅捐及規費	290		
0231 保險費	100		
0250 按日按件計資酬金	730		
0251 委辦費	331,450		
0271 物品	8,072		
0279 一般事務費	18,960		
0282 房屋建築養護費	269		
0283 車輛及辦公器具養護費	663		
0284 設施及機械設備養護費	2,907		
0291 國內旅費	5,633		
0292 大陸地區旅費	741		
0293 國外旅費	4,131		
0294 運費	518		
0295 短程車資	73		
0300 設備及投資	1,424		
0304 機械設備費	350		
0306 資訊軟硬體設備費	310		
0319 雜項設備費	764		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品管理工作	預算金額	727,561
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
05 食品基礎資訊管理	3,462	資訊室	辦理食品基礎資訊管理業務（伺服器、光纖儲域網路、異地備援等資訊設備委外維護），計列3,462千元（資訊服務費）。
0200 業務費	3,462		
0215 資訊服務費	3,462		
06 食品安全風險管理	3,853	風險管理組	辦理食品安全風險管理及危機應變機制建構等業務所需行政費用，計列3,853千元（教育訓練費108千元、水電費226千元、通訊費508千元、其他業務租金268千元、保險費4千元、按日按件計資酬金630千元、物品588千元、一般事務費1,271千元、房屋建築養護費100千元、設施及機械設備養護費100千元、國內旅費40千元、運費6千元、短程車資4千元）。
0200 業務費	3,853		
0201 教育訓練費	108		
0202 水電費	226		
0203 通訊費	508		
0219 其他業務租金	268		
0231 保險費	4		
0250 按日按件計資酬金	630		
0271 物品	588		
0279 一般事務費	1,271		
0282 房屋建築養護費	100		
0284 設施及機械設備養護費	100		
0291 國內旅費	40		
0294 運費	6		
0295 短程車資	4		
07 食安新秩序—食安網絡計畫	236,703	企劃及科技管理組	「食安新秩序—食安網絡計畫」係奉行政院105年12月22日院臺食安字第1050048712號函核定，總經費1,485,861千元，執行期間為106至109年，106年度已編列229,757千元，本年度續編第2年經費236,703千元，其內容如下：
0200 業務費	212,376		
0201 教育訓練費	195		
0202 水電費	5,200		
0203 通訊費	1,622		
0215 資訊服務費	8,328		
0219 其他業務租金	2,750		
0231 保險費	26		
0249 臨時人員酬金	650		
0250 按日按件計資酬金	6,623		
0251 委辦費	137,091		
0271 物品	12,132		
0279 一般事務費	22,115		
0282 房屋建築養護費	100		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150210 食品管理工作		727,561	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
0284 設施及機械設備養護費	11,471		加值推廣等計畫，計列25,055千元（委辦費）。 2. 辦理精進食品安全管理相關業務，共需經費104,200千元，其內容如下：（食品組） (1) 參加美國、加拿大或其他先進國家所辦理之食品添加物、食品藥物殘留標準訂定訓練，計列140千元（教育訓練費）。 (2) 辦理食安新秩序—食安網絡計畫及食安五環所需行政費用，計列15,820千元（通訊費1,000千元、其他業務租金2,500千元、保險費6千元、按日按件計資酬金5,000千元、物品1,500千元、一般事務費3,764千元、國內旅費2,000千元、短程車資50千元）。 (3) 辦理食品查驗登記、食品藥物安全通報、中華民國廚師證書及食品添加物法規標準查詢等系統維護與擴充，計列4,435千元（含資本門2,135千元）（資訊服務費2,300千元、資訊軟硬體設備費2,135千元）。 (4) 辦理食品添加物使用範圍及限量規格標準之評估、肉乳水等動物源高風險性食品開放輸入申請案之問卷審查、輔導食品添加物及特殊營養食品業者建立自主衛生安全品質監測及管理、臺灣地區食品成分資料庫研究、食品製造業者實施一級品管之規劃與輔導、食品製造業者追溯追蹤制度推動與輔導、輔導餐飲業、食品容器具業及食品用洗潔劑業實施登錄制度、強化餐飲業落實衛生管理等計畫，計列76,512千元（委辦費）。 (5) 加強消費者衛生安全教育與媒體風險溝通計畫，計列6,300千元（一般事務費）。 (6) 參加於海峽兩岸食品安全協議架構下，進行之交流訪問，包含「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商及研討會議，計列356千元（大陸地區
0291 國內旅費	2,930		
0292 大陸地區旅費	356		
0293 國外旅費	637		
0294 運費	70		
0295 短程車資	80		
0300 設備及投資	24,327		
0304 機械設備費	15,900		
0306 資訊軟硬體設備費	8,227		
0319 雜項設備費	200		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150210 食品管理工作		727,561	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			旅費)。 (7)出席臺美貿易暨投資架構協定TIFA工作階層會議，計列228千元；出席與歐盟及其會員國雙邊會議，計列158千元；出席臺澳雙邊會議，計列121千元；出席臺加雙邊會議，計列130千元，合共637千元（國外旅費）。 3.辦理早期風險預警食品安全相關檢驗，共需經費60,597千元，其內容如下：（研檢組） (1)辦理食品安全相關檢驗所需行政費用，計列34,177千元（教育訓練費50千元、水電費5,200千元、通訊費60千元、資訊服務費250千元、其他業務租金250千元、保險費3千元、按日按件計資酬金47千元、物品9,733千元、一般事務費6,863千元、房屋建築養護費100千元、設施及機械設備養護費11,171千元、國內旅費380千元、運費50千元、短程車資20千元）。 (2)辦理汙染物質之檢驗、食品化學檢驗及調查等計畫，計列10,520千元（委辦費）。 (3)購置整合型高階高通量基因體序列分析系統等設備，計列15,900千元（資本門）（機械設備費）。 4.辦理外銷食品工廠查核、食品衛生稽查檢驗及推動食品工廠外銷食品等計畫，計列20,072千元（委辦費）。（區管中心） 5.辦理食安新秩序—食安網絡計畫之應用資訊管理業務，計列12,979千元（含資本門6,092千元）（資訊服務費4,808千元、物品479千元、一般事務費1,600千元、資訊軟硬體設備費6,092千元）。（資訊室） 6.辦理強化食品安全預測機制及落實衛生安全管理系統驗證之執行、檢驗機構認證等業務，共需經費10,968千元，其內容如下：（風管組） (1)辦理食品安全風險管理及危機應變機制

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150210 食品管理工作		727,561	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			建構、檢驗機構認證等業務所需行政費用，計列5,386千元（教育訓練費5千元、通訊費562千元、資訊服務費970千元、保險費5千元、按日按件計資酬金1,276千元、物品300千元、一般事務費1,988千元、國內旅費250千元、運費20千元、短程車資10千元）。 (2)臨時人員1名，計列650千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理食品檢驗機構認證相關業務與風險管理及危機處理培訓等計畫，計列4,932千元（委辦費）。

衛生福利部食品藥物管理署 歲出計畫提要及分支計畫概況表

經費門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	696,554
-----------	-------------------	------	---------

計畫內容：

1. 藥粧管理工作宣導。
2. 藥粧企劃綜合管理。
3. 藥品及管制藥品管理計畫。
4. 強化醫療器材及化粧品管理效能。
5. 藥物檢驗。
6. 毒品防制。
7. 藥粧基礎資訊管理。
8. 藥粧安全風險管理。
9. 藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫。
10. 第八期醫療網計畫。
11. 新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫。

預期成果：

1. 提高施政績效，改善及提升服務品質，增進民眾對藥物政策之瞭解，並加強人員國際合作法制觀念，積極參與國際性研討會，邀請國外相關專家學者來臺指導，與國際接軌並增進機關行政效能。
2. 健全藥品管理法規，加強藥品審查流程效率與品質管控，以達國際法規協和與合作，強化上市後之流通與品質監控，並提升藥事服務專業品質與國際接軌；強化管制藥品法規及藥物濫用防制宣導，提升相關人員對管制藥品法規及民眾對藥物濫用危害之認知。
3. 健全醫療器材及化粧品管理法規，以達國際法規協和與合作，強化上市後安全監控及評估，並辦理醫療器材廣告審查，以確保產品安全有效性；辦理市售藥物化粧品衛生稽查及追蹤業務。
4. 辦理藥物、化粧品及濫用藥物檢驗等案件。
5. 持續支援藥粧業務資訊系統發展進程，提升本署資訊系統整合服務綜效。
6. 加強組織藥粧安全風險管理效能；執行每家認可濫用藥物尿液檢驗機構之實地評鑑及績效監測，督導檢驗機構毒品檢驗及能力試驗；執行國內外藥廠、醫療器材工廠GMP符合性檢查，落實藥物GMP風險管理機制。
7. 落實執行生技醫藥創新研發方案，強化推動藥物及化粧品全生命週期管理，建置與國際同步之法規環境、辦理產品品質監控、掌握國人藥物濫用盛行率及強化管制藥品管理、推廣用藥整合性服務，以提升國人用藥可近性及安全。
8. 透過防止製毒原料假冒藥品原料藥進口及強化新興毒品檢驗量能等策略，以遏阻新興毒品濫用情形。
9. 建立新南向國家官方交流互動之管道及多邊關係，推動與進行醫藥衛生相關合作。

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 藥粧企劃綜合管理	11,070	企劃及科技管理組	1. 辦理藥物管理政策推展、藥物策略規劃、消費資訊專業服務及衛生機關考評（藥粧類）等業務，計列5,768千元（含資本門88千元）（教育訓練費200千元、水電費1,200千元、通訊費400千元、其他業務租金700千元、保險費10千元、按日按件計資酬金70千元、物品250千元、一般事務費2,350千元、設施及機械設備養護費350千元、國內旅費50千元、運費50千元、短程車資50千元、雜項設備費88千元）。 2. 加強辦理多邊國際衛生合作交流，積極參與國際性研討會，邀請國外相關領域專家學者來臺及相關專業人才訓練等所需經費，計列4,285千元（含資本門522千元）（教育訓練費400千元、通訊費500千元、其他業務租金500千元、保險費30千元、按日按件計資酬
0200 業務費	10,360		
0201 教育訓練費	600		
0202 水電費	1,200		
0203 通訊費	900		
0219 其他業務租金	1,200		
0231 保險費	40		
0250 按日按件計資酬金	540		
0251 委辦費	500		
0271 物品	750		
0279 一般事務費	2,745		
0284 設施及機械設備養護費	850		
0291 國內旅費	518		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧管理工作		696,554	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0292 大陸地區旅費	233		金470千元、物品500千元、一般事務費395千元、設施及機械設備養護費500千元、國內旅費468千元、雜項設備費522千元)。 3.藥物管理政策推展及相關出版品，計列500千元(委辦費)。 4.出席兩岸醫藥品安全管理及研發合作(高層)會議及研發合作研討會，計列233千元(大陸地區旅費)。 5.參加臺美衛生福利交流會議，計列136千元；參加東協國家雙邊諮商會議，計列48千元，合共184千元(國外旅費)。 6.捐助民間團體辦理醫藥衛生國際合作相關研討會，計列100千元(對國內團體之捐助)。
0293 國外旅費	184		
0294 運費	50		
0295 短程車資	50		
0300 設備及投資	610		
0319 雜項設備費	610		
0400 獎補助費	100		
0437 對國內團體之捐助	100		
02 藥品及管制藥品管理計畫	146,837	藥品組，管制藥品組	1.辦理藥品查驗登記業務，共需經費139,401千元(收支併列)，其內容如下：(藥品組) (1)辦理藥品查驗登記業務及相關會議所需行政費用，計列11,642千元(教育訓練費485千元、水電費1,843千元、通訊費873千元、資訊服務費200千元、其他業務租金200千元、保險費106千元、按日按件計資酬金3,998千元、國內組織會費100千元、物品135千元、一般事務費3,362千元、設施及機械設備養護費200千元、國內旅費140千元)。 (2)臨時人員68名，計列58,045千元(臨時人員酬金)。 (3)辦理指示藥品與成藥管理、藥品廣告技術性資料審查及增修廣告管理規範、精進有效成分品質管理制度、製劑與原料品質審查評估、藥品查驗登記技術性資料評估審查、藥品臨床試驗及BA/BE試驗GCP查核等計畫，計列69,369千元(委辦費)。 (4)赴中國大陸執行藥品優良臨床試驗(GCP)查核作業，計列345千元(大陸地區旅費)。
0200 業務費	145,659		
0201 教育訓練費	515		
0202 水電費	1,874		
0203 通訊費	952		
0215 資訊服務費	200		
0219 其他業務租金	219		
0231 保險費	111		
0249 臨時人員酬金	58,045		
0250 按日按件計資酬金	4,372		
0251 委辦費	69,369		
0261 國際組織會費	6		
0262 國內組織會費	100		
0271 物品	204		
0279 一般事務費	8,318		
0283 車輛及辦公器具養護費	30		
0284 設施及機械設備養護費	229		
0291 國內旅費	212		
0292 大陸地區旅費	421		
0293 國外旅費	387		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧管理工作		696,554	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0294 運費	71		2. 辦理管制藥品證照及法規、稽核管理、藥物濫用流行病學調查監測與濫用防制教育等業務，共需經費7,436千元，其內容如下：（管藥組） (1) 辦理管制藥品證照、法規、稽查管理、藥物濫用流行學監測與濫用防制教育所需行政費用，計列1,550千元（含資本門21千元）（教育訓練費30千元、水電費31千元、通訊費22千元、其他業務租金19千元、一般事務費1,391千元、車輛及辦公器具養護費30千元、設施及機械設備養護費6千元、雜項設備費21千元）。 (2) 辦理管制藥品證照及法規計畫等，計列776千元（通訊費57千元、保險費1千元、按日按件計資酬金6千元、物品1千元、一般事務費685千元、設施及機械設備養護費23千元、國內旅費2千元、短程車資1千元）。 (3) 辦理管制藥品稽核管理計畫，計列1,251千元（保險費3千元、按日按件計資酬金309千元、物品50千元、一般事務費814千元、國內旅費35千元、運費20千元、短程車資20千元）。 (4) 辦理藥物濫用流行病學調查監測計畫，計列111千元（保險費1千元、按日按件計資酬金48千元、國際組織會費6千元、物品1千元、一般事務費48千元、國內旅費5千元、運費1千元、短程車資1千元）。 (5) 辦理藥物濫用防制教育計畫，計列2,152千元（含資本門24千元）（按日按件計資酬金11千元、物品17千元、一般事務費2,018千元、國內旅費30千元、運費50千元、短程車資2千元、資訊軟硬體設備費24千元）。 (6) 參加藥物依賴暨精神疾病國際研討會，計列76千元（大陸地區旅費）。 (7) 參加生物醫學大數據分析研討會，計列1
0295 短程車資	24		
0300 設備及投資	45		
0306 資訊軟硬體設備費	24		
0319 雜項設備費	21		
0400 獎補助費	1,133		
0437 對國內團體之捐助	200		
0475 獎勵及慰問	933		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧管理工作		696,554	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
03 強化醫療器材及化粧品管理效能	144,467	醫療器材及化粧品組，北、中、南區管理中心	13千元；第17屆世界疼痛會議（17th World Congress on Pain），計列195千元；國際成癮醫學學會年會（ISAM），計列79千元，合共387千元（國外旅費）。 (8)捐助民間團體辦理高關懷族群之藥物濫用防制宣導活動等，計列200千元（對國內團體之捐助）。 (9)管制藥品濫用通報獎勵金，依據管制藥品濫用通報及獎勵辦法規定辦理，計列933千元（獎勵金）。
0200 業務費	144,467		1. 辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列3,750千元（物品910千元、一般事務費2,800千元、國內旅費40千元）。（醫粧組） 2. 辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務，共需經費139,936千元（收支併列），其內容如下：（醫粧組） (1)辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務所需行政費用，計列14,250千元（教育訓練費200千元、水電費851千元、通訊費740千元、資訊服務費3,400千元、其他業務租金1,100千元、保險費152千元、按日按件計資酬金7,600千元、一般事務費37千元、房屋建築養護費60千元、國內旅費30千元、運費50千元、短程車資30千元）。 (2)臨時人員69名，計列59,900千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理醫療器材技術審查及研擬上市前技術文件審查（含體外診斷醫療器材）及法規國際調和、提升醫療器材及化粧品健康知能、健全化粧品生產品質及安全管理等計畫，計列65,328千元（委辦費）。 (4)參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHWP），計列153千元；參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHWP）技術委員會領袖或工作小組會議，計列59千元；2
0201 教育訓練費	200		
0202 水電費	851		
0203 通訊費	740		
0215 資訊服務費	3,400		
0219 其他業務租金	1,100		
0231 保險費	152		
0249 臨時人員酬金	59,900		
0250 按日按件計資酬金	7,600		
0251 委辦費	65,328		
0271 物品	1,110		
0279 一般事務費	3,147		
0282 房屋建築養護費	60		
0291 國內旅費	341		
0293 國外旅費	458		
0294 運費	50		
0295 短程車資	30		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧管理工作		696,554	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
04 藥物檢驗	40,132	研究檢驗組	018年化粧品法規國際合作會議，計列132千元；醫療器材臨床試驗相關國際標準組織（如ISO TC 194）工作會議，計列14千元，合共458千元（國外旅費）。 3.辦理地區藥物及化粧品等衛生稽查業務，計列781千元（物品200千元、一般事務費310千元、國內旅費271千元）。（區管中心）
0200 業務費	38,140		1.辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查，共需經費4,591千元，其內容如下：
0201 教育訓練費	300		(1)辦理西藥製劑及含抗生素等藥物之產品檢驗計畫，計列960千元（委辦費）。
0202 水電費	2,020		(2)辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查所需行政費用，計列1,163千元（一般事務費）。
0203 通訊費	310		(3)參加歐洲藥典委員會第160、161、162次與專家會議，計列355千元；參加歐洲醫藥品品質審查委員會官方藥品管制實驗室（OMCLs）會議，計列121千元，合共476千元（國外旅費）。
0215 資訊服務費	500		(4)購置自動生物分析儀等設備，計列1,992千元（資本門）（機械設備費）。
0219 其他業務租金	450		2.執行藥品、醫療器材、化粧品查驗登記／上市前之檢驗等業務，共需經費30,881千元（收支併列），其內容如下：
0231 保險費	4		(1)辦理藥品、醫療器材、化粧品查驗登記／上市前之檢驗所需行政費用，計列22,397千元（教育訓練費300千元、水電費2,020千元、通訊費310千元、資訊服務費500千元、其他業務租金450千元、保險費4千元、按日按件計資酬金336千元、物品4,148千元、一般事務費10,678千元、房屋建築養護費450千元、設施及機械設備養護費2,751千元、國內旅費380千元、運費50千元、短程車資20千元）。
0250 按日按件計資酬金	336		(2)辦理新興生技藥品品質規範及市售醫療器材化粧品品質檢驗等計畫，計列8,484千元（委辦費）。
0251 委辦費	14,104		3.辦理落實中華藥典編修運作機制及建置特色
0271 物品	4,148		
0279 一般事務費	11,841		
0282 房屋建築養護費	450		
0284 設施及機械設備養護費	2,751		
0291 國內旅費	380		
0293 國外旅費	476		
0294 運費	50		
0295 短程車資	20		
0300 設備及投資	1,992		
0304 機械設備費	1,992		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧管理工作		696,554	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
05 毒品防制	43,774	管制藥品組，研	化原料藥品質規範計畫，計列4,660千元（委辦費）。（收支併列）
0200 業務費	24,474	究檢驗組，北、	1.辦理分析新興毒品及新興成分之毒性資料及國內使用趨勢、提升新興毒品及新興成分通報效能等業務，共需經費1,460千元，其內容如下：（管藥組）
0201 教育訓練費	120	中、南區管理中	(1)辦理新興毒品及新興成分之毒性資料庫及國內使用趨勢計畫，計列960千元（委辦費）。
0202 水電費	550	心，風險管理組	(2)擴充管制藥品濫用通報資訊系統通報功能，計列500千元（資本門）（資訊軟體設備費）。
0203 通訊費	120		2.辦理毒品及新興成分標準品之購置，並進行質譜圖資料建立，以強化新興毒品檢驗量能等業務，共需經費20,222千元，其內容如下：（研檢組）
0215 資訊服務費	970		(1)辦理強化新興毒品檢驗量能業務所需費用，計列11,102千元（教育訓練費120千元、水電費550千元、通訊費120千元、其他業務租金80千元、保險費4千元、按日按件計資酬金46千元、物品9,032千元、一般事務費650千元、房屋建築養護費150千元、設施及機械設備養護費300千元、國內旅費20千元、運費30千元）。
0219 其他業務租金	80		(2)辦理新興毒品及新興成分標準品供應與質譜圖建立計畫，計列9,120千元（委辦費）。
0231 保險費	9		3.辦理反毒政策邊境查驗業務，共需經費1,522千元，其內容如下：（區管中心）
0250 按日按件計資酬金	531		(1)辦理邊境查驗自動化管理系統維運，計列485千元（資訊服務費）。
0251 委辦費	11,117		(2)辦理反毒政策邊境庶務性事項委託計畫，計列1,037千元（委辦費）。
0271 物品	9,692		4.辦理新興毒品尿液檢驗民間實驗室推薦作業及加強藥廠原料藥之稽查等業務，共需經費20,570千元，其內容如下：（風管組）
0279 一般事務費	700		(1)辦理新興毒品尿液檢驗民間實驗室推薦作業等業務所需行政費用，計列1,770千元
0282 房屋建築養護費	150		
0284 設施及機械設備養護費	300		
0291 國內旅費	90		
0294 運費	40		
0295 短程車資	5		
0300 設備及投資	19,300		
0304 機械設備費	18,800		
0306 資訊軟硬體設備費	500		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧管理工作		696,554	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
06 藥粧基礎資訊管理	17,169	資訊室	元（資訊服務費485千元、保險費5千元、按日按件計資酬金485千元、物品660千元、一般事務費50千元、國內旅費70千元、運費10千元、短程車資5千元）。 (2)購置快速鑑定儀器等設備，計列18,800千元（資本門）（機械設備費）。
0200 業務費	7,188		辦理藥粧基礎資訊管理業務，計列17,169千元（含資本門9,981千元）（資訊服務費6,047千元、其他業務租金450千元、保險費2千元、按日按件計資酬金117千元、物品60千元、一般事務費493千元、國內旅費19千元、資訊軟硬體設備費9,981千元）。
0215 資訊服務費	6,047		
0219 其他業務租金	450		
0231 保險費	2		
0250 按日按件計資酬金	117		
0271 物品	60		
0279 一般事務費	493		
0291 國內旅費	19		
0300 設備及投資	9,981		
0306 資訊軟硬體設備費	9,981		
07 藥粧安全風險管理	110,641	風險管理組	1. 辦理藥粧安全風險管理及危機應變機制建構業務、實驗室管理及藥物製造廠GMP管理與人體組織物GTP查核管理等業務，共需經費2,688千元，其內容如下： (1)參加PDA／ISPE相關藥品GMP訓練研習，計列73千元（教育訓練費）。 (2)辦理實驗室管理、藥物製造廠GMP管理及人體組織物GTP查核管理等業務所需行政費用，計列1,881千元（含資本門107千元）（教育訓練費157千元、水電費208千元、通訊費20千元、物品1,266千元、一般事務費23千元、房屋建築養護費50千元、設施及機械設備養護費50千元、資訊軟硬體設備費60千元、雜項設備費47千元）。 (3)辦理藥物化粧品檢驗機構認證相關業務委辦計畫，計列734千元（委辦費）。
0200 業務費	110,534		2. 辦理藥品、醫療器材等查驗登記相關工廠製造品質審核及實地查核業務，共需經費107,
0201 教育訓練費	252		
0202 水電費	1,118		
0203 通訊費	1,206		
0219 其他業務租金	970		
0231 保險費	4		
0249 臨時人員酬金	36,450		
0250 按日按件計資酬金	630		
0251 委辦費	48,734		
0261 國際組織會費	300		
0271 物品	1,778		
0279 一般事務費	6,715		
0282 房屋建築養護費	350		
0284 設施及機械設備養護費	170		
0291 國內旅費	1,940		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧管理工作		696,554	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
0292 大陸地區旅費	127		953千元（收支併列），其內容如下： (1)辦理藥品、醫療器材等查驗登記相關工廠製造品質審核等業務所需行政費用，計列11,656千元（教育訓練費22千元、水電費910千元、通訊費1,186千元、其他業務租金970千元、保險費4千元、按日按件計資酬金630千元、國際組織會費300千元、物品512千元、一般事務費6,692千元、房屋建築養護費300千元、設施及機械設備養護費120千元、運費6千元、短程車資4千元）。 (2)臨時人員45名，計列36,450千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理輸入醫療器材廠品質系統文件（QSD）審查、醫療器材廠符合優良製造規範（GMP）查廠、GMP/GDP稽查員訓練、藥商運銷品質管理及藥品製造品質管理等計畫，計列48,000千元（委辦費）。 (4)執行國內藥廠PIC/S符合性評鑑、例行性後續查核及機動性查核等實地查核，計列1,940千元（國內旅費）。 (5)參加兩岸藥廠查核管理交流會議，計列127千元（大陸地區旅費）。 (6)參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第一次年度委員會，計列108千元；參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第二次年度委員會，計列106千元；參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）年度研討會，計列106千元；參加PIC/S人體血液、組織、細胞技術委員會，計列88千元；參加PIC/S原料藥專家圈會議，計列74千元；查核國外GMP藥廠、醫療器材廠及參與聯合稽查所需經費，計列9,298千元（查廠），合共9,780千元（國外旅費）。
0293 國外旅費	9,780		
0294 運費	6		
0295 短程車資	4		
0300 設備及投資	107		
0306 資訊軟硬體設備費	60		
0319 雜項設備費	47		
08 藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫	146,415	企劃及科技管理組	「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」係奉行政院105年11月4日院臺衛字第1050042274號函核定，總經費719,579千元，執行期間為1
0200 業務費	121,890		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧管理工作		696,554	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0201 教育訓練費	50		06至109年，106年度已編列134,455千元，本年度續編第2年經費148,042千元，分配本科目編列146,415千元，其內容如下： 1.加強中央及地方藥物違規廣告監控，共需經費10,541千元，其內容如下：（企科組） (1)辦理藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫，計列1,120千元（委辦費）。 (2)加強中央及地方藥物違規廣告監控所需經費，計列1,421千元（物品10千元、一般事務費1,400千元、國內旅費11千元）。 (3)補助地方衛生局辦理加強監控違規廣告及查處非法管道賣藥計畫，計列8,000千元（對直轄市政府之補助2,186千元、對臺灣省各縣市之補助5,237千元、對福建省各縣之補助577千元）。 2.辦理精進藥品全生命週期管理計畫，共需經費24,706千元，其內容如下：（藥品組） (1)辦理精進藥品全生命週期管理業務及相關會議所需行政費用，計列595千元（教育訓練費50千元、保險費3千元、按日按件計資酬金250千元、物品46千元、一般事務費196千元、國內旅費50千元）。 (2)藥品上市後管理相關資訊系統維護，計列1,358千元（資訊服務費）。 (3)辦理全面性藥物及化粧品安全品質監控及管理、藥品供應短缺評估處理機制、推動社區多元藥事照護、民眾用藥知能宣導傳播及提升藥品供應管理等計畫，計列19,910千元（委辦費）。 (4)參加第七屆IGDRP國際學名藥法規大會，計列110千元；第八屆IGDRP國際學名藥法規大會，計列94千元；參加於歐洲舉行之藥品國際醫藥法規協和會議（ICH及IPRF會議），計列120千元；參加於美洲舉行之藥品國際醫藥法規協和會議（ICH及IPRF會議），計列124千元，合共448千元（國外旅費）。
0202 水電費	1,000		
0203 通訊費	3,327		
0215 資訊服務費	11,675		
0231 保險費	24		
0250 按日按件計資酬金	658		
0251 委辦費	91,542		
0271 物品	5,023		
0279 一般事務費	6,797		
0282 房屋建築養護費	200		
0291 國內旅費	191		
0292 大陸地區旅費	721		
0293 國外旅費	682		
0300 設備及投資	14,278		
0304 機械設備費	5,700		
0306 資訊軟硬體設備費	7,985		
0319 雜項設備費	593		
0400 獎補助費	10,247		
0403 對直轄市政府之補助	2,186		
0410 對臺灣省各縣市之補助	5,237		
0429 對福建省各縣之補助	577		
0432 對特種基金之補助	100		
0437 對國內團體之捐助	1,188		
0438 對私校之獎助	100		
0475 獎勵及慰問	859		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧管理工作		696,554	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			(5)辦理藥品管理資訊系統擴充及增修，計列2,395千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 3.辦理管制藥品管理及藥物濫用防制等業務，共需經費35,713千元，其內容如下：（管藥組） (1)辦理管制藥品管理及藥物濫用防制計畫等所需行政費用，計列4,296千元（通訊費277千元、按日按件計資酬金20千元、一般事務費3,951千元、國內旅費48千元）。 (2)辦理管制藥品管理法規講習會、強化醫療機構管制藥品管理、全人口非法藥物使用盛行率調查、推動職場藥物濫用防制及藥物濫用防制人才培育等計畫，計列29,170千元（委辦費）。 (3)補（捐）助機構、團體、學校等辦理社區民眾藥物濫用防制宣導及教材、教具設計製作等，計列1,388千元（對特種基金之補助100千元、對國內團體之捐助1,188千元、對私校之獎助100千元）。 (4)提升管制藥品濫用通報量能之通報獎勵金，依據管制藥品濫用通報及獎勵辦法規定辦理，計列859千元（獎勵金）。 4.建構醫療器材及化粧品全生命週期管理體系，保障國人使用醫療器材及化粧品之安全，共需經費33,782千元，其內容如下：（醫粧組） (1)辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列346千元（通訊費50千元、保險費12千元、按日按件計資酬金186千元、一般事務費66千元、國內旅費32千元）。 (2)辦理完善醫療器材上市後安全監控及管理、醫療器材臨床試驗查核推動暨諮詢輔導機制、化粧品成分安全評估及產品登錄等計畫，計列30,000千元（委辦費）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	696,554
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			(3)參加兩岸醫藥品安全管理及研發工作組—醫療器材(械)工作分組會議，計列175千元；兩岸醫藥品安全管理及研發工作組會議(化粧品分組部分)，計列114千元，合共289千元(大陸地區旅費)。 (4)辦理醫療器材管理系統增建及功能擴充，計列3,147千元(資本門)(資訊軟體設備費)。 5.提升新興藥品、類緣物及化粧品檢驗量能，以及中華藥典編修現代化等業務，共需經費16,412千元，其內容如下：(研檢組) (1)辦理新興藥品、類緣物檢驗及中華藥典編修所需行政費用，計列7,176千元(水電費1,000千元、保險費3千元、按日按件計資酬金47千元、物品4,939千元、一般事務費987千元、房屋建築養護費200千元)。 (2)辦理中華藥典精進計畫，計列2,400千元(委辦費)。 (3)中藥栽培基地及藥物技術考察研究及標本收集，計列432千元(大陸地區旅費)。 (4)參加歐洲化粧品品質管制實驗室(OCCL)委員會議，計列111千元(國外旅費)。 (5)購置超高效液相層析儀及其他相關設備等，計列6,293千元(資本門)(機械設備費5,700千元、雜項設備費593千元)。 6.辦理藥物、化粧品稽查專案相關業務，共需經費608千元，其內容如下：(區管中心) (1)辦理藥品、化粧品稽查人員教育訓練計畫，計列480千元(委辦費)。 (2)辦理藥物及化粧品稽查專案相關業務所需行政費用，計列128千元(物品28千元、一般事務費50千元、國內旅費50千元)。 7.辦理藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧管理工作		696,554	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			之應用資訊管理業務，計列15,760千元（含資本門2,443千元）（通訊費3,000千元、資訊服務費10,317千元、資訊軟硬體設備費2,443千元）。（資訊室） 8.辦理藥商主題式專案查核、醫療器材工廠查核，擴大產品源頭管理機制，加強藥物化粧品工廠品管實驗室檢驗品質，提升法規技術調和等業務，共需經費8,893千元，其內容如下：（風管組） (1)辦理藥廠主題式專案查核、醫療器材工廠查核、擴大產品源頭管理機制、加強藥物化粧品工廠品管實驗室檢驗品質、提升法規技術調和等業務所需行政費用，計列308千元（保險費6千元、按日按件計資酬金155千元、一般事務費147千元）。 (2)辦理國內藥商主題式專案查核追蹤及管理制度、國際藥品品質相關會議及研討會、醫療器材GMP不定期檢查機制等計畫，計列8,462千元（委辦費）。 (3)參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（A HWP）之品質管理系統工作小組，計列123千元（國外旅費）。
09 第八期醫療網計畫	8,738	藥品組	「第八期醫療網計畫」係奉行政院106年3月28日院臺衛字第1060007300號函核定，總經費4,076,400千元，執行期間為106至109年，106年度已編列975,611千元，本年度續編第2年經費957,658千元，分配本科目編列8,738千元，其內容如下： 1.辦理健全整合性藥事服務業務及相關會議所需行政費用，計列153千元（保險費3千元，按日按件計資酬金127千元，國內旅費23千元）。 2.推動用藥整合性實務、建構社區用藥安全健康網絡、健全醫藥合作體系與國際接軌等計畫，計列8,568千元（委辦費）。 3.捐助民間團體辦理正確用藥安全宣導活動及教育教材設計等經費，計列17千元（對國內
0200 業務費	8,721		
0231 保險費	3		
0250 按日按件計資酬金	127		
0251 委辦費	8,568		
0291 國內旅費	23		
0400 獎補助費	17		
0437 對國內團體之捐助	17		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國107年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧管理工作		696,554	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
10 新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫	27,311	企劃及科技管理組，藥品組，研究檢驗組，風險管理組	團體之捐助)。 「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫」係奉行政院106年7月17日院臺衛字第1060021980號函核定，總經費1,670,845千元，執行期間為107至110年，本年度編列第1年經費291,738千元，分配本科目編列27,311千元，其內容如下：
0200 業務費	27,311		
0201 教育訓練費	1,085		1.創造與新南向國家醫藥品合作夥伴關係之交流平臺，共需經費507千元，其內容如下：
0202 水電費	1,050		(企科組)
0203 通訊費	50		(1)辦理相關業務所需行政費用，計列148千元(一般事務費)。
0251 委辦費	13,920		(2)與亞洲、大洋洲等地區新南向國家醫藥衛生主管部門人員互訪交流，計列230千元；出席2018 APEC或新南向國家舉辦之會議／論壇，計列129千元，合共359千元(國外旅費)。
0261 國際組織會費	300		2.建立與新南向國家藥物主管機關之交流及進行醫藥衛生等合作，共需經費775千元，其內容如下：(藥品組)
0262 國內組織會費	200		(1)辦理相關業務所需行政費用，計列183千元(一般事務費)。
0271 物品	3,367		(2)參加藥品法規新南向計畫，計列236千元；出席APEC LSIF-RHSC 2018 SOM1 Meeting，計列178千元；出席APEC LSIF-RHSC 2018 SOM3 Meeting，計列178千元，合共592千元(國外旅費)。
0279 一般事務費	2,211		3.推動建立新南向國家之摻偽、不法藥物及化粧品通報機制夥伴關係等業務，共需經費19,164千元，其內容如下：(研檢組)
0284 設施及機械設備養護費	3,000		(1)參加不法藥物檢驗實習，計列185千元(教育訓練費)。
0291 國內旅費	200		(2)推動建立新南向國家之摻偽、不法藥物及化粧品通報機制夥伴關係等所需行政費用，計列10,455千元(教育訓練費900千元、水電費1,000千元、國際組織會費300千元、國內組織會費200千元、物品3,317千元、一般事務費1,538千元、設施
0293 國外旅費	1,928		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧管理工作		696,554	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			及機械設備養護費3,000千元、國內旅費200千元)。 (3)辦理推動南向國家交流暨醫療器材及化粧品檢驗技術調和與合作及摻偽國際研討會等計畫，計列8,160千元(委辦費)。 (4)參加醫療器材檢測驗證技術研討會，計列139千元；亞洲藥學會，計列125千元；亞洲藥品預警年會，計列50千元；參加亞太生物藥品研討會，計列50千元，合共364千元(國外旅費)。 4.推動新南向國家之藥物認證試驗機構之交流合作及互認之可行性評估等計畫，共需經費6,865千元，其內容如下：(風管組) (1)辦理相關業務所需行政費用，計列492千元(水電費50千元、通訊費50千元、物品50千元、一般事務費342千元)。 (2)推動新南向國家藥物認證試驗機構交流合作計畫，計列5,760千元(委辦費)。 (3)參加馬來西亞藥物試驗機構合作交流，計列95千元；參加印度藥物試驗機構合作交流，計列194千元；參加印尼藥物試驗機構合作交流，計列112千元；參加泰國藥物試驗機構合作交流，計列100千元；參加PIC/S藥品優良運銷(GDP)專家圈會議，計列112千元，合共613千元(國外旅費)。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157159800 第一預備金	預算金額	33
-----------	------------------	------	----

計畫內容：

預期成果：

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 第一預備金	33	各單位	本年度估如列數。
0900 預備金	33		
0901 第一預備金	33		

衛生福利部食品藥物管理署 各項費用彙計表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號	7157150100 一般行政	7157150210 食品管理工作	7157150220 藥粧管理工作	5257150300 科技業務	7157159800 第一預備金	合 計
合 計	758,755	727,561	696,554	626,074	33	2,808,977
0100 人事費	725,516	-	-	-	-	725,516
0103 法定編制人員待遇	492,283	-	-	-	-	492,283
0104 約聘僱人員待遇	17,188	-	-	-	-	17,188
0105 技工及工友待遇	8,995	-	-	-	-	8,995
0111 獎金	99,030	-	-	-	-	99,030
0121 其他給與	8,440	-	-	-	-	8,440
0131 加班值班費	16,639	-	-	-	-	16,639
0142 退休退職給付	1,640	-	-	-	-	1,640
0143 退休離職儲金	39,065	-	-	-	-	39,065
0151 保險	42,236	-	-	-	-	42,236
0200 業務費	32,227	697,970	638,744	560,889	-	1,929,830
0201 教育訓練費	252	762	3,122	1,935	-	6,071
0202 水電費	1,164	15,844	9,663	5,915	-	32,586
0203 通訊費	680	7,784	7,605	2,611	-	18,680
0211 土地租金	-	-	-	390	-	390
0212 權利使用費	-	150	-	1,797	-	1,947
0215 資訊服務費	-	31,000	22,792	38,848	-	92,640
0219 其他業務租金	15,777	14,196	4,469	3,031	-	37,473
0221 稅捐及規費	110	290	-	10	-	410
0231 保險費	165	170	349	275	-	959
0249 臨時人員酬金	735	13,238	154,395	12,080	-	180,448
0250 按日按件計資酬金	72	8,219	14,911	6,803	-	30,005
0251 委辦費	-	483,261	323,182	385,291	-	1,191,734
0261 國際組織會費	-	30	606	680	-	1,316
0262 國內組織會費	-	35	300	200	-	535
0271 物品	616	28,952	26,132	26,751	-	82,451
0279 一般事務費	11,320	59,035	42,967	59,305	-	172,627
0282 房屋建築養護費	390	519	1,210	744	-	2,863
0283 車輛及辦公器具養護費	514	663	30	-	-	1,207
0284 設施及機械設備養護費	161	16,828	7,300	11,708	-	35,997

衛生福利部食品藥物管理署 各項費用彙計表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號	7157150100 一般行政	7157150210 食品管理工作	7157150220 藥粧管理工作	5257150300 科技業務	7157159800 第一預備金	合 計
0291 國內旅費	113	9,936	3,914	1,902	-	15,865
0292 大陸地區旅費	-	1,097	1,502	-	-	2,599
0293 國外旅費	-	5,086	13,895	-	-	18,981
0294 運費	-	664	267	404	-	1,335
0295 短程車資	-	211	133	209	-	553
0299 特別費	158	-	-	-	-	158
0300 設備及投資	500	29,491	46,313	65,069	-	141,373
0304 機械設備費	-	16,250	26,492	14,900	-	57,642
0306 資訊軟硬體設備費	-	11,687	18,550	49,351	-	79,588
0319 雜項設備費	500	1,554	1,271	818	-	4,143
0400 獎補助費	512	100	11,497	116	-	12,225
0403 對直轄市政府之補助	-	-	2,186	-	-	2,186
0410 對臺灣省各縣市之補助	-	-	5,237	-	-	5,237
0429 對福建省各縣之補助	-	-	577	-	-	577
0432 對特種基金之補助	-	-	100	-	-	100
0437 對國內團體之捐助	-	100	1,505	116	-	1,721
0438 對私校之獎助	-	-	100	-	-	100
0454 差額補貼	206	-	-	-	-	206
0475 獎勵及慰問	306	-	1,792	-	-	2,098
0900 預備金	-	-	-	-	33	33
0901 第一預備金	-	-	-	-	33	33

**衛生福利部食
歲出一級用途**
中華民國

科 目				經 常 支				
款	項	目	節	名 稱	人事費	業務費	獎補助費	債務費
19				衛生福利部主管	725,516	1,929,830	12,225	-
	3			食品藥物管理署	725,516	1,929,830	12,225	-
				科學支出	-	560,889	116	-
		1		科技業務	-	560,889	116	-
				醫療保健支出	725,516	1,368,941	12,109	-
		2		一般行政	725,516	32,227	512	-
		3		食品藥物管理業務	-	1,336,714	11,597	-
			1	食品管理工作	-	697,970	100	-
			2	藥粧管理工作	-	638,744	11,497	-
		4		第一預備金	-	-	-	-

品藥物管理署
別科目分析表
107年度

單位：新臺幣千元

出		資 本 支 出					合 計
預備金	小計	業務費	設備及投資	獎補助費	預備金	小計	
33	2,667,604	-	141,373	-	-	141,373	2,808,977
33	2,667,604	-	141,373	-	-	141,373	2,808,977
-	561,005	-	65,069	-	-	65,069	626,074
-	561,005	-	65,069	-	-	65,069	626,074
33	2,106,599	-	76,304	-	-	76,304	2,182,903
-	758,255	-	500	-	-	500	758,755
-	1,348,311	-	75,804	-	-	75,804	1,424,115
-	698,070	-	29,491	-	-	29,491	727,561
-	650,241	-	46,313	-	-	46,313	696,554
33	33	-	-	-	-	-	33

**衛生福利部食
資本支出**
中華民國

科 目				設 備				
款	項	目	節	名 稱 及 編 號	土地	房屋建築及設備	公共建設及設施	機械設備
19	3			0057000000 衛生福利部主管				57,642
				0057150000 食品藥物管理署				57,642
				5257150000 科學支出				14,900
				5257150300 科技業務				14,900
				7157150000 醫療保健支出				42,742
				7157150100 一般行政				-
				7157150200 食品藥物管理業務				42,742
				7157150210 食品管理工作				16,250
				7157150220 藥粧管理工作				26,492

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

及		投			其他資本支出	合 計
運輸設備	資訊軟硬體設備	雜項設備	權 利	投 資		
-	79,588	4,143	-	-	-	141,373
-	79,588	4,143	-	-	-	141,373
-	49,351	818	-	-	-	65,069
-	49,351	818	-	-	-	65,069
-	30,237	3,325	-	-	-	76,304
-	-	500	-	-	-	500
-	30,237	2,825	-	-	-	75,804
-	11,687	1,554	-	-	-	29,491
-	18,550	1,271	-	-	-	46,313

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
人事費彙計表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

人 事 費 別	金 額	說 明
一、民意代表待遇	-	
二、政務人員待遇	-	
三、法定編制人員待遇	492,283	
四、約聘僱人員待遇	17,188	
五、技工及工友待遇	8,995	
六、獎金	99,030	
七、其他給與	8,440	
八、加班值班費	16,639	按行政院99年10月8日院授人給字第0990026011號函核定編列超時加班費5,622千元。
九、退休退職給付	1,640	
十、退休離職儲金	39,065	
十一、保險	42,236	
十二、調待準備	-	
合 計	725,516	

**衛生福利部食
預算員額**
中華民國

科				目		員 額 (單位：												
款	項	目	節	名 稱	職 員		警 察		法 警		駐 警		工 友		技 工		駕 駛	
					本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度
19	3		2	0057000000 衛生福利部主管	623	623	-	-	-	-	4	4	9	10	9	9	4	7
				0057150000 食品藥物管理署	623	623	-	-	-	-	4	4	9	10	9	9	4	7
				7157150100 一般行政	623	623	-	-	-	-	4	4	9	10	9	9	4	7

品藥物管理署
明細表

107年度

單位：新臺幣千元

人								年 需 經 費			說 明
聘 用		約 僱		駐外雇員		合 計		本 年 度	上 年 度	比 較	
本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度				
24	26	-	-	-	-	673	679	643,409	644,332	-923	本署以業務費預計進用臨時人員218人180,448千元、勞動派遣106人79,438千元及勞務承攬202人113,828千元，分述如下： 1.科技業務，預計進用臨時人員18人12,080千元；勞動派遣48人36,472千元；勞務承攬35人19,840千元。 2.一般行政，預計進用臨時人員2人735千元；勞動派遣11人7,674千元；勞務承攬3人1,495千元。 3.食品管理工作，預計進用臨時人員16人13,238千元；勞動派遣28人20,935千元；勞務承攬117人64,923千元。 4.藥粧管理工作，預計進用臨時人員18人154,395千元；勞動派遣19人14,357千元；勞務承攬47人27,570千元。
24	26	-	-	-	-	673	679	643,409	644,332	-923	
24	26	-	-	-	-	673	679	643,409	644,332	-923	

衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表
中華民國107年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車輛種類	乘客人數 不含司機	購置 年月	汽缸總 排氣量 (立方公分)	油料費			養護費	其 他	備 註
					數量(公升)	單價(元)	金額			
1	現有車輛： 首長專用車	4	97.04	1,998	1,668	24.40	41	51	37	9417-QY。 一般行政，署 長座車。
1	公務轎車	4	94.08	1,998	852 972	24.40 15.30	21 15	51	25	7201-EC。 一般行政，油 氣雙燃料車- 汽油，液化石 油氣。
1	小客貨兩用車	7	97.04	2,351	1,668	24.40	41	51	25	5903-QY。 一般行政，署 本部。
1	其他特殊用途車輛	6	96.10	1,998	1,658	24.40	40	51	25	3753-QT。 食品管理工作 ，南區管理中 心。
1	其他特殊用途車輛	7	96.10	2,350	1,658	24.40	40	51	25	5276-QT。 食品管理工作 ，中區管理中 心。
1	其他特殊用途車輛	7	96.10	2,350	1,668	24.40	41	51	25	5280-QT。 一般行政，署 本部。
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,658	24.40	40	51	25	6770-QZ。 食品管理工作 ，北區管理中 心花蓮辦公室 。
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,668	24.40	41	51	25	6771-QZ。 一般行政，署 本部。
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,658	24.40	40	51	25	6772-QZ。 一般行政，署 本部。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	24.40	41	51	31	2712-QH。 食品管理工作 ，南區管理中 心高雄港辦事 處。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	24.40	41	51	31	2718-QH。 食品管理工作 ，北區管理中 心基隆港辦事 處。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	24.40	41	51	31	2719-QH。 食品管理工作 ，北區管理中 心基隆港辦事 處。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	24.40	41	51	31	2720-QH。 食品管理工作 ，北區管理中 心基隆港辦事 處。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	24.40	41	51	31	2721-QH。

衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表
中華民國107年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車輛種類	乘客人數 不含司機	購置 年月	汽缸總 排氣量 (立方公分)	油料費			養護費	其 他	備 註
					數量(公升)	單價(元)	金額			
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,658	24.40	40	51	31	食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	24.40	41	51	31	2722-QH。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	24.40	41	51	31	2723-QH。食品管理工作，北區管理中心桃園機場辦事處。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	24.40	41	51	31	2725-QH。食品管理工作，北區管理中心中壢辦公室。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	24.40	41	51	31	2726-QH。食品管理工作，中區管理中心。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,658	24.40	40	51	31	2730-QH。食品管理工作，南區管理中心高雄港辦事處。
1	一般公務用機車	1	97.03	125	306	24.40	7	2	2	878-CUJ。一般行政，北區管理中心花蓮辦公室。
3	一般公務用機車	1	98.05	125	920	24.40	22	5	6	1.378-CNZ。一般行政，署本部。 2.379-CNZ。一般行政，中區管理中心。 3.380-CNZ。一般行政，南區管理中心。
合 計					33,014		797	976	555	

預算員額：	職員	623 人	技工	9 人
	警察	0 人	駕駛	4 人
	法警	0 人	聘用	24 人
	駐警	4 人	約僱	0 人
	工友	9 人	駐外雇員	0 人

合計： 673 人

衛生福利部食
現有辦公房

中華民國

區 分	自有				無償借用		
	單位數	面積	取得成本	年需養護費	單位數	面積	年需養護費
一、辦公房屋	10處	21,135.91	359,200	2,556	3處	848.74	176
二、機關宿舍	-	-	-	-	-	-	-
1 首長宿舍	-	-	-	-	-	-	-
2 單房間職務宿舍	-	-	-	-	-	-	-
3 多房間職務宿舍	-	-	-	-	-	-	-
三、其他	3處	125.70	675	-	-	-	-
合 計		21,261.61	359,875	2,556		848.74	176

舍明細表

單位：新臺幣千元，平方公尺

[illegible]

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署 收支併列案款對照表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

歲 出					歲 入				
科 目				預 算 數	科 目				預 算 數
款	項	目	節		款	項	目	節	
19				0057000000 衛生福利部主管	3				0500000000 規費收入
	3			0057150000 食品藥物管理署		151			0557150000 食品藥物管理署
		2		7157150100 一般行政			1		0557150100 行政規費收入
		3		7157150200 食品藥物管理業務				1	0557150101 審查費
			1	7157150210 食品管理工作					
			2	7157150220 藥粧管理工作					
				423,069					423,069
				423,069					423,069
				9,411					423,069
				413,658					423,069
				21,708					
				391,950					
19				0057000000 衛生福利部主管	3				0500000000 規費收入
	3			0057150000 食品藥物管理署		151			0557150000 食品藥物管理署
		2		7157150100 一般行政			1		0557150100 行政規費收入
		3		7157150200 食品藥物管理業務				1	0557150101 審查費
			1	7157150210 食品管理工作					
				418,472					418,472
				418,472					418,472
				7,230					418,472
				411,242					418,472
				411,242					
19				0057000000 衛生福利部主管	3				0500000000 規費收入
	3			0057150000 食品藥物管理署		151			0557150000 食品藥物管理署
		3		7157150200 食品藥物管理業務			1		0557150100 行政規費收入
			1	7157150210 食品管理工作				1	0557150101 審查費
			2	7157150220 藥粧管理工作					
				38,742					38,742
				38,742					38,742
				38,742					38,742
				7,861					38,742
				30,881					

**衛生福利部食
補助經費**
中華民國

補 助 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	補 助 內 容	接受補助 機關列入 預算年度	補 助	
				經 常	人 事 費 業 務 費
合計				-	8,100
1.7157150220				-	8,100
藥粧管理工作					
(1)藥健康—精進藥物全生 01				-	8,100
命週期管理計畫（08 企、08管）					
[1]補助直轄市政府	107-107	補助各直轄市政府衛生局辦理加強監控違規廣告及查處非法管道賣藥計畫2,186千元（新北市466千元、桃園市496千元、臺中市408千元、臺南市379千元、高雄市437千元）。	107	-	2,186
[2]補助臺灣省各縣市	107-107	補助臺灣省各縣市衛生局辦理加強監控違規廣告及查處非法管道賣藥計畫5,237千元（宜蘭縣430千元、新竹縣350千元、苗栗縣334千元、彰化縣458千元、南投縣372千元、雲林縣401千元、嘉義縣405千元、屏東縣381千元、臺東縣358千元、花蓮縣310千元、澎湖縣286千元、基隆市344千元、新竹市321千元、嘉義市487千元）。	107	-	5,237
[3]補助福建省各縣	107-107	補助福建省各縣衛生局辦理加強監控違規廣告及查處非法管道賣藥計畫577千元（金門縣315千元、連江縣262千元）。	107	-	577
[4]補助特種基金	107-107	補助公立醫療機構、公立學校等辦理社區民眾藥物濫用防制宣導及教材、教具設計製作等100千元。	107	-	100

品藥物管理署
分析表

107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析					
門	資	本	門		合 計
其 它	土 地	營 建 工 程	其 它		
-	-	-	-		8,100
-	-	-	-		8,100
-	-	-	-		8,100
-	-	-	-		2,186
-	-	-	-		5,237
-	-	-	-		577
-	-	-	-		100

**衛生福利部
捐助經費**
中華民國

捐 助 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	捐 助 對 象	捐 助 內 容	捐 助
				經 常 人 事 費
合計				-
1.對團體之捐助				-
0437 對國內團體之捐助				-
(1)7157150210				-
食品管理工作				-
[1]食品安全衛生管理(02食	01	107-107	民間團體	-
)			辦理推動強化食安機制宣導	-
			活動100千元。	-
(2)7157150220				-
藥粧管理工作				-
[1]藥粧企劃綜合管理(01企	01	107-107	民間團體	-
)			辦理醫藥衛生國際合作相關	-
			研討會100千元。	-
[2]藥品及管制藥品管理計畫	02	107-107	民間團體	-
(02管)			辦理高關懷族群藥物濫用防	-
			制宣導活動等200千元。	-
[3]藥健康—精進藥物全生命	03	107-107	民間團體	-
週期管理計畫(08管)			辦理社區民眾藥物濫用防制	-
			宣導及教材、教具設計製作	-
			等1,188千元。	-
[4]第八期醫療網計畫(09藥	04	107-107	民間團體	-
)			辦理正確用藥安全宣導活動	-
			及教育教材設計等17千元。	-
(3)5257150300				-
科技業務				-
[1]健康醫藥生技發展計畫	01	107-107	民間團體	-
(06企)			辦理協議或經貿談判活動11	-
			6千元。	-
0438 對私校之獎助				-
(1)7157150220				-
藥粧管理工作				-
[1]藥健康—精進藥物全生命	01	107-107	私立學校	-
週期管理計畫(08管)			辦理社區民眾藥物濫用防制	-
			宣導及教材、教具設計製作	-
			等100千元。	-
2.對個人之捐助				-
0454 差額補貼				-
(1)7157150100				-
一般行政				-
[1]基本行政工作維持(02行	01	107-107	退休退職人員	-
)			退休退職人員優惠存款利息	-
			差額補貼206千元。	-
0475 獎勵及慰問				-
(1)7157150100				-
一般行政				-
[1]基本行政工作維持(02行	01	107-107	退休退職人員	-
)			退休退職人員三節慰問金30	-
			6千元。	-
(2)7157150220				-

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費		之 用 途		分 析
門		資 本 門		合 計
業 務 費	其 他	營 建 工 程	其 他	
1,821	2,304	-	-	4,125
1,821	-	-	-	1,821
1,721	-	-	-	1,721
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
1,505	-	-	-	1,505
100	-	-	-	100
200	-	-	-	200
1,188	-	-	-	1,188
17	-	-	-	17
116	-	-	-	116
116	-	-	-	116
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
-	2,304	-	-	2,304
-	206	-	-	206
-	206	-	-	206
-	206	-	-	206
-	2,098	-	-	2,098
-	306	-	-	306
-	306	-	-	306
-	1,792	-	-	1,792

捐 助 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	捐 助 對 象	捐 助 內 容	捐 助
				經 常 人 事 費
藥粧管理工作				
[1]藥品及管制藥品管理計畫 (02管)	01 107-107	管制藥品濫用通報人員、醫療機構或民間團體	管制藥品濫用通報獎勵金933千元。	-
[2]藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫 (08管)	02 107-107	管制藥品濫用通報人員、醫療機構或民間團體	提升管制藥品濫用通報量能之通報獎勵金859千元。	-

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費		之 用 途		分 析
門		資 本 門		合 計
業 務 費	其 他	營 建 工 程	其 他	
-	933	-	-	933
-	859	-	-	859

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
派員出國計畫預算總表

中華民國107年度

單位：新臺幣千元

類 別	本 年 度 計畫項數	本 年 度 預 計 天	本 年 度 預算數	上 年 度 計畫項數	上 年 度 核 定 人	上 年 度 預算數
合 計	51	493	6,622	35	327	4,981
考 察	6	84	967	-	-	-
視 察	-	-	-	-	-	-
訪 問	-	-	-	-	-	-
開 會	34	295	4,079	26	228	3,318
談 判	4	41	637	3	42	880
進 修	2	28	325	2	22	274
研 究	4	30	429	3	24	371
實 習	1	15	185	1	11	138

**衛生福利部
派員出國計畫預**
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家	擬拜會或 視察機構	拜 會 內 容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
一．考察						
01 與亞洲、大洋洲等地區新南向國家醫藥衛生主管部門人員互訪交流（10企）43	亞洲、大洋洲等地區	醫藥衛生主管部門	赴新南向國家（含亞洲、大洋洲等地區）與官方進行醫藥衛生相關議題交流訪問。	107.01-107.12	5	3
02 藥品法規新南向計畫（10藥）42	亞洲、大洋洲等地區	衛生部、藥政主管機關、藥廠、學術研究機構	赴新南向國家（含亞洲、大洋洲等地區）與藥品法規官方進行藥政管理議題之交流及訪問，及赴新南向國家推廣交流及輔導評估GRM實施狀況，以利我國GRM CoE之經營及後續雙方合作或作為我國法規之參考。	107.01-107.12	7	3
03 參加馬來西亞藥物試驗機構合作交流（10風）42	馬來西亞	藥物試驗機構主管機關及認證試驗機構	提升我國與新南向國家在藥物試驗機構在管理及認證體系上之相互瞭解，進而探討我國認證體系與南向國家互認機制之可行性，以提升雙向檢測能力信心，降低不必要之貿易成本，增加醫療產品品質及流通，提升消費者權益並共創區域的發展與繁榮。	107.01-107.12	6	2
04 參加印度藥物試驗機構合作交流（10風）42	印度	藥物試驗機構主管機關及認證試驗機構	提升我國與新南向國家在藥物試驗機構在管理及認證體系上之相互瞭解，進而探討我國認證體系與南向國家互認機制之可行性，以提升雙向檢測能力信心，降低不必要之貿易成本，增加醫療產品品質及流通，提升消費者權益並共創區域的發展與繁榮。	107.01-107.12	6	2
05 參加印尼藥物試驗機構合作交流（10風）42	印尼	藥物試驗機構主管機關及認證試驗機構	提升我國與新南向國家在藥物試驗機構在管理及認證體系上之相互瞭解，進而探討我國認證體系與南向國家互認機制之可行性，以提升雙向檢測能力信心，降低不必要之貿易成本，增加醫療產品品質及流通，提升消費者權益並共創區域的發展與繁榮。	107.01-107.12	6	2

品藥物管理署
算類別表一考察、視察、訪問
107年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年內有無赴同一機構拜會	
交通費	生活費	辦公費	合 計		有/無	如有，說明其拜會內容
120	99	11	230	藥粧管理工作	無	
88	143	5	236	藥粧管理工作	無	
37	57	1	95	藥粧管理工作	無	
99	94	1	194	藥粧管理工作	無	
40	71	1	112	藥粧管理工作	無	

**衛生福利部食
派員出國計畫預**
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家	擬拜會或 視察機構	拜 會 內 容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
06 參加泰國藥物試驗機構合 作交流（10風）42	泰國	藥物試驗 機構主管 機關及認 證試驗機 構	心，降低不必要之貿易成 本，增加醫療產品品質及 流通，提升消費者權益並 共創區域的發展與繁榮。 提升我國與新南向國家在 藥物試驗機構在管理及認 證體系上之相互瞭解，進 而探討我國認證體系與南 向國家互認機制之可行性 ，以提升雙向檢測能力信 心，降低不必要之貿易成 本，增加醫療產品品質及 流通，提升消費者權益並 共創區域的發展與繁榮。	107.01-107.12	6	2

品藥物管理署
算類別表—考察、視察、訪問
107年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年內有無赴同一機構拜會	
交通費	生活費	辦公費	合 計		有/無	如有，說明其拜會內容
35	64	1	100	藥粧管理工作	無	

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
一．定期會議						
01 參加亞洲地區雙邊諮商會議（01企） - 43	亞洲	分享我國食品進出口或醫藥品相關政策，與日本或新南向等國家建立聯繫網絡，拜會衛生官員，推動雙邊和多邊貿易合作。	6	1	20	48
02 參加歐洲地區雙邊諮商會議（01企） - 43	歐洲	分享我國食品進出口或醫藥品相關政策，與歐盟建立聯繫網絡，拜會歐盟衛生機構人員，推動雙邊和多邊產業合作。	7	1	65	57
03 第132屆國際公定分析化學家協會（AOAC）年會（03研） - 12	加拿大	AOAC官方方法係經過嚴謹評定程序，每年年會皆會發表AOAC新的方法，主題與本署業務高度相關。近年來SPDS（膳食營養補充小組）與SP IFAN（嬰兒配方食品小組）提出各項SMRP包含蘆薈素、維生素D、葉黃素、維生素E等，皆為本署進行發展精進或已提出之建議檢驗方法之項目，藉此會議學習國際最新檢驗技術，並可將已公告之檢驗方法與美國FDA等國際間相關機構之與會專家相互交流，並建立聯繫管道。	7	1	55	39
04 參加食品進出口管理及後市場稽查制度研討會（04區） - 2K	美國、歐洲、亞、或紐澳	國人對食品安全之關注度日益提升，須強化我國稽查人員執法能力，即時掌握風險議題，擬派員參加食品進出口管理或後市場稽查相關研討會，掌握國際發展趨勢，汲取國際經驗。	8	1	66	63

品藥物管理署
一開會、談判

107年度

單位：新臺幣千元

預算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合計		出國地點	出國期間	出國人數	國外旅費
4	72	食品管理工作			-	-
					-	-
					-	-
4	126	食品管理工作			-	-
					-	-
					-	-
26	120	食品管理工作	美國	103.09	1	113
			美國	104.09	1	132
			美國	105.09	2	232
2	131	食品管理工作	美國	101.02	1	100
			奧地利維也納	104.09	1	173
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅 費	
					交通費	生活費
05 臺美衛生福利交流會議 (01企) - 43	美國	分享我國食品進出口或醫藥品相關政策，與美加等國建立聯繫網絡，拜會高層衛生官員，推動雙邊或多邊產業合作。	10	1	80	52
06 參加東協國家雙邊諮商會議(01企) - 43	亞洲	分享我國食品進出口或醫藥品相關政策，與東協等國建立聯繫網絡，拜會高層衛生官員，推動雙邊或多邊產業合作。	5	1	20	24
07 生物醫學大數據分析研討會(02管) - 42	美國	史丹福大學醫學院2013年起每年舉辦國際研討會，邀請美國產、官、學界針對生物醫學之大數據議題進行討論，運用不同類型之生物醫學數據包含臨床醫學、流行病學、基因體學、人口健康等方面，利用結合不同資料庫進行大規模計算和巨量數據分析，尋求創新的醫療方式及健康政策，參加此項會議將可獲取國際大數據分析最新資訊，並與相關專家進行交流。	5	1	51	33
08 第17屆世界疼痛會議 (17th World Congress on Pain)(02管) - 42	美國	國際疼痛研究學會(IA SP)是疼痛之科學、醫療及教育的領導性專業組織，其所主辦之該會議是疼痛議題最大規模的國際會議，參加者來自世界各地超過4,000多人與會，包含研究學者、臨床醫師、醫療照護人員及政策制定者等參加，內容包含增進對疼痛的瞭解、管制藥品	8	1	90	56

品藥物管理署
一開會、談判

107年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
4	136	藥粧管理工作	美國	103.08	2	353
			美國	104.08	1	155
			美國	105.08	1	153
4	48	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
29	113	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
49	195	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅 費	
					交通費	生活費
09 國際成癮醫學學會年會 (ISAM) (02管) - 42	韓國	管理政策情形，參加此項會議將可瞭解先進國家疼痛治療最新資訊，並可與相關專家交流。國際成癮醫學學會年會係邀集各國專家，以成癮醫學角度探討目前各國藥物濫用防制等問題，會議內容涵蓋有關藥物濫用防制之國際共識、防制政策及最新藥癮治療方式，參加此項會議將可瞭解國際間藥物濫用最新資訊，助益本國當前毒品危害防制政策之推動。	6	1	18	37
10 參加亞洲醫療器材國際法規調和會議 (AHWP) (03醫) - 48	亞洲	AHWP為亞洲唯一之醫療器材國際組織，我國為正式會員，其成員國多為新南向國家。AHWP每年舉辦年度大會，邀各會員經濟體醫療器材主管機關官員及業者代表與會，除更新AHWP及其技術委員會下各工作小組進度現況外，並安排醫療器材相關新興議題之課程與討論。本會議係各國醫療器材主管機關重要溝通平臺，有利國際合作關係建立，並可藉此會議與新南向國家加強交流合作，另亦可於會上取得最新醫療器材管理趨勢資訊，有助於我國醫療器材管理之規劃。	7	2	40	104
11 參加亞洲醫療器材國際法規調和會議 (AHWP) 技術委員會領袖或工作小組會	亞洲	AHWP為亞洲各國醫療器材法規主管機關與業者推動法規調和之重要組	5	1	20	35

品藥物管理署
一開會、談判

107年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
24	79	藥粧管理工作	日本	103.10	1	96
					-	-
					-	-
9	153	藥粧管理工作	泰國曼谷	102.02	1	43
			韓國首爾	103.11	1	63
			菲律賓宿霧	105.11	1	52
4	59	藥粧管理工作	韓國首爾	105.04	1	54
					-	-
					-	-

衛生福利部
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
議(03醫) - 48		織，我國官員擔任AHWP技術委員會(TC)轄下之體外診斷醫療器材工作小組(WG2)主席，本領袖會議是邀集各工作小組領袖(含WG2主席)出席簡報工作進度與規劃，並與TC主席、TC顧問團及其他工作小組領袖討論醫療器材法規國際調和任務之合作。我國官員於該組織擔任要角，參加該會議實質提升我國對國際法規調和之影響力，進而促進國內產業發展。				
12 2018年化粧品法規國際合作會議(03醫) - 48	歐美亞	ICCR會員為歐盟、日本、美國、加拿大及巴西之化粧品主管機關，每年舉辦年度大會，邀集國際間化粧品主管機關及業者針對各國化粧品法規及標準進行討論，以期在保障消費者前提下，協和化各國化粧品法規並消除因法規歧異造成之貿易障礙。本署(TFDA)已以觀察員身分參與其2016及2017年度會議，並加入其化粧品防腐劑工作小組，藉由參與此會議，拓展我國與他國管理單位之交流，並有助於我國化粧品管理朝國際調和之規劃。	5	2	45	77
13 醫療器材臨床試驗相關國際標準組織(如ISO TC 194)工作會議(03醫) - 48	美洲、歐洲或非洲	我國受限於政治因素，無法參與國際標準組織，之前藉由其他機會建立管道得以參加醫療器	7	1	55	55

品藥物管理署
一開會、談判

107年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
10	132	藥粧管理工作	巴西	106.07	1	138
					-	-
					-	-
4	114	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅 費	
					交通費	生活費
14 參加歐洲藥典委員會第160、161、162次與專家會議（04研） - 12	法國	材臨床評估標準制定之工作會議，實屬難得，實際參與國際標準之制定，除提供我國豐富之醫療器材管理經驗外，亦可提升我國國際能見度及取得最新國際標準發展趨勢之資訊，有助於醫療器材管理規劃及相關產業發展。 歐洲藥典為國際公認之藥典，TFDA已為歐洲藥典委員會之觀察員，每年定期開3次會議，派員參加歐洲藥典委員會會議，了解該藥典編修趨勢，並及早掌握該藥典編修訊息，以作為我國中華藥典編修之參考，使中華藥典內容具現代藥品品質規範，與國際同步，促進相關產業發展。同時，提升我國之能見度，避免藥典在國際整合上被邊緣化。	7	3	210	121
15 參加歐洲醫藥品品質審查委員會官方藥品管制實驗室（OMCLs）會議（04研） - 12	歐美	歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡提供專業技術知識及藥品檢驗資料庫共享，鑒於國際各大先進國家官方實驗室相繼成為該網絡成員，我國已成為歐洲藥典委員會觀察員，爰具該網絡申請資格，105年已提出申請，並通過書面審查，將於9月至本署實地稽查，預計106年成為會員，可參與技術活動並透過網路資源共享與國際同步。每年舉辦	6	1	65	42

品藥物管理署
一開會、談判

107年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
24	355	藥粧管理工作	法國	104.03	2	188
			法國	105.03	1	107
					-	-
14	121	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅 費	
					交通費	生活費
16 參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第一次年度委員會（07風） - 48	歐美亞澳非	年會，報告合作檢驗與共同標定事宜，並可獲取歐洲國家實驗室最新相關資訊，有助於國家實驗室與國際接軌。 我國自102年1月1日起已正式成為PIC/S會員，必須出席每年2次之PIC/S年度會員大會（出缺席攸關會籍且會有會籍被移除之疑慮），以即時溝通及掌握PIC/S及各會員間之法規協和一致與國際合作之最新動態；並將利用會議期間與各國代表討論合作事宜，以利推動與落實GMP相互合作事宜。	7	1	50	57
17 參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第二次年度委員會（07風） - 48	歐美亞澳非	我國自102年1月1日起已正式成為PIC/S會員，必須出席每年2次之PIC/S年度會員大會（出缺席攸關會籍且會有會籍被移除之疑慮），以即時溝通及掌握PIC/S及各會員間之法規協和一致與國際合作之最新動態；並將利用會議期間與各國代表討論合作事宜，以利推動與落實GMP相互合作事宜。	9	1	40	65
18 參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）年度研討會（07風） - 48	歐美亞澳非	PIC/S對於GMP國際協和一致化扮演著重要的角色，其每年定期召開年度研討會，針對特定GMP特定議題及稽查實務進行討論與交流。我國自102年1月1日起已	9	1	40	65

品藥物管理署
一開會、談判

107年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
1	108	藥粧管理工作	義大利	103.05	3	417
			瑞士	104.05	2	224
			瑞士	106.02	2	263
1	106	藥粧管理工作	法國	103.10	2	282
			印尼	104.10	2	173
			英國	105.07	1	183
1	106	藥粧管理工作	印尼	104.10	3	245
			英國	105.07	1	194
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅 費	
					交通費	生活費
19 參加PIC/S人體血液、組織、細胞技術委員會（07風） - 48	歐美亞澳非	正式成為PIC/S會員，有參加例行年度研討會之義務（出缺席攸關會籍且會有會籍被移除之疑慮），透過參加PIC/S年度研討會，以掌握醫藥品GMP新趨勢，確保我國藥品GMP管理與國際協和，並有助我國藥品GMP稽查品質的增進與維持。 本技術委員會屬PIC/S例行年度會議之一，我國自102年1月1日起已正式成為PIC/S會員，有參加之義務（出缺席攸關會籍且會有會籍被移除之疑慮）。因應新興生技產品及基因治療藥物之發展，我國推動新興生醫產品之GTP/GMP符合性相關規範，致力於健全GTP/GMP相關評估體系，透過參與技術委員會，強化與各會員間之國際交流，促進法規訂定及管理機制與國際接軌，以確保相關生醫產品之品質。	7	1	30	57
20 參加PIC/S原料藥專家圈會議（07風） - 48	歐美亞澳非	本會屬PIC/S例行年度會議之一，我國已正式成為PIC/S會員，有參加之義務（出缺席攸關會籍且會有會籍被除之疑慮）。原料藥品質直接影響藥品品質，為落實製造品質之源頭管理，歐盟各國自2013年7月2日起，已要求輸往歐盟之原料藥須逐批檢	6	1	44	29

品藥物管理署
一開會、談判

107年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
1	88	藥粧管理工作	義大利	104.01	1	144
			香港	105.10	2	131
			韓國	106.06	1	57
1	74	藥粧管理工作	義大利	103.05	1	58
			法國	104.10	1	49
			澳洲	106.04	1	117

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
21 第七屆IGDRP國際學名藥法規大會（08藥） - 42	葡萄牙	附我國衛生主管機關書面聲明，我國亦於105年起全面實施原料藥GMP，擬選派稽查員參加PIC/S原料藥專家圈會議，以確保GMP稽查品質與管理制度與國際接軌。 IGDRP的宗旨為促進學名藥法規單位之間技術審查的交流合作，TFDA近年實質參與大型跨國計畫如「與歐盟共同審查學名藥查驗登記計畫」以及「DMF全球資料庫架立」等，除增加我國能見度以外，更能促進我國審查標準的國際化。	7	1	70	37
22 第八屆IGDRP國際學名藥法規大會（08藥） - 42	德國	IGDRP的宗旨為促進學名藥法規單位之間技術審查的交流合作，TFDA近年實質參與大型跨國計畫如「與歐盟共同審查學名藥查驗登記計畫」以及「DMF全球資料庫架立」等，除增加我國能見度以外，更能促進我國審查標準的國際化。	7	1	46	41
23 參加於歐洲舉行之藥品國際醫藥法規協和會議（ICH及IPRF會議）（08藥） - 42	歐洲	ICH於104年組改為國際組織，我國為正式觀察員，別具重要意義。將透過ICH及IPRF平臺，針對藥品技術性規範、教育訓練等共同研商，制定國際規範以推動全球藥品管理法規協和化。	9	1	70	41
24 參加於美洲舉行之藥品國	美國	ICH於104年組改為國際	8	1	67	49

品藥物管理署
一開會、談判

107年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
3	110	藥粧管理工作	韓國	104.11	1	46
			法國	105.05	1	83
			加拿大	106.06	1	59
7	94	藥粧管理工作	韓國	104.11	1	46
			法國	105.05	1	83
			加拿大	106.06	1	59
9	120	藥粧管理工作	葡萄牙	105.06	1	112
			日本	105.11	1	69
			加拿大	106.05	1	117
8	124	藥粧管理工作	葡萄牙	105.06	1	112

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅 費	
					交通費	生活費
國際醫藥法規協和會議（ICH及IPRF會議）（08藥） - 42		組織，我國為正式觀察員，別具重要意義。將透過ICH及IPRF平臺，針對藥品技術性規範、教育訓練等共同研商，制定國際規範以推動全球藥品管理法規協和化。				
25 參加歐洲化粧品品質管制實驗室（OCCL）委員會（08研） - 12	歐洲	歐洲化粧品品質管制實驗室（OCCL）為歐洲官方合作組織，每年定期開2次會議，討論化粧品檢驗技術及後市場品質監測。TFDA已成為該網絡之會員，參與會議可了解歐盟對於化粧品的管理模式及趨勢，精進相關檢驗技術及提升產品品質與國際接軌。	6	1	74	32
26 參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHWP）之品質管理系統工作小組（08風） - 48	亞洲	AHWP為亞洲各國醫療器材法規主管機關與業者推動法規調和之重要組織，我國為正式會員經濟體，其技術委員會下設有與醫療器材品質管理系統相關之工作小組6及7，主要進行稽查、評鑑、執行與運用等議題探討，我國為亞洲第一個執行GMP的國家，惟從未參與，藉由參與工作小組的運作足以影響亞洲各國間品質管理系統查核與認證業務，促進亞洲區域法規調和，同時能呈現我國醫療器材廠品質國際化，有利醫療器材生技產業外銷亞洲各國。	7	2	33	88
27 出席2018 APEC或新南向國	亞太地區	藉由出席2018 APEC或	7	1	73	48

品藥物管理署
一開會、談判

107年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
			日本	105.11	1	69
			加拿大	106.05	1	117
5	111	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
2	123	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
8	129	藥粧管理工作			-	-

衛生福利部
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅 費	
					交通費	生活費
家舉辦之會議／論壇（10企） - 43		新南向國家舉辦之相關會議或論壇，以掌握醫藥衛生相關倡議，並利用該場域與新南向相關國家進行雙邊協談及醫藥衛生合作議題交流。				
28 出席APEC LSIF-RHSC 2018 SOM1 Meeting (10藥) - 42	巴布亞紐幾內亞	本署長期於APEC推動法規科學訓練促進區域醫藥品法規協和，於RHSC倡議並主導優良查驗登記（GRM）管理路徑圖及法規科學卓越中心（CoE），將藉出席會議報告工作成果，同時與新南向各國藥品法規主管機關代表或高階官員進行雙邊交流，以利後續合作。	7	2	74	96
29 出席APEC LSIF-RHSC 2018 SOM3 Meeting (10藥) - 42	巴布亞紐幾內亞	本署長期於APEC推動法規科學訓練促進區域醫藥品法規協和，於RHSC倡議並主導優良查驗登記（GRM）管理路徑圖及法規科學卓越中心（CoE），將藉出席會議報告工作成果，同時與新南向各國藥品法規主管機關代表或高階官員進行雙邊交流，以利後續合作。	7	2	74	96
30 醫療器材檢測驗證技術研討會（10研） - 29	南向國家（新加坡及馬來西亞）	參與南向國家舉辦之國際研討會，並進行本署研究成果發表及檢驗技術之相關經驗分享，學習各國相關品質管制規範與南向國家驗證實驗室之檢驗技術，以符合南向國家醫療器材法規之測試要求。	6	2	43	90
31 亞洲藥學會（10研） - 6K	新加坡	參加藥品含不法藥物相	5	2	43	73

品藥物管理署
一開會、談判

107年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
					-	-
					-	-
8	178	藥粧管理工作	菲律賓	104.01	1	41
			菲律賓	104.08	1	52
			祕魯	105.02	1	113
8	178	藥粧管理工作	菲律賓	104.01	1	41
			菲律賓	104.08	1	52
			祕魯	105.02	1	113
6	139	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
9	125	藥粧管理工作			-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅 費	
					交通費	生活費
32 亞洲藥品預警年會（10研） - 6K	馬來西亞	關研討會，學習國際間做法，分享臺灣經驗，提升藥品品質。 參加研討會，了解國際間藥品警示及安全品質趨勢與重點，提升藥品檢測水準與量能。	6	1	13	28
33 參加亞太生物藥品研討會（10研） - 6K	亞洲	參加Immunization Partners in Asia Pacific (IPAP) 等亞太國際組織辦理之亞太地區國家生物藥品研討會，了解亞太國家之生物藥品管理政策及新興生物藥品研發現況，以因應可能之不法藥物管理需求。	4	1	13	28
34 參加PIC/S藥品優良運銷（GDP）專家圈會議（10風） - 42	歐美亞澳非	國際間藥品品質管理已涵蓋全藥品生命週期，為確保藥品離開藥廠後儲存、運輸過程仍能維持既定品質，不少國家已立法實施GDP，我國自102年1月1日起正式成為PIC/S會員，而新南向國家之新加坡、馬來西亞、印尼、泰國、紐西蘭及澳洲亦為PIC/S會員，參與本會議有助健全我國GMP/GDP管理制度國際接軌，並可與新南向國家交流GDP相關議題，促進我國與新南向國家GDP稽查標準協和一致。	7	2	35	76
三．談判						
35 出席臺美貿易暨投資架構協定TIFA工作階層會議（07食） - 2K	美國	有助於雙方國家進行食品安全管理交流，提升國內食品安全品質。	8	2	106	112
36 出席與歐盟及其會員國雙	歐洲	有助於雙方國家進行食	10	1	74	79

品藥物管理署
一開會、談判

107年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
					-	-
					-	-
9	50	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
9	50	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
1	112	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
10	228	食品管理工作	美國華盛頓	103.04	1	112
			美國華盛頓	105.10	1	109
					-	-
5	158	食品管理工作			-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
邊會議(07食) - 2K		品安全管理交流,提升 國內食品安全品質。				
37 出席臺澳雙邊會議(07食))- 2K	澳洲	有助於雙方國家進行食 品安全管理交流,提升 國內食品安全品質。	7	1	80	36
38 出席臺加雙邊會議(07食))- 2K	加拿大	有助於雙方國家進行食 品安全管理交流,提升 國內食品安全品質。	8	1	80	45

品藥物管理署
一開會、談判

107年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
					-	-
					-	-
5	121	食品管理工作			-	-
					-	-
					-	-
5	130	食品管理工作	加拿大渥太華	100.06	1	96
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家	主要研習課程	預計前往期間	預計天數	擬派人數
一、進修					
01 國際稽查管理制度研習 (04區) -2K	歐美亞紐澳	赴先進國家考察食品衛生安全人員如何執行稽查工作，並實際至工廠模擬稽查流程、了解各種類別工廠稽查技巧及重點。	107.01-107.12	14	1
02 美國、加拿大或其他先進 國家所辦理之食品添加物 、食品藥物殘留標準訂定 訓練(07食) -2K	歐美、澳洲 、日本	有助於瞭解先進國家訂定食品添加物、食品藥物殘留標準之原則及流程，以做為我國制度規畫之參考。	107.01-107.12	14	1
二、研究					
03 PDA/ISPE相關藥品GMP訓 練研習(07風) -48	歐美亞澳非	我國與國際接軌使用PIC/S GMP標準進行藥品GMP品質管理，對於高風險無菌產品之生產環境與製造成管制作業亦有嚴謹要求，面對製藥產業科技日新月異，國內外逐漸增多之新興生醫產品等無菌製劑，其產品品質非旦直接影響產品之有效性，更關係著產品之安全性。為此，擬選派稽查員參加國際組織如美國PD A舉辦之GMP相關研習活動，針對無菌議題及技術層面進行研討交流，加強我國無菌產品GMP稽查員之訓練。	107.01-107.12	7	1
04 參加PIC/S與相關國際組 織所辦理藥品GMP訓練研習 (01風) -48	歐美亞澳非	本研習屬PIC/S例行專家圈研習會，我國已正式成為PIC/S會員，有參加之義務（出缺席攸關會籍且會有會籍被除之疑慮）。藥品GMP發展至今，已從單純防止交叉汙染、混淆誤用之要求，逐步導入全生命週期管理之新品質概念，包含原料藥與品質風險管理等。為此，派員參加PIC/S舉辦之研習，針對藥品GMP品質管理最新國際規範進行研討交流，確保我國藥品GMP管理制度與國際協和，達到有效管理與確保我國藥品品質之目的。	107.01-107.12	8	1
05 食品摻加功效成分檢驗技 術研習(03研) -12	美國	為因應不法產品不斷推陳出新，赴美國膳食補充品、摻加藥物及植物藥研究單位研習規格制定、功效成分鑑別及檢驗技術，並進行本署研究成果及檢驗技術之經驗分享，建立及維持穩固之合作關係，提升我國不法產品檢驗技術與國際接軌並超越國際。	107.01-107.12	8	1

品藥物管理署
一進修、研究、實習

107年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年度已派人員人數
生 活 費	機票與出國手續費	書籍學雜等費	合 計		
128	54	3	185	食品管理工作	1
76	61	3	140	食品管理工作	1
30	40	3	73	藥粧管理工作	0
63	58	3	124	科技業務	4
36	55	23	114	科技業務	0

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家	主要研習課程	預計前往期間	預計天數	擬派人數
06 食品生物基因檢測研討會及技術研習(03研)-12	美國	為因應新穎性食品的檢驗，提升本署食品分子生物檢驗開發能力，學習最新病原檢測、病原抗藥性等技術，亦可得知具有潛在風險的食品及新興病原，防止不法食品侵害消費者安心食用之權益。	107.01-107.12	7	1
三、實習 07 不法藥物檢驗實習(10研)-6K	馬來西亞、新加坡或澳洲等南向國家	不法藥物檢驗技術交流，防杜不法藥物流竄。	107.01-107.12	5	3

品藥物管理署
一進修、研究、實習

107年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年度已派人員人數
生 活 費	機票與出國手續費	書籍學雜等費	合 計		
36	65	17	118	科技業務	0
110	65	10	185	藥粧管理工作	0

**衛生福利部食
派員赴大陸計**
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往地區	擬拜會單位	工 作 內 容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
01 參加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流（04區）2K	中國大陸 北京	大陸衛生 主管機關	參加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流，研討食品安全法規、食品安全管理、食品進出口管理、食品出口大陸通關受阻等議題，期能有效率的解決問題，提升雙方進出口食品品質與安全，保障兩岸人民安心消費。	107.01 - 107.12	4	5
02 參加於海峽兩岸食品安全協議架構下，進行之交流訪問，包含「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商及研討會議（07食）2K	中國大陸	大陸衛生 主管機關	參加海峽兩岸食品安全協議架構下，進行之交流訪問，包含「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商及研討會議。	107.01 - 107.12	6	5
03 赴中國大陸執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業（02藥）42	中國大陸	相關學術 單位	依藥品查驗登記審查準則規定，為新藥查驗登記審查需要，派員赴中國大陸對所附中國大陸臨床試驗數據進行GCP實地查核驗證。臨床試驗數據是審查藥品有效性、安全性及同意上市之重要佐證數據，透過實地查核確保查驗登記臨床試驗資料之真實可信。	107.01 - 107.12	7	4
04 中藥栽培基地及藥物技術考察研究及標本收集（08研）16	中國大陸	相關學術 單位	中藥材基原鑑定技術及相關標本收集。	107.01 - 107.12	14	4
05 兩岸醫藥品安全管理及研發合作（高層）會議及研發合作研討會（01企）42	中國大陸	大陸衛生 主管機關	依據海峽兩岸醫藥衛生合作協議，辦理醫藥品安全管理及研發工作組高層會議，與大陸衛生主管機關商議年度重點工作規劃，並辦理兩岸醫藥品研發合作研討會，增進兩岸臨床試驗合作與標準規範協調。	107.01 - 107.12	5	4
06 藥物依賴暨精神疾病國際研討會（02管）42	中國大陸	大陸衛生 主管機關	為因應兩岸毒品氾濫流通問題，建立藥物濫用防制交流管道，經由實地瞭解	107.01 - 107.12	6	1

品藥物管理署
畫預算類別表

107年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年內有無赴同一單位拜會	
交通費	生活費	辦公費	合 計		有/無	如有，說明其拜會內容
125	131	5	261	食品管理工作	有	104.06.15-104.06.19於「海峽兩岸食品安全協議」下，雙方定期會商及互訪制度，就雙方食品安全監管措施進行業務交流，另針對雙方發生之緊急事件赴陸實地溝通、瞭解，以及時協處相關案件。
139	211	6	356	食品管理工作	有	104.06.15-104.06.19參加海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議。
120	201	24	345	藥粧管理工作	無	
100	312	20	432	藥粧管理工作	無	
80	137	16	233	藥粧管理工作	無	
22	42	12	76	藥粧管理工作	無	

**衛生福利部食
派員赴大陸計**
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往地區	擬拜會單位	工 作 內 容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
07 兩岸藥廠查核管理交流會議 (07風) 48	中國大陸	大陸衛生 主管機關	大陸地區藥物濫用概況及 防制運作，增進兩岸相關 問題之互動與溝通。 因應兩岸製藥產業交流及 藥品進出口業務頻繁，且 中國大陸之原料藥於國內 市場佔有率越趨高升，藉 參訪大陸官方，建立兩岸 交流平臺，以了解兩岸對 藥廠管理及查核業務之差 異，實地瞭解大陸藥廠管 理之運作及水平，達GMP 管理與資訊交流之目標。	107.01 - 107.12	7	2
08 兩岸醫藥品安全管理及研發工 作組—醫療器材（械）工作分 組會議（08醫）48	中國大陸	大陸衛生 主管機關	依據海峽兩岸食品安全協 議，召開醫藥品安全管理 及研發工作組—醫療器材 （械）工作分組會議，凝 結共識，並商討未來合作 策略。	107.01 - 107.12	5	3
09 兩岸醫藥品安全管理及研發工 作組會議（化粧品分組部分 ）（08醫）42	中國大陸	大陸衛生 主管機關	依據海峽兩岸食品安全協 議，召開醫藥品安全管理 及研發工作組會議（化粧 品部分），凝結共識，並 商討未來合作策略。	107.01 - 107.12	5	2

品藥物管理署
畫預算類別表

107年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年內有無赴同一單位拜會	
交通費	生活費	辦公費	合 計		有/無	如有，說明其拜會內容
21	100	6	127	藥粧管理工作	無	
69	103	3	175	藥粧管理工作	有	104.04.26-104.04.29參加醫療器材（械）工作分組會議。
41	69	4	114	藥粧管理工作	有	104.04.20-104.04.23參加藥化工作分組（化粧品議題）會議。

衛生福利部食
歲出按職能及
中華民國

職能 別分類	經濟性 分類	經 常 支 出			
		消費支出	債務利息	補助地方	移轉民間
總 計		2,654,063	-	8,100	5,441
05 保健		2,654,063	-	8,100	5,441

107年度

資		本		支		出		總計
資本形成	土地購入	增資	補助地方	移轉民間	小計			
141,373	-	-	-	-	141,373		2,808,977	
141,373	-	-	-	-	141,373		2,808,977	

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署 跨年期計畫概況表

中華民國107年度

單位：新臺幣億元

計畫名稱	執行期間	中央公務預算 經費需求總額	分年經費需求				備 註
			105及以 前年度 預算數	106年度 預算數	107年度 預算數	108及以後 年度預估 需求數	
食安新秩序—食 安網絡計畫	106-109	14.86	-	2.30	2.37	10.19	1. 行政院105年12月2 2日院臺食安字第1 050048712號函核 定。 2. 本計畫107年度預 算編列於「食品管 理工作」科目2.37 億元。
藥健康—精進藥 物全生命週期管 理計畫	106-109	7.20	-	1.35	1.48	4.37	1. 行政院105年11月4 日院臺衛字第1050 042274號函核定。 2. 本計畫107年度預 算編列於「一般行 政」科目0.02億元 、「藥粧管理工作 」科目1.46億元。

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
合計			438,613	681,670
1. 7157150200			267,050	501,153
食品藥物管理業務				
7157150210			108,126	363,433
食品管理工作				
(1)施政品質及服務滿意度調查、食品管理政策相關出版品（01企）	107-107	辦理本署施政品質及服務滿意度調查及出版食品管理政策相關出版品。	-	800
(2)建立食品藥物安全資訊之蒐集及分析預警策略（01企）	107-107	每日即時蒐集國內外食品藥物安全品質相關資訊，於食品藥物安全重大事件發生前，儘速掌握情資及深度了解民眾關注議題，即時與民眾溝通傳達正確訊息，針對重大事件建置預警機制，有效提升危機處置方法之正確性，並作為政策研擬、產品風險管控及風險溝通之參考。	1,170	3,300
(3)基因改造食品查驗登記計畫（02食）	107-107	委託民間專業機構執行輸入基因改造食品查驗登記之審查、相關查驗登記資料收集、統計及業者說明會等。	2,070	1,800
(4)國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記計畫（02食）	107-107	委託民間專業機構執行國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記之審查、相關查驗登記資料收集、統計及業者說明會等。	920	800
(5)輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記計畫（02食）	107-107	委託民間專業機構執行輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記之審查、相關查驗登記資料收集、統計及業者說明會等。	1,380	1,200
(6)邊境輸入食品及相關產品之衛生安全品質委託檢驗計畫（04區）	107-107	辦理邊境輸入食品及相關產品之衛生安全品質等委託檢驗業務。	-	233,500
(7)國內市售食品及相關產品之衛生安全品質監測委託檢驗計畫（04區）	107-107	辦理國內市售食品及相關產品之衛生安全品質等委託檢驗業務。	-	15,000
(8)輻射檢驗計畫（04區）	107-107	輻射檢驗業務。	-	20,000
(9)邊境事務委託計畫（04區）	107-107	協助辦理邊境事務。	38,250	6,750
(10)金門縣衛生局輸入食品及相關產品邊境查驗計	107-107	金門縣輸入食品及相關產品之報驗、書面審查、現場查核、取樣、送驗及	654	96

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
71,451	-	-	1,191,734
38,240	-	-	806,443
11,702	-	-	483,261
-	-	-	800
330	-	-	4,800
450	-	-	4,320
200	-	-	1,920
300	-	-	2,880
-	-	-	233,500
-	-	-	15,000
-	-	-	20,000
-	-	-	45,000
-	-	-	750

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
畫 (04區)		核發通知書等業務。		
(11)連江縣衛生局輸入食品 及相關產品邊境查驗計 畫 (04區)	107-107	連江縣輸入食品及相關產品之報驗、 書面審查、現場查核、取樣、送驗及 核發通知書等業務。	670	29
(12)流通稽查及邊境查驗法 律服務暨教育訓練及相 關會議 (04區)	107-107	1.對稽查與輸入查驗相關法令規定與 適用罰則之法律分析與諮詢服務； 稽查與輸入查驗等法令規範與作業 程序之修訂；辦理稽查人員法制教 育訓練。 2.辦理報驗業者座談會及相關會議； 辦理邊境人員教育訓練。 3.對稽查法規、稽查實務與技巧舉行 共識會議。	-	3,100
(13)海峽兩岸食品安全協議 會議 (04區)	107-107	海峽兩岸食品安全協議一進出口食品 安全會議暨研討會。	-	100
(14)食品工廠境外查核人員 培訓 (04區)	107-107	境外查核人員基礎訓練及實地演練教 育訓練。	426	384
(15)食品衛生稽查人員教育 訓練 (04區)	107-107	衛生機關之食品衛生管理人員教育訓 練。	1,072	2,708
(16)邊境輸入肉品組織鑑定 案 (04區)	107-107	肉品組織鑑定。	-	400
(17)邊境輸入暨國內市售食 品及相關產品委託檢驗 機構之查核計畫 (04區)	107-107	辦理邊境輸入暨國內市售食品及相關 產品委託檢驗機構之檢驗查核業務。	1,714	1,010
(18)食品安全查驗管理計畫 (04區)	107-107	委託地方政府衛生局或相關單位辦理 加強督導查核國內食品業者、後市場 產品抽驗及強化食品安全管理等業務 。	-	300
(19)邊境檔案掃描 (04區)	107-107	報驗案件及相關文件電子化作業。	-	4,500
(20)食品廣告監控及統計分 析計畫 (07企)	107-107	針對電子媒體監控違規食品廣告，並 以有效抽樣、廣泛監測之概念進行監 控，監錄內容包括電視媒體、廣播電 臺及網際網路。	3,600	1,100
(21)消費者衛生教育媒體宣 導通路業務 (07企)	107-107	加強消費者衛生安全教育，將透過媒 體通路進行衛教宣導，進而提升民眾 認知。	-	4,500

品藥物管理署
分析表

107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
1	-	-	700
-	-	-	3,100
-	-	-	100
90	-	-	900
420	-	-	4,200
-	-	-	400
276	-	-	3,000
-	-	-	300
-	-	-	4,500
-	-	-	4,700
-	-	-	4,500

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(22)食品網絡加值推廣計畫 (07企)	107-107	運用網路資源，辦理多元化傳播方案，以民眾使用角度為出發點，傳遞最新資訊，使民眾獲取即時之正確知能。	-	2,000
(23)為民服務專線委外計畫 (07企)	107-107	整合民眾對於本署所司業務之諮詢、陳情及檢舉等問答服務，即時受理及協處為民服務相關案件，提升本署服務品質。	8,300	2,700
(24)施政暨社會發展計畫績效評估與精進(07企)	107-107	針對本署施政計畫及食品、藥物類之社發計畫，評析相關執行績效，並研提未來修正方向及精進建議，以提升計畫管理品質及執行成果，達到政策目標。	600	2,255
(25)辦理食品添加物使用範圍及限量規格標準之評估計畫(07食)	107-107	調查研究並彙整國際間食品添加物之膳食評估資料及國人膳食數據，據以提出我國食品添加物之國人膳食習慣評估模式草案。	920	800
(26)辦理食品安全衛生管理法規之法律服務及教育訓練計畫(07食)	107-107	為落實食品安全衛生管理法制工作之進行及配合修法工作，擬進行相關法制研究、子法規研議、處理法令疑義之專業服務，提供主管機關執行法令之所需，俾利業務之推動。	460	400
(27)食品添加物依據國人膳食習慣所為之評估計畫(07食)	107-107	調查研究並彙整國際間食品添加物之膳食風險評估資料及國人膳食數據，據以提出我國食品添加物之國人膳食習慣風險評估模式草案。	920	800
(28)辦理兩岸食品安全管理諮商及相關會議與國際研討會計畫(07食)	107-107	促進推動兩岸食品安全交流，建構非官方溝通，務實推動兩岸食品安全業務。	230	200
(29)辦理研析國際食品安全法規及相關管理諮商服務等計畫(07食)	107-107	研析先進國家對進口食品管理之架構及其規範重點，並辦理相關教育訓練。	368	320
(30)肉乳水等動物源高風險性食品開放輸入申請案之問卷審查(07食)	107-107	審查評估申請開放輸入國家之食品管理體系，並協助彙整實地查核資料與提供諮商談判資料檢視協助。藉由整體評估輸出國管理制度與我國同等效力，以有效提升我國系統性查核之效	690	600

品藥物管理署
分析表

107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	2,000
-	-	-	11,000
-	-	-	2,855
200	-	-	1,920
100	-	-	960
200	-	-	1,920
50	-	-	480
80	-	-	768
150	-	-	1,440

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(31)輸入食品管理法規符合性研究及跨領域溝通與諮商人才培訓(07食)	107-107	率，完備輸入食品源頭管理。 研析我國食品輸入管理法規與SPS/TBT等國際規範之符合性，提供政府食品輸入管理國際談判諮商之法律諮詢。蒐集彙整食品安全與貿易國際規範，設計教材進行講授，建構輸入食品安全與國際貿易規範之跨領域專業環境及人才培訓。	920	800
(32)健康食品及特殊營養食品查驗登記計畫(07食)	107-107	委託民間專業機構執行健康食品及特殊營養食品查驗登記之審查、相關查驗登記資料收集、統計及業者說明會等。	5,980	5,200
(33)輔導食品添加物及特殊營養食品業者建立自主衛生安全品質監測及管理計畫(07食)	107-107	辦理輔導食品添加物及特殊營養食品業者提升自主管理力及建立衛生安全品質管理計畫。	1,380	1,200
(34)食品添加物查驗登記計畫(07食)	107-107	委託民間專業機構辦理食品添加物查驗登記之審查、資料收集、統計、會議召開及業者說明會等相關業務。	2,300	2,000
(35)辦理臺灣地區食品成分資料庫研究(07食)	107-107	針對臺灣地區所使用的食品原料持續進行食品成分檢驗分析，擴建資料庫內容。	2,530	2,200
(36)辦理食品安全推廣活動計畫(07食)	107-107	委託專業機關配合相關活動，辦理食品安全正確知識之傳遞與溝通。	690	600
(37)辦理食品製造業者實施一級品管之規劃與輔導(07食)	107-107	針對特定食品製造業別進行強制檢驗、設置實驗室、實施食品安全監測計畫等之規劃與輔導業者，辦理相關會議及業者說明會等。	2,300	2,000
(38)辦理食品製造業者追溯追蹤制度推動與輔導計畫(07食)	107-107	辦理食品製造業者追溯追蹤制度規劃、專家會議、業者輔導、衛生局及業者溝通說明會等。	2,760	2,400
(39)辦理推動食品製造業導入食品安全管制系統輔導計畫(07食)	107-107	輔導食品製造業者建立食品安全管制系統，並辦理相關業者說明會議，以提升自主衛生安全管理之能力。	2,346	2,040
(40)辦理精進低溫食品冷鏈管理與衛生安全輔導計畫(07食)	107-107	輔導低溫食品物流、倉儲及其相關產業業者，協助改善業者作業現場之環境，提升從業人員對危害管制點的認	460	400

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
200	-	-	1,920
1,300	-	-	12,480
300	-	-	2,880
500	-	-	4,800
550	-	-	5,280
150	-	-	1,440
500	-	-	4,800
600	-	-	5,760
510	-	-	4,896
100	-	-	960

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
		知，並強化業者之自主管理。		
(41)辦理強化密閉容器包裝食品之衛生安全管理計畫(07食)	107-107	輔導並加強密閉容器包裝食品製造業者正確之殺菌安全知識，以有效落實自主管理產品衛生安全，確保消費者食用安全。	920	800
(42)辦理輔導餐飲業、食品容器具業及食品用洗潔劑業實施登錄制度(07食)	107-107	辦理推動與掌握食品業者基本資料之制度，強化主管機關對食品業者之管理。	736	640
(43)強化餐飲業落實衛生管理計畫(07食)	107-107	委託專業機構輔導餐飲業落實衛生管理並提升其衛生安全計畫。	1,150	1,000
(44)輔導通路商提升衛生安全及品質管理計畫(07食)	107-107	辦理輔導除四大超商及八大通路之通路商提升自主管理能力與確保食品衛生安全及品質管理計畫。	690	600
(45)輔導餐飲業實施建立追溯追蹤系統計畫(07食)	107-107	輔導微型企業餐飲業者瞭解及建立食品追溯追蹤制度外，尚可更瞭解餐飲業經營模式，以利後續政策推動。	920	800
(46)推動餐館業廢棄物管理輔導計畫(07食)	107-107	委託專業機關輔導餐飲業者有效管理廢棄物並符合相關規定。	920	800
(47)辦理餐飲業實施HACCP衛生評鑑計畫(07食)	107-107	辦理推動餐飲業者落實HACCP衛生評鑑。	920	800
(48)推動食品從業人員及專門職業人員職能養成計畫(07食)	107-107	辦理推動食品從業人員及專門職業人員提升其專業能力與知能，確保人員素質。	437	380
(49)輔導餐飲業導入衛生專業人員計畫(07食)	107-107	導入專業人員，以提升餐飲業衛生管理能力，重建民眾對飲食衛生的信心。	230	200
(50)辦理衛生機關食品衛生相關會議(07食)	107-107	每年辦理與衛生局溝通聯繫會議與食品中毒防治會議，並針對年度施政計畫與目標進行溝通。	437	380
(51)食品安全管理事件之分析及溝通(07食)	107-107	擇定國內具專業之食品背景、科學分析、風險評估及風險溝通之機關／單位，針對國內關注之食安議題，提供科學文獻蒐集、分析及風險評估之服務，並據以協助進行風險溝通。	828	720
(52)外銷食品製造業者管理政策精進與研析計畫(	107-107	本計畫透過瞭解各國輸入食品法規及相關管理政策，以利因應各國輸入規	1,150	1,000

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
200	-	-	1,920
160	-	-	1,536
250	-	-	2,400
150	-	-	1,440
200	-	-	1,920
200	-	-	1,920
200	-	-	1,920
95	-	-	912
50	-	-	480
95	-	-	912
180	-	-	1,728
250	-	-	2,400

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
07食)		定。		
(53)輔導餐飲業者建立自主 安全管理計畫(07食)	107-107	輔導旅館(國際觀光旅館除外)之餐 飲業建立自主衛生安全管理制度,並 透過輔導過程研析管理政策之精進策 略。	920	800
(54)辦理提升蛋製品製造業 者衛生安全及品質管理 計畫(07食)	107-107	輔導蛋製品製造業者提升自主衛生安 全管理之能力,並透過辦理相關會議 及輔導業者,研擬蛋製品製造業相關 衛生作業範例。	1,150	1,000
(55)汙染物質之檢驗(07研)	107-107	配合相關單位送驗,辦理重金屬、農 藥殘留、黃麴毒素及微生物等汙染物 質之檢驗。	900	2,300
(56)食品化學檢驗及調查計 畫(07研)	107-107	針對上市前送驗、上市後抽查及司法 檢警單位送驗等之食品檢體,有關食 品化學項目進行委託檢驗。	450	1,420
(57)辦理食品衛生檢驗科技 研討會及新檢驗方法推 廣說明會(07研)	107-107	為強化及擴大檢驗知識能量,將規劃 辦理一系列食品教育訓練課程、專家 會議、衛生局檢驗方法推廣說明會及 檢驗技術研討會等,以達到提升食品 檢驗技術及保障食品安全衛生之目的 。	420	1,900
(58)食品中動物用藥殘留檢 驗方法開發(07研)	107-107	禽畜水產品中動物用藥殘留是重要之 食品安全議題。我國訂有食品中動物 用藥殘留標準之品項多達一百餘項, 其中有多項尚無檢驗方法。為利落實 執法,委託專業單位協助開發相關檢 驗方法。	525	900
(59)檢驗技術溝通及交流平 臺業務服務(07研)	107-107	彙整並蒐集地方政府衛生局及認證檢 驗機構對現有檢驗方法提出建議,藉 由舉辦檢驗技術座談會,可雙向且直 接地溝通讓檢驗方法更加完備,另整 合各項檢驗方法及常見檢驗方法問答 集,以提升檢驗方法溝通及傳遞效率 。	600	700
(60)外銷食品工廠查核計畫 (07區)	107-107	辦理外銷食品衛生證明、檢驗報告及 自由銷售證明之初審業務與工廠實地 查核,及其他相關產品之管理規章、	4,406	2,719

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
200	-	-	1,920
250	-	-	2,400
120	-	-	3,320
50	-	-	1,920
80	-	-	2,400
15	-	-	1,440
140	-	-	1,440
375	-	-	7,500

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
		加工製程之調查研究與輔導。		
(61)食品衛生稽查檢驗計畫 (07區)	107-107	委託地方政府衛生局或相關單位協助 查驗市售產品及相關產品、辦理流通 產品管理等業務。	297	10,560
(62)推動食品工廠外銷食品 計畫(07區)	107-107	辦理食品工廠及食品輸出業者之管理 及輔導。	800	500
(63)食品檢驗機構認證相關 業務(07風)	107-107	委託民間專業認證團體辦理認證行政 庶務、評審委員初始及評鑑一致性教 育訓練、ISO/IEC 17025實驗室國際 認證規範訓練等事項。	1,626	2,032
(64)風險管理及危機處理培 訓計畫(07風)	107-107	辦理風險管理及危機處理之種子人員 培訓及事件演練規劃。	614	190
7157150220 藥粧管理工作			158,924	137,720
(1)藥物管理政策推展及相 關出版品(01企)	107-107	出版藥物管理政策相關出版品。	-	500
(2)指示藥品與成藥管理(02藥)	107-107	委託相關單位參考醫藥先進國家規定 ，增修訂「指示藥品審查基準」及「 成藥基準」內容，並提供本署對於非 處方藥管理相關法規修訂與先進國家 非處方藥法規諮詢。	1,440	1,440
(3)藥品廣告技術性資料審 查及增修廣告管理規範 計畫(02藥)	107-107	辦理藥品廣告審查、相關聯繫會議及 研擬廣告管理規範相關事宜。	720	288
(4)精進有效成分品質管理 制度(02藥)	107-107	評估各國製劑用原料管理制度，提供 原料藥管理改革建議方案及修法建議 ，協助推動實施我國最新原料管理制 度，分析制度實施之衝擊與提供問題 解決建議方案，辦理專家會議、產官 學會議及原料藥管理制度宣導說明會 。	1,200	960
(5)製劑與原料品質審查評 估(02藥)	107-107	協助本署辦理原料藥品質、藥品許可 證展延及其衍生相關變更登記案件、 非處方藥及賦形劑品質等藥品查驗登 記技術資料評估業務，提升我國醫藥 品之查驗品質及效率。	15,500	2,900
(6)藥品查驗登記技術性資	107-107	辦理新藥臨床試驗計畫書(IND)、	23,500	4,600

品藥物管理署
分析表

107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
415	-	-	11,272
-	-	-	1,300
407	-	-	4,065
63	-	-	867
26,538	-	-	323,182
-	-	-	500
192	-	-	3,072
48	-	-	1,056
240	-	-	2,400
1,760	-	-	20,160
2,752	-	-	30,852

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
料評估審查(02藥)		「銜接性試驗評估」申請案(BSE)、新藥查驗登記申請案(NDA)之技術資料評估,並進行品質管制作業(QA/QC)及審查人員教育訓練。		
(7)持續建構藥品國際協和審查機制(02藥)	107-107	探討我國藥品審查管理需求,參考國際醫藥先進國家藥品審查相關機制及經驗,精進我國藥品審查機制並與國際接軌,以推動亞太生技產業中心,及提升民眾及早使用安全有效藥品之權益。	5,800	1,165
(8)藥品臨床試驗及BA/BE試驗GCP查核作業(02藥)	107-107	辦理臨床試驗GCP(含BE試驗)實地查核作業,辦理內部查核員教育訓練並編修查核相關文件,以建立完善查核機制;進行年度查核案件清單與分析報告,並對業界辦理查核相關說明會。	1,480	1,550
(9)藥品藥理治療分類代碼編定計畫(02藥)	107-107	編訂每年新核發許可證藥品之藥理治療分類碼,並更新已編碼藥品其編碼使與國際標準一致。	370	250
(10)對醫療器材不良事件認識之種子醫院培育計畫(03醫)	107-107	提升醫療機構專業人員對醫療器材不良事件之認識與評估處理,藉醫療器材使用者經驗分享平臺,強化醫療器材之使用效能。		800
(11)提升民眾醫療器材健康知能計畫(03醫)	107-107	藉由多元方式,加強民眾醫療器材知識,增強消費者對正確使用醫療器材之認知。	-	3,500
(12)醫療器材單證比對風險分析暨貨品稅則號列研析計畫(03醫)	107-107	配合電子化通關比對,本計畫係為瞭解廠商申報免證專用代碼之報單資料情形及態樣,以風險管理及評估技術探討輸入樣態及濫用風險。	1,500	900
(13)完善醫療器材專業法規管理制度(03醫)	107-107	蒐集並研析國際醫療器材相關法規,辦理溝通會議,修正醫療器材專法草案、子法規及相關配套措施,使專法更趨完善。	1,660	1,248
(14)醫療器材廣告技術性資料審查業務(03醫)	107-107	依藥事法第66條規定廣續辦理醫療器材廣告技術性資料審查業務。	750	750
(15)提升醫療器材審查一致	107-107	優化案件審查流程及功能,辦理審查	1,000	1,000

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
799	-	-	7,764
330	-	-	3,360
85	-	-	705
-	-	-	2,000
-	-	-	3,500
-	-	-	2,400
320	-	-	3,228
-	-	-	1,500
-	-	-	2,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
性及精進審查流程與效率計畫（03醫）		原則討論會議，提升醫療器材諮議會審查效率與品質。		
(16)體外診斷醫療器材技術文件審查及仿單校閱作業計畫（03醫）	107-107	辦理第二等級體外診斷醫療器材查驗登記審查工作及仿單校閱工作。	7,000	1,350
(17)體外診斷醫療器材國際指引文件研擬與法規國際調和推動計畫（03醫）	107-107	協助推動體外診斷醫療器材國際指引研訂及法規國際調和相關工作。	1,500	2,000
(18)推動醫療器材委託專業機構協助技術審查及研擬上市前技術文件審查要求需知（03醫）	107-107	委託專業機構協助辦理醫療器材技術審查及基準之訂定。	9,120	4,100
(19)彩色隱形眼鏡技術規格及國際管理規範之研究（03醫）	107-107	委託專業機構分析市面上彩色隱形眼鏡各項性能，以瞭解色素對隱形眼鏡之影響，並彙整成研究報告，提供未來管理方向之參考。	1,360	2,900
(20)多媒體推廣化粧品健康知能（03醫）	107-107	透過多元管道傳遞正確化粧品購用知識，提升民眾正確辨識化粧品產品資訊知能，深化民眾正確選用化粧品理念。	350	3,950
(21)健全化粧品生產品質及安全管理計畫（03醫）	107-107	辦理化粧品產品資訊檔案與優良製造規範等新制度之相關法規推廣與教育訓練等活動。	2,250	2,250
(22)推動化粧品法規國際調和與合作（03醫）	107-107	舉辦國際法規研討會及法規工作坊，推動化粧品之國際交流活動，掌握國際法規趨勢。	2,250	2,250
(23)化粧品成分全身暴露用量（SED）之使用劑量評估計畫（03醫）	107-107	蒐集國際間與我國各類化粧品用量、對象、使用部位等使用情形，作為化粧品安全評估之用。	1,440	1,140
(24)西藥製劑及含抗生素等藥物之產品檢驗（04研）	107-107	配合辦理相關單位送驗西藥製劑所含之西藥成分之檢驗，及含抗生素產品之檢驗。	450	500
(25)藥品品質標準及檢驗方法國際協和化（04研）	107-107	增載持有藥品許可證之一般化學藥品，其藥品品質標準及相關之檢驗方法，建立藥品檢驗及品質依據，縮短與國際間之落差。	2,700	1,400

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其	設 備 購 置	其	合 計
1,350	-	-	9,700
500	-	-	4,000
1,980	-	-	15,200
240	-	-	4,500
200	-	-	4,500
500	-	-	5,000
500	-	-	5,000
220	-	-	2,800
10	-	-	960
220	-	-	4,320

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(26)新興生技藥品品質規範 (04研)	107-107	辦理新興生技藥品產品品項及相關檢驗方法之資料蒐集及稿件草擬。	1,040	580
(27)市售醫療器材化粧品品質檢驗(04研)	107-107	配合辦理相關單位送驗醫療器材及化粧品之檢驗。	500	1,800
(28)落實中華藥典編修運作 機制及建置特色化原料 藥品質規範(04研)	107-107	蒐集分析國際間藥典編修制度，研擬並落實我國藥典編修機制及運作模式；收納我國已開發之原料藥，建立具特色化之藥典。	2,500	1,850
(29)新興毒品及新興成分之 毒性資料庫及國內使用 趨勢計畫(05管)	107-107	蒐集並彙整國內外新興濫用藥物相關文獻資料包含毒藥理、危害性、各國管制情形及使用趨勢等。	520	331
(30)新興毒品及新興成分標 準品供應與質譜圖建立 計畫(05研)	107-107	辦理新興毒品及新興成分標準品供應及質譜圖等分析資料建立，並上傳分享至濫用藥物檢驗通報系統，以強化新興毒品檢驗量能。	2,000	7,000
(31)反毒政策邊境事務委託 計畫(05區)	107-107	協助辦理邊境庶務性事務。	1,037	-
(32)藥物化粧品檢驗機構認 證相關業務(07風)	107-107	委託民間專業認證團體辦理認證行政庶務、評審委員初始及評鑑一致性教育訓練、ISO/IEC 17025實驗室國際認證規範訓練等事項。	221	441
(33)輸入醫療器材廠品質系 統文件(QSD)審查計 畫(07風)	107-107	國外醫療器材製造廠符合品質系統文件之新申請案及後續展延案審查，保障輸入醫療器材之品質(含體外診斷醫療器材專長)。	6,912	8,640
(34)醫療器材廠符合優良製 造規範(GMP)查廠計 畫(07風)	107-107	國內醫療器材製造廠符合藥物優良製造準則之定期及不定期稽核，保障國產醫療器材之品質(含體外診斷醫療器材專長)。	2,592	5,184
(35)精進醫療器材廠優良製 造規範GMP法規協和、 國際合作及訓練計畫(07風)	107-107	因應醫療器材專法研擬及ISO13485最新版修正，辦理國內醫療器材廠檢查相關之法規修正案，同時蒐集國際最新優良製造規範(GMP)訓練及國際法規資訊，應用於國內稽查員一致性訓練中，並參與國際醫療器材法規組織之相關活動，積極與美、歐、日等國交流合作，以達國際合作及國際接	2,458	3,840

107年度

經 費 之 用 途 分 析

153

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(36)GMP／GDP稽查員訓練計畫（07風）	107-107	軌之雙效益。 系統性規劃並辦理藥品GMP／GDP稽查員之培訓計畫，促進稽查員掌握國際藥品管理新趨勢，並提升溝通技巧及緊急應變能力等，以國際化及一致化之稽查標準落實藥品GMP／GDP查核作業。	1,200	1,600
(37)藥商運銷品質管理計畫（07風）	107-107	辦理藥商輔導檢查事項，提升國內藥商運銷管理品質。	2,200	1,032
(38)藥品製造品質管理計畫（07風）	107-107	辦理藥品製造品質管理工作，提升藥品GMP管理之深度與廣度，以有效落實藥品源頭製造品質管理，確保用藥安全。	7,200	384
(39)藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫（08企）	107-107	針對電子媒體監控違規藥物、化粧品廣告，並以有效抽樣、廣泛監測之概念進行監控，監錄內容包括電視媒體、廣播電臺及網際網路。	550	570
(40)全面性藥物及化粧品安全品質監控及管理（08藥）	107-107	即時監控藥品及化粧品不良品通報案件，立即調查處理，並追蹤藥品回收案件之後續處理。另研析我國藥品化粧品品質監視需求，提供可行之方案建議，強化我國藥品化粧品之品質監視機制。	2,400	1,920
(41)罕見疾病藥物年報及處方集之編定（08藥）	107-107	編訂及發行適用罕見疾病防治及藥物法之藥物年報及處方集，更新及維護罕見疾病藥物資料庫網站。評估適用罕見疾病防治及藥物法之藥物使用情形，協助落實罕藥短缺應變機制，邀請醫藥界及病友團體等召開專家會議，對於罕見疾病防治及藥物法之藥物管理政策提出建議。收集彙整罕見疾病藥物之定期安全性報告（PSUR）資料。	920	250
(42)藥品供應短缺評估處理機制（08藥）	107-107	持續接受醫院及廠商等單位藥品供應短缺通報及評估，並將缺藥相關訊息公告網站，同時協助政府處理藥品供應短缺事件，以減少缺藥發生之風險。	960	1,630

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
200	-	-	3,000
200	-	-	3,432
384	-	-	7,968
-	-	-	1,120
480	-	-	4,800
20	-	-	1,190
290	-	-	2,880

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(43)推動社區多元藥事照護計畫(08藥)	107-107	透過培育更多的藥事照護人才，讓藥師藉由社區網絡將藥事照護在當地更能深耕及推廣，解決民眾的用藥問題，並加強醫師與藥師間的溝通合作機制，進而提升藥事照護之成效。	670	2,880
(44)民眾用藥知能宣導傳播計畫(08藥)	107-107	透過新型資訊傳遞溝通管道，提供民眾用藥安全資訊，並藉由「925用藥安全日」活動策劃，加強特定用藥議題宣導及推廣，使民眾具備正確用藥認知與觀念。	960	960
(45)推動新莘學子正確用藥核心能力計畫(08藥)	107-107	以「正確用藥五大核心能力」為基礎，並透過專業藥事團體導入正確用藥觀念向下扎根，增強學子對正確使用藥品之認知。	1,170	845
(46)提升藥品供應管理計畫(08藥)	107-107	辦理提升藥事服務品質、病人用藥安全機制及藥品流通管理體系計畫，以期達到提升民眾用藥安全與健康。	960	1,200
(47)辦理管制藥品管理法規講習會(08管)	107-107	對地方衛生局承辦管制藥品相關業務人員辦理管制藥品管理法規講習會。	432	509
(48)辦理強化醫療機構管制藥品管理(08管)	107-107	依研擬之各級醫院管委會訪查基準及訪查作業方式草案，辦理訪查作業，並徵求自願參與醫院，進行全國試評。	1,728	3,019
(49)辦理「全人口非法藥物使用盛行率調查」(08管)	107-107	蒐集全國性藥物濫用防制施政所需數據，推估我國全人口非法藥物使用盛行率及使用人數，掌握國內藥物濫用現況及變化趨勢，建構我國藥物濫用監測機制，建立全國及縣市代表性藥物濫用數據資料庫。	4,500	15,635
(50)辦理推動職場藥物濫用防制計畫(08管)	107-107	辦理職場員工藥物濫用防制教育，建構企業內部藥物濫用防制措施，提升企業與員工對藥物濫用危害的認知與警覺。	385	1,250
(51)辦理藥物濫用防制人才培育計畫(08管)	107-107	辦理藥物濫用防制人才培育，提供民眾就近之防制藥物濫用資訊及諮詢，提升社區宣導量能。	230	501
(52)完善醫療器材上市後安	107-107	藉由蒐集國內外醫療器材不良事件通	5,700	3,200

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
290	-	-	3,840
480	-	-	2,400
385	-	-	2,400
240	-	-	2,400
19	-	-	960
518	-	-	5,265
310	-	-	20,445
95	-	-	1,730
39	-	-	770
600	-	-	9,500

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
全監控及管理（08醫）		報與評估，監視國際相關警訊，並調查國內情形，完善醫療器材全生命週期管理。		
(53)醫療器材分類分級暨標準採認法規研究（08醫）	107-107	持續蒐集國際醫療器材分類分級及採認標準更新動態，以作為我國相關法規公告修正之參考依據。	2,270	1,530
(54)醫療器材優良臨床試驗查核推動計畫（08醫）	107-107	辦理醫療器材臨床試驗查核，推動優良臨床試驗環境。	3,100	2,600
(55)醫療器材諮詢輔導機制再造計畫（08醫）	107-107	評估現行醫療器材諮詢輔導機制，研議作業流程升級，提升諮詢服務品質。	3,150	1,900
(56)化粧品成分安全評估及產品登錄（08醫）	107-107	持續蒐集化粧品及化粧品成分之國際管理規範，並加強推動化粧品登錄制度，及辦理教育訓練與更新化粧品登錄常見問題。	1,800	2,000
(57)中華藥典精進計畫（08研）	107-107	啟動全方位中華藥典內容除錯方案，加速藥典內容精準及正確性，維護國人用藥安全。	1,200	1,200
(58)藥品、化粧品稽查人員教育訓練（08區）	107-107	1.對稽查與輸入查驗相關法令規定與適用罰則之法律分析與諮詢服務；稽查與輸入查驗等法令規範與作業程序之修訂；辦理藥品、化粧品稽查人員法制教育訓練。 2.對藥品、化粧品稽查法規、稽查實務與技巧舉行共識會議。	-	480
(59)國內藥商主題式專案查核追蹤及管理制度（08風）	107-107	主題式專案查核及追蹤管理藥商現況，以符合國際標準。	2,290	768
(60)辦理國際藥品品質相關會議及研討會計畫（08風）	107-107	辦理國際藥品品質管理相關會議及研討會，邀請包括PIC/S、WHO、EDQM等GMP專家來臺舉辦藥品GMP稽查法規與標準一致化研習活動，培育具有國際GMP稽查能力之人員。	995	2,230
(61)建立醫療器材GMP不定期檢查機制（08風）	107-107	為確保第一、二、三等級醫療器材之製造廠之製造品質，確認其製造廠實際生產作業是否符合品質系統之要求，為此，規劃辦理該等製造廠之上市	600	1,300

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
200	-	-	4,000
550	-	-	6,250
1,200	-	-	6,250
200	-	-	4,000
-	-	-	2,400
-	-	-	480
100	-	-	3,158
88	-	-	3,313
91	-	-	1,991

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(62)推動用藥整合性實務計畫(09藥)	107-107	後不定期檢查計畫，採不事先通知方式執行製造廠品質系統GMP檢查作業，以確保醫療器材品質及功效。 藥師透過用藥整合服務，從民眾的處方箋中找出疑似用藥問題，並提供藥物治療建議，避免重複用藥等情形，以達最好之藥物治療結果，並教育民眾正確用藥觀念，進而減少醫療資源浪費。	1,150	2,300
(63)建構社區用藥安全健康網絡計畫(09藥)	107-107	運用藥學專業人員知能，規劃區域縣市合作模式，培訓健康宣導師資，辦理用藥安全衛教活動，提升民眾居家用藥安全認知能力，建構健康照護網絡。	1,180	1,150
(64)健全醫藥合作體系與國際接軌計畫(09藥)	107-107	與各國交流，辦理提升國內醫藥合作及藥事服務之品質計畫，使民眾享有更好的醫療保健服務，並提升臺灣在國際舞臺的影響力。	740	920
(65)推動南向國家交流暨醫療器材及化粧品檢驗技術調和與合作(10研)	107-107	分析調查南向國家之醫療器材及化粧品試驗能量資源的分布，蒐集比對南向國家要求之醫療器材及化粧品檢驗技術規範，另透過研討會與南向國家建立技術交流管道，推動雙方技術標準及規範的協和。	700	1,500
(66)摻偽國際研討會(10研)	107-107	辦理國際摻偽相關會議及研討會，邀請包括USP、APEC各經濟體等先進國家之生物及化學等專家來臺舉辦汙染物、物種鑑別、摻假檢驗及高通量快速檢測方法之研習活動，藉此與新南向國家建立摻偽檢測技術交流平臺，促進檢測資訊交流及方法之調和，以增加我國與南向國家之間產業發展。	300	1,800
(67)不法生物藥品國際研討會(10研)	107-107	為杜絕不法生物藥品流竄，確保民眾用藥安全，本計畫擬委託辦理國際研討會，邀請歐洲及南向等先進國家及國內專家分享不法生物藥品相關檢驗技術之現況與經驗，以期藉由國際共同交流精進我國檢驗能力，確保產品	460	1,420

品藥物管理署
分析表

107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
390	-	-	3,840
550	-	-	2,880
188	-	-	1,848
200	-	-	2,400
300	-	-	2,400
40	-	-	1,920

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(68)辦理濫用藥物研討會（10研）	107-107	安全。 辦理國際濫用藥物相關之研討會，包含邀請南向國家（如新加坡等）進行各國濫用藥物現況等交流討論。	200	1,000
(69)推動新南向國家藥物認證試驗機構交流合作計畫（10風）	107-107	提升我國與新南向國家在藥物試驗機構在管理及認證體系上之相互瞭解，進而探討我國認證體系與南向國家互認機制之可行性。	2,304	2,880
2.5257150300 科技業務			171,563	180,517
(1)藥物科技研究發展獎勵計畫（01企）	107-107	辦理藥物科技研究發展獎勵相關事宜。	230	250
(2)委託研究新興生物科技食品發展與國際法規環境議題研析（01食）	107-107	新興生物科技食品發展與國際法規環境議題研析及基因改造食品風險溝通、知識傳遞等相關計畫。	966	840
(3)食媒性疾病流行病學調查能力培訓與食品中毒防治計畫（01食）	107-107	辦理食媒性疾病流行病學調查能力培訓與食品中毒防治計畫。	460	400
(4)藥品安全監視體系提升計畫（01藥）	107-107	受理藥品（含疫苗）之不良反應通報相關資料建檔及譯碼，協助新藥安全監視、風險溝通業務，並研擬精進藥品仿單安全資訊之管理機制，強化藥品仿單安全資訊之完整性及一致性，以保障用藥安全。	11,280	3,840
(5)藥品管理法規科學研究及諮詢服務（01藥）	107-107	因應藥品研究發展及民眾用藥需求，辦理新興生技藥品之法規科學研究，提供國際協和之法規建議及諮詢服務。	16,000	2,830
(6)斷層掃描用正子放射性同位素調製作業之法規協和暨品質提升輔導（01藥）	107-107	針對國內新品項及已核備正子放射同位素品項進行現場查核，輔導醫院調製人員，研擬醫院調製斷層掃描用正子藥品之未來管理方向、新藥核准及藥品品質之提升，以符合國際趨勢。	800	890
(7)藥品臨床試驗法規科學研究（01藥）	107-107	研究了解各國藥品臨床管理規範與最新應用，並與我國進行分析比較，提出相關管理規範建議草案。	1,090	1,050
(8)藥品臨床試驗品質精進	107-107	辦理臨床試驗訓練課程及宣導活動，	1,025	920

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
240	-	-	1,440
576	-	-	5,760
33,211	-	-	385,291
20	-	-	500
210	-	-	2,016
100	-	-	960
2,160	-	-	17,280
1,637	-	-	20,467
230	-	-	1,920
260	-	-	2,400
215	-	-	2,160

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
及權益維護教育（01藥）		設計臨床試驗受試者權益保護宣導品，召開專家會議協助擬定課程規劃、教育活動之建議草案。		
(9)藥品追溯追蹤推動計畫（01藥）	107-107	持續評估分階段實施之藥品品項及期程，並增修藥品追溯追蹤申報系統功能，精進藥品追溯追蹤制度之效益，以提升藥品供應鏈之管理效能，有效處理緊急藥品回收事件，並預防偽藥進入合法供應鏈。	1,000	2,020
(10)推動我國藥品法規國際協和與日本醫藥交流合作（01藥）	107-107	協助本署與醫藥先進國日本之交流與合作，彙整我國業界之意見，及協助本署參與第六屆臺日醫藥交流會議之各項資料蒐集、彙整等準備事宜。另配合本署政策規劃，協助蒐集重點研究國家或國際組織之藥品法規資料，並與我國相關法規比較，以利後續法規修訂之參考。	830	920
(11)特定高風險醫療器材單一識別系統應用輔導計畫（01醫）	107-107	以特定高風險植入式第3等級醫療器材優先，輔導廠商印貼UDI與醫院應用，加速醫療器材自動化流通管理之進程。	1,660	1,350
(12)醫療器材及化粧品審理人員培訓計畫（01醫）	107-107	醫療器材及化粧品審查人員安排專業、實務、溝通技巧、專案管理課程培訓，完善訓練增加專業知能以提升效率。	2,210	1,890
(13)醫療器材符合可用性工程之可行性評估研究（01醫）	107-107	為減低醫療產品使用風險，本計畫擬針對特定醫療器材進行研究，探討人因／可用性評估納入上市前審查之可行性。	720	560
(14)化粧品法規資訊及諮詢服務計畫（01醫）	107-107	提供化粧品法規線上查詢服務，及設置化粧品法規諮詢專線，提升化粧品管理效能。	1,400	1,045
(15)委託研究醫療器材安全性評估及檢驗方法之建立（01研）	107-107	醫療器材安全性及有效性研究評估，規格研擬及檢驗方法之建立。	700	1,100
(16)辦理藥品及醫療器材品質監測計畫（01研）	107-107	建立藥物化粧品品質監測評估體系，監測上市後藥品、化粧品與醫療器材	600	1,350

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
340	-	-	3,360
170	-	-	1,920
490	-	-	3,500
400	-	-	4,500
220	-	-	1,500
355	-	-	2,800
120	-	-	1,920
162	-	-	2,112

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(17)藥政動員品項之儲備量及健保核銷量之研究分析(01風)	107-107	之品質。 辦理藥政動員品項之儲備量與健保核銷量之研究分析。	850	620
(18)提升國產製藥品質達國際標準(01風)	107-107	辦理西藥製劑廠及原料藥廠之輔導、研習營、說明會及協商會，並修訂GMP相關法規及指導手冊。	1,200	1,300
(19)提升無菌藥品製造品質達國際標準(01風)	107-107	規劃與辦理國內無菌製劑藥廠之評估、建議、輔導及訓練。	1,200	1,500
(20)推動藥品GMP/GDP管理制度達國際標準(01風)	107-107	研修我國藥品GMP/GDP標準，並舉辦相關說明會、訓練活動及輔導性訪查。	2,000	2,036
(21)提升新興生醫產品GTP符合性之研究(01風)	107-107	規劃與辦理新興生醫產品GTP/GMP查核規範符合性訓練活動、針對相關業者與機構進行教育與宣導，以提升其安全與品質。另，為強化我國管理機制並接軌世界，遂對國際新興生醫產品管理現況與發展趨勢進行研究與分析，以供參考，並辦理稽查員相關訓練以精進稽查技能。	1,152	1,344
(22)委託研究新興藥物濫用趨勢與意外調查、工作場域藥物濫用防制(02管)	107-107	1.蒐集分析國內外新興藥物濫用趨勢，並研析有關死因及意外事故。 2.進行社區職場藥物濫用防制宣導模式等研究。	3,444	2,192
(23)委託研究藥物濫用高危險族群分析計畫(02研)	107-107	抽樣曾施用濫用藥物高危險群之尿液，廣泛篩選尿液中各類毒品或新興濫用藥物及其代謝物，彙整並逐年統計國內藥物濫用之情形。	480	460
(24)委託研究新興濫用藥物流行趨勢分析、標準品合成及圖譜建立(02研)	107-107	合成新興濫用藥物標準品，並建立相關圖譜。	490	420
(25)建構全民食品安全消費正確知能研究與推動(03企)	107-107	運用跨平臺及網路大數據資源，並結合傳播專業面，利用分眾分群概念，以瞭解分析各族群所期待之正確訊息，並透過多元溝通管道，加強消費者之自我保護能量，讓民眾自我充實正	1,200	2,350

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
162	-	-	1,632
100	-	-	2,600
300	-	-	3,000
300	-	-	4,336
96	-	-	2,592
626	-	-	6,262
20	-	-	960
50	-	-	960
100	-	-	3,650

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(26)食品安全科技計畫管理 機制之策進推動(03企)	107-107	確知識進而自我保護，達成消費者保護目的。 為瞭解計畫執行成效，提升計畫管理品質及績效，將導入全面績效管理(TPM)之概念，建立品質管理及執行效益評估模式，藉以該模式進行評估分析計畫管理及執行結果。	2,808	1,114
(27)出版食品藥物分析期刊 (03企)	107-107	透過國際出版商編輯發行，全線電子化作業，提升期刊國際能見度與被引用機會。	-	5,025
(28)委託研究農業生技食品 之安全評估、食品中危 害物調查及攝食資料庫 發展計畫(03食)	107-107	研究農業生技食品之安全評估，以及進行食品中重金屬、戴奧辛之含量調查及危害評估，另擴充國家攝食資料庫以提高其應用性。	6,532	5,680
(29)委託研究食品接觸物件 衛生安全計畫(03食)	107-107	辦理食品容器具相關之衛生安全管理計畫。	3,634	3,160
(30)強化食品安全與消費議 題知識教育計畫(03食)	107-107	舉辦政策溝通說明會，針對食品安全衛生管理法相關子法規進行溝通及說明，並以一般民眾為教育推廣對象，辦理食品安全知識傳遞活動，提供民眾正確食品資訊，提升食品管理信心。	1,748	1,520
(31)食品安全評估與管理策 略精進計畫(03食)	107-107	辦理食品中危害物質之暴露評估、農用藥物殘留容許量之訂定建議與非傳統食品原料之案件審查與資料蒐集。	5,980	5,200
(32)輸入食品策略管理精進 計畫(03食)	107-107	針對輸入食品系統性查核申請案之審查，進行4個國家／地區之風險評估研究，並統計分析新型庫賈氏症發生病例之國家／地區及其牛肉攝取量，另邀請輸出國食品安全衛生管理權責機關人員來臺，辦理輸入食品管理政策座談會。並針對輸入食品業者，辦理業者教育訓練及座談會，與輸入食品業者進行充分法規宣導與政策溝通。	3,726	3,240
(33)查驗登記食品管理精進 計畫(03食)	107-107	研究分析食品藥物業者登錄平臺之食品添加物相關資料之正確性，研析健	6,210	5,400

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
578	-	-	4,500
300	-	-	5,325
1,420	-	-	13,632
790	-	-	7,584
380	-	-	3,648
1,300	-	-	12,480
810	-	-	7,776
1,350	-	-	12,960

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(34)食品標示管理精進計畫 (03食)	107-107	康食品精進審查流程及法規標準，並提供相關業者輔導及法規諮詢服務，及食品非預期反應之風險溝通。 蒐集先進國家或國際組織之食品標示法規或管理規範制度，另提供食品標示相關業者輔導服務，設置食品標示諮詢服務專線、維護及更新食品標示諮詢服務。另配合環保署之溫室氣體減量政策與目標，輔導食品業者建置碳排放係數。	4,048	3,520
(35)精進食品製造業GHP管 控管理機制(03食)	107-107	針對食品製造場所未達食品工廠規模之業者，進行GHP符合程度調查，並辦理業者說明會，以提升業者相關衛生法規知識。	4,232	3,680
(36)委託研究食品摻假資料 擴增計畫(03研)	107-107	擴增食品摻假資料檔案，針對東南亞國家如日本、新加坡等食品摻假事件相關資料搜尋整理，形成摻偽資料庫。	1,000	1,300
(37)委託研究食品中殘留農 藥檢驗方法開發(03研)	107-107	有鑑於國際間農藥流通品項日益增多，急需加速農藥檢驗方法開發速度。本計畫針對食品中殘留農藥分析方法，進行開發研究。	800	1,500
(38)委託研究食品中殘留藥 物及汙染物檢驗方法開 發(03研)	107-107	食品中可能有各種汙染物及殘留藥物之存在，危害民眾健康。本計畫針對食品中殘留藥物及汙染物進行檢驗方法開發研究。	700	1,200
(39)委託研究食品中營養素 檢驗方法開發(03研)	107-107	建立特殊營養食品中營養素之檢驗方法，完成後並進行實驗室間比對及小型市售產品檢驗。	950	950
(40)食品中添加非法功效成 分之檢驗(03研)	107-107	配合辦理相關單位送驗食品中添加非法功效成分之檢驗。	900	1,400
(41)擴增食品添加物及摻偽 檢驗方法之評估量能(03研)	107-107	為使工廠自主管理及政府執行監測所需檢驗結果，持續針對訂有衛生標準品項或食品添加物等已訂規格而尚無檢驗方法者建立方法，以落實食品添加物等之安全使用及管理，另因應日益頻仍之食品摻偽事件，協助執行食	1,200	2,110

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
880	-	-	8,448
920	-	-	8,832
100	-	-	2,400
100	-	-	2,400
20	-	-	1,920
20	-	-	1,920
100	-	-	2,400
50	-	-	3,360

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(42)食品快篩試劑套組之產業化推廣應用(03研)	107-107	品摻偽(如蜂蜜等)之檢驗工作。 針對食品安全高風險、高需求度之重要檢測項目,邀集國內製造體外快篩試劑套組之廠商,研發相關新產品。或針對現有快篩試劑套組進行改良精進,例如延長效期、簡化操作步驟、降低檢驗結果之偽陰偽陽率等。產品需經過完整效能評估,例如專一性、回收率及偽陰偽陽性測試等,以確保產品之效能及品質。最終推廣予各界使用,以展現高應用價值。	3,500	4,080
(43)食品中微生物之檢驗(03研)	107-107	針對市售食品,執行目標食品微生物之調查檢驗,以了解產品標示是否符合法規標準。	450	690
(44)市售農產品殘留農藥風險監測計畫(03區)	107-107	市售農產品農藥殘留檢驗統計暨監測評估。	-	1,776
(45)食品中重金屬含量監測計畫(03區)	107-107	針對市售高風險產品及國人重要主食等產品進行重金屬含量監測。	-	1,488
(46)市售食品中真菌毒素污染監測計畫(03區)	107-107	監測食品中真菌毒素之檢驗。	-	2,429
(47)食品中動物用藥殘留監測計畫(03區)	107-107	監測食品中殘留動物用藥之檢驗。	-	3,341
(48)高風險偵測及監控預測研究(03風)	107-107	建立我國後市場監測資料轉譯及高風險監控模組,以監測資料進行相關高風險產品等之分析報告供政策參考。	5,903	2,650
(49)藥物食品安全週報推廣研究(03風)	107-107	辦理藥物食品安全週報之編輯、發行、傳播,提升週報品質,並加強消費資訊推廣及溝通等。	600	436
(50)檢驗機構認證查核人員訓練計畫(增認證法規說明會)(03風)	107-107	辦理新進人員及現有檢驗機構認證查核人員之訓練,以強化監督管理量能,維持認證檢驗機構檢驗品質及公信力。	-	2,230
(51)強化認證檢驗機構監督管理及能力試驗檢體配製作業(03風)	107-107	辦理不定期查核及能力試驗,協助本署辦理認證檢驗機構之監督管理,並強化認證檢驗機構之檢驗品質及公信力。	2,730	5,460
(52)食品衛生安全管理系統	107-107	蒐集國際驗證機構認證規範,研析現	2,865	2,705

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
100	-	-	7,680
60	-	-	1,200
-	-	-	1,776
-	-	-	1,488
-	-	-	2,429
-	-	-	3,341
1,247	-	-	9,800
83	-	-	1,119
189	-	-	2,419
910	-	-	9,100
180	-	-	5,750

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
驗證機構管理及效能品質精進研究計畫（03風）		行管理機制對驗證品質確保之有效性，分析各驗證機構之驗證結果及判定之缺失情形，研訂提升查核一致性之策略方針，制定驗證機構人員教育訓練規範。		
(53)提升我國食品GLP試驗機構品質及強化查核一致性（03風）	107-107	委託相關機構辦理健康食品非臨床試驗優良操作規範（GLP）之查核，及查核員相關培訓教育及共識營，以提升我國GLP試驗機構品質及強化查核一致性。	111	128
(54)消費者認知分析及其行為影響之研究計畫（04企）	107-107	透過調查與研究，了解現行資訊流及其廣告吸引消費者之各項因素，運用於對消費者之反向溝通，減少其受違規廣告影響認知與消費決策之情形。	1,000	2,000
(55)研擬食品製造業者分級管理及良好衛生企業指引計畫（04食）	107-107	研析國際間食品製造業者之分級管理模式，及提供我國食品製造業分級管理之建議方式，使政府機關依大規模、中規模及小規模食品業者規劃不同管理強度，進而提升整體食品安全。	2,760	2,400
(56)辦理輸入食品自動化預警及資訊比對與發佈計畫（04食）	107-107	運用資訊、網路及多媒體科技，藉由輸入食品預警及管理自動化資訊系統，運用網路自動化搜尋國際警訊，與輸入紀錄比對通報疑似輸入案訊息以及發佈預警資訊，即時掌握、查詢與處理國外回收食品輸入控管。	690	600
(57)建立本土性加工食品之碳足跡排放係數資料計畫（04食）	107-107	配合行政院環保署召集各部會推動產品碳足跡標示工作，建立加工食品碳排放係數。	1,150	1,000
(58)輸入食品邊境管理制度與實務研析（04區）	107-107	輸入食品國際管理政策。	-	1,344
(59)輸入食品邊境查驗統計分析（04區）	107-107	風險控制邏輯研析。	-	1,344
(60)創新藥品國際法規協和與全生命週期管理制度之研究計畫（05藥）	107-107	協助建立我國與亞太各國醫藥品法規與技術審查交流平臺，結合產學研力量，積極參與國際藥品法規協和之討論，配合政府創新藥品全球策略佈局，培訓國際化藥政法規與全生命週期	-	5,554

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
36	-	-	275
150	-	-	3,150
600	-	-	5,760
150	-	-	1,440
250	-	-	2,400
-	-	-	1,344
-	-	-	1,344
-	-	-	5,554

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(61)高值化藥品專案輔導計畫(05藥)	107-107	之藥事法規管理人才。 進行國產高值化藥品國外(包含歐、美、日及東南亞國協)查驗登記法規之彙整及更新,並舉辦會議介紹相關國家之藥品查驗登記法規、藥廠管理、產業經驗等議題,提供國外送件申請產業溝通會議或教育訓練。	3,280	3,280
(62)國產製藥產業品質升級及形象推廣計畫(05藥)	107-107	透過各種媒介(如醫學相關年會、醫療院所相關活動、生技月等或國外(如歐、美、日、東協等地區)相關生技產業活動),進行國產藥品品質形象之推廣事宜。	1,730	1,730
(63)國產高值化藥品國際提升法規研究計畫(05藥)	107-107	彙整國內製藥產業需求及國際藥品管理規範,配合管理規範之修訂,完成產、官、學各界意見彙整與分析報告,協助推動法規修訂。	2,160	2,160
(64)提升醫療機構臨床試驗量能(05藥)	107-107	徵求醫療機構參與本研究計畫,精進我國醫療機構臨床試驗環境,提升執行量能與審查效率。	2,250	1,295
(65)推動亞洲地區國家國際交流暨醫療器材法規調和與合作(05醫)	107-107	研究亞洲地區國家最新醫療器材法規及制度、辦理醫療器材法規國際會議,參與AHWP法規調和及其他國際合作相關事項。	2,100	4,600
(66)新南向國家醫療器材法規研究計畫(05醫)	107-107	蒐集翻譯新南向國家醫療器材相關法規資料,辦理相關研究結果說明會及經驗分享會,以增進對新南向國家法規認識。	580	540
(67)委託研究積層列印醫療器材品質驗證方法評估(05研)	107-107	建立一用於檢驗積層列印醫療器材產品物理化學性質的標準方法與試驗流程,以確保積層列印醫療器材產品之安全性與有效性,以保障使用者的安全。	700	1,000
(68)辦理新興先進醫療產品品質管制指引與檢驗技術交流研討會(05研)	107-107	蒐集先進國家之新興先進醫療產品相關品質管制資料或文獻,並規劃辦理研討會,邀集產官學各界專家針對新興先進醫療產品品質管制指引草案進行意見交流及整合專家意見。	-	500

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
736	-	-	7,296
380	-	-	3,840
480	-	-	4,800
295	-	-	3,840
800	-	-	7,500
80	-	-	1,200
220	-	-	1,920
76	-	-	576

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(69)因應區域經貿整合，分析多邊經貿談判參與國醫藥衛生發展，研擬我相應談判策略（06企）	107-107	委託智庫及醫藥品團體提供本署參與各類多邊衛生經貿談判之研析資料，並評估對我國醫藥品專利智財、藥品、醫材、化粧品及食品等議題之產業衝擊及因應策略。	980	2,240
(70)推動國際經貿規範與兩岸醫藥品法規研析及諮詢輔導（06企）	107-107	委託專業醫藥品團體建構國際經貿FTA談判與醫藥品法規平臺，進行兩岸醫藥品諮詢輔導，提升醫藥品研發合作能量並暢通產業溝通管道。	1,300	2,500
(71)加強國際（含新南向政策）多邊及兩岸醫藥衛生合作，研擬政策法規具體方案（06企）	107-107	委託專業智庫分析國際及兩岸醫藥品（含藥品、化粧品、醫療器材等領域）法規、安全管理、產業發展等差異，並研擬我方因應具體策略。	1,255	1,885
(72)推動並調和國際經貿談判之規範（06企）	107-107	委託專業智庫研析及推動國際經貿談判議題（SPS、TBT）之規範調和。	1,065	2,342
(73)辦理國際（含新南向政策）醫藥品研討會或工作坊等交流活動（06企）	107-107	委託國內專業智庫或醫藥品專業團隊辦理國際衛生醫藥品相關研討會、工作坊及座談會等活動，促進國際間交流合作。	1,004	2,410
(74)高階生技及高值藥品管理法規制度及諮詢輔導（06藥）	107-107	辦理高階生技及高值藥品之技術資料評估，研析醫藥先進國之高階生技及高值藥品法規管理與審查基準，投入高階審查人員，並辦理高階高值藥品法規研討會及說明會。	6,960	630
(75)創新藥品管理政策精進研究（06藥）	107-107	研究藥品國際管理規範，推動建置國際藥政法規政策體系，以促進我國生技製藥產業發展邁向國際化，並維護用藥安全療效及品質。	765	2,880
(76)非處方藥品資訊易讀性之精進與推動計畫（06藥）	107-107	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。	1,730	1,730
(77)推動APEC優良查驗登記管理法規科學訓練卓越	107-107	協助本署辦理「APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心」年度訓練活動	1,545	2,655

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其	設 備 購 置	其	他
合	計		
280	-	-	3,500
200	-	-	4,000
360	-	-	3,500
255	-	-	3,662
286	-	-	3,700
1,050	-	-	8,640
195	-	-	3,840
380	-	-	3,840
600	-	-	4,800

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
中心教育推廣計畫（06藥）		及國內教育訓練，並執行問卷調查卓越中心訓練活動及優良查驗登記路徑圖之推動績效。		
(78)推廣及增修用藥諮詢資料庫計畫（06藥）	107-107	強化藥品臨床應用資料及藥品安全資料庫，並增加中文化內容，強化資訊平臺功能，並辦理用藥資訊平臺推廣說明會。	1,210	2,420
(79)培育藥品法規人員專業及效能提升計畫（06藥）	107-107	本計畫將透過專家顧問團，針對同仁及組織進行訪談，診斷現有問題與面臨之挑戰，提出各項改善建議並量身設計改善方法與項目，提升組織能量及績效達成率。其中將邀請國內外專家授課包含基礎及職能領域，強化人員法規、職能與視野，提升組織能量。	970	1,620
(80)藥品查驗登記法規研訂（06藥）	107-107	1.檢視藥品查驗登記管理需求，規劃相關座談議題。 2.依議題需求邀請相關專家及代表提供國際法規介紹及對我國管理方式之建議，並開放供產官學界與會討論。 3.彙整各界意見，提出藥品查驗登記法規修訂建議。	1,345	1,680
(81)委託研究國內製藥及管制藥品製造規範草案、老年族群成癮性麻醉藥品使用指引（06管）	107-107	1.進行製藥產業分析，研修國內管制藥品製造管理規範草案。 2.研析老年族群成癮性麻醉藥品使用指引，提升管制藥品用藥品質。	2,612	1,662
(82)特定品項中高風險醫療器材上市後臨床效益與風險之評估分析研究（06醫）	107-107	依據臨床使用資訊挑選植入式醫療器材，針對其所引起之副作用進行上市後臨床效益與風險之評估，供醫療器材管理政策參考。	920	880
(83)必須性醫療器材預警機制精進計畫（06醫）	107-107	模擬事件研擬必須性醫療器材品項，精進醫療器材短缺事件處理流程機制，使醫療器材有效調度，動態更新緊急聯絡窗口名單。	1,300	968
(84)優化醫療器材臨床試驗中心策略聯盟（06醫）	107-107	於保護受試者之前提下，持續培訓臨床試驗人才，打造產業聚落之臨床試驗團隊，提升國內高階醫療器材研發	3,000	3,756

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
402	-	-	4,032
290	-	-	2,880
335	-	-	3,360
475	-	-	4,749
200	-	-	2,000
332	-	-	2,600
-	-	-	6,756

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(85)新興體外診斷醫療器材 及實驗室之國際管理趨勢研究(06醫)	107-107	研究臨床實驗室之國際發展模式與國內臨床實驗室現況，以確保使用IVD產品及臨床實驗室檢測試驗結果之品質。	1,600	1,280
(86)醫療器材優先合理性審查機制研究(06醫)	107-107	研究各國優先審查及上市前條件核准之相關管理趨勢，研擬符合我國現況之優先合理性審查機制。	1,750	1,225
(87)化粧品安全評估與法規 人才培育計畫(06醫)	107-107	辦理化粧品安全評估法規教育、品質管理與風險監控之系統性訓練課程，訓練我國化粧品安全評估人才。	1,260	1,260
(88)中藥材之異常物質檢驗 (06研)	107-107	配合相關單位送驗中藥材，辦理異常物質(如：重金屬、二氧化硫、農藥殘留及黃麴毒素等)之檢驗。	1,800	2,800
(89)提升我國藥物、化粧品 GLP試驗機構品質及強化 查核一致性(06風)	107-107	委託相關機構辦理藥物、化粧品非臨床試驗優良操作規範(GLP)之查核，及查核員相關培訓教育及共識營，以提升我國GLP試驗機構品質及強化查核一致性。	867	991
(90)推動新興生醫產品GMP 評鑑符合性計畫(06風)	107-107	分析新興生醫產品GMP符合性之國際法規與管理制度，辦理新興生醫產品製造業者之專業輔導與訓練課程，並培訓新興生醫產品專業稽查種子稽查員，提升新興生醫產品GMP符合性評鑑之品質。	468	936
(91)提升輸血品質之研究(06風)	107-107	辦理捐血機構訪查以確保供血品質及病人用血安全，亦加強對捐血機構作業之監督與輔導，保障民眾之健康。	350	500
(92)導入醫療器材製造廠風險 管理查核模式之研究 (06風)	107-107	參酌國際製造廠管理規範及架構，依據醫療器材製造廠的品項風險程度，訂定檢查方式、檢查順序及稽查頻率，建構完善之國內外一致性之管理模式，妥善有效運用資源來達成管理目標。	1,025	1,453
(93)委託研究藥物濫用之健康 成本效益分析(08管)	107-107	藥物濫用者直接或間接造成的健康危害風險、醫療服務使用量及相關的醫療成本支出等，並進行成本效益研析	876	562

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
320	-	-	3,200
525	-	-	3,500
280	-	-	2,800
200	-	-	4,800
278	-	-	2,136
157	-	-	1,561
150	-	-	1,000
172	-	-	2,650
178	-	-	1,616

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(94)委託研究建構藥物濫用 高風險及高關懷族群之 風險辨識預測模式（08 管）	107-107	及健康危害風險分析等，以探討藥物 濫用對社會健康成本的負擔。 研析高風險及高關懷族群個案之危險 因子與保護因子之風險辨識、相互關 係、演變情勢等分析，據以建構藥物 濫用高風險及高關懷族群風險辨識預 測模型。	876	562
(95)委託研究處方藥等藥物 濫用之公共安全危害影 響評估（08管）	107-107	瞭解處方藥及成癮性藥物濫用對社會 公眾安全危害情形、關連性及嚴重度 ，據以發展風險辨識模式及預測機制 。	716	454

品藥物管理署
分析表
107年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
178	-	-	1,616
150	-	-	1,320

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內 容	
壹、通案決議部分		
(一)	106 年度總預算案針對各機關所屬通案刪減用途別項目決議如下： 1.減列委辦費（不含法律義務支出）6%。 2.減列軍事裝備設施、房屋建築、車輛及辦公器具、設施及機械設備養護費 4.5%。 3.減列大陸地區旅費 15%。 4.減列國外旅費及出國教育訓練費(不含法律義務支出及接機接艦經費) 5%。 5.減列設備及投資（不含資產作價投資）5.3%。 6.減列對國內團體之捐助與政府機關間補助(不含法律義務支出) 5%。 7.減列對地方政府之補助(不含法律義務支出及一般性補助款) 4%。 8.前述 1 至 4 項允許在業務科目範圍內調整。 9.前述 6 至 7 項允許在獎補助費科目範圍內調整。 10.前述 1 至 7 項若有特殊困難無法依上開原則調整者，可提出其他可刪減項目，經主計總處審核同意後予以代替補足。 11.如總刪減數未達 240 億元，另予補足。	已依本決議統刪項目刪減，並據以編列 106 年度法定預算。
(十八)	政府捐助設立之財團法人係為配合政府政策或補政府行政之不足，因此其董監事名單中有不少是所負責督導之主管機關的現行公務人員來兼任，公務機關人員依公務所需外出開會，原可以依法請領差旅費，但這些財團法人預算書中編列董監事之車馬費、兼職費或者出席費不同名目之預算，俾免浪費公帑浪費並撙節開支，故要求 106 年起現行公務人員因職務所需兼任財團法人董監事，不得再請領車馬費或出席費等相關經費。	本案業依衛生福利部 106 年 3 月 23 日衛部人字第 1060107960 號函轉行政院人事行政總處同年月 15 日總處給字第 1060040412 號函規定辦理。
(十九)	政府捐助財團法人，係為特定政策目的，具公益本質。惟部分政府捐助之財團法人直接或間接轉投資公司組織，係為移轉受法令限制之業務、照顧員工需求及拓展捐助章程所訂以外之業務，轉投資行為	財團法人醫藥品查驗中心及財團法人藥害救濟基金會均無轉投資事項。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	難謂係達成公益目的所必要。各主管機關應全面清查財團法人將受法令限制業務移轉被投資公司而原設立目的已不復存在者，訂定具體解散財團法人時程，並釋出不符公益本質之轉投資事業股權，以增裕國庫收入，減少不必要之監理成本，並避免財團法人間接承攬營利業務，而致與民爭利之不良社會觀感。	
(二十三)	政府捐助成立財團法人雖有其特殊任務或目的，但隨著環境快速變遷，部分任務已達成、設立目的已不復存在或已無營運實益等，卻未建立退場機制，或對於性質相同、業務相近者，亦未予以整併，致使政府捐助財團法人繼續存在之正當性與效益性，備受外界質疑。爰此，要求各該主管機關於三個月內針對所捐助財團法人之設置目的、工作計畫、經費運用、財務狀況、營運績效等，以及任務已達成、設立目的已不復存在或已無營運實益等之財團法人，應向立法院提出相關評估報告及退場計畫之專案報告。	財團法人醫藥品查驗中心及財團法人藥害救濟基金會相關業務均持續推展，亦屬高度專業之任務，故無退場或整併之需要。
(三十九)	中央及地方政府退休職人員三節慰問金年約需經費近 12 億元，惟該「三節慰問金」僅依行政院於民國 58 年發布的一紙「退休人員照護事項」，並在 60 年 6 月 2 日依次修正後，沿用至今；然退休公教人員給與隨時空環境已有所改善，早年因公教人員退休所得較低所採取的權宜措施，實應隨之調整。爰此，106 年度中央政府總預算案各單位所編「三節慰問金」預算，除符合行政院 105 年 9 月 8 日院授人給揆字第 1050053161 號函修正「退休人員照護事項」發給三節慰問金資格，包括：退休公教人員支(兼)領月退休金在新臺幣 2 萬 5 千元以下者(兼領月退休金者係以原全額退休金為計算基準)、「因公成殘」之退休公教人員或退休時未具工作能力者等，以及退職工友(含技工、駕駛)，於每人每年 6 千元之數額範圍內，發放之三節慰問金經費外，其	本署 106 年及 107 年三節慰問金預算業依立法院決議編列。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	餘均予刪除，以期資源合理運用，並落實照顧弱勢。	
貳、各組審查決議部分		
內政委員會審議結果		
一、新增通過決議 1 項：		
(四十)	基於行政院於 100 年起分期推動食品雲相關計畫，建置雲端食品追溯追蹤系統，透過資訊透明及系統勾稽功能，防範有害物質進入食品供應鏈，從源頭把關，及早發現風險疑慮食品，以迅速停用下架。雖衛福部食品雲納管廢食用油及飼料油流向後，後續未再傳聞餽水油事件，惟倘業者蓄意違法，如進口時填報工業用卻轉供食用，在未經檢舉或未於現場稽查情況下，尚難單由食品雲系統揭弊，爰食品雲對於蓄意違法，恐乏對策；另農藥殘留超標及動物用藥殘留超標問題，亦未納入食品雲介接，105 年 5、6 月仍有小黃瓜、甜椒檢驗不合格情形，顯示農藥殘留尚未納入衛福部食品雲之管理項目。然食品安全的責任不能流於口號，更不能事後補救，應全面建置防範於未然，且影響所及，除攸關國人健康外，亦對國際形象有深遠影響。有鑑於此，要求行政院於 106 年將全部食材納入食品雲系統管理範圍，全面監控食材以維國人健康。	一、本署食品雲系統已與經濟部工業用油申報管理系統以及農委會飼料油追溯追蹤系統建立勾稽機制，藉由跨部會系統資訊勾稽及大數據分析，產出高風險清單；透過實地稽查，確認業者是否有違法流用情事。此外，各部會定期針對特定食品議題之資訊進行勾稽查核，亦召開跨部會會議，討論資料之正確性及完整性（如校園食材系統介接），以完善食品雲資訊整合成效。 二、有關農藥及動物用藥之管理，本署除了市售產品監測外，亦透過行政院每季召開之「環境保護與食品安全協調會報」，針對農產品產銷鏈等跨部會之相關議題共同研擬對策，藉以提升市售農產品之品質，維護消費者食之安全。此外，未來亦將評估農委會農藥殘留檢測與動物用藥殘留資訊與本署系統介接之可行性。 三、此外，本署及農委會致力執行食安五環之「加強市場查驗」，針對高風險、高關注之食品及農漁畜產品加強查驗頻率及強度。105 年度農漁畜產品用藥查驗合格率已達 95%，我國市售進口及國產食品抽驗合格率亦達 98% 及 96%。相關稽查檢驗結果亦納入食品雲非稽不可管理，透過大數據分析，擬定年度重點稽查項目，強化食品安全管理。
社會福利及衛生環境委員會審議結果		
一、新增通過決議 26 項：		
(一〇九)	立法院預算中心研究指出，目前農委會負責國產農	一、本署業於 106 年 6 月 20 日以衛授食字第

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	產品農藥殘留及國產畜禽水產品動物用藥殘留檢測，而衛福部則把關國產暨進口農產品上市後農藥殘留檢測及國產暨進口畜禽水產品上市後動物用藥殘留檢測。農委會蔬果農藥殘留資訊雖未介接食品雲，惟已按月函送該等資訊予衛福部，至畜禽水產品上市前檢測，因不合格產品需經複驗合格才可上市，屬源頭管理，爰亦未納入食品雲介接。動物用藥殘留雖屬源頭管理，惟檢驗比率非百分之百，爰 104 年 4 月發生業者出售活鰻被檢出禁藥遭退回，該公司卻將遭退鰻魚製成蒲燒鰻後販售、同年 6 月發生鰻魚養殖業者疑似使用含禁藥「孔雀綠」之飼料，致鰻魚含有「孔雀綠」之案件，恐非絕響，農委會與衛生福利部兩機關應強化對動物用藥殘留資訊之交換，政府提出食安五環方案以因應食安問題，惟食安五環並未補強泛食品雲存在之跨部會介接項目不足、預警及追溯成效不彰之缺失，亦未解決竄改食品保存期限等食安沉痾，允宜檢討改進，以安民心。爰此，衛生福利部與農委會應於一個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	1061301713 號函送「強化農藥與動物用藥殘留跨部會溝通機制及資訊交換」書面資料。 二、本署參與每季召開之「環境保護與食品安全協調會報」，落實與農委會之橫向溝通，並針對農產品產銷鏈跨部會之相關議題共同研擬對策，藉以提升市售農產品之品質，維護消費者食之安全。 三、本署持續評估農委會農藥殘留檢測與動物用藥殘留資訊與本署系統介接之可行性與必要性，農委會所提農藥殘留檢測資料為農產品未上市前之資料與動物用藥殘留檢測相關資料，如檢測不合格之農產品，不得上市販售，該訊息可做為本署後市場農產品農藥與動物用藥殘留監測之參考，並將上市後監測結果回饋農委會進行上市前監控管理，以防制不合格產品流入市面，將有利篩選出具高風險品項及潛勢風險品項，強化後市場對該等產品之檢測。
(一一六)	由於抗生素若未正確使用，不僅造成健保資源之不當耗用，亦將因抗藥性之產生，導致後續感染用藥之困難，甚而出現敗血症或休克，爰其使用及販售尤應加強管控；另 101 至 104 年度未經醫師處方販售處方用抗生素之違規情形呈惡化趨勢，要求衛福部應檢討改善，俾避免因藥局違規販售且民眾得輕易赴藥局（房）購得抗生素，導致抗生素濫用情形之惡化，影響國人健康。 1.衛生福利部 106 年度施政目標，包括推動跨部會合作取締不法藥物及減少藥物濫用，以及抑制健保資源不當耗用。 2.監察院 89 年及 98 年均曾調查抗生素濫用等問題，並責成相關部門針對抗生素之使用及管控加以強化。依健保署統計，101 至 104 年度門診抗	本署抗生素處方藥流通管控說明如下： 一、民眾教育： 透過正確用藥資源中心，進行用藥宣導，提升民眾認知藥品分級制度，並宣導處方藥須由醫師診斷開立處方箋後，由藥師依據處方調劑交付病人使用，以減少處方藥之不當取得與使用。 二、加強稽查： (一)本署持續責成地方政府衛生局，將藥局未經醫師處方販售處方藥抗生素之情事，列為加強稽查之重點事項，依藥事法規定強力取締。 (二)為加強稽查量能，逐年加重地方政府衛生局查緝「未經醫師處方販售處方藥」

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	生素使用率有微幅下降趨勢，惟每年西醫門診抗生素藥費仍高達 14 至 15 億餘元。就各縣市分析，台北市 101 至 104 年度抗生素藥費均為各縣市之冠，每年均逾 3 億元；至於抗生素使用率，新北市 101 至 104 年度均為各縣市第一，使用率為 12.4%—12.7%，105 年 1-6 月使用率更達 12.8%。上開抗生素若未正確使用，不僅造成健保資源之不當耗用，亦將因抗藥性之產生，導致後續感染用藥之困難，甚而出現敗血症或休克，不得不慎。 3.衛福部為掌握抗生素之使用流向，乃責成各縣市衛生局加強稽查抗生素之販售是否符合上開規定。其中 104 年度查獲違規件數最多之縣市依序為：台北市、新北市、高雄市、宜蘭縣及桃園市；至於全國違規比率部分，由 101 年度 0.13%、逐年增加為 102 年度 0.19%、103 年度 0.36%及 104 年度 0.99%，顯見未經醫師處方販售處方用抗生素之違規情形呈惡化趨勢，中央及地方各衛生機關（單位）允宜積極改善，俾避免因藥局違規販售且民眾得輕易赴藥局（房）購得抗生素，導致抗生素濫用情形之惡化，影響國人健康。	年度考評權重，積極加強抗生素之流向與管控。 三、違法罰責： 針對藥事人員，本署已函文相關公協會及各縣市衛生局，輔導會員及轄內藥局、藥商遵循藥事法及藥師法等相關規定。倘發現無醫師處方販售處方用藥，藥師人員得以違反藥事法第 50 條規定，併依同法第 92 條處以 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。 四、檢舉電話： 本署已建置免付費檢舉電話：0800-285-000，透過民眾協助共同監督檢舉非法。
(一四二)	為保障消費者在食品器具容器包裝產品上知的權利，衛生福利部已公告自 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」，應依食安法第 26 條標示其品名、材質名稱及耐熱溫度等事項，非經公告指定之產品，食品器具容器包裝製造業者仍應依「商品標示法」標示其主要成分或材料。現行完整包裝之食品之標示項目，尚不包括用以盛裝或包覆食品之食品器具容器包裝材質，建議衛生福利部持續輔導食品業者，鼓勵食品製造業者自主性標示包材材質，達資訊透明，使消費者安心。	有關食品器具容器或包裝相關規範之宣導，本署已針對食品器具容器規劃辦理相關宣導活動，包含下列各項： 一、於 106 年 4 月 26 日召開「照過來，食品器具標示新制報你知」記者會 1 場。 二、辦理衛生單位人員教育訓練共 8 場。 三、辦理業者之教育宣導說明會 2 場。
(一四三)	衛福部食藥署 106 年度單位預算第 20 款第 3 項第 1	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第

衛生福利部食品藥物管理署
立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表
 中華民國 106 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	目「科技發展工作」，編列預算經費 711,937 千元，其中分支計畫 03「精進我國食品安全科技研究」編列預算金額 288,906 千元，較上年增列「辦理食品安全風險辨識與安全評估」等經費 19,762 千元編列，查自食安事件引發國人食不安心以來，食安管理、查驗登記及標示不明仍屢屢常見，顯然食藥署相關計畫如查驗登記食品管理精進、輸入食品相關策略管理精進，在計畫與執行間存有相當落差，改善空間仍大！爰此，為避免預算浮編與濫用，上端「科技發展工作」～03「精進我國食品安全科技研究」預算經費 288,906 千元，爰予凍結 300 萬元，俟向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。	1062300087D 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。
(一四四)	衛福部食藥署 106 年度單位預算第 20 款第 3 項第 1 目「科技發展工作」，編列預算經費 711,937 千元，其中分支計畫 06 健康醫藥生技前瞻發展計畫編列預算金額 139,239 千元，較上年增列辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究及推動兩岸醫藥品合作發展等計畫經費 28,985 千元編列，惟兩岸關係因政府政策所致急速冷凍，不論就參與國際組織（如 WHO）或兩岸互動，顯然未來成果存疑？更遑論推動或完善兩岸醫藥品合作發展、標準規範等。爰此，為避免預算浮編與虛設，上端「科技發展工作」～06「健康醫藥生技前瞻發展計畫」預算經費 139,239 千元，應予凍結 300 萬元，俟向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087I 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。
(一四五)	衛生福利部食品藥物管理署 106 年度預算案，「科技發展工作」項下「食品安全巨量資料系統建置計畫」編列 57,781 千元，主要係辦理食品安全巨量資料分析、食品追溯追蹤管理資訊系統及產品通路管理、推廣正確食品藥物資訊溝通計畫及食品衛生安全管理系統認證等。 在食品雲建置前，各部會資訊系統因未整合而	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087K 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	難有效運用，惟目前食品雲布建之食品添加物流向及經濟部生產特定化學物質系統，雖欲防止非食品級原料流入食用，倘該特定化學物質非在國內生產，因上述 2 項系統並無資料，爰無從提供預警；另倘國內合法食品業者蓄意使用非食品級添加物，自無登錄食品添加物系統之可能，食品雲亦無從提供預警，造成食品雲預警功能薄弱。 且食品雲追溯工具為電子發票及強制業者上傳產品資訊，惟僅 10%營業人開立電子發票，且不及 1%食品業者上傳流向，勾稽比對量甚微，導致追溯成效不彰。爰凍結 20%，俟食品藥物管理署提出「如何強化食品雲內容及增加食品業者開立電子發票」書面報告後，始得動支。	
(一四六)	衛福部食藥署 106 年度單位預算第 20 款第 3 項第 1 目「科技發展工作」，編列預算經費 711,937 千元，其中分支計畫 07 食品安全巨量資料系統建置計畫編列預算經費 57,781 千元，查較上年雖減列經費 11,719 千元，惟查察建置該食品雲相關系統迄今，並未能達到原建案之預警效果，所謂登錄係據食品業者之自由心證，食安問題之肇生，就在於黑心業者之不肖行徑所致，食藥署圖行政作業方便，如何能有效落實管理及稽核功效？以目前之系統設計顯然無法達成有效防堵及預警效果，精進改善空間仍大！爰此，為避免預算浮編與濫用，上端「科技發展工作」～07「食品安全巨量資料系統建置計畫」預算經費 57,781 千元，應予凍結 500 萬元，俟向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087L 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。
(一四七)	有鑑於衛生福利部食品藥物管理署為我國食品進口是否含有輻射污染之主管機關，現今政府有意開放日本核災縣市生產之食品，目前尚未開放均已多次發生核災食品偷渡進入國內之案件，且於各委員多次關切核災食品進口之權責歸屬時，均未主動提出	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087O 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546

衛生福利部食品藥物管理署
立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表
 中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	說明，甚至民眾多誤以為係屬財政部關務署把關不力，顯然有卸責之虞，食品藥物管理署為進口檢驗之真正權責機關，全體國民之身體健康有賴其把關，但至今尚無法建立民眾 100%之信賴，顯然對於業務推廣及管理有所失責。有鑑於此，爰凍結食品藥物管理署 106 年單位預算「業務費」中關於「食品業務」之預算十分之一，共計 7,051 萬 8,000 元，俟食品藥物管理署能提出完善把關進口食品，澈底杜絕輻射食品流入國內之企畫書始得動支。	號函復在案。
(一四八)	衛生福利部食品藥物管理署 106 年度預算案，「食品業務」項下編列派員赴大陸計畫預算 1,291 千元。鑑於 520 以來兩岸關係陷入僵局，不只兩岸協商停擺，兩岸當局的對話管道也關閉。行政院因此提出「新南向政策推動計畫」全方位發展與東協、南亞及紐澳國家的關係，促進區域交流發展與合作，同時也打造台灣經濟發展的新模式，並重新定位我國在亞洲發展的重要角色。 政府目前積極推動新南向政策，期望透過深化我國和東協、南亞及紐澳等國家廣泛的協商與對話，建立緊密的合作，以此促進與東協、南亞及紐澳國家醫藥雙邊認證、新藥及醫材開發合作；協助東協及南亞國家培育醫療衛生人才。因此各相關部會與計畫理應配合辦理。 爰凍結「食品業務」項下派員赴大陸計畫預算 20%，俟食品藥物管理署提出完全與行政院新南向政策之政策目標一致之研究與參訪計畫，向立法院提出專案報告經同意後，始得動支。	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087P 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。
(一四九)	衛福部食藥署 106 年度單位預算第 20 款第 3 項第 3 目第 1 節「食品業務」，編列預算經費 734,087 千元，其中分支計畫 04 食品邊境查驗及國內外稽查業務編列經費 410,967 千元，較上年增列辦理輸入食品查驗等經費 52,922 千元，惟查全國民眾所關心之日本福島五縣市食品、美國牛肉入關後被驗出有瘦	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087T 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	肉精超標萊克多巴胺及美豬進口之超低不合格率，都讓國人合理懷疑在政府政策下，食藥署有查驗不力及護航日本核災縣市食品、為美豬美妝無虞之嫌。且迄今主管機關對美豬瘦肉精零檢出、日本福島等 5 縣市食品之輻射檢驗、設備與人力諸多配套措施，一直未能提出具體且讓國人安心方案！爰此，為避免預算浮編與濫用，上端「食品業務」～04「食品邊境查驗及國內外稽查業務」預算經費 410,967 千元，應予凍結 1,000 萬元，俟向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。	
(一五〇)	目前尚未開放日本福島等 5 縣食品進口，惟市面上已發現有日本 5 縣生產之食品，爰要求衛生福利部食品藥物管理署對業務人力進行檢討，並提出相關精進措施，以確保民眾購買之食品符合規定。	一、本署對於日本食品輸臺的管理措施以「加強管制，安全輸入」為宗旨完成輸入查驗工作。自 100 年收回自辦食品及相關產品邊境查驗業務，已增加輸入查驗業務人力由 43 人至 75 人，因應邊境查驗業務，本署並已積極就法規制度、業務執行面及人力運用面多方進行調整與改進，包含合理運用人力、彈性調配因應、簡化繁雜業務等方式，提升查驗人力效能；對於日本食品輸臺的管理措施以「加強管制，安全輸入」為宗旨，視業務量進行整體性調整，彈性調度人力支應，完成輸入查驗工作。 二、有關日本輸入之複合式食品內含有日本暫停受理報驗 5 縣產製調味醬包之事件，本署已立即啟動調查，採取嚴格邊境管制措施，對日本複合性包裝產品均拆包檢查，核對產品內外包裝產地標示及產證資訊，違規產品依規定退運或銷毀，並於後市場擴大稽查行動，聯合地方政府衛生局執行市售產品稽查，要求輸入業者自主管理及通報，共查獲 40 款產品來自日本 5 縣，均已下架完成，輻射檢測均未檢出。本署再精進強化日本食品查驗措施，包含：

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
		(一) 源頭：要求日本協助源頭管理並清查流向、日本食品於銷售前，進口商應標示原產地至都道府縣。 (二) 邊境：持續邊境拆包檢查查驗、偕同海關加強郵包及快遞檢查並發放宣導輸入食品未經查驗不得販售。 (三) 市場：日本食品於上架前，通路商應檢查原產地至都道府縣、責成業者落實自主清查上架產品是否屬日本 5 縣、與網路平臺加強合作及廣告監控，自主清查賣家產品適法性，如發現有涉違規網頁，命其下架。
(一五一)	106 年度中央政府總預算案，衛生福利部食品藥物管理署單位預算，有關食品業務中 04 食品邊境查驗及國內外稽查業務原列 410,967 千元，保留 10,000 千元，待食品藥物管理署於六個月內提出偕同海關、郵局會商加強郵包、快遞檢查作法，到立法院社會福利及衛生環境委員會報告後始得動支。	一、 本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087U 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並通過附帶決議 1 項，經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。 二、 有關本案之附帶決議「邊境查驗比率 100% 之書面報告」，業於 106 年 5 月 4 日以衛授食字第 1062001745 號函復立法院第 9 屆社會福利及衛生環境委員會。本署已針對邊境高違規產品提高抽驗機率並隨時檢討及適時調整管控措施，並說明邊境查驗目前採加強抽批查驗及逐批查驗之品項，以確保輸臺食品之安全。
(一五二)	有鑑於我國許多食品均於國外輸入，然民國 102 年有油品混充及違法添加銅葉綠素事件，食用油來自西班牙；民國 104 年爆發手搖杯茶葉農藥超標事件，茶葉多來自於越南及中國大陸；另查日本於 2011 年發生福島核災後，近年台灣進口日本食品之數量及金額竟不減反增，2015 年較 2010 年進口數	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087V 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	量成長 50.3%，金額增加 2.1 億美元，且新政府已計畫開放日本核災食品，恐使受輻射污染之高風險食品於國內流通。然食品藥物管理署各年度派員赴國外實地查廠之場次，民國 101-103 年平均僅有 30 廠次，查核品項以家畜肉品為主，查廠目的地亦集中於歐美等先進國家，查核次數及品項，顯有不足。爰此，「食品業務—食品邊境查驗及國內外稽查業務—業務費」凍結 10,000 千元，俟衛生福利部食品藥物管理署研議擴大境外查核品項範圍之方案，以提升稽查量能，向立法院社會福利及衛生環境委員會報告，經同意後，始得動支。	
(一五三)	近來衛福部食藥署研議開放日本櫛木等 4 縣食品輸入，應要對輻射檢驗、設備與人力等配套做完善評估，以確保民眾購買產品符合衛生安全管制規定。	一、本署目前自 100 年收回自辦食品及相關產品邊境查驗業務，已增加輸入查驗業務人力由 43 人至 75 人，並已積極就法規制度、業務執行面及人力運用面多方進行調整與改進，包含合理運用人力、彈性調配因應、簡化繁雜業務等方式，提升查驗人力效能；對於日本食品輸臺的管理措施以「加強管制，安全輸入」為宗旨，視業務量進行整體性調整，彈性調度人力支應，完成輸入查驗工作。 二、邊境查驗主要由本署負責取樣，委由行政院原子能委員會執行輻射檢驗。目前全國具輻射檢測能力之實驗室有 5 家經 TAF 認證之實驗室，檢測輻射量能足以因應。 三、進口量隨季節而有消長，本署會適度及機動調配人力，同時已掌握全國具輻射檢測能力之實驗室檢測量能，經評估輻射檢測量能及經費足以因應調整所需，不會排擠到國內其他例行性的食安檢驗量能。
(一五四)	鑑於日本食品之產地查核，邇來迭有產地標示不實之問題，建請衛生福利部食品藥物管理署與輸入食品來源地之主管機關強化合作關係，以充分交換資	遵照決議事項辦理；本署持續要求輸入日本食品之進口商應標示原產地至都道府縣；另本署負責取樣，委由行政院原子能委員會執行輻射檢驗。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	訊。另加強日本輸臺食品之輻射監測，以落實邊境查驗，為國人食用安全把關。	本署會適度及機動調配人力，同時已掌握全國具輻射檢測能力之實驗室檢測量能，落實邊境查驗。
(一五五)	食品藥物管理署 106 年度於食品業務工作計畫項下編列「食安新秩序—食安網絡計畫」2 億 3,873 萬 6 千元，然近 3 年我國食品工廠不合格率增加，爰建請凍結 3,873 萬 6 千元，待向立法院社會福利及衛生環境委員會報告經同意後始得動支。 1.食藥署 106 年度於食品業務工作計畫項下編列「食安新秩序—食安網絡計畫」2 億 3,873 萬 6 千元，計畫總經費 14 億餘元，該計畫係為落實行政院食安五環改革方案而提出之 4 年期新計畫（106 年度至 109 年度），仍函報行政院審議中，尚未獲核定。 2.「構築食品藥物安心消費環境，保障民眾健康」係衛生福利部中程施政計畫（106 至 109 年度）之施政綱要，其中「食安新秩序—食安網絡計畫」並列為 106 年度重要計畫項目，實施內容包括：強化食品安全預測及落實食品源頭管理及業者自主管理；強化上市把關機制、健全食品業者第三方驗證及稽查；以及精進食品追溯追蹤及後市場品質監測檢驗體系等 3 項。 3.為衡量上開計畫績效而訂定之關鍵績效指標計有「高關注輸入產品合格率」及「推動食安五環，重建食品生產管理」二項，其中 106 年度目標值為市售進口產品抽驗合格率 95%及擴大食品業者關鍵業別實施範圍 70%。 4.惟檢視近年食藥署及地方政府查核我國食品工廠情形，其中 102 至 104 年度檢查家數分別為 5,297 家、9,093 家及 1 萬 2,105 家，檢查率依序為 43.57%、70.62%及 119.17%。雖逐年增加，惟不合格率分別為 9%、12%、15.9%，亦明顯提高，且 105 年 8 月甚至達 18.9%，顯示我國食品工廠不合規定有惡化趨勢。雖食藥署針對缺失屆期仍	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087X 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	未改善之食品工廠，採取罰款、停業或移送法院之處罰方式，惟倘我國食品工廠不合規定比率未降低，顯不利於食品安全之保障，因而從源頭為民眾食安把關之效果將大打折扣。 5.由於我國食品工廠是否符合主管機關要求，攸關食品品質良窳，亦影響大眾消費安全，而以往補助地方政府辦理國內食品廠稽查之「食在安全—食品衛生管理提升計畫」106 年度未持續編列，經洽食藥署表示，106 年度補助地方稽查食品廠經費將改由中央統籌分配稅款支應。惟考量食品稽查並非統籌分配稅款指定項目，地方政府獲配後是否配置於食品廠稽查，食藥署並無權過問，雖查核食品廠本為地方政府職掌，惟地方政府能否維持檢查頻率及深度，尚難預知。考量食安網絡計畫既期提升我國食品安全防護力，倘食品工廠檢查不合格率未能降低，顯示國內食品製造廠源頭把關恐有困難，爰該計畫是否能達成強化消費保護之效果，亦待觀察。	
(一五六)	衛生福利部食品藥物管理署 106 年度預算案，「藥粧業務」項下編列派員赴大陸計畫預算 945 千元。鑑於 520 以來兩岸關係陷入僵局，不只兩岸協商停擺，兩岸當局的對話管道也關閉。行政院因此提出「新南向政策推動計畫」全方位發展與東協、南亞及紐澳國家的關係，促進區域交流發展與合作，同時也打造台灣經濟發展的新模式，並重新定位我國在亞洲發展的重要角色。 政府目前積極推動新南向政策，期望透過深化我國和東協、南亞及紐澳等國家廣泛的協商與對話，建立緊密的合作，以此促進與東協、南亞及紐澳國家醫藥雙邊認證、新藥及醫材開發合作；協助東協及南亞國家培育醫療衛生人才。因此各相關部會與計畫理應配合辦理。 爰凍結「藥粧業務」項下派員赴大陸計畫預算 20%，俟食品藥物管理署提出完全與行政院新南向	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087Z 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	政策之政策目標一致之研究與參訪計畫，向立法院提出專案報告經同意後，始得動支。	
(一五七)	衛生福利部 106 年度施政目標，包括推動跨部會合作取締不法藥物及減少藥物濫用，中央及地方各衛生機關（單位）允宜積極改善，該部食品藥物管理署負責藥物濫用防制工作責無旁貸，故 106 年度單位預算書「藥品及管制藥品業務」辦理相關藥物濫用防制等業務所需編列預算 10,085 千元，擬凍結 10%，俟向立法院社會福利及衛生環境委員會提出改善對策專案報告後始得動支。	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087a 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。
(一五八)	食品藥物管理署 106 年度預算新增編列「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」，該預算編列時，該計畫並尚未獲行政院核定，亦未完成送交立法院備查之程序，與預算法及預算編製要點等相關規定顯有不符。茲計畫於 105 年 11 月 4 日經行政院以院臺衛字第 1050042274 號函同意，食藥署亦於 105 年 11 月 22 日以部授食字第 1051205113 號函送立法院備查，且各項工作均為 106 年度完備藥政管理重要施政，亟需本項經費以推動政策，請衛福部仍應加強各工作項目執行成效管理，以發揮計畫執行之最大效益。	本計畫 106 年度各工作項目，皆依國發會訂定之管考期程，按季追蹤相關執行情形，截至 106 年第 2 季止，各工作項目皆達成該季預定目標。本署將持續追蹤該計畫執行情形及成效，以發揮最大效益。
(一五九)	106 年度衛生福利部食品藥物管理署編列「藥粧業務」項下「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」預算 143,000 千元，辦理藥品及醫療器材查驗登記、工廠製造品質審核及實地查核等業務。「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」係配合政府「五大創新研發計畫—生技醫藥面向」之政策擬定，期程 4 年，總經費達 7 億餘元，並將每年國產創新醫材產品納入專案諮詢輔導 5 案，其成果不僅為政府施政績效，更關乎我國創新醫材之競爭力。惟檢視 102 年度至 105 年度我國醫療器材製造廠（含國內外）檢查率雖均超過 88%，惟檢查不合率分別為 10.31%、10.73%、22.5%、23.26%，顯示醫療器	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087d 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	材製造廠未能符合法令要求之情形日益嚴重。爰凍結該項預算 5%，並要求衛生福利部檢討並提出改善我國醫療器材製造廠品質及法規遵循能力之政策，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，以利達成創新醫材之政策目標。	
(二〇二)	衛生福利部 106 年度施政目標，包括推動跨部會合作取締不法藥物及減少藥物濫用，以及抑制健保資源不當耗用。經查：1.101 至 104 年度門診抗生素使用率有微幅下降趨勢，惟每年西醫門診抗生素藥費仍高達 14 至 15 億餘元；監察院 89 年及 98 年均曾調查抗生素濫用等問題，並責成相關部門針對抗生素之使用及管控加以強化。依健保署統計，101 至 104 年度門診抗生素使用率有微幅下降趨勢，惟每年西醫門診抗生素藥費仍高達 14 至 15 億餘元。就各縣市分析，台北市 101 至 104 年度抗生素藥費均為各縣市之冠，每年均逾 3 億元；至於抗生素使用率，新北市 101 至 104 年度均為各縣市第一，使用率為 12.4%-12.7%，105 年 1-6 月使用率更達 12.8%。上開抗生素若未正確使用，不僅造成健保資源之不當耗用，亦將因抗藥性之產生，導致後續感染用藥之困難，甚而出現敗血症或休克，不得不慎。2.未經醫師處方販售處方用抗生素之違規情形呈惡化趨勢，中央及地方各衛生機關允宜積極改善：抗生素係屬醫師處方藥品，查衛福部為掌握抗生素之使用流向，乃責成各縣市衛生局加強稽查抗生素之販售是否符合上開規定。其中 104 年度查獲違規件數最多之縣市依序為：台北市、新北市、高雄市、宜蘭縣及桃園市；至於全國違規比率部分，由 101 年度 0.13%、逐年增加為 102 年度 0.19%、103 年度 0.36%及 104 年度 0.99%，顯見未經醫師處方販售處方用抗生素之違規情形呈惡化趨勢，中央及地方各衛生機關允宜積極改善，俾避免因藥局違規販售且民眾得輕易赴藥局購得抗生素，導致抗生素濫用情形之惡化，影響國人健康。綜上，由於	本項決議業於 106 年 3 月 22 日以衛授食字第 1061402729 號函復抗生素管控之書面報告。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	抗生素若未正確使用，不僅造成健保資源之不當耗用，亦將因抗藥性之產生，導致後續感染用藥之困難，甚而出現敗血症或休克，爰其使用及販售尤應加強管控；另 101 至 104 年度未經醫師處方販售處方用抗生素之違規情形呈惡化趨勢。爰要求中央及地方各衛生機關允宜檢討改善，俾避免因藥局違規販售且民眾得輕易赴藥局購得抗生素，導致抗生素濫用情形之惡化，影響國人健康，並於三個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	
(三四九)	今年 8 月包括衛福部、農委會、原能會等單位組團前往日本，美其名為實地考察核災五縣食品，但考察報告中只見日方提供的食品輻射檢驗數據，考察團中對輻射檢驗有專業技術的原能會，竟未針對農產品、食品提供專業檢測，沒有發揮原能會該扮演的積極角色。爰此凍結「食品業務」費用十分之一，待提出日本核災五縣食品我方之檢驗報告，並於立法院社會福利及衛生環境委員會進行專案報告後，始得動支。 1.赴日本實地考察核災五縣市食品、農產品，最主要目的為實地查核確認當地狀況，然考察後仍然僅採用日本農林水產省提供之報告作為考量是否開放核災食品的主要依據。 2.具有輻射檢測技術，且在國內亦長久負責食品輻射檢測的原能會，竟未對食品、農產品進行再次檢測，負責食安的食藥署竟也未積極要求，並以作為開放與否的判斷標準，專業功能明顯不彰。 3.爰此凍結「食品安全衛生業務管理」費用十分之一。	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087Q 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。
(三五〇)	食品藥物管理署 106 年度中央政府總預算於「食品業務」編列共計 734,087 千元，其中在分支計畫及用途別科目「食安新秩序—食安網絡計畫」編列 238,736 千元，係屬辦理強化食品安全預測機制、落實食品輸入及製造源頭管理、促進跨國邊境食安	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087Y 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546

衛生福利部食品藥物管理署
立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表
 中華民國 106 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	資訊合作、開發精進食品檢驗技術、食品一、三級品管、精進食品追溯及追蹤系統與登錄制度、厚植中央及民間檢驗能量等費用。 據查「食安新秩序—食安網絡計畫」雖為食安五環改革方案所擬定，此為當前政府重要政策，然卻未獲行政院核定前即先行編列預算，實有疑慮，爰此凍結該預算 500 萬元，待至立法院社會福利及衛生環境委員會說明後始得動支。	號函復在案。
(三五-一)	食品藥物管理署 106 年度中央政府總預算於「藥粧業務」編列共計 666,482 千元，其中在分支計畫及用途別科目「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」編列 143,000 千元，係屬辦理建構國際化法規與管理體系、強化產業諮詢輔導、精進審查及送審作業資訊化、精進濫用藥物預警監測機制、全面監管上市後品質安全及流通稽查、強化藥物運銷管理、提升不法藥物監測及偽劣禁藥之查處等費用。 據查「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」為當前政府重要政策，然卻未獲行政院核定前即先行編列預算，實有疑慮，爰此凍結該預算 300 萬元，待至立法院社會福利及衛生環境委員會說明後始得動支。	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087e 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。
(三五-二)	衛生福利部食品藥物管理署 106 年度於「藥粧業務—藥粧安全風險管理」項下編列辦理藥品、醫療器材等查驗登記相關工廠製造品質審核及實地查核業務經費 1 億 1,879 萬 5 千元。雖近 3 年醫療器材製造廠檢查率已超過 88%，惟檢查不合格率卻逐年遞增，顯示醫材製造廠不符規定有增加趨勢。鑑於「生技醫療」產業已納入政府極力打造的下一個明星產業。爰此要求食藥署應協助輔導藥品、醫療器材製造廠熟悉查驗登記、審核工廠製造品質及實地查核相關法規與流程。	本署已規劃加強辦理廠商檢查說明會及法規標準研討會等之具體執行項目。
(三五-三)	衛生福利部食品藥物管理署 106 年度於食品業務工作計畫項下編列「食安新秩序—食安網絡計畫」2	遵照決議事項辦理；查 106 年 1 月 1 日起至同年 7 月 31 日止，日本輸入食品輻射檢測共計 10,223

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內 容	
	億 3,873 萬 6 千元，計畫總經費 14 億餘元，該計畫係為落實行政院食安五環改革方案而提出之 4 年期新計畫。為衡量上開計畫績效而訂定之關鍵績效指標計有「高關注輸入產品合格率」及「推動食安五環，重建食品生產管理」二項。鑑於近日日本福島周邊縣市出產之食品、加工品迭次傳出輸入台灣販售，被查獲而下架的事件，再次引發民眾對食安的關注。爰此要求食藥署應將日本輸台食品納入「高關注輸入產品」，加強檢驗是否有遭核輻射污染之食品及加工品進口台灣，以維護民眾消費權益。	批（包含水產品 2,875 批、水果 434 批、蔬菜 225 批、乳製品 255 批、礦泉水 113 批、嬰幼兒食品 936 批、海藻類 171 批、米 23 批及其他加工品 5,191 批），檢驗結果均符合我國「食品中原子塵或放射能污染容許量標準」。
二、歲入部分		
第 3 款第 147 項 規費收入 食品藥物管理署		
	第 147 項 食品藥物管理署 12 億 0,627 萬 8 千元，照列。	
本項通過決議 1 項：		
(一)	「西藥及醫療器材查驗登記審查收費標準」修正自 104 年 7 月 1 日開始施行，其中調升及新增規費項目後相關歲入除直接用於審查相關業務外，為配合推動國內生技產業發展，並健全管理法規，促進國際調和，106 年度衛生福利部食品藥物管理署應有具體作為包括：於藥粧業務項下規劃辦理藥品查驗登記人員專業訓練及提升臨床試驗中心執行創新醫療器材臨床試驗之能力及品質並培育臨床試驗人員相關計畫，研擬醫療器材管理法草案，編修非處方藥管理法規，持續增加研擬上市前技術基準以供產業遵循，以保護消費者健康安全兼顧增加本國產品競爭力。請衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內提出上述具體執行項目之書面報告。	本項決議業於 106 年 2 月 23 日以衛授食字第 1061401472 號函送「就提升及新增規費項目後相關歲入除直接用於審查相關業務外，於 3 個月內提出具體執行項目」之書面報告至立法院、立法院社會福利及衛生環境委員會及其全體委員。
三、歲出部分		
第 20 款第 3 項 食品藥物管理署		
	第 3 項 食品藥物管理署原列 28 億 1,747 萬 2 千元，減列「大陸地區旅費」50 萬元、第 1 目「科技發展工作」612 萬元〔含「確保衛生安全	本署 106 年度法定預算業依決議事項如數減列。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	環境整合型計畫」中「委託研究奈米食品及其包材容器具管理規範」92 萬元、「精進我國食品安全科技研究」270 萬元（含「辦理食品中危害物質及非傳統食品原料之安全評估等相關計畫」190 萬元、「辦理查驗登記食品管理精進等相關計畫」30 萬元、「辦理食品標示管理精進等相關計畫」50 萬元）、「食品安全巨量資料系統建置計畫」50 萬元）、第 2 目「一般行政」50 萬元、第 3 目「食品藥物管理業務」第 1 節「食品業務」700 萬元〔含「食品邊境查驗及國內外稽查業務」150 萬元（含「委辦費」中「邊境輸入食品及相關產品之衛生安全品質委託檢驗計畫」50 萬元）、「食安新秩序—食安網絡計畫」500 萬元（含「委辦費」中「辦理食品添加物依據國人膳食習慣所為之評估計畫」100 萬元及「辦理食品添加物使用範圍及限量暨規格標準之評估計畫」100 萬元）〕、第 2 節「藥粧業務」420 萬元（含「藥品及管制藥品管理業務」中「委辦費」60 萬元、「醫療器材及化粧品管理業務」中「委辦費」110 萬元、「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」250 萬元（含委辦費 50 萬元）〕（以上科目均自行調整），共減列 1,832 萬元，其餘均照列，改列為 27 億 9,915 萬 2 千元。	
本項通過決議 54 項：		
(一)	經查食品藥物管理署 106 年度預算中，委辦經費高達金額 12 億 0,884 萬 9 千元，占機關歲出預算四成二。立法院 105 年度預算決議中，已因食品藥物管理署委外業務幾乎占機關歲出預算四成，比率偏高，委辦效益與管控機制顯待檢討，凍結部分委辦費以茲警惕。然而食品藥物管理署所編列的 106 年	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087A 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	度預算，委辦經費不論在金額或比率上，都較 105 年為高，顯然食品藥物管理署無視立法院決議，也無意改善。爰此，凍結食品藥物管理署「委辦費」500 萬元，俾促政府公務人員，善盡職責，並提升人力效率，減少委外業務，俟向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	
(二)	106 年度食品藥物管理署「科技發展工作」項下「確保衛生安全環境整合型計畫」之「獎補助費」編列 350 萬元，該預算科目係捐助團體辦理國際間基因改造產品發展與法規環境最新議題之研究、補助私校辦理農產生技產品發展與安全性議題。然此科目預算 105 年度之預算金額列 360 萬元，經費用途完全一樣，卻不見食藥署對於基改產品有何新興作為，顯示此預算歲出有過於寬列之嫌。因此，值此國家財政困窘之際，爰凍結「科技發展工作」項下「確保衛生安全環境整合型計畫」之「獎補助費」50 萬元，俟食藥署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出合理解釋說明，經同意後始得動支。	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。
(三)	長期以來，食藥署怠於建設國家攝食資料庫，相關資料付之闕如，不利我國食品安全之維護，爰此，106 年度食品藥物管理署「科技發展工作」項下「精進我國食品安全科技研究」預算凍結 300 萬元，俟食藥署完善目前國家攝食資料庫，並向立法院社會福利及衛生環境委員會報告經同意後，始得動支。	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087C 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。
(四)	106 年度食品藥物管理署「科技發展工作」項下「精進我國食品安全科技研究」之「委辦費」編列 1 億 7,539 萬 4 千元，該科目預算係委託相關專家或機構團體進行相關議題之研究。然此科目預算 105 年度「委辦費」列 1 億 5,180 萬 8 千元，且該計畫中亦有研究基金改造食品列 2,135 萬元，與「確保衛生安全環境整合型計畫」之「獎補助費」雷同，顯示此預算歲出有過於寬列之嫌。因此，值此國家財政困窘之際，爰凍結「科技發展工作」項下「精進	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087E 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，決議保留本項決議，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	我國食品安全科技研究」之「委辦費」100 萬元，俟食藥署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出合理解釋說明，經同意後始得動支。	
(五)	我國食品藥物管理署為食品風險管理者，如其同時作為風險評估，會造成球員兼裁判的窘境，故如歐洲食品安局和日本食品安全委員會，都為獨立的食品風險評估單位，和管理單位分離，爰此，除減列數額外，凍結「科技發展工作」項下「精進我國食品安全科技研究」之「辦理食品中危害物質及非傳統食品原料之安全評估等相關計畫」預算 200 萬元，俟食藥署向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087F 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。
(六)	辦理查驗登記食品管理精進等相關計畫，已行之有年，然過去計畫做完之後，多束之高閣，成效不彰，效果有限，不應再逐年編列，耗費公帑，爰此，除減列數額外，凍結「科技發展工作」項下「精進我國食品安全科技研究」之「辦理查驗登記食品管理精進等相關計畫」預算 130 萬元，俟食藥署向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087G 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。
(七)	辦理食品標示管理精進等相關計畫，已行之有年，然過去計畫做完之後，多束之高閣，成效不彰，效果有限，不應再逐年編列，耗費公帑，爰此，除減列數額外，凍結「科技發展工作」項下「精進我國食品安全科技研究」之「辦理食品標示管理精進等相關計畫」200 萬元，俟食藥署向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087H 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。
(八)	自建置食品雲相關系統至今，雖欲防止非食品級原料流入食品，但非在國內生產之特定化學物質，則食品雲及經濟部生產特定化學物質系統並無資料，無法達到建置食品雲本應達到之預警效果，且食品業者如蓄意使用非食品級添加物，也不會將非法添加物登錄於食品添加物系統，食品雲無法達到提供預警的功能，防範非法之功能薄弱。	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087J 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	如 105 年 11 月 16 日檢方查獲彰化市多家攤商為了節省成本，並讓海帶更有嚼勁，捨棄食品級的碳酸鈉而改用較為廉價的工業用碳酸鈉浸泡海帶，原料都向彰化市「綜原化工原料行」購買，而工業用碳酸鈉製程中可能發生重金屬和致癌物殘留，對人體健康造成傷害。105 年 4 月台中市政府抽驗麵龜，2 家業者麵龜製品檢出非法色素「鹽基性桃紅精（RhodamineB）」（俗稱工業色素），是多年來未檢出過的非食品級添加物。 104 年 12 月台北市內湖區的天福養生素食公司為了節省成本，將非食品級的純鹼加入生產過程中，製成蒟蒻條，並供應關係企業餐廳、桃園「天福養生素食會館」或以外燴的方式製作成宴席使用。同年 11 月，發現大潤發販售的「Mountain Dew」飲料含有台灣未核准使用的食品添加物溴化植物油（Brominated Vegetable Oil，簡稱 BVO），但中文標示卻只有「玉米油」。台中市衛生局查獲非食品級碳酸鎂製成胡椒粉案，以及 104 年 9 月「台全」熱狗火腿行涉嫌添加非食用等級的亞硝酸鈉、硝酸鈉在火腿、熱狗、培根等 3 項產品，供應雙北市多間連鎖早餐店。 上述僅為查獲並被新聞揭露之案件數，相較實際非食品級添加物及特定化學物質流竄應為冰山一角，也顯示食品雲目前之制度設計無法有效防堵非食品級添加物及特定化學物質流入食品及達到預警效果。爰此，凍結「科技發展工作」項下「食品安全巨量資料系統建置計畫」預算 1,000 萬元，俟食藥署向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	
(九)	106 年度衛生福利部食品藥物管理署「一般行政」預算合併凍結 3,500 萬元，俟食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告後，始得動支。 1.食品藥物管理署為我國食品管理政策規劃、執行	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087M 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，決議保留本項決議，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	及法規研擬執掌機關，又為食品、藥品生產流程管理、輸入查（檢）驗、流通、稽查、查核及輔導之單位，但食藥署針對食品安全之 106 年度計畫及預算編列，並未確切針對相關問題提出改善計畫及加強人力稽查，落實行政檢驗管理把關工作，如 102 至 105 年度查核國內食品工廠不合格率呈現逐年惡化之趨勢等，爰凍結「一般行政」預算 3,500 萬元，俟食藥署向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。 2.106 年度食品藥物管理署於「一般行政」項下編列 7 億 0,198 萬 6 千元，經查 106 年度食品藥物管理署預計進用臨時人員 205 人，經費 1 億 7,805 萬 2 千元；勞動派遣 106 人，經費 8,166 萬 1 千元，兩項合計 311 人，而食品藥物管理署預算員額也僅 679 人，且多數臨時人力皆為各項經常性計畫之執行，本不應以如此數量龐大之臨時人力為之。另該臨時人力尚不計入勞務承攬及研發或一般替代役人力，食藥署掌管國家食品及藥粧安全，責任甚重，大量進用臨時人力並不利於政策推動一致性，若有長期使用臨時人力之需求，則應朝向預算員額編制增加方式來做處理。爰此，凍結「一般行政」預算 3,500 萬元，俟食藥署提出具體臨時人力使用改善計畫，向立法院社會福利及衛生環境委員會報告經同意後，始得動支。	1060701546 號函復在案。
(十)	106 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品業務」預算合併凍結 1,000 萬元，俟食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告後，始得動支。 1.有鑑於新政府上台後，衛生福利部一連串政策，從瘦肉精美豬是否進口、加拿大狂牛症疫區牛肉輸入突襲解禁，到日本核災區食品研議開放等重大食安事件，各該議題均事關國人健康，但卻未與民眾充分溝通。另查新政府已計畫開放日本核災區食品，赴日實地考察後所提供給立法院社會	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087N 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容
	福利及衛生環境委員會之資料，僅引據日本農林水產省資料，有替該國產品背書之疑慮，且並無相關食品安全對人體健康風險之評估。爰此，「食品業務」預算凍結 1,000 萬元，待衛生福利部提出因應重大食安事件之公開透明專案，且檢具相關食品安全對人體健康風險之評估報告，向立法院社會福利及衛生環境委員會報告經同意後，始得動支。 2.106 年度食品藥物管理署於「食品業務」項下編列 7 億 3,408 萬 7 千元，該業務預期完成輸入食品及相關產品審查業務，辦理市售食品衛生稽查檢驗及追蹤業務。然而，根據食品安全衛生管理法第 22 條，含有基因改造食品原料的食品（及食品原料），其容器或外包裝應加以標示為基因改造。同法第 30 條也規定，若要輸入含有基因改造食品原料的食品（及食品原料），應依海關專屬貨品分類號列，加以申請查驗並申報有關資訊。 目前，大豆調製品以及大豆蛋白質食物調製品等大豆調製之進口商品，並沒有區分基改與非基改。目前並無證據顯示這 3 項大豆調製品都只有非基改產品，該部分在法律適用上顯有疑慮。經查，關務資料並沒有該 3 項大豆調製品的海關專屬貨品分類號列，因此業者所進口的該 3 項大豆調製品即使是基改成份，也無從申報，而這些進口貨品在加工上市後當然也不會標示為基改，便會讓業者在未知情的情況下觸法。為督促食藥署主動且盡力完善相關規定及程序，爰針對「食品業務」預算凍結 1,000 萬元，俟食藥署主動與關務署協調合作，增加並完備各項基改產品或再製品之相關分類號列，並向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。 3.衛生福利部食品藥物管理署 106 年度預算「食品業務」編列 7 億 3,408 萬 7 千元。經查，我國近年來食安問題頻傳，政府不斷宣示要提升食品安

衛生福利部食品藥物管理署
立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表
 中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	全，然而本項業務預算卻比 105 年度減少 3,637 萬 6 千元，且「邊境查驗」及「食安新秩序」兩項計畫即占本項預算 88.5%，而食品檢驗業務僅占 1.66%。食安之維護及提升係全方位之計畫，包含源頭管理、邊境查驗、工廠查驗、市場查驗缺一不可，尤其臺灣食品管理制度不夠嚴謹，甚多流通食品難以源頭管理，只能仰賴市場查驗。然而食藥署相關預算編列失衡，抽驗密度不夠，難以嚇阻黑心食品流通，實有檢討之必要。爰凍結「食品業務」預算 1,000 萬元，待食藥署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告後，始得動支。	
(十一)	106 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品業務」項下「食品安全衛生管理業務」之「委辦費」編列 1,000 萬元，該預算科目係委託相關專家或機構團體進行相關議題之研究。此科目預算辦理基因改造食品查驗登記計畫列 400 萬元，然「科技發展工作」亦有委辦基因改造食品相關類似計畫，顯示此預算歲出有過於寬列之嫌。因此，值此國家財政困窘之際，爰凍結「食品業務」項下「食品安全衛生管理業務」之「委辦費」100 萬元，俟食藥署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出合理解釋說明，經同意後始得動支。	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087R 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，決議保留本項決議，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。
(十二)	106 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品業務」之「食品邊境查驗及國內外稽查業務」預算除減列數額外，合併凍結 1,000 萬元，俟食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告經同意後，始得動支。 1.有鑑於新政府上台後，大力推動「食安五環」政策，其中第三環，更強調「提高查驗能力」，說明投入查驗的預算跟規模都要達到前政府之十倍。惟據新聞報導指出，過期食品、營養午餐含	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087S 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，決議保留本項決議，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	農藥之消息仍層出不窮，如 22 噸食品原物料過期改標、冷凍食品公司及宅配網遭檢舉販售過期冷凍水產、過期海鮮竄 9 縣市 2 萬公斤水產等等，顯見查驗人力及預算亦未見達十倍之目標。另查新政府已計畫開放日本核災區食品，又於立法院社會福利及衛生環境委員會質詢時承諾將逐批查驗，查驗人力更顯窘迫。爰此，「食品業務」之「食品邊境查驗及國內外稽查業務」預算除減列數額外，凍結 1,000 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署提出具體提升邊境及各區管理中心稽查人力、預算及查驗效能計畫，向立法院社會福利及衛生環境委員會報告，經同意後始得動支。 2.106 年度食藥署編列「食品業務」項下「食品邊境查驗及國內外稽查業務」編列 4 億 1,096 萬 7 千元，政府面對即將開放的日本 5 縣核災食品輸入，倉促於 2 天內召開了 10 場公聽會，流於形式卻乏溝通誠意。而核災食品輸台最重要的就是邊境查驗，但目前台灣邊境人力僅有 69 人，明顯不足。而根據農委會、衛福部等單位的報告顯示，從 100 年台灣禁止日本核災 5 縣市食品輸台後，當年日本食品的進口量為 18 萬 3,839 公噸，每年的進口量則是逐步增加，到 104 年進口量達到 25 萬 1,891 公噸，進口量不僅沒有衰退，若以 99 年開始計算還成長 50.3%，金額增加 2.1 億美金，成長 27.6%。面對日本食品進口量不斷增高，邊境查驗人力又不足，且尚有其他國家食品必須查驗，殊難想像可確保邊境查驗滴水不漏，民眾健康安全尚有疑慮。爰「食品業務」之「食品邊境查驗及國內外稽查業務」預算除減列數額外，凍結 1,000 萬元，待食藥署提出增加人力具體成果，且確保日本 5 縣核災食品完全不會影響人體安全後之科學證據，並報告於立法院社會福利及衛生環境委員會，經同意後始得動支。 3.106 年度衛福部食品藥物管理署「食品業務」之「食	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	品邊境查驗及國內外稽查業務」存在下列問題： 105 年 4 月 27 日，食藥署公布最新邊境不合格食品名單，樹森公司進口去骨美牛，被查獲含有萊克多巴胺，該公司過去曾有 40 多次進口肉品含瘦肉精違規的紀錄，10 月 29 日，台北市衛生局公布市售進口肉品抽驗結果，台北凱撒大飯店的美國沙朗牛肉被驗出瘦肉精萊克多巴胺超標近一倍，而肉品進口業者是知名的美福公司，顯示政府有關地區食品衛生稽查檢驗及追蹤檢驗，市售食品流通產品之稽查業務有待改善。 再者，劉建國委員辦公室曾經去函食藥署調閱近 5 年有關美豬進口報驗等相關資料，食藥署回函表示，從 100 年 1 月 1 日至 105 年 3 月 31 日止，自美國輸入豬肉共計 2,416 批、檢驗不合格共 7 批，檢驗不合格率為 0.29%。劉建國委員亦曾於 5 月 2 日質疑該檢驗不合格率之數值離譜到了極點，顯然有利用統計數字誤導國人情事之行為。最後，104 年 3 月，有業者將日本福島 5 縣市所進口的 283 件食品，以中文標籤產地造假的方式換標混入台灣，並流入市面。這到底是進口商做的，還是日方原廠做的，至今未有釐清。民眾對國人邊境管理失去信心。 為監督衛福部邊境查驗及國內外稽查業務，爰「食品業務」之「食品邊境查驗及國內外稽查業務」預算除減列數額外，凍結 1,000 萬元，俟衛生福利部針對上述問題提出說明及檢討改進之方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告並經同意後，始得動支。 4.106 年度食藥署「食品業務」項下「食品邊境查驗及國內外稽查業務」編列 4 億 1,096 萬 7 千元，該科目預算係作為食品衛生稽查追蹤檢驗之用。然此科目預算編列「資訊服務費」1,600 萬元作為邊境查驗自動化管理資訊系統之用；又於「委辦費」編列「委託邊境輸入食品檢驗計畫」1 億 6,592	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	萬 1 千元、「邊境事務委託計畫」4,600 萬元，顯示重複編列之嫌。因此，值此國家財政困窘之際，爰「食品邊境查驗及國內外稽查業務」預算除減列數額外，凍結 1,000 萬元，俟食藥署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出合理解釋說明，經同意後始得動支。	
(十三)	106 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品業務」之「食安新秩序—食安網絡計畫」預算除減列數額外，合併凍結 2,000 萬元，俟食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告後，始得動支。 1.有鑑於預算法第 34 條明文規定：「重要公共工程建設及重大施政計畫，應先行製作選擇方案及替代方案之成本效益分析報告，並提供財源籌措及資金運用之說明，始得編列概算及預算案，並送立法院備查。」另查，行政院所屬各機關中長程個案計畫編審要點第 2 點規定：「各機關擬訂之中長程個案計畫，應衡酌其業務性質、財務需求及重要程度，其涉及重大政策及跨機關性質者，應函報行政院核定，……。」惟食品藥物管理署 106 年度預算案新增編列「食安新秩序—食安網絡計畫」，該預算編列時，該計畫並尚未獲行政院核定，亦未完成送交立法院備查之程序，與預算法及預算編製要點等相關規定顯有不符。爰此，「食安新秩序—食安網絡計畫」預算除減列數額外，凍結 2,000 萬元，俟食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告後，始得動支。 2.106 年度衛福部食品藥物管理署「食品業務」項下「食安新秩序—食安網絡計畫」存在下列問題：檢視近年食藥署及地方政府查核我國食品工廠情形，其中 102 至 104 年度檢查家數分別為 5,297 家、9,093 家及 1 萬 2,105 家（表 1），檢查率依序為 43.57%、70.62%及 119.17%。雖逐年增加，	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087W 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，決議保留本項決議，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項		辦 理 情 形																																							
項 次	內 容																																								
	惟不合格率分別為 9%、12%、15.9%，亦明顯提高，且 105 年 8 月甚至達 18.9%，顯示我國食品工廠不合規定有惡化趨勢。雖食藥署針對缺失屆期仍未改善之食品工廠，採取罰款、停業或移送法院之處罰方式，惟倘我國食品工廠不合規定比率未降低，顯不利於食品安全之保障，因而從源頭為民眾食安把關之效果將大打折扣。 「食安新秩序—食安網絡計畫」係為落實食安五環而提出，惟近 3 年我國食品工廠不合格率增加，為避免減損源頭保護食安之成效，故為撙節政府支出，爰此，「食安新秩序—食安網絡計畫」預算除減列數額外，凍結 2,000 萬元，俟衛生福利部針對上述問題提出說明及檢討改進之方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告並經同意後，始得動支。 表1：102年度至105年度查核國內食品工廠情形表 單位：新台幣千元；家次；% <table><tr><th>項目</th><th>102年度</th><th>103年度</th><th>104年度</th><th>105年度 (至8月底)</th></tr><tr><td>預算數</td><td>43,069</td><td>47,924</td><td>78,952</td><td>85,000</td></tr><tr><td>決算數</td><td>42,801</td><td>46,850</td><td>76,037</td><td>73,869</td></tr><tr><td>檢 查 家 數 (A)</td><td>5,297</td><td>9,093</td><td>12,105</td><td>4,971</td></tr><tr><td>總家數(B)</td><td>12,157</td><td>12,876</td><td>10,158</td><td>11,560</td></tr><tr><td>檢 查 率 (A/B)</td><td>43.57%</td><td>70.62%</td><td>119.17%</td><td>43%</td></tr><tr><td>嚴 重 違 反 家次</td><td>3</td><td>50</td><td>34</td><td>4</td></tr><tr><td>不合格率</td><td>9%</td><td>12%</td><td>15.9%</td><td>18.9%</td></tr></table> 資料來源：立法院預算中心 3.106 年度衛生福利部食品藥物管理署編列「食品業務」項下「食安新秩序—食安網絡計畫」預算 2 億 3,873 萬 6 千元，辦理強化食品安全預測機制、落實食品源頭管理、促進跨國邊境食安資訊合作與交流、開發與精進食品檢驗技術、食品後市場	項目	102年度	103年度	104年度	105年度 (至8月底)	預算數	43,069	47,924	78,952	85,000	決算數	42,801	46,850	76,037	73,869	檢 查 家 數 (A)	5,297	9,093	12,105	4,971	總家數(B)	12,157	12,876	10,158	11,560	檢 查 率 (A/B)	43.57%	70.62%	119.17%	43%	嚴 重 違 反 家次	3	50	34	4	不合格率	9%	12%	15.9%	18.9%
項目	102年度	103年度	104年度	105年度 (至8月底)																																					
預算數	43,069	47,924	78,952	85,000																																					
決算數	42,801	46,850	76,037	73,869																																					
檢 查 家 數 (A)	5,297	9,093	12,105	4,971																																					
總家數(B)	12,157	12,876	10,158	11,560																																					
檢 查 率 (A/B)	43.57%	70.62%	119.17%	43%																																					
嚴 重 違 反 家次	3	50	34	4																																					
不合格率	9%	12%	15.9%	18.9%																																					

衛生福利部食品藥物管理署
立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表
 中華民國 106 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	品質監測體系等業務。惟檢視我國食品工廠檢查情形，102 至 104 年度檢查率依序為 43.57%、70.62%及 119.17%。雖逐年增加，但不合格率分別為 9%、12%、15.9%，亦明顯提高。105 年 8 月甚至高達 18.9%，顯見我國食品工廠違規情形有惡化之趨勢，亟需改善。惟衛生福利部 106 年度預算未見加強查核或輔導我國食品工廠食安之計畫，爰「食安新秩序—食安網絡計畫」預算除減列數額外，凍結 2,000 萬元，待衛生福利部提出改善我國食品工廠違規情形之政策計畫，並向立法院社會福利及衛生環境委員會報告經同意後，始得動支。 4.106 年度衛生福利部食品藥物管理署預算「食品業務」項下「食安新秩序—食安網絡計畫」編列 2 億 3,873 萬 6 千元，辦理食安教育、精進食品安全管理等 6 項業務。經查，委辦費占業務費比重達 70%，重要事項幾乎均委外辦理，恐將造成食藥署核心職能萎縮，且委辦計畫高達 45 項，預算執行及計畫成效難以評估。 近來日本福島及周遭縣市食品輸台是否開放引發爭議，食藥署為食安主管機關卻隱身幕後，自降為幕僚單位，而由農委會主導，恐有失職之處。連年編列大量政策宣導費用，但對於重大食安議題溝通成效不彰，且食安事件依舊頻傳，預算使用效益值得檢討。爰此，「食安新秩序—食安網絡計畫」預算除減列數額外，凍結 2,000 萬元，待衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。 5.食品營養成分是訂定健康飲食、設計膳食與選擇食物不可或缺的數據，以協助國民選用食物、控制體重、自主管理健康飲食、執行營養照護，然而，食藥署長期怠於建置完善之食品成分資料庫，相關資料付之闕如，例如食品成分資料庫即無各食品糖分含量，導致國健署無法估算國人一	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	天平均攝取糖分之資料，惟糖類之攝取，可能會導致心血管疾病、糖尿病、三高等，食藥署怠責，將有害於國人健康。爰此，「食安新秩序—食安網絡計畫」預算除減列數額外，凍結 2,000 萬元，俟食藥署完善目前食品成分資料庫，並向立法院社會福利及衛生環境委員會報告經同意後，始得動支。 6.106 年度衛生福利部食品藥物管理署預算「食品業務」項下「食安新秩序—食安網絡計畫」重點為加強消費者食品衛生教育、精進食品安全管理相關業務、早期風險預警食品安全相關檢驗、強化食品源頭管理機制及食品流通稽查檢驗相關業務、強化食品安全預測機制及落實衛生安全管理系統驗證之執行。 食藥署於 105 年 11 月中旬公布「食品安全管制系統」(HACCP)查核結果，其中與食品安全相關之「追溯追蹤系統」仍有一成三業者不合格，強制檢驗(一級品管)查核也有一成不合格。惟食藥署卻以「要幫助產業發展」為由，拒絕公布違規業者名單及詳細說明違規情形，也不再另開專案稽查。 另，根據食藥署提供立法院預算中心之資料顯示，近 3 年食品工廠檢查比率雖有提高，但不合格率卻也逐年增加。顯示近年來食藥署雖將預算經費定錨在輔導、查核食品工廠，然卻未達成提升國內食品工廠之品質，對食藥署如何落實源頭管理之把關更有所疑慮。爰此，「食安新秩序—食安網絡計畫」預算除減列數額外，凍結 2,000 萬元，俟食藥署向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	
(十四)	106 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧業務」之「藥粧安全風險管理業務」下「辦理藥品、醫療器材等查驗登記相關工廠製造品質審核及實地查核業務」預算合併凍結	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087b 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	1,200 萬元，俟食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告後，始得動支。 1.食藥署於 102 至 105 年度辦理醫療器材製造廠(含國內外)檢查不合格率分別為 10.31%、10.73%、22.50%、23.26%，顯示醫療器材未能符合主管機關、法規之要求有逐年惡化之趨勢。為使醫療器材產業健全發展，並帶領醫材創新產業起飛，製造廠是否具備符合法規要求之能力實為關鍵，如國內醫材製造廠產品不良率無法改善，恐傷害創新醫材之競爭力，並對台灣醫療器材產業之政策效果造成傷害。主管機關應加強輔導並強化國內醫療器材製造廠之製造品質，避免民眾使用不合格醫療器材造成安全疑慮。爰此，「藥粧業務」之「藥粧安全風險管理業務」下「辦理藥品、醫療器材等查驗登記相關工廠製造品質審核及實地查核業務」預算凍結 1,200 萬元，俟食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告後，始得動支。 2.有鑑於藥事法第 40 條規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」食品藥物管理署依同法第 13 條及第 71 條之授權，分別訂有「醫療器材管理辦法」及「藥物製造業者檢查辦法」，以期藉由源頭監管國內外醫療器材製造廠之製造品質，確保醫材品質，其中國產醫療器材製造業者，按前開檢查辦法第 8 條規定，每 3 年檢查一次。惟據食品藥物管理署 103 至 105 年度之資料，醫療器材製造廠查核率近九成，不合格率卻從 10.7%，增加到 23.3%，顯見醫材製造廠並未符合主管機關要求，品質有日益下降之趨勢。爰此，凍結「藥粧業務」下「藥粧安全風險管理業務」之「辦理藥品、醫療器材等查驗登記相關工廠製造品質審核及實地查核業務」預算 1,200 萬元，俟衛生福利部食品藥物管	於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	理署提出提升我國醫療器材製造廠之法規遵循能力計畫，以達發展國產創新醫材產品之政策目標，向立法院社會福利及衛生環境委員會報告，經同意後始得動支。 3.106 年度衛生福利部食品藥物管理署編列「藥粧業務」項下「藥粧安全風險管理業務」，「辦理藥品及醫療器材查驗登記相關工廠製造品質審核及實地查核業務」編列 1 億 1,879 萬 5 千元。「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」係配合政府「五大創新研發計畫—生技醫藥面向」之政策擬定，期程 4 年，總經費達 7 億餘元，並將每年國產創新醫材產品納入專案諮詢輔導 5 案，其成果不僅為政府施政績效，更關乎我國創新醫材之競爭力。 惟檢視 102 年度至 105 年度我國醫療器材製造廠（含國內外）檢查率雖均超過 88%，惟檢查不合率分別為 10.31%、10.73%、22.5%、23.26%，顯示醫療器材製造廠未能符合法令要求之情形日益嚴重。爰凍結「藥粧業務」下「藥粧安全風險管理業務」之「辦理藥品、醫療器材等查驗登記相關工廠製造品質審核及實地查核業務」預算 1,200 萬元，並要求衛生福利部檢討並提出改善我國醫療器材製造廠品質及法規遵循能力之政策，向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	
(十五)	106 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧業務」之「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」預算除減列數額外，合併凍結二十分之一，俟食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告後，始得動支。 1.106 年度衛生福利部食品藥物管理署編列「藥粧業務」項下「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」預算 1 億 4,300 萬元，辦理藥物化妝品廣告	本項決議於 106 年 3 月 15 日以衛授食字第 1062300087c 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 106 年 4 月 13 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 106 年 5 月 18 日以台立院議字第 1060701546 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	監控、藥物及化妝品安全管理等計畫。化妝品衛生管理條例第 24 條雖訂有化妝品廣告相關規定，惟僅就各縣市政府衛生局之化妝品違規廣告稽查，每月均有眾多廠商屢遭違規處罰而未改善，其中更含多家化妝品大廠，顯示化妝品廣告相關規定罰則過低，無法有效規範相關廠商致不實廣告充斥市面。各縣市政府衛生局違規廣告稽查之結果公布內容亦不一致，有僅公布違規廠商家數者，亦有連同廠商商品名稱一併公布者，消費者無法獲得詳細之稽查結果，影響民眾消費權益。爰「藥粧業務」之「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」預算除減列數額外，凍結二十分之一，要求衛生福利部評估加強現行化妝品廣告稽查作業及公布資訊標準、研擬修法提高化妝品違規廣告罰則，以維護民眾消費、使用權益，俟向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。 2.鑑於近年來網路購物興起，屢屢發生民眾在網路購買標榜減重產品，服用後出現心悸、口乾、失眠等症狀，經檢舉後搜查後才得知賣家在淘寶網購買台灣已禁用之西藥成分如 Sibutramine、Phenolphthalein，以及販售號稱強效瘦身中藥肚臍貼、紫晶減肥藥、加強版神奇減肥膠囊等產品，部分商品甚至以廠商核發授權代理許可自居，在台灣奇摩以及蝦皮拍賣上販售。 除此之外，在 Facebook、Instagram 等社群網路媒體通路屢屢出現宣傳減肥藥神奇效果，待民眾下單後，賣家到淘寶下訂藥物運送台灣，再自行分裝提供藥品等行徑。主管機關應積極加強稽查網路銷售廣告，並研擬如何阻卻以網路跨國輸入禁藥及藥品之方式，和針對民眾加強宣導未經核准擅自輸入藥品已違反藥事法相關規定，以及勿聽信不實廣告或購買來路不明、包裝不完整的產品。爰「藥粧業務」之「藥健康—精進藥物	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	全生命週期管理計畫」預算除減列數額外，凍結二十分之一，待食藥署向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	
(十六)	衛生福利部食品藥物管理署以「構築食品藥物安心消費環境，保障民眾健康」為年度施政目標，並以推動食安五環政策為重點工作項目，且衛生福利部食品藥物管理署執掌食品、藥物及化粧品檢驗方法開發，其所制定之檢驗方法與檢驗基準，更是供作我國食品公告檢驗方法與中華藥典特殊試驗法之技術文本。 爰此，建請衛生福利部食品藥物管理署落實食安五環政策，加強高風險產品及時節性食品之監測，必須隨時依風險檢視增加高風險產品之抽檢率，並持續精進各項檢驗技術，為全民食安把關，以保障國人健康安全。	遵照決議事項辦理；本署配合食安五環政策，依據施政目標重點或針對高風險項目，規劃年度稽查專案及後市場監測，並採「分年分月、風險管控」之抽驗原則提高查驗比率，亦督導地方政府衛生局落實稽查業務並加強高風險產品之稽查抽驗，並藉由各種溝通聯繫管道，在業務面、人力資源面以及經費面，給予適當協調與協助，戮力強化食品衛生安全。 另本署藉由規劃辦理專業教育訓練或研討會、聘請國內外專家學者提供檢驗專業經驗技術分享、參與國際間能力比對試驗及驗證檢驗技術能力等，以持續精進各項檢驗技術，為全民食安把關，以保障國人健康安全。
(十七)	衛生福利部食品藥物管理署「科技發展工作」下「確保衛生安全環境整合型計畫」相關推動內容包含「完善藥品製造源頭、臨床試驗管理機制」、「健全上市前、上市後藥品管理體系」、「用藥安全宣導暨建構完善用藥安全環境」、「國際合作法規協和環境建置」等項，請食藥署加強管考，確保該等計畫充分發揮效益，以繼續保障國人用藥安全並發展國家醫藥生技領域。	為加強督導「確保衛生安全環境整合型計畫」之管理監督，執行下列措施： 一、提高查核密度，按季確認辦理進度及各階段之目標達成情形，並不定期查核。若有必要，將召開計畫工作進度會議，深入瞭解並給予具體建議。 二、研擬前瞻性醫療器材之基準草案，提供產業研發考量，以符合國際市場要求。 三、提供專案諮詢輔導，從臨床至上市全程法規管理及審查路徑給予全面性之協助，以加速我國製藥產業之發展，讓民眾及早獲得安全有效藥物。 四、訂定相關作業程序，強化管理，並逐案列管追蹤辦理進度。
(十八)	衛生福利部食品藥物管理署辦理「藥品管理法規科學研究及諮詢服務」，為健全國際化藥品法規環境，提升新藥與新興生技藥品法規科學之有效性，加速	為加強督導「藥品管理法規科學研究及諮詢服務計畫」之執行，本署將執行下列管理措施： 一、提高查核密度，按季確認辦理進度及各階

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	完善生醫產業推動法規之重要業務，爰建議衛生福利部食品藥物管理署加強督導其執行方式，以及該高預算之執行成果。	段之目標達成情形，並不定期查核。若有必要，將召開計畫工作進度會議，深入瞭解並給予具體建議。 二、辦理臨床試驗藥品安全性科學證據之技術資料評估作業部分，如遇重要或重大臨床試驗用藥未預期嚴重藥品不良反應通報案件，將與受託單位一同檢視、確認，確保國人用藥安全及品質。 三、新藥與新興生技藥品法規科學研究部分，將共同參與、研議，結合行政與技術專業，使其符合國際現況，並切合我國民眾、國內產業之需要。 四、新藥與新興生技藥品法規科學諮詢服務部分，已設立電話、線上及書面等管道，提供諮詢服務，如遇複雜案件，將會安排諮詢會議直接討論；另本署亦針對國內準備上市或研發中之新藥與新興生技藥品，提供專案諮詢輔導，從臨床至上市全程法規管理及審查路徑給予全面性之協助，以加速我國製藥產業之發展，讓民眾及早獲得安全有效藥物。為強化相關管理，已訂定相關作業程序，並逐案列管追蹤辦理進度。
(十九)	衛生福利部食品藥物管理署辦理「藥品管理法規科學研究及諮詢服務」，為健全國際化藥品法規環境，提升新藥與新興生技藥品法規科學之有效性，加速完善生醫產業推動法規之重要業務，爰建議衛生福利部食品藥物管理署加強督導其執行方式，並於 3 個月內，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面說明。	本項決議業於 106 年 2 月 14 日以衛授食字第 1061401043 號函復說明。
(二十)	有鑑於化粧品產品推陳出新迅速，國際間業已關注該等產品之消費使用安全，目前包括歐盟及東協等國家地區業已推行產品資訊檔案（PIF）制度，業者須主動評估產品風險，另為配合國際管理趨勢，化	一、為使未來新法施行後，PIF 制度得以順利實施與落實化粧品 GMP 規範，本署 106 年「化粧品品質管制提升及法規諮詢」計畫，已加強辦理化粧品 PIF 實作訓練與 GMP 內部稽

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	粧品製造場所須符合優良製造準則（GMP），以確保化粧品製造場所具備優良之作業環境及衛生條件，故推行 PIF 制度及提升我國產業 GMP 製造品質及管理人員之專業知能有賴政府給予輔導及協助。查衛生福利部食品藥物管理署 106 年編列「化粧品品質管制提升及法規諮詢」計畫委辦費 280 萬元，該計畫應加強辦理 PIF 實作訓練課程及化粧品 GMP 內部稽查管理人員訓練，提升化粧品品質管制，以保障消費者權益。	核相關教育訓練，提升化粧品品質管制，以保障消費者權益。 二、本項決議業於 106 年 7 月 4 日以衛授食字第 1061604685 號函送書面報告至立法院及立法院社會福利及衛生環境委員會。
(二十一)	為保障消費者在食品器具容器包裝產品上知的權利，衛生福利部已公告自 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」，應依食品安全衛生管理法第 26 條標示其品名、材質名稱及耐熱溫度等事項，非經公告指定之產品，食品器具容器包裝製造業者仍應依「商品標示法」標示其主要成分或材料。現行完整包裝之食品之標示項目，尚不包括用以承裝或包覆食品之食品器具容器包裝材質，爰要求衛生福利部持續輔導食品業者，鼓勵食品製造業者自主性標示包材材質，達資訊透明，並研議相關修法，使消費者安心。	有關食品器具容器或包裝相關規範之宣導，本署已針對食品器具規劃辦理相關宣導活動，包含下列各項： 一、於 106 年 4 月 26 日召開「照過來，食品器具標示新制報你知」記者會 1 場。 二、辦理衛生單位人員教育訓練共 8 場。 三、辦理業者之教育宣導說明會 2 場。
(二十二)	衛生福利部食品藥物管理署之「科技發展工作」之分支計畫「精進我國食品安全科技研究」，其中包括建立科技計畫績效評估模式、促進期刊國際化、建立新興媒體溝通模式及掌握國際食品藥物安全資訊、建立食品之關鍵成分分析及毒理評估、促進各界對食品法規之知能及交流所需，爰請衛生福利部食品藥物管理署加強計畫管理，以發揮計畫執行之最大效益。	本署藉由各項管考作業加強計畫管理，期發揮計畫執行之最大效益，說明如下： 一、每月監控計畫執行進度。 二、期中及期末進行計畫書面及會議審查作業。 三、視需要每季召集經費使用單位召開季報會議，就計畫執行遭遇之問題進行討論研析。
(二十三)	鑑於食品摻假手法日益翻新，食品添加物、食品中殘留藥物、污染物之品項眾多且繁雜，傳統例行性檢驗方法已不敷所需，亟需引入各種新式檢驗技術，以強化源頭及業者自主管理，並提高食品安全管理效率。本計畫規劃進行食品快篩及快速檢驗方	遵照決議事項辦理；本署持續研提各種食品因子及成分之檢驗研究計畫，加強研發快速、多重、微量、精確之檢驗方法為目標，建立相關之檢驗技術，提升並維持檢驗能力，並將相關檢驗技術公告及公開供各界使用，提升國內檢驗技術層級

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內 容	
	法之建立及推廣、多重檢測方法之精進研究、非預期及潛在危害物質、新興檢驗等技術之研發等計畫，其目的在確保食品安全，保障人民健康福祉。爰此，建請衛生福利部食品藥物管理署持續進行食品中非預期及潛在危害物質、殘留藥物、汙染物之新興快速檢驗方法開發研究，精進檢驗技術，強化食品安全管理機制，保障國人食的安全。	與量能，以利快速掌握更多食品中之不明成分資訊，先期發現先期預防，加強為民眾飲食安全把關。面對食品摻偽假冒及違法添加等手法日益翻新，傳統例行性檢驗方法已不符需求，急需研擬與時俱進之檢驗方法，以利配合各種食品法規之增修訂，提供科學檢測技術之支持，具體強化我國食品衛生管理體系。另針對食品安全高風險、高需求度之重要檢測項目，辦理食品快篩試劑檢測套組研發之委託計畫。 106 年上半年已公開 23 篇檢驗方法供各界參考使用，對於保障國人食的安全有所助益。
(二十四)	中西藥品安全管理精進整合計畫分支計畫存在中西藥安全精進整合實際成效不彰問題，衛生福利部及食品藥物管理署應強化合作機制，以提升其整合成效。爰此，建請衛生福利部及食品藥物管理署針對計畫之執行及分工情形，於 3 個月內提出改善規劃之書面報告。	本項決議業於 106 年 2 月 23 日以衛授食字第 1061401476 號函復改善規劃之書面報告。
(二十五)	衛生福利部食品藥物管理署編列 106 年度科技發展工作「中西藥品安全管理精進整合計畫」業務費預算 1,880 萬 8 千元，辦理用藥諮詢資料庫暨平臺建置及系統開發等工作，相關委辦係屬藥品安全資訊，藥品臨床應用等資訊建置、藥品衛教單張、藥品交互作用等項之藥品資訊查詢功能，爰建議衛生福利部應以維護國人用藥安全為考量，積極建置及維運用藥諮詢資料庫，供社區藥局及基層診所使用，以活化社區基層醫療照護品質之提升，提供民眾更優質之用藥諮詢服務及用藥安全。	為提升醫藥照護品質並提供民眾更優質之用藥諮詢服務及用藥安全，執行下列措施： 一、資料庫之建置及維運工作：已更新用藥諮詢資料庫藥品安全資訊及藥品臨床應用資訊，新增 200 種藥品成分的中文藥品衛教單張。另增加用藥之成分分析及成分重覆查核等功能，最多可輸入 150 種藥品，以保障民眾用藥安全。 二、將於 106 年下半年舉辦 6 場用藥諮詢資料庫說明會暨教育訓練，對象包含基層診所及社區藥局，期提供民眾更優質之用藥諮詢服務及用藥安全。
(二十六)	「科技發展工作」下「食品食源性病原之調查監測」係食藥署配合農委會、疾管署之跨部會合作計畫，旨在結合食品上中下游進行系統性食源性病原體監測，以建立台灣重要食源性病原之流行病學背景資	「科技發展工作」下「食品食源性病原之調查監測」： 一、本署於規劃高風險食品之食源性病原調查、食品中高風險病原調查，已涵蓋網購

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	料。「食品中高風險病原、市售即食食品食源性病原之調查研究」計畫之目的係為了解食品中病原的污染情形及盛行變化，以強化源頭及業者自主管理，並提高食品安全管理效率。鑑於國際間貨物交流頻繁，病原流通突變機率提高，即使是先進國家如日本、美國及德國，均發生過患者多達千人的食品中毒案件。目前食藥署國家實驗室之研究檢驗人力不足，故相關計畫委由民間實驗室辦理，可加強檢驗量能。另考量國人外食習慣及國外引入等新興飲食，本計畫規劃監測之食品及病原種類廣泛，販售點多樣，亦涵蓋網購等新興食品通路，可有效建立國內高風險食品及病原種類的背景資料，並有助評估污染原因、預防方法及未來食品安全政策規劃。爰此，雖囿於檢驗人力有限，仍建請該署持續執行相關監測，尤其應強化對新興食品販售網購通路之監測，以保障國內食品安全。	新興飲食文化之鮮食即食食品與外食文化之熟食食品。對於檢驗結果不符合衛生標準之產品，已立即函請地方政府衛生局進行後續行政處理。 二、透過新聞發布「畜禽蛋奶類」網購即食食品中衛生風險較高之食品，如畜、禽類製品之煙燻滷味等，達到民眾教育及強化業者自主管理之目的。 三、完成簽訂食媒病原體共同基因資料庫作業規範使用協議，以期建置跨機關食媒病原基因資料庫，完善我國食媒病原監測與溯源調查，維護國人身體健康。
(二十七)	有關食品中高風險病原、市售即食食品食源性病原之調查研究，係衛生福利部食品藥物管理署配合行政院農業委員會及衛生福利部疾病管制署等單位之跨部會合作計畫，其目的在結合上中下游系統性食源性病原體之監測，期能建立臺灣重要食源性病原體之疾病負擔及流行病學背景資料，以防範疾病於未然。本計畫目的係為了解食品中病原的污染情形及盛行變化，以強化源頭及業者自主管理，並提高食品安全管理效率。鑑於國際間貨物及人員交流日益頻繁，病原流通突變機率增加，另考量國人外食風氣及國外引入等新興飲食，本計畫規劃監測之食品及病原種類廣泛，販售點多樣，亦涵蓋新興食品通路（如網購），可有效建立國內高風險食品及病原種類的背景資料，並有助評估汙染原因及預防方法，分析結果更有助未來食品安全政策規劃。爰此，建請衛生福利部食品藥物管理署持續進行本土高風險食品食源性病原之監測，尤其應強化對新興食品網購通路之監測，以周全食品安全監測之全面性，	食品中高風險病原、市售即食食品食源性病原之調查研究： 一、本署於規劃高風險食品之食源性病原調查、食品中高風險病原調查，已涵蓋網購新興飲食文化之鮮食即食食品與外食文化之熟食食品。對於檢驗結果不符合衛生標準之產品，已立即函請地方政府衛生局進行後續行政處理。 二、透過新聞發布「畜禽蛋奶類」網購即食食品中衛生風險較高之食品，如畜、禽類製品之煙燻滷味等，達到民眾教育及強化業者自主管理之目的。 三、完成簽訂食媒病原體共同基因資料庫作業規範使用協議，以期建置跨機關食媒病原基因資料庫，完善我國食媒病原監測與溯源調查，維護國人身體健康。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內 容	
	保障國人食的安全。	
(二十八)	衛生福利部食品藥物管理署辦理重點科別「健康醫藥生技前瞻發展計畫」，其目標係為強化國際、區域之藥物管理法規交流，促進國際法規協化，以利我國生技產業進入國際市場，同時研析擬訂前瞻性產品之法規基準，供業者開發遵循，並提供業者輔導諮詢，以加乘產業研發上市效率，另外以製造廠查核管理控管產品品質，兼顧審查人員培育課程，整體計畫滿足我國病患對新興、高階藥物的需求，也提供我國生技製藥產業永續發展的關鍵基礎。未來應加強該等計畫之管理監督，以達有效落實促進生技、保障民眾用藥需求之責。	為加強「健康醫藥生技前瞻發展計畫」之管理監督，執行下列措施： 一、研訂 3D 生物列印產品審查管理原則草案，提供產官學界作為研發產品之重要參考資料。 二、研擬中高風險醫療器材風險辨識研究及管理建議，做為修正產品管理之決策依據，以完善醫療器材全生命週期管理。 三、導入前瞻性決策管理作業流程機制，以完善藥品全生命週期管理。 四、辦理高階高值藥品專案諮詢輔導，並協助追蹤輔導各案之開發進度，以達從臨床至上市全程法規管理及審查路徑之輔導協助。
(二十九)	鑑於 106 年度衛生福利部食品藥物管理署編列「科技發展工作」項下「健康醫藥生技前瞻發展計畫」預算 1 億 3,923 萬 9 千元，辦理「辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究及推動兩岸醫藥品合作發展」等計畫，內容涵蓋醫藥衛生產業發展之優勢環境及法規先導，爰請衛生福利部食品藥物管理署未來持續提升有關計畫內容之實質效益，具體掌握各項經費之使用情形，並積極加強臺灣與國際組織及世界各國主管部門之連結，建構醫藥衛生產業發展之優勢環境。	遵照決議事項辦理；「健康醫藥生技前瞻發展計畫」項下相關計畫之內容及預算均按預定進度確實執行、管考中。106 年度上半年已與馬來西亞藥品管理局官員、中國大陸產學界人員透過會議進行交流，積極掌握他國法規與產業動態，並持續推動達成深化交流之目標。同時，本署也完成有關經貿法規之議題研析報告及多場法制教育訓練，以提升衛生官員之法制智能，以期相關行政舉措符合國際規範之要求。
(三十)	衛生福利部食品藥物管理署辦理「高階生技及高值藥品管理法規制度及諮詢輔導」內容涵蓋高階生技及高值藥品之藥品法規管理制度與審查基準考量、藥品技術性資料評估、藥品專案諮詢輔導、及辦理藥事法規相關課程等，爰建議衛生福利部食品藥物管理署確保該計畫充分發揮效益，達到強化高階生技及高值藥品管理及滿足國人醫療迫切需求等具體成效。	為加強「高階生技及高值藥品管理法規制度及諮詢輔導」之管理監督，執行下列措施： 一、提高查核密度，按季確認辦理進度及各階段之目標達成情形，並不定期派員查核。 二、辦理高階高值藥品專案諮詢輔導，並協助追蹤輔導各案之開發進度，以達從臨床至上市全程法規管理及審查路徑之輔導協助。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內 容	
(三十一)	鑑於新興生技藥品發展迅速，及高齡化社會長期照護需求之醫療器材開發，為確保藥物之品質安全及效能，本計畫規劃建立新興生物相似性藥品等蛋白質藥物檢驗方法、基準等技術規範，精進新興生技藥品檢驗技術，彙整微脂體藥品之化學、製造與管制要求，以供日後研擬我國對新興生技藥品管理規範之參考，另建立醫療輔具相關檢驗標準規範及驗證平台，精進產品品質與國際接軌，以保障國人用藥安全與健康。 爰此，建請衛生福利部食品藥物管理署持續進行針對微脂體藥品、新興生物相似性藥品、蛋白質藥物、醫療輔具等產品建立品質驗證方法達 19 項以上，並針對市售產品進行品質調查達 60 件以上，以提升管理效能，保障國人用藥安全。	遵照決議事項辦理；該計畫係四年期（105 年至 108 年）計畫，105 年至 106 年已針對微脂體藥品、新興生物相似性藥品、蛋白質藥物、醫療輔具等產品建立品質驗證方法並針對市售產品進行品質調查，預計至 106 年底可完成 19 項品質驗證方法，並完成市售產品品質調查共計 60 件，將可望提升醫藥品管理效能，保障國人用藥安全。
(三十二)	「科技發展工作」項下「食品安全巨量資料系統建置計畫」係配合食品安全衛生管理法建立「追溯追蹤」資訊系統，巨量資料分析系統並整合 6 個部會、15 個系統，總資料逾數千萬筆；並於熱狗亞硝酸鈉、蒟蒻條工業鹼等事件中達成第一階段問題發生時快速追蹤及嚇阻之目的，計畫除巨量資料分析系統等 8 個資訊系統維運及擴充，並應配合業務政策機動調整。另因食安追溯追蹤事涉業者敏感資料，為持續維持整體系統之安全，應持續導入資安機制部署等措施。	遵照決議事項辦理；在確保網路服務安全性上，本署已建立資安監控中心（SOC），完成防火牆、入侵防禦、防毒網路閘道等縱深防禦機制分區部署，並委請資訊安全專業廠商 7*24 小時執行紀錄分析、事件監控、即時預警。在強化應用系統安全性上，除每季定期檢測系統、網站、程式原始碼弱點，每年執行重要系統滲透測試，並通過第三方稽核，維持 ISO27001 與 ECSA 雙驗證持續有效。
(三十三)	衛生福利部食品藥物管理署辦理食品安全流向預警及追查等業務，在人力嚴重不足的情形下，應朝向資訊化管理，善加運用資訊系統協助業務推展。請衛生福利部食品藥物管理署在便民考量上，建立更具使用者親和力之網路版使用介面；依業者資訊技術能力，提供 ERP 系統直接自動介接等機制，並強化業者輔導，以減少業者資料重複登打問題。	遵照決議事項辦理；有關食品追溯追蹤管理資訊系統，為考量食品業者之資訊能力及負擔，本署業於 105 年進行系統改版簡化，由原先批次申報改為業者可彈性採每日或每月申報。另系統依業者資訊技術能力，提供 3 種申報方式，食品業者可採網路線上直接登打、EXCEL 上傳或 ERP 系統直接介接，相關系統操作手冊及系統介接說明文件亦於食品追溯追蹤管理資訊系統網站上公告並主動通知、提醒業者，並不定期辦理相關教

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
		育訓練強化輔導業者，以協助業者資料上傳食品追溯追蹤管理資訊系統，減少業者資料重複登打問題。
(三十四)	衛生福利部食品藥物管理署於「科技發展工作」下「藥物濫用資料分析及應用」預算項目，辦理「藥物濫用巨量資料與社福資訊整合」、「藥物濫用趨勢分析及前瞻性風險辨識」、「藥物濫用之公共安全危害影響評估」等委託研究計畫，鑑於在巨量資料時代，透過整合運用資料分析技術，能發展更優質之毒品防制政策，爰建議衛生福利部食品藥物管理署，應切實辦理，分析各毒品相關資料庫串聯所產生的巨量資料庫，以發展優質之決策及管理模式，遏止藥物濫用危害。	為發展更好更現代之藥物濫用決策及管理模式，以有效遏止藥物濫用危害，運用巨量分析技術，進行毒藥品防制議題巨量資料庫與社福、公共安全危害相關資料庫之研析，並建構藥物濫用趨勢分析、前瞻性風險辨識模式，本署業於 106 年 6 月底前完成下列事項： 一、蒐集並比較國內外藥物濫用與社福（危險因子與保護因子）、公共安全危害（如車禍、家暴等）、毒藥品防制大數據資料模擬等相關文獻資料，並利用 text mining 進行文獻資料探勘。 二、業已進行毒藥品防制與社福資料庫、公共危害資料庫之清理及重新編碼、串連分析，並初步定義社福高風險資料庫，發現藥物濫用與公共危害具有相關性。 三、業已進行毒藥品防制大數據資料分析流程模擬，進行資料庫之歸人、歸戶及毒品使用行為分類，以建置前瞻性風險辨識模式。
(三十五)	106 年度衛生福利部食品藥物管理署「一般行政」計畫項下「基本行政工作維持」編列 3,927 萬 4 千元，有關設備投資費，主要為充份應用空間，編列購置金山庫房檔案櫃、放置永久保存之檔案；另為藉檢討業務，促進員工情感交流，培養團體精神、鼓勵工作士氣、維護同仁身心健康，促使組織安定與發展，依「中央各機關學校員工文康活動實施要點」編列文康費，惟仍請食藥署應依編列標準及編列需求確實執行。	遵照決議事項辦理。
(三十六)	衛生福利部編列食品衛生管理歷年檔案彙整、邀請相關學者參加食品相關活動、辦理行政院食品安全會報、辦理食品風險評估諮議會所需等相關業務經	一、行政院食品安全會報依據食品安全衛生管理法，自 104 年成立至今，共計召開 9 次會議，歷次會議紀錄公布於本署網頁

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內 容	
	費，鑑於食品安全衛生管理法所訂之行政院食品安全會報與食品風險評估諮議會，負責處理跨部會食品安全協調與風險評估等議題，均為外界所關注焦點，爰此要求衛生福利部將行政院食品安全會報與食品風險評估諮議會之會議紀錄公布於網路，俾利全民參與食安。	(www.fda.gov.tw) 首頁>主題專區「行政院食品安全會報」>歷次會議項下。 二、食品風險評估諮議會自 104 年成立至今，共計召開 6 次會議，歷次會議紀錄業已公布公布於本署網頁(www.fda.gov.tw) 首頁>業務專區>食品>各委員會委員名單>「食品風險評估諮議會」委員名單>歷次會議項下。
(三十七)	衛生福利部食品藥物管理署研議由「地區食品管制」改為「風險食品管制」方式，然為確保國人健康，要求衛生福利部食品藥物管理署應具備相應之人力、設備及規劃，落實日本輸臺食品之安全，避免淪為口號，並請多方評估輻射警訊，持續風險溝通，在不影響其他輸入產品例行性檢驗之前提下，加強日本輸臺食品之輻射監測，以落實邊境查驗，為國人食用安全把關，並建請衛生福利部食品藥物管理署要求日方提供官方證明文件始得進口。	一、本署對於日本食品輸臺的管理措施以「加強管制，安全輸入」為宗旨完成輸入查驗工作。自 100 年收回自辦食品及相關產品邊境查驗業務，已增加輸入查驗業務人力由 43 人至 75 人，因應邊境查驗業務，本署並已積極就法規制度、業務執行面及人力運用面多方進行調整與改進，包含合理運用人力、彈性調配因應、簡化繁雜業務等方式，提升查驗人力效能；對於日本食品輸臺的管理措施以「加強管制，安全輸入」為宗旨，視業務量進行整體性調整，彈性調度人力支應，完成輸入查驗工作。 二、邊境查驗主要由本署負責取樣，委由行政院原子能委員會執行輻射檢驗。目前全國具輻射檢測能力之實驗室有 5 家經 TAF 認證之實驗室，檢測輻射量能足以因應。 三、進口量隨季節而有消長，本署會適度及機動調配人力，同時已掌握全國具輻射檢測能力之實驗室檢測量能，經評估輻射檢測量能及經費足以因應調整所需，不會排擠到國內其他例行性的食安檢驗量能。
(三十八)	鑑於日本食品之產地查核，邇來迭有產地標示不實之問題，建請衛生福利部食品藥物管理署要求日方提供官方產地證明文件，始得進口。	遵照決議事項辦理；本署 104 年 4 月 15 日 FDA 食字第 1041300855 號公告，自日本輸入食品須檢附產地證明文件，始得申請輸入食品查驗。 一、日本官方出具之產地證明文件。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內 容	
		二、日本官方或其授權機構出具之可證明產地文件，或經本署認可之可證明產地文件。 三、上述文件，其產地須載明至都、道、府、縣。
(三十九)	衛生福利部食品藥物管理署辦理邊境查驗業務項目日趨多元，包含輸入食品、輸入中藥材、輸入醫療器材等；在人力嚴重不足的情形下，應善加運用資訊系統協助業務推展。請衛生福利部食品藥物管理署在便民考量上，須維持全年每日 24 小時穩定不間斷正常運作，除了提供國人與報驗業者更便民的申報及查詢相關服務使用介面外，更應注意機關內資訊安全防護機制，確保執行風險核判、查驗、通關單證比對等業務之資料庫安全。允宜透由 PDCA 循環改善之精神，持續完善資訊系統服務品質暨資訊安全管理制度，以符合國家法令要求，並透由通過第三方稽核方式，取得服務與安全相關驗證，以確保系統之可用性、完整性、機密性，並提供可信賴的系統服務品質。	一、遵照決議事項辦理。 二、本署資訊安全等級列屬 B 級，為配合行政院資通安全辦公室推行之資安重點工作，本署提升資訊安全防護的基本方向，分管理面與技術面切入，技術面部分採行傳統上架設防火牆、入侵偵測系統、安裝防毒軟體、定期更新作業系統等；管理面的具體措施為導入「資訊安全管理系統」(Information Security Management System, ISMS)，即建立組織內的管理規範、作業流程與文件表單等制度。 三、本署業於 100 年 8 月 8 日通過 ISO/IEC27001:2005 及 CNS27001:2007 資訊安全管理系統標準驗證，且持續於 101 年及 102 年分別通過年度追查稽核；103 年 8 月 7 日通過重新驗證；104 年完成 ISO27001:2013/CNS27001:2014 標準轉版與新增「食品追溯追蹤管理資訊系統」及「食品業者登錄平臺」等食品雲等相關系統為驗證範圍；105 年除持續驗證範圍資安標準第二年追查稽核外，為確保署內系統服務品質，「非報不可」、「非登不可」、「非追不可」及「非稽不可」等五資訊系統通過歐洲雲端服務聯盟星級驗證(ECSA)。未來將持續辦理各項資安防護措施及第三方資安驗證工作，確保系統之可用性、完整性、機密性，並提供可信賴的系統服務品質。
(四十)	鑑於衛生福利部食品藥物管理署「食品業務」項目下編列「食安新秩序食安網絡計畫」，為落實食安	一、本署以滾動式修正方式，完善電話諮詢中心相關作業要點，另落實話務人員訓練及

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內 容	
	五環之重要計畫，強化為民服務專線品質、提供民眾正確食品安全訊息及高關注議題之正確知能，保障消費者健康及權益，爰請衛生福利部食品藥物管理署積極辦理相關業務並確實管理計畫執行效益，以達維護國人食之安全。	話務品質監測機制，持續強化專線服務品質，截至 106 年 6 月民眾服務滿意度逾 8 成。 二、成立食藥闢謠專區，透過各項網絡蒐集各式與食品相關謠言（含偏方及迷思），切合民眾實際需求，邀請專家學者提供專業諮詢與協助審閱內容，並運用各類媒體通路加強宣導，逐一破解謠言，強化正確知能。 三、透過有效性之質、量化指標設定，逐期查驗、定期工作會議檢討等方式，進行執行成效管控。
(四十一)	鑑於衛生福利部食品藥物管理署建立「為民服務 1919 專線」，並提供民眾食品相關諮詢、檢舉及意見反映管道，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續強化為民服務專線效能，並完善中央檢舉專線之追蹤管考機制，於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，以達維護國人食之安全。	本項決議業於 106 年 2 月 24 日以衛授食字第 1061200448 號函送「強化為民服務專線效能及管考機制」書面報告至立法院社會福利及衛生環境委員會、陳宜民委員國會辦公室。
(四十二)	鑑於衛生福利部食品藥物管理署 106 年度「食品業務」之「委辦費」下「為民服務專線委辦計畫」編列 1,020 萬元，為提供民眾食品相關諮詢、檢舉及意見反映管道，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續強化為民服務專線效能，完善中央檢舉專線之運作，以達維護國人食之安全。	一、本署以滾動式修正方式，完善電話諮詢中心相關作業要點，並建立即時通報啟動查核機制，掌握辦理時效。 二、另建立完善追蹤管考機制，如：專人錄案管理、建置「電子派案系統」、落實話務人員訓練及話務品質監測等，持續強化專線服務品質，截至 106 年 6 月民眾服務滿意度逾 8 成。
(四十三)	衛生福利部食品藥物管理署 106 年度預算案「食安新秩序—食安網絡計畫」下「辦理早期風險預警食品安全相關檢驗」編列「機械設備費」購置超高效能液相層析、高效離子液相層析儀、動物房空調系統，因預算皆高於市場一般行情甚多，爰建議衛生福利部食品藥物管理署加強儀器設備採購之管控，避免造成浪費。	有關動物房空調系統部分，本署已請多家專業廠商評估，編列符合市場行情之預算。該設備刻正依據政府採購法相關規定辦理委託設計規劃案之公開招標程序，且針對案內規格及價格已邀請專家委員小組協助審核，以確保以合理經費購置符合需求之設備。另，因應不法手法翻新速度不斷加快，亟需精良分析設備以早日揪出不法，爰此本署採購之設備多屬最新版本之產品。有關本

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
		署購置「超高效能液相層析二維系統」業於 106 年 3 月 2 日核定以公開招標最低價標方式辦理採購，且於 106 年 4 月 20 日決標辦理後續相關採購程序，並預定於 106 年 8 月 17 日前完成驗收相關業務。
(四十四)	衛生福利部食品藥物管理署編列 106 年度「藥粧業務」委辦經費 3 億 0,756 萬元，鑑於國家資源有限，基於資源整合原則，委辦內容相似或目的雷同的計畫，如中華藥典之編修運作與除錯應予整併，社區藥事服務與用藥安全、多元化藥事照護 3 計畫應該予以整併，以防人力物力資源之浪費。中華藥典為我國藥品之品質標準與檢驗方法之技術規範，考量醫藥科技之急遽發展與進步，新分析方法及檢驗技術陸續問世，須與國際同步，爰規劃中華藥典精進計畫，以提升藥品品質。 此外，社區藥事服務與用藥安全、多元化藥事照護等計畫，為藥事照護納入長期照顧之執行，藉由藥師的專業領域，推動藥事照護服務，以及宣導民眾正確用藥觀念，以建構用藥安全環境，爰建議衛生福利部於 3 個月內提出上述計畫 105 年執行成果及 106 年重要工作項目書面報告。	本署業於 106 年 3 月 2 日以衛授食字第 1061402112 號函復立法院「中華藥典精進計畫、社區藥事服務與用藥安全計畫、多元藥事照護計畫」書面報告。
(四十五)	衛生福利部食品藥物管理署需聘請 130 名臨時審查人員辦理藥品、醫療器材及含藥化妝品查驗登記等業務，爰此，請該署加強考核督導該等人力業務績效，確保查驗登記品質及時效，保障民眾健康安全，並於 3 個月內提出上述具體執行項目之書面報告（含臨時人員制度檢討報告）。	本項決議業於 106 年 2 月 24 日以衛授食字第 1061601207 號函送書面報告至立法院及立法院社會福利及衛生環境委員會。
(四十六)	106 年度衛生福利部食品藥物管理署編列「藥粧業務」預算 1,206 萬 2 千元，惟 106 年度施政目標包括推動食品、藥物及化粧品全生命期品質管理、取締不法藥物、黑心食品及減少藥物濫用等，卻僅訂食品相關 2 項績效指標，未包含藥物及化粧品關鍵績效指標，無法完整評估施政績效，考量衛生福利	「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」中各工作項目，皆依國發會訂定之管考期程，按季追蹤相關執行情形，截至 106 年第 2 季止，各工作項目皆達成該季預定目標。本署將於 106 年度結束後，提供計畫該年度各指標整體達成情形。

衛生福利部食品藥物管理署
立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表
 中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	部食品藥物管理署業於「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」針對藥品、醫材及化粧品已訂有 24 項績效指標並進行管考，爰要求衛生福利部食品藥物管理署將 24 項績效指標於各該年度結束後，向立法院社會福利及衛生環境委員會報告。	
(四十七)	衛生福利部食品藥物管理署執行醫療器材製造廠檢查，自 102 至 105 年度不合格率從 10.31%增加到 23.26%，顯見醫療器材製造廠並未符合主管機關要求，品質有日益下降之趨勢。經查，前述不合格率為初次檢查之結果，不合格廠商經衛生福利部食品藥物管理署給予 2 個月改善時間後，最終複檢結果之不合格率為 2 至 3%，爰要求衛生福利部食品藥物管理署應加強辦理廠商檢查說明會及法規標準研討會，協助醫療器材製造廠之品質提升，以保障民眾使用產品之安全及效能，並請於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出上述具體執行項目之書面報告。	本署業於 106 年 3 月 7 日以衛授食字第 1061101424 號函送有關加強辦理廠商檢查說明會及法規標準研討會等之具體執行項目之書面報告。
(四十八)	衛生福利部食品藥物管理署執行醫療器材製造廠檢查，近 3 年不合格率從 10.31%增加到 23.26%，顯見醫療器材製造廠並未符合主管機關要求，品質有日益下降之趨勢。經查，前述不合格率為初次檢查之結果，不合格廠商經衛生福利部食品藥物管理署給予 2 個月改善時間後，最終複檢結果之不合格率為 2 至 3%，爰建議衛生福利部食品藥物管理署未來加強辦理廠商檢查說明會及法規標準研討會，協助醫療器材製造廠之品質提升，並能提高醫療器材製造廠之法規遵循能力，保障民眾使用產品之安全及效能。	本署已規劃加強辦理廠商檢查說明會及法規標準研討會等之具體執行項目。
(四十九)	衛生福利部食品藥物管理署執行醫療器材製造廠檢查，不合格率自 103 至 105 年度從 10.7%增加到 23.3%，顯見醫療器材製造廠並未符合主管機關要求，品質有日益下降之趨勢。經查，不合格率為初次檢查之結果，不合格廠商經衛生福利部食品藥物	本署已規劃加強辦理廠商檢查說明會及法規標準研討會等之具體執行項目。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內 容	
	管理署給予 2 個月改善時間後，最終複檢結果之不合格率為 2 至 3%，爰建議衛生福利部食品藥物管理署未來加強辦理廠商檢查說明會及法規標準研討會，協助醫療器材製造廠之品質提升，並能提高醫療器材製造廠之法規遵循能力，保障民眾使用產品之安全及效能。	
(五十)	衛生福利部食品藥物管理署執行醫療器材製造廠檢查，不合格率從 10.31%增加到 23.26%，顯見醫療器材製造廠並未符合主管機關要求，品質有日益下降之趨勢。經查，前述不合格率為初次檢查之結果，不合格廠商經衛生福利部食品藥物管理署給予 2 個月改善時間後，最終複檢結果之不合格率為 2 至 3%，爰要求衛生福利部食品藥物管理署未來加強辦理廠商檢查說明會及法規標準研討會，協助醫療器材製造廠之品質提升，並能提高醫療器材製造廠之法規遵循能力，且訂定初檢不合格率之懲罰或精進措施，保障民眾使用產品之安全及效能。	本署已規劃加強辦理廠商檢查說明會及法規標準研討會及精進措施等之具體執行項目。
(五十一)	鑑於衛生福利部食品藥物管理署 106 年度「藥粧業務」中「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」編列 2,500 萬元，為加強網路不實廣告流通，強化輸入偽禁藥及針對民眾進行宣導，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續打擊網路偽禁藥及違規廣告監控，加強民眾宣導並提出改善方案，達到保障民眾健康及權益。	一、本署持續透過「藥物、化粧品、食品、電子煙違規廣告監控及統計分析計畫」加強電視、電臺、網路等媒體之監控，查獲涉嫌違規產品廣告，皆交請所轄衛生局依法處辦。 二、另積極透過官網、消費者知識服務網、食用玩家 FB 及藥物食品安全週報，針對違規廣告產品進行相關宣導，並持續發布相關新聞，同時鼓勵民眾利用全國檢舉專線 0800-285-000 或 (02) 2787-8200 進行通報，共同打擊不法。
(五十二)	食品藥物管理署為我國重要之食品及藥物管理單位，過去重大食安或藥品安全議題，食藥署扮演政府部門相當關鍵的管制角色。然而，食品藥物管理署於各項計畫及業務中，編列研發替代役相關經費，且食品藥物管理署各項計畫中又有許多委外辦	一、遵照決議事項辦理。 二、本項決議於 106 年 7 月 10 日以衛授食字第 1062400921 號函送書面報告至立法院及立法院社會福利及衛生環境委員會。 三、本署進用補充人力，除可隨時因應科技發

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	理或委託研究。例如 106 年度「科技發展工作」項下為精進我國食品安全科技研究中，編列研發替代役共計 43 人，費用 2,057 萬元；為確保衛生安全環境，強化政府對於基因改造食品及奈米食品之管理能力，「業務費用」編列 207 萬 3 千元，但其中 192 萬元都為委託研究奈米食品及其包材容器具管理規範。 若國家食安及藥品安全都由過多的補充人力，或業務多所委外進行，那麼食品藥物管理署恐淪為橡皮圖章，相關業務及執行都由委外進行或補充人力執行，行政單位演變至此，實非國家之福。爰此，要求食品藥物管理署積極檢討相關臨時、補充人力之使用情形，及具體提出食藥署委外業務及研究相關檢討改善之計畫，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出相關改善檢討報告。	展趨勢與技術應用所需，提供創新思維，提升本署審查、檢驗技術水準及量能外，同時可節省人事成本支出，符合成本效益，爰實有人力進用之需求；另可透過部分業務委辦，委請外部單位協助完備食安、藥安管理之重要施政，進一步保障國人食品及用藥安全。未來仍將持續透過建立完善臨時人員及研發替代役管理制度，使渠等人員願為本署貢獻心力並發揮最大效能。並加強委外計畫管理，審慎評估計畫承辦單位，並妥善運用計畫成果，以發揮計畫執行最大效益。
(五十三)	鑑於食品、藥物及化粧品之產品安全、品質及效能與國民生活息息相關，食藥署為力行蔡總統「食安五環改革政策」、「五大創新研發計畫—生技醫藥」、「五大社會安定—反毒作戰」及「建構在地健康照護網絡」，亟需經費以延續相關制度之落實，例如食品安全預測監控、食品原料安全管理；食品業者登錄、追溯追蹤管理及查驗登記管理制度；加強高違規、高風險、高關注產品查驗比率；暢通檢警調政風聯繫合作管道及強化食安諮詢檢舉專線等業務，並持續健全藥品供應評估處理機制、建立醫藥產業諮詢輔導機制、藥品追溯追蹤系統、藥物濫用預警監測機制、管制藥品流通縱向橫向合作機制及完善藥事服務網絡等業務。上開政策之推行亟需經費挹注以延續及落實，均為落實總統政策及健全食、藥相關管理制度之必要經費，爰要求立法院自審查中央政府 106 年度預算案起，應將食品藥物管理署項下「食品業務」、「藥粧業務」、「科技發展工作」相關預算排除統刪，並請行政院主計總處覈實配賦額度。	遵照決議事項辦理。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 106 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
(五十四)	近年來國人消費之農產品逾半數仰賴進口，而國內許多食品之原料亦來自輸入之管道，因此輸入食品安全的控管實為重要。依《衛生福利部食品藥物管理署組織法》第 2 條規定，食品藥物業之輸入查驗與境外管理作業係屬食品藥物管理署之主要權責；次依《食品安全衛生管理法》第 35 條第 3 項規定，基於源頭管理需要或因個別食品衛生安全事件，中央主管機關得派員至境外，查核該輸入食品之衛生安全管理等事項。雖食品藥物管理署目前就輸入食品之境外管理作業，品項已由肉品擴大到油脂、乳品等大宗進口食品，亦增加來源國家；惟就個別食品安全事件，如核災地區之食品輸入，未曾派員至境外進行查核。爰此，食品藥物管理署就核災地區食品輸入之管理作法，仍有極大之改善空間，建議除與輸入食品來源地之主管機關強化合作關係、充分交換資訊外，宜評估考量是否有派員前往查核之必要，以釐清社會大眾之疑義。	遵照決議事項辦理；為落實源頭管理，本署每年派員赴國外工廠執行系統性查核。惟日本福島、茨城、樺木、群馬及千葉縣生產製造之食品，目前仍暫停受理報驗，未來將持續依產品輸入量及其風險，規劃境外查核業務，以替國人食品安全把關。

