

20-3

中華民國 106 年度



衛生福利部食品藥物管理署單位預算
(法定預算)

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

中華民國 106 年度

壹、預算總說明·····	1 - 11
貳、主要表	
一、歲入來源別預算表·····	13 - 14
二、歲出機關別預算表·····	15 - 18
參、附屬表	
一、歲入項目說明提要表·····	19 - 33
二、歲出計畫提要及分支計畫概況表	
1. 科技發展工作·····	34 - 54
2. 一般行政·····	55 - 57
3. 食品業務·····	58 - 71
4. 藥粧業務·····	72 - 88
5. 第一預備金·····	89
三、各項費用彙計表·····	90 - 91
四、歲出一級用途別科目分析表·····	92 - 93
五、資本支出分析表·····	94 - 95
六、人事費分析表·····	97
七、預算員額明細表·····	98 - 99
八、公務車輛明細表·····	100 - 101
九、現有辦公房舍明細表·····	102 - 103
十、收支併列案款對照表·····	105
十一、補助經費分析表·····	106 - 109
十二、捐助經費分析表·····	110 - 113
十三、派員出國計畫預算總表·····	115
十四、派員出國計畫預算類別表－開會、談判·····	116 - 135

十五、派員出國計畫預算類別表—進修、研究、實習·····	136 - 137
十六、派員赴大陸計畫預算類別表·····	138 - 141
十七、歲出按職能及經濟性綜合分類表·····	142 - 143
十八、跨年期計畫概況表·····	145
十九、委辦經費分析表·····	146 - 193
二十、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·····	194 - 231

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 106 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 106 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 106 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 106 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 106 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。

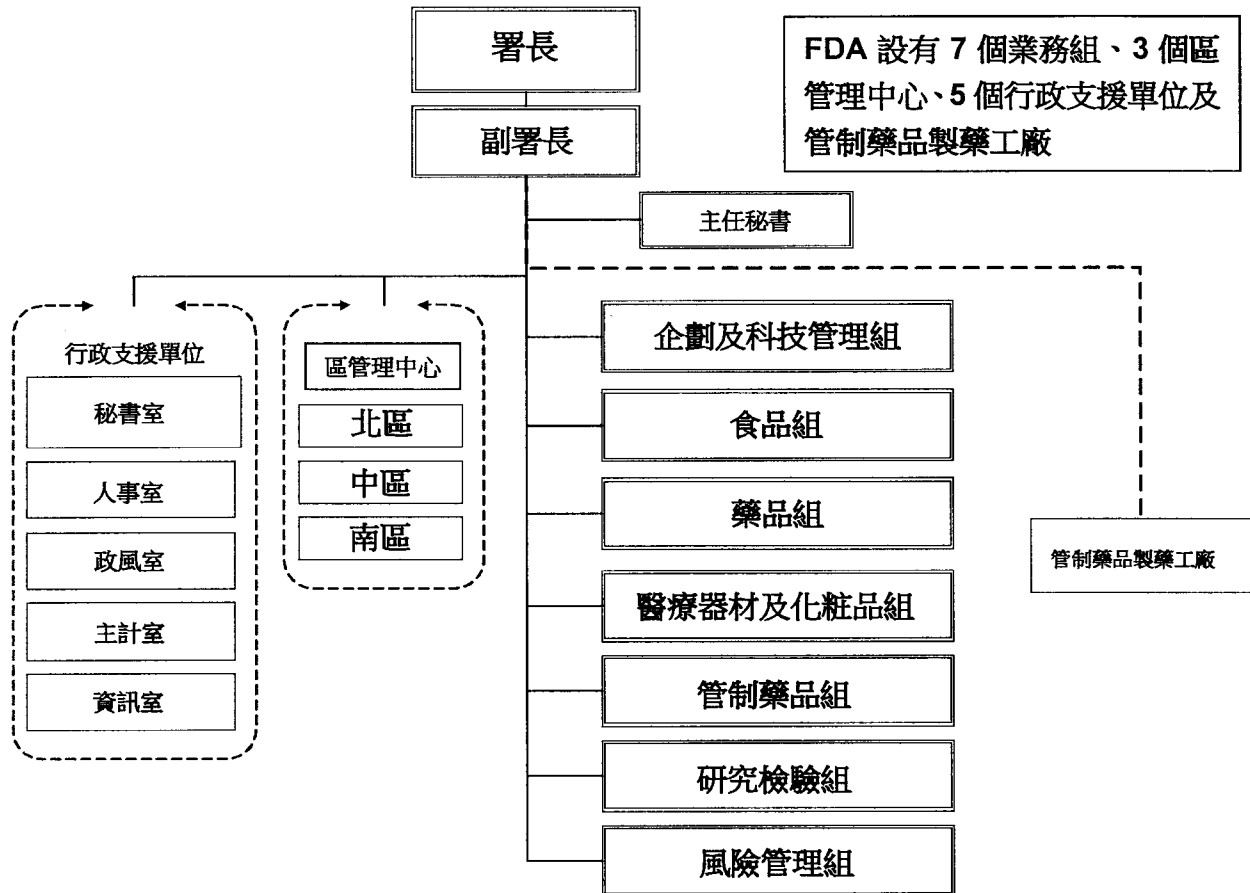
14. 管制藥品製藥工廠：辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明

中華民國 106 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 106 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	612	4	4	10	11	9	9	7	8	26	44	0	0	679	688	
0057150000 食品藥物管 理署		623	612	4	4	10	11	9	9	7	8	26	44	0	0	679	688	
7157150100 一般行政		623	612	4	4	10	11	9	9	7	8	26	44	0	0	679	688	

衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 106 年度

二、衛生福利部食品藥物管理署 106 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，食在安心」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 106 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 106 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. 推動食品、藥物及化粧品全生命週期品質管理，並以品質安全為前提，建構與國際接軌之現代化政策法規環境，重建 MIT 食品藥物之產品信譽。
2. 推動跨部會合作取締不法藥物、黑心食品及減少藥物濫用，整合中央與地方監管分工機制，保障國人食、藥權益。
3. 即時掌握輿情資訊庫資料品質分析評估，強化食品資訊透明化，型塑食品、藥物安全防護網絡。

(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	抽驗輸入產品合格率	95%
		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）	70%

**衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明**

中華民國 106 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
					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）	

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（104）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	建立與國際調合之食品添加物分類	65%	1.衡量標準： 食品添加物分類修正比率=自 102 年起累計已修正之分類項次÷與國際調和之食品添加物分類項次(200 項)×100%。 2.目標達成情形： 104 年度預定目標值為 65%，食品添加物修正品項共 132 項，已達成 66%(132 /200×100%=66%)。
	食品添加物歸類其貨品分類號列，增加輸入規定	65%	1.衡量標準： 增加率=所對應之貨品分列號列完成公告增列輸入規定之本署核准使用食品添加物÷目前本署核准使用之食品添加物總品項×100%。 2.目標達成情形： 104 年度預定目標值為 65%，食品添加物歸類其貨品分類號列，完成所對應之貨品分列號列完成公告增列輸入規定之本署核准使用食品添加物共 659 項，已達成 92%(659/716×100%=92%)。

**衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明**

中華民國 106 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
	降低高風險產品(金針乾製品、菜脯及蜜餞)抽驗不合格率	18%	1.衡量標準： 各項產品不合格率下降比率=$[(103 \text{ 年度不合格率}-104 \text{ 年度不合格率})\div 103 \text{ 年度不合格率}]\times 100\%$。 2.目標達成情形： 104 年度預定目標值為 18%，各項產品不合格率下降比率為 金針：$\{[(23.1-16.1)/23.1]\times 100\%=30.3\%\}$。 菜脯：$\{[(5.2-1.4)/5.2]\times 100\%=73.1\%\}$。 蜜餞：$\{[(4.1-3)/4.1]\times 100\%=26.8\%\}$。 均已達成目標值。
	國內藥廠自用原料藥查核之符合率	88%	1.衡量標準： 國內藥廠自用原料藥查核之符合率=當年度查核使用自用原料藥之藥廠無嚴重違反 GMP 家數$\div$當年度查核使用自用原料藥之藥廠家數$\times 100\%$。 2.目標達成情形： 104 年度預定目標值為 88%，使用自用原料藥之藥廠共 113 家 3,953 品項，達成率為 91.2%(103/113$\times 100\%=91.2\%$)。
	食品業者登錄之比率	60%	1.衡量標準： 食品業者登錄之比率=公告指定食品業者登錄家數$\div$有工商登記之公告指定食品業者家數。 2.目標達成情形： 104 年度預定目標值為 60%，食品業者登錄家數共 30 萬家，已達成 75% (30/40$\times 100\%=75\%$)。

**衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明**

中華民國 106 年度

(二) 上(105)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
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	1.衡量標準： $105 \text{ 年抽驗合格件數} \div \text{行政院食品安全聯合稽查及取締小組 } 105 \text{ 年進行稽查並抽驗件數}$ 2.目標達成情形： 本年度預定目標值為 85%，截至 105 年 6 月底止，已完成液蛋聯合稽查行動計畫，抽驗雞蛋及其產品共計 63 件，不合格件數 16 件，抽驗合格率为 74.6%。最終績效達成情形以全年度所有項目之檢驗件數為評估基準。
	降低高風險產品(金針、脫水食品、醬菜)抽驗不合格率	1.衡量標準： $\text{不合格率之降低幅度} = [(\text{104 年度不合格率} - \text{105 年度不合格率}) \div \text{104 年度不合格率}] \times 100\%$ 2.目標達成情形： 本年度預定目標值為 15%，截至 105 年 6 月底止，已累計完成檢驗 1,002 件，不合格率为 2.89%，與 104 年度抽驗 2,022 件之不合格率 7.76% 相較，不合格率下降比率為 62.76%。惟本數據最終應以全年度檢驗件數為評估基準。
	食品業者登錄之比率	1.衡量標準： $\text{食品業者登錄之比率} = \text{已完成登錄之食品業者數} \div \text{當年度已公告實施食品業者總家數}$ 2.目標達成情形： 本年度預定目標值為 75%，截至 105 年 6 月底止，食品業者登錄之比率已達 87.5% $(35 \text{ 萬} / 40 \text{ 萬} \times 100\% = 87.5\%)$，已達成目標值。

本 頁 空 白

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 106 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	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					
2	178	1	合 計	1,258,317	1,117,298	1,211,419	141,019	
			0400000000					
			罰款及賠償收入	1,372	1,220	7,606	152	
			0457150000					
			食品藥物管理署	1,372	1,220	7,606	152	
			0457150100					
			罰金罰鍰及怠金	572	420	3,075	152	
			0457150101					
			罰金罰鍰	572	420	3,075	152	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等收入。
			0457150300					
3	147	1	賠償收入	800	800	4,531	0	
			0457150301					
			一般賠償收入	800	800	4,531	0	本年度預算數係廠商違約逾期交貨之賠償收入。
			0500000000					
			規費收入	1,206,278	1,015,450	1,079,852	190,828	
			0557150000					
			食品藥物管理署	1,206,278	1,015,450	1,079,852	190,828	
			0557150100					
			行政規費收入	1,206,118	1,015,290	1,079,399	190,828	
			0557150101					
			審查費	1,181,303	997,606	1,061,055	183,697	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866,524千元撥充作為食品、藥物與化粧品查驗、檢驗及查核業務之用。
			0557150102					
			證照費	24,815	17,684	18,344	7,131	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。
			0557150300					
			使用規費收入	160	160	453	0	
			0557150311					
			供應費	160	160	453	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

經資門併計

中華民國 106 年度

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	507	477	731	30	
	198		0757150000 食品藥物管理署	507	477	731	30	
		1	0757150100 財產孳息	378	348	347	30	
		1	0757150101 利息收入	-	1	1	-1	上年度預算數係保管款專戶存款利息收入。
		2	0757150106 租金收入	378	347	347	31	本年度預算數係設置提款機場地及停車位等租金收入。
		2	0757150600 廢舊物資售價	129	129	384	0	本年度預算數係出售廢舊財物及資源回收等收入。
5			0800000000 營業盈餘及事業收入	50,000	100,000	120,000	-50,000	
	11		0857150000 食品藥物管理署	50,000	100,000	120,000	-50,000	
		1	0857150200 非營業特種基金賸餘繳庫	50,000	100,000	120,000	-50,000	
		1	0857150201 賸餘繳庫	50,000	100,000	120,000	-50,000	本年度預算數係管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。
7			1100000000 其他收入	160	151	3,229	9	
	196		1157150000 食品藥物管理署	160	151	3,229	9	
		1	1157150900 雜項收入	160	151	3,229	9	
		1	1157150901 收回以前年度歲出	-	-	1,427	-	前年度決算數係收回以前年度委辦費賸餘款繳庫數。
		2	1157150909 其他雜項收入	160	151	1,803	9	本年度預算數係出售政府出版品等收入。

**衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表**

中華民國 106 年度

單位：新臺幣千元

經費門併計

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 名稱及編號				
20	3		0057000000 衛生福利部主管	2,733,014	2,825,604	-92,590	
			0057150000 食品藥物管理署	2,733,014	2,825,604	-92,590	
			5257150000 科學支出	678,779	699,401	-20,622	
			5257150300 科技發展工作	678,779	699,401	-20,622	
		1					1. 本年度預算數678,779千元，包括業務費602,834千元，設備及投資72,456千元，獎補助費3,489千元。 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147,475千元，較上年度減列辦理藥品科技發展與法規科學研究等經費7,401千元。 (2) 管制藥品及藥物濫用防制研究經費16,454千元，較上年度增列辦理濫用藥物檢驗實務應用技術及資料建立研究等經費854千元。 (3) 精進我國食品安全科技研究經費275,841千元，較上年度增列辦理食品安全風險辨識與安全評估等經費6,697千元。 (4) 中西藥品安全管理精進整合計畫經費2,696千元，較上年度減列辦理藥品國際化專案輔導計畫等經費1,878千元。 (5) 食品食源性病原之調查監測經費22,186千元，較上年度增列辦理食品中高風險病原之調查研究等經費5,714千元。 (6) 健康醫藥生技前瞻發展計畫經費131,214千元，較上年度減列辦理優質醫療器材臨床試驗環境建置等經費4,811千元。 (7) 食品安全巨量資料系統建置計畫經費56,343千元，較上年度減列辦理食品追溯追蹤管理資訊系統開發與功能擴充等經費13,157千元。 (8) 新增藥物濫用資料分析及應用經費6,570千元。 (9) 上年度辦理國家生技研究園區開發計畫預算業已編竣，所列13,210千元如

**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 106 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	2,054,235	2,126,203	-71,968	數減列。
		2	7157150100 一般行政	700,430	704,681	-4,251	1. 本年度預算數700,430千元，包括人事費62,712千元，業務費33,057千元，設備及投資4,161千元，獎補助費500千元。 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662,712千元，與上年度同。 (2) 基本行政工作維持費37,718千元，較上年度減列購置金山庫房檔案櫃等經費4,251千元。
		3	7157150200 食品藥物管理業務	1,350,825	1,421,502	-70,677	
		1	7157150210 食品業務	704,754	770,463	-65,709	1. 本年度預算數704,754千元，包括業務費67,459千元，設備及投資26,795千元，獎補助費500千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1) 食品企劃管理業務經費17,972千元，較上年度減列為民服務專線委外計畫等經費7,847千元。 (2) 食品安全衛生管理業務經費45,362千元，較上年度增列辦理食品查驗登記業務等經費9,484千元。 (3) 食品檢驗業務經費11,589千元，較上年度增列辦理食品查驗登記及上市前之檢驗業務等經費3,845千元。 (4) 食品邊境查驗及國內外稽查業務經費391,622千元，較上年度增列辦理輸入食品查驗等經費33,577千元。 (5) 食品資訊業務經費3,689千元，較上年度減列數據及網路通訊費等3,111千元。 (6) 食品安全風險管理業務經費4,763千元，較上年度減列辦理食品檢驗機構認證等經費1,293千元。 (7) 新增食安新秩序－食安網絡計畫經費229,757千元。

**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 106 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				
			2	7157150220 藥粧業務	646,071	651,039	-4,968	(8)上年度辦理重建食品安全計畫預算業已編竣，所列318,527千元如數減列。 (9)上年度辦理食品上市前管理計畫預算業已編竣，所列11,594千元如數減列。 1.本年度預算數646,071千元，包括業務費599,782千元，設備及投資26,354千元，獎補助費19,935千元。 2.本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)藥粧企劃管理業務經費11,803千元，較上年度減列研發替代役薪資等經費3,498千元。 (2)藥品及管制藥品管理業務經費164,805千元，較上年度減列10,325千元，包括： <1>藥品及管制藥品管理業務經費155,697千元，較上年度減列辦理藥品查驗登記業務等經費12,953千元。 <2>新增辦理健全整合性藥事服務網路計畫經費9,108千元。 <3>上年度辦理開創全民均等健康照護計畫預算業已編竣，所列6,480千元如數減列。 (3)醫療器材及化粧品管理業務經費153,768千元，較上年度增列辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務等經費14,782千元。 (4)藥物檢驗業務經費43,663千元，較上年度增列辦理藥品、醫療器材、化粧品查驗登記及上市前之檢驗業務等經費10,712千元。 (5)藥粧邊境查驗及流通稽查業務經費808千元，較上年度減列辦理地區藥物化粧品衛生稽查等經費192千元。 (6)藥粧資訊業務經費17,555千元，較上年度減列電腦設備汰購等經費2,061千元。 (7)藥粧安全風險管理業務經費119,214千元，較上年度減列辦理藥品、醫療器材查驗登記等經費5,624千元。

**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 106 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				
		4	7157159800 第一預備金	2,980	20	2,960	(8)新增藥健康－精進藥物全生命週期管理計畫經費134,455千元。 (9)上年度辦理重建藥物安全計畫預算業已編竣，所列107,576千元如數減列。 (10)上年度辦理藥物上市前管理計畫預算業已編竣，所列35,641千元如數減列。 本年度預算數較上年度增列如列數。

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106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	572	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	572	
	178			0457150000 食品藥物管理署	572	
		1		0457150100 罰金罰鍰及怠金	572	
			1	0457150101 罰金罰鍰	572	1. 企科組：違反食品安全衛生管理法之罰鍰收入122千元。 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106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

依據採購合約所定之賠償辦理。

金 額				及 說 明		
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
2	178			0400000000		
				罰款及賠償收入	800	
				0457150000		
				食品藥物管理署	800	
				0457150300		
		2		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106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	1,181,303	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	147	1		0500000000 規費收入	1,181,303	
				0557150000 食品藥物管理署	1,181,303	
				0557150100 行政規費收入	1,181,303	
				0557150101 審查費	1,181,303	1. 食品組：計33,563千元(收支併列)
				(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)。		

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106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	1,181,303	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
						(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220,000千元(收支併列) (1)新藥查驗登記：計48,350千元 <1>新成分製劑之藥品29,600千元(800千元×37件)。 <2>新療效複方或新使用途徑製劑之藥品7,500千元(300千元×25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11,250千元(150千元×75件)。 (2)一般製劑查驗登記：計21,150千元 <1>監視藥品之學名藥品11,600千元(80千元×145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2,050千元(25千元×82件)。 (3)生物藥品查驗登記：計2,850千元 <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450千元(150千元×3件)。 (4)藥品臨床試驗：計24,740千元 <1>藥品臨床試驗計畫書審核9,600千元(30千元×320件)。 <2>藥品臨床試驗報告書審查2,320千元(20千元×116件)。 <3>藥品臨床試驗變更審查11,740千元(5千元×2,348件)。 <4>藥品銜接性試驗評估1,080千元(30千元×36件)。 (5)生體可用率及生體相等性試驗審核：計2,160千元 <1>生體可用率試驗/生體相等性試驗計畫書150千元(15千元×10件)。 <2>生體可用率試驗/生體相等性試驗報告書(包含非

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106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	1,181,303	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	
						監視成分查驗登記及因應變更登記)1,110千元(30千元×37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)900千元(20千元×45件)。 (6)原料藥：計41,163千元 <1>供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查30,360千元(60千元×506件)。 <2>輸入自用原料藥/輸入試製藥品原料藥備查10,803千元(3千元×3,601件)。 (7)藥品登記事項變更及許可證展延、補發：計76,120千元 <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3,300千元(150千元×22件)。 <2>新適應症、新用法用量、新類別或新賦形劑變更1,800千元(100千元×18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2,900千元(20千元×145件)。 <5>前四目以外之其他變更29,500千元(10千元×2,950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18,720千元(8千元×2,340件)。 (8)許可證授權申請案2,215千元(2.5千元×886件)。 (9)案件函詢：計335千元 <1>函詢納入藥品專案諮詢輔導評估45千元(15千元×3件)。 <2>函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料290千元(2.5千元×116件)。 (10)藥物優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)實地查核：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450千元(30千元×15件)。 (11)藥品廣告審查項目之審查費：計467千元	

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106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	1,181,303	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	
						<1>廣告新申請案297千元(5.4千元×55件)。 <2>展延申請案170千元(2千元×85件)。 3.管制藥品組：計1,400千元 (1)管制藥品輸出、輸入同意書等案件審核936千元(1千元×750件+3千元×62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170,000千元(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93,626千元(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×12件+70千元×2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)。 (5)醫療器材半成品輸入、醫療器材及化粧品列管查核、產地證明、查驗登記函詢等案件審核7,042千元(1.5千元×860件+2千元×1,001件+2.5千元×574件+5千元×463件)。 (6)醫療器材、化粧品廣告審查案件審核及展延3,907千元(1.5千元×4件+2千元×776件+5.4千元×435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	

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106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	1,181,303	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
						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532,300千元(收支併列530,000千元) (1)輸入食品查驗530,000千元(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(106年預計1,200億元)千分之0.5估算，審查費計60,000千元。 <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(106年預計3,080億元)千分之1.5估算，審查費計462,000千元。 <3>複驗費及逐批檢驗費計8,000千元。 (2)輸入醫療器材查驗410千元： <1>衛生套產品查驗費率為產品到岸價格(106年預計1.44億元)千分之2.5估算，審查費計360千元。 <2>現場查核費50千元(0.5千元×100件)。 (3)輸入中藥材查驗1,890千元：中藥材查驗費率為產品到岸價格(106年預計12.6億元)千分之1.5估算，審查費計1,890千元。 7.風險管理組：計159,010千元(收支併列157,380千元) (1)國內藥廠檢查：計10,080千元(收支併列) <1>國內藥廠藥品優良製造規範實地查核(含新設、新增及後續檢查等案件審核)9,600千元(120千元×80件)。 <2>委託檢驗書面審查及實地查核270千元(10千元×6件+30千元×7件)。 <3>藥廠兼製產品審查200千元(20千元×10件)。 <4>藥物製造品質檢查相關函詢10千元(2.5千元×4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106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	1,181,303	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)國外藥廠檢查：計74,600千元(收支併列) <1>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)。 <2>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)。 <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)國內外醫療器材廠檢查：計72,700千元(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)62,700千元(38千元×1,650件)。 <2>國外醫療器材廠實地檢查(含新設、後續、新增品項及遷廠等案件)8,400千元(840千元×10件)。 <3>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)。 (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)。 (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106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				0500000000 規費收入	24,815	
	147			0557150000 食品藥物管理署	24,815	
		1		0557150100 行政規費收入	24,815	
			2	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)。 4. 醫療器材及化粧品組：醫療器材及含藥化粧品許可證領

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106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
						證收入8,100千元(1.5千元×5,400件)。 5.區管中心(英文外銷證明):計9,975千元 (1)自由銷售證明收入4,500千元(3千元×1,500件)。 (2)檢驗報告(含順丁烯二酸酐檢驗報告)收入1,095千元(7.3千元×150件)。 (3)衛生證明(含加工衛生證明)收入4,380千元(7.3千元×600件)。 6.風險管理組:共計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106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				金 額	說 明
款	項	目	節	名 稱	
3				0500000000 規費收入	160
	147			0557150000 食品藥物管理署	160
		2		0557150300 使用規費收入	160
			1	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106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	378	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	378	
	198			0757150000 食品藥物管理署	378	
		1		0757150100 財產孳息	378	
			2	0757150106 租金收入	378	1. 設置提款機等場地租金收入19千元。 2. 土地使用補償金收入12千元。 3. 停車場租金收入347千元。

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106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	
	198			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106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	50,000	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	11	1		0800000000	營業盈餘及事業收入		50,000				
				0857150000	食品藥物管理署		50,000				
				0857150200	非營業特種基金賸餘繳庫		50,000				
			1	0857150201	賸餘繳庫	50,000	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106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	160	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	160	
	196			1157150000 食品藥物管理署	160	
		1		1157150900 雜項收入	160	
			2	1157150909 其他雜項收入	160	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152千元。

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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技發展工作	預算金額	678,779
-----------	-------------------	------	---------

計畫內容：

1. 確保衛生安全環境整合型計畫。
2. 管制藥品及藥物濫用防制研究。
3. 精進我國食品安全科技研究。
4. 中西藥品安全管理精進整合計畫。
5. 食品食媒性病原之調查監測。
6. 健康醫藥生技前瞻發展計畫。
7. 食品安全巨量資料系統建置計畫。
8. 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. 研析國內老年人口族群成癮性麻醉藥品使用現況，進行在地化藥物濫用分析及新興藥物濫用死因分析，發展職場藥物濫用防制教育模式與評價，作為管制藥品管理政策及藥物濫用防制規劃參考。
4. 透過食品健康風險評估機制，提供食品法規標準、管理制度及決策分析之科學實證基礎，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. 辦理食品藥物化粧品實驗室認證作業，執行認證實驗室之監督管理。
7. 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。
8. 藉由重要食媒性病原食品源頭檢驗監測，了解食品中高風險病原的污染情形，加強源頭管理及業者自主管理。
9. 針對高階生技藥品、高值特殊學名藥、3D列印醫療器材、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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 應用巨量資料分析方法，研析藥物濫用情勢及對我國公共安全危害之影響，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	預算金額	承辦單位	說明
01 確保衛生安全環境整合型計畫	147,475	企劃及科技管理組	1. 辦理訂購藥物相關電子資源(期刊/資料庫)及藥物科技研究發展獎勵計畫等，所需經費4,129千元，內容如下：(企科組)
0200 業務費	135,413	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)業務費2,629千元：
0201 教育訓練費	457		<1>訂購科技相關電子資源(期刊/資料庫)所需權利使用費2,000千元。
0202 水電費	2,550		<2>研究計畫管理資訊系統等所需資訊操作維護費100千元。
0203 通訊費	1,060		<3>專家學者出席費、審查費、講座鐘點費、評鑑裁判費等28千元及保險費1千元，共計29千元。
0212 權利使用費	2,000		<4>藥物科技研究發展獎勵計畫所需委辦
0215 資訊服務費	1,600		
0219 其他業務租金	2,300		
0231 保險費	61		
0249 臨時人員酬金	13,600		

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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技發展工作			678,779
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
0250 按日按件計資酬金	2,086		費500千元。
0251 委辦費	84,237		(2)設備及投資：違規廣告管理系統擴充案
0262 國內組織會費	110		所需系統開發費1,500千元。
0271 物品	7,387		2. 為確保衛生安全環境，強化政府對於基因改
0279 一般事務費	14,565		造食品及奈米食品之管理能力，所需經費4,
0282 房屋建築養護費	194		533千元，內容如下：(食品組)
0284 設施及機械設備養護費	2,000		(1)業務費1,153千元：
0291 國內旅費	906		<1>專家學者出席費、稿費、講座鐘點費
0294 運費	200		等60千元及保險費3千元，共計63千元
0295 短程車資	100		。
0300 設備及投資	8,682		<2>委託研究奈米食品及其包材容器具管
0304 機械設備費	1,900		理規範1,000千元。
0306 資訊軟硬體設備費	6,682		<3>研究報告印刷等一般事務費60千元。
0319 雜項設備費	100		<4>洽辦公務國內旅費30千元。
0400 獎補助費	3,380		(2)獎補助費3,380千元：
0437 對國內團體之捐助	2,180		<1>捐助團體辦理國際間基因改造產品發
0438 對私校之獎助	1,200		展與法規環境最新議題之研究2,180千
			元。
			<2>獎助私校辦理農業生技產品發展與安
			全性議題之基層教師觀念培育及民間
			知識傳遞(個別計畫)1,200千元。
			3. 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，所需經費66,917千元，內容如下：
			(藥品組)
			(1)業務費65,247千元：
			<1>水電費600千元。
			<2>郵資、電話及網路等通訊費800千元。
			<3>新藥查驗登記上市後變更審查線上作
			業系統操作維護費1,400千元。
			<4>事務影印機租金2,000千元。
			<5>研發替代役4人2,500千元。
			<6>專家學者出席費、審查費、講座鐘點
			費、評鑑裁判費等1,800千元及保險費
			50千元，共計1,850千元。
			<7>委辦費52,164千元：

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106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 科技發展工作		678,779	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			#1.藥品安全監視管控計畫12,100千元。 #2.藥品管理法規科學研究及諮詢服務28,742千元。 #3.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1,750千元。 #4.藥品臨床試驗前瞻性法規環境研析2,242千元。 #5.藥品臨床試驗品質提升及權益維護教育2,000千元。 #6.建構我國藥品法規與國際協合暨國際交流合作1,830千元。 #7.藥品追溯追蹤機制之細部規劃與推動3,500千元。 <8>參加國內組織會費10千元。 <9>編印生技產品諮詢窗口Q&A手冊、歷年檔案整理及公共事務維護及清潔等一般事務費3,443千元。 <10>洽辦公務國內旅費480千元。 (2)設備及投資：新藥查驗登記上市後變更審查系統開發費1,670千元。 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，所需經費14,577千元，內容如下：(醫粧組) (1)專家學者出席費等7千元。 (2)委辦費14,570千元： <1>特定高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫3,500千元。 <2>體外診斷醫療器材及實驗室自研檢測試驗管理機制評估計畫3,000千元。 <3>重點發展醫療器材審查技術規範之評估管理研究2,070千元。 <4>化粧品品質管制提升及法規諮詢2,800千元。 <5>醫療器材審查人員培訓計畫3,200千元。 。

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106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 科技發展工作			678,779
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			5.提升國家實驗室功能—藥物化粧品之技術規範及安全性評估，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研究，所需經費41,223千元，內容如下：(研檢組) (1)業務費39,223千元： <1>教育訓練費333千元： #1.WHO血液病原基因擴增技術標準化(SoGAT)研習107千元。(出國研究) #2.參加國內外藥品、化粧品、醫療器材、生物藥品品質管理檢驗技術實驗室相關認證訓練費226千元。 <2>檢驗用水電費1,950千元。 <3>郵資、電話及網路通訊費260千元。 <4>事務影印機租金300千元。 <5>臨時人員酬金11,100千元： #1.約聘研究助理9人6,000千元。 #2.研發替代役8人5,100千元。 <6>專家學者出席費、審查費、講座鐘點費、評鑑裁判費等147千元及保險費3千元，共計150千元。 <7>委辦費3,703千元： #1.委託研究醫療器材安全性評估及檢驗方法之建立1,703千元。 #2.辦理藥物化粧品品質監測計畫2,000千元。 <8>臺灣藥學會年會及全國認證基金會等國內組織會費100千元。 <9>檢驗用各項試藥耗材、實驗動物等及辦公用品、期刊、工具書等物品7,387千元。 <10>一般事務費11,060千元： #1.派遣人力13人10,700千元(含博士)。 #2.工作人員健檢，動物屍體及廢棄物等委外清潔處理、清洗實驗衣

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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技發展工作	預算金額	678,779
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
			等360千元。 <11>實驗操作區及辦公場所整修、水電管線修繕等房屋建築養護費194千元。 <12>儀器設備校正及養護、辦公器具養護、消防及機電設備安全檢查與申報等設施及機械設備養護費2,000千元。 <13>出席會議、洽公等國內旅費386千元。 <14>寄運檢體等運費200千元。 <15>短程洽公車資100千元。 (2)設備及投資2,000千元： <1>購置質譜儀等機械設備費1,900千元。 <2>汰購分注器等雜項設備費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，所需經費16,096千元，內容如下：(風管組) (1)業務費12,584千元： <1>參加PIC/S GMP品質風險管理研習所需教育訓練費124千元。(出國研究) <2>藥品製造工廠GMP管理、人體器官保存庫及非登不可平台等資訊系統維護費100千元。 <3>專家學者出席費、審查費、講座鐘點費、評鑑裁判費等44千元及保險費4千元，共計48千元。 <4>委辦費12,300千元： #1.提升國產製藥品質達國際標準2,650千元。 #2.提升無菌藥品製造品質達國際標準3,050千元。 #3.推動藥品GMP/GDP管理制度達國際標準4,350千元。 #4.提升新興生醫產品GTP符合性之研究2,250千元。 <5>印刷問卷、文件翻譯、調查訪視費、資料處理及邀請國外專家來臺訪問等一般事務費2千元。

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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技發展工作	預算金額	678,779
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
02 管制藥品及藥物濫用防制研究	16,454	管制藥品組, 研究	<6>人體器官保存庫及新興產品GTP/GLP等實地查核所需國內旅費10千元。
0200 業務費	16,454	檢驗組	(2)設備及投資：資料庫建置擴充與相關資訊軟硬體設備費3,512千元。
0201 教育訓練費	55		1. 老人弱勢族群優質化的管制藥品使用、多元藥物濫用監控與防制研究，所需經費11,168千元，內容如下：(管藥組)
0202 水電費	270		(1)參加濫用藥物防制科技研究等訓練費5千元。
0203 通訊費	50		(2)電費50千元。
0219 其他業務租金	40		(3)郵資及電話費等通訊費40千元。
0231 保險費	4		(4)事務影印機租金40千元。
0249 臨時人員酬金	2,960		(5)研發替代役4人2,300千元。
0250 按日按件計資酬金	147		(6)專家學者出席費、稿費、評鑑裁判費等100千元及保險費1千元，共計101千元。
0251 委辦費	9,365		(7)委託研究進行辦理老人弱勢族群優質化的管制藥品使用、多元藥物濫用監控與防制計畫7,708千元。
0271 物品	1,283		(8)印表機碳粉匣、紙張、文具等物品104千元。
0279 一般事務費	2,260		(9)一般事務費800千元：
0291 國內旅費	20		<1>派遣人力1人750千元。
			<2>印製問卷、研究計畫報告及其他雜支等50千元。
			(10)洽辦公務所需國內旅費20千元。
			2. 為建構藥物濫用防制之檢驗技術平台，進行濫用藥物檢驗實務應用技術及資料建立研究、濫用藥物檢驗方法開發研究、藥物濫用高危險族群分析研究等計畫，所需經費5,286千元，內容如下：(研檢組)
			(1)參加國內外專家學者辦理檢驗技術、實驗室相關認證、檢驗技術、管理、科技、語言等訓練費50千元。
			(2)檢驗用水電費、瓦斯費等220千元。
			(3)電話、傳真及郵資等通訊費10千元。
			(4)研發替代役1人660千元。
			(5)專家學者出席費、鐘點費、評鑑裁判費等47千元及保險費3千元，共計50千元。

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106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 科技發展工作		678,779	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
03 精進我國食品安全科技研究	275,841	企劃及科技管理組, 食品組, 研究檢驗組, 北、中、南區管理中心, 風險管理組	(6)委辦費1,657千元： <1>委託研究藥物濫用高危險族群分析計畫685千元。 <2>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972千元。 (7)檢驗用標準品、試藥、溶劑、試劑套組、防護用品、軟體等實驗耗材物品1,179千元。 (8)一般事務費1,460千元： <1>派遣人力2人1,450千元。 <2>工作人員健檢、廢棄物等委外清運處理、清洗實驗衣等10千元。
0200 業務費	249,140		1. 辦理科技管理業務、出版食品藥物分析期刊等計畫，所需經費23,049千元，內容如下： (企科組) (1)派員參加科技管理相關訓練費10千元。 (2)辦理消費者知識服務網平臺維運等所需資訊操作維護費3,500千元。 (3)研發替代役2人1,600千元。 (4)食品藥物分析期刊審查費、專家學者出席費、審查費、講座鐘點費、評鑑裁判費等450千元及保險費50千元，共計500千元。
0201 教育訓練費	781		(5)委辦費16,966千元： <1>食品安全科技計畫管理模式之研究與推動4,500千元。 <2>出版食品藥物分析期刊3,300千元。 <3>強化民眾食品安全知能擴散研究計畫1,800千元。 <4>運用科學知能擴散訊息效益研究計畫2,000千元。 <5>強化食品安全資訊監測與預警策略模式5,366千元。
0202 水電費	2,890		(6)食品藥物研究年報印製、資料處理、會議相關雜支、邀請國外專家學者來台演講及訪問等一般事務費453千元。
0203 通訊費	160		(7)洽辦公務國內旅費10千元。
0212 權利使用費	20		(8)短程洽公車資10千元。
0215 資訊服務費	6,363		
0219 其他業務租金	320		
0221 稅捐及規費	10		
0231 保險費	113		
0249 臨時人員酬金	25,970		
0250 按日按件計資酬金	5,022		
0251 委辦費	165,888		
0261 國際組織會費	240		
0262 國內組織會費	80		
0271 物品	10,092		
0279 一般事務費	25,151		
0282 房屋建築養護費	50		
0284 設施及機械設備養護費	5,040		
0291 國內旅費	730		
0294 運費	140		
0295 短程車資	80		

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106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 科技發展工作			678,779
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
0300 設備及投資	26,701		2.辦理食品安全風險辨識與安全評估，並研究精進食品安全管理策略，所需經費100,007千元，內容如下：(食品組) (1)辦理食品上市後品質管理系統維護費200千元。 (2)研發替代役26人8,600千元。 (3)專家學者顧問費、審查費、稿費、講座鐘點費、評鑑裁判費等200千元及保險費50千元，共計250千元。 (4)委辦費87,373千元： <1>委託研究餐飲業及食品容器具之衛生安全相關計畫7,923千元。 <2>委託研究基因改造食品原料之成分分析及食品中危害物質之含量調查等相關計畫20,050千元。 <3>辦理強化食品安全溝通平台計畫1,100千元。 <4>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17,800千元。 <5>辦理輸入食品相關策略管理精進等相關計畫7,615千元。 <6>辦理查驗登記食品管理精進等相關計畫12,475千元。 <7>辦理食品標示管理精進等相關計畫11,000千元。 <8>辦理食品製造業GHP符合性調查相關計畫9,410千元。 (5)一般事務費3,484千元： <1>派遣人力2人1,800千元。 <2>印刷及資料處理及其他一般庶務等雜支1,684千元。 (6)相關審查會議之專家學者交通費及出席食品安全相關會議等國內旅費100千元。 3.落實源頭管理，提升食品檢驗科技與技術之相關研究，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、新興檢驗
0304 機械設備費	21,250		
0306 資訊軟硬體設備費	3,251		
0319 雜項設備費	2,200		

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
中華民國106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 科技發展工作		678,779	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			項目方法開發相關研究，所需經費96,451千元，內容如下：(研檢組) (1)業務費72,150千元： <1>教育訓練費671千元： #1. 食品病原性生物分子分型技術研習140千元。(出國研究) #2. 歐洲食品摻偽實驗室研習138千元。(出國實習) #3. 國內外專家學者辦理食品檢驗技術、實驗室相關認證393千元。 <2>檢驗用水電費等2,790千元。 <3>電話、傳真、郵資及網路等通訊費110千元。 <4>研發專利年費20千元。 <5>事務影印機租金200千元。 <6>射源新增及報廢申辦規費10千元。 <7>臨時人員酬金13,320千元： #1. 約聘研究助理8人5,400千元。 #2. 研發替代役12人7,920千元。 <8>專家學者出席費、鐘點費、稿費、評鑑裁判費等57千元及保險費3千元，共計60千元。 <9>委辦費23,160千元： #1. 委託研究動物產品中殘留農藥檢驗方法開發2,351千元。 #2. 委託研究食品中殘留藥物及汙染物檢驗方法開發1,557千元。 #3. 委託研究食品中營養素檢驗方法開發1,880千元。 #4. 委託研究食品摻假資料擴增計畫2,350千元。 #5. 食品快篩試劑套組之產業化推廣應用8,000千元。 #6. 食品中微生物之檢驗1,025千元。 #7. 食品中添加非法功效成分之檢驗2,500千元。 #8. 擴增食品中添加物及摻偽檢驗方法之評估量能3,497千元。

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106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 科技發展工作			678,779
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			<10>國際微生物學會等國際組織會費40千元。 <11>臺灣公定分析化學家協會等國內組織會費80千元。 <12>檢驗用各項試藥耗材、實驗動物等及辦公用品、期刊、工具書等物品9,952千元。 <13>一般事務費16,597千元： #1.派遣人力19人15,500千元(含博士)。 #2.工作人員健檢，動物屍體及廢棄物等委外清潔處理、清洗實驗衣等1,097千元。 <14>實驗操作區及辦公場所整修、水電管線修繕等房屋建築養護費50千元。 <15>儀器設備校正及養護、辦公器具養護等設施及機械設備養護費5,000千元。 <16>出席會議、洽辦公務、參加訓練、工廠及實驗室查核等國內旅費50千元。 <17>寄運檢體等運費20千元。 <18>出席會議、洽公等短程車資20千元。 (2)設備及投資24,301千元： <1>氣相層析串聯質譜儀、食品摻假資料庫系統、高解析度氣相層析串聯質譜儀及機械手臂等儀器設備費21,250千元。 <2>資訊軟硬體設備費1,051千元： #1.汰購老舊儀器用電腦等硬體設備費551千元。 #2.儀器軟體升級等軟體購置費500千元。 <3>汰購冰箱、超高速離心機等雜項設備費2,000千元。 4.辦理產品監測計畫、稽查監測資訊系統維護等業務，所需經費13,759千元，內容如下： (區管中心) (1)稽查監測資訊系統維護費2,663千元。

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106年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技發展工作	預算金額	678,779
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
			(2)研發替代役1人650千元。 (3)專家學者出席費20千元。 (4)委辦費9,689千元： <1>委託研究市售農產品殘留農藥風險監測計畫1,867千元。 <2>食品中重金屬含量監測計畫1,567千元。 <3>市售食品中真菌毒素污染監測計畫2,556千元。 <4>食品中動物用藥殘留監測計畫3,699千元。 (5)一般事務費717千元： <1>派遣人力1人709千元。 <2>計畫報告印刷等雜支8千元。 (6)寄運檢體、公文等運費20千元。 5.辦理強化食品藥物安全事件因應處理與策略及推動民間實驗室認證等計畫，所需經費42,575千元，內容如下：(風管組) (1)業務費40,175千元： <1>培訓衛生局人員有關地方檢驗分工項目之檢驗技術相關訓練費100千元。 <2>水電費100千元。 <3>郵資、電話及網路通訊費50千元。 <4>事務影印機等租金120千元。 <5>研發替代役3人1,800千元。 <6>專家學者出席費、講座鐘點費、評鑑裁判費等4,295千元及保險費10千元，共計4,305千元。 <7>委辦費28,700千元： #1.辦理我國後市場監測資料轉譯模式之研究計畫2,700千元。 #2.辦理高風險產品偵測及監控預測研究計畫7,200千元。 #3.辦理藥物食品安全週報資訊化推廣研究計畫1,800千元。 #4.食品衛生安全檢驗委辦計畫2,500千元。 #5.強化認證檢驗機構監督管理作業7

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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	說 明
5257150300 科技發展工作			678,779
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			,600千元。
			#6.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計畫5,6 00千元。
			#7.能力試驗之檢體配製1,300千元。
			<8>國際組織會費200千元。
			<9>文具紙張、能力試驗檢體相關試劑與 耗材、辦理會議使用之錄音設備等物 品140千元。
			<10>一般事務費3,900千元：
			#1.派遣人員5人3,200千元。
			#2.印刷問卷、文件翻譯、調查訪視 費及辦理會議相關等一般事務費7 00千元。
			<11>儀器設備維護費40千元。
			<12>洽辦公務國內旅費570千元。
			<13>運送檢體所需運費100千元。
			<14>短程洽公車資50千元。
			(2)設備及投資2,400千元：
			<1>辦理食品藥物安全預測機制及處理等 資訊軟硬體設備費2,200千元。
			<2>購置濫用藥物績效檢體存放冷凍櫃等 雜項設備費200千元。
04 中西藥品安全管理精進整合計 畫	22,696	藥品組	中西藥品安全管理精進整合計畫所需經費22,6 96千元，內容如下：
0200 業務費	17,796		1.業務費17,796千元：
0202 水電費	252		(1)水電費252千元。
0215 資訊服務費	1,200		(2)藥品品質管理等資訊系統操作服務費1,2 00千元。
0231 保險費	4		(3)研發替代役2人1,000千元。
0249 臨時人員酬金	1,000		(4)專家學者出席費、審查費、講座鐘點費 、評鑑裁判費等222千元及保險費4千元 ，共計226千元。
0250 按日按件計資酬金	222		
0251 委辦費	13,988		(5)委辦費13,988千元：
0271 物品	950		<1>藥品安全提升計畫4,150千元。
0279 一般事務費	90		<2>藥品品質評估與管理7,650千元。
0291 國內旅費	50		<3>用藥諮詢資料庫暨平台建置計畫2,188 千元。
0295 短程車資	40		

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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技發展工作		678,779	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
0300 設備及投資	4,900		(6)辦公文具紙張、信封卷宗等物品950千元。
0306 資訊軟硬體設備費	4,900		(7)文件翻譯、研究報告印刷及資料處理等一般事務費90千元。 (8)洽辦公務國內旅費50千元。 (9)短程洽公車資40千元。
05 食品食媒性病原之調查監測	22,186	食品組,研究檢驗組	2.設備及投資：藥品安全訊號偵測暨評估系統及用藥諮詢資料庫暨資訊平台建置等系統開發費4,900千元。
0200 業務費	22,186		1.辦理食媒性疾病流行病學調查能力培訓相關業務所需經費3,440千元，內容如下：(食品組)
0201 教育訓練費	10		(1)郵資、電話及網路通訊費360千元。
0202 水電費	10		(2)事務影印機租金73千元。
0203 通訊費	370		(3)專家學者出席費、講座鐘點費、評鑑裁判費等600千元及保險費27千元，共計627千元。
0219 其他業務租金	73		(4)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委辦費1,450千元。
0231 保險費	32		(5)文件翻譯、印刷與資料處理等一般事務費700千元。
0249 臨時人員酬金	1,500		(6)相關審查會議之專家學者旅費及出席會議等國內旅費170千元。
0250 按日按件計資酬金	630		(7)短程洽公車資60千元。
0251 委辦費	15,318		2.進行食品中高風險病原之調查研究、市售即食食品食媒性病原之調查研究等計畫，所需經費18,746千元，內容如下：(研檢組)
0261 國際組織會費	20		(1)參加國內外專家學者辦理檢驗技術、實驗室相關認證、科技、管理、語言等培訓10千元。
0262 國內組織會費	20		(2)檢驗用水電費10千元。
0271 物品	3,183		(3)郵資、電話及網路等通訊費10千元。
0279 一般事務費	710		(4)研發替代役3人1,500千元。
0284 設施及機械設備養護費	30		(5)專家學者出席費、鐘點費、稿費、評鑑裁判費等30千元及保險費5千元，共計35千元。
0291 國內旅費	190		(6)委辦費13,868千元：
0294 運費	30		<1>食品中高風險病原之調查研究4,901千元。
0295 短程車資	60		

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106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	678,779
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
06 健康醫藥生技前瞻發展計畫	131,214	企劃及科技管理	元。
0200 業務費	127,225	組,藥品組,管制	<2>市售即食食品食媒性病原之調查研究8,967千元。
0201 教育訓練費	282	藥品組,醫療器材	(7)國際組織會費及報名費20千元。
0202 水電費	1,070	及化粧品組,研究	(8)國內學術研討會及組織之會費及報名費20千元。
0203 通訊費	740	檢驗組,風險管理	(9)檢驗用各項試藥耗材、實驗動物等及辦公用品、期刊、工具書等物品3,183千元。
0211 土地租金	220	組	(10)環境清潔、印刷費、清洗實驗衣等一般事務費10千元。
0215 資訊服務費	193		(11)檢驗儀器機具設備養護及校正費30千元。
0219 其他業務租金	150		(12)出席會議、洽公等國內旅費20千元。
0231 保險費	22		(13)寄運檢體等運費30千元。
0249 臨時人員酬金	6,905		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,所需經費26,031千元,內容如下:(企科組)
0250 按日按件計資酬金	1,136		(1)業務費23,142千元:
0251 委辦費	92,808		<1>國際與兩岸經貿談判人才及法規相關課程教育訓練費200千元。
0261 國際組織會費	520		<2>郵資、電話及網路等通訊費20千元。
0262 國內組織會費	10		<3>研發替代役6人4,215千元。
0271 物品	12,231		<4>專家學者出席費、稿費及講座鐘點費等130千元。
0279 一般事務費	9,904		<5>委辦費14,137千元:
0282 房屋建築養護費	500		#1.因應區域經貿整合,分析TPP與RC-EP等參與國之醫藥衛生發展,並研擬相應談判策略3,000千元。
0284 設施及機械設備養護費	200		#2.持續推動國際經貿與兩岸醫藥品法規諮詢輔導3,000千元。
0291 國內旅費	234		#3.加強國際多(雙)邊及兩岸醫藥衛生合作,就管理政策及法規,研擬我具體方案2,000千元。
			#4.推動並調和國際經貿談判(SPS、TBT)之規範及兩岸醫藥品標準規範3,137千元。
			#5.辦理國際及兩岸醫藥品研討會及

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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技發展工作	預算金額	678,779
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
0294 運費	50		交流等活動3,000千元。
0295 短程車資	50		<6>參與國際醫藥組織之國際組織會費520千元。
0300 設備及投資	3,880		<7>參與國內醫藥相關之國內組織會費10千元。
0306 資訊軟硬體設備費	600		<8>文具、辦公用品、圖書、期刊、電腦周邊設備等耗材物品50千元。
0319 雜項設備費	3,280		<9>辦理協議或經貿談判及辦理國家生技園區TFDA學苑教室等一般事務費3,760千元。
0400 獎補助費	109		<10>參加在臺舉辦之協議、會議及課程等國內旅費100千元。
0437 對國內團體之捐助	109		(2)設備及投資2,780千元： <1>為辦理協議或經貿談判購置桌上型事務機及電腦周邊設備等雜項設備費280千元。 <2>辦理國家生技園區TFDA學苑教室所需雜項設備費2,500千元。 (3)獎補助費：捐助國內相關團體或公協會辦理協議或經貿談判活動109千元。
			2.精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境及結合幹細胞之高階3D生物組織列印系統法規先導，所需經費36,576千元，內容如下：(藥品組) (1)業務費35,976千元： <1>水電費700千元。 <2>郵資、電話、傳真及網路等通訊費500千元。 <3>國家生技研究園區土地租金110千元。 <4>藥品資訊系統操作維護費143千元。 <5>研發替代役2人910千元。 <6>專家學者出席費、審查費、講座鐘點費、評鑑裁判費等500千元及保險費4千元，共計504千元。 <7>委辦費31,178千元： #1.高階生技及高值藥品管理法規制度及諮詢輔導10,318千元。 #2.創新藥品暨再生醫學管理政策精

**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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技發展工作	預算金額	678,779
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
			進3,000千元。 #3.非處方藥品資訊易讀性之精進與推動計畫4,000千元。 #4.TFDA人才培育學苑-APEC優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心與教育推廣計畫4,500千元。 #5.培育藥品法規人員專業及效能提升計畫3,600千元。 #6.高階3D生物組織列印法規2,500千元。 #7.藥品查驗登記法規研訂3,260千元。 <8>辦公室文具、紙張、信封卷宗等物品97千元。 <9>文件翻譯、研究報告印刷、資料處理及國家生技研究園區共用部份營運管理費等一般事務費1,284千元。 <10>洽辦公務國內旅費50千元。 (2)設備及投資：藥品管理相關系統開發費600千元。 3.辦理管制藥品製造管理規範、制度之優劣勢分析及國際管制藥物列管分級制度研究所需經費6,950千元，內容如下：(管藥組) (1)參加促進管制藥品合理使用科技研究等訓練費30千元。 (2)電費170千元。 (3)郵資及電話費等通訊費170千元。 (4)事務影印機租金100千元。 (5)專家學者出席費、稿費、評鑑裁判費等70千元及保險費1千元，共計71千元。 (6)委託研究進行管制藥品製造管理規範、制度及國際管制藥物列管分級制度計畫4,700千元。 (7)印表機碳粉匣、紙張、文具等物品180千元。 (8)一般事務費1,500千元： <1>派遣人力2人1,400千元。 <2>印製問卷、研究計畫報告及其他雜支

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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技發展工作			678,779
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			等100千元。 (9)國內旅費29千元。 4. 前瞻性醫療器材及化粧品風險評估及管理體系建構、優化醫材臨床試驗管理體系、3D列印醫材與化粧品法規管理國際調和化、高階醫材審查及化粧品安全評估人才培育等，所需經費32,788千元，內容如下：(醫粧組) (1)水電費100千元。 (2)國家生技研究園區土地租金110千元。 (3)研發替代役4人1,100千元。 (4)專家學者出席費、審查費、講座鐘點費、稿費、評鑑裁判費等293千元及保險費8千元，共計301千元。 (5)委辦費29,122千元： <1>中高風險醫材上市後臨床效益風險之評估分析研究2,000千元。 <2>第一等級醫療器材品質安全精進計畫2,500千元。 <3>建置3D列印醫療器材管理法規1,500千元。 <4>必須性醫療器材預警系統研究2,600千元。 <5>創新醫材與複合性藥物管理屬性原則及臨床評價分析研究4,100千元。 <6>推動醫療器材臨床試驗中心策略聯盟6,450千元。 <7>化粧品安全評估與法規人才培育計畫4,000千元。 <8>3D列印植入式醫療器材臨床前試驗參考之國際標準規範適用性之研究1,820千元。 <9>醫療器材第三方審查機構認可制度之執行及管理1,500千元。 <10>醫療器材上市前審查規範及實務深化發展計畫2,652千元。 (6)一般事務費2,055千元： <1>派遣人力2人1,471千元。 <2>國家生技研究園區共用部分營運管理

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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技發展工作	預算金額	678,779
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			費用及報告印刷等雜支584千元。 5. 建立新興藥品安全檢驗技術平台，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，所需經費20,706千元，內容如下：(研檢組) (1)業務費20,206千元： <1>派員參加檢驗技術、實驗室相關認證等訓練費50千元。 <2>檢驗用水電費100千元。 <3>郵資、電話及網路等通訊費50千元。 <4>事務影印機租金50千元。 <5>約聘研究助理1人680千元。 <6>專家學者出席費、講座鐘點費、評鑑裁判費等97千元及保險費7千元，共計104千元。 <7>中藥材之異常物質檢驗委辦費5,820千元。 <8>檢驗用各項試藥耗材、實驗動物等及辦公用品、期刊、工具書等物品11,402千元。 <9>一般事務費1,100千元： #1.派遣人力1人700千元。 #2.工作人員健檢，動物屍體及廢棄物等委外清潔處理、清洗實驗衣等400千元。 <10>實驗操作區及辦公場所整修、水電管線修繕等房屋建築養護費500千元。 <11>儀器設備校正及養護、辦公器具養護、消防及機電設備安全檢查與申報等設施及機械設備養護費200千元。 <12>出席會議、洽公等國內旅費50千元。 <13>寄運檢體等運費50千元。 <14>短程洽公車資50千元。 (2)設備及投資：汰購氮氣產生器及電子天平雜項設備費500千元。 6. 研析藥物GXP風險管理查核體系量能提升，所需經費8,163千元，內容如下：(風管組) (1)培訓藥物GXP專業稽查人員等相關訓練費

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106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 科技發展工作		678,779	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
07 食品安全巨量資料系統建置計畫	56,343	食品組, 資訊室, 風險管理組	2千元。 (2)國內外藥品製造工廠GMP管理系統、人體器官保存庫線上申辦／填報系統及非登不可平台等資訊系統維護費50千元。 (3)專家學者出席費、講座鐘點費、評鑑裁判費等46千元及保險費2千元，共計48千元。 (4)委辦費7,851千元： <1>導入醫療器材製造廠風險管理查核模式之研究2,651千元。 <2>提升我國GLP試驗機構品質及強化查核一致性2,500千元。 <3>推動新興生醫產品GMP評鑑符合性計畫1,350千元。 <4>提升輸血品質之研究1,350千元。 (5)文具紙張、電腦及周邊設備耗材、圖書及辦理會議使用相關設備等物品2千元。 (6)文件翻譯、調查訪視費、邀請國外專家來臺訪問及業務宣導等一般事務費205千元。(含政策宣導經費200千元) (7)藥物GXP實地查核所需國內旅費5千元。
0200 業務費	28,050		1. 辦理食品業者登錄管理等系統擴充與維運，所需經費3,320千元，內容如下：(食品組) (1)業務費：食品業者登錄管理系統資訊維護費726千元。 (2)設備及投資：食品業者登錄管理系統擴充所需系統開發費2,594千元。
0203 通訊費	1,500		2. 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，所需經費49,443千元，內容如下：(資訊室) (1)業務費23,744千元： <1>數據通訊費1,500千元。 <2>巨量資料分析系統、食品追溯追蹤管理資訊系統、食品外銷衛生證明等系統維護；雲端機房維運與相關資安機制部署、風險檢測、資訊安全控管、資訊安全驗證等資訊服務費20,987千
0215 資訊服務費	21,713		
0231 保險費	2		
0249 臨時人員酬金	1,204		
0250 按日按件計資酬金	46		
0251 委辦費	3,580		
0279 一般事務費	5		
0300 設備及投資	28,293		
0306 資訊軟硬體設備費	28,293		

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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技發展工作		678,779	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
			元。
			<3>專家學者出席費、審查費等46千元及保險費2千元，共計48千元。
			<4>研發替代役2人1,204千元。
			<5>報告印刷與會議雜支等一般事務費5千元。
			(2)設備及投資25,699千元：
			<1>巨量資料分析系統開發與功能擴充費5,775千元。
			<2>食品追溯追蹤管理資訊系統開發與功能擴充費4,910千元。
			<3>產品通路管理資訊系統開發與功能擴充費5,775千元。
			<4>食品外銷衛生證明系統、人民申請案件系統及機關網站等之系統開發與功能擴充費用等9,239千元。
			3.辦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與驗證資訊平台等業務，所需委辦經費3,580千元，內容如下：(風管組)
			(1)辦理推廣正確食品藥物資訊溝通計畫706千元。(政策宣導經費)
			(2)辦理以資訊化為基礎精進醫療物資調度支援系統計畫1,800千元。
			(3)食品衛生安全管理系統認證及驗證資訊平台計畫1,074千元。
08 藥物濫用資料分析及應用	6,570	管制藥品組	辦理藥物濫用趨勢分析及前瞻性風險辨識研究
0200 業務費	6,570		、藥物濫用巨量資料與社福資訊整合研究及藥物濫用之公共安全危害影響評估研究，所需經費6,570千元，內容如下：(管藥組)
0201 教育訓練費	50		1.參加濫用藥物防制科技研究等訓練費50千元。
0202 水電費	200		2.電費200千元。
0203 通訊費	100		3.郵資及電話費等通訊費100千元。
0219 其他業務租金	200		4.事務影印機租金200千元。
0231 保險費	1		5.研發替代役1人400千元。
0249 臨時人員酬金	400		6.專家學者出席費、稿費、評鑑裁判費等150千元及保險費1千元，共計151千元。
0250 按日按件計資酬金	150		
0251 委辦費	5,076		

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106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 科技發展工作		678,779	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
0271 物品	150		7.委辦費5,076千元：
0279 一般事務費	193		(1)委託研究藥物濫用巨量資料與社福資訊整合1,700千元。
0291 國內旅費	50		(2)委託研究藥物濫用之公共安全危害影響評估1,320千元。
			(3)委託研究藥物濫用趨勢分析及前瞻性風險辨識2,056千元。
			8.印表機碳粉匣、紙張、文具等物品150千元。
			9.印製問卷、研究計畫報告及其他雜支等一般事務費193千元。
			10.洽辦公務國內旅費50千元。

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106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	700,430
-----------	-----------------	------	---------

計畫內容：

本計畫為配合業務辦理一般性行政管理工作，使各業務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	預算金額	承辦單位	說明
01 人員維持	662,712	人事室	本項計畫經費662,712千元，其內容如下：
0100 人事費	662,712		1.人員待遇452,673千元；預算員額679人，包括：職員623人、駐警4人、工友10人、技工9人、駕駛7人及聘用人員26人。
0103 法定編制人員待遇	426,219		2.各項獎金99,507千元，包括：
0104 約聘僱人員待遇	17,083		(1)考績獎金40,214千元。
0105 技工及工友待遇	9,371		(2)特殊公勳獎賞212千元。
0111 獎金	99,507		(3)年終工作獎金56,681千元。
0121 其他給與	9,359		(4)其他業務獎金2,400千元。
0131 加班值班費	18,380		3.加班值班費及其他給與27,739千元，包括：
0142 退休退職給付	1,559		(1)休假補助9,324千元。
0143 退休離職儲金	39,072		(2)其他補助35千元。
0151 保險	42,162		(3)員工超時工作加班費5,622千元。
			(4)員工不休假加班費12,758千元。
			4.退休退職給付，編列1,559千元。
			5.人員退休離職儲金39,072千元，包括：
			(1)公務人員退撫基金政府負擔提撥金37,294千元。
			(2)約聘僱人員離職儲金政府負擔提撥金1,025千元。
			(3)勞工退休準備金753千元。
			6.人員保險費42,162千元，包括：
			(1)全民健康保險保險費政府負擔部分26,593千元。
			(2)公務人員保險保險費政府負擔部分13,803千元。
			(3)勞工保險保險費政府負擔部分1,766千元。
02 基本行政工作維持	37,718	秘書室	辦理各項行政工作，配合業務推展，所需經費37,718千元，內容如下：
0200 業務費	33,057		1.業務費33,057千元：
0201 教育訓練費	267		(1)員工國內進修及訓練費267千元。
0202 水電費	1,250		(2)辦公大樓水電費及瓦斯費1,250千元。
0203 通訊費	1,070		(3)郵資、電話、傳真及網路等通訊費1,070千元。
0219 其他業務租金	16,202		

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106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	700,430
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明	
0221 稅捐及規費	110		(4)其他業務租金16,202千元：	
0231 保險費	160		<1>辦公室及檔案室租金15,650千元。	
0249 臨時人員酬金	734		<2>事務影印機及保全監控系統租金552千元。	
0250 按日按件計資酬金	15		(5)車輛牌照稅、燃料使用費等稅捐及規費10千元。	
0271 物品	502		(6)車輛及房屋等保險費160千元。	
0279 一般事務費	11,262		(7)臨時人力2人734千元(身心障礙)。	
0282 房屋建築養護費	521		(8)專家學者出席費及在職訓練講師鐘點費15千元。	
0283 車輛及辦公器具養護費	362		(9)物品502千元：	
0284 設施及機械設備養護費	380		<1>辦公事務用文具紙張、報章雜誌及事務用品等244千元。	
0291 國內旅費	64		<2>公務車輛油料258千元。	
0299 特別費	158		(10)一般事務費11,262千元：	
0300 設備及投資	4,161		<1>派遣人力11人7,645千元。	
0319 雜項設備費	4,161		<2>文康活動費1,358千元(2千元×679人)。	
0400 獎補助費	500		<3>環境清潔、綠美化及公共事務等費用560千元。	
0454 差額補貼	206		<4>收發文書、檔案整理、編目建檔、檔案資料掃描等委外業務264千元。	
0475 獎勵及慰問	294		<5>昆陽園區、七堵倉庫及金山檔案庫房保全費495千元。	
			<6>員工健康檢查費319千元。	
			<7>辦理政風問卷調查及宣導、駐警制服、志工車馬費、印刷、環境佈置、e-Tag通行費、退休人員紀念品、員工協助方案、替代役住宿交通及返鄉旅費等621千元。	
			(11)辦公室修繕、節能省電燈具更換及消防安全防護改善等房屋建築養護費521千元。	
			(12)車輛及辦公器具養護費362千元：	
			<1>公務車輛養護費313千元。	
			<2>辦公事務器具養護費49千元。	
			(13)空調、電梯、機電、電話、供排水系統及消防安全防護及園區地面整修等設施	

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106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		700,430	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			養護費380千元。 (14)洽辦公務國內旅費64千元。 (15)署長特別費158千元(13.1千元×12月)。 2.設備及投資：購置金山庫房檔案櫃、乾溼兩用吸塵器及汰舊空氣清淨機、冷氣機等雜項設備費4,161千元。 3.獎補助費500千元： (1)退休人員優惠存款利息差額補貼206千元。 (2)退休人員三節慰問金294千元(6千元×49人)。

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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品業務	預算金額	704,754
-----------	-----------------	------	---------

計畫內容：

1. 食品企劃管理業務。
2. 食品安全衛生管理業務。
3. 食品檢驗業務。
4. 食品邊境查驗及國內外稽查業務。
5. 食品資訊業務。
6. 食品安全風險管理業務。
7. 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審查業務及辦理市售食品衛生稽查檢驗及追蹤業務。
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	預算金額	承辦單位	說明
01 食品企劃管理業務	17,972	企劃及科技管理組	辦理食品企劃管理業務，所需經費17,972千元，內容如下：
0200 業務費	17,038		1. 業務費17,038千元：
0201 教育訓練費	700		(1) 辦理企劃專案管理、衛生政策方案規劃等教育訓練700千元。
0202 水電費	2,400		(2) 水電費2,400千元。
0203 通訊費	1,000		(3) 郵資、電話、傳真及網路等通訊費1,000千元。
0212 權利使用費	150		(4) 訂購法規相關電子資源權利使用費150千元。
0215 資訊服務費	200		(5) 署務會議管考系統之資訊操作維護費200千元。
0219 其他業務租金	800		(6) 事務影印機租金800千元。
0231 保險費	30		(7) 專家學者出席費、審查費、講座鐘點費及顧問費770千元及保險費30千元，共計800千元。
0250 按日按件計資酬金	770		(8) 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委辦費800千元。
0251 委辦費	800		(9) 中華圖書館際合作協會等國內組織會費15千元。
0262 國內組織會費	15		(10) 文具紙張、電腦週邊設備耗材、報章雜誌及圖書等物品1,200千元。
0271 物品	1,200		(11) 一般事務費6,221千元：
0279 一般事務費	6,221		<1>派遣人力5人4,050千元。
0284 設施及機械設備養護費	1,300		<2>地方機關考評獎勵(食品類)200千元。
0291 國內旅費	500		<3>定期及不定期刊物印製及館際合作文獻影印570千元。
0293 國外旅費	219		
0294 運費	160		
0295 短程車資	573		
0300 設備及投資	534		
0319 雜項設備費	534		
0400 獎補助費	400		

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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品業務	預算金額	704,754
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
0432 對特種基金之補助	400		<4>邀請國外專家來臺訪問1,000千元。 <5>製作本署簡介，研擬修訂食品安全衛生相關法規、精進食品衛生安全管理等相關業務401千元。 (12)設施及機械設備養護費1,300千元。 (13)洽辦公務、出席會議等國內旅費500千元。 (14)國外旅費219千元： <1>參加亞洲地區雙邊諮商會議85千元。 <2>參加歐洲地區雙邊諮商會議134千元。 (15)寄運圖書出版品、期刊等運費160千元。 (16)短程車資573千元。 2.設備及投資：汰換桌上型多功能事務機、電動釘書機、膠裝機及碎紙機等雜項設備費534千元。 3.獎補助費：依據食品安全衛生管理法第56條之1，國庫撥補食品安全保護基金400千元。
02 食品安全衛生管理業務	45,362	食品組	1.辦理食品安全衛生管理業務，所需經費23,274千元，內容如下：
0200 業務費	45,023		(1)業務費22,935千元：
0201 教育訓練費	142		<1>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142千元。(出國訓練)
0202 水電費	3,380		<2>水電費3,380千元。
0203 通訊費	1,890		<3>郵資、電話及網路等通訊費1,890千元。
0249 臨時人員酬金	12,088		<4>文具紙張、事務機器耗材、圖書、報章雜誌及辦公用品等物品1,904千元。
0251 委辦費	10,000		<5>一般事務費14,065千元：
0271 物品	1,904		#1.派遣人力10人8,300千元。
0279 一般事務費	14,065		#2.協助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相關雜支、精進食品衛生安全管理等相關業務及分攤機關公共事務管理相關費用5,765千元。
0282 房屋建築養護費	169		
0292 大陸地區旅費	505		
0293 國外旅費	880		
0300 設備及投資	239		
0319 雜項設備費	239		
0400 獎補助費	100		
0437 對國內團體之捐助	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
中華民國106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	
7157150210 食品業務			704,754
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			<6>辦公室修繕等相關養護費169千元。 <7>大陸地區旅費505千元： #1.參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378千元。 #2.出席「兩岸醫藥衛生合作協議-醫藥品安全管理及研發工作組」-健康(保健)食品工作分組會議及高層會議127千元。 <8>國外旅費880千元： #1.辦理臺美農產品檢驗檢疫工作小組諮商會議475千元。 #2.辦理台紐ANZTEC之SPS章節聯合管理委員會會議281千元。 #3.參加臺荷農業工作合作會議124千元。 (2)設備及投資：汰換冰箱、桌上型多功能事務機、電視、電動釘書機、膠訂機、網路電話機等雜項設備費239千元。 (3)獎補助費：捐助國內團體辦理推動強化食安機制宣導活動100千元。 2.辦理食品查驗登記等業務，所需經費22,088千元，內容如下：(審查費收支併列) (1)辦理食品查驗登記等業務所需審查人員15人12,088千元。 (2)委辦費10,000千元： <1>辦理食品添加物查驗登記計畫4,000千元。 <2>辦理國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記計畫2,000千元。 <3>辦理基因改造食品查驗登記計畫4,000千元。
03 食品檢驗業務	11,589	研究檢驗組	1.辦理食品檢驗、市售食品品質調查等業務，所需經費3,728千元，內容如下：
0200 業務費	11,569		(1)業務費3,708千元：
0201 教育訓練費	50		<1>國際分析化學家協會等國際組織會費3
0202 水電費	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
中華民國106年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品業務	預算金額	704,754
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
0203 通訊費	60		0千元。
0215 資訊服務費	10		<2>國內學術研討會、認證等組織年費及註冊費20千元。
0219 其他業務租金	50		<3>檢驗用各項試藥耗材、實驗動物等及辦公用品、期刊、工具書等物品3,150千元。
0231 保險費	4		<4>參加海峽兩岸食品藥物安全業務主管部門專家會議大陸地區旅費267千元。
0250 按日按件計資酬金	46		<5>國外旅費241千元：
0261 國際組織會費	30		#1.第131屆公定分析化學家協會(AOA C)年會113千元。
0262 國內組織會費	20		#2.第八屆國際食品分析最新進展研討會128千元。
0271 物品	8,477		(2)設備及投資：汰購冰箱、冷凍櫃等雜項設備費20千元。
0279 一般事務費	230		2.食品查驗登記/上市前之檢驗業務，所需經費7,861千元，內容如下：(審查費收支併列)
0282 房屋建築養護費	50		(1)研習食品檢驗技術及管理培訓50千元。
0284 設施及機械設備養護費	1,650		(2)水電及瓦斯費200千元。
0291 國內旅費	100		(3)郵資、電話、傳真及網路等通訊費60千元。
0292 大陸地區旅費	267		(4)積分軟體及相關資訊系統操作維護費10千元。
0293 國外旅費	241		(5)事務影印機租金50千元。
0294 運費	50		(6)專家學者出席費、審查費、講座鐘點費評鑑裁判費及外文資料翻譯等46千元及保險費4千元，共計50千元。
0295 短程車資	34		(7)檢驗用各項試藥耗材、實驗動物等及辦公用品、期刊、工具書等物品5,327千元。
0300 設備及投資	20		(8)推動檢驗業務、維持實驗室運作、辦理宣導活動、志工車馬費及邀請國內外專家學者技術交流相關費用等一般事務費230千元。(含政策宣導經費100千元)
0319 雜項設備費	20		(9)實驗室、動物房、辦公場所整修等房屋建築維護費50千元。
			(10)檢驗儀器機具設備養護及校正費1,650

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106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	
7157150210 食品業務			704,754
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
04 食品邊境查驗及國內外稽查業務	391,622	北、中、南區管理中心	千元。 (11)出席會議、洽辦公務、工廠及實驗室查核等國內旅費100千元。 (12)寄運檢體等運費50千元。 (13)檢體採買及短程洽公車資34千元。
0200 業務費	389,947		1.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等業務，所需經費2,817千元，內容如下：
0201 教育訓練費	181		(1)業務費1,142千元：
0202 水電費	7,649		<1>物品431千元：
0203 通訊費	3,000		#1.公務車輛油料117千元。
0215 資訊服務費	16,000		#2.檢驗用各項試藥耗材、檢體及辦公用品等物品314千元。
0219 其他業務租金	12,665		<2>報告印刷等一般事務費211千元。
0221 稅捐及規費	273		<3>國內旅費500千元。
0231 保險費	101		(2)設備及投資1,675千元：
0249 臨時人員酬金	6,600		<1>錄影設備、網路儲存設備等硬體設備費260千元。
0250 按日按件計資酬金	374		<2>蒸飯箱、冷氣、碎紙機、空氣清淨機等雜項設備費1,415千元。
0251 委辦費	304,396		2.辦理輸入食品查驗相關業務388,805千元，內容如下：(審查費收支併列)
0271 物品	8,070		(1)教育訓練費181千元：
0279 一般事務費	14,956		<1>參加國際稽查管理制度研習132千元。(出國進修)
0282 房屋建築養護費	1,379		<2>派員參加輻射防護教育訓練、實驗室認證與管理、採購行政相關訓練等49千元。
0283 車輛及辦公器具養護費	603		(2)水電費7,649千元。
0284 設施及機械設備養護費	2,778		(3)郵資、電話、傳真及網路等通訊費3,000千元。
0291 國內旅費	5,536		(4)邊境查驗自動化管理資訊系統、跨機關介接系統等資訊服務費16,000千元。
0292 大陸地區旅費	674		(5)其他業務租金12,665千元：
0293 國外旅費	4,131		<1>辦公室租金6,111千元。
0294 運費	505		<2>事務影印機、採樣公務車車位、監視器及租用稽查、採樣等公務用車租金6,554千元。
0295 短程車資	76		
0300 設備及投資	1,675		
0306 資訊軟硬體設備費	260		
0319 雜項設備費	1,415		

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106年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品業務	預算金額	704,754
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
			(6)採樣公務車牌照稅、燃料稅及檢驗費等稅捐及規費273千元。 (7)建築物公共意外險、採樣公務車保險費96千元。 (8)研發替代役11人6,600千元。 (9)專家學者出席費、講座鐘點費、評鑑裁判費等374千元及保險費5千元，共379千元。 (10)委辦費304,396千元： <1>邊境輸入食品及相關產品之衛生安全品質委託檢驗計畫165,421千元。 <2>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18,000千元。 <3>邊境事務委託計畫46,000千元。 <4>輻射檢驗計畫14,000千元。 <5>金門縣衛生局輸入食品及相關產品邊境查驗計畫782千元。 <6>連江縣衛生局輸入食品及相關產品邊境查驗計畫691千元。 <7>流通稽查及邊境查驗法律服務暨教育訓練及相關會議3,500千元。 <8>食品衛生稽查人員教育訓練4,700千元。 <9>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3,000千元。 <10>食品工廠境外查核人員培訓950千元。 <11>大陸地區海峽兩岸食品安全協議會議2,500千元。 <12>邊境輸入肉品組織鑑定案200千元。 <13>邊境檔案掃描5,000千元。 <14>食品安全查驗管理委託辦理計畫39,652千元。 (11)物品7,639千元： <1>採樣公務車油料390千元。 <2>事務機器耗材、圖書報章雜誌、飲水機濾心、採樣用工具等辦公用品及檢驗用耗材等物品7,249千元。

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106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	
7157150210 食品業務		704,754	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			(12)一般事務費14,745千元： <1>派遣人力7人4,800千元。 <2>保全人員及設備費、稽查採樣車駕駛、制服費、報告印刷、清潔維護、第四台月租費、志工車馬費、輻射安全、消防設施相關費用等8,945千元。 <3>因應食安事件緊急應變措施計畫1,000千元。 (13)辦公室修繕、水電管線維護費1,379千元。 (14)採樣公務車輛養護費603千元。 (15)液相層析串聯質譜儀、殺菌釜、生物安全櫃等實驗儀器及其他電氣設備養護費2,778千元。 (16)食品安全事件與專案稽查、出席相關會議及教育訓練等國內旅費5,036千元。 (17)大陸地區旅費674千元： <1>大陸輸臺產品稽查390千元。(國外查廠) <2>參加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流284千元。 (18)國外旅費4,131千元： <1>輸臺食品工廠查核4,000千元。(國外查廠) <2>參加食品安全事件、進出口議題或稽查人員制度研討會131千元。 (19)寄運檢體、公文等運費505千元。 (20)短程洽公車資76千元。
05 食品資訊業務	3,689	資訊室	辦理食品基礎資訊管理業務，所需經費3,689千元，內容如下：
0200 業務費	3,689		1.郵資、電話、傳真及網路等通訊費120千元。
0203 通訊費	120		
0215 資訊服務費	3,569		2.伺服器、光纖儲域網路、異地備援等資訊設備委外維護費3,569千元。
06 食品安全風險管理業務	4,763	風險管理組	辦理食品安全風險管理及危機應變機制建構業務、實驗室管理等業務，所需經費4,763千元，內容如下：
0200 業務費	4,763		1.辦理風險管理及危機處理、實驗室相關品質
0201 教育訓練費	20		
0202 水電費	10		

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106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	
7157150210 食品業務		704,754	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
0203 通訊費	10		管理系統、內部稽核、能力試驗及量測不確定度等訓練費20千元。
0219 其他業務租金	10		2.水電費10千元。
0231 保險費	5		3.郵寄出版品及業務聯繫通訊費10千元。
0249 臨時人員酬金	1,500		4.事務影印機等租金10千元。
0250 按日按件計資酬金	2,050		5.研發替代役2人1,500千元。
0271 物品	365		6.專家學者出席費、審查費、講座鐘點費、評鑑裁判費等2,050千元及保險費5千元，共計2,055千元。
0279 一般事務費	650		7.文具紙張、電腦週邊設備耗材、報章雜誌、圖書及能力試驗檢體相關試劑等物品365千元。
0282 房屋建築養護費	10		8.文件翻譯、會議相關雜支、邀請國外專家來臺訪問及業務宣導等一般事務費650千元。(含政策宣導經費300千元)
0284 設施及機械設備養護費	10		9.辦公室及水電管線等房屋建築維護費10千元。
0291 國內旅費	100		10.設施及機械設備養護費10千元。
0294 運費	15		11.洽辦公務所需國內旅費100千元。
0295 短程車資	8		12.寄運圖書出版品、期刊、檢體等運費15千元。
07 食安新秩序—食安網絡計畫	229,757	企劃及科技管理組,食品組,研究檢驗組,北、中、南區管理中心,資訊室,風險管理組	13.短程洽公車資8千元。
0200 業務費	205,430		1.加強消費者食品衛生教育，所需經費25,532千元，內容如下：(企科組)
0201 教育訓練費	850		(1)業務費25,332千元：
0202 水電費	5,200		<1>專家學者出席費、審查費、講座鐘點費、評鑑裁判費等55千元及保險費2千元，共計57千元。
0203 通訊費	60		<2>委辦費23,455千元：
0215 資訊服務費	6,361		#1.為民服務專線委外計畫10,200千元。
0219 其他業務租金	2,100		#2.辦理消費者衛生教育媒體通路業務及教育訓練7,000千元。(政策宣導經費)
0231 保險費	21		#3.食品網絡訊息分析計畫2,000千元。
0249 臨時人員酬金	1,300		#4.食品廣告監控及統計分析、協助食品安全推動計畫4,255千元。
0250 按日按件計資酬金	4,687		
0251 委辦費	143,667		
0271 物品	10,268		
0279 一般事務費	16,027		

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106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	
7157150210 食品業務			704,754
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
0282 房屋建築養護費	100		<3>文具紙張、電腦週邊設備耗材、報章雜誌及圖書等物品20千元。 <4>派遣人力2人1,600千元。 <5>設施及設備養護費100千元。 <6>洽辦公務國內旅費100千元。 (2)設備及投資：汰購桌上型事務機等雜項設備費200千元。 2.辦理精進食品安全管理相關業務，所需經費99,572千元，內容如下：(食品組) (1)業務費97,437千元： <1>資訊服務費2,250千元： #1.辦理食品安全快速通報系統維運900千元。 #2.辦理中華民國廚師證書資訊管理系統維運550千元。 #3.辦理查驗登記系統維運800千元。 <2>事務影印機租金1,850千元。 <3>食品安全管理相關計畫所需專家學者出席費、講座鐘點費、評鑑裁判費等3,398千元及保險費6千元，共計3,404千元。 <4>委辦費78,817千元： #1.辦理衛生機關食品衛生相關會議950千元。 #2.辦理食品安全衛生管理法規之法律服務及教育訓練計畫1,472千元。 #3.辦理食品添加物依據國人膳食習慣所為之評估計畫1,500千元。 #4.辦理食品添加物使用範圍及限量暨規格標準之評估計畫2,500千元。 #5.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1,570千元。 #6.辦理輸入食品輸入問卷審查與系統性查核計畫1,960千元。 #7.辦理輸入食品源頭管理與國際合
0284 設施及機械設備養護費	11,281		
0291 國內旅費	2,780		
0294 運費	70		
0295 短程車資	658		
0300 設備及投資	24,327		
0304 機械設備費	15,760		
0306 資訊軟硬體設備費	8,227		
0319 雜項設備費	340		

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106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	
7157150210 食品業務			704,754
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
			作計畫3,435千元。 #8.辦理輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記計畫3,875千元。 #9.辦理健康食品及特殊營養食品查驗登記計畫12,750千元。 #10.辦理輔導食品添加物及特殊營養食品業者提升計畫3,090千元。 #11.辦理台灣地區食品成分資料庫及油脂資料庫研究6,000千元。 #12.辦理食品安全推廣活動計畫2,940千元。 #13.辦理食品製造業者一級品管制度之研究與輔導計畫7,360千元。 #14.辦理強化高風險食品製造業者管理計畫8,340千元。 #15.辦理食品製造業者追溯追蹤制度推動與輔導計畫5,885千元。 #16.辦理食品製造業相關管理政策精進與研析計畫1,960千元。 #17.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1,960千元。 #18.辦理強化餐飲業落實衛生管理計畫1,960千元。 #19.辦理輔導通路商提升衛生安全及品質管理計畫980千元。 #20.辦理推動食品從業人員及專門職業人員職能養成計畫1,960千元。 #21.辦理推動餐飲衛生管理分級評核及HACCP衛生評鑑2,450千元。 #22.辦理餐飲業追溯追蹤輔導計畫1,960千元。 #23.辦理餐館業廢棄物管理輔導計畫1,960千元。 <5>文具紙張、事務機器耗材、圖書、報章雜誌及辦公用品等物品1,000千元。 <6>一般事務費7,488千元：

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106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	
7157150210 食品業務			704,754
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			#1. 加強消費者衛生安全教育與媒體風險溝通計畫6,300千元。(政策宣導經費) #2. 辦理食品安全相關手冊印製、邀請學者參與會議雜支與一般例行開支1,188千元。 <7>食品安全管理相關審查會議之專家學者旅費及出席相關會議等國內旅費2,000千元。 <8>緊急或臨時奉派出開會所需之短程洽公車資628千元。 (2)設備及投資2,135千元： <1>辦理食品添加物法規標準查詢系統擴充計畫所需系統開發費1,685千元。 <2>辦理中華民國廚師證書資訊管理系統功能擴充計畫所需系統開發費450千元。 3. 辦理早期風險預警食品安全相關檢驗，所需經費59,508千元，內容如下：(研檢組) (1)業務費43,608千元： <1>研習食品檢驗技術及管理培訓50千元。 <2>水電及瓦斯費5,200千元。 <3>郵資、電話、傳真及網路等通訊費60千元。 <4>實驗室管理資訊系統等維護費250千元。 <5>事務影印機租金250千元。 <6>專家學者出席費、講座鐘點費、評鑑裁判費等47千元及保險費3千元，共計50千元。 <7>委辦費12,995千元： #1. 食品化學檢驗及調查計畫1,900千元。 #2. 非標的物鑑別培訓檢驗業務推廣及辦理國際研討會4,800千元。 #3. 食品化學檢驗方法溝通平臺之建置2,400千元。

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106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	
7157150210 食品業務		704,754	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			#4.汙染物質之檢驗3,895千元。 <8>檢驗用各項試藥耗材、實驗動物等及辦公用品、期刊、工具書等物品8,669千元。 <9>一般事務費4,363千元： #1.派遣人力1人680千元。 #2.推動檢驗業務、維持實驗室運作、辦理宣導活動、志工車馬費及邀請國內外專家學者技術交流相關費用等3,683千元。 <10>實驗室、動物房、辦公場所整修等房屋建築養護費100千元。 <11>檢驗儀器機具設備養護及校正費11,171千元。 <12>出席會議、洽辦公務、工廠及實驗室查核等國內旅費380千元。 <13>寄運檢體等運費50千元。 <14>檢體採買及短程洽公車資20千元。 (2)設備及投資15,900千元： <1>機械設備費15,760千元： #1.超高效能液相層析儀4,210千元。 #2.高效離子液相層析儀4,266千元。 #3.動物房空調系統(含附屬設備)等7,284千元。 <2>汰購恆溫槽、微量分注器、天平、冰箱、冷凍櫃等雜項設備費140千元。 4.辦理強化食品源頭管理機制及食品流通稽查檢驗相關業務，所需委辦經費23,610千元，內容如下：(區管中心) (1)外銷食品工廠查核委託計畫7,500千元。 (2)食品衛生稽查檢驗委託計畫16,110千元。 5.辦理食安新秩序—食安網路計畫之應用資訊管理業務，所需經費11,392千元，內容如下：(資訊室) (1)業務費5,300千元： <1>資訊操作維護費3,411千元： #1.防毒機制部署與ISMS驗證等費用1

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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品業務	預算金額	704,754
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
			,411千元。 #2.機關網站、食品資訊系統入口網等系統資訊操作維護費2,000千元。 <2>碳粉匣、UPS電池等消耗品479千元。 <3>派遣人力2人1,410千元。 (2)設備及投資6,092千元： <1>微軟EA授權、工具軟體及相關軟硬體版本升級等軟體購置費5,192千元。 <2>機關網站、食品資訊系統入口網等資訊系統擴充與整合之系統開發費900千元。 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等業務，所需經費10,143千元，內容如下：(風管組) (1)辦理食品安全預測機制業務相關教育訓練800千元。 (2)實驗室認證資訊網系統維護費450千元。 (3)臨時人員酬金1,300千元： <1>聘用研究助理1人650千元。 <2>研發替代役1人650千元。 (4)專家學者出席費、講座鐘點費、評鑑裁判費等1,187千元及保險費10千元，共計1,197千元。 (5)委辦費4,790千元： <1>辦理資料庫品質分析評估計畫990千元。 <2>食品檢驗機構認證相關業務委辦計畫3,800千元。 (6)文具紙張、檢驗科技相關報章雜誌及圖書、能力試驗檢體相關試劑與耗材、辦理會議使用之錄音設備等物品100千元。 (7)一般事務費1,166千元： <1>派遣人力1人650千元。 <2>印刷問卷、文件翻譯、調查訪視費、資料處理等一般事務費516千元。 (8)儀器設備維護費10千元。 (9)洽辦公務國內旅費300千元。

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106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	
7157150210 食品業務		704,754	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			(10)運送檢體所需運費20千元。 (11)短程洽公車資10千元。

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

經費門併計

中華民國106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧業務	預算金額	646,071
-----------	-----------------	------	---------

計畫內容：

1. 藥粧企劃管理業務。
2. 藥品及管制藥品管理業務。
3. 醫療器材及化粧品管理業務。
4. 藥物檢驗業務。
5. 藥粧邊境查驗及流通稽查業務。
6. 藥粧資訊業務。
7. 藥粧安全風險管理業務。
8. 藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫。

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台指導，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；加強管制藥品法規及藥物濫用防制教育宣導，增進相關從業人員對管制藥品管理相關法規之瞭解，與民眾對藥物濫用危害之認知，維護國人身心健康。
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，辦理醫療器材及化粧品業務及廣告審查，以確保產品安全有效性。
4. 辦理藥物、化粧品及濫用藥物檢驗等案件。
5. 辦理市售藥物化粧品衛生稽查及追蹤業務。
6. 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。
7. 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。
8. 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、減少藥物濫用、推廣用藥整合性服務，以提升國人用藥可近性及安全。

分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
01 藥粧企劃管理業務	11,803	企劃及科技管理組	辦理藥粧企劃管理業務，所需經費11,803千元，內容如下：
0200 業務費	10,932		1. 業務費10,932千元：
0201 教育訓練費	700		(1) 辦理藥物前瞻策略規劃及消費資訊專業服務等專業人才訓練之教育訓練700千元。
0203 通訊費	1,400		(2) 郵資、電話、傳真及網路等通訊費1,400千元。
0219 其他業務租金	1,400		(3) 事務影印機租金1,400千元。
0231 保險費	30		(4) 專家學者出席費、審查費、講座鐘點費及顧問費770千元及保險費30千元，共計800千元。
0250 按日按件計資酬金	770		(5) 辦理藥物管理政策推展及相關出版品委辦費400千元。
0251 委辦費	400		(6) 文具用品、電腦週邊設備耗材、報章雜誌及圖書等物品1,100千元。
0271 物品	1,100		(7) 一般事務費2,843千元：
0279 一般事務費	2,843		<1>派遣人力3人2,400千元。
0284 設施及機械設備養護費	1,178		<2>地方衛生機關考評獎勵(藥粧類)200千元。
0291 國內旅費	600		
0292 大陸地區旅費	256		
0293 國外旅費	255		
0300 設備及投資	771		

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106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 藥粧業務			646,071
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
0319 雜項設備費	771		元。
0400 獎補助費	100		<3>訂購藥物圖書期刊，研擬修訂藥事相關法規等243千元。
0437 對國內團體之捐助	100		(8)設施及機械設備養護費1,178千元。 (9)洽辦公務國內旅費600千元。 (10)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大陸旅費256千元。 (11)國外旅費255千元： <1>參加臺美衛生福利交流會議131千元。 <2>參加國際打擊不法藥物會議124千元。
02 藥品及管制藥品管理業務	164,805	藥品組, 管制藥品組	2. 設備及投資：汰購傳真機、碎紙機及桌上型多功能事務機等雜項設備費771千元。 3. 獎補助費：辦理醫藥衛生國際合作相關研討會之捐助100千元。
0200 業務費	163,464		1. 辦理藥品查驗登記業務，所需經費145,622千元(審查費收支併列)，內容如下：(藥品組)
0201 教育訓練費	530		(1)辦理藥品查驗登記所需人員訓練費500千元。
0202 水電費	2,321		(2)水電費2,290千元。
0203 通訊費	1,032		(3)郵資、電話及傳真等通訊費960千元。
0219 其他業務租金	696		(4)事務影印機租金665千元。
0231 保險費	114		(5)臨時人員酬金58,300千元：
0249 臨時人員酬金	59,674		<1>研發替代役2人1,100千元。
0250 按日按件計資酬金	5,779		<2>辦理藥品查驗登記等業務所需審查人員65人57,200千元。
0251 委辦費	82,719		(6)專家學者審查會議與提供專業審查諮詢之出席費、審查費、講座鐘點費、評鑑裁判費等5,222千元及保險費106千元，共計5,328千元。
0261 國際組織會費	6		(7)委辦費73,794千元：
0271 物品	193		<1>非處方藥管理法規編修計畫2,880千元。
0279 一般事務費	9,640		<2>原料藥品質管理制度精進之研究與推動計畫2,270千元。
0283 車輛及辦公器具養護費	30		<3>原料藥技術資料評估及藥品許可證及賦形劑與包裝材質之審查管理計畫20,
0284 設施及機械設備養護費	29		
0291 國內旅費	244		
0292 大陸地區旅費	73		
0293 國外旅費	309		
0294 運費	61		

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106年度

經費門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧業務			646,071
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
0295 短程車資	14		000千元。
0300 設備及投資	53		<4>藥品查驗登記技術性資料評估審查45,444千元。
0306 資訊軟硬體設備費	24		<5>藥品臨床試驗及BA/BE試驗GCP查核作業3,200千元。
0319 雜項設備費	29		(8)文具紙張、事務機器耗材、圖書及報章雜誌及辦公用品等物品135千元。
0400 獎補助費	1,288		(9)清潔、歷年檔案整理、藥品全生命週期管理研討會、志工車馬費及邀請國外專家來台訪問等一般事務費3,500千元。
0437 對國內團體之捐助	228		(10)洽辦公務所需國內旅費150千元。
0475 獎勵及慰問	1,060		2.辦理健全整合性藥事服務網路計畫，所需經費9,108千元，內容如下：(藥品組)
			(1)業務費9,080千元：
			<1>辦理健全整合性藥事服務相關業務所需專家學者出席費及評鑑裁判費等127千元及保險費3千元，共計130千元。
			<2>委辦費8,925千元：
			#1.建立社區整合性藥事服務網絡計畫5,000千元。
			#2.守護社區用藥安全計畫3,000千元。
			#3.健全醫藥合作體系與國際接軌計畫925千元。
			<3>洽辦公務所需國內旅費25千元。
			(2)獎補助費：捐助民間機構團體辦理正確用藥安全宣導活動及教育教材設計等所需經費28千元。
			3.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，所需經費10,075千元，內容如下：(管藥組)
			(1)業務費8,762千元：
			<1>派員參加管制藥品管理及濫用藥物防制訓練費30千元。
			<2>水電費31千元。
			<3>郵資、電話及傳真等通訊費72千元。
			<4>事務影印機、監視設備等其他業務租

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106年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧業務	預算金額	646,071
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			金31千元。 <5>研發替代役2人1,374千元。 <6>專家出席費、講座鐘點費、評鑑裁判費等430千元及保險費5千元，共計435千元。 <7>藥物濫用防制相關國際組織會費6千元。 <8>文具紙張、電腦週邊設備耗材、報章雜誌及圖書等物品58千元。 <9>一般事務費6,140千元： #1.派遣人力3人1,855千元。 #2.辦理法規彙編、法令手冊，印製證照、管制藥品簡訊排版及公共事務等2,030千元。 #3.辦理藥物濫用防制宣導、製作教育手冊、教具、辦理藥物濫用防制會議等活動2,255千元。(含政策宣導經費2,205千元) <10>飲水機等辦公器具養護費30千元。 <11>設施及機械設備養護費29千元。 <12>洽辦公務國內旅費69千元。 <13>參加藥物濫用依賴性學術研討會所需大陸旅費73千元。 <14>國外旅費309千元： #1.參加藥物政策改革國際研討會137千元。 #2.參加美國預防研究學會年會172千元。 <15>寄運圖書出版品、文宣品、期刊等運費61千元。 <16>短程洽公車資14千元。 (2)設備及投資53千元： <1>購置繪圖等軟體設備費24千元。 <2>購置辦公設備等雜項設備費29千元。 (3)獎補助費1,260千元： <1>捐助民間機構團體辦理高關懷族群藥物濫用防制宣導及教材、教具設計製作等200千元。

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106年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧業務	預算金額	646,071
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
03 醫療器材及化粧品管理業務	153,768	醫療器材及化粧品組	<2>管制藥品濫用通報獎勵金1,060千元(首例：10千元x2人、一般個案：0.1千元x10,400人)(獎勵金)。 1. 辦理醫療器材及化粧品管理業務，所需經費5,000千元，內容如下： (1) 辦理醫療器材及化粧品查驗登記所需人員之專業審查訓練費、醫院或醫療器材製造廠實地參訪等訓練費400千元。 (2) 郵資、電話、傳真及網路等通訊費1,400千元。 (3) 文具紙張、電腦週邊設備耗材、圖書、報章雜誌及辦公用品等物品960千元。 (4) 清潔、歷年檔案整理、志工車馬費等一般事務費2,000千元。 (5) 洽辦公務所需國內旅費240千元。 2. 辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務，所需經費148,768千元，內容如下：(審查費收支併列) (1) 業務費140,218千元： <1>水電費851千元。 <2>醫療器材及化粧品E化資訊系統操作維護費4,500千元。 <3>事務影印機租金1,300千元。 <4>臨時人員酬金63,000千元： #1. 研發替代役8人4,500千元。 #2. 辦理醫療器材及化粧品管理審查等業務所需審查人員65人58,500千元。 <5>專家學者出席費、審查費、講座鐘點費、稿費、評鑑裁判費等7,600千元及保險費152千元，共計7,752千元。 <6>委辦費60,760千元： #1. 體外診斷醫療器材中文仿單校閱及技術審查作業9,700千元。 #2. 藥物與化粧品廣告技術性資料審查及修訂廣告管理原則4,830千元。 #3. 醫療器材查驗登記電子化送件管
0200 業務費	145,218		
0201 教育訓練費	400		
0202 水電費	851		
0203 通訊費	1,400		
0215 資訊服務費	4,500		
0219 其他業務租金	1,300		
0231 保險費	152		
0249 臨時人員酬金	63,000		
0250 按日按件計資酬金	7,600		
0251 委辦費	60,760		
0271 物品	960		
0279 一般事務費	2,475		
0282 房屋建築養護費	85		
0291 國內旅費	540		
0293 國外旅費	595		
0294 運費	300		
0295 短程車資	300		
0400 獎補助費	8,550		
0437 對國內團體之捐助	8,550		

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106年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧業務	預算金額	646,071
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			理規劃研究1,600千元。 #4.化粧品選用安全宣導及衛教3,850千元。(含政策宣導經費2,000千元) #5.醫療器材許可證及其製造廠品項資訊之連結管理計畫2,380千元。 #6.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14,850千元。 #7.培育醫療機構專業人員對醫材不良事件之認識3,200千元。 #8.深化醫療器材管理法規政策共識3,120千元。 #9.強化民眾對醫療器材之正確認知4,200千元。(含政策宣導經費2,000千元) #10.正確醫療器材及化粧品校園推廣計畫2,730千元。 #11.推動體外診斷醫療器材法規國際調和工作計畫2,100千元。 #12.貿易便捷化單證比對分析計畫900千元。 #13.健全醫療器材專業相關法規管理體制3,000千元。 #14.提升化粧品品質安全計畫2,400千元 #15.建構特殊族群化粧品安全體系計畫1,900千元。 <7>報告印刷等一般事務費475千元。 <8>辦公室、水電管線等房屋建築維護費85千元。 <9>洽辦公務所需國內旅費300千元。 <10>國外旅費595千元： #1.參加亞洲醫療器材國際法規調和會議(AHWP)157千元。 #2.參加國際醫療器材主管機關論壇會議(IMDRF)247千元(醫粧組、風管組)。

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106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧業務			646,071
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			#3.參加2017化粧品科學管理會議135千元。 #4.參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56千元。 <11>寄運審查文件等運費300千元。 <12>短程洽公車資300千元。 (2)獎補助費：捐助國內團體辦理提升醫療器材臨床試驗中心執行新創醫療器材案8,550千元。
04 藥物檢驗業務	43,663	研究檢驗組	1.辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查等業務，所需經費6,419千元，內容如下：
0200 業務費	41,339		(1)業務費4,095千元：
0201 教育訓練費	300		<1>西藥製劑及含抗生素等藥物之產品檢驗所需委辦費1,000千元。
0202 水電費	2,020		<2>國內學術研討會、認證等組織年費及註冊費81千元。
0203 通訊費	310		<3>檢驗用各項試藥耗材、實驗動物等及辦公用品、期刊、工具書等物品2,500千元。
0215 資訊服務費	10		<4>國外旅費514千元：
0219 其他業務租金	450		#1.參加157次、158次及159次歐洲藥典委員會會議382千元。
0231 保險費	4		#2.參加生物製劑標準化國際聯盟(IA BS)會議132千元。
0250 按日按件計資酬金	336		(2)設備及投資：液相層析儀設備費2,324千元。
0251 委辦費	14,110		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，所需經費32,394千元，內容如下：(審查費收支併列)
0262 國內組織會費	81		(1)研習藥物檢驗技術及管理培訓300千元。
0271 物品	15,049		(2)水電及瓦斯費2,020千元。
0279 一般事務費	4,504		(3)郵資、電話、傳真、網路等通訊費310千元。
0282 房屋建築養護費	381		(4)積分軟體及相關資訊系統操作維護費10千元。
0284 設施及機械設備養護費	2,820		(5)事務影印機、監視設備租金450千元。
0291 國內旅費	380		
0293 國外旅費	514		
0294 運費	50		
0295 短程車資	20		
0300 設備及投資	2,324		
0304 機械設備費	2,324		

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106年度

經費門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧業務		646,071	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			(6)委辦費8,260千元： <1>市售醫療器材化粧品品質檢驗2,300千元。 <2>新興生技藥品品質規範所需委辦費1,760千元。 <3>藥品品質標準及檢驗方法國際協和化4,200千元。 (7)專家學者出席費、講座鐘點費、評鑑裁判費及外文資料翻譯等336千元及保險費4千元，共計340千元。 (8)檢驗用各項試藥耗材、實驗動物等及辦公用品、期刊、工具書等物品12,549千元。 (9)一般事務費4,504千元： <1>派遣人力2人1,150千元。 <2>推動檢驗業務、維持實驗室運作、辦理宣導活動、志工車馬費及參與歐洲官方醫藥品品質管制實驗室技術交流活動(含接受查核及邀請國內外專家學者技術交流演講費用)等一般事務費3,354千元。(含政策宣導經費100千元) (10)實驗室、動物房、辦公場所整修等房屋建築養護費381千元。 (11)檢驗儀器機具設備養護及校正費2,820千元。 (12)出席會議、洽辦公務、工廠及實驗室查核等國內旅費380千元。 (13)寄運檢體等運費50千元。 (14)檢體採買及短程洽公車資20千元。 3.辦理藥品查驗登記檢驗業務，所需經費4,850千元(審查費收支併列)，內容如下： (1)健全中華藥典編修運作機制及建置特色化原料藥品質規範所需委辦費4,850千元。 。
05 藥粧邊境查驗及流通稽查業務	808	北、中、南區管	辦理地區藥物化粧品等衛生稽查，所需經費80
0200 業務費	808	理中心	8千元，內容如下：
0271 物品	100		1. 檢體及辦公用品等物品100千元。
0279 一般事務費	300		2. 一般事務費300千元：

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106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		646,071	
分支計畫及用途別科目		預算金額	承辦單位	說	明
0291 國內旅費	408			(1)報告印刷等雜支100千元。 (2)因應藥物安全事件緊急應變措施計畫200千元。 3.洽辦公務國內旅費408千元。	
06 藥粧資訊業務	17,555	資訊室		辦理藥粧基礎資訊管理業務，所需經費17,555千元，內容如下：	
0200 業務費	8,753			1.業務費8,753千元：	
0215 資訊服務費	7,218			(1)公文檔管、內部入口網及電子表單等系統資訊操作維護費7,218千元。	
0219 其他業務租金	450			(2)事務影印機租金450千元。	
0231 保險費	2			(3)研發替代役1人602千元。	
0249 臨時人員酬金	602			(4)專家學者出席費、審查費等117千元及保險費2千元，共計119千元。	
0250 按日按件計資酬金	117			(5)文具紙張、事務機器耗材、圖書及辦公用品等物品60千元。	
0271 物品	60			(6)印刷、委外清潔等一般事務費285千元。	
0279 一般事務費	285			(7)洽辦公務國內旅費19千元。	
0291 國內旅費	19			2.設備及投資8,802千元：	
0300 設備及投資	8,802			(1)汰購個人電腦、筆記型電腦、印表機等硬體設備費5,698千元。	
0306 資訊軟硬體設備費	8,802			(2)公文檔管、內部入口網及電子表單等資訊系統擴充與整合之系統開發費3,104千元。	
07 藥粧安全風險管理業務	119,214	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，所需經費3,078千元，內容如下：	
0200 業務費	119,088			(1)業務費2,952千元：	
0201 教育訓練費	110			<1>辦理藥粧安全風險管理及危機處理、實驗室相關品質管理系統、內部稽核、能力試驗及量測不確定度及GTP查核等訓練費10千元。	
0202 水電費	1,000			<2>專家學者出席費、講座鐘點費、評鑑裁判費等200千元及保險費2千元，共計202千元。	
0203 通訊費	200			<3>委辦費1,900千元：	
0215 資訊服務費	800			#1.藥物化粧品檢驗機構認證相關業務委辦計畫1,000千元。	
0219 其他業務租金	300				
0231 保險費	5				
0249 臨時人員酬金	41,300				
0250 按日按件計資酬金	1,000				
0251 委辦費	52,750				
0261 國際組織會費	300				
0271 物品	532				

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106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 藥粧業務			646,071
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
0279 一般事務費	7,351		#2.106年濫用藥物檢驗機構績效檢體計畫900千元。
0282 房屋建築養護費	100		<4>辦公室及水電管線等房屋建築維護費100千元。
0284 設施及機械設備養護費	50		<5>設施及機械設備養護費50千元。
0291 國內旅費	3,027		<6>執行計畫所需國內旅費27千元。
0292 大陸地區旅費	147		<7>參加兩岸藥廠查核管理交流會議大陸旅費147千元。
0293 國外旅費	10,056		<8>國外旅費456千元：
0294 運費	50		#1.參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）5月份年度委員會188千元。
0295 短程車資	10		#2.參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）11月份年度委員會46千元。
0300 設備及投資	126		#3.參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）11月份年度研討會53千元。
0306 資訊軟硬體設備費	66		#4.參加PIC/S藥品優良運銷規範（GDP）技術委員會75千元。
0319 雜項設備費	60		#5.參加PIC/S人體血液、組織、細胞技術委員會94千元。
			<9>寄運圖書出版品、期刊、檢體等運費50千元。
			<10>短程洽公車資10千元。
			(2)設備及投資126千元：
			<1>資料庫擴建、筆記型電腦與相關資訊軟硬體設備費66千元。
			<2>汰購多功能傳真機、碎紙機、檔案櫃、冰箱、飲水機等雜項設備費60千元。
			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，所需經費116,136千元，內容如下：(審查費收支併列)
			(1)辦理藥品GMP查核專業稽查員訓練及輸入藥品國外藥廠書面審查等相關訓練費100千元。
			(2)水電費1,000千元。

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

經費門併計

中華民國106年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧業務	預算金額	646,071
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			(3)郵寄出版品及業務聯繫通訊費200千元。 (4)GMP管理資訊系統維護費800千元。 (5)事務影印機等租金300千元。 (6)臨時人員酬金41,300千元： <1>研發替代役7人4,500千元。 <2>聘用研究助理1人800千元。 <3>稽查人員37人35,100千元。 <4>藥審人員1人900千元。 (7)專家學者出席費、審查費、講座鐘點費、評鑑裁判費等800千元及保險費3千元，共計803千元。 (8)委辦費50,850千元： <1>藥品GMP稽查員訓練計畫2,700千元。 <2>藥品製造品質管理計畫9,450千元。 <3>輸入醫療器材廠品質系統文件(QSD)審查計畫18,000千元。 <4>醫療器材廠符合優良製造規範(GMP)查廠計畫8,000千元。 <5>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8,200千元。 <6>藥物化粧品產品品質提升計畫4,500千元。 (9)國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)年度會費300千元。 (10)文具紙張、電腦週邊設備耗材及圖書等物品532千元。 (11)一般事務費7,351千元： <1>派遣人力7人6,300千元。 <2>印刷問卷、文件翻譯印刷問卷、文件翻譯、會議相關雜支、邀請國外專家來臺訪問等1,051千元。(含政策宣導經費580千元) (12)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所需國內旅費3,000千元。 (13)查核國外GMP藥廠與醫療器材廠及參與聯合稽查所需國外旅費9,600千元。(國

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106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 藥粧業務		646,071	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
08 藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫	134,455	企劃及科技管理組,藥品組,管制組,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,資訊室,風險管理組	外查廠) 1.加強中央及地方藥物違規廣告監控,所需經費10,641千元,內容如下:(企科組) (1)業務費2,641千元: <1>藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫委辦費1,112千元。 <2>派遣人力2人1,519千元。 <3>洽辦公務國內旅費10千元 (2)獎補助費8,000千元:辦理加強監控違規廣告及查處非法管道賣藥計畫,內容如下: <1>對直轄市政府補助2,188千元。 <2>對臺灣省各縣市補助5,235千元。 <3>對福建省各縣補助577千元。
0200 業務費	110,180		
0201 教育訓練費	50		
0202 水電費	1,000		
0203 通訊費	3,046		
0215 資訊服務費	10,848		
0231 保險費	21		
0249 臨時人員酬金	602		
0250 按日按件計資酬金	723		
0251 委辦費	80,194		
0271 物品	4,178		
0279 一般事務費	8,122		
0282 房屋建築養護費	200		
0291 國內旅費	288		
0292 大陸地區旅費	294		
0293 國外旅費	598		
0294 運費	6		
0295 短程車資	10		
0300 設備及投資	14,278		
0304 機械設備費	6,983		
0306 資訊軟硬體設備費	7,285		
0319 雜項設備費	10		
0400 獎補助費	9,997		
0403 對直轄市政府之補助	2,188		
0410 對臺灣省各縣市之補助	5,235		
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	1,225		
0438 對私校之獎助	100		
0475 獎勵及慰問	572		
			2.辦理精進藥品全生命週期管理計畫,所需經費25,591千元,內容如下:(藥品組) (1)業務費23,196千元: <1>提升藥品上市前查驗登記人員等教育訓練費50千元。 <2>專家學者出席費、審查費、講座鐘點費、評鑑裁判費等250千元及保險費3千元,共計253千元。 <3>委辦費22,140千元: #1.全面性藥物及化粧品安全品質監控及管理5,000千元。 #2.推動亞太生技產業中心,建構醫藥品國際協和審查機制975千元。 #3.編訂藥物許可證之中華民國輸出入貨品分類號列630千元。 #4.藥品藥理治療分類代碼編訂計畫735千元。 #5.罕見疾病藥物年報及處方集之編定1,250千元。 #6.藥品供應短缺評估處理機制2,730千元。 #7.推動多元化藥事照護服務3,600千元。 #8.用藥安全傳播整合行銷計畫2,500

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106年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧業務	預算金額	646,071
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
			千元。(政策宣導經費) #9.營造正確用藥教育支持環境計畫2,500千元。 #10.健全台灣優良藥事執業暨調劑(製)網絡2,220千元。 <4>文具紙張、事務機器耗材、期刊及辦公用品等物品46千元。 <5>印刷、文件翻譯、資料處理及刊登用藥安全資訊等一般事務費200千元。 <6>洽辦公務所需國內旅費50千元。 <7>國外旅費457千元： #1.參加APEC RHSC 2017 SOM1會議40千元。 #2.參加APEC RHSC 2017 SOM3會議47千元。 #3.參加第五屆IGDRP國際學名藥法規大會84千元。 #4.參加於歐洲舉辦之藥品國際醫藥法規協和會議(ICH GC、IPRF)139千元。 #5.參加於美洲舉辦之藥品國際醫藥法規協和會議(ICH GC、IPRF)147千元。 (2)設備及投資：藥品管理資訊系統擴充及增修所需資訊軟硬體設備費2,395千元。 3.辦理管制藥品管理及藥物濫用防制等業務，所需經費17,115千元，內容如下：(管藥組) (1)業務費15,118千元： <1>郵資、電話及傳真等通訊費166千元。 <2>專家學者出席費、講座鐘點費等20千元。 <3>委辦費10,307千元： #1.辦理管制藥品管理法規講習會及研討會1,565千元。 #2.辦理強化醫療機構管制藥品管理4,842千元。 #3.辦理全國性藥物濫用資料蒐集規劃彙整分析計畫1,300千元。

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106年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧業務	預算金額	646,071
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
			#4.辦理藥物濫用防制種子師資培訓計畫800千元。 #5.辦理企業推動藥物濫用防制計畫1,800千元。 <4>文具紙張、電腦週邊設備耗材、報章雜誌及圖書等物品60千元。 <5>一般事務費4,499千元： #1.派遣人力2人1,500千元。 #2.管制藥品管理系統資料維護150千元。 #3.辦理毒藥品資料因素分析計畫、運用多元媒體通路加強藥物濫用防制宣導等1,049千元。(含政策宣導經費649千元) #4.辦理跨部會成癮物質防制宣導1,800千元。(政策宣導經費) <6>國內旅費50千元。 <7>寄運圖書出版品、期刊等運費6千元。 <8>短程洽公車資10千元。 (2)獎補助費1,997千元： <1>辦理社區民眾藥物濫用危害防制宣導及教材、教具設計製作等1,425千元： #1.補助公立醫療機構、公立學校100千元。 #2.捐助民間機構團體1,225千元。 #3.獎助私立學校100千元。 <2>提升管制藥品濫用通報量能之通報獎勵金572千元(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，所需經費36,421千元，內容如下：(醫粧組) (1)業務費35,474千元： <1>專家學者出席費、審查費、講座鐘點費、稿費、評鑑裁判費等386千元及保險費14千元，共計400千元。 <2>委辦費34,680千元： #1.化粧品成分安全評估及產品登錄3,800千元。

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106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 藥粧業務			646,071
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			#2.醫療器材分類分級暨標準採認法研究3,500千元。 #3.強化兩岸醫療器材及化粧品管理合作1,000千元。 #4.推動國際交流暨醫療器材及化粧品法規調和與合作3,230千元。 #5.優化醫療器材法規諮詢輔導服務暨強化醫療器材臨床試驗GCP查核9,700千元。 #6.強化上市後醫材通報安全監視評估計畫8,800千元。 #7.全球醫療器材命名系統管理應用導入1,500千元。 #8.醫材及化粧品輿情資料分析研究計畫900千元。 #9.提升醫療器材及化粧品管理核心能力2,250千元。 <3>洽辦公務所需國內旅費100千元。 <4>大陸地區旅費294千元： #1.參加兩岸醫藥品安全管理及研發工作組(高層)會議(醫療器材部分)123千元。 #2.參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110千元。 #3.參加兩岸醫藥品安全管理及研發工作組(高層)會議(化粧品部分)61千元。 (2)設備及投資：建置醫材諮議會案件管理資訊系統等資訊軟硬體設備費947千元。 5.提升新興藥品及類緣物檢驗量能，以及中華藥典編修現代化等業務，所需經費18,040千元，內容如下：(研檢組) (1)業務費9,547千元： <1>水電及瓦斯費1,000千元。 <2>專家學者出席費、審查費、講座鐘點費評鑑裁判費及外文資料翻譯等47千元及保險費3千元，共計50千元。

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106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 藥粧業務		646,071	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			<3>辦理中華藥典精進計畫委辦費2,425千元。 <4>檢驗用各項試藥耗材、實驗動物等及辦公用品、期刊、工具書等物品4,022千元。 <5>推動檢驗業務、維持實驗室運作、辦理宣導活動、志工車馬費及邀請國內外專家學者技術交流相關費用等一般事務費1,850千元。 <6>實驗室、動物房、辦公場所整修等房屋建築養護費200千元。 (2)設備及投資8,493千元： <1>流通池法溶離度試驗儀及相關設備等機械設備費6,983千元。 <2>建置藥典資訊管理平台系統開發費1,500千元。 <3>汰購冷凍櫃、冰箱、冷氣等雜項設備費10千元。 6.辦理藥物、化粧品稽查專案相關業務，所需經費628千元，內容如下：(區管中心) (1)藥品、化粧品稽查人員教育訓練委辦費450千元。 (2)採樣用工具、辦公用品、檢體及檢驗用耗材等物品50千元。 (3)報告印刷雜支等一般事務費50千元。 (4)洽辦公務國內旅費78千元。 7.辦理藥健康一精進藥物全計畫生命週期管理之應用資訊管理業務，所需經費16,773千元，內容如下：(資訊室) (1)業務費14,330千元： <1>數據及網路專線通訊費2,880千元。 <2>資訊操作維護費10,848千元： #1.資安監控(SOC)、微軟技術支援、資安健診、原始碼檢測到場支援等服務費用4,288千元。 #2.藥證、醫事簽審、管制藥品管理等系統資訊操作維護費6,560千元。

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106年度

經費門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
7157150220 藥粧業務		646,071	
分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說 明
			<3>研發替代役1人602千元。 (2)設備及投資：藥證、醫事簽審、管制藥品、線上申辦、查驗、檢驗管理等資訊系統擴充與整合之系統開發費2,443千元。 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，所需經費9,246千元，內容如下：(風管組) (1)專家學者出席費、審查費、講座鐘點費、評鑑裁判費等20千元及保險費1千元，共計21千元。 (2)委辦費9,080千元： <1>實驗室品質系統全面提升計畫1,450千元。 <2>國內藥商主題式專案查核追蹤及管理制度等計畫3,290千元。 <3>辦理PIC/S國際藥品品質相關會議及研討會計畫2,260千元。 <4>強化醫療器材GMP不定期查核機制委辦計畫2,080千元。 (3)印刷問卷、文件翻譯及會議相關雜支等一般事務費4千元。 (4)國外旅費：參加亞洲醫療器材國際法規調和會議(AHWP)年會141千元。

經資門併計

中華民國106年度

單位：新臺幣千元

計畫內容：	預期成果：
執行歲出分配預算遇經費有不足時，專案申請動支。	促進行政效能，補救預算不足。

分支計畫及用途別科目	預算金額	承辦單位	說明
01 第一預備金	2,980	各單位	本年度預算數編列如列數。
0900 預備金	2,980		
0901 第一預備金	2,980		

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表

中華民國106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 食品業務	7157150220 藥粧業務	5257150300 科技發展工作	7157159800 第一預備金	合 計
合 計	700,430	704,754	646,071	678,779	2,980	2,733,014
0100 人事費	662,712	-	-	-	-	662,712
0103 法定編制人員待遇	426,219	-	-	-	-	426,219
0104 約聘僱人員待遇	17,083	-	-	-	-	17,083
0105 技工及工友待遇	9,371	-	-	-	-	9,371
0111 獎金	99,507	-	-	-	-	99,507
0121 其他給與	9,359	-	-	-	-	9,359
0131 加班值班費	18,380	-	-	-	-	18,380
0142 退休退職給付	1,559	-	-	-	-	1,559
0143 退休離職儲金	39,072	-	-	-	-	39,072
0151 保險	42,162	-	-	-	-	42,162
0200 業務費	33,057	677,459	599,782	602,834	-	1,913,132
0201 教育訓練費	267	1,943	2,090	1,635	-	5,935
0202 水電費	1,250	18,839	7,192	7,242	-	34,523
0203 通訊費	1,070	6,140	7,388	3,980	-	18,578
0211 土地租金	-	-	-	220	-	220
0212 權利使用費	-	150	-	2,020	-	2,170
0215 資訊服務費	-	26,140	23,376	31,069	-	80,585
0219 其他業務租金	16,202	15,625	4,596	3,083	-	39,506
0221 稅捐及規費	110	273	-	10	-	393
0231 保險費	160	161	328	239	-	888
0249 臨時人員酬金	734	21,488	165,178	53,539	-	240,939
0250 按日按件計資酬金	15	7,927	16,325	9,439	-	33,706
0251 委辦費	-	458,863	290,933	390,260	-	1,140,056
0261 國際組織會費	-	30	306	780	-	1,116
0262 國內組織會費	-	35	81	220	-	336
0271 物品	502	30,284	22,172	35,276	-	88,234
0279 一般事務費	11,262	52,149	35,520	52,878	-	151,809
0282 房屋建築養護費	521	1,708	766	744	-	3,739
0283 車輛及辦公器具養護費	362	603	30	-	-	995
0284 設施及機械設備養護費	380	17,019	4,077	7,270	-	28,746

**衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表**

中華民國106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 食品業務	7157150220 藥粧業務	5257150300 科技發展工作	7157159800 第一預備金	合 計
0291 國內旅費	64	9,016	5,506	2,180	-	16,766
0292 大陸地區旅費	-	1,446	770	-	-	2,216
0293 國外旅費	-	5,471	12,327	-	-	17,798
0294 運費	-	800	467	420	-	1,687
0295 短程車資	-	1,349	354	330	-	2,033
0299 特別費	158	-	-	-	-	158
0300 設備及投資	4,161	26,795	26,354	72,456	-	129,766
0304 機械設備費	-	15,760	9,307	23,150	-	48,217
0306 資訊軟硬體設備費	-	8,487	16,177	43,726	-	68,390
0319 雜項設備費	4,161	2,548	870	5,580	-	13,159
0400 獎補助費	500	500	19,935	3,489	-	24,424
0403 對直轄市政府之補助	-	-	2,188	-	-	2,188
0410 對臺灣省各縣市之補助	-	-	5,235	-	-	5,235
0429 對福建省各縣之補助	-	-	577	-	-	577
0432 對特種基金之補助	-	400	100	-	-	500
0437 對國內團體之捐助	-	100	10,103	2,289	-	12,492
0438 對私校之獎助	-	-	100	1,200	-	1,300
0454 差額補貼	206	-	-	-	-	206
0475 獎勵及慰問	294	-	1,632	-	-	1,926
0900 預備金	-	-	-	-	2,980	2,980
0901 第一預備金	-	-	-	-	2,980	2,980

**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
20				衛生福利部主管	662,712	1,913,132	24,424	-
	3			食品藥物管理署	662,712	1,913,132	24,424	-
				科學支出	-	602,834	3,489	-
		1		科技發展工作	-	602,834	3,489	-
				醫療保健支出	662,712	1,310,298	20,935	-
		2		一般行政	662,712	33,057	500	-
		3		食品藥物管理業務	-	1,277,241	20,435	-
		1		食品業務	-	677,459	500	-
		2		藥粧業務	-	599,782	19,935	-
		4		第一預備金	-	-	-	-

品藥物管理署
別科目分析表

106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	
2,980	2,603,248	-	129,766	-	-	129,766	2,733,014
2,980	2,603,248	-	129,766	-	-	129,766	2,733,014
-	606,323	-	72,456	-	-	72,456	678,779
-	606,323	-	72,456	-	-	72,456	678,779
2,980	1,996,925	-	57,310	-	-	57,310	2,054,235
-	696,269	-	4,161	-	-	4,161	700,430
-	1,297,676	-	53,149	-	-	53,149	1,350,825
-	677,959	-	26,795	-	-	26,795	704,754
-	619,717	-	26,354	-	-	26,354	646,071
2,980	2,980	-	-	-	-	-	2,980

衛生福利部食
資本支出
中華民國

科 目				土地	房屋建築	公共建設
款	項	目	節 名 稱 及 編 號			
20	3		0057000000 衛生福利部主管	-	-	-
			0057150000 食品藥物管理署	-	-	-
			5257150000 科學支出	-	-	-
			5257150300 科技發展工作	-	-	-
			7157150000 醫療保健支出	-	-	-
			7157150100 一般行政	-	-	-
			7157150200 食品藥物管理業務	-	-	-
			7157150210 食品業務	-	-	-
			7157150220 藥粧業務	-	-	-

品藥物管理署
分析表
106年度

單位：新臺幣千元

機械設備	運輸設備	資訊軟硬體設備	雜項設備	權 利	投資及其他	合 計
48,217	-	68,390	13,159	-	-	129,766
48,217	-	68,390	13,159	-	-	129,766
23,150	-	43,726	5,580	-	-	72,456
23,150	-	43,726	5,580	-	-	72,456
25,067	-	24,664	7,579	-	-	57,310
-	-	-	4,161	-	-	4,161
25,067	-	24,664	3,418	-	-	53,149
15,760	-	8,487	2,548	-	-	26,795
9,307	-	16,177	870	-	-	26,354

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
人事費分析表

中華民國106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	426,219	
四、約聘僱人員待遇	17,083	
五、技工及工友待遇	9,371	
六、獎金	99,507	
七、其他給與	9,359	
八、加班值班費	18,380	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	1,559	
十、退休離職儲金	39,072	
十一、保險	42,162	
十二、調待準備	-	
合 計	662,712	

**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
20	3	2		0057000000 衛生福利部主管	623	612	-	-	-	-	4	4	10	11	9	9	7	8
				0057150000 食品藥物管理署	623	612	-	-	-	-	4	4	10	11	9	9	7	8
				7157150100 一般行政	623	612	-	-	-	-	4	4	10	11	9	9	7	8

品藥物管理署
明細表

106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				
26	44	-	-	-	-	679	688	644,332	643,619	713	本署以業務費預計進用臨時人員205人，經費178,052千元；勞動派遣106人，經費81,539千元；勞務承攬185人，經費100,028千元，分述如下： 1.科技發展工作，預計進用臨時人員18人，經費12,080千元；勞動派遣48人，經費37,680千元；勞務承攬25人，經費12,713千元。 2.一般行政，預計進用臨時人員2人，經費734千元；勞動派遣11人，經費7,645千元；勞務承攬3人，經費1,186千元。 3.食品業務，預計進用臨時人員16人，經費12,738千元；勞動派遣28人，經費21,490千元；勞務承攬119人，經費62,575千元。 4.藥粧業務，預計進用臨時人員169人，經費152,500千元；勞動派遣19人，經費14,724千元；勞務承攬38人，經費23,554千元。
26	44	-	-	-	-	679	688	644,332	643,619	713	
26	44	-	-	-	-	679	688	644,332	643,619	713	

**衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表**

中華民國106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			
	現有車輛：									
1	首長專用車	4	97.04	1,998	1,668	23.40	39	51	37	9417-QY。 署長座車
1	公務轎車	4	94.08	1,998	852 972	23.40 14.30	20 14	51	25	7201-EC。 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	1,663	23.40	39	51	25	5903-QY。 署本部
1	其他特殊用途車輛	6	96.10	1,998	1,668	23.40	39	51	28	3753-QT。 南區管理中心
1	其他特殊用途車輛	7	96.10	2,350	1,668	23.40	39	51	28	5276-QT。 中區管理中心
1	其他特殊用途車輛	7	96.10	2,350	1,668	23.40	39	51	25	5280-QT。 署本部
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,668	23.40	39	51	28	6770-QZ。 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	23.40	39	51	25	6771-QZ。 署本部
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,668	23.40	39	51	25	6772-QZ。 署本部
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	23.40	39	45	28	2712-QH。 南區管理中心 高雄二港口辦 事處
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	23.40	39	45	28	2718-QH。 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	23.40	39	45	28	2719-QH。 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	23.40	39	45	28	2720-QH。 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	23.40	39	45	28	2721-QH。 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	23.40	39	45	28	2722-QH。 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	23.40	39	45	28	2723-QH。 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	23.40	39	45	28	2725-QH。 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	23.40	39	45	28	2726-QH。 中區管理中心
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	23.40	39	45	28	2730-QH。 南區管理中心 高雄一港口辦 事處
1	一般公務用機車	1	97.03	125	312	23.40	7	2	2	878-CUJ。北

衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表

中華民國106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			
3	一般公務用機車	1	98.05	125	936	23.40	22	5	6	區管理中心花 蓮辦公室 1.378-CNZ。 署本部 2.379-CNZ。 中區管理中 心 3.380-CNZ。 南區管理中 心
	合 計				33,091		765	916	534	

預算員額： 職員 623 人 技工 9 人
 警察 0 人 駕駛 7 人
 法警 0 人 聘用 26 人
 駐警 4 人 約僱 0 人
 工友 10 人 駐外雇員 0 人

合計： 679 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	351,889	2,846	2處	815.64	703
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	481	-		-	-
合 計		21,261.61	352,370	2,846		815.64	703

品藥物管理署

舍明細表

106年度

單位：新臺幣千元，平方公尺

有償租用或借用					合計			
單位數	面積	押金	租金	年需養護費	面積	押金	租金	年需養護費
11處	6,584.13	-	21,761	190	28,535.68	-	21,761	3,739
	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	125.70	-	-	-
	6,584.13	-	21,761	190	28,661.38	-	21,761	3,739

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106年度

單位：新臺幣千元

歲				出	歲				入
科				預 算 數	科				預 算 數
款	項	目	節		款	項	目	節	
名 稱 及 編 號					名 稱 及 編 號				
20					3				
	3			0057000000 衛生福利部主管 437,464		147			0500000000 規費收入 437,464
		3		0057150000 食品藥物管理署 437,464			1		0557150000 食品藥物管理署 437,464
			1	7157150200 食品藥物管理業務 437,464				1	0557150100 行政規費收入 437,464
			2	7157150210 食品業務 22,088					0557150101 審查費 437,464
				7157150220 藥粧業務 415,376					
20					3				
	3			0057000000 衛生福利部主管 388,805		147			0500000000 規費收入 388,805
		3		0057150000 食品藥物管理署 388,805			1		0557150000 食品藥物管理署 388,805
			1	7157150200 食品藥物管理業務 388,805				1	0557150100 行政規費收入 388,805
				7157150210 食品業務 388,805					0557150101 審查費 388,805
20					3				
	3			0057000000 衛生福利部主管 40,255		147			0500000000 規費收入 40,255
		3		0057150000 食品藥物管理署 40,255			1		0557150000 食品藥物管理署 40,255
			1	7157150200 食品藥物管理業務 40,255				1	0557150100 行政規費收入 40,255
			2	7157150210 食品業務 7,861					0557150101 審查費 40,255
				7157150220 藥粧業務 32,394					

**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				-	8,500
1.7157150210				-	400
食品業務					
(1)食品安全保護基金(01企)				-	400
[1]補助特種基金	106-106	依據食品安全衛生管理法第56條之1，國庫撥補食品安全保護基金400千元。	106	-	400
2.7157150220				-	8,100
藥粧業務					
(1)加強監控違規廣告及查處非法管道賣藥計畫(08企)				-	8,000
[1]補助直轄市政府	106-106	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2,188千元。 1.業務費2,188千元。 2.補助明細：新北市495千元、桃園市438千元、臺中市408千元、臺南市381千元、高雄市466千元。	106	-	2,188
[2]補助臺灣省各縣市	106-106	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5,235千元。 1.業務費5,235千元。 2.補助明細：宜蘭縣401千元、新竹縣320千元、苗栗縣333千元、彰化縣432千元、南投縣395千元、雲林縣458千元、嘉義縣384千元、屏東縣357千元、臺東縣405千元、花蓮縣309千元、澎湖縣286千元、基隆市343千元、新竹市349千元、嘉義市463千元。	106	-	5,235

品藥物管理署
分析表
106年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析				
門 其 它	資 土 地	本 營 建 工 程	門 其 它	合 計
-	-	-	-	8,500
-	-	-	-	400
-	-	-	-	400
-	-	-	-	400
-	-	-	-	8,100
-	-	-	-	8,000
-	-	-	-	2,188
-	-	-	-	5,235

**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	補助經費	
				經常	非常
[3]補助福建省各縣	106-106	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。 1.業務費577千元。 2.補助明細：金門縣315千元、連江縣262千元。	106	-	577
(2)辦理管制藥品管理及藥物濫用防制等業務(08管)	02			-	100
[1]補助特種基金	106-106	補助公立醫療機構、公立學校等辦理社區民眾藥物濫用危害防制宣導及教材、教具設計製作等。	106	-	100

品藥物管理署
分析表
106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	
-	-	-	-	577
-	-	-	-	100
-	-	-	-	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				-
食品業務				
[1]推動強化食安機制宣導活動(02食)	01	106-106 醫療機構、財團法人、學術團體、民間團體	辦理強化食品安全、食品成分與餐飲衛生相關之宣導活動。	-
(2)7157150220				-
藥粧業務				
[1]辦理醫藥衛生國際合作相關研討會(01企)	01	106-106 醫療機構、學術團體、公協會團體	辦理醫藥衛生國際合作相關研討會。	-
[2]辦理正確用藥安全宣導活動及教育教材設計(02藥)	02	106-106 民間機構團體	辦理正確用藥安全宣導活動及教育教材設計等。	-
[3]高關懷族群藥物濫用防制宣導活動(02管)	03	106-106 民間機構團體	辦理高關懷族群藥物濫用防制宣導活動、教材及教具設計製作等。	-
[4]提升醫療器材臨床試驗中心執行新創醫療器材案(03粧)	04	106-106 醫療機構	建立國內執行新創醫療器材臨床試驗中心，並培育相關臨床試驗人員，以提升國內執行臨床試驗能力及品質。	-
[5]辦理社區民眾藥物濫用危害防制宣導及教材、教具設計製作等(08管)	05	106-106 民間機構團體	辦理社區民眾藥物濫用危害防制宣導及教材、教具設計製作等。	-
(3)5257150300				-
科技發展工作				
[1]國際間基因改造產品發展與法規環境最新議題之研究(01食)	01	106-106 醫療機構、財團法人、學術團體、民間團體	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。	-
[2]辦理協議或經貿談判活動(06企)	02	106-106 醫療機構、財團法人、學術團體、民間團體	辦理協議或經貿談判活動。	-
0438 對私校之獎助				-
(1)7157150220				-
藥粧業務				
[1]辦理社區民眾藥物濫用危害防制宣導及教材、教具設計製作等(08管)	01	106-106 私立學校	辦理社區民眾藥物濫用危害防制宣導及教材、教具設計製作等。	-
(2)5257150300				-

品藥物管理署
分析表

106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	
13,792	2,132	-	-	15,924
13,792	-	-	-	13,792
12,492	-	-	-	12,492
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
10,103	-	-	-	10,103
100	-	-	-	100
28	-	-	-	28
200	-	-	-	200
8,550	-	-	-	8,550
1,225	-	-	-	1,225
2,289	-	-	-	2,289
2,180	-	-	-	2,180
109	-	-	-	109
1,300	-	-	-	1,300
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
1,200	-	-	-	1,200

**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
科技發展工作				
[1]農業生技產品發展與安全性議題之基層教師觀念培育(01食)	01 106-106	私立學校	農業生技產品發展與安全性議題之基層教師觀念培育及民間知識傳遞。	-
2.對個人之捐助				-
0454 差額補貼				-
(1)7157150100				-
一般行政				
[1]退休人員優存利息差額補貼(02行)	01 106-106	退休人員	退休人員優惠存款利息差額補貼。	-
0475 獎勵及慰問				-
(1)7157150100				-
一般行政				
[1]三節慰問金(02行)	01 106-106	退休人員	退休人員三節慰問金。	-
(2)7157150220				-
藥粧業務				
[1]管制藥品濫用通報獎勵金(02管)	01 106-106	管制藥品濫用通報人員、醫療機構或民間團體	依管制藥品管理條例第34條之1規定，完成通報程序之通報人員，發給通報獎勵金。	-
[2]提升管制藥品濫用通報量能之通報獎勵金(08管)	02 106-106	管制藥品濫用通報人員、醫療機構或民間團體	辦理醫療院所通報管制藥品濫用成癮就醫資料之獎勵金。	-

品藥物管理署
分析表
106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	
1,200	-	-	-	1,200
-	2,132	-	-	2,132
-	206	-	-	206
-	206	-	-	206
-	206	-	-	206
-	1,926	-	-	1,926
-	294	-	-	294
-	294	-	-	294
-	1,632	-	-	1,632
-	1,060	-	-	1,060
-	572	-	-	572

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106年度

單位：新臺幣千元

類 別	本 年 度 計畫項數	本 年 度 預 計 人 天	本 年 度 預 算 數	上 年 度 計畫項數	上 年 度 核 定 人 天	上 年 度 預 算 數
合 計	35	327	4,981	33	292	5,206
考 察	-	-	-	-	-	-
視 察	-	-	-	-	-	-
訪 問	-	-	-	-	-	-
開 會	26	228	3,318	25	200	3,640
談 判	3	42	880	2	28	708
進 修	2	22	274	2	22	277
研 究	3	24	371	3	35	483
實 習	1	11	138	1	7	98

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查驗登記政策，與日本和菲律賓等國建立聯繫網絡，拜會衛生官員，推動雙邊和多邊產業合作。	7	1	21	59
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查驗登記政策，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	70	59
03 第131屆公定分析化學家協會(AOAC)年會(03研) - 2K	美國	AOAC係國際間關於食品分析檢驗之權威組織，AOAC官方方法係經過嚴謹評定程序，為國際間認可之方法。每年年會皆會發表AOAC新的方法，主題與本署業務高度相關，包括食品添加物、重金屬、農藥、動物用藥、營養素及摻偽檢驗等。藉此會議學習食品安全最新檢驗技術，可實際應用於本署業務，並與美國FDA等國際間相關機構之與會專家建立聯繫管道。	7	1	60	43
04 第八屆國際食品分析最新進展研討會(03研) - 2K	捷克	國際食品分析最新進展研討會(Recent Advances of Food Analysis, RAFA)固定每2年在歐洲舉辦，是近年食品分析領域成長快速的知名國際研討會，數百名來自歐洲為主的各國官方實驗室及學術研究機構專家齊聚一堂，分享最新食品檢驗技術。主題	7	1	60	48

品藥物管理署
一開會、談判

106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	85	食品業務			-	-
					-	-
					-	-
5	134	食品業務			-	-
					-	-
					-	-
10	113	食品業務	美國	102.08	2	258
			美國	103.09	1	113
			美國	104.09	1	132
20	128	食品業務			-	-
					-	-
					-	-

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 參加食品安全事件、進出口議題或稽查人員制度研討會(04區) - 2K	美國、歐盟或日本	多元，如食品摻假、過敏原、膳食補充品、奈米、新興污染物、殘留物等，與本署業務高度相關，且有助本署拓展與歐洲官方機構之國際合作關係。 至美國、歐洲或亞洲先進國家參加「食品安全事件、進出口議題或稽查人員制度」會議，了解先進國家制度與實務。	8	1	60	63
06 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查驗登記政策，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	70	54
07 參加國際打擊不法藥物會議(01企) - 42	歐洲	因科技發達，販賣不法藥物之網站常難以追蹤，令人防不勝防，透過參加國際會議，汲取國際經驗技術及建立跨國合作管道，共同打擊不法藥物。	7	1	70	47
08 參加藥物政策改革國際研討會(International Drug Policy Reform Conference)(02管) - 42	美國	1.該會議係由美國藥物政策聯盟(DPA)主辦，國際減害協會民間組織等協辦，參加者來自世界各地超過1000多人與會，包含產官學界人士、醫學專家及公共健康倡議者等參加。 2.該會議內容包含當前各國刑事司法觀點對藥物非法使用評價、現今國際間減害計畫之執行成效報告、大	7	1	74	43

品藥物管理署
一開會、談判

106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	131	食品業務	美國 維也納	101.02 104.09	1 1 -	100 173 -
7	131	藥粧業務	美國 美國 美國	102.08 103.08 104.08	2 2 1	342 353 155
7	124	藥粧業務	泰國曼谷	102.08	1 - -	73 - -
20	137	藥粧業務	科羅拉多州丹佛市	102.10	1 - -	111 - -

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
09 參加美國預防研究學會年會(Society For Prevention Research Annual Meeting)(02管) - 42	美國	麻合法化暨合理醫藥使用之研討及新興化學物質濫用趨勢分析等內容，參加此項會議將可瞭解先進國家藥物政策改革最新資訊，並可與相關專家交流。 美國預防研究學會為全球頂尖之預防研究領域專業組織學會，著力於全球預防科學研究，並重視藥物濫用預防問題，每年約800名預防科學領域專家學者及政策制定者等參加該年會，參加此會議可了解國際間預防策略及相關實證研究發展，並擴大與國際間交流之機會。	8	1	80	58
10 參加亞洲醫療器材國際法規調和會議(AHWP)(03醫) - 48	亞洲	AHWP每年舉辦年度大會，邀集AHWP各會員經濟體醫材主管機關官員及業者代表與會，除更新AHWP及其技術委員會轄下各工作小組進度現況外，並安排醫材相關新興議題之課程與討論。本會議係各國醫材主管機關之重要溝通平台，有利國際合作關係建立，並可於會上取得最新醫材管理趨勢資訊，有助於我國醫材管理之規劃。	7	2	40	108
11 參加國際醫療器材主管機關論壇會議(IMDRF)(03醫) - 48	加拿大	國際醫療器材主管機關論壇會議(IMDRF)係為一主導醫療器材法規調和之國際組織，期望能夠藉由論壇的方式共同	7	3	101	139

品藥物管理署
一開會、談判

106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
34	172	藥粧業務	美國華盛頓	101.05	1	178
					-	-
					-	-
9	157	藥粧業務	菲律賓馬尼拉	101.06	1	56
			泰國曼谷	102.02	1	43
			韓國首爾	103.11	1	63
7	247	藥粧業務	澳洲雪梨	101.09	1	72
			美國舊金山	103.03	1	107
			日本東京	104.03	2	123

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
12 參加2017化粧品科學管理會議(03醫) - 48	美國	討論出未來國際醫療器材法規調和之方向。藉由參與IMDRF會議之機會，能夠與各國衛生主管機關及WHO和IAPEC等國際組織代表，就醫療器材管理細節經驗交流，強化消費者保護並加速我國醫療器材管理國際化。 本會議由美國最大化粧品協會PCPC舉辦，每年針對國際間化粧品管理制度，安排專家及美國FDA與EPA官方代表進行介紹。透過參與本會議，不僅有助於我國掌握國際化粧品規範之發展及趨勢，亦可做為與國際專家及官方交流之管道，以促進達成我國管理國際協和化之目標。	7	1	75	50
13 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(03醫) - 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，我國官員擔任AHWP技術委員會(TC)轄下之體外診斷醫材工作小組(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	5	1	15	37

品藥物管理署
一開會、談判

106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	135	藥粧業務	美國	102.10	1	105
			美國	103.10	1	91
			美國	104.10	1	91
4	56	藥粧業務	韓國	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
14 參加歐洲藥典委員會第157、158、159次會議(04研) - 42	法國	。歐洲藥典為國際公認之藥典，每年定期開3次會議，邀請會員國及觀察員共同參加討藥典編輯事宜。我國已為歐洲藥典委員會觀察員，為持續編修中華藥典，使我國中華藥典與國際先進國家協和化。	8	3	210	170
15 參加生物製劑標準化國際聯盟(International Alliance for Biological Standardization, IABS)會議(04研) - 1L	美國	生物製劑標準化國際聯盟(IABS)係由50國家、超過250個國家級與獨立實驗室參與的非營利國際法人組織。IABS主要任務在推動人用疫苗等生物藥品的科技發展與標準化，並擔任WHO生物製劑標準化委員會的外圍組織。因應本署疫苗品質檢驗及生技藥品之管理，該會議有助於提升本署檢驗技術，建立新興疫苗及生技藥品品質標準，並促進與其他國家主管機關及國家實驗室的技術與經驗交流。	7	1	70	48
16 參加國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)5月份年度委員會(07風) - 42	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	6	2	100	87

品藥物管理署
一開會、談判

106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
2	382	藥粧業務	法國	104.03	2	188
			法國	105.03	1	107
					-	-
14	132	藥粧業務	美國	102.04	1	113
					-	-
					-	-
1	188	藥粧業務	瑞士、法國	102.05	3	406
			義大利	103.05	3	417
			瑞士	104.05	2	224

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
17 參加國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)11月份年度委員會(07風) - 42	歐美亞澳非	GMP相互合作事宜。 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。	5	1	20	25
18 參加國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)11月份年度研討會(07風) - 42	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。	5	1	20	25
19 參加PIC/S藥品優良運銷規範(GDP)技術委員會(07風) - 42	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)。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	6	1	25	49

品藥物管理署
一開會、談判

106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	46	藥粧業務	烏克蘭	101.09	2	287
			法國	103.10	2	282
			印尼	104.10	2	173
8	53	藥粧業務	印尼	104.10	3	245
			英國	105.07	2	377
					-	-
1	75	藥粧業務	瑞士	102.06	1	128
			波蘭	103.03	1	62
					-	-

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
20 參加PIC/S人體血液、組織、細胞技術委員會(07風) - 43	歐美亞澳 非	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，PIC/S組織更決議將國際法規調和及合作範疇擴展至GDP，我國實施GDP在即，該技術委員會有助於強化我國藥品GDP議題國際交流，健全我國GMP/GDP管理制度。 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	45	48
21 參加APEC RHSC 2017 SOM1會議(08藥) - 42	亞洲	RHSC的主要任務是以法規科學訓練活動促進區域法規協和，該委員會每年2月及8月各召開一次會議，檢討各重點工作領域的推動進度及成效。我國自2011年起主導「APEC優良審查規範2020發展路徑圖」，並預定於2016年第四季在台辦理「APEC優良查驗	6	1	10	25

品藥物管理署
一開會、談判

106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	94	藥粧業務	愛沙尼亞	100.11	1	127
			義大利	104.10	1	144
					-	-
5	40	藥粧業務	菲律賓	104.01	1	41
			菲律賓	104.08	1	52
			秘魯	105.02	1	113

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
22 參加APEC RHSC 2017 SOM3會議(08藥) - 42	亞洲	登記管理法規科學訓練卓越中心」先期研討會，預定於APEC RHSC 2017 SOM1會議報告先期研討會成果，爭取更多APEC會員國的參與及意見回饋。 RHSC於每年2月(SOM1)及8月(SOM3)各召開一次會議，檢討各重點工作領域的推動進度及成效。我國預定於APEC RHSC 2017 SOM3會議報告2017年及2018年的訓練活動規劃，並爭取參與美、日、韓、新等國主導的法規協和議題。	6	1	17	25
23 第五屆IGDRP國際學名藥法規大會(08藥) - 42	歐洲	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。我國若擔任106-107年的秘書處，需要協助會議進行，甚或需要幫忙主持會議。由於參加「與歐盟共同審查學名藥查驗登記計畫」，我國代表將與歐洲、加拿大、澳洲、瑞士等國比對技術審查差異，拓展國際間對台灣「學名藥審查」的信任度。	5	1	38	40
24 參加於歐洲舉辦之藥品國際醫藥法規協和會議(ICH GC、IPRF)(08藥) - 42	歐洲	我國於2008年開始受邀參加國際藥品法規協和會(ICH)及國際藥政管理者論壇(IPRF)，可促進我國國際法規協和，深化全球合作並推動製藥產業躍升國際舞台，厚植國際能見度及地位	8	1	60	74

品藥物管理署
一開會、談判

106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	47	藥粧業務			-	-
					-	-
					-	-
6	84	藥粧業務	南非	104.05	1	81
			韓國	104.11	1	46
			法國	105.05	1	83
5	139	藥粧業務	日本	104.06	1	70
			美國	104.12	1	147
			葡萄牙	105.06	1	130

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
25 參加於美洲舉辦之藥品國際醫藥法規協和會議(ICH GC、IPRF)(08藥) - 42	美洲	；且ICH自104年10月組改為國際組織，並陸續公布該組織會員/觀察員資格、收費、申請流程等相關規定，另依據該國際組織章程其會員或欲申請為會員者均需持續參與本項會議，是以106年為我國參與國際組織之重要時程。 我國於2008年開始受邀參加國際藥品法規協和會(ICH)及國際藥政管理者論壇(IPRF)，可促進我國國際法規協和，深化全球合作並推動製藥產業躍升國際舞台，厚植國際能見度及地位	8	1	75	67
26 參加亞洲醫療器材國際法規調和會議(AHWP)年會(08風) - 42	亞洲	；且ICH自104年10月組改為國際組織，並陸續公布該組織會員/觀察員資格、收費、申請流程等相關規定，另依據該國際組織章程其會員或欲申請為會員者均需持續參與本項會議，是以106年為我國參與國際組織之重要時程。 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，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(WG6 & WG7)，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，並能掌握國際法規趨	7	2	23	108

品藥物管理署
一開會、談判

106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	147	藥粧業務			-	-
					-	-
					-	-
10	141	藥粧業務			-	-
					-	-
					-	-

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
三・談判		勢變化，有利區域法規整合及發展。				
27 臺美農產品檢驗檢疫工作小組諮商會議(02食) - 2K	美國	針對雙方關切之食品安全相關議題進行諮商及交流，提升國內食品安全之品質。	7	3	300	145
28 台紐ANZTEC之SPS章節聯合管理委員會會議(02食) - 2K	紐西蘭	依據我國與紐西蘭簽署之台紐「紐西蘭與臺澎金馬個別關稅領域經濟合作協定」(ANZTEC)，SPS章節聯合管理委員會應每年開會一次，本章執行之相關事務予以討論。	7	2	200	65
29 參加臺荷農業工作合作會議(02食) - 2K	荷蘭	有助於雙方國家進行食品安全管理交流，提昇國內食品安全品質。	7	1	80	39

品藥物管理署
一開會、談判

106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
30	475	食品業務	美國	102.12	2	200
					-	-
					-	-
16	281	食品業務	紐西蘭	104.09	1	80
					-	-
					-	-
5	124	食品業務	荷蘭	101.09	1	80
					-	-
					-	-

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	主要研習課程	預計前往期間	預計天數	擬派人數
一、進修					
01 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(02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。	106.01-106.12	14	1
02 國際稽查管理制度研習(04區)-2K	美國	至美國參加食品安全檢察署稽查人員培訓計畫。	106.01-106.12	8	1
二、研究					
03 WHO血液病原基因擴增技術標準化(SoGAT)研習(01研)-29	歐美地區	因應血液製劑等生物藥品病原安全風險管理，持續參加WHO血液病原基因擴增技術標準化(SoGAT)研習可獲取血液中病毒檢測與管理新知，並獲得WHO標準品最新製備進度，以提升本署對血液製劑等生物藥品之品質管理與病毒檢測技術，並藉機與他國相關領域專家建立溝通管道，促進國際交流合作。	106.01-106.12	6	1
04 參加PIC/S GMP品質風險管理研習(01風)-42	歐美亞澳非	本研習屬PIC/S例行專家圈研習會之一，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)。藥品GMP發展至今，已從單純防止交叉汙染、混淆誤用之要求，進一步導入風險管理品質概念。其中，更強調政府權責單位於GMP稽查制度之應用。為此，派員參加本研習，針對風險管理於GMP稽查活動各方面進行研討交流，加強我國將風險管理運用於GMP稽查管理制度，以達到有效管理之目的。	106.01-106.12	6	1
05 食品病原性生物分子分型技術研習(03研)-2K	歐美地區	近年來國內外食安問題頻傳，引發之食物中毒之食因性病原性生物實應針對食品中分離菌株、病毒、寄生蟲等之致病特性及分子型別進行探討，故需瞭解國際間病原型別流行趨勢，學習核醣體基因分型與分子流行病學相關分析平台。	106.01-106.12	12	1
三、實習					
06 歐洲食品摻偽實驗室研習(03研)-2K	西班牙或德國	赴國際知名摻偽檢驗實驗室學習食品摻偽檢驗技術。	106.01-106.12	11	1

品藥物管理署
一進修、研究、實習

106年度

單位：新臺幣千元

旅 生 活 費	費 機票與出國手續費	預 書籍學雜等費	算 合 計	歸屬預算科目	前三年度已派人員人數
79	60	3	142	食品業務	0
65	64	3	132	食品業務	0
51	53	3	107	科技發展工作	1
47	74	3	124	科技發展工作	1
87	50	3	140	科技發展工作	0
70	65	3	138	科技發展工作	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(02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。	106.01 - 106.12	6	5
02 出席「兩岸醫藥衛生合作協議-醫藥品安全管理及研發工作組」-健康(保健)食品工作分組會議及高層會議(02食)2K	中國大陸	大陸衛生主管機關	於「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」架構下，進行交流訪問。配合健康(保健)食品工作分組會議，與陸方各級保健食品相關主管機關交流，以保障海峽兩岸人民健康權益，促進兩岸醫藥衛生合作與發展。	106.01 - 106.12	4	2
03 參加海峽兩岸食品藥物安全業務主管部門專家會議(03研)2K	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架構，進行交流訪問，並召開兩岸檢驗檢定工作分組會議，配合各工作分組，進行藥品、醫療器材(械)、健康(保健)食品及化粧品等產品之標準、方法及技術能力的交流。	106.01 - 106.12	5	4
04 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	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。	106.01 - 106.12	5	5
05 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(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	106.01 - 106.12	5	4

品藥物管理署
畫預算類別表

106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
182	189	7	378	食品業務	有	1.103.07.28-103.08.01參加第6屆兩岸食品產業合作及交流會議。 2.104.06.15-104.06.19參加海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議。
55	68	4	127	食品業務	無	
105	146	16	267	食品業務	無	
100	175	9	284	食品業務	有	104.06.15-104.06.19參加海峽兩岸食品安全協議-進出口食品安全第6次會議。
90	142	24	256	藥粧業務	無	

**衛生福利部
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
06 藥物濫用依賴性學術研討會 (02管)42	中國大陸	大陸衛生 主管機關	試驗合作與標準規範協調。 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，藉實地瞭解大陸藥物濫用防制之運作及概況，增進兩岸對於相關問題之互動與溝通。	106.01 - 106.12	6	1
07 兩岸藥廠查核管理交流會議 (07風)42	中國大陸	大陸衛生 主管機關	為因應兩岸製藥產業交流及藥品進出口業務之頻繁，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，以了解兩岸對於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。	106.01 - 106.12	8	2
08 兩岸醫藥品安全管理及研發工作組(高層)會議(醫療器材部分)(08醫)30	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，兩岸主管部門需保持定期會商，落實「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」醫藥品安全管理及研發相關工作。	106.01 - 106.12	5	2
09 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。	106.01 - 106.12	5	2
10 兩岸醫藥品安全管理及研發工作組(高層)會議(化粧品部分)(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。	106.01 - 106.12	5	1

品藥物管理署
畫預算類別表

106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
20	42	11	73	藥粧業務	無	
40	101	6	147	藥粧業務	無	
46	71	6	123	藥粧業務	無	
40	61	9	110	藥粧業務	有	104.04.26-104.04.29參加醫療器材(械)工作分組會議。
23	36	2	61	藥粧業務	有	103.12.07-103.12.11出席2014年兩岸醫藥品安全管理及研發工作組高層會議及化粧品兩岸工作分組會議。

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		2,577,708	-	8,500	17,040
05 保健		2,577,708	-	8,500	17,040

106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			
129,766	-	-	-	-	-	129,766		2,733,014
129,766	-	-	-	-	-	129,766		2,733,014

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106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
			104及以 前年度 預算數	105年度 預算數	106年度 預算數	107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	12.56	行政院105年12月22 日院臺食安字第1050 048712號函原則同意 。
藥健康—精進藥 物全生命週期管 理計畫	106-109	7.20	-	-	1.35	5.85	行政院105年11月4日 院臺衛字第10500422 74號函同意。

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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			477,876	595,972
1. 7157150200			288,276	422,256
食品藥物管理業務				
7157150210			136,733	308,994
食品業務				
(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)	106-106	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)辦理食品添加物查驗登記計畫(02食)	106-106	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。	2,800	1,000
(3)辦理國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記計畫(02食)	106-106	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。	1,400	500
(4)辦理基因改造食品查驗登記計畫(02食)	106-106	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。	2,800	1,000
(5)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)	106-106	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。	-	165,421
(6)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)	106-106	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。	-	18,000
(7)邊境事務委託計畫(04區)	106-106	協助辦理邊境事務。	39,100	6,900
(8)輻射檢驗計畫(04區)	106-106	輻射檢驗業務。	-	14,000
(9)金門縣衛生局輸入食品及相關產品邊境查驗計畫(04區)	106-106	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、送驗及核發通知書等業務。	683	99
(10)連江縣衛生局輸入食品及相關產品邊境查驗計畫(04區)	106-106	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。	660	30
(11)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)	106-106	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	1,375	2,125

品藥物管理署
分析表
106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
66,208	-	-	1,140,056
39,264	-	-	749,796
13,136	-	-	458,863
-	-	-	800
200	-	-	4,000
100	-	-	2,000
200	-	-	4,000
-	-	-	165,421
-	-	-	18,000
-	-	-	46,000
-	-	-	14,000
-	-	-	782
1	-	-	691
-	-	-	3,500

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
		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。		
(12)食品衛生稽查人員教育訓練(04區)	106-106	衛生機關之食品衛生管理人員教育訓練。	1,200	3,030
(13)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)	106-106	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。	1,800	930
(14)食品工廠境外查核人員培訓(04區)	106-106	境外查核人員基礎訓練及實地演練教育。	450	405
(15)大陸地區海峽兩岸食品安全協議會議(04區)	106-106	海峽兩岸食品安全協議-進出口食品安全會議暨研討會。	1,036	1,173
(16)邊境輸入肉品組織鑑定案(04區)	106-106	肉品組織鑑定。	-	200
(17)邊境檔案掃描(04區)	106-106	報驗案件及相關文件電子化作業。	-	5,000
(18)食品安全查驗管理委託辦理計畫(04區)	106-106	委託地方政府衛生局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。	-	37,401
(19)為民服務專線委外計畫(07企)	106-106	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，即時受理民眾陳舉案件，以提升本署服務品質。	8,300	1,900
(20)辦理消費者衛生教育媒體通路業務及教育訓練(07企)	106-106	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。	-	7,000
(21)食品網絡訊息分析計畫(07企)	106-106	運用網路資源，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。	-	2,000
(22)食品廣告監控及統計分析、協助食品安全推動計畫(07企)	106-106	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、廣播電台及網際網路。透過多元溝通管道，加強消費者之自我保護能量，讓民眾自我充實正確知識進而自我保護，達成消費者保護目的。	2,800	1,455

品藥物管理署
分析表
106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
470	-	-	4,700
270	-	-	3,000
95	-	-	950
291	-	-	2,500
-	-	-	200
-	-	-	5,000
2,251	-	-	39,652
-	-	-	10,200
-	-	-	7,000
-	-	-	2,000
-	-	-	4,255

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
(23)辦理衛生機關食品衛生 相關會議(07食)	106-106	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。	570	285
(24)辦理食品安全衛生管理 法規之法律服務及教育 訓練(07食)	106-106	為落實食品衛生安全管理法制工作之 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。	900	450
(25)辦理食品添加物依據國 人膳食習慣所為之評估 計畫(07食)	106-106	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。	1,000	450
(26)辦理食品添加物使用範 圍及限量暨規格標準之 評估計畫(07食)	106-106	調查研究並彙整國際間之相關規定， 使我國之管理制度符合食品加工現況 ，並與國際接軌。	1,600	750
(27)辦理兩岸食品安全管理 諮商及相關會議與國際 研討會(07食)	106-106	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。	960	480
(28)辦理輸入食品輸入問卷 審查與系統性查核計畫 (07食)	106-106	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 率，完備輸入食品源頭管理。	1,200	600
(29)辦理輸入食品源頭管理 與國際合作計畫(07食)	106-106	辦理座談會及業者教育訓練，就新修 正食安法、新修訂子法規與輸入食品 管理措施說明會，落實業者知法守法 ，強化輸入食品之安全管理，同時輔 導並協助輸入食品業者依新規定與措 施營業。	2,100	1,050
(30)辦理輸入錠狀膠囊狀食 品查驗登記計畫 (07食)	106-106	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。	2,765	790
(31)辦理健康食品及特殊營 養食品查驗登記計畫 (07食)	106-106	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。	9,100	2,600

品藥物管理署
分析表
106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
95	-	-	950
122	-	-	1,472
50	-	-	1,500
150	-	-	2,500
130	-	-	1,570
160	-	-	1,960
285	-	-	3,435
320	-	-	3,875
1,050	-	-	12,750

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
(32)辦理輔導食品添加物及特殊營養食品業者提升計畫 (07食)	106-106	辦理輔導食品添加物及特殊營養食品業者提昇自主管理力及建立衛生安全品質管理計畫。	1,890	945
(33)辦理台灣地區食品成分資料庫及油脂資料庫研究 (07食)	106-106	針對台灣地區所使用的食品原料持續進行食品成分檢驗分析，另油脂成分分析為進行食品成分運用分析，故須持續進行研究，擴建資料庫內容。	3,900	1,950
(34)辦理食品安全推廣活動計畫 (07食)	106-106	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。	1,800	900
(35)辦理食品製造業者一級品管制度之研究與輔導計畫 (07食)	106-106	針對特定食品製造業別進行調查、辦理相關會議、進行一級品管制度規劃、針對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研究與輔導。	4,500	2,250
(36)辦理強化高風險食品製造業者管理計畫 (07食)	106-106	針對高風險之產品如密閉容器包裝食品、麵粉澱粉製造業、食用油脂製造業等進行衛生安全管理。	5,100	2,550
(37)辦理食品製造業者追溯追蹤制度推動與輔導計畫 (07食)	106-106	辦理食品製造業者追溯追蹤制度規劃、專家會議、業者輔導、衛生局及業者說明溝通等。	3,600	1,800
(38)辦理食品製造業相關管理政策精進與研析計畫 (07食)	106-106	食品安全管制系統實施業別研析、食品工廠設廠標準、衛生管理人員及相關管理政策之修訂研析。	1,200	600
(39)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)	106-106	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。	1,200	600
(40)辦理強化餐飲業落實衛生管理計畫 (07食)	106-106	委託專業機構輔導餐飲業落實衛生管理計畫。	1,200	600
(41)辦理輔導通路商提升衛生安全及品質管理計畫 (07食)	106-106	辦理輔導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。	600	300
(42)辦理推動食品從業人員及專門職業人員職能養成計畫 (07食)	106-106	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。	1,200	600
(43)辦理推動餐飲衛生管理分級評核及HACCP衛生	106-106	辦理推動餐飲業者落實衛生管理分級評核及HACCP衛生評鑑。	1,500	750

品藥物管理署
分析表
106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
255	-	-	3,090
150	-	-	6,000
240	-	-	2,940
610	-	-	7,360
690	-	-	8,340
485	-	-	5,885
160	-	-	1,960
160	-	-	1,960
160	-	-	1,960
80	-	-	980
160	-	-	1,960
200	-	-	2,450

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
評鑑 (07食)				
(44)辦理餐飲業追溯追蹤輔導計畫 (07食)	106-106	藉由委辦計畫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。	1,200	600
(45)辦理餐館業廢棄物管理輔導計畫 (07食)	106-106	委託計畫輔導餐飲業者有效管理廢棄物並符合相關規定。	1,200	600
(46)食品化學檢驗及調查計畫(07研)	106-106	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	1,400
(47)非標的物鑑別培訓檢驗業務推廣及辦理國際研討會(07研)	106-106	本計畫為強化及擴大檢驗知識能量，將規劃辦理一系列之未知物鑑別教育訓練課程、專家會議、衛生局檢驗方法推廣說明會及檢驗技術國際研討會等，並邀請國內外專家學者針對食品檢驗技術之現況及經驗進行分享，以達到提升食品檢驗技術及保障食品安全衛生之目的。	700	3,800
(48)食品化學檢驗方法溝通平臺之建置(07研)	106-106	因應各式檢驗需求及加速檢驗方法產出，針對食品中(非法)添加物及其他污染物等化學成分委託民間實驗室進行檢驗方法徵求、辦理實驗室間比對試驗及檢驗科技研討會等。	600	1,700
(49)汙染物質之檢驗(07研)	106-106	配合相關單位送驗，辦理重金屬、農藥殘留、黃麴毒素等汙染物質之檢驗。	900	2,695
(50)外銷食品工廠查核委託辦理計畫(07區)	106-106	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、加工製程之調查研究與輔導。	4,406	2,719
(51)食品衛生稽查檢驗委託辦理計畫(07區)	106-106	委託地方政府衛生局辦理輸入業者管理、協助查核輸入食品及相關產品、進口食品流通管理等業務。	12,888	1,611
(52)資料庫品質分析評估計畫(07風)	106-106	辦理資料庫品質評估調查等。	580	300
(53)食品檢驗機構認證相關業務委辦計畫(07風)	106-106	委託民間專業認證團體辦理食品檢驗機構之認證行政庶務、評審委員初始	1,520	1,900

品藥物管理署
分析表
106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
160	-	-	1,960
160	-	-	1,960
50	-	-	1,900
300	-	-	4,800
100	-	-	2,400
300	-	-	3,895
375	-	-	7,500
1,611	-	-	16,110
110	-	-	990
380	-	-	3,800

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
7157150220 藥粧業務		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。	151,543	113,262
(1)藥物管理政策推展及相關出版品(01企)	106-106	出版藥物管理政策相關出版品。	-	400
(2)非處方藥管理法規編修計畫(02藥)	106-106	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」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。	1,354	1,354
(3)原料藥品質管理制度精進之研究與推動計畫(02藥)	106-106	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。	1,135	908
(4)原料藥技術資料評估及藥品許可證及賦形劑與包裝材質之審查管理計畫(02藥)	106-106	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、包裝材質及賦形劑品質等藥品查驗登記技術資料評估及審查業務，提升我國醫藥品之查驗品質及效率。	15,200	2,800
(5)藥品查驗登記技術性資料評估審查(02藥)	106-106	辦理新藥臨床試驗計畫書(IND)、「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。並進行品質管控作業(QA/QC)及審查人員教育訓練。	33,724	7,032
(6)藥品臨床試驗及BA/BE試驗GCP查核作業(02藥)	106-106	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。	1,700	1,250
(7)建立社區整合性藥事服務網絡計畫(02藥)	106-106	以社區為中心，進行藥事照護人才培育，將藥事照護置入當地健康照護體	700	4,000

品藥物管理署
分析表
106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
他		他	
26,128	-	-	290,933
-	-	-	400
172	-	-	2,880
227	-	-	2,270
2,000	-	-	20,000
4,688	-	-	45,444
250	-	-	3,200
300	-	-	5,000

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
(8)守護社區用藥安全計畫 (02藥)	106-106	系，藥師第一線解決藥物治療問題，並建立醫師、藥師溝通合作機制，改善包含居家、機構等當地住民健康照護結果。 推動用藥安全核心能力，運用藥學專業人員知能，以分眾、分群方式將用藥安全教育於社區扎根，提供民眾用藥安全知能。	1,230	1,200
(9)健全醫藥合作體系與國際接軌計畫(02藥)	106-106	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，並提升台灣在國際舞台的影響力。	370	462
(10)體外診斷醫療器材中文仿單校閱及技術審查作業(03醫)	106-106	委託具專業能力之單位，協助辦理第二等級體外診斷醫材查驗登記審查及中文仿單校閱工作，提升審查效率。	6,500	3,100
(11)藥物與化粧品廣告技術性資料審查及修訂廣告管理原則(03醫)	106-106	藥物化粧品廣告審查、修訂原則、聯繫會議、人才培訓事項，及研擬化粧品廣告管理規範相關事項。	3,300	1,130
(12)醫療器材查驗登記電子化送件管理規劃研究(03醫)	106-106	針對各先進國家電子化送件現況進行了解，並據以評估我國未來可能遭遇之瓶頸以及提出解決方法建議。	560	830
(13)化粧品選用安全宣導及衛教(03醫)	106-106	透過多元管道強化化粧品之選用安全宣導，供民眾正確辨識化粧品媒體資訊，以提升自我保護力。	-	3,850
(14)醫療器材許可證及其製造廠品項資訊之連結管理計畫(03醫)	106-106	建立醫療器材許可證製造廠之製造許可效期將屆滿之預警機制，輔導廠商維持醫材製造許可效期，確保產品品質。	1,960	380
(15)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)	106-106	醫療器材委託專業機構協助技術審查及基準之訂定。	9,120	4,100
(16)培育醫療機構專業人員對醫材不良事件之認識(03醫)	106-106	推動醫療機構落實醫材風險管理機制、建置之資訊分享平台，增進醫療從業人員對醫材使用安全之體認。	1,550	1,400
(17)深化醫療器材管理法規政策共識(03醫)	106-106	凝聚醫療器材諮議會委員審查共識，並研議諮議委員會運作模式之改進方	1,500	1,200

品藥物管理署
分析表
106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
570	-	-	3,000
93	-	-	925
100	-	-	9,700
400	-	-	4,830
210	-	-	1,600
-	-	-	3,850
40	-	-	2,380
1,630	-	-	14,850
250	-	-	3,200
420	-	-	3,120

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
		案，進而增進諮議會效能。		
(18)強化民眾對醫療器材之 正確認知(03醫)	106-106	透過多元行銷，包裝醫療器材使用知識，橋接民眾與專業知識落差，增強消費者對正確使用醫療器材之認知。	-	3,800
(19)正確醫療器材及化粧品 校園推廣計畫(03醫)	106-106	開發友善之醫材及化粧品教學模式，將正確觀念導入教育體系，由校園推廣將觀念向下紮根。	900	1,630
(20)推動體外診斷醫療器材 法規國際調和工作計畫 (03醫)	106-106	持續推動體外診斷醫療器材法規國際調和，提升醫療器材法規與管理之國際形象，增進與先進國家之合作機會。	900	900
(21)貿易便捷化單證比對分 析計畫(03醫)	106-106	配合電子化通關比對，本計畫係為瞭解廠商申報情形及態樣，以風險管理及評估技術探討輸入樣態及濫用風險。	500	320
(22)健全醫療器材專業相關 法規管理體制(03醫)	106-106	蒐集並分析國際醫材相關法規資料，辦理各界溝通會議，修正醫材專法草案與相關配套法規，使專法更趨完善。	1,560	1,120
(23)提升化粧品品質安全計 畫(03醫)	106-106	研修化粧品產品資訊檔案相關規範，及辦理政策推廣與教育訓練等活動，並製作產品資訊檔案範例。	1,300	975
(24)建構特殊族群化粧品安 全體系計畫(03醫)	106-106	優化我國化粧品注意事項，對新住民等族群，推廣化粧品安全使用觀念，建構安全防護網。	400	1,400
(25)西藥製劑及含抗生素等 藥物之產品檢驗(04研)	106-106	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
(26)市售醫療器材化粧品品 質檢驗(04研)	106-106	配合辦理相關單位送驗醫療器材及化粧品之檢驗。	600	1,400
(27)新興生技藥品品質規範 (04研)	106-106	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	540
(28)藥品品質標準及檢驗方 法國際協和化(04研)	106-106	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。	1,800	2,050
(29)健全中華藥典編修運作	106-106	蒐集分析國際間藥典編修制度，研擬	2,000	2,350

品藥物管理署
分析表
106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
400	-	-	4,200
200	-	-	2,730
300	-	-	2,100
80	-	-	900
320	-	-	3,000
125	-	-	2,400
100	-	-	1,900
50	-	-	1,000
300	-	-	2,300
180	-	-	1,760
350	-	-	4,200
500	-	-	4,850

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
機制及建置特色化原料 藥品質規範(04研)		並健全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。		
(30)藥物化粧品檢驗機構認 證相關業務委辦計畫(07風)	106-106	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。	300	600
(31)106年濫用藥物檢驗機 構績效檢體計畫(07風)	106-106	委託相關單位辦理濫用藥物檢驗機構 之績效檢體配製，包含配製尿液績效 監測及次毒品績效檢體，及進行檢體 之定量及均一性測試。	360	450
(32)藥品GMP稽查員訓練計 畫(07風)	106-106	系統性規劃並辦理藥品GMP稽查員之 培訓計畫，促進稽查員掌握國際GMP 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 準落實藥廠GMP查核作業。	1,000	1,500
(33)藥品製造品質管理計畫 (07風)	106-106	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。	8,500	450
(34)輸入醫療器材廠品質系 統文件(QSD)審查計畫(07風)	106-106	國外醫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 入醫材之品質(含體外診斷醫材專長) 。	7,000	9,000
(35)醫療器材廠符合優良製 造規範(GMP)查廠計畫(07風)	106-106	國內醫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 材之品質(含體外診斷醫材專長)。	3,000	4,000
(36)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)	106-106	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軌 之雙效益。	3,200	4,000
(37)藥物化粧品產品品質提	106-106	委託地方政府衛生局辦理藥物化粧品	-	4,050

品藥物管理署
分析表
106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	-	-	1,000
90	-	-	900
200	-	-	2,700
500	-	-	9,450
2,000	-	-	18,000
1,000	-	-	8,000
1,000	-	-	8,200
450	-	-	4,500

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
升委辦計畫(07風)		等產品相關檢驗業務，以維護國人用藥安全。		
(38)藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫(08企)	106-106	針對電子媒體監控違規藥物廣告，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、廣播電台及網際網路。	550	562
(39)全面性藥物及化粧品安全品質監控及管理(08藥)	106-106	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。	2,900	1,800
(40)推動亞太生技產業中心，建構醫藥品國際協和審查機制(08藥)	106-106	參考先進國家對藥品變更等管理審查模式，在與國際協和之法規科學基礎上，建構具技術專業與效能之審查體系，依風險分類建立最適化之評估流程與品管規範，期建立與國際接軌且符合我國國情之審查環境，提升藥品管理效能。	585	292
(41)編訂藥物許可證之中華民國輸出入貨品分類號列(08藥)	106-106	1.編訂新核發，尚未編碼之國產、進口藥品、醫療器材、含藥化粧品許可證之中華民國輸出入貨品分類號列(CCC Code)。 2.期中、期末各召開專家諮詢討論會議至少1次。	-	567
(42)藥品藥理治療分類代碼編訂計畫(08藥)	106-106	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。	390	260
(43)罕見疾病藥物年報及處方集之編定(08藥)	106-106	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。	934	296
(44)藥品供應短缺評估處理機制(08藥)	106-106	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	1,000	1,298

品藥物管理署
分析表
106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
-	-	-	1,112
300	-	-	5,000
98	-	-	975
63	-	-	630
85	-	-	735
20	-	-	1,250
432	-	-	2,730

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
(45)推動多元化藥事照護服務(08藥)	106-106	應短缺事件，以減少缺藥發生之風險。 因應高齡化社會，藥師針對民眾用藥進行整合性用藥評估，提供病人藥物治療建議，達到最好的藥物治療結果，避免民眾用藥不良反應及重複用藥等，有效減少醫療資源浪費。此外，教育病人正確用藥知識，營造正確用藥支持性環境。	1,200	2,000
(46)用藥安全傳播整合行銷計畫(08藥)	106-106	提供民眾用藥安全資訊，擇定年度衛教宣導議題，運用平面文宣、短片製播、社群網絡等數位多元媒體，加強宣導用藥安全及正確用藥概念，並藉由「925用藥安全日」活動策劃，推動用藥議題宣導，以提升民眾正確用藥認知與觀念。	1,000	1,000
(47)營造正確用藥教育支持環境計畫(08藥)	106-106	為使校園師生具備正確用藥核心能力，透過健康教育學習平台，規劃研擬校園藥師服務模式，強化師生正確用藥的認知和行為，備有用藥正確知識，營造支持環境。	1,220	880
(48)健全台灣優良藥事執業暨調劑(製)網絡(08藥)	106-106	參照世界衛生組織與國際藥學會聯合發表之「優良藥事執業規範」辦理提升藥事服務品質、病人用藥安全機制及相關照護體系計畫，以期達到提升民眾用藥安全與健康。	890	1,110
(49)辦理管制藥品管理法規講習會及研討會(08管)	106-106	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及管制藥品管理國際研討會。	450	1,035
(50)辦理強化醫療機構管制藥品管理(08管)	106-106	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。	1,600	2,762
(51)辦理全國性藥物濫用資料蒐集規劃彙整分析計畫(08管)	106-106	為有效掌握全國非法藥物使用之盛行率及監測國內濫用藥物高危險族群，用藥型態變化，每隔4~5年辦理全人口藥物濫用調查。前次調查業於103年辦理，本次調查預定於107年進行	950	220

品藥物管理署
分析表
106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
400	-	-	3,600
500	-	-	2,500
400	-	-	2,500
220	-	-	2,220
80	-	-	1,565
480	-	-	4,842
130	-	-	1,300

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
		，並於106年進行計畫之規劃與籌辦。		
(52)辦理藥物濫用防制種子師資培訓計畫(08管)	106-106	辦理藥物濫用防制種子師資培訓，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。	240	520
(53)辦理企業推動藥物濫用防制計畫(08管)	106-106	辦理企業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。	400	1,300
(54)化粧品成分安全評估及產品登錄(08醫)	106-106	持續蒐集化粧品及化粧品成分之國際管理規範，加強宣導化粧品登錄制度、辦理教育訓練並更新系統常見問答。	1,700	1,700
(55)醫療器材分類分級暨標準採認法規研究(08醫)	106-106	蒐集國際醫材分類分級及標準採認更新增修情形，以作為我國醫療器材管理辦法修正及採認標準公告之參考依據。	1,800	1,460
(56)強化兩岸醫療器材及化粧品管理合作(08醫)	106-106	辦理醫藥品安全管理及研發工作組、醫療器材(械)工作分組與藥化工作分組(化粧品部分)相關工作。	450	450
(57)推動國際交流暨醫療器材及化粧品法規調和與合作(08醫)	106-106	收集國際間醫材及化粧品法規，舉辦國際法規研討會，至先進國家參加醫材及化粧品之國際交流活動，掌握國際法規趨勢。	1,000	1,930
(58)優化醫療器材法規諮詢輔導服務暨強化醫療器材臨床試驗GCP查核(08醫)	106-106	拓展並深化醫療器材諮詢輔導及諮詢專線服務，強化臨床試驗GCP查核人員暨推廣新版GCP法規。	5,415	3,635
(59)強化上市後醫材通報安全監視評估計畫(08醫)	106-106	受理醫材上市後不良通報事件，提供醫材上市後相關管理事項之參考，並監控先進國家衛生單位發布之醫材警訊。	4,460	3,940
(60)全球醫療器材命名系統管理應用導入(08醫)	106-106	本計畫擬持續維護更新GMDN名稱繁體中文化資料，以增進醫療器材法規管理、流通之溝通及聯繫之效能。	700	600
(61)醫材及化粧品輿情資料分析研究計畫(08醫)	106-106	透過上市後產品使用資訊及雲端巨量情報，評估高使用風險之醫材品項，	600	300

品藥物管理署
分析表
106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
40	-	-	800
100	-	-	1,800
400	-	-	3,800
240	-	-	3,500
100	-	-	1,000
300	-	-	3,230
650	-	-	9,700
400	-	-	8,800
200	-	-	1,500
-	-	-	900

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)提升醫療器材及化粧品管理核心能力(08醫)	106-106	精進風險溝通模式。 適當的法規科學及專業核心培訓，增強溝通與專案管理之技能，提升工作效率。	1,000	1,000
(63)中華藥典精進計畫(08研)	106-106	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。	1,500	875
(64)藥品、化粧品稽查人員教育訓練(08區)	106-106	藥品、化粧品稽查人員教育訓練。	176	274
(65)實驗室品質系統全面提升計畫(08風)	106-106	委託相關機構辦理非臨床試驗優良操作規範(GLP)之輔導及教育訓練研討會等事項。	580	725
(66)國內藥商主題式專案查核追蹤及管理制度(08風)	106-106	主題式專案查核及追蹤管理藥商現況，以符合國際標準。	1,940	1,250
(67)辦理PIC/S國際藥品品質相關會議及研討會計畫(08風)	106-106	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等歐美GMP專家來台舉辦藥品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。	600	1,515
(68)強化醫療器材GMP不定期查核機制委辦計畫(08風)	106-106	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後不定期檢查計畫，擬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。	600	1,275
2.5257150300 科技發展工作			189,600	173,716
(1)藥物科技研究發展獎勵計畫(01企)	106-106	辦理藥物科技研究發展獎勵相關事宜。	-	500
(2)奈米食品及其包材容器具管理規範(01食)	106-106	委託研究奈米食品管理及其包材容器具計畫。	250	650
(3)藥品安全監視管控計畫(01藥)	106-106	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，並針對具安全疑慮藥品進行分析，及協助風險溝通業務等。	8,750	2,500

品藥物管理署
分析表
106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
250	-	-	2,250
50	-	-	2,425
-	-	-	450
145	-	-	1,450
100	-	-	3,290
145	-	-	2,260
205	-	-	2,080
26,944	-	-	390,260
-	-	-	500
100	-	-	1,000
850	-	-	12,100

**衛生福利部
食藥
委辦經費**
中華民國

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
(4)藥品管理法規科學研究 及諮詢服務(01藥)	106-106	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。	23,750	4,100
(5)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(0 1藥)	106-106	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。	690	815
(6)藥品臨床試驗前瞻性法 規環境研析(01藥)	106-106	蒐集各國藥品臨床前瞻性法規(例如 臨床試驗資料電子化應用、受試者招 募規範等)，與我國法規比較並提出 建議草案。	1,060	952
(7)藥品臨床試驗品質提升 及權益維護教育(01藥)	106-106	辦理臨床試驗訓練課程及宣導活動， 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。	1,000	760
(8)建構我國藥品法規與國 際協合暨國際交流合作 (01藥)	106-106	瞭解國際醫藥先進國家之藥品法規管 理制度及推動藥品產業發展之政策規 劃，並致力法規與國際協和化，作為 提升我國藥品法規及推動產業升級及 邁向國際化之參考。	896	815
(9)藥品追溯追蹤機制之細 部規劃與推動(01藥)	106-106	持續精進藥品追溯追蹤法規及制度建 立，細部評估分階段實施之藥品品項 及期程，並規劃完成藥品追溯追蹤申 報系統之建置規劃及功能增修，以有 效提升藥品供應鏈之管理效能及與國 際接軌。	2,000	1,150
(10)特定高風險醫療器材單 一識別系統導入輔導計 畫(01醫)	106-106	以特定高風險品項進一步進行UDI導 入應用輔導，以提升上市後醫材產品 識別及不良事件回收之效能。	1,750	1,225
(11)體外診斷醫療器材及實 驗室自研檢測試驗管理 機制評估計畫(01醫)	106-106	研析實驗室自研檢測試驗及臨床實驗 室管理相關規定，規劃符合我國現況 及需求之管理制度，確保檢驗結果品 質。	1,100	1,500
(12)重點發展醫療器材審查 技術規範之評估管理研	106-106	透過業者訪查之方式，了解我國產業 之需求，遴選3品項醫療器材並研訂	850	1,060

品藥物管理署
分析表
106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
892	-	-	28,742
245	-	-	1,750
230	-	-	2,242
240	-	-	2,000
119	-	-	1,830
350	-	-	3,500
525	-	-	3,500
400	-	-	3,000
160	-	-	2,070

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
究(01醫)		相關審查技術規範草案。		
(13)化粧品品質管制提升及法規諮詢(01醫)	106-106	對化粧品政府管理人員及業者籌劃系統化之法規教育訓練課程，設置化粧品法規諮詢專線，提升化粧品管理效能。	1,350	1,100
(14)醫療器材審查人員培訓計畫(01醫)	106-106	藉辦理TFDA審查人員核心與高階培訓課程，依經歷與需求，分層分流規劃學習標的，精進審查人員知能。	1,200	1,680
(15)醫療器材安全性評估及檢驗方法之建立(01研)	106-106	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	843
(16)藥物化粧品品質監測計畫(01研)	106-106	建立藥物化粧品品質監測評估體系，監測上市後藥品、化粧品與醫療器材之品質。	600	1,200
(17)提升國產製藥品質達國際標準(01風)	106-106	委託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。	1,100	1,300
(18)提升無菌藥品製造品質達國際標準(01風)	106-106	規劃與辦理國內無菌製劑藥廠之評估、建議、輔導及訓練。	1,100	1,650
(19)推動藥品GMP/GDP管理制度達國際標準(01風)	106-106	研修我國藥品GDP標準，並舉辦相關說明會、訓練活動及輔導性訪查。	2,080	1,900
(20)提升新興生醫產品GTP符合性之研究(01風)	106-106	規劃與辦理新興生醫產品查核規範符合性訓練活動、針對相關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。	1,021	916
(21)老人弱勢族群優質化的管制藥品使用、多元藥物濫用監控與防制研究(02管)	106-106	1. 研析國內高齡人口族群之成癮性麻醉藥品使用現況，並與世界先進國家進行比較分析。 2. 進行在地化藥物濫用研究及新興藥物濫用死因分析，發展職場藥物濫用防制教育模式與評價。	4,240	2,698
(22)藥物濫用高危險族群分析計畫(02研)	106-106	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	120	546

品藥物管理署
分析表
106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
350	-	-	2,800
320	-	-	3,200
160	-	-	1,703
200	-	-	2,000
250	-	-	2,650
300	-	-	3,050
370	-	-	4,350
313	-	-	2,250
770	-	-	7,708
19	-	-	685

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
(23)新興濫用藥物流行趨勢分析、標準品合成及圖譜建立(02研)	106-106	國內藥物濫用之情形。 合成新興濫用藥物標準品，並建立相關圖譜。	490	432
(24)食品安全科技計畫管理模式之研究與推動(03企)	106-106	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。	-	4,500
(25)出版食品藥物分析期刊(03企)	106-106	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。	-	2,780
(26)強化民眾食品安全知能擴散研究計畫(03企)	106-106	透過多元溝通管道，加強消費者之自我保護能量，讓民眾自我充實正確知識進而自我保護，達成消費者保護目的。	650	1,050
(27)運用科學知能擴散訊息效益研究計畫(03企)	106-106	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。	-	2,000
(28)強化食品安全資訊監測與預警策略模式(03企)	106-106	藉由建立處理食品藥物安全危機之預警機制，蒐集國內外食品藥物安全訊息，經綜整研析並預測事件發生週期，事先擬定建議策略，有效地將正確的資訊傳達給民眾，以避免民眾恐慌，提升政府施政成效。	1,176	3,506
(29)研究餐飲業及食品容器具之衛生安全相關計畫(03食)	106-106	針對餐飲業、食品容器具與食品用洗潔劑進行潛在危害物質調查以及業者與民眾法規知識教育。	4,600	2,975
(30)研究基因改造食品原料之成分分析及食品中危害物質之含量調查等相關計畫(03食)	106-106	研究基因改造食品原料之關鍵成分並分析其潛在危害，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。	11,810	7,473
(31)辦理強化食品安全溝通平台計畫(03食)	106-106	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，	620	420

品藥物管理署
分析表
106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		
50	-	-	972
-	-	-	4,500
520	-	-	3,300
100	-	-	1,800
-	-	-	2,000
684	-	-	5,366
348	-	-	7,923
767	-	-	20,050
60	-	-	1,100

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
(32)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(03食)	106-106	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。 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。	9,920	6,895
(33)辦理輸入食品相關策略管理精進等相關計畫(03食)	106-106	針對輸入食品系統性查核申請案之審查，進行國家/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。	4,740	2,765
(34)辦理查驗登記食品管理精進等相關計畫(03食)	106-106	研究分析食品藥物業者登錄平台之食品添加物相關資料之正確性，研析健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。	7,800	4,550
(35)辦理食品標示管理精進等相關計畫(03食)	106-106	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平台網頁。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。	6,900	4,025
(36)辦理食品製造業GHP符合性調查相關計畫經費(03食)	106-106	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，藉此盤整食品業者對於食品衛生法規之符合程度，以提升其產品安全性，並辦理業者說明會，以提升業者相關衛生法規知識。	5,880	3,430
(37)研究動物產品中殘留農藥檢驗方法開發(03研)	106-106	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。本計畫擬針對動物源性產品中殘留農藥分析方法，進行開發研究。	800	1,366
(38)研究食品中殘留藥物及污染物檢驗方法開發(03研)	106-106	食品中可能有各種污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新興污染物進行	700	800

品藥物管理署
分析表
106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
985	-	-	17,800
110	-	-	7,615
125	-	-	12,475
75	-	-	11,000
100	-	-	9,410
185	-	-	2,351
57	-	-	1,557

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
(39)研究食品中營養素檢驗方法開發(03研)	106-106	檢驗方法開發研究。 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	850
(40)研究食品摻假資料擴增計畫(03研)	106-106	擴增食品摻假資料檔案及相關資料搜尋。	1,200	1,060
(41)食品快篩試劑套組之產業化推廣應用(03研)	106-106	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	4,400
(42)食品中微生物之檢驗(03研)	106-106	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	530
(43)食品中添加非法功效成分之檢驗(03研)	106-106	配合相關單位送驗食品，辦理食品中添加非法功效成分之檢驗。	900	1,500
(44)擴增食品添加物及摻偽檢驗方法之評估量能(03研)	106-106	本計畫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。	950	2,497
(45)市售農產品殘留農藥風險監測計畫(03區)	106-106	市售農產品殘留農藥檢驗統計暨風險監測評估。	566	1,067
(46)食品中重金屬含量監測計畫(03區)	106-106	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。	490	873
(47)市售食品中真菌毒素污染監測計畫(03區)	106-106	監測食品中真菌毒素之檢驗。	507	1,922
(48)食品中動物用藥殘留監測計畫(03區)	106-106	監測食品中殘留動物用藥之檢驗。	-	3,699
(49)辦理我國後市場監測資料轉譯模式之研究計畫(03風)	106-106	建立我國後市場監測資料轉譯等研究。	1,200	1,300

品藥物管理署
分析表
106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
80	-	-	1,880
90	-	-	2,350
100	-	-	8,000
45	-	-	1,025
100	-	-	2,500
50	-	-	3,497
234	-	-	1,867
204	-	-	1,567
127	-	-	2,556
-	-	-	3,699
200	-	-	2,700

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
(50)辦理高風險產品偵測及監控預測研究計畫(03風)	106-106	建立高風險產品監控模組。	3,200	3,280
(51)藥物食品安全週報資訊化推廣研究 (03風)	106-106	提供多元閱覽模式及提升週報品質等。	700	920
(52)食品衛生安全檢驗委辦計畫(03風)	106-106	委託辦理食品衛生安全檢驗，以強化食品衛生安全。	-	2,250
(53)強化認證檢驗機構監督管理作業(03風)	106-106	委託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。	2,194	4,661
(54)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計畫(03風)	106-106	蒐集國際驗證機構認證規範，研析現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。	2,790	2,635
(55)能力試驗之檢體配製(03風)	106-106	委託民間專業團體辦理能力試驗之檢體配製及進行檢體之均一及穩定性試驗。	520	650
(56)藥品安全提升計畫(04藥)	106-106	國際醫藥先進國家多已建立藥品安全監視查核機制，故本計畫將研擬我國藥品安全監視查核機制，並與藥商辦理溝通會議及教育宣導，及試行性辦理查核，以逐步使我國藥廠與國際接軌，提升我國製藥競爭力。	2,200	1,760
(57)藥品品質評估與管理(04藥)	106-106	希冀加強蒐集先進國家藥品管理制度資料及作法，持續彙集各類查驗登記審查及提供國內、外各種（BE/BA試驗、學名藥查驗登記、賦形劑、SUPAC、溶離試驗、Bioclassification等）法規諮詢，協助廠商準備上市前與上市後變更資料之提升。另以完成各項工作有關之資訊、文件及國際發展現況的蒐集及研究分析為主要工作內容，並進行各項管理規範草案的推動，提供產業法規科學建議，達到提升國產藥品製藥品質與安全性，全面整	4,820	2,065

品藥物管理署
分析表
106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
720	-	-	7,200
180	-	-	1,800
250	-	-	2,500
745	-	-	7,600
175	-	-	5,600
130	-	-	1,300
190	-	-	4,150
765	-	-	7,650

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
(58)用藥諮詢資料庫暨平台建置計畫(04藥)	106-106	合建置國人用藥品質與安全環境之目標。 1.持續維運及擴充西藥藥品交互作用資料庫，所有已核准藥品所含有之成分，完成所有配對資料撰寫。 2.持續維運及強化資訊平台功能。 3.規劃中西藥雙邊交互作用平台與資料庫整合。	520	1,538
(59)食媒性疾病流行病學調查能力培訓與食品中毒防治計畫(05食)	106-106	委託辦理食媒性疾病流行病學調查能力培訓計畫及印製食品中毒發生與防治年報。	830	540
(60)食品中高風險病原之調查研究(05研)	106-106	食品中腸炎弧菌及諾羅病毒之調查研究。	1,800	2,701
(61)市售即食食品食媒性病原之調查研究(05研)	106-106	即食生鮮蔬果、即食肉品、冰品、市售畜禽蛋奶製品、即食米類製品及低水活性食品之調查研究。	3,100	4,967
(62)因應區域經貿整合，分析TPP與RCEP等參與國之醫藥衛生發展，並研擬相應談判策略(06企)	106-106	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。	810	2,040
(63)持續推動國際經貿與兩岸醫藥品法規諮詢輔導(06企)	106-106	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。	800	2,020
(64)加強國際多(雙)邊及兩岸醫藥衛生合作，就管理政策及法規，研擬我具體方案(06企)	106-106	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。	600	1,280
(65)推動並調和國際經貿談判(SPS、TBT)之規範及兩岸醫藥品標準規範(06企)	106-106	委託專業智庫辦理推動「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」磋商工作會議、交流活動，及兩岸醫藥品標準規範與國際公認標準比對，減少檢驗及審查標準之差異，並研析及推動國際經貿談判議題(SPS、TBT)之規範調和。	780	2,180
(66)辦理國際及兩岸醫藥品研討會及交流等活動(06企)	106-106	委託國內專業智庫或醫藥品專業團隊辦理國際衛生及兩岸醫藥品相關研討	720	2,150

品藥物管理署
分析表
106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		
130	-	-	2,188
80	-	-	1,450
400	-	-	4,901
900	-	-	8,967
150	-	-	3,000
180	-	-	3,000
120	-	-	2,000
177	-	-	3,137
130	-	-	3,000

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
6企)		會、工作坊及座談會等活動，促進國際間交流合作。		
(67)高階生技及高值藥品管理法規制度及諮詢輔導(06藥)	106-106	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。	7,739	1,547
(68)創新藥品暨再生醫學管理政策精進(06藥)	106-106	針對醫療迫切需求藥品、前瞻研發新藥以及再生醫學產品等三大面向，了解國內藥品上市與取得之挑戰與契機，提供政府制定政策與管理規範之建議。另推動建置國際藥政法規政策資料庫，並安排系列導讀會議，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。	600	2,250
(69)非處方藥品資訊易讀性之精進與推動計畫(06藥)	106-106	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。	1,800	1,800
(70)TFDA人才培育學苑-APEC優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心與教育推廣計畫(06藥)	106-106	配合亞太經濟合作(APEC)法規指導委員會(RHSC)以法規科學訓練促進區域法規協和之倡議及我國與日本共同主導之「APEC 2020推動優良查驗登記管理路徑圖」，委託學術或法人機構依RHSC核定課綱及2016年先期研討會成果辦理「APEC優良查驗登記管理卓越中心」相關業務，包括出席RHSC會議討論「APEC優良查驗登記管理卓越中心」的建立及營運、參考先期研討會回饋意見以修訂優良查驗登記管理訓練教材、辦理2017年APEC訓練活動及協助本署執行「APEC 2020推動優良查驗登記管理路徑圖」等相關工作。此外，針對我國審查人員及送審人員辦理優良查驗登記管理教育訓練，	1,448	2,489

品藥物管理署
分析表
106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
1,032	-	-	10,318
150	-	-	3,000
400	-	-	4,000
563	-	-	4,500

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
(71)培育藥品法規人員專業及效能提升計畫(06藥)	106-106	以落實教育推廣。 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、前瞻及職能領域，強化人員法規、職能與視野，提升組織能量。	1,350	2,050
(72)高階3D生物組織列印法規(06藥)	106-106	為了解國內外3D列印技術應用於生物組織技術發展，及因應未來廠商對3D生物組織列印產品查驗登記之需求，本計畫委外辦理3D列印生物組織產品發展現況分析及上市前所應遵循之要求及標準規範，以強化我國產業國際競爭力及專業人才培育。	1,000	1,250
(73)藥品查驗登記法規研訂(06藥)	106-106	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。	1,400	1,510
(74)管制藥品製造管理規範、制度及國際管制藥物列管分級制度研究(06管)	106-106	研析管制藥品製造管理規範、制度之優劣勢分析及國際管制藥物列管分級，做為我國管制藥品規劃管理政策參考。	2,585	1,645
(75)中高風險醫材上市後臨床效益風險之評估分析研究(06醫)	106-106	依據臨床使用資訊挑選植入式醫材，針對其所引起之副作用進行上市後臨床效益風險評估，供醫材管理政策參考。	900	900
(76)第一等級醫療器材品質安全精進計畫(06醫)	106-106	評估並研擬第一等級醫材產品之品質管理基準，以強化該產品之管理效能，並可做為業界研發製造之參考。	1,200	1,050
(77)建置3D列印醫療器材管理法規(06醫)	106-106	蒐集國際相關法規、產品上市資訊，及國內研發情形，研訂我國3D列印醫療器材管理法規或基準草案。	750	660

品藥物管理署
分析表
106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	-	-	3,600
250	-	-	2,500
350	-	-	3,260
470	-	-	4,700
200	-	-	2,000
250	-	-	2,500
90	-	-	1,500

**衛生福利部
委辦經費**
中華民國

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
(78)必須性醫療器材預警系統研究(06醫)	106-106	持續蒐集醫療器材短缺資訊並研擬必須性醫療器材品項，以協助醫療器材有效調度，確保病患治療不中斷。	1,300	962
(79)創新醫材與複合性藥物管理屬性原則及臨床評價分析研究(06醫)	106-106	研議複合性藥物管理屬性原則，收集先進國家對於創新醫療器材之臨床評價管理制度。	1,500	1,500
(80)推動醫療器材臨床試驗中心策略聯盟(06醫)	106-106	持續優化醫療器材臨床試驗環境，形成在地化區域臨床試驗聯盟，維持國內臨床試驗品質趨於國際水準。	3,000	3,000
(81)化粧品安全評估與法規人才培育計畫(06醫)	106-106	辦理化粧品安全評估法規、品管與風險監控之系統性訓練課程，並建置安全評估所需之化粧品成分毒理資料。	1,800	1,800
(82)3D列印植入式醫療器材臨床前試驗參考之國際標準規範適用性之研究(06醫)	106-106	評估代表性植入式醫療器材現行可採認之國際標準所規範之測試條件，於3D列印植入式醫療器材之適用性。	700	890
(83)醫療器材第三方審查機構認可制度之執行及管理(06醫)	106-106	依據我國醫療器材上市前委託審查機構認可與管理機制，配合本署進行委託審查機構查核，並完成查核1家以上。	606	699
(84)醫療器材上市前審查規範及實務深化發展計畫(06醫)	106-106	因醫材審查變革及漸趨頻繁之釋疑及公告，藉整合相關規範、函釋及公告，建立審查管理共識，強化醫材安全有效性。	1,310	1,080
(85)中藥材之異常物質檢驗(06研)	106-106	配合相關單位送驗中藥材，辦理異常物質（如：重金屬、微生物、農藥殘留及黃麴毒素等）之檢驗。	2,700	2,890
(86)導入醫療器材製造廠風險管理查核模式之研究(06風)	106-106	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。	1,051	1,400
(87)提升我國GLP試驗機構品質及強化查核一致性(06風)	106-106	委託相關機構辦理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	1,014	1,160

品藥物管理署
分析表
106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
338	-	-	2,600
1,100	-	-	4,100
450	-	-	6,450
400	-	-	4,000
230	-	-	1,820
195	-	-	1,500
262	-	-	2,652
230	-	-	5,820
200	-	-	2,651
326	-	-	2,500

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

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
(88)推動新興生醫產品GMP評鑑符合性計畫(06風)	106-106	試驗機構品質及強化查核一致性。 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。	500	664
(89)提升輸血品質之研究(06風)	106-106	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。	466	688
(90)辦理推廣正確食品藥物資訊溝通計畫(07風)	106-106	食品藥物消費資訊推廣及溝通等。	120	486
(91)辦理以資訊化為基礎精進醫療物資調度支援系統計畫(07風)	106-106	災害防救醫療物資調度支援系統之功能擴充與維護。	750	870
(92)食品衛生安全管理系統認證及驗證資訊平台計畫 (07風)	106-106	委託辦理食品衛生安全管理系統認證及驗證資訊平台之建置、規劃及統計分析等。	430	537
(93)藥物濫用巨量資料與社福資訊整合研究(08管)	106-106	研析高關懷青少年的危險因子與保護因子進行評估，作為建置高關懷個案之資料庫及監測系統之參考依據。	935	595
(94)藥物濫用之公共安全危害影響評估研究(08管)	106-106	探討藥物濫用導致危害的相關變項，據以瞭解藥物濫用引起的公共安全危害嚴重程度。	726	462
(95)辦理藥物濫用趨勢分析及前瞻性風險辨識研究(08管)	106-106	研析我國各年齡層濫用非法藥物類型、種類及趨勢，以作為建構各年年齡層藥物濫用的前瞻性風險辨識模式之參考。	1,130	720

品藥物管理署
分析表
106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		
186	-	-	1,350
196	-	-	1,350
100	-	-	706
180	-	-	1,800
107	-	-	1,074
170	-	-	1,700
132	-	-	1,320
206	-	-	2,056

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 105 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)	104 年度中央政府總預算釋股收入 380 億元不予保留。105 年度中央政府總預算釋股收入 288 億元如下表，倘財政狀況良好，原則不予出售；釋股對象以政府四大基金為限，釋股費用併同調整。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>預算編列機關</th><th>釋股標的</th><th>釋股金額</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>財政部</td><td>合作金庫金融控股公司</td><td>47億元</td></tr> <tr> <td>交通部</td><td>中華電信公司</td><td>126億元</td></tr> <tr> <td>行政院</td><td>台灣積體電路公司</td><td>115億元</td></tr> <tr> <td colspan="2">合計</td><td>288億元</td></tr> </tbody> </table>	預算編列機關	釋股標的	釋股金額	財政部	合作金庫金融控股公司	47億元	交通部	中華電信公司	126億元	行政院	台灣積體電路公司	115億元	合計		288億元	非本署主政業務。
預算編列機關	釋股標的	釋股金額															
財政部	合作金庫金融控股公司	47億元															
交通部	中華電信公司	126億元															
行政院	台灣積體電路公司	115億元															
合計		288億元															
(二)	105 年度中央政府總預算案針對各機關及所屬統刪項目如下： 1.健保保險補助：除海岸巡防總局及所屬補助第四類被保險人保險費不刪外，其餘統刪 5%；另隨同減列內政部補助第三類被保險人及其眷屬保險費 7 億 8,821 萬 5,000 元、教育部與國民及學前教育署補助第一類被保險人及其眷屬保險費 8,645 萬元、勞動部補助第一類至第二類被保險人及其眷屬保險費 24 億 5,425 萬 5,000 元、衛生福利部與社會及家庭署補助第一類至第三類被保險人及其眷屬保險費 3 億 3,614 萬 6,000 元，以及政府應負擔健保費法定下限差額 27 億元。 2.大陸地區旅費：統刪 3%。 3.委辦費：除人事行政總處、公務人力發展中心、中央選舉委員會及所屬、公務人員保障暨培訓委員會、外交部主管、教育部主管、法務部主管、職業安全衛生署危險性機械及設備檢查與管理、動植物防疫檢疫局及所屬屠宰衛生檢查、畜禽藥物殘留檢測及檢疫偵測犬業務、衛生福利部推動性別暴力防治、社會救助業務、規劃建立社會工作專業、保護服務業務、健全醫療衛生體系、醫事人力培育與訓練、健全緊急醫療照護網絡、長照	業依本決議配合刪減，並據以整編 105 年度法定預算。															

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 105 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	服務量能提升計畫、推動身心障礙醫療復建網絡、推動長期照顧服務體系及長照服務網業務、食品藥物管理署科技發展工作、食品業務及藥粧業務、社會及家庭署辦理推展身心障礙者福利服務、文化部主管不刪；工業局工業技術升級輔導計畫、標準檢驗局及所屬辦理國家度量衡標準實驗室整體運作及民生化學計量標準計畫、智慧財產局統刪 1%外，其餘統刪 3%，其中行政院、國家發展委員會、文化園區管理局、客家委員會及所屬、考試院、銓敘部、審計部、內政部、營建署及所屬、警政署及所屬、消防署及所屬、移民署、國防部、國防部所屬、國庫署、交通部、中央氣象局、觀光局及所屬、公路總局及所屬、勞動及職業安全衛生研究所、農業委員會、農業試驗所、茶業改良場、種苗改良繁殖場、衛生福利部、疾病管制署、社會及家庭署、環境保護署、環境檢驗所、新竹科學工業園區管理局及所屬、中部科學工業園區管理局及所屬改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 4.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：除人事行政總處及所屬、中央選舉委員會及所屬、立法院主管、公務人員保障暨培訓委員會、國家文官學院及所屬、監察院、警政署及所屬、外交部駐外機構業務計畫、法務部主管、衛生福利部社會救助業務、推動長期照顧服務體系及長照服務網業務、食品藥物管理署科技發展工作、食品業務及藥粧業務、海洋巡防總局艦艇歲修定保料配件及機械儀器養護費不刪外，其餘統刪 3%，其中中央研究院、行政院、主計總處、國家發展委員會、客家委員會及所屬、國家通訊傳播委員會、審計部、審計部臺北市審計處、審計部新北市審計處、審計部桃園市審計處、審計部臺中市審計處、審計部臺南市審計處、審計部高雄市審計處、營建署及所屬、中央警察	

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 105 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	大學、消防署及所屬、移民署、國防部、國防部所屬、國庫署、賦稅署、臺北國稅局、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、中區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、關務署及所屬、國有財產署及所屬、財政資訊中心、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、國家教育研究院、標準檢驗局及所屬、中小企業處、交通部、民用航空局、中央氣象局、觀光局及所屬、運輸研究所、公路總局及所屬、僑務委員會、原子能委員會、放射性物料管理局、農業委員會、水土保持局、農業試驗所、林業試驗所、農業藥物毒物試驗所、特有生物研究保育中心、茶業改良場、桃園區農業改良場、漁業署及所屬、衛生福利部、疾病管制署、食品藥物管理署、國民健康署、國家中醫藥研究所、環境保護署、環境檢驗所、環境保護人員訓練所、海岸巡防署主管改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 5.設備及投資：除資產作價投資、中央研究院、人事行政總處及所屬、國立故宮博物院故宮南部院區籌建計畫、中央選舉委員會及所屬、立法院主管、司法院司法機關擴遷建計畫、智慧財產法院司法機關擴遷建計畫、臺灣高等法院司法機關擴遷建計畫、臺灣臺北地方法院營建工程、臺灣彰化地方法院司法機關擴遷建計畫、臺灣臺南地方法院營建工程預算、公務人員保障暨培訓委員會、國家文官學院及所屬、監察院、警政署及所屬、中央警察大學、外交部駐外機構業務計畫、購置駐外機構館舍計畫與汰換駐外機構公務車預算、財政部臺灣土地銀行股份有限公司以前年度未分配盈餘轉列增資相關經費、法務部主管、衛生福利部醫事人力培育與訓練、緊急醫療照護網絡、食品藥物管理署科技發展工作、食品業務及藥粧業務、中央健康保險署、海岸巡防署南沙太平島交通基礎整建工程計畫、臺北港海巡基地、海巡岸	

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 105 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	際雷達系統換裝計畫、海洋巡防總局艦艇特別檢驗（大修）經費、強化海巡編裝發展方案、國軍退除役官兵輔導委員會公務病床轉型護理之家相關預算不刪；科技部增撥國家科學技術發展基金統刪 1%；教育部主管、文化部主管統刪 3%外，其餘統刪 5%，其中行政院、國家發展委員會、國家通訊傳播委員會、司法院、最高法院、最高行政法院、臺北高等行政法院、臺中高等行政法院、高雄高等行政法院、公務員懲戒委員會、法官學院、智慧財產法院、臺灣高等法院、臺灣高等法院臺中分院、臺灣高等法院臺南分院、臺灣高等法院高雄分院、臺灣高等法院花蓮分院、臺灣臺北地方法院、臺灣士林地方法院、臺灣新北地方法院、臺灣新竹地方法院、臺灣苗栗地方法院、臺灣臺中地方法院、臺灣南投地方法院、臺灣彰化地方法院、臺灣雲林地方法院、臺灣嘉義地方法院、臺灣臺南地方法院、臺灣橋頭地方法院、臺灣高雄地方法院、臺灣屏東地方法院、臺灣臺東地方法院、臺灣花蓮地方法院、臺灣宜蘭地方法院、臺灣基隆地方法院、臺灣澎湖地方法院、臺灣高雄少年及家事法院、福建高等法院金門分院、福建金門地方法院、福建連江地方法院、審計部臺北市審計處、審計部新北市審計處、審計部桃園市審計處、審計部臺中市審計處、審計部臺南市審計處、審計部高雄市審計處、內政部、營建署及所屬、消防署及所屬、移民署、空中勤務總隊、國防部所屬、財政部、國庫署、賦稅署、臺北國稅局、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、中區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、國有財產署及所屬、財政資訊中心、教育部、國民及學前教育署、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、國家教育研究院、工業局、中小企業處、民用航空局、中央氣象局、觀光局及所屬、運輸研究所、公路總局及所屬、僑務委	

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 105 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	員會、農業委員會、特有生物研究保育中心、漁業署及所屬、環境保護署、環境檢驗所、環境保護人員訓練所、海岸巡防署主管改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 6.對國內團體之捐助與政府機關間之補助：除法律義務支出、中央研究院、警政署及所屬、外交部、教育部主管、法務部主管、中小企業處、漁業署捐助各級漁會辦理臺灣地區各漁業通訊電臺營運輔導、衛生福利部財團法人國家衛生研究院發展計畫、社會救助業務、保護服務業務、健全醫療衛生體系、醫事人力培育與訓練之捐助、健全緊急醫療照護網絡、食品藥物管理署科技發展工作、食品業務及藥粧業務、中央健康保險署、社會及家庭署長照服務量能提升計畫、推動身心障礙者福利服務、文化部主管、科技部對國家災害防救科技中心、財團法人國家實驗研究院與國家同步輻射研究中心之捐助不刪；經濟部科技預算、工業局工業技術升級輔導計畫、智慧財產局統刪 1%外，其餘統刪 3%，其中行政院、內政部、消防署及所屬、移民署、財政部、交通部、觀光局及所屬、公路總局及所屬、核能研究所、農業委員會、水土保持局、農糧署及所屬、衛生福利部、疾病管制署、環境保護署、新竹科學工業園區管理局及所屬改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 7.對地方政府之補助：除法律義務支出、一般性補助款、教育部主管、法務部主管、衛生福利部長照服務量能提升計畫、社會救助業務、健全緊急醫療照護網絡、食品藥物管理署科技發展工作、食品業務及藥粧業務、中央健康保險署、社會及家庭署長照服務量能提升計畫、推動身心障礙者福利服務、文化部主管不刪外，其餘統刪 4%，其中內政部、營建署及所屬、消防署及所屬、移民署、公路總局及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、衛	

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 105 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	生福利部改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 8.空中勤務總隊「飛機維護 5 年中程計畫」經費減列 7,120 萬元，科目自行調整。 9.賦稅署「地方政府遺產及贈與稅款短少補助」減列 8 億 8,122 萬 7,000 元，科目自行調整。	
(三)	105 年度中央政府總預算案中各機關委辦費共編列 342 億 7,130 萬 9,000 元，較 104 年度法定預算數 289 億餘元及 103 年度決算數 269 億餘元，分別增加 18.37%及 27.27%，更較 5 年前 100 年度決算數 222 億餘元增加逾 54%，部分機關委辦費占業務費比例甚至超過 50%，且有高達近 98%者，儼然成為「發包中心」。 行政院組織改造基礎法案陸續於 99 年 1 月及 100 年 4 月間完成立法，並於 101 年度起啟動組改；惟 105 年度各公務機關預算員額達 13 萬 3,594 人，較 99 年度增加 1,117 人，政府公務人力並未隨委辦預算之成長而有所降低，人員運用效率明顯不彰。查中央政府機關總員額法及管理辦法中訂有「各機關應定期評鑑所屬人力之工作狀況」、「員額總數之合理性」等，爰要求行政院除應責成所屬相關機關確實落實定期評鑑工作外，並應全面檢討各機關員額與委外業務等人力資源運用、配置之妥適性，於六個月內向立法院提出詳盡之改善報告。	非本署主政業務。
(四)	行政院所屬公營事業轉投資之公司，其泛公股之股份占總額百分之三十以上者，其公股代表董、監事及經理人之薪資，不得逾越原公營事業同等職位之薪資。然因羅致不易或具有專長特殊者，應報股權管理機關核備者為例外。	非本署主政業務。
(五)	近來屢傳有政府轉投資事業以業務需要為由另籌設新公司之情形，然距 2016 總統大選僅剩 1 個多月，於此之時，政府任何大動作、大改變皆屬不宜，否則，若決策有誤，社會將付出更大成本。而以國家資源投注新設事業係重大政策決定，實應審慎衡酌其必要性，以避免國家資源重複投入之浪費；爰要	遵照決議事項辦理；惟本署尚無籌設新公司之情形。

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 105 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	求行政院責令各機關及所屬與附屬單位、政府捐助成立之財團法人，除已編列預算送立法院審議者，俟審議結果決定外，其餘均暫緩籌設新設公司作業，並於三個月內就相關籌設計畫、效益評估等，向立法院相關委員會提出專案報告，經同意後，始得執行。	
(六)	105 年度中央政府總預算歲出預算，除訂有契約者依契約所定進度、時程給付外，原則上均應按月依比例分配辦理。	遵照決議事項辦理。
(七)	近期政府為改善經濟體質並擴大出口，以行政院國家發展委員會為幕僚單位，研擬多項出口提振措施，交由相關部會執行。惟就強化輸出入銀行業務方面，雖核定由政府預算撥款進行增資、擴大對單一客戶無擔保授信金額並強化「雙印市場」，但前述增資僅係就資本額進行小幅改善，而未能對輸出入銀行所面臨人事規模及薪給等問題，一併檢討改善。矧從近年國際經濟發展趨勢而言，特別就從事高附加價值產業之已開發國家，輸出入金融機制的發達至關重要，政府有必要整合相關資源、運用輸出入銀行收益穩定等特性，研究此機制如何成長完備，至少必須能符合臺灣當前國際貿易需求。爰要求行政院責成國家發展委員會會同財政部、經濟部、行政院主計總處和人事行政總處等有關單位就未來中國輸出入銀行發展進行通盤檢討，並於六個月內就初步檢討情形，向立法院相關委員會提出書面報告。	非本署主政業務。
(八)	查民國 83 年起，花蓮縣政府為順應民意及配合政策需要，減徵花蓮機場及空軍佳山基地航道噪音干擾區域之房屋稅，以及禁、限建地區之地價稅。自實施以來，花蓮縣（花蓮市、新城鄉、吉安鄉、秀林鄉、壽豐鄉等）地方公所已短收地價及房屋稅迄今累計達 20 億元，造成地方施政困難。綜上，地方長期承受因設置國防軍事設施而連帶影響地方發展局限甚巨，如今更要承擔隨之衍生財源短缺之苦果。	非本署主政業務。

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 105 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	然地方政府及民意代表多次反應，惟中央主管機關處理進度緩慢，恐導致花蓮縣相關鄉鎮市公所發不出雇員薪資、幼稚園被迫關門。爰此，要求主計總處協同國防部針對國防管制區做全國性調查，同時與財政部研議一般性地方補助款公式之基準概算，將國防影響區域納入評分標準之規定，並於一周內提出實質補助及改善方案之書面報告至立法院。	
(九)	中國大陸於今年提出「中國製造 2025」中將半導體產業列為中國從製造大國發展為製造強國的戰略性計畫之關鍵性項目，並進行全球半導體業策略性收購；是以美國政府基於國家安全，避免敏感技術轉移到中國，業於 104 年 7 月否決中國大陸紫光集團收購美國美光科技公司案。 中國大陸紫光集團係由中國官方色彩濃厚的清華控股擁有 51% 的股權，為單一最大股東，實屬完全是由中國官方主導的戰略性主權基金。紫光集團要求我方必需開放陸資投資 IC 設計，否則將不讓我方 IC 設計進入大陸市場，此已非單純業界競爭而涉國家安全層次問題。 中國大陸紫光集團又宣布擬取得我國的力成科技股份有限公司、矽品精密工業股份有限公司、南茂科技股份有限公司三家半導體封裝測試廠商各 25% 之股權；而這三家半導體封測廠商其全球全排名及市占率，分別為矽品、力成與南茂分別為全球排名第三、市占率 9.6%，全球排名第五、市占率 5% 與全球排名第九、市占率 2.8%，合計達 17.4%，對於我國及全球的半導體封測產業影響甚鉅。 中國大陸紫光集團擬收購我國半導體封裝測試三大廠商，顯然是中國全球戰略性收購之一環。對於中國大陸資金可能藉由台灣開放社會的特性，化身為民間公司進行不當人才挖腳、商業機密竊取、技術移轉等行為，更是政府應積極防範，以維繫台灣經濟安全；面對中國大陸戰略性之出擊，我國政府更不容輕率以對，爰要求：	非本署主政業務。

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 105 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	1.攸關我國敏感技術、產業存續之半導體設計產業，政府在現階段不得開放陸資投資。 2.就整體 IC 產業所涉敏感科技、國家安全、產業佈局及影響評估等，經濟部及相關部會應予嚴審，在向立法院提出專案報告前，經濟部投審會不得許可陸資來台相關投資或併購案。 3.針對中國大陸紫光集團擬收購我國力成科技股份有限公司、矽品精密工業股份有限公司、南茂科技股份有限公司三家半導體封裝測試公司股權一案，經濟部等相關單位應予嚴審，在相關影響評估等未向立法院報告前，不得許可。	
	貳、各組審查決議部分	
	內政委員會審議結果	
	第 2 款第 1 項 行政院	
(十)	有鑑於行政院為確保國人飲食安全、推動食品安全政策，解決突發重大食品安全事件，98 年 8 月成立「行政院食品安全會報」，提供行政院針對食品安全政策、食品安全制度及其他食品安全重要事項諮詢。並進一步於 103 年 10 月修訂行政院處務規程，增設「食品安全辦公室」，辦理統籌規劃食品安全政策，統合中央及地方權責機關應變處理重大食品安全事件，推動重大計畫與資訊系統及辦理相關會議等業務。惟經查：(1)國內重大食安問題仍頻傳，且部分違法情事持續多年始被查獲，凸顯政府源頭管理、例行性稽查及檢驗等工作明顯亟待加強；(2)食品安全問題頻傳，從原本「一年一爆」幾已變成「一月數爆」之地步，顯見行政院對於食品安全之制度、規劃、掌控顯有嚴重疏漏，多年來亦無明顯改善；(3)行政院雖已成立「食品安全辦公室」跨部會工作平台，惟相較於先進國家建立嚴謹之食品安全事前風險評估與風險控管機制，我國仍偏重於事發後之危機處理，無法達到事前預防、有效嚇阻之作用。綜上所述，為有效提升我國人食品安全之控管機制，爰要求行政院：(1)應建立源頭管控機	一、本署業於 104 年 7 月 31 日公告「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」，規定 19 類食品業者自實施日期起應建立追溯追蹤管理。食品追溯追蹤制度為自主管理中之一種把關方式，食品業者應該重視自身產製及販售食品的責任，掌握產品的原物料、半成品及成品的衛生安全，加強管控產品製程及品保制度，以符合食品良好衛生規範準則等相關法規規定，落實自主管理，與政府共同積極努力為消費者的食品衛生安全進行把關。 二、本署每年依法執行市售食品稽查抽驗、食品工廠及食品販售業等食品業者查核，針對高風險項目訂定年度專案稽查及後市場監測計畫，亦持續督導地方衛生局落實稽查，並將稽查及檢驗結果即時對外發布，戮力確保資訊透明及食品衛生安全。

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 105 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	制及建置可追溯生產資料，提供消費者選擇參考，以及食安危機發生時第一時間管控之用，並廣續提升稽查及檢驗等工作成效，以確實維護國人健康與權益；(2)應將食品安全辦公室自成立以後之工作成果報告送至立法院內政委員會參酌。	
	社會福利及衛生環境委員會審議結果	
	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 3,124 萬 7,000 元，減列第 1 目「科技發展工作」90 萬元(科目自行調整，含「食品安全巨量資料分析及資訊科技化建置計畫」50 萬元)、第 2 目「一般行政」之「基本行政工作維持」100 萬元(科目自行調整)、第 3 目「食品藥物管理業務」第 1 節「食品業務」112 萬元〔含「食品安全衛生管理業務」之「國外旅費」中參加國際生命科學會(ILSI)總部年會 12 萬元、「食品邊境查驗及流通暨工廠稽查業務」30 萬元(科目自行調整)、「重建食品安全計畫」70 萬元(科目自行調整)〕、第 2 節「藥粧業務」100 萬元(科目自行調整，含「醫療器材及化粧品管理業務」50 萬元、「藥粧安全風險監控、檢驗機構管理及品質認證管理業務」50 萬元)，共計減列 402 萬元，其餘均照列，改列為 28 億 2,722 萬 7,000 元。	本署業依決議刪減，並據以整編 105 年度法定預算。
	本項通過決議 50 項：	
(一)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技發展工作」之「確保衛生安全環境整合型計畫」獎補助費 360 萬元。近年來中央政府獎補助費預算編列逐年增長，其中對團體及私人之補助經費約占半數，但相關獎補助法令眾多且零散，缺乏統整性獎補助基本法或給付行政法，其補助資源之運用效益亦難以掌握。查衛生福利部食品藥物管理署自 99 年度以來，每年皆編列獎補助費捐助團體及私校，雖然	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053B 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704793 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 105 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	計畫名稱不盡相同，金額亦稍有增減，例如 105 年度編列「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」、「獎助私校辦理農業生技產品發展與安全性議題之基層教師觀念培育及民間知識傳遞」。基因改造產品為近年社會大眾積極討論之熱門議題，農業生技亦在農業轉型升級的推動下成為顯學，為充分運用衛生福利部食品藥物管理署補助此兩項議題研究之效益，爰凍結「科技發展工作」計畫項下分支計畫「確保衛生安全環境整合型計畫」獎補助費 150 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署提出自 99 年度至今對團體及私校獎補助費捐助計畫之成果報告，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告，始得動支。	
(二)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技發展工作」之「導入健康風險評估科技及精進我國食品安全」編列 2 億 6,914 萬 4,000 元。 1.食品藥物管理署每年用在食品安全之預算不少，例如科技發展工作中，分支計畫「導入健康風險評估科技及精進我國食品安全」，105 年度編列「辦理食品安全風險辨識與風險評估，並研究精進管理策略與風險溝通」所需經費為 9,500 萬元。 2.精進我國食品安全計畫每年均有編列，但年年委託研究卻也年年皆發生重大食安風暴，如：104 年 1 月豆腐乳含工業染劑二甲基黃、104 年 3 月發生潤餅皮添加「吊白塊」、104 年 4 月手搖飲料店的茶類飲料殘留農藥、104 年 10 月漂白劑殘留超標等，讓人懷疑計畫之存在之必要性，為節省國家公帑，降低民怨，食品藥物管理署應多編列機動檢驗及稽查等科目預算。 綜上，凍結 200 萬元，待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專案報告並經同意後，始得動支。	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053C 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704794 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 105 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形																																	
項 次	內 容																																		
(三)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署於科技發展工作項下「導入健康風險評估科技及精進我國食品安全」編列 2 億 6,914 萬 4,000 元。 食品藥物管理署多年前曾委託 12 項健康食品之安全與功效評估方法，然而至今已歷時多年，尚有多項功效評估方法未予修正，有待加強。 爰此，凍結「導入健康風險評估科技及精進我國食品安全」預算 200 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署將應修正之健康食品安全與功效評估方法公告，並提出後續健康食品管理查核規劃之說明，並至立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。 <table border="1" data-bbox="295 1003 866 1995"> <thead> <tr> <th>No.</th><th>評估方法列表</th><th>最近一次公告修訂時間</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>01</td><td>健康食品之延緩衰老功能評估方法</td><td>2015-07</td></tr> <tr> <td>02</td><td>健康食品之不易形成體脂肪保健功能評估方法</td><td>2013-10</td></tr> <tr> <td>03</td><td>健康食品之骨質保健功效評估方法</td><td>2013-02</td></tr> <tr> <td>04</td><td>健康食品之調解血脂功能評估方法</td><td>2007-07</td></tr> <tr> <td>05</td><td>健康食品之調解血糖功能評估方法</td><td>2007-07</td></tr> <tr> <td>06</td><td>健康食品之輔導調整過敏體質功能評估方法</td><td>2007-07</td></tr> <tr> <td>07</td><td>健康食品之輔助調節血壓功能評估方法</td><td>2006-04</td></tr> <tr> <td>08</td><td>健康食品之抗疲勞功能評估方法</td><td>2003-08</td></tr> <tr> <td>09</td><td>健康食品之護肝功能評估方法（針對化學性肝損傷）</td><td>2003-08</td></tr> <tr> <td>10</td><td>健康食品之胃腸功能改善評估方法</td><td>2003-08</td></tr> </tbody> </table>	No.	評估方法列表	最近一次公告修訂時間	01	健康食品之延緩衰老功能評估方法	2015-07	02	健康食品之不易形成體脂肪保健功能評估方法	2013-10	03	健康食品之骨質保健功效評估方法	2013-02	04	健康食品之調解血脂功能評估方法	2007-07	05	健康食品之調解血糖功能評估方法	2007-07	06	健康食品之輔導調整過敏體質功能評估方法	2007-07	07	健康食品之輔助調節血壓功能評估方法	2006-04	08	健康食品之抗疲勞功能評估方法	2003-08	09	健康食品之護肝功能評估方法（針對化學性肝損傷）	2003-08	10	健康食品之胃腸功能改善評估方法	2003-08	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053D 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704795 號函復在案。
No.	評估方法列表	最近一次公告修訂時間																																	
01	健康食品之延緩衰老功能評估方法	2015-07																																	
02	健康食品之不易形成體脂肪保健功能評估方法	2013-10																																	
03	健康食品之骨質保健功效評估方法	2013-02																																	
04	健康食品之調解血脂功能評估方法	2007-07																																	
05	健康食品之調解血糖功能評估方法	2007-07																																	
06	健康食品之輔導調整過敏體質功能評估方法	2007-07																																	
07	健康食品之輔助調節血壓功能評估方法	2006-04																																	
08	健康食品之抗疲勞功能評估方法	2003-08																																	
09	健康食品之護肝功能評估方法（針對化學性肝損傷）	2003-08																																	
10	健康食品之胃腸功能改善評估方法	2003-08																																	

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 105 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項				辦 理 情 形
項 次	內 容			
	11	健康食品之免疫調節功能評估方法	1999-08	
	12	健康食品之牙齒保健功能評估方法	1999-08	
	13	健康食品安全性評估方法	1999-08	
	14	健康食品之促進鐵吸收功能評估方法	1999-08	
(四)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「一般行政—基本行政工作維持」編列 4,303 萬元。立法院第 8 屆第 7 會期國會聯絡評鑑調查結果出爐，衛生福利部（不含所屬單位）被評比為效率低、態度敷衍，並以高達（-201 分）之成績，高居服務表現最差部會之首，其中衛生福利部食品藥物管理署，長期以來表現更是差強人意，面對國會調閱資料，時常秉持不說明、不提供、不誠實的「三不」政策規避監督，無故拖延之情況相當嚴重，此舉已嚴重背離憲政原則。故除減列數額外，其餘凍結 100 萬元，待衛生福利部食品藥物管理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 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053H 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704798 號函復在案。
(五)	中央政府委辦費預算逐年成長，但政府公務人力並未隨而降低，且部分機關業務委外比率偏高，整體委辦效益顯待檢討。而委外研究案件眾多，欠缺適當控管機制，研究資源整合亦有待加強。查 105 年度衛生福利部食品藥物管理署委辦經費合計高達 11 億 1,362 萬 3,000 元，幾乎占機關歲出預算四成。其中為辦理強化食品源頭管理機制相關業務，編列委辦費相關餐飲業者符合 GHP 操作指引草案及其他法規研擬 300 萬元。然其委辦內容為「辦理 GHP 中有關餐飲業者管理規定適法性評估及擬訂、辦理擇定單一餐飲業研擬 GHP 指引或專章」，實為政府機關應自行負責執行之任務，不宜委外辦理。爰凍結「食品業務」計畫下分支計畫「重建食品安全計畫—委辦費—相關餐飲業者符合 GHP 操作指引草案			本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053N 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704805 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 105 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	及其他法規研擬」100 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	
(六)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「藥粧業務」項下「藥粧企劃管理業務」業務費編列 1,429 萬 1,000 元，為辦理藥粧企業管理業務。經查立法院社會福利及衛生環境委員會曾於 104 年 5 月舉辦「餐廳打卡，按讚恐觸法？」公聽會，會中曾有部落客指出因現行「化粧品衛生管理條例」仍要求化粧品廣告須事前審查，故如部落客心得分享文遭當地衛生局認定有廣告嫌疑時，極有可能因為未先送審而遭罰款，已造成網路世界部落客人心惶惶。爰此，凍結 100 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署提出如何建立網路藥粧用品心得文與廣告文之界線應如何區分之報告後，經立法院社會福利及衛生環境委員會同意後，始得動支。	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053P 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704807 號函復在案。
(七)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「藥粧業務」項下「藥品及管制藥品管理業務」編列 1 億 7,513 萬 2,000 元，其中委辦費編列 6,065 萬元。有關查驗登記技術性資料評估及審查計畫之委辦費編列 3,250 萬元，惟日前報章媒體曾報導過藥品使用工業級原料之事，此委辦計畫費用甚高，關於此計畫之相關內容於預算書上未見說明，爰此，凍結 100 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署提出此計畫之預計成效及相關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。	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053S 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704810 號函復在案。
(八)	105 年度食品藥物管理署於「藥粧業務」項下編列「藥品及管制藥品管理業務」1 億 7,513 萬 2,000 元。 衛生福利部（原行政院衛生署）自民國 87 年起設置全國藥物不良反應通報系統（ADR）。該系統長年來通報率甚低，主要恐因第一線醫療人員事務繁忙，或醫院端為避免通報徒增困擾以致要求醫事人員消極通報等因素。然而，對於食品藥物管理署	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053Q 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704808 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 105 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	身為藥品管理之中央主管機關，應本於鼓勵醫療第一線將療效不等現象進行通報，進而確保藥品品質，以保障民眾用藥安全。 爰此，凍結「藥品及管制藥品管理業務」50 萬元，待食品藥物管理署提出藥品療效不等通報之通報機制、通報率改善措施，並至立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	
(九)	105 年度食品藥物管理署於「藥粧業務」項下「醫療器材及化粧品管理業務」編列 1 億 3,950 萬元。 經查，監察院於 104 年上半年度糾正衛生福利部對於醫療器材查核作業欠缺主動，以致廠商恐有不法機會。其中並指出食品藥物管理署對於醫療器材保存期限標示之查核作業，並未研訂相關程序、依據及認定標準，致使稽查人員欠缺辨別能力，無法判斷標示之真偽。醫療器材對於人體之影響層面極廣，嚴重者甚可危害生命，應以審慎態度進行管理查核。 爰此，凍結「醫療器材及化粧品管理業務」50 萬元，待食品藥物管理署針對醫療器材之查核擬定作業程序、依據及認定標準，並至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 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053U 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704812 號函復在案。 二、本署已彙整「醫療器材查核作業相關法規及作業程序彙編」，內容包含：近年醫療器材重新貼標之重大違法案例、適用法條及稽查技巧等，並於 105 年 10 月 24 日以 FDA 器字第 1051609163 號函，送各地方政府衛生局參考，期能提升稽查人員之查證能力。
(十)	105 年度食品藥物管理署於「藥粧業務」項下「藥粧安全風險監控、檢驗機構管理及品質認證管理業務」；「重建藥物安全計畫」編列 2 億 3,292 萬 1,000 元。在 103、104 年國內藥廠自用原料藥查核之符合率均符合且達致預期的高標，然於 104 年在碳酸鎂、碳酸鈣事件，接連又產生「生達高克痢」事件，造成國人用藥疑慮，徒增民怨，顯係查核不實，有造假之嫌，肇因於整體管理明顯鬆散。 綜上，爰凍結 100 萬元，待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專案報告，經同意後，始得動支。	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053W 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704814 號函復在案。
(十一)	105 年度食品藥物管理署於「藥粧業務」項下編列	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第

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 105 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	「重建藥物安全計畫」1 億 0,757 萬 6,000 元。 繼先前食安風暴尚未停歇，未料 104 年胡椒粉摻進工業用碳酸鎂事件，意外進一步引爆藥品違規使用不符規格之原料藥。製作藥品使用工業級原料之重大違規事件，顯見我國藥品品質及藥廠監控之嚴重把關不力。雖然，數月來食品藥物管理署積極建構原料藥追蹤追溯系統，並要求業者上網登錄，然未來之查廠、不定期抽檢原料藥是否符合登錄資料，以及如何確保藥品賦形劑之合法性……等，才是後續重要機制。 爰此，凍結「重建藥物安全計畫」200 萬元，待食品藥物管理署針對藥品安全之原料藥及賦形劑之未來查核管理機制提出規劃報告及具體時程，並至立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	1052300053X 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704815 號函復在案。
(十二)	食品安全保護基金運用管理監督小組之委員應比照食品藥物管理署各委員會、諮議會之成員，進行利益自我揭露，主動提報本人之專職、兼職及顧問職；本人、配偶或直系親屬為相關從業人員或其業務上之利益明顯與食品藥物管理署之職權相關；均依行政程序法及相關規定辦理。會議應全程錄音、錄影，必要時逐字記錄備查，會議紀錄於一週內上網公告，並依衛生福利部健康照護基金項下，於食品藥物管理署網站上公布基金之預算、結算及收支明細。	遵照決議事項辦理；有關基金運用管理監督小組之委員均嚴守利益衝突之迴避，且會議均全程錄音、錄影，另本署官網「政府資訊公開」專區業公開食品安全保護基金運用管理監督小組之會議紀錄，並依政府資訊公開法，公布基金之預算及決算書等資料。
(十三)	為落實修正之食品安全衛生管理法所定食品安全管理措施應以風險評估為基礎，有關衛生福利部食品藥物管理署辦理「委託研究餐飲業及其使用食品器具衛生安全與國家攝食資料庫擴充應用、市售基因改造黃豆對國人飲食攝入之暴露量及健康風險評估、食品安全風險辨識及危害特徵描述與風險評估及管理精進策略資料蒐集」等計畫，計畫內容應再包括反式脂肪、食品添加物磷酸鹽等對國人飲食攝入之暴露量及健康風險評估，要求衛生福利部食品藥物管理署於第 9 屆第 1 會期結束前向立法院社會	一、本署業於 105 年 7 月 6 日以部授食字第 1051302111 號函送「反式脂肪、食品添加物磷酸鹽等對國人飲食攝入之暴露量及健康風險評估」書面報告至立法院。 二、磷酸鹽天然存在於食材中，亦為廣泛用於食品加工之食品添加物成分，為了解國人實際攝食磷酸鹽之風險，爰辦理國人攝食磷酸鹽之總膳食調查與風險評估計畫，進行食品採樣、磷酸鹽含量分析、攝食量、暴露評估，綜合納入我國健康風險分析，

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 105 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	福利及衛生環境委員會提出第一季計畫成果報告。	研擬我國可行之管理方式。 三、已於 105 年 4 月 22 日公告訂定「食用氫化油之使用限制」，規定自 107 年 7 月 1 日起(以製造日期為準)，食品中不得使用不完全氫化油。為進一步了解食品中反式脂肪對於我國國人的健康風險影響，爰進行國人飲食攝入暴露量調查及健康風險分析，透過參考國際及各國有關反式脂肪管理資訊，包括反式脂肪相關食品採樣分析、含量調查、飲食狀況分布、攝食量、暴露來源、風險評估等資料，了解國際管理現況與趨勢。
(十四)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署於「科技發展工作」計畫下分支計畫「導入健康風險評估科技及精進我國食品安全」，編列委辦費檢驗機構認證管理法規研究 278 萬元，主要辦理蒐集國內外檢驗機構之管理法規資料，進行我國相關管理法規之分析研究，以期參酌國際規範，精進國內相關法令，與國際管理趨勢一致；另，配合食品藥物管理署施政管理之需要，研議相關法規之修正意見，並提供現行檢驗機構管理相關法令疑義之法規諮詢等內容；此外，辦理檢驗機構人員法制訓練，提升檢驗機構對相關法規之認識，提高檢驗機構人員的法律知能，達到知法守法並依循食安法等相關規定辦理檢驗業務。要求衛生福利部食品藥物管理署應完整研究國內外相關法規對檢驗機構之管轄現況，並蒐集各國檢驗機構管理之法規資料，做為食品檢驗機構法規增修之參考，周延精進管理法規，強化檢驗機構之監督管理，維持檢驗品質及公信力，共同維護國內食品安全及衛生。	為周延精進管理法規，強化檢驗機構之監督管理，並提升檢驗機構對相關法規之認識，提高檢驗機構人員的法律知能，達到知法守法並依循食安法等相關規定辦理檢驗業務，本署業於 105 年底完成以下事項： 一、蒐集國內外檢驗機構認證之法規資料，進行相關管理法制之分析研究，完成研究報告 1 份。 二、研擬「食品/藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法」修法草案，及其「裁罰基準」草案各 1 份。 三、提供現行檢驗機構管理、食品二級驗證機構認證作業及食品業者衛生安全管理系統驗證作業等相關法規分析與適用罰則之諮詢服務至少 5 件。 四、辦理「認證檢驗機構教育訓練」2 場次。 五、辦理「認證檢驗機構管理座談會」1 場次。
(十五)	食品藥物管理署委辦之食品中高風險病原、市售即食食品食源性病原之調查研究等計畫係食品藥物管理署、行政院農業委員會及疾病管制署等 3 部會之 4 年期合作計畫（103 至 106 年），其目的在結合上	一、本署於規劃高風險食品之食源性病原之調查、食品中高風險病原之調查，已涵蓋新興飲食文化之鮮食即食食品與外食文化之熟食食品。

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 105 年度

決 議 項 次	附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	游農場畜牧養殖端、中游食品加工餐飲端及下游醫藥衛生疾病端進行跨部會系統性食媒性病原體之監測，除釐清污染源及致病原、阻斷食物污染鏈外，亦期能建立臺灣重要食媒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。食品藥物管理署依中游食品加工餐飲端種類繁多之本土食品逐年規劃，強化抽樣件數，考量食品藥物管理署人力分配不足以負擔此大規模之調查監測計畫。 爰此，建請食品藥物管理署對於本土食媒性病原資料庫之建立，應考量新興飲食文化（如鮮食即食食品）及諸多外食文化（熟食食品型態），針對高風險病原加強系統性監測提供預警，並建立隨時反映於政策及措施之機制，以保障國人食的安全。	二、對於檢驗結果不符合衛生標準之產品，已立即函請地方衛生局進行後續行政處理。 另針對境外輸入之產品若有常見不合格品項，如進口生蠔，則已加強邊境輸入監測與把關，以保障國人食的安全。 三、此外透過新聞發布衛生風險較高之食品，如芽菜類、即食肉品之滷味類及現場烹調類、刨冰等，達到民眾教育及強化業者自主管理之目的。
(十六)	鑑於 105 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品業務」項下「食品企劃管理業務」業務費共 2,581 萬 9,000 元，其中委辦費項下為民服務專線委辦計畫編列 700 萬元，食品藥物管理署當務之急應建立公正、明確之食品安全相關法規及為民嚴格把關。爰請衛生福利部食品藥物管理署持續加強為民服務專線，以完善專線之運作，提供民眾更便利之陳情、檢舉、諮詢及意見反映管道，並於 105 年 1 月 31 日前向立法院社會福利及衛生環境委員會提出相關成果書面報告。	本項決議於 105 年 1 月 21 日以部授食字第 1051200095 號函送「104 年電話諮詢中心委外試辦計畫」書面成果報告至立法院社會福利及衛生環境委員會、趙天麟委員國會辦公室。
(十七)	2013 年 11 月 4 日田委員秋堇於立法院社會福利及衛生環境委員會提出臨時提案，指出植物油經氫化加工處理所產生反式脂肪對健康的危害，要求主管機關於 2013 年 11 月 15 日前研擬加註警語之規範，提案通過並刊登公報。食品藥物管理署卻以 11 月 21 日召開之「增修訂市售包裝食品營養標示相關規範及指引手冊專家法規討論會議」之會議結論，反對加註警語，藐視國會決議。2015 年 6 月 16 日美國 FDA 宣布三年後全面禁止使用部分氫化植物油，食品藥物管理署亦從善如流於 9 月 7 日公告三年內禁用部分氫化植物油，證明田委員當初提案應	一、勸導包裝食用油品業者以 QR code 方式或於網站上自願提供部分氫化油相關醒語資訊，並加強宣導，教育民眾認識部分氫化油。 二、本署業於 105 年 2 月 17 日函請各地方政府衛生局輔導食用油品業者提供反式脂肪醒語資訊予民眾參考，倘包裝食用油品反式脂肪含量依「包裝食品營養標示應遵行事項」之規定標示為「0」，但實際含量非為「0」者，宜有醒語資訊：「反式脂肪含量符合得以『0』標示規定，但實際上

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 105 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	落實執行。食品藥物管理署提出 2018 年部分氫化油全面禁用之前，已要求業者標示反式脂肪含量供消費者選購時參考，應進一步要求業者針對部分氫化油標示相關醒語供民眾參考。	反式脂肪含量不為『0』。」。 三、已於 105 年 2 月 22 日函請業者主動將醒語資訊提供消費者作參考。 四、醒語資訊得以 QR code、公司官方網站、食品藥物管理署非迫不可系統、或於產品包裝上等方式提供消費者參考。 五、於 105 年 4 月起於報紙、雜誌、網路宣導反式脂肪標示及認識部分氫化油等內容並陸續於年度活動展場（台北國際食品展、台灣美食展、高雄國際食品展等）進行宣導。
(十八)	衛生福利部食品藥物管理署已於行政院食品安全聯合稽查專案小組下與教育部及陸軍後勤指揮部副食供應中心建立連繫窗口，105 年度為即時反映校園食品與午餐問題，各級主管機關應積極協助學校辦理午餐事宜，提高對學校、團膳廠商、食材供應商之抽查率，請衛生福利部食品藥物管理署於二個月內提出加強校園午餐之管理對策，並與教育部、國防部、法務部等相關單位建立飲食安全聯合稽查機制，會同執行監獄矯正機關、教養院、老人院等封閉型場所稽查。	一、本項決議於 105 年 2 月 19 日以部授食字第 1052000094 號函復立法院。 二、本署於 104 年 3 月啟動餐盒製造業者稽查專案，針對食品添加物使用情形及食品良好衛生規範等進行稽查，總計稽查 138 家，並責成各縣市衛生局將餐盒製造業者列為重點稽查項目。今(105)年亦規劃餐盒製造業者及相關食材進行稽查，聯合各縣市衛生局共同加強稽查抽驗，擴大稽查範圍及提高查驗機率。委員所提建議加強學校、社福機構、國軍副供站及監獄矯正機關場所之食品衛生，本署將配合相關單位建立跨部會飲食安全聯合稽查機制。
(十九)	有鑑於我國許多食品均於外國輸入，102 年發生油品混充、違法添加銅葉綠素事件，104 年手搖杯茶葉農藥超標事件，惟食品藥物管理署 101 至 103 年赴國外查廠多集中於歐美等先進國家，年平均僅有 30 廠次且項目侷限於家畜肉品，查核次數及品項。顯有不足，為落實源頭管理，食品藥物管理署 105 年將依上年度輸入數量與考量產品風險，查核品項由肉品擴大到油脂、乳品等大宗進口食品；另將茶葉農藥殘留一事，依國別風險機動調整邊境查驗比例，以擴大查核品項範圍及稽查頻率，落實進口食	一、本署每年均會針對上年度邊境查驗結果及依據產品特性與風險等情形，檢討評估調整邊境查驗之管理，並隨時監控國際警訊及邊境查驗不符合產品類別，機動性調整邊境查驗之管理。例如上年度邊境查驗不合格比率偏高之產品品項，均會列入下年度之重點查驗項目。 二、已依照決議內容規畫 105 年度輸入原產地查核，考量產品風險品項包含肉品、油脂、乳品等大宗進口食品，以落實進口食品安

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 105 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內 容	
	品安全管理，確保國人食的安全。	全管理，確保國人食的安全。
(二十)	有鑑於食品安全管理業務涉及各部會機關職掌、資源分配，因此食品藥物管理署應強化跨部會資訊系統實質整合，同時運用資訊化技術，介接各部會資訊系統之食品安全相關資料，以加速食品安全訊息之掌握，尤其食安問題首重源頭管理，因此應優先介接行政院環境保護署化學雲現有相關資料，避免有毒化學品流入食品，以達食品安全源頭管理之目的。	本署已介接行政院環境保護署化學雲(毒性化學物質登記申報系統及事業廢棄物申報及管理資訊系統等，介接資料筆數約 56 萬筆)，藉由跨部會系統資訊勾稽並運用大數據分析技術，已有初步成果，可進行風險分析、提供決策支援資訊。
(二十一)	欲重建我國食品安全，僅加強消費者食品衛生教育尚嫌不足，應順應時代需求，擴充為「健康飲食教育」，以提升民眾對於飲食的知能，及對食物的選擇能力，並建立國人正確之飲食習慣。爰請衛生福利部食品藥物管理署，將健康飲食教育精神及內容融入食品衛生志工計畫，並於 105 年計畫執行前，將課程規劃送立法院社會福利及衛生環境委員會。	本項決議於 104 年 12 月 28 日將 105 年度食品衛生志工訓練計畫書以部授食字第 1041204890 號函復立法院社會福利及衛生環境委員會、田秋堇委員國會辦公室，並將健康飲食教育精神及內容納入計畫中。
(二十二)	查美國、歐盟、日本及韓國等先進國家營養素可宣稱之生理功能皆多於我國，為增列「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」中「可敘述之生理功能例句」，強化消費者對營養素生理功能之認知，進而促進國人飲食教育，爰請衛生福利部食品藥物管理署，確實蒐集先進國家相關規範，評估科學資料，委由具有法律相關背景並邀集營養、食品科學、消費者保護、行銷學、語文等領域專家學者妥為研議，向立法院社會福利及衛生環境委員會提交 104 年「一般營養素可敘述之生理功能例句」計畫執行結果。	一、本項決議於 105 年 1 月 14 日以部授食字第 1051200022 號函回復社會福利及衛生環境委員會，並提交 104 年「一般營養素可敘述之生理功能例句」計畫執行結果。 二、「105 年度評估食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準【一般營養素可敘述之生理功能例句】建議案計畫」已納入蒐集先進國家相關規範及召開專家學者會議，組成成員含括食品營養、食品科學、醫學、法律或相關領域專業人士。
(二十三)	現代食物供應鏈路途遙遠且時間拉長，食品添加物為必要之惡，然添加實屬不得已，主管機關應抱持管制立場，提醒業者節制使用。且我國近年已爆發多次與食品添加物相關之重大食品安全事件，主管機關更應加強對食品添加物的管理，除參考貿易往來友國之相關規定，也應考量本國特殊狀況及需求，規範從嚴，更不應屈就業者濫用食品添加物之	一、本署業於 105 年 7 月 25 日以部授食字第 1051302536 號函送「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準修正情況」書面報告至立法院。 二、已參考國際間包括聯合國食品標準委員會及歐盟之管理規定，於 105 年 5 月研擬「食品添加物使用範圍及限量標準」草案初稿

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 105 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	現狀。爰此要求衛生福利部食品藥物管理署對現行「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」進行系統性修正時應從嚴，非屬第一類防腐劑但具防腐效果之亞硫酸鹽類、硝酸鹽、亞硝酸鹽類、磷酸鈉、醋酸鈉、醋酸等各項食品添加物皆應明定限制用量，並明定即食餐飲食品不可添加食品添加物之規定。爰要求衛生福利部食品藥物管理署於第 9 屆第 1 會期向立法院社會福利及衛生環境委員會提出「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」修正情況之書面報告，以落實國會監督之責。	第二版(下稱草案初稿)，新增多項食品添加物管理規定、訂定食品分類系統、修正食品添加物功能類別及使用規定等，並已將亞硫酸鹽、硝酸鹽、亞硝酸鹽類新增為防腐劑之功能，為食品添加物管理之重大革新，除能嚴格管制食品添加物之使用，更能使我國規定更為完善。 三、針對米飯及菜餚添加食品添加物之必要性，已於 104 年 10 月 19 日召開專家會議，邀集學者專家、教育部、衛生機關、消費者保護團體及餐盒食品業公會討論，專家會議之結論如下：食品業者於製造加工過程應確實實施食品良好衛生規範準則(GHP)或食品安全管制系統準則(HACCP)，做好衛生管理，確保食品安全，即煮即食米飯菜餚無須添加食品添加物；如有必要添加時(例如即煮米飯於 60℃ 以下貯存超過 4 小時)，應經評估、訂定標準作業程序、建立監測機制及記錄，並揭露產品資訊，例如於簽訂契約時敘明或主動提供相關資料。衛生機關將依法不定期稽查，以確保國人飲食安全。
(二十四)	我國近年爆發多次與食品添加物相關之重大食品安全事件，衛生福利部食品藥物管理署對食品添加物加強管理，已實施查驗登記與強制登錄雙軌制。此外，追溯追蹤系統上傳非追不可、自主管理強制檢驗及訂定食品安全監測計畫等管理措施逐步實施。考量食品添加物產業特性，多屬客製化、產品品項多，且多為小型或家庭式工廠，為使業者及早因應以符合食品相關管理規定，需輔導食品添加物業者進行上傳非追不可系統作業，包含實地輔導業者、舉辦法規說明會、系統操作說明及實機操作、並設置諮詢服務專線等。另需輔導業者依照風險評估及危害分析與管制精神，就產業特性於來源、製造、	為落實食品添加物業者實施追溯追蹤管理制度、訂定食品安全監測計畫與食品業者登錄制度等強化措施，105 年已持續委託專業機關辦理食品添加物業者輔導、電話諮詢與業者說明會，藉以落實食品添加物業者之自主管理。

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 105 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內 容	
	儲藏、銷售等各項重要管制環節善加管理，依食品安全衛生管理法第 7 條第 1 項訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。爰此，要求食品藥物管理署持續落實輔導。	
(二十五)	根據現行食品安全衛生管理法規定，「食品所含之基因改造食品原料非經中央主管機關健康風險評估審查，並查驗登記發給許可文件，不得供作食品原料」，惟基因改造食品原料審查除了安全性評估外，亦涉及國際貿易議題。爰此，要求衛生福利部應蒐集包含歐盟之國際相關基因改造食品原料審查法規，以調和我國法規政策，進而與國際接軌，於期末時繳交成果報告予立法院社會福利及衛生環境委員會、相關消保及食安團體並上網以供參考。	105 年度已執行「國際間基因改造食品原料審查機制之研析」計畫，規劃針對日本、歐盟、中國大陸、紐澳、韓國、美國之查驗登記概要、審查流程整理與資訊公開制度等機制進行整理，以調和我國法規政策，進而與國際接軌，並依照主決議辦理將成果報告予立法院社會福利及衛生環境委員會、相關消保及食安團體並上網供各界參考。
(二十六)	有鑑於現行指示藥品常有外盒標示無警語，盒內說明像教科書之情形，民眾用藥資訊艱澀，無助民眾自我把關用藥安全。據醫改團體所公布之民調指出，高達八成五的民眾希望於藥盒明顯處能有警語或重要指示，而且每五人就有一人認為說明書用詞過於專業，顯見現行指示藥品之標示仍有改進空間。爰此，建請食品藥物管理署： 1.於 1 個月內，研議輔導業者強化藥盒警語與說明書之方式制訂指示藥之仿單外盒格式，供業者依循。除要求新申請之指示藥品依據新格式制訂其標仿單外，並要求業者於指示藥品於許可證有效期限展延時，一併修改其仿單外盒。 2.持續修訂現有之各類「指示藥品審查基準」，除已公告修訂 4 項類別外，105 年底完成另 6 類基準修訂。 3.將藥事人員親自執行藥師業務列入 105 年度藥政考評指標，以保障民眾用藥安全。	一、本署已制定非處方藥仿單外盒格式，並於 105 年 3 月 8 日及 11 月 16 日公告「非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法，要求非處方藥業者應於 108 年 12 月 31 日前分年分階段完成變更。 二、參考上述規範，並配合非處方藥仿單外盒變更時程，已於 105 年 10 月 27 日以 FDA 藥字第 1051410538 號函公告訂定 10 大類「指示藥品審查基準」。 三、已將非藥事人員執行藥師任務，納入 105 年藥政考評指標。
(二十七)	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，因食品安全衛生管理法修正納入三級品管、新增建立強制登錄制度、食品追溯追蹤系統等政策，並為強化藥品源頭管理，推動原	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 105 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	料藥來源登錄及原料藥符合 GMP 規範，及制定醫療器材專法、修訂化粧品衛生管理條例，推動「生產力 4.0 發展方案」中之基層製造技術（3D 列印）醫療產品法規等業務，以健全相關管理制度，實屬重要。惟食品藥物管理署自 100 年度起每年均動支第二預備金，基本維持費已明顯不敷支應推動法定工作，要求立法院自審查中央政府 105 年度預算案起，應將食品藥物管理署相關預算排除統刪，並請行政院主計總處覈實配賦額度。	
(二十八)	104 年度起，食品藥物管理署全面落實藥廠 PIC/S GMP 制度，並將於 105 年度起全面落實原料藥主檔案（DMF, Drug Master File）制度。然而國際間藥品政策不同，因此在食品藥物管理署藥品品質提升政策下，衍生國內/外藥廠無法（或尚未）取得原料藥證或符合 PIC/S GMP 認證，但因病患病情所需，於是該藥品便以專案方式輸入之現象。也因此，近來引發中央健康保險署為確保民眾用藥權益，該類藥品是否納入健保給付之討論。 爰此，建請身為藥物准駁權主管機關之食品藥物管理署，應針對前述現象，以不符合我國法規為原則之方向，向中央健康保險署針對該類藥品是否納入健保核價提供建議。另，食品藥物管理署應針對不可替代，且國內無法生產之藥品提出具體輔導/因應機制，以確保民眾用藥權益。	本署業於 104 年 5 月 12 日提供健保署現行「藥品短缺通報處理作業流程及處理機制」作為參考，同時彙整「較有供應短缺之高風險品項清單（曾發生缺藥品項及各醫療院所近 2 年內藥品供應不穩定之品項）」，並於 104 年 8 月 17 日提供健保署參考，作為健保審慎調整藥價之依據。
(二十九)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「確保衛生安全環境整合型計畫」委辦費編列 6,178 萬元。 1.鑑於台灣藥品品質屢屢出現重大疏失，如違法藥品沒有取得原料藥許可，自行改使用食品級原料、工業級原料，嚴重影響藥品療效，影響民眾健康安全。但政府官員卻未依法開罰送辦，甚至事先提醒廠商，讓違法藥廠以「自爆」方式自主通報免去刑責、甚至免于處罰。 2.查食品藥物管理署沒有善盡職責、落實行政檢驗管理把關工作，甚且屢屢偏袒廠商，縱放不法廠商，	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053A 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704791 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 105 年度

決 議 項 次	附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	顯有失職之嫌，爰凍結四分之一經費。待衛生福利部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。	
(三十)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「導入健康風險評估科技及精進我國食品安全」委辦費編列 2,683 萬元。 1.委辦費為執行辦理食品藥物風險管理、資料蒐集及風險溝通、食品業者第三方驗證建立及效能精進，以及食品業者第三方驗證機構管理效能之全面品質管理策略研究。 2.食品藥物管理署忝為我國食品、藥物管理政策規劃、執行及法規研擬職掌機關，又為食品/藥物生產流程管理、輸入查（檢）驗、流通、稽查、查核及輔導之單位，本應確保我國食品、藥物安全無虞，但回顧近年來我國屢次發生重大食安/藥品事件，食品藥物管理署非但沒有善盡職責、落實行政檢驗管理把關工作，甚且屢屢偏袒企業，縱放不法廠商，顯有失職之嫌，爰凍結四分之一經費，待衛生福利部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 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053E 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704796 號函復在案。
(三十一)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技發展工作」計畫項下「食品安全巨量資料分析及資訊科技化建置計畫」編列經費 7,000 萬元，該署 105 年度「食品安全巨量資料分析及資訊科技化建置計畫」，係屬行政院核定，由食品藥物管理署接續主辦之食品雲第 3 期計畫，該計畫期間自 104 至 108 年度。經費總額 4 億元，除 104 年度係由行政院國家科學技術發展基金編列預算 9,000 萬元支應，105 年度以後由食品藥物管理署逐年編列預算支應。根據立法院預算中心評估報告，該計畫後續規劃內容包括：持續構築署內完善資訊化管理系統、建構高效率稽查網絡及持續維運食品雲平台等。該計畫核屬延續型計畫，卻未以繼續經費編列，有違預算法第 39 條規定，難以瞭解計畫整體內容，不利立法院	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053F 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704797 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 105 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	預算審議。爰凍結五分之一，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案（或書面）報告後，始得動支。	
(三十二)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「一般行政」編列 7 億 0,722 萬 1,000 元。食品藥物管理署為我國食品管理政策規劃、執行及法規研擬職掌機關，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，本應確保我國食品安全無虞，但回顧近年來我國屢次發生重大食品/藥品安全事件，食品藥物管理署非但沒有善盡職責、落實行政檢驗管理把關工作，甚且屢屢偏袒企業，縱放不法廠商，顯有失職之嫌，爰凍結四分之一經費（人事費除外），待衛生福利部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 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053G 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 105 年 9 月 29 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 10 月 26 日台立院議字第 1050705240 號函復在案。
(三十三)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」第 1 節「食品業務」，編列經費 7 億 7,163 萬 3,000 元。食品藥物管理署 105 年度關鍵績效指標所涉抽驗作為恐多屬食品安全網補強措施，該指標係就已完成加工階段之食品進行抽驗，並無法阻絕未受抽驗且流入市面之問題加工食品，因此該項指標就食品安全業務之推動績效而言，並非良好指標，且根據食品藥物管理署列舉之所謂高風險產品，僅限金針、脫水食品、醬菜等，範圍過窄，忽略其他高風險食品添加物（如調味包、食用油等）。其管理措施之涵蓋面仍有所不足，又對於食品業者之登錄要求，所謂「登錄」，係依食品業者之自由心證，自行填報相關資訊，對食品藥物管理署而言係方便行政管理之措施，與達成加強管理之目標尚屬有間。恐有礙年度關鍵策略目標之達成，允宜檢討修正。另，行政院食品安全聯合稽查及取締小組抽驗之標的為何，從衡量標準之文字上並不得而知，對高風險產品之抽驗宜請食品藥物管理署將抽驗標的案件之屬性、類別清楚界定。爰凍結五分之一，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053I 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704800 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 105 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	員會提出專案（或書面）報告後，始得動支。	
(三十四)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品業務」之「食品安全衛生管理業務」編列 3,599 萬 8,000 元。國人飲食習慣逐年西化，將麵包當作正餐者大有人在，且據媒體報導，國內烘焙店密度之高，已超過街頭林立之便利商店，但為迎合國人口味所烘製之麵包，往往有三高（高糖、高鹽、高油脂），對國人健康將有不良影響，麵包之品質及其食品安全問題值得關注，主管機關應加強對烘焙業及其原料之管理。爰凍結食品藥物管理署第 3 目第 1 節「食品業務」項下分支計畫「食品安全衛生管理業務」100 萬元，待食品藥物管理署完成下列事項，並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： 1. 烘焙業依規定必須聘請專業烘焙人員，應比照廚師，必須有換照制度，以利管理並確認每年接受 8 小時職業訓練。 2. 國外已禁用之麵粉添加物過氧化苯甲醯和偶氮二甲醯胺，為維護國人健康，應於 1 年內研議比照禁用之。	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053J 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704801 號函復在案。
(三十五)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」第 1 節「食品業務」之「食品邊境查驗及流通暨工廠稽查業務」中「辦理輸入食品查驗業務」編列經費 3 億 5,000 萬元。 1. 近 3 年來食品藥物管理署透過補助地方衛生主管機關辦理「食在安全—食品衛生管理提升計畫」，雖有助於強化對國內食品工廠業者之稽查能量，惟受稽查業者嚴重違法家次與不合格比率有逐年上升趨勢，食品藥物管理署允宜與地方衛生主管機關對違法業者積極輔導改正，另對於心存僥倖且連續違規廠商，允應加以重罰，以收遏阻之效。 2. 食品藥物管理署近 3 年來就輸入食品赴國外實地查核品項數、家數偏少，對輸入藥品製造工廠實地查廠件數亦不足，允宜強化源頭管理工作，提	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053L 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704803 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 105 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	升查核量能，俾利保障民眾健康。 爰凍結十分之一，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案（或書面）報告後，始得動支。	
(三十六)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」第 1 節「食品業務」之「食品邊境查驗及流通暨工廠稽查業務」委辦費中「輸入食品邊境查驗及國內市售食品衛生安全品質監測計畫」編列 1 億 9,515 萬 5,000 元。針對我國食品邊境查驗屢屢出現安全問題，尤其發生輻射食品改標籤標示不實、茶類產品農藥殘留事件，顯示邊境查驗仍有改善空間，為確切落實源頭管理制度，衛生福利部食品藥物管理署實有改進之必要，爰凍結五分之一，俟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。	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053K 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704802 號函復在案。
(三十七)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」第 1 節「食品業務」之「重建食品安全計畫」中「食在安全—食品衛生管理提升計畫」編列經費 8,500 萬元。近 3 年來食品藥物管理署透過補助地方衛生主管機關辦理「食在安全—食品衛生管理提升計畫」，雖有助於強化對國內食品工廠業者之稽查能量，惟受稽查業者嚴重違法家次與不合格比率有逐年上升趨勢，食品藥物管理署允宜與地方衛生主管機關對違法業者積極輔導改正，另對於心存僥倖且連續違規廠商，允應加以重罰，以收遏阻之效。爰凍結五分之一，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案（或書面）報告後，始得動支。	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053M 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704804 號函復在案。
(三十八)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」第 1 節「食品業務」之「食品上市前管理」編列經費 1,159 萬 4,000 元。食品安全衛生管理法第 8 條第 3 項規定：「經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。」同條第 4 項授權制	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053O 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704806 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 105 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	定「食品業者登錄辦法」作為要求食品業者登錄之依據。惟所謂「登錄」，係依食品業者之自由心證，自行填報相關資訊，對食品藥物管理署而言係方便行政管理之措施，與達成加強管理之目標尚屬有間。至於驗證資料真實性之責任，依據前揭登錄辦法之規定，係地方衛生主管機關之權責。由於地方衛生主管機關實際上多缺乏查核資料真實性之人力及能力，因此儘管依據前揭登錄辦法第 6 條之規定：「直轄市、縣（市）主管機關為確認登錄內容，依本法第 41 條規定，得進入食品業者作業場所查核及要求其提供相關證明文件，食品業者不得規避、妨礙或拒絕。」地方衛生主管機關辦理查證業務恐仍面臨相當難度，僅憑登錄制度並無法完全杜絕黑心業者陽奉陰違，提供不實資料，以蒙蔽地方衛生主管機關之情事。職是，有關食品業者登錄之績效指標及衡量標準之制定，食品藥物管理署在要求食品業者登錄之同時，宜規劃分階段進行全國食品業者之普查，並積極協助地方衛生主管機關查證食品業者登錄之資料，提高資料之正確性，俾利後續食品安全管理工作之推動，重振民眾對政府辦理食品安全工作之信心。爰凍結十分之一，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案（或書面）報告後，始得動支。	
(三十九)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「藥粧業務」項下「藥品及管制藥品管理業務」委辦費編列 5,440 萬元。查本業務委辦費為原料藥管理法規修訂、非處方藥管理法規編修、原料藥技術性資料審查、查驗登記技術性資料評估及審查計畫……等，惟近年來我國屢次發生重大藥品安全事件，食品藥物管理署非但沒有善盡職責、落實行政檢驗管理把關工作，甚且屢屢偏袒企業，縱放不法廠商，顯有失職之嫌，爰凍結四分之一經費，俟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。	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053R 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704809 號函復在案。
(四十)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「藥粧業務」	一、本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第

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 105 年度

決 議	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容	
	項下編列「醫療器材及化粧品管理業務」1 億 3,950 萬元。 經查，監察院於 104 年上半年度糾正衛生福利部對於醫療器材查核作業欠缺主動，以致廠商恐有不法機會。其中並指出食品藥物管理署對於醫療器材保存期限標示之查核作業，並未研訂相關程序、依據及認定標準，致使稽查人員欠缺辨別能力，無法判斷標示之真偽。醫療器材對於人體之影響層面極廣，嚴重者甚可危害生命，應以審慎態度進行管理查核。 爰此，凍結「醫療器材及化粧品管理業務」十分之一，待食品藥物管理署針對醫療器材之查核擬定作業程序、依據及認定標準並報告後，始得動支。	1052300053T 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704811 號函復在案。 二、本署已彙整「醫療器材查核作業相關法規及作業程序彙編」，內容包含：近年醫療器材重新貼標之重大違法案例、適用法條及稽查技巧等，並於 105 年 10 月 24 日以 FDA 器字第 1051609163 號函，送各地方政府衛生局參考，期能提升稽查人員之查證能力。
(四十一)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「藥粧業務」之「藥粧安全風險監控、檢驗機構管理及品質認證管理業務」中「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」編列 1 億 2,144 萬 6,000 元。近年來我國屢次發生重大藥品安全事件，食品藥物管理署非但沒有善盡職責、落實行政檢驗管理把關工作，甚且屢屢偏袒企業，縱放不法廠商，顯有失職之嫌，爰凍結四分之一經費，俟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。	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053V 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704813 號函復在案。
(四十二)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」第 2 節「藥粧業務」之「重建藥物安全計畫」中「辦理強化藥品上市後之安全性等業務」編列經費 1,573 萬元。根據我國海關統計資料顯示，近 3 年來我國輸入藥品之價值與數量均呈逐年增加趨勢，有關輸入藥品源頭管理之重要性不言而喻。查該署自 101 年起對已取得我國藥品 GMP 核備之輸入藥品之國外藥廠，依其風險評估情形，以 2 至 4 年為一週期進行定期查核，惟實際上多採書面查核作業。以 101 至 103 年為例，該署派員赴國外藥廠查廠件數分別為 30 件、30 件及 29	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053Z 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704817 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 105 年度

決 議 項 次	、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項 內 容	辦 理 情 形
	件，其中，就已取得藥品許可證之國外藥廠實施後續檢查者分別僅 5 件、9 件及 7 件，占同期間各年度應實施之後續查核件數 217 件、321 件及 391 件之比率分別為 2.30%、2.80%及 1.79%，查核件數與比率均偏低，食品藥物管理署對藥品輸入後之後續追蹤管理作為尚待強化。爰凍結十分之一，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案（或書面）報告後，始得動支。	
(四十三)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」第 2 節「藥粧業務」之「重建藥物安全計畫」中「辦理強化藥品上市後之安全性等業務」編列 1,573 萬元，本項委辦經費包括藥物及化粧品不良品通報機制計畫、建立藥品賦形劑之管理計畫……等等，惟食品藥物管理署過去對於藥品管理鬆散、護航業者變更賦形劑免做 BE，圖利藥廠，縱放不法廠商，顯有失職之嫌，爰凍結四分之一經費，俟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。	本項決議於 105 年 2 月 26 日以部授食字第 1052300053Y 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 105 年 7 月 4 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 105 年 9 月 30 日台立院議字第 1050704816 號函復在案。
(四十四)	鑑於 97 年第一次全國藥品政策會議就已通過「推動說明書用語明確化與簡明易懂」之決議，惟迄今遲未強制目前市售指示藥品全面改版，甚至財團法人台灣醫療改革基金會等民間團體舉發市售指示藥，出現所附仿單非政府核准版本等重大違規顯見現行指示藥品之外盒說明書仍有改進空間。 爰此，建請衛生福利部食品藥物管理署，應考量民眾閱讀習慣及視障等特殊族群需求，規劃於藥品外盒提供輔助辨識措施並標示廠商之諮詢電話，制訂指示藥品仿單外盒格式，強化藥品資訊易讀性，於 104 年底完成預告作業，預告時應副知財團法人台灣醫療改革基金會等民間團體提供意見，預計 105 年 2 月公告，6 個月緩衝期，105 年底前正式實施。優先要求最常使用之 20 大非處方藥品項辦理變更，其餘品項分批於 108 年前完成變更作業。另為避免市售藥品說明書與業者送審內容不符，105	一、本署已制定非處方藥仿單外盒格式，並於 105 年 3 月 8 日公告「非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法，第一階段將要求核准可於電視電影廣告之非處方藥，已於 105 年 12 月 31 日完成變更作業。 二、於 105 年 11 月 16 日公告要求非處方藥品項應於 108 年 12 月 31 日前分年分階段完成變更。 三、為避免市售說明書與業者送審內容不符，已將指示藥說明書內容，納入 106 年稽查重點。

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 105 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	年起應結合衛生局，加強指示藥品說明書之稽查作業。	
(四十五)	105 年度衛生福利部食品藥物管理署施政計畫中之關鍵策略目標為「強化食品藥物管理，保障民眾健康」，並據以訂定關鍵績效指標。 食品安全業務之首要工作係做好源頭管理，亦即由食品供應鏈開端採取嚴密管控措施，將有問題之食材或可能影響食材食用安全之環境因素阻絕於供應鏈外，倘未能把握此原則，採取再多之行政作為恐事倍功半。 食品安全衛生管理法第 8 條第 3 項規定：「經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。」同條第 4 項授權制定「食品業者登錄辦法」作為要求食品業者登錄之依據。惟所謂「登錄」，係依食品業者之自由心證，自行填報相關資訊，對食品藥物管理署而言係方便行政管理之措施，與達成加強管理之目標尚屬有間。至於驗證資料真實性之責任，依據前揭登錄辦法之規定，係地方衛生主管機關之權責。由於地方衛生主管機關實際上多缺乏查核資料真實性之人力及能力，因此儘管依據前揭登錄辦法第 6 條之規定：「直轄市、縣（市）主管機關為確認登錄內容，依本法第 41 條規定，得進入食品業者作業場所查核及要求其提供相關證明文件，食品業者不得規避、妨礙或拒絕。」地方衛生主管機關辦理查證業務恐仍面臨相當難度，僅憑登錄制度並無法完全杜絕黑心業者陽奉陰違，提供不實資料，以蒙蔽地方衛生主管機關之情事。職是，有關食品業者登錄之績效指標及衡量標準之制定，食品藥物管理署在要求食品業者登錄之同時，宜規劃分階段進行全國食品業者之普查，並積極協助地方衛生主管機關查證食品業者登錄之資料，提高資料之正確性，俾利後續食品安全管理工作之推動，重振民眾對政府辦理食品安全工作之信心。	一、依據 104 年 9 月 18 日部授食字第 1041303127 號修正公告，符合公告規模及類別之食品業者依法應至食品藥物業者登錄平台完成登錄，始得營業。另依據食品業者登錄辦法第 3 條規定，食品業者應依中央主管機關規定之格式及內容，以書面或使用電子憑證網路傳輸方式，向直轄市、縣(市)主管機關申請登錄、變更登錄、廢止登錄及確認登錄內容之定期申報。同法第 4 條規定，食品業者應登錄之事項如下：填報人基本資料、公司或商業登記資料、工廠登記資料、輸入類別、工廠或餐飲場所基本資料等(略以)。105 年持續推動食品業登錄制度，完成食品業者全登錄目標，各地方政府衛生局可於執行例行稽查或配合年度稽查專案，至業者作業現場查核及確認食品藥物業者登錄平台之填報內容，以有效掌握食品業者資訊，提升食品衛生管理效率。 二、應實施登錄之食品業者如經發現登錄不實或未完成登錄且經要求限期改正、屆期未改正者，將處新台幣 3 萬元以上 300 萬元以下罰鍰，各地方政府衛生局也將透過不定期之稽查嚴懲不法。 三、食品藥物業者登錄平台自 104 年 12 月起針對業者異動資料已留有紀錄。食品業者需於每年 7 月至食品藥物業者登錄平台進行再確認登錄內容，以維持食品業者登錄資料正確性，並將此項目已列為各地方政府衛生局考評指標之一。並於 105 年召開食藥衛生安全工作聯繫會議，本署已請地方政府衛生局將食品業者登錄查核結果填報

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 105 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	綜上，衛生福利部食品藥物管理署 105 年度關鍵指標除需持續落實外，稽查抽驗更需與縣市衛生局有效結合，擴大稽查量能；食品業者登錄制度更應持續擴大公告適用業別，並透過中央地方合作，確保資料之正確性。	於 PMDS 系統「食品稽查」項下「登錄查核」項目，以利相關結果統計分析。 四、另為配合蔡總統政見中有關「十倍市場查驗」政策，本署將加強推動一、二、三級品管，積極建構高效率稽查作業平台、強化中央及地方稽查量能，並與地方協力稽查，補助其檢驗設備，持續落實並擴大稽查量能。
(四十六)	有鑑於食品安全管理業務涉及各部會機關職掌、資源分配，因此衛生福利部食品藥物管理署應強化跨部會資訊系統實質整合，同時運用資訊化技術，介接各部會資訊系統之食品安全相關資料，以加速食品安全訊息之掌握，尤其食安問題首重源頭管理，因此應優先介接行政院環境保護署化學雲現有相關資料，避免有毒化學品流入食品，以達食品安全源頭管理之目的。	本署已介接行政院環境保護署化學雲(毒性化學物質登記申報系統及事業廢棄物申報及管理資訊系統等，介接資料筆數約 56 萬筆)，藉由跨部會系統資訊勾稽並運用大數據分析技術，已有初步成果，可進行風險分析、提供決策支援資訊。
(四十七)	衛生福利部食品藥物管理署辦理涉及食品安全源頭管理之消費者保護與教育業務，各年度均辦理相關宣導活動，未來需持續規劃多元性與連貫性之宣導活動，另為構築完整食安防護網，衛生福利部食品藥物管理署將配合國民健康署推動食育政策。	一、為建構完整食安防護網，持續透過多元管道加強食品衛生安全管理措施進行相關政策宣導： (一) 透過各式媒體：包含報紙、雜誌、廣播、網路等媒體，以分群分眾方式，與消費者進行宣導。 (二) 辦理相關說明會及課程：對食品業者及衛生局辦理法規教育訓練及說明會。 (三) 透過展場活動：參與 105 年台北國際食品展覽會，於活動中進行食品安全衛生管理措施之宣導，直接與民眾及業者進行宣導教育，並持續規劃參與台北美食展、高雄國際食品展等活動。 二、依據 105 年度政策推動目標及檢討執行成效等指標，透過與專家、學者溝通，以加強推廣政府把關機制、預防食品中毒宣導、食品標示等議題，為年度食品安全衛生教育宣導主軸。

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 105 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
		三、衛生福利部國民健康署已將食育教育納入「國民營養及健康促進法草案」，本署將配合國民健康署推動食育政策。
(四十八)	因應重大食品安全事件接連發生，為遏阻不肖業者不法生產行為損及消費者權益，衛生福利部食品藥物管理署近年來透過「食在安全—食品衛生管理提升計畫」，補助各直轄市、縣（市）政府衛生主管機關，對國內食品廠商加強採取稽查措施。105 年度前揭計畫之補助經費預算 8,500 萬元。經查： 1.近 3 年對國內食品工廠之稽查能量逐年強化 101 至 104 年（截至 8 月底）各年度補助各直轄市、縣（市）辦理食品工廠查核之預算數分別為 3,800 萬元、4,306 萬 9,000 元、4,792 萬 4,000 元及 7,895 萬 2,000 元，決算（執行）數分別為 3,731 萬 1,000 元、4,280 萬 1,000 元、4,685 萬元及 6,119 萬 7,000 元，執行率分別為 98.2%、99.4%、97.8% 及 77.5%。稽查家次分別為 3,709 家、5,297 家、9,093 家及 5,597 家，檢查家次比率分別為 34.6%、43.6%、70.6%及 50.2%（詳附表），反映食品衛生主管機關近 3 年對國內食品工廠之稽查能量有逐年增加之趨勢。 2.受稽查業者嚴重違法家次與不合格比率有逐年上揚趨勢 在稽查結果方面，101 至 104 年度（截至 8 月底）受稽查業者經認定嚴重違法而遭罰款、停業處分或移送法院之家次，分別為 5 家、3 家、50 家及 40 家，含要求限期改善者之不合格比率則分別為 3.7%、9.0%、12.0%及 19.0%（詳附表），呈現逐年上揚趨勢。綜上，近 3 年來食品藥物管理署透過補助地方衛生主管機關辦理「食在安全—食品衛生管理提升計畫」，雖有助於強化對國內食品工廠業者之稽查能量，惟受稽查業者嚴重違法家次與不合格比率有逐年上升趨勢，建請食品藥物管理署與地方衛生主管機關對違法業者積極輔導改正，723 另對於心存僥倖且連續違規廠商，允應加以重罰，以收遏阻之效。	一、中央及地方衛生機關近年來持續加強稽查強度，針對高風險項目訂定年度專案稽查及後市場監測計畫。 二、105 年度透過整體性製程衛生安全調查，由產業製程進行危害分析及重要管制點管控，並訂定衛生規範指引或衛生操作參考手冊、推動餐飲衛生管理分級評核制度、辦辦法規宣導及不斷強化輔導機制，提升業者執行衛生安全能力；並輔以強化地方衛生機關人員執行查核及輔導業者之實務能力。另透過系統性稽查方案，優先辦理高風險、高違規率及民生大宗物資之查核，運用有限資源，提升食品工廠監督管理之最大效益。 三、為避免輕縱不法業者使違法者心存僥倖，本署持續督導地方衛生機關依法嚴查處辦。

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 105 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形																																								
項次	內 容																																									
	附表：食品藥物管理署101至104年度對國內食品工廠查核情形表 單位：新臺幣千元；家次；% <table><tr><th>年度 項目</th><th>101</th><th>102</th><th>103</th><th>104 (截至8月底)</th></tr><tr><td>預算數</td><td>38,000</td><td>43,069</td><td>47,924</td><td>78,952</td></tr><tr><td>決算數</td><td>37,311</td><td>42,801</td><td>46,850</td><td>61,197</td></tr><tr><td>稽查家次</td><td>3,709</td><td>5,297</td><td>9,093</td><td>5,597</td></tr><tr><td>總家數</td><td>10,718</td><td>12,157</td><td>12,876</td><td>11,154</td></tr><tr><td>檢查比率</td><td>34.6</td><td>43.6</td><td>70.6</td><td>50.2</td></tr><tr><td>嚴重違反家次</td><td>5</td><td>3</td><td>50</td><td>40</td></tr><tr><td>不合格比率</td><td>3.7</td><td>9.0</td><td>12.0</td><td>19.0</td></tr></table> ※註：1.資料來源，食品藥物管理署提供。 2.稽查家次：稽查業者兼有 2 種以上營業項目者及地方衛生局執行複查，均需個別重複計算。例如：米及加工品工廠兼營餐盒工廠，稽查或處理時以 2 家計算。 3.嚴重違反家次：含罰款、停業、移送法院。 4.不合格比率=（限期改善、罰款、停業、移送法院）家次/檢查家次。	年度 項目	101	102	103	104 (截至8月底)	預算數	38,000	43,069	47,924	78,952	決算數	37,311	42,801	46,850	61,197	稽查家次	3,709	5,297	9,093	5,597	總家數	10,718	12,157	12,876	11,154	檢查比率	34.6	43.6	70.6	50.2	嚴重違反家次	5	3	50	40	不合格比率	3.7	9.0	12.0	19.0	
年度 項目	101	102	103	104 (截至8月底)																																						
預算數	38,000	43,069	47,924	78,952																																						
決算數	37,311	42,801	46,850	61,197																																						
稽查家次	3,709	5,297	9,093	5,597																																						
總家數	10,718	12,157	12,876	11,154																																						
檢查比率	34.6	43.6	70.6	50.2																																						
嚴重違反家次	5	3	50	40																																						
不合格比率	3.7	9.0	12.0	19.0																																						
(四十九)	依據衛生福利部食品藥物管理署組織法第 2 條第 3、8 款規定，該署主要職掌包括食品藥物業者之輸入查驗與相關事務之境外管理作業。經查： 1.對輸入食品赴國外實地查核品項數與家數仍有提升空間 鑑於近年來國人消費之農產品逾半數仰賴進口，且許多加工食品之原料來源亦來自輸入之農產品，如何有效阻絕食品安全危險因素於境外，便成為主管機關之重要課題。食品藥物管理署依據食品安全衛生管理法第 35 條第 3 項規定：「中央主管機關基於源頭管理需要或因個別食品衛生安	一、有關輸入食品境外管理作業，本署 105 年依上年度輸入數量與考量產品風險，品項由肉品擴大到油脂、乳品等大宗進口食品，並增加來源國家等，以落實進口食品安全管理，確保國人食的安全。 二、我國對於輸入藥品製藥工廠之管理，基於權衡風險、強化管理效能，尋求有限行政資源最大化運用，採書面審查與實地查廠雙軌並行。 三、考量各國 GMP 標準差異及管理模式異同，本署對不同國家採不同深度之管理方																																								

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 105 年度

決議、附帶決議及注意事項	辦理情形
項次	內容
	全事件，得派員至境外，查核該輸入食品之衛生安全管理等事項。」得視情況派員赴境外查核。以 101 至 103 年為例，食品藥物管理署各年度派員赴國外實地查廠之場次分別為 29 廠次、31 廠次及 28 廠次，查核品項別多屬牛、豬、羊等家畜肉品，查廠目的地亦集中於歐美先進國家，查核品項、廠次不多，源頭管理做法仍嫌不足。鑑於先前爆發之黑心油品事件包括添加銅葉綠素之橄欖油最早源自西班牙，食用油混摻飼料性用油之來源國為越南，食品藥物管理署除要求食品輸入業者自主管理外，實有必要與相關輸入食品來源地之主管機關強化實質合作關係，除充分交換情資外，必要時允宜擴大境外查核品項範圍，針對具系統性風險之食品來源提升稽查量能。 2.對輸入藥品製造工廠實地查廠件數偏低，藥品輸入後之後續追蹤管理作為尚待強化 根據我國海關統計資料顯示，近 3 年來我國輸入藥品之價值與數量均呈逐年增加趨勢，有關輸入藥品源頭管理之重要性不言而喻。查該署自 101 年起對已取得我國藥品 GMP 核備之輸入藥品之國外藥廠，依其風險評估情形，以 2 至 4 年為一週期進行定期查核，惟實際上多採書面查核作業。以 101 至 103 年為例，該署派員赴國外藥廠查廠件數分別為 30 件、30 件及 29 件，其中，就已取得藥品許可證之國外藥廠實施後續檢查者分別僅 5 件、9 件及 7 件，占同期間各年度應實施之後續查核件數 217 件、321 件及 391 件之比率分別為 2.30%、2.80%及 1.79%，查核件數與比率均偏低，食品藥物管理署對藥品輸入後之後續追蹤管理作為尚待強化。 綜上，食品藥物管理署近 3 年來就輸入食品赴國外實地查核品項數、家數偏少，對輸入藥品製造工廠實地查廠件數亦不足，請食品藥物管理署強化源頭管理工作，提升查核量能，俾利保障民眾健康。 式，並依藥廠不良品通報情形、國外是否有嚴重違反 GMP 通報等參數進行風險評估，次年度優先選擇高風險者執行實地查廠。 四、為確保國人用藥可近性，資源將先放在新申請案件上；另，後續實地查廠廠數 104 年度已增加為 10 廠(實際執行 11 廠)，105 年更增加為 15 廠，加強確認高風險藥廠 GMP 落實度，以掌握輸入藥品製造品質管制之良窳。

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 105 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項					辦 理 情 形
項 次	內 容				
(五十)	鑑於我國食品安全管理業務涉及跨機關合作，為有效提升食品安全管理效能，請食品藥物管理署積極與相關部會協調，在既有跨機關協調機制下，強化與他機關之實質協調合作，並早日完成食品安全跨部會資訊系統之整合，建構我國完整食品安全防護網，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案（或書面）報告。 涉及食品安全管理業務之主要跨部會協調機制運作情形				一、本項決議於 105 年 7 月 21 日以部授食字第 1052000865 號函送立法院及立法院社會福利及衛生環境委員會。 二、行政院各部會持續精進食品資料系統功能與資料庫數據，透過整合跨部會食品相關資訊，目前本署已與財政部關港貿系統、農委會之飼料管理系統、環保署之化學雲平臺、事業廢棄物申報系統、經濟部之生產選定化學物質工廠申報系統、工商登記資料及一般工業用油脂工廠申報資料等進行介接，以串聯食品生產供應鏈，強化整體食品安全之管控網絡。 三、另為有效提升食品安全管理效能，本署積極參與跨部會協調會議，並持續強化實質協調合作，目前定期召開或參與之食品安全相關會議包括有環境保護與食品安全協調會報、行政院食品安全會報以及行政院食品安全會報-食品安全聯合稽查專案小組；強化與他機關之實質協調合作，建構我國完整食品安全防護網。
	機制名稱	設立時間	主要參與單位、人員	主要運作情形概述	
	環境保護與食品安全協調會報	90 年	衛生福利部、行政院農業委員會、行政院環境保護署（由 3 單位副首長輪流召集）。另視議題需要邀請相關單位與會。	1.工作小組：設立食品安全評估、農畜水產品安全管理、環境監測與污染管理等3個工作小組，分別由衛生福利部、行政院農業委員會與行政院環境保護署主政，由各單位依權責辦理相關業務。 2.會議情形：各工作小組於定期會議（原則上3個月召開1次）中提報各部會之工作成果，自100年塑化劑事件爆發後，截至104年6月底，計召開15次會議。	
	行政院食品安全會報	98 年	行政院（原先由副院長召集，後配合食品安全	1.工作小組：設「食品安全聯合稽查及取締小組」（下稱食安聯稽小組）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 105 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項				辦 理 情 形
項 次	內 容			
			衛生管理法修正，改由院長擔任召集人）及所屬相關部會首長及專家學者為與會委員。	食品安全推動工作小組」。視需要得成立中央食品安全危機事件應變指揮中心及危機處理專案小組。食安聯稽小組主要由涉及食品安全業務之部會成員組成，針對民生重要食品進行稽查，並定期開會，針對稽查成果檢討及對部會權責協調。自102年10月30日起至104年8月底止已召開24次會議。另「食品安全推動工作小組」自103年9月1日起開始運作，同年10月22日則擴編為「行政院食品安全辦公室」，依據行政院組織法第14條規定設立為常設性任務編組。 2.會議情形：自100年塑化劑污染食品事件爆發後，截至104年6月底已召開9次會議。會議內容多屬政策性專案報告及執行成效檢討。

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 105 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	※註：資料來源，整理自行政院農業委員會、行政院環境保護署與衛生福利部食品藥物管理署提供資料。	

本 頁 空 白