



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

附錄一、衛生福利部食品藥物管理署
「107 年度委託科技計畫-乙類」
研究重點(共計 34 分項)

衛生福利部食品藥物管理署委託科技計畫研究重點一覽表(乙類)
共 34 分項

(單位千元)

序號	編號 MOHW107-FDA-	分項計畫名稱	期程 (年)	預算上限 (107 年)	通過案 數限制	性別 分析	投標廠 商簡報
1	D-113-000442	藥品法規人員專業及效能提升之研究計畫	1	2,880	1	是	要
2	M-113-000561	化粧品法規資訊及諮詢制度之精進研析	1	2,800	1	是	要
3	F-113-000363	精進食品中毒防治與調查能力之研究	1	950	1	是	要
4	F-113-000121	107 年度「強化認證檢驗機構監督管理作業之研究」	1	3,844	1	否	要
5	F-113-000123	107 年度「精進食藥署能力試驗執行機構業務體系之研究」	1	5,256	1	否	要
6	F-113-000124	食品衛生安全管理系統認證管理及品質精進研究計畫	1	5,750	1	否	要
7	F-113-000341	建構完整食品標示管理體系	1	6,500	1	否	要
8	F-113-000342	強化食安知識專題之研析	1	2,600	1	否	要
9	F-113-000812	食品中重金屬監測計畫	1	1,488	1	否	要
10	F-113-000813	市售食品中真菌毒素污染監測與調查	1	2,429	1	否	要
11	F-113-000311	加工食品中鄰苯二甲酸酯類塑化劑之風險管理研析	1	5,600	1	否	要
12	B-113-000513	推動亞洲地區國家國際交流暨醫療器材法規調和與合作之研究	1	7,500	1	否	要
13	B-113-000522	新南向國家醫材法規研究計畫	1	1,200	1	否	要
14	B-113-000142	新興生醫產品 GMP 評鑑符合性管理制度之趨勢研析與建立	1	2,041	1	是	要
15	D-114-000621	我國醫師處方老年族群成癮性麻醉藥品行為之科學研究	1	1,450	1	否	要
16	D-113-000450	藥品 BA/BE 試驗法規科學研究	1	2,300	1	否	要
17	D-113-000451	藥品臨床試驗品質精進及權益維護教育	1	2,160	1	是	要
18	M-113-000111	藥政動員品項之儲備量及健保使用量之研究分析	1	1,632	1	否	要
19	B-113-000141	精進新興生醫產品 GTP 符合性管理制度之研析	1	2,112	1	是	要
20	F-113-000721	新式食品不明風險飲食潛藏病原之評估研究	1	1,200	1	否	要
21	F-113-000811	食品中殘留動物用藥之檢測	1	3,341	1	否	要
22	F-113-000814	107 年度市售農產品農藥殘留監測與溯源探討委託研究計畫	1	1,776	1	否	要
23	F-113-000241	新興傳播擴散效益及應用研究計畫	1	2,200	1	是	要

24	F-113-000321	輸入肉品綜合管理研析	1	3,600	1	否	要
25	F-113-000322	輸入食品業者管理精進與研析	1	4,176	1	否	要
26	F-113-000332	食品添加物業者電子申報追溯追蹤系統資料符合性之研究	1	3,400	1	否	要
27	F-113-000351	精進食品製造業 GHP 管控管理機制之研析	1	8,500	1	否	要
28	F-113-000343	本土性加工食品碳足跡排放係數資料之研析	1	2,000	1	否	要
29	F-113-000352	食品製造業者分級管理制度及良好衛生企業指引研析	1	4,000	1	否	要
30	F-113-000242	數位資訊對於消費者認知及其行為影響暨擴散模組建立之研究計畫	1	4,600	1	否	要
31	B-113-000122	研析精進我國 GLP 法規制度及提升試驗機構品質之研究	1	2,411	1	是	要
32	B-113-000511	特定品項中高風險醫材上市後臨床效益風險之評估分析研究	1	1,800	1	是	要
33	M-113-000562	精進化粧品安全評估人才培育制度之研究	1	2,800	1	是	要
34	B-113-000143	強化輸血品質管理制度之研析	1	1,000	1	是	要
合計				107,296			

1. 本案研究重點：編號 D-113-000442、M-113-000561、F-113-000363、F-113-000121、F-113-000123、F-113-000124、F-113-000341、F-113-000342、F-113-000812、F-113-000813、F-113-000311、B-113-000513、B-113-000522、B-113-000142、D-114-000621、D-113-000450、D-113-000451、M-113-000111、B-113-000141、F-113-000721、F-113-000811、F-113-000814、F-113-000241、F-113-000321、F-113-000322、F-113-000332、F-113-000351、F-113-000343、F-113-000352、F-113-000242、B-113-000122、B-113-000511、M-113-000562、B-113-000143，共 34 分項計畫。
2. 撰寫內容應符合研究重點各項說明，視投標廠商實際所提計畫書內容，本署保留期程及經費調整空間。
3. 研究重點之「研究內容」有特別註明「應包括右列所有項目」，則投標該重點之計畫必須涵蓋該研究內容所列全部項目或特定項目。
4. 各分項計畫中「期中應辦理事項」欄所列事項請務必詳閱並遵循之。
5. 以人為對象之研究，請同步進行性別分析及差異之研究，並將分析結果呈現於期末報告中。
6. 財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW107-FDA-D-113-000442	
計畫中文名稱	藥品法規人員專業及效能提升之研究計畫	
計畫摘要	<p>食品藥物管理署致力於建立效率、透明化及高品質之藥品審查機制與流程，提昇審查時效與行政管理效能，努力建構與國際接軌之協和化法規環境、審查機制及藥品管理體系，促進產業發展，提昇國際競爭力。</p> <p>隨著醫藥科技快速進步，新藥研發屢有突破，藥品法規人員除熟悉相關法規和審查標準外，亦須持續增進醫藥科學發展新知、強化基礎專業知識，並瞭解國際法規趨勢，以精準掌握藥品品質安全療效關鍵，提升民眾用藥之品質、安全及權益。</p> <p>本計畫將透過評估規劃，瞭解法規人員之訓練需求，希望導入法規科學新知、藥品審查與管理知能，建立系統性及制度化的課程，進行人才培育與持續教育，提升審查能量與工作效能。</p>	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.評估藥品法規人員之訓練需求。 2.進行整體課程安排規劃，建議涵蓋藥學相關之基礎與應用課程、生技醫藥開發、法規管理等相關領域。所訂課程須經本署同意。 3.每一堂課先進行課前調查，了解授課對象之學習需求，以確實達到課程效益。 4.評估、規劃法規人員專業認證機制。 5.所有教育訓練課程申請藥事人員持續教育學分及提供公務人員學習時數。 6.辦理藥品組共識會議。 7.得標廠商應協助本署辦理計畫相關文書作業、行政事宜及與計畫相關之臨時工作。 8.其他本署交辦事項。 	
擬解決之問題	希望提供一系列、規劃性的課程，給予同仁在藥品開發、審查、藥政管理等數個相關領域較全面的持續教育。	
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.透過評估藥品法規人員之訓練需求，進行整體課程安排規劃，應可以達到較全面的持續教育。 2.規劃各個訓練課程之訓練前評量，了解授課對象之學習需求，以確實達到課程效益。 <p>透過上述兩點，預期可加深課程規劃之廣度與深度。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2,880 千元(經常門：2,880 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,880 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元

成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、 影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異 評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3. 公立學術研究機構 4.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 陳珮 電話：27877687
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.於 3 月底前完成訓練規劃，並取得委辦單位同意。 3.6 月底前完成訓練課程規劃至少 1/3 的課程。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-M-113-000561
計畫中文名稱	化粧品法規資訊及諮詢制度之精進研析
計畫摘要	完善化粧品法規諮詢環境，展現化粧品管理效能。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>鑑於近年國內化粧品產業蓬勃發展，許多新進業者較缺乏現行法規概念。本署已推動化粧品衛生管理條例全法修正，並持續修訂相關衛生標準及管理規定，故需建立完善法規諮詢環境，提供化粧品業者便利的化粧品法規諮詢服務，以協助本署推展化粧品管理業務，本計畫工作內容如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 蒐集化粧品業者常見問題，並依業務類別、人員身分等情形分析，產出化粧品管理法規常見問題及分析報告 1 份。 2. 提供化粧品法規線上查詢服務： <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供化粧品法規線上查詢服務，如首頁、法規查詢、常見問題等頁面查詢。網頁規劃需經本署同意。 (2) 上傳化粧品最新公告事項及法規。 (3) 維護並持續更新化粧品法規網頁資訊。 (4) 配合本署需求，協助專案諮詢輔導案件，並依業者需求提供化粧品法規諮詢。 3. 建立及維運化粧品法規諮詢專線： <ol style="list-style-type: none"> (1) 維運化粧品法規諮詢專線共 3 線，並設置來電語音、通話錄音功能，以及建立電話滿線語音留言之回復機制，提供每月至少 300 通話人次之量能。(自決標日 30 日內完成建置，如於 106 年決標，則自 107 年 1 月 1 日起 30 日內) (2) 受理諮詢時間應與本署上下班時間及午休時間一致。 (3) 修正檢討化粧品諮詢專線標準作業流程，以期能給予業者快速正確的諮詢服務。 (4) 建立化粧品諮詢人員訓練、管理及考核制度，本署得定期或不定期抽查諮詢人員實際運作情形，如抽查結果不符需求，本署得要求立即更換或加強輔導改善。 4. 更新「化粧品衛生管理條例暨相關法規彙編」： <ol style="list-style-type: none"> (1) 蒐集最新化粧品衛生管理相關法規命令、行政規則及函釋，包括現行及廢止規定，進行分類後更新現有法規彙編，並建立可全文搜尋之電子檔案。 (2) 印製及膠裝化粧品衛生管理法規彙編 300 本，印製規格及款式需經本署同意。 (3) 協助化粧品衛生管理法規彙編紙本寄送至各縣市衛生局。
擬解決之問題	建立完善化粧品法規諮詢環境，即時提供國內業者法規諮詢管道，以及精進化粧品政府管理人員知能，使其瞭解我國化粧品相關管理規定及未來修法趨勢，提升產業自我管理能力及化粧品管理效能。
預期成果	提升化粧品產業素質，實現政府管理效能，確保化粧品產品品質、衛生及安

	全，進而維護消費權益，保障消費者之健康。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2,800 千元(經常門：2,800 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,800 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託__案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 張家榮 電話：27877561	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.依規定格式繳交書面期中報告 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份，並完成 GRB 期中報告摘要填報。 2.設置化粧品法規諮詢中心網頁，並完成網頁功能測試。 3.建立及維運化粧品諮詢電話專線 3 線，並完成化粧品諮詢專線至少 1800 通話人次。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000363
計畫中文名稱	精進食品中毒防治與調查能力之研究
計畫摘要	<p>依據疑似食品中毒事件處理要點，當地衛生局於接到疑似食品中毒事件通報後，應即派員調查食品中毒發生經過，追查可疑食品來源及其貯藏、處理與烹調方法，惟地方政府衛生局人力變動快速，人力不足且缺乏流行病學調查實務經驗，當食媒性疾病發生時若無縝密之調查計畫將影響我國民眾飲食安全，本計畫於 103-106 年起已辦理基礎班課程及實務課程，107 年持續辦理食媒性疾病流行病學訓練調查課程外，並於食品中毒案件發生時聘請輔導專家學者現場指導，並更新食媒性疾病流行病學調查專區、蒐集國際間食品中毒資料、拍攝預防食品中毒影片，執行多元化管理策略，防治食品中毒事件之發生。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1.辦理下列事項，協助本署提供各地衛生機關(單位)提升食媒性疾病流行病學調查能力相關資源：</p> <p>(1)針對衛生機關辦理 2 場次食媒性疾病流行病學調查訓練班，每場至少 20 小時，所有場次加總應達 25 人次以上參訓，主題內容應涵蓋生物統計原理、問卷設計、現場突發疫情之調查與防治、疫情監測、案例分享、流行病學調查報告之撰寫，統計軟體運用與資料分析等。另依據「做中學(learning from doing)」的原則模擬現場食媒性疾病流行病學調查，報告案情、追蹤結果及撰擬疫情資料分析，並撰寫流行病學調查報告，同時藉由期刊進行專題研究報告，且課程內容須符合現今調查狀況，並進行前後測認知率分析，課程須全程錄影，並放置於專區中。需有前測及後測，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，報名資料或問卷調查選項須包含性別統計資料。於課程期間須提供學員中餐及住宿(2 人/1 房、1 床/1 人)，受訓人數未達規定時，每少 1 人扣款契約價金總額 0.1%。</p> <p>(2)輔導地方政府衛生局於食品中毒案件發生時運用流行病學執行調查分析程序(4 場次)，並於輔導完成後撰寫流行病學調查報告(4 篇)。本案需設置輔導學者 3 名，名單需於決標日起 30 日內提供。</p> <p>(3)召集地方政府衛生局相關業務同仁於本署辦理食品中毒應變處理演練 1 場次，演練前須設計相關情境，聘請至少 2 名專家學者指導，相關執行細節須經本署同意始得執行。</p> <p>2.辦理下列事項，向社會大眾(包含民眾、業者、衛生機關人員等)傳遞預防食品中毒正確觀念及提供歷年案件資訊：</p> <p>(1)製作預防食品中毒影片一支，以 2~3 分鐘動畫短片為原則，並於製作各重要階段經本署同意後始得執行，完成後需提供可編輯之原檔及可供下載之檔案(避免檔案太大而不利下載傳播)，並繳交影片檔光碟片 3 份。另，影片須放置於食媒性疾病流行病學專區平台(下稱專區)供下載應用。</p>

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>(2)更新專區平台，提供課程及流行病學輔導場次相關資訊、新增 105-106 年疾病管制署因應食品中毒案件啟動流行病學調查報告、本署輔導地方政府衛生局之流行病學報告，並統計網頁瀏覽人次或點擊率(至少每季一次)，以評估資訊服務之成效，另視技術層面可行性，於網頁增列瀏覽者身分(業者、民眾、行政機關人員等)之調查措施。</p> <p>3.搜集國際間曲狀桿菌及其他台灣非列於病因物質之食品中毒案例及相關資料(如：歷年件數或檢驗方法等)，並研析原因食品及發生原因之管理策略，精進我國食品中毒病因判明等資訊之掌握。</p> <p>4.彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。</p> <p>5.管考作業相關配合事項：</p> <p>(1)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效。</p> <p>(2)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。</p> <p>(3)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)。</p> <p>※若於 107 年 10 月 31 日止，輔導地方政府衛生局於食品中毒事件運用流行病學調查未滿 4 場次，則委辦單位應就不足場次，額外按本計畫執行內容辦理食媒性疾病流行病學調查訓練班或召開演練會議(如:若截至 10 月 31 日止，本署已核可之輔導場次為 2 場，則須召開 1 場實務課程及 1 場演練會議或召開 2 場實務課程，方案之執行須取得本署同意)</p>	
擬解決之問題	食媒性疾病突發案件流行病學調查人力或其專業知識不足，可能導致食品中毒案件判明率偏低，不利防治食媒性疾病病源擴散。	
預期成果	<p>1.精進地方政府衛生局流行病學調查技巧。</p> <p>2.建立流行病學調查輔導學者人才庫。</p> <p>3.提昇食品中毒案件病因判明率，以利於進一步擬定食品中毒防治政策，強化預防發生重大食品中毒事件之機制。</p> <p>4.於未來食可即時啟動流行病學調查重大突發食媒性疾病之規模及其原因，防止食媒性病源擴散。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 950 千元(經常門：950 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	950 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	

招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 黃郁琿 電話： 27877392
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成影片劇本及相關規劃之二修草案(意即應經本署確認後視情況修改之第二版本)。 3.完成兩場課程規劃、講師遴選、講義編寫與寄發報名簡章，並辦理 1 場次食媒性疾病流行病學調查訓練班。 4.統計食媒性流行病學調查專區平台點擊人次(截至 107 年度 5 月底)。 5.新增 105 年至 106 年疾病管制署因應食品中毒案件啟動流行病學調查之報告於「食媒性流行病學調查專區平台」。 6.提報輔導專家學者名單及其書面同意文件。 7.完成研擬「國際間曲狀桿菌及其他台灣非列於病因物質研究及研析原因食品與發生原因之管理策略」草案。 8.完成食品中毒應變處理演練之情境設計及細節規劃草案。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000121	
計畫中文名稱	107 年度「強化認證檢驗機構監督管理作業之研究」	
計畫摘要	委託辦理不定期查核及神秘客雙盲樣測試，強化監督管理認證檢驗機構，確保檢驗品質及公信力。	
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1.蒐集其他國家由官方主導，運用民間檢驗資源協助食品安全管理之運用方式、管理機制及辦理民間檢驗機構認證/登錄相關制度等相關資料，與食藥署現行之認證檢驗機構管理制度進行比較分析，作為未來管理政策與法規修訂之參考。</p> <p>2.辦理認證檢驗機構不定期查核，藉以強化監督管理機制，並掌握食藥署認證檢驗機構之營運情況及發展動態。每場次包含至少 1 位外聘評審員出席(外聘評審員須具有食藥署認證檢驗機構評審員資格)，認證檢驗機構不定期查核出席外聘評審員總人次至少 80 人次。評審員於檢驗機構回覆缺失之矯正報告後 30 工作日內，須完成回覆內容審查並作成缺失改善完成與否之意見，並將報告提交食藥署。辦理不定期查核之查核結果須填寫於食藥署認證管理作業使用之相關表單中；期末報告中須針對認證檢驗機構查核缺失，進行彙整及統計分析。</p> <p>3.辦理食藥署認證檢驗機構認證項目神秘客雙盲樣測試共 8 項次，每項次至少辦理 1 家認證檢驗機構，神秘客雙盲樣之受測認證檢驗機構與執行之認證項目，須提交食藥署審核通過後方可執行。</p>	
擬解決之問題	強化監督管理認證檢驗機構，以提升並確保民間檢驗機構檢驗品質。	
預期成果	<p>1.彙整食藥署運用民間檢驗資源協助食品安全管理狀況與其他國家由官方主導運用民間檢驗資源協助食品安全管理制度比較之研析報告 1 份。</p> <p>2.辦理認證檢驗機構不定期查核，每場次包含至少 1 位外聘評審員出席，認證檢驗機構不定期查核出席外聘評審員總人次至少 80 人次。</p> <p>3.辦理認證檢驗機構神秘客雙盲樣測試共 8 項次。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 3,844 千元(經常門：3,844 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	3,844 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	

招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input checked="" type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 陳秀怡 電話：27877123
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成認證檢驗機構不定期查核，累計外聘評審員出席人次至少 20 人次。 3.辦理食藥署認證檢驗機構認證項目神秘客雙盲樣測試 2 項次。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000123	
計畫中文名稱	107 年度「精進食藥署能力試驗執行機構業務體系之研究」	
計畫摘要	依據「ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing」國際規範，持續精進食藥署作為能力試驗執行機構之業務體系，進而強化食藥署認證檢驗機構之監督管理。	
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1. 協助食藥署建立符合國際規範之能力試驗執行機構之業務體系： (1) 依據「ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment-General requirements for proficiency testing」國際規範，協助食藥署持續修訂品質手冊及所需之管理及技術文件。 (2) 協助食藥署持續推動依前述國際規範運作能力試驗執行機構業務及辦理相關行政庶務工作。</p> <p>2. 協助辦理認證項目能力確認測試共 16 項次：辦理認證項目能力比對試驗，得標廠商須依據「ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing」國際規範，協助食藥署執行認證項目能力比對試驗。協助執行之項目、工作期程與工作方法，須事先提交食藥署審核通過後方可開始執行。</p>	
擬解決之問題	辦理能力試驗及持續精進食藥署能力試驗執行機構之業務體系，以協助監督管理認證檢驗機構，進而提升食藥署認證檢驗機構檢驗品質及公信力。	
預期成果	<p>1. 協助食藥署持續建構符合 ISO/IEC 17043:2010 國際規範之能力試驗執行機構之業務體系。</p> <p>2. 協助辦理認證項目能力試驗共 16 項次。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 5,256 千元(經常門：5,256 千元； 資本門：0 千元)	
	第一年經費上限	5,256 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1. 財(社)團法人團體、公、協、學會 2. 公(私)立大專院校 3. 公立學術研究機構 4. 政府機關及其附屬之研究機構 5. 經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託 案	

投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input checked="" type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別：風險管理組 姓名：陳秀怡 電話：27877123
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 辦理認證項目能力比對試驗累計至少 4 項次。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000124	
計畫中文名稱	食品衛生安全管理系統認證管理及品質精進研究計畫	
計畫摘要	<p>二級品管驗證為政府委託行使公權力之驗證，驗證機構執行之品質與效能為首當重點，為強化食品衛生安全管理系統驗證執行品質，稽核員與評審員之共識凝聚與教育、驗證機構管理與體制精進為持續進行目標，惟相關業務需由專業人員執行與頗析，因本署人力不足，擬將驗證稽核員評鑑、辦理認證相關人員之共識會議及法規訓練，研析二級品管精進體制，以利本署順利推動二級品管相關管理業務。</p>	
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1.研析認證制度精進方案： (1)研析我國認證制度精進方案。 (2)管考分析驗證機構執行績效，並提出相關建議報告。 (3)調查分析食品業者對衛生安全管理系統驗證制度實施之滿意度與建議，提供研擬驗證制度精進方案之參考。 (4)辦理驗證機構稽核員實地評鑑查核能力評估至少 20 場次，確保驗證查核品質。 (5)累積辦理稽核人員一致性共識會議或法規訓練至少 3 場次，法規訓練每場至少 6 小時，強化稽核員專業知能、查核能力與一致性。 (6)累積辦理制度相關專家學者會議、驗證機構工作小組、驗證制度說明會、驗證機構主管聯繫會議或認證評審員共識會議至少 4 場次，以利建立更完善之認證管理體系。 (7)其他本署交辦有關認證制度管理精進作業之支援性行政事務工作事項與資料統計分析之製作。</p> <p>2.辦理認證管理行政庶務支援作業： (1)安排認證評鑑、書面審查及實地評鑑、回復改善報告及複評等作業。 (2)協助安排認證審議小組會議及會議資料彙整。 (3)委員書面審查費、實地評鑑費、交通費、保險費與審查會議之審查費、出席費及差旅費由委辦單位支付。</p>	
擬解決之問題	持續提升驗證機構執行效能，強化驗證執行品質，精進我國二級品管法規制度與管理。	
預期成果	<p>1.辦理完成驗證機構稽核員評鑑 20 場次。 2.提升認證執行品質與管理。 3.凝聚認證查核技巧與共識。 4.精進我國二級品管制度。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 5,750 千元(經常門：5,750 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	5,750 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、 影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 陳怡臻 電話：27877151	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.辦理驗證機構稽核員實地評鑑查核至少 8 場次。 3.繳交期中管考各驗證機構執行績效報告 1 份 4.累積辦理稽核人員一致性共識會議或法規訓練至少 1 場次，法規訓練每場至少 6 小時。 5.累積辦理制度相關專家學者會議、驗證機構工作小組、驗證制度說明會、驗證機構主管聯繫會議或認證評審員共識會議至少 2 場次。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：第 1 期%、第 2 期%	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000341
計畫中文名稱	建構完整食品標示管理體系
計畫摘要	<p>依據食安法第 22 條第 1 項第 10 款及第 25 條第 2 項規定，中央主管機關得視管理需求公告應標示事項。惟食品標示除影響業者改標成本與標示內容符合程度外，亦有國際法規調和及衛生機關稽查一致性之考量，故針對輿論關切、國內標示規定檢討、國際標示法規調和等議題進行研析，以建立完整標示管理體系，確有其必要。101 年至 106 年經參採各年度計畫所提標示管理政策建議，陸續公告訂定(修正)如「市售奶油、乳脂、人造奶油與脂肪抹醬之品名及標示規定」、「包裝食用醋標示規定」、「巧克力之品名及標示規定」等逾 40 項標示規定。</p> <p>為建立完整標示管理體系，擬持續透過本計畫執行國際法規蒐集及國內市售食品標示調查研究，並依議題規劃蒐集分析利害關係團體意見、業者意見溝通回饋座談、研擬標示管理政策建議、辦理說明會與共識會議、研擬標示規定初稿中英文版本;另持續維護更新並擴充標示諮詢服務平台功能、標示規定與 QA 手冊、彙編食品標示違規案例及提供諮詢服務(電話、電子郵件、首長信箱及業者函詢)等，以檢討現行國內食品標示管理規範，及時掌握國際間食品標示管理規範之推展。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1.辦理下列事項，以協助本署精進食品標示管理策略：</p> <p>(1)蒐集 2 個國家或國際組織之食品標示法規規範或管理制度，並彙整及翻譯成中譯本，另持續更新、維護已蒐集 10 個國家(國際組織)之標示規定中譯本。</p> <p>(2)至少研析 3 項食品標示議題，各項標示議題須經本署同意後執行，針對每項標示議題需蒐集至少 8 個先進國家或國際組織之食品標示法規或管理規範制度，視情況提供市售相關產品標示資訊之樣品或照片，合計至少 100 件產品，加以彙整、分析，召開至少 3 場專家會議討論提出具體管理建議，並依本署指定議題，擬定標示規定中英文初稿。</p> <p>(3)針對本署指定標示議題，規劃產品標示符合程度調查及輔導等多元方式，至少 3 項議題。</p> <p>2.辦理下列事項，協助本署提供食品標示相關業者輔導服務：</p> <p>(1)針對食品標示相關規定，編製食品標示法規手冊、食品標示範例手冊(含圖示及實際案例)及問答集手冊。其中標示法規手冊印製 600 冊，提供業者及地方衛生局正確的法規資訊，並於手冊內頁增列意見調查表以供使用者反映。</p> <p>(2)設置食品標示諮詢服務專線(至少 3 線，並應具錄音存檔功能)，提供業者食品標示法規之諮詢服務(包含電話、電子郵件、首長信箱及業者函詢)，進行滿意度調查，將諮詢內容進行分類、統計，並提供分析報告(至少每季一次)。</p>

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>(3)針對食品業者及衛生機關辦理 3 場次標示法規說明會，每場至少 3 小時，總計至少 350 人次參與，說明會內容應涵蓋標示規定、常見 QA 及標示新制，並進行滿意度調查及前後測認知率分析，其中前後測的測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算。</p> <p>(4)製作正確辦理食品標示之自學說明至少 5 份，每份至少 10 分鐘長度。</p> <p>3.辦理下列事項，以協助本署與各界關切人士進行政策溝通：</p> <p>(1)維護及更新食品標示諮詢服務平台，包含擴增平台網頁相關功能(如:提醒彈跳視窗或跑馬燈資訊、標示問卷調查、營養標示格式<如 FOP>模板並可下載使用等)，隨時更新食品標示法規公告、並定期更新問答專區等相關資訊之資料庫，並統計網頁瀏覽人次或點擊率(至少每季一次)，以評估資訊服務之成效。</p> <p>(2)因應外界臨時關切議題，蒐集彙整分析國內外規範內容及差異處，並研擬因應策略，至少 3 項議題。(3)辦理 3 場次標示規定溝通座談會，邀集專家、學者、業者或消保團體代表與會，蒐集彙整分析各方意見，提出具體管理建議。</p> <p>4.辦理下列事項，據以展現計畫成果：</p> <p>(1)計畫成果至少寫成一篇可投稿之國內期刊文章，需配合本署追蹤投稿進度，並適時於計畫成果報告中提報發表及被引用情形。</p> <p>(2)彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。</p> <p>(3)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述，產出可投稿論文者須適時提供發表及被引用情形)。</p> <p>(4)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：導入科學實證評估科技，精進我國食品安全綱要計畫於 107 年度結案，104-107 年為執行期程)</p> <p>(5)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)。</p>	
擬解決之問題	近年來消費意識逐漸提升，且食品科技或加工技術不斷精進，為維護民眾健康安全及知的權利，透過調查彙整分析國際食品標示相關管理規定，擬具標示管理規範建議初稿，並藉由建置多元諮詢管道，提供標示規定相關資訊，以期完善食品標示管理體系。	
預期成果	<p>1.持續蒐集國際標示管理趨勢及召開專家會議，以為管理模式精進依據。</p> <p>2.透過食品標示諮詢服務、衛生單位共識會議及食品業者法規說明會，除使消費者、業者及衛生機關人員瞭解及遵循外，並蒐集其建議事項，以提供本署作為日後法規修訂之參考。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 6,500 千元(經常門：6,500 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	6,500 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元

成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、 影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異 評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3. 公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公 司、機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 廖慧琳 電話：27877343
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.國際食品標示法規比較分析及提供國內法規之檢討建議：至少完成全程應 完成標示項目法規蒐集之 1/3，每標示議題項目須蒐集研析至少 8 個先進 國家或國際組織之食品標示法規及國際管理規範制度，加以彙整、分析， 並與國內現行規範進行比較。3.視期中應進行之標示議題需求，配合進行 市售食品標示調查。 3.針對本計畫研究之標示議題項目等，進行有關衛生稽查人員實務訓練研 習、業者溝通說明會議之規劃作業，以利後續進行意見收集或宣導教育。 4.辦理 1~5 月(如於 107 年決標，則自決標日起)來自民眾及業者食品標示相 關之諮詢服務(包含電話、電子郵件、首長信箱及業者函詢)，完成度須達 90%，並將諮詢服務相關資訊進行統計及分析，建立 1~5 月份各月份及總 結之分析報告。 5.維護及更新食品標示諮詢服務平台網頁，更新相關資料庫至 5 月份，並統 計 1~5 月各月份網頁瀏覽人次或點擊率。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000342
計畫中文名稱	強化食安知識專題之研析
計畫摘要	近年來發生多起重大食品安全事件，食品安全成為民眾所關注的焦點之一，依據消基會篩選 104 年公布臺灣十大消費新聞，其中有三件與食品安全有關，分別為第一名「頂新劣油事件」、第六名「《食安法》修正通過禁用反式脂肪」及第七名「食品含重組肉、基因原料須強制標示」，顯見食的安全在社會大眾心中仍是最關心的議題。但食安事件發生時，坊間常充斥不實的傳言及錯誤報導，造成民眾恐慌，無形中造成社會經濟的損失及對產業傷害，透過正確食品安全專題製作，可即時導正謠言與錯誤資訊，亦有利於相關政策之推動，消弭民眾的恐慌與不安，降低危機事件對社會經濟及產業造成的衝擊。本計畫針對民眾所關切之食品安全議題，邀集產業界、學術界及消保團體等，透過至少 12 篇以上之食品安全專題製作，包含資料蒐集及採訪等整體規劃，加以美術編排進行專題撰稿製作，於 AC 尼爾森或具公信力調查閱讀率前四名之全國性報紙露出，並同步於網路媒體露出資訊，以發揮政策宣達的最大效益。並針對刊載專題之網路媒體民眾留言及瀏覽數進行分析，了解民眾關切之議題，作為本署食安宣導研擬之參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 針對民眾關注之食品安全議題，擇 12 項議題進行專題製作及行銷。 2. 針對議題類別、民眾留言及瀏覽數進行研析，了解民眾關切之議題，提出精進建言，作為本署食安宣導研擬之參考依據。 3. 專題製作及行銷內容應包含下列項目： <ol style="list-style-type: none"> (1) 專題企畫(含效益評估) (2) 撰擬專文 12 篇，邀集產業界、學術界及消保團體等進行資料蒐集或採訪等整體規劃，加以美術排版並進行撰稿。 (3) 專文刊登需求：以半十版面，置於 AC 尼爾森或具公信力調查閱讀率前四名之全國性報紙之全國雙版 A 落版位，及傳播效益佳、專業性高之網站。 4. 因應高關注事件協助進行加值宣導，如：屬性接近之報紙別刊雜誌或夾報露出或其他有助推廣之新興媒體露出。 5. 宣導效益：每則專文觸及人數至少 30 萬人次以上。 6. 彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 7. 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述，產出可投稿論文者須適時提供發表及被引用情形)。
擬解決之問題	網路訊息流通快速，為避免民眾對不正確的食品訊息造成心理恐慌，透過食安知識專題製作，強化民眾食品安全知識及政策認知，並透過專題瀏覽數及討論度，了解民眾關心之議題。

預期成果	將正確的食品安全衛生資訊，透過媒體露出推及更多民眾，並掌握民眾關切議題，加強政策之宣導說明，提升民眾對食安之信心。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2,600 千元(經常門：2,600 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,600 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 郭淑如 電話：27877345	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本1式5份及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.食安知識專題製作共計3篇。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期30%、期中40%、期末30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第22條第1項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000812
計畫中文名稱	食品中重金屬監測計畫
計畫摘要	計畫摘要 本研究計畫係依據歷年監測情形，參考國內法規訂定、環境監測結果與國人飲食習慣，滾動式調整年度監測食品品項與重金屬檢測項目。檢出不符規定者，由地方政府衛生局依法處辦，並追蹤問題產品來源；同時針對年度監測結果，進行整體風險辨識，藉由資料統計分析，了解市售食品重金屬含量分布趨勢及高風險產品，研究結果提供相關單位作為政策制定及風險管理之參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1.計畫執行內容：</p> <p>(1)由地方政府衛生局依據規劃時程抽樣送驗，檢體件數為 550 件。</p> <p>(2)檢體種類：水產品 180 件、蛋類及其加工產品(如雞蛋、皮蛋及鹹蛋等)180 件、藻類食品 50 件、食米 50 件、卵磷脂保健食品 40 件及嬰兒食品 50 件。</p> <p>(3)檢驗方法與檢驗規範：詳如附件</p> <p>(4)期中、期末報告各 1 篇：依計畫內容區分各類檢體分別撰寫，報告內容包含(1)中文摘要(2)前言(含各重金屬污染途徑及環境分析、國際間對降低人類攝入重金屬風險之管制、檢驗方法與本計畫內容與目的)(3)材料與方法(檢體來源、使用試劑與標準品、使用儀器、標準品配製、檢液製備、分析方法、檢驗方法確效等)(4)結果與討論(檢驗方法效能確認、各種重金屬於食品之污染情形、風險評估、法規修訂等建議)(5)結論(6)參考文獻(7)英文摘要。</p> <p>2.服務建議書(企劃書)，其撰寫應至少包括下列內容：</p> <p>(1)檢驗標準作業程序(含複驗程序及檢附標準層析圖譜)。</p> <p>(2)報告格式。</p> <p>(3)各項預試驗結果報告(包含含量試驗之系統適用性報告)。</p> <p>(4)分析方法確效報告書。</p> <p>(5)計畫經費及人力配置說明，包括參與計畫人員之學經歷背景及佐證文件。</p> <p>(6)計畫執行方式、辦理期程及預期效果。</p> <p>(7)計畫執行績效說明(如：類似案件之執行經驗及成果、執行本計畫具備之相關技術及能力等)。</p> <p>(8)其它加分項目：凡有助於本案之創新性、完整性及具體可行之建議。</p> <p>3.驗收方式：詳如附件。</p> <p>4.付款方式：詳如附件。</p>
擬解決之問題	1.查 103 年抽驗食米、水產品、藻類食品、飲料類與魚貝蝦蟹類罐頭共 801 件樣品，5 件藻類食品不符規定；104 年抽驗碾米廠食米、市售包裝米、水產品、蛋品、魚貝蝦蟹類罐頭共計 601 件，有 6 件不符規定(蛋品 5 件水產品 1 件)；105 年抽驗食米、水產品、蛋品及其加工品、食用油脂及水產罐頭共計 601 件，其中 3 件不符規定(蛋品 2 件、水產品 1 件)。據歷年

擬解決之問題	<p>結果，將不合格率較高並曾檢出定義高風險產品項目依序為：蛋品(最高不合格率 5.9%)、藻類食品(不合格率 2.5%)、水產品(最高不合格率 1.0%)，將持續納入 107 年計畫監測項目，並新增嬰兒食品及卵磷脂保健食品等項，分析各項產品重金屬含量，預期能為擴充後市場各類食品之重金屬含量數據庫，供署內單位參考研議，作為未來政策之擬定。</p> <p>2.針對年度監測情形進行風險辨識，高風險品項進行危害分析與管理研究，提供行政單位進行法規修訂與政策研擬參考，並提供農政單位及環保單位進行源頭追查與輔導。</p>	
預期成果	<p>預期成果 將擴充後市場各類食品之重金屬含量數據庫，供署內單位研議相關法規，或供署外單位參考，及確保國人食用主食及常用飲食習慣之產品之衛生安全。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1,488 千元(經常門：1,488 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,488 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	<p>第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構</p>	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 區管中心 姓名： 吳尉光 電話：27878339	
期中應辦理事項(填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	<p>1.自決標日起至 4 月為第一期外，其餘按每兩個月為一期辦理書面資料查驗(查驗檢驗報告與該期檢驗明細)。</p> <p>2.查驗結果併期末最後一期辦理一次書面驗收，其驗收得以書面資料(含檢驗報告)審查。</p> <p>3.第三期需繳交期中報告(書面 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份)，最後一期書面驗收需交付期末成果報告(書面 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份)、新聞稿及完成 GRB 系統資料登錄。</p>	
付款方式	<input type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input checked="" type="checkbox"/> 自訂：第 1 期 20%、第 2 期 20%、第 3 期 20%、第 4 期 20%、第 5 期 20%	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署

107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

一、計畫分支：精進我國食品安全科技研究

二、經費來源：科技預算

三、計畫編號：MOHW107-FDA-F-113-000812

四、計畫中文名稱：食品中重金屬監測計畫

五、檢驗方法與檢驗規範：

- (一) 檢驗項目依本署最新公告衛生標準之項目進行檢測，檢驗方法依中央主管機關最新公告指定者為之；未公告指定者，得依國際間認可之方法為之。如使用重金屬檢驗方法總則研擬並經確效之檢驗方法，應敘明適用之檢體類別、分析之元素種類及定量極限。惟衛生福利部公告之檢驗方法，則定量極限應符合公告檢驗方法。
- (二) 實驗室之品質管制應符合本署有關「實驗室品質管理規範－測試結果品質管制」及 ISO/IEC 17025: 2005 測試與校正實驗室能力一般要求。
- (三) 所使用之標準品須於原始檢驗紀錄載明其濃度、批號及來源等。
- (四) 檢體簽收/交付日次日起 5 個工作天內(於接收檢體次一工作天為第一天)完成檢驗報告，結果應載明檢驗方法之檢出限量。
- (五) 若檢體重金屬檢驗數據超出公告限量標準，應由第二人就原檢體進行複驗，如複驗結果仍超出公告限量標準，原檢體應至少保存六個月。
- (六) 工作人員應切結對相關文件之妥善處理與內容保密。得標廠商在工作期間，視同執行公務，應對檔案內容負嚴守秘密之責任；並不得將報驗文件轉用、洩漏、公開、攜出報驗文件。完成工作後，亦同。得標廠商需於決標日次日起 7 個工作天內與本署簽具保密條款，並提供本案工作人員簽具之保密切結書文件，併同工作人員名冊送交本署，如有增減人員於到/離職日起算 3 個工作天內送交本署存查，以供本署列為日後不定期安全檢查項目之一。
- (七) 得標廠商及操作掃描之人員對於已交付及已掃描之檔案，需負保密之責任，不得有外洩情事。
- (八) 檢驗報告內容：受託實驗室接受委託檢體時，應依據計畫需求說明書承諾之內容，確實執行品質檢驗分析，並依實際執行分析之各批次檢體，製作檢驗報告一式兩份(含正式報告、樣品照片及報告內容說明)、原始檢驗紀錄(樣品前處理紀錄、數據處理、結果計算、原始檢驗圖譜及儀器原始數據)、檢驗系統品管樣品分析(含空白分析、重複分析及空白樣品添加分析或查核樣品分析)及數據統計分析(含樣品採樣表、總平均及平均值計算、合格及不合格百分率計算、安全性評估等)，檢驗報告須於簽收/交付日次日起 5 個工作天內(於接收檢體次一工作天為第一天)完成。

六、驗收方式：

- (一) 本案採分批檢驗，除自決標日起至 4 月為第一期外，其餘按每兩個月為一期辦理書面資料查驗(查驗檢驗報告與該期檢驗明細)，查驗結果併期末最後一期辦理一次書面驗收，其驗收得以書面資料(含檢驗報告)審查，第三期需繳交期中報告(書面 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份，報告撰寫請詳閱研究內容 1、(4))，最後一期書面驗收需交付期末成果報告(書面 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份，報告撰寫請詳閱研究內容 1、(4))、新聞稿及完成 GRB 系統資料登錄。
- (二) 每批檢驗報告應於檢體簽收/交付日次日起 5 個工作天內完成檢驗報告(於接收檢體次一工作天為第一天)，惟原訂期限截止日若遇星期例假日、國定假日或其他休息日，則以次一

辦公日為截止日。逾期違約金，以日為單位，廠商如未依照契約規定期限完成履約標的之供應，應按逾期日曆天數，每日依契約價金總額 1 % 計算逾期違約金。逾期違約金之支付，機關得自應付價金中扣抵；其有不足者，得通知廠商繳納或自保證金扣抵。逾期違約金之總額(含逾期未改正之違約金)，以契約價金總額之 20% 為上限。

- (三) 繳交後之檢驗報告經審核後仍須進行改善者，應於本署通知次日起 3 個工作天內完成改善之檢驗報告，若未如期改善或改善未完整者，應按逾期日曆天數，每日依契約價金總額 1 % 計算逾期違約金。逾期違約金之支付，機關得自應付價金中扣抵；其有不足者，得通知廠商繳納或自保證金扣抵。逾期違約金之總額(含逾期未改正之違約金)，以契約價金總額之 20% 為上限。

七、付款方式：

- (一) 本案採分期查驗及期末一次書面驗收，分期付款方式辦理。
- (二) 除自決標日起至 4 月為第一期外，其餘按每兩個月為一期辦理書面資料查驗(查驗檢驗報告與該期檢驗明細)，查驗結果併期末最後一期辦理一次書面驗收，依審核無誤之書面資料分期付款，每期支付契約價總額之百分之二十。
- (三) 第一期付款需完成 GRB 系統資料登錄。
- (四) 第三期需繳交期中報告(書面 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份)。
- (五) 最後一期書面驗收需交付期末成果報告(書面 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份)、新聞稿及完成 GRB 系統資料登錄。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000813
計畫中文名稱	市售食品中真菌毒素污染監測與調查
計畫摘要	為維護食品衛生安全，保障國人健康，本計畫針對我國已制訂限量標準之真菌毒素與食品品項加以監測，檢出不符規定者，問題產品移出食品流通鏈，國外進口者，則對進口商加強邊境管制，以確保國內流通之食品符合真菌毒素限量規定；配合「汙染物質及毒素衛生標準」訂定進程，規劃抽驗穀類、蔬果植物類、香辛類、嬰幼兒食品、咖啡類、飲料類、乳類等 7 大類高風險食品，檢驗總黃麴毒素、赭麴毒素 A、黃麴毒素 M1、橘黴素、棒麴毒素、黃麴毒素 B1、伏馬毒素 B1+B2、脫氧雪腐鐮刀菌烯醇及玉米赤黴毒素等真菌毒素，結果提供做為風險管理之參考，滾動修正我國之有關管理規定，以維護國人食品衛生安全。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、計畫執行內容</p> <p>(一)由地方政府衛生局依據本署 107 年食品中真菌毒素污染監測與調查計畫規劃時程抽樣送驗，檢體件數為 570 件。</p> <p>(二)檢體種類與檢驗項目</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.花生糖、花生粒、花生醬、開心果、杏仁、芝麻：檢驗總黃麴毒素(B1+B2+G1+G2)與黃麴毒素 B1，共 180 件。 2.花生粉、米漿、米類、香辛類與米穀粉：檢驗總黃麴毒素(B1+B2+G1+G2)、黃麴毒素 B1 與赭麴毒素 A，共 140 件。 3.咖啡：檢驗赭麴毒素 A，共 50 件。 4.紅麴米：檢驗橘黴素，共 30 件。 5.麥類、玉米製品與可提供食品用中藥材：多重真菌毒素(含總黃麴毒素(B1+B2+G1+G2)、黃麴毒素 B1、赭麴毒素 A、伏馬黴素(B1+B2)、脫氧雪腐鐮刀菌烯醇及其乙醯衍生物與玉米赤黴毒素)、T-2/HT-2，共 140 件。 6.嬰幼兒輔助食品：多重真菌毒素(含總黃麴毒素(B1+B2+G1+G2)、黃麴毒素 B1、赭麴毒素 A、伏馬黴素(B1+B2)、脫氧雪腐鐮刀菌烯醇及其乙醯衍生物與玉米赤黴毒素)、T-2/HT-2，共 30 件。 <p>(三)檢驗方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.依中央主管機關最新公告者為之；未公告指定者，得依國際間認可之方法為之。 2.所使用檢驗方法之定量極限需低於我國公告之真菌毒素限量標準。 3.使用多重毒素檢驗法檢出值大於限量標準之 50%時，應依單一毒素檢驗法定量。 <p>(四)檢驗規範</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.實驗室應經 TAF 或本署實驗室認證且於認證有效期間內。 2.委託實驗室應於收到檢體次日起 5 個工作天內完成相關檢驗，初次檢驗結果如不符衛生福利部公告之相關法規者應再行確認。

<p>研究內容(應包含右列所有項目)</p>	<p>3.製作檢驗報告(含正式報告、樣品照片及報告內容說明)、原始檢驗紀錄(樣品前處理紀錄、數據處理、結果計、原始檢驗圖譜及儀器原始數據)、檢驗系統品管樣品分析(含空白分析、重複分析及空白樣品添加分析或查核樣品分析)等相關品保文件。</p> <p>4.所使用之標準品須於原始檢驗紀錄載明其濃度、批號及來源等。</p> <p>5.檢驗結果報告應載明檢驗方法之檢出限量或定量極限。</p> <p>6.本機關為確保檢驗數據品質及有效數據之再確認，得於計畫執行期間，不定期派員至受託實驗室進行品保品管系統稽查工作及能力測試，受託實驗室不得拒絕，且該能力測試不得計費。經查有未符合品保品管規範及影響檢驗品質之事項，應予限期改善，未依期限改善，不得進行檢體分析。</p> <p>7.檢驗不合格檢體應保存3個月後寄還本署指定地址；其他驗餘檢體需於隔月月底前寄還本署指定地址。</p> <p>8.食品業者對於檢驗結果有異議，並依食品安全衛生管理第39條申請複驗，經本署受理，受託實驗室應於接獲本署電子郵件通知次日起5工作天內以原檢體完成檢驗並繳交檢驗結果電子檔(以email傳送本署指定之帳號)，檢驗報告紙本應於電子檔繳交次日起3工作天內寄達本署指定收件地址(以郵戳或其他公司簽收日期為準)，惟原訂繳交期限截止日若遇星期例假日、國定假日或其他休息日，則以次一辦公日為截止日；本項檢驗所需費用包含於契約價金，不另外計費。</p> <p>(五)協助本署將本計畫之計畫報告登錄於「GRB系統」。</p> <p>(六)期中報告(檢驗結果統計至107年5月31日為止)，包含預定完成工作項目及實際執行情形，期中初步成果、研究中所遭遇之問題與困難、經費使用狀況。</p> <p>(七)期末報告以論文形式做總彙整報告，須包含全年檢驗結果、風險評估及趨勢分析報告，及依科技計畫格式填報相關資料。</p> <p>(八)對於本計畫涉及個人資料蒐集、處理或利用之情形，應依個人資料保護法提出相關保護措施計畫。</p> <p>(九)依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。</p> <p>(十)契約價金包含下列運送與寄送費用：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.地方政府衛生局寄送檢體至本署北區管理中心東部辦公室(花蓮市新興路202號2樓)(以下簡稱北管東辦)之費用。 2.北管東辦寄送待驗檢體至受託實驗室所需之運費。 3.北管東辦寄送品管檢體至受託實驗室所需之運費。 4.受託實驗室寄送驗餘檢體至北管東辦所需之運費。 5.受託實驗室寄送依契約應繳交文件之運費。 <p>二、服務建議書(計畫書)，其撰寫應至少包括下列內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> (一)檢驗標準作業程序(含檢體收受管理、複驗程序及檢附標準層析圖譜) (二)檢驗報告格式範本 (三)各項預試驗結果報告(包含含量試驗之系統適用性報告) (四)分析方法確效報告書 (五)計畫經費及人力配置說明，包括參與計畫人員之學經歷背景及佐證文件。 (六)計畫執行方式、辦理期程及預期效果
------------------------	--

<p>研究內容(應包含右列所有項目)</p>	<p>(七)計畫執行績效說明(如：類似案件之執行經驗及成果、執行本計畫具備之相關技術及能力等)。</p> <p>(八)其它加分項目：凡有助於本案之創新性、完整性及具體可行之建議。</p> <p>三、驗收方式：</p> <p>(一)檢驗報告應於檢體交付(親自取件或收受郵件)日次日起5個工作天內繳交檢驗結果電子檔(以 email 傳送本署指定之帳號)，檢驗報告紙本應於電子檔繳交次日起3工作天內寄送本署指定收件地址(以郵戳或其他公司之送貨簽收日期為準)，惟原訂繳交期限截止日若遇星期例假日、國定假日或其他休息日，則以次一辦公日為截止日；前述每批檢驗報告電子檔與紙本逾期未傳送或寄送本署，則每延遲1日(以日曆天計)，本署每批得扣除契約總價金額千分之一之逾期違約金，款項可自應付貨款項中扣抵。違約金上限依採購法之採購契約要項第四十五點規定「違約金以契約價金總額之百分之二十為上限」。</p> <p>(二)繳交後之檢驗報告經審核後仍須進行改善者，應於本署通知次日起3個工作天內繳交本署，若未如期改善或改善不完整者，則每延遲1日(以日曆天計)，本署得每批扣除契約總價金額千分之一之逾期違約金，款項可自應付貨款項中扣抵。違約金上限依採購法之採購契約要項第四十五點規定「違約金以契約價金總額之百分之二十為上限」。</p> <p>(三)廠商應於107年6月15日前提出期中報告(一式五份及電子檔光碟一份，並上網登錄GRB期中報告摘要)(以機關收文日為準)。</p> <p>(四)為如期完成期末驗收及撥款，廠商應依規定於107年12月31日前將期末報告一式五份與電子檔光碟1份)，函送機關辦理驗收(以機關收文日為準)，並上網登錄GRB期末報告摘要。</p> <p>(五)期中報告及成果報告應依機關所訂格式撰寫及繕印。報告內容不得有抄襲、剽竊、或違反著作權法等行為。</p> <p>(六)廠商如期末未能依契約規定期限履約，除依本契約第7條第4項第1款已獲機關書面同意延期者外，每逾期1日(以機關收文日為準)，廠商應繳交契約價金總額千分之一之逾期罰款。其總金額不超過契約總價金之百分之二十。若因可歸責廠商之因素，致延誤履約期限，情節重大者，得依政府採購法第101條處理。</p>
<p>擬解決之問題</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.依歷年監測結果，擬就真菌毒素污染高風險潛勢之食品與過去未/較少分析之食品進行採樣及檢驗分析，再依檢驗結果通知各地方政府衛生局，透過即時通報，將不合格農產品移除食品鏈 2.針對污染真菌毒素食品進行源頭追查，高風險業者進行危害點分析與管 3.配合「汙染物質及毒素衛生標準」訂定進程，針對可能有風險之虞及針對國人重要主食及飲食習慣常接觸之食品持續抽樣。
<p>預期成果</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.依監測結果，檢出超出限量標準產品函請地方政府衛生局追查來源，並依食品安全衛生管理法，令業者將不合格品下架回收銷毀，將不符規定產品移出食品鏈，並據以加強輔導廠商原料管控及加工製程，降低食品中真菌毒素含量，以維護民眾飲食健康。 2.來源為進口者，相關資訊提供邊境管理單位採取加強管制措施。 3.藉由分析產品來源(進口/國產)、抽樣地點、包裝型態真菌毒素污染之關聯

	性，以了解真菌毒素污染現況，做為本署限量標準修訂或衛生機關真菌毒素風險管理政策參考之參考。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2,429 千元(經常門： 2,429 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,429 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 區管中心 姓名： 陳銘在 電話：03-8509021	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.完成依規劃抽樣檢體之檢驗 2.繳交期中報告及電子檔，內容包括：預定完成工作項目及實際執行情形，期中初步成果、研究中所遭遇之問題與困難、經費使用狀況。 3.上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000311
計畫中文名稱	加工食品中鄰苯二甲酸酯類塑化劑之風險管理研析
計畫摘要	塑膠製品為我國各式食品容器具及包裝的主要材料之一，我國過去因發生塑化劑被違法添加於食品中之食安事件，使國人對於塑化劑暴露之風險始終存有疑慮；本署過去曾針對嬰幼兒食品、飲料、乳品、油脂、膠囊錠劑及粉狀 5 大類食品中塑化劑之背景值進行監測，惟對於其他已經加工之各式複合性加工食品，特別是可直接復熱或加熱後供食之食品(例如:超商所販售之即食微波食品)，尚未有整體性對塑化劑暴露風險的研究，爰有透過完整之調查規劃進行評估之必要。本計畫擬針對市售以塑膠包裝之加工食品及直接加熱後即食之塑膠包裝食品進行塑化劑含量背景值之調查，並據以進行國人攝食安全性評估、研提塑化劑管理指引之修正建議及風險溝通之媒材。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.蒐集並分析近 5 年內國內外針對食品中塑化劑之各國管理現況、最新研究及風險評估概況，包括 DMP、DEP、DIBP 及 DNOP 之 TDI 等毒性評估資料。 2.進行市售食品中 DEHP、DBP、DINP、DIDP、BBP 及 DMP、DEP、DIBP、DNOP 等共 9 種塑化劑之含量分析。以各類市售完整包裝之加工食品為主，採樣之食品類別來源可參考附表，採樣之樣品應考量不同包裝或製程型態可能導致塑化劑污染之風險，並針對標示可直接經微波等加熱處理後供食之食品，進行加熱前後之塑化劑溶出試驗，整體樣品數至少 500 件。 3.透過加工食品中含量之調查結果，據以進行國人攝食量安全性評估。 4.根據本年度研究成果，就「降低食品中塑化劑含量之企業指引」，研提修正草案建議，以及對外進行風險溝通之 Q&A 及懶人包(電子檔)各 1 份。 5.彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 6.其他本署交辦事項。 7.配合本署相關管考作業包括： <ol style="list-style-type: none"> (1)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述，產出可投稿論文者須適時提供發表及被引用情形)。 (2)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。
擬解決之問題	加工食品(尤為直接加熱後供食之塑膠包裝食品)之塑化劑溶出風險資訊缺乏。
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.瞭解國人自加工食品中暴露之塑化劑風險。 2.提供食品中塑化劑之管理對策建議。 3.提供食品中塑化劑之風險溝通建議。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止

經費	總金額： 5,600 千元(經常門：5,600 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	5,600 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、 影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 許雅真 電話： 27877317	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成近 5 年內國內外針對食品中塑化劑之最新研究及風險評估概況資訊之蒐集。 3.完成 200 件樣品之分析。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署 107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

- 一、計畫分支：精進我國食品安全科技研究
 二、經費來源：科技預算
 三、計畫編號：MOHW107-FDA-F-113-000311
 四、計畫中文名稱：加工食品中鄰苯二甲酸酯類塑化劑之風險管理研析
 五、附表：採樣之食品類別來源參考

食品大類	樣品種類概述
乳及乳製品	乳品、調味乳、發酵乳、乳飲料、奶油(butter)、乾酪等
蔬果加工製品	果醬、蜜餞、醃漬蔬菜、 黃豆加工製品
糖果及甜點類	可可或巧克力製品 硬/軟糖果製品、口香糖
穀類加工製品	麵條、蒸類膨發製品、早餐穀片 烘焙食品(餅乾、麵包、蛋糕)
熟肉加工製品	醬/滷/烤肉製品(牛/豬) 火腿、香腸、肉鬆、肉乾
水產加工製品	水產煉製品 熟乾燥水產品(魚鬆、水產乾製品)
蛋製品	保久蛋製品(鹹蛋、皮蛋)
調味品	蜂蜜、糖漿 調味醬、沙拉醬、醬油
加熱即食食品	標示可直接以原包材透過微波或其他加熱方式處理後供食之食品， 本類樣品需依標示之加熱方式，進行前後加熱試驗。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	生醫研發加值暨產業鏈結推升計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000513
計畫中文名稱	推動亞洲地區國家國際交流暨醫療器材法規調和與合作之研究
計畫摘要	研究亞洲地區國家最新醫療器材法規及制度、辦理醫材法規國際會議，參與國際法規調和及其他國際合作相關事項。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.研究亞洲地區國家最新醫療器材法規管理制度，並產出與我國醫療器材法規差異性比較及有利於擴展我國醫材之雙邊技術合作建議報告書至少 5 國。 2.研究 IMDRF 及 AHWP 最新醫療器材法規管理資訊，並產出參採建議報告書。 3.辦理醫療器材法規國際會議至少 5 場，邀請 IMDRF、AHWP、亞洲地區國家、我國產官學研醫各界專家擔任講師，講解下列議題： <ol style="list-style-type: none"> (1) IMDRF 之工作規劃及展望、會員國法規現況、國際法規調和及嶄新技術。 (2) AHWP 會員國法規現況及展望。 (3)新南向政策相關國家之法規現況及展望。 (4)我國法規現況及展望。 (5)我國生醫領域科技發展現況及展望。 議題內容針對最新醫療器材法規管理國際調和落實情形為主，以強化我國法規人材對全球醫療器材法規管理制度之專業能力，進而促進相關國際合作及行銷。 4.辦理國際法規調和化活動之相關事務(例如：提供法規調和化文件之意見)。 5.其他國際合作推動之相關交辦事項(例如：參與醫療器材相關交流合作，調和醫療器材管理規範，進行醫療器材共同審查交流，以期凝結共識，商討未來合作策略)，或臨時交辦與新南向有關之工作事項或相關文件之翻譯。
擬解決之問題	新南向國家人口與經濟今年來成長迅速，醫療器材市場深具發展潛力，因應行政院推動「新南向政策推動計畫」，期能運用醫療等軟實力，爭取和東南亞國家協會、南亞及紐、澳等國家雙邊及多邊合作機會，共創區域發展繁榮。然而各國對於醫療器材法規上的差異，可能造成業者發展之阻礙，為強化我國法規人材對全球醫療器材法規管理制度之專業能力，進而促進相關國際合作及行銷，爰收集彙整新南向國家之醫療器材法規差異及辦理國際研討會，並參與國際法規調和化活動。
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.產出法規差異性比較及有利於擴展我國醫材之雙邊技術合作建議報告書至少 5 國。 2.產出 IMDRF 及 AHWP 相關醫材法規資訊參採建議報告書。 3.辦理醫療器材法規國際會議至少 5 場。 4.參與國際法規調和化活動。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止

經費	總金額： 7,500 千元(經常門：7,500 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	7,500 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、 影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 潘振宇 電話：27878088	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.確認研究國家(至少 5 國)，提出研究架構。 2.完成至少 5 場國際法規研討會籌備規劃。 3.IMDRF 及 AHWP 相關醫材法規資訊參採建議報告書初稿。 4.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	生醫研發加值暨產業鏈結推升計畫	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000522	
計畫中文名稱	新南向國家醫材法規研究計畫	
計畫摘要	本計畫係執行新南向國家醫材法規資料之蒐集及研究，綜整新南向國家政府管理機關發布有關醫療器材上市前、上市後管理之法律、法規命令或指引資料，比較研析新南向國家及我國之醫療器材管理制度，並汲取產業界新南向經營經驗提出研究報告，作為各界對新南向國家醫療器材管理相規範之參考。	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.收集新南向各國當中 5 個東南亞國家協會會員國家(印尼、汶萊、緬甸、柬埔寨、寮國)、1 個南亞國家(印度、巴基斯坦、孟加拉、尼泊爾、斯里蘭卡、不丹，擇一)及澳洲之政府管理機關，發布有關醫療器材上市前、上市後管理之法律、法規命令或指引(需提供官方英譯本及其中譯本，無官方英譯本則提供中譯本；並提供電子檔)，產出各國法規收集研究成果報告 1 份。 2.收集我國國產業者新南向發展面臨之相關問題，並研擬問題解決方案，產出建議報告 1 份。 3.配合本署需求，協助收集有關新南向國家醫材管理之相關資料。 4.辦理 2 場次醫療器材新南向經營發展經驗分享座談會。 5.辦理 1 場次對本署內部之計畫研究報告成果說明會。 	
擬解決之問題	因應全球情勢變化及區域整合趨勢，重新定位台灣在亞洲發展的重要角色，行政院推動「新南向政策推動計畫」，期能運用醫療等軟實力，爭取和東南亞國家協會、南亞及紐、澳等國家雙邊及多邊合作機會，共創區域發展繁榮。新南向諸國具有與我國地理位置相近、醫療器材市場深具發展潛力等特性，可吸引我國醫療器材產業前往發展，然各國對於醫療器材管理模式有所不同，恐造成業者南向發展之困難阻礙。為增進國內對於新南向國家醫療器材上市前至上市後之法規管理制度之廣泛了解，爰收集彙整新南向國家之醫療器材相關法規以供參考。	
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.收集新南向國家政府管理機關發布有關醫療器材上市前、上市後管理之法律、法規命令或指引(需提供官方英譯本及其中譯本，無官方英譯本則提供中譯本；並提供電子檔)，產出法規收集研究成果報告 1 份。 2.收集我國國產業者新南向發展面臨之相關問題，並研擬問題解決方案，產出建議報告 1 份。 3.辦理 2 場次醫療器材新南向經營發展經驗分享座談會。四、辦理 1 場次對本署內部之計畫研究報告成果說明會。 	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1,200 千元(經常門：1,200 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,200 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、 影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異 評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3. 公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公 司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 洪孟韓 電話：27878078	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.完成收集本計畫所列 7 個新南向國家之中至少 3 國之政府管理機關發布有 關醫療器材上市前、後管理之法律、法規命令或指引(需提供官方英譯本及 其中譯本，無官方英譯本則提供中譯本；並提供電子檔)。 2.辦理 1 場次醫療器材新南向經營發展經驗分享座談會。 3.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000142
計畫中文名稱	新興生醫產品 GMP 評鑑符合性管理制度之趨勢研析與建立
計畫摘要	持續辦理新興生醫產品 GMP 訓練活動及 GMP 輔導，並邀集國外具實際查核經驗之 GMP 稽查員來台共同執行模擬查核，另，蒐集及分析國際間新興生醫產品 GMP 之管理制度與最新發展趨勢，以期提升我國新興生醫產品 GMP 符合性評鑑之品質及確保查核標準與國際接軌。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 國際間新興生醫產品 GMP 管理制度與趨勢之相關資料蒐集及分析 蒐集歐美等國家對於新興生醫產品之製造管制、GMP 相關管理法規規範與查核制度之現況與最新趨勢等相關資料，分析比較後依國情提出建議，並提供報告 1 份供參，且辦理簡報說明會 1 場次。 2. 辦理新興生醫產品 GMP 符合性之訓練：辦理新興生醫產品 GMP 研習會共 6 場次，每場次 3 小時。 3. 新興生醫產品製造業者 GMP 輔導：1 場次 (1) 輔導對象：新興生醫產品製造業者，名單須事先與委託單位確認。 (2) 執行方式：專家小組透過討論會議、實地到廠進行評估或書面討論等方式。 (3) 專家小組條件：應含具備 GMP 經驗或從事細胞治療經驗及專長之專家或學者。 (4) 輔導標準：西藥藥品優良製造規範。 (5) 成效評估：每場次須於輔導結案後一個月內繳交輔導報告（包括赴廠輔導報告、書面與討論會議紀錄等）。 4. 新興生醫產品製造業者之 GMP 模擬查核：邀請熟稔新興生醫產品 GMP 之國內外 GMP 稽查專家至少 1 人，赴新興生醫產品製造場所進行模擬查核 1 場次。 5. 上述相關教育訓練及輔導等活動： (1) 最遲須於開課 1 個月前提出詳細課程內容/及講師/專家履歷，且需經本署同意，必要時得視實際需求調整。 (2) 研習會辦理期間/須依本署需求進行廉政/企業等相關宣導；另，活動結束後進行參與學員之滿意度調查（含未來訓練需求與課程建議等）及前後測認知率分析。 (3) 新興生醫產品製造業者之輔導，於成果報告應呈現輔導達成率。 (4) 活動期間需拍照與錄影，並將相關研習內容製作成教育訓練教材，製作成光碟 1 份。 6. 依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。

擬解決之問題	新興生技醫藥產業為國際間熱門之產業之一，各國政府皆投入大量資源協助發展，亦列為我國重點培訓之產業，然而我國目前新興生醫產品尚屬臨床試驗階段，相關業者對 GMP 規範尚不熟悉，期望透過辦理系列 GMP 課程、輔導及邀請專家執行模擬查核，協助業者深入了解 GMP 規範並建立完善之品質系統，並培訓稽查員增進查核技能，以提升產品之品質及安全性。	
預期成果	新興生醫產品 GMP 符合性之訓練、輔導及研究： 1. 規劃並辦理新興生醫產品 GMP 研習會共 6 場次。 2. 蒐集及分析國際新興生醫產品 GMP 管理制度與最新趨勢，並提供報告 1 份及辦理簡報說明會 1 場次。 3. 新興生醫產品製造業者 GMP 輔導共 1 場次。 4. 新興生醫產品製造業者之 GMP 模擬查核 1 場次。 5. 研究成果論文 1 篇。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2,041 千元(經常門： 2,041 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,041 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 吳佩純 電話：27877146	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本一式 3 份及電子檔，並上網登錄於 GRB 系統。 2.辦理新興生醫產品 GMP 研習會：4 場次。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW107-FDA-D-114-000621	
計畫中文名稱	我國醫師處方老年族群成癮性麻醉藥品行為之科學研究	
計畫摘要	<p>隨著醫療衛生進步，平均餘命延長及出生率下降，我國老人的人數和比率呈現顯著成長。82 年我國 65 歲以上老年人口占總人口比率達 7%，正式邁入聯合國所定義高齡化社會 (Ageing Society)，至 105 年達 13.2%，人數達 310 萬 6,105 人。依國家發展委員會推估 107 年將超過 14%，115 年將超過 20%，成為「超高齡社會」(Super Aged Society)。</p> <p>換言之，115 年我國人口中將有五分之一是老人，老人人口比率直逼英國、法國及美國等已發展國家。隨著老年人口快速成長，慢性病與功能障礙的盛行率將急遽上升，這些功能障礙者或缺乏自我照顧能力者，疼痛常是造成老人生活及健康品質不良的原因之一，疼痛所導致的照顧需求也隨之遽增。</p> <p>為維護我國老年族群用藥安全，本計畫將擬定老年族群成癮性麻醉藥品使用指引草案，並針對使用指引草案舉辦醫院經營者、相關學會、行政機關及專家學者之討論會議至少 1 場次，綜整各方意見後，提供具體建議，作為本署擬訂相關政策之參考。</p>	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.透過近 5 年(101 年-105 年)健保資料庫之分析，對全國區域級以上醫療機構之麻醉科、家庭醫學科、骨科、神經科、放射腫瘤科、外科及急診醫學科等科別醫師，對老年族群使用成癮性麻醉藥品之處方行為進行比較及分析，並提供具體政策建議。 2.擬定「老年族群成癮性麻醉藥品使用指引」草案。 3.針對使用指引草案舉辦醫院經營者、相關學會、行政機關及專家學者之討論會至少 1 場次。討論會議題、與會專家學者及會議相關資料等須經本署同意後始得執行。 4.不同層級醫療院所（醫學中心與區域級醫院各至少 1 家）實地試用初稿之報告與醫療院所意見。 5.依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。 	
擬解決之問題	<p>本署已訂定「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」等注意事項作為醫界之參考，惟老年人口成癮性麻醉藥品之使用指引等資料闕如，為因應社會老年化及長期照顧政策推展之所需，故需進行老年族群成癮性麻醉藥品使用指引草案之研析。</p>	
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.產出「老年族群成癮性麻醉藥品使用指引」草案。 2.針對使用指引草案舉辦醫院經營者、相關學會、行政機關及專家學者之討論會至少 1 場次。 	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1,450 千元(經常門：1,450 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,450 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、 影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異 評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3. 公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之醫療 機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 管藥組 姓名： 蔡欣潔 電話：27877621	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW107-FDA-D-113-000450	
計畫中文名稱	藥品 BA/BE 試驗法規科學研究	
計畫摘要	<p>藥品生體相等性(BE)試驗是銜接原廠藥和學名藥間療效、安全性的科學佐證，而藥品上市後變更，視其不同的變更程度，也應執行相應之體內 BE 或體外溶離比對試驗作為藥品變更前後療效安全的佐證。我國於 90 年即參考美國 FDA 指引公告速放劑型上市後變更程度之相應 BA/BE 及溶離比對試驗要求，然隨著國內藥物劑型研發技術的提升，擬於本計畫中參考國際規範訂定針對控釋劑型之上市後變更應執行 BA/BE 或溶離試驗之規範。</p> <p>我國藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第 11 條規定，執行 BE 試驗時，需選用原開發廠藥品或國內核准第一家產品，綜觀國際間規定亦均以選用原開發廠產品優先，歐美等國更限制須為該國上市之產品。然而，由於許多原開發廠藥物專利到期或進行技術移轉，以及國際藥廠因應市場變化而整併等等因素，原開發廠藥品的取得逐漸困難，而 BE 試驗對照藥品的選用原則也成為各國法規單位的挑戰，是以，本計畫中也將研究目前各國法規，並參考擬訂在無法取得符合準則要求情形下之 BE 試驗對照品選用原則。</p>	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.研議非監視成分學名藥全面執行生體相等性試驗之策略作法及其配套措施。 2.參考國際相關法規指引，研擬對於無法取得符合我國生體可用率及生體相等性試驗準則第 11 條規定之生體相等性試驗對照品時之對照品選用原則建議 1 份。 3.參考美國 SUPAC-MR，擬訂控釋劑型上市後變更程度之相應 BA/BE 及溶離比對試驗要求，並就我國現行有關公告(90 年 3 月 19 日衛署藥字第 0900018043 號公告)提出修訂草案 1 份。 4.針對本計畫研究議題召開專家及業者代表座談會議合計至少 3 場。 5.本計畫產出之草案及建議須包含對社會影響之論述。 	
擬解決之問題	<ol style="list-style-type: none"> 1.研議提升非監視成分學名藥管理之策略作法。 2.研擬對於無法取得符合我國生體可用率及生體相等性試驗準則第 11 條規定之生體相等性試驗對照品時之對照品選用原則建議。 3.擬訂控釋劑型上市後變更程度之相應 BA/BE 及溶離比對試驗要求。 	
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.研擬對於無法取得符合我國生體可用率及生體相等性試驗準則第 11 條規定之生體相等性試驗對照品時之對照品選用原則 1 份，減少依個案逐項討論之必要，並使業者有所依循。 2.制訂控釋劑型上市後變更程度之相應 BA/BE 及溶離比對試驗要求，作為修訂現行有關公告之依據，與國際接軌。 	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2,300 千元(經常門：2,300 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,300 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、 影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 黃玫甄 電話：27877451	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.參考美國 SUPAC-MR，擬訂控釋劑型上市後變更程度之相應 BA/BE 及溶離比對試驗要求，並就我國現行有關公告(90 年 3 月 19 日衛署藥字第 0900018043 號公告)提出修訂草案初稿 1 份。 3.召開專家會議 1 場。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-D-113-000451
計畫中文名稱	藥品臨床試驗品質精進及權益維護教育
計畫摘要	期望藉由本計畫精進臨床試驗研究人員與醫事人員之試驗執行能力，並強化受試者對自身權益保障與研究倫理之教育推廣，在符合藥品優良臨床試驗準則及 ICH E6 之規範與精神下，提升我國臨床醫藥研究品質，並兼顧受試者之安全與權益。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.辦理藥品臨床試驗基礎教育訓練課程至少 4 場次(北、中、南、東至少各 1 場)，進階研習班至少 2 場次；每場次須提供 6 小時以上訓練時數，每場次參訓人數至少 60 人，並進行考評。課程內容及講師須先與本署研商，經同意後始得執行。 2.舉辦受試者教育推廣活動至少 4 場次(北、中、南、東至少各 1 場)，對象可為受試者、一般民眾或病友團體。另於大專院校，灌輸學生臨床試驗及受試者保護相關資訊，以課程或活動方式辦理，至少 2 場次。 3.於教育推廣活動現場以問卷調查以下訊息： <ol style="list-style-type: none"> (1)參與者對藥品臨床試驗受試者權益之認知。 (2)教育推廣活動之滿意度與建議。 4.於上述教育訓練課程及推廣活動，需進行前後測認知率分析。認知率提升比例=$(\text{後測平均分數}-\text{前測平均分數})/\text{總分數}*100\%$，並提供前後測認知率分析表格。 5.設計、製作受試者教育推廣單張、推廣小物(內容須經本署核可)，並寄送推廣單張至醫院、臨床試驗執行場所供受試者索取。 6.提供受試者參與臨床試驗、權益保障等相關資訊之推廣及諮詢平台，並於推廣單張、推廣小物設計 QR code 連結此平台。 7.於所有訓練課程及推廣活動結束後，召開產學專家會議 1 場次，擬定受試者推廣活動及教育訓練課程規畫之建議草案各 1 份，內容至少應包含現行缺失分析及未來規劃建議。 8.彙整教育訓練課程及推廣活動之數位化影像及講義，編輯教學光碟 1 份。 9.針對參與教育訓練、推廣活動及諮詢臨床試驗相關資訊者，進行性別分析及差異評估。
擬解決之問題	<ol style="list-style-type: none"> 1.臨床試驗之執行需具備專業知識及技能，期由本計畫之專業訓練使此領域新進人員熟悉 GCP 及相關法關，並持續精進臨床試驗人員相關專業知能。 2.受試者常缺乏參與臨床試驗之風險及維護自身安全權益之具體認知，試驗過程中易產生誤解及糾紛，期透過加強受試者教育之推廣活動及諮詢平台，提升受試者參與臨床試驗之正確概念。
預期成果	期藉由辦理臨床試驗教育訓練及推廣活動以精進藥品臨床試驗品質、強化受試者臨床試驗之風險及權益維護概念。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)

計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2,160 千元(經常門：2,160 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,160 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 蕭嫻毓 電話：27877453	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.辦理藥品臨床試驗基礎教育訓練課程至少 2 場次，進階研習班至少 1 場次。 2.舉辦受試者教育推廣活動至少 2 場次。 3.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW107-FDA-M-113-000111	
計畫中文名稱	藥政動員品項之儲備量及健保使用量之研究分析	
計畫摘要	<p>依據「藥品醫材儲備動員管制辦法」規定，相關公、民營醫院應配合辦理藥品醫材品項及數量之需，儲備之藥品醫材品項及數量乃參考世界衛生組織(WHO)的創傷用藥品、醫材及 NEHK98(緊急醫療衛生套組)，並參考國內創傷處理習慣於 2002 年頒訂迄今。我國藥政動員儲備品項包括 26 項藥品及 64 項醫療器材，由全國共 195 家藥政動員醫院負責儲備，依照醫院評鑑等級不同，醫學中心應儲備 200 人份、區域醫院 100 人份及地區醫院 50 人份，現階段全國應儲備 16950 人份。</p> <p>為瞭解上開儲備數量是否合理，本計畫將以近 2 年醫院儲備量(參考本署災害防救醫療物資調度支援系統醫院通報資料)及健保資料庫內之該院申報量，分析醫院動員藥品品項之使用情形，包括健保核銷品項、數量、費用及不同評鑑等級醫院、不同區域(行政區)之使用狀況，據以規劃合適之儲備量，進而提升儲備藥品之安全及品質，以強化重大災難發生時之健康照護品質及成效。</p>	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 蒐集與瞭解國內外藥政動員之藥品與醫療器材儲備項目之相關文獻。 2. 以近 2 年全國藥政動員醫院儲備之藥品及醫療器材品項與替代品項資料(以本署許可之相關醫材及藥品藥政資料，或參考本署災害防救醫療物資調度支援系統之醫院通報資料)，進行儲備品項、替代品項之資料整理，並根據整理結果進行全民健保資料庫中該等品項使用情形進行比較與統計分析。 3. 完成藥政動員醫院戰備藥品及其替代品項之健保使用量調查研究及評估報告 1 篇，並撰寫分析歷年監測資料之論文初稿至少 1 篇。 4. 因本案涉及本署與全民健保資訊系統資料之取得及使用，廠商須配合依健保資料之提供方式，向衛福部統計處或健保署申請健保資料，於本署或統計處進行資料分析，並配合辦理相關交辦事項。 5. 執行本案計畫，因攸關機關藥政動員具急迫性，廠商經機關通知(電子郵件或電話)至遲應於 2 小時內派員至本機關執行交辦事項。 	
擬解決之問題	透過比對醫院儲備量及健保資料庫內之使用量數據，以深度分析動員藥品之使用情形，據以規劃合適之儲備量，強化戰備藥物品質。	
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1. 撰寫歷年藥政動員儲備藥品品項與健保用量差異分析結果之論文初稿至少 1 篇。 2. 據以規劃藥政動員醫院戰備藥品合適之儲備量，增加醫院對藥政動員業務之滿意度，提升戰備藥物之周轉率、安全性及品質。 	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1,632 千元(經常門：1,632 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,632 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、 影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商,但投標廠商計畫書不得修改),需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數,擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別: 風管組 姓名: 王虹惠 電話: 27877166	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.蒐集與瞭解國內外相關文獻中藥政動員之藥品與醫療器材儲備項目之國際標準與趨勢,並以近 2 年全國藥政動員醫院儲備之藥品及醫療器材品項與替代品項資料,進行儲備品項、替代品項之資料整理分析報告 1 份。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂:	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000141
計畫中文名稱	精進新興生醫產品 GTP 符合性管理制度之研析
計畫摘要	辦理新興生醫產品業者、人體細胞組織物處理機構及器官保存庫之品質提升教育訓練，藉由專業及一致性訓練課程，確保相關機構之品質管理，加強稽查員稽查能力，並參考國際管理制度與最新研究趨勢，進行有效輔導監督，提升相關法規符合性。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、新興生醫產品 GTP 符合性之訓練、宣導及研究</p> <p>(一)國際間新興生醫產品細胞組織優良操作相關規範與趨勢資料之蒐集、彙整及報告：翻譯及比較各國目前新興生醫產品 GTP 相關規範(至少須包含美國 GTP 及日本 GCTP)，藉以了解當前之管理方向，同時持續蒐集國際間新興生醫產品之發展趨勢及上市情形，辦理簡報說明會 1 場次並做成彙整報告 1 份，供本署未來修訂 GTP 規範之參考。</p> <p>(二)規劃與辦理生醫產品 GTP 訓練活動</p> <p>1.辦理新興生醫產品 GTP 研習會共 3 主題，每主題 2 場次(北部及中部或南部各 1 場)，每場 6 小時。</p> <p>2.針對新興生醫產品業者、人體細胞組織物處理與貯存機構、稽查員及地方衛生局人員，辦理 GTP 符合性重點教育訓練及說明，以推動相關機構符合法規，並協助各醫療院所及相關生技產業對於新興生醫產品、人體細胞組織物及人體器官保存庫查核之重點、規範更加了解以便確切執行。</p> <p>(三)舉辦人體器官、組織及細胞查核管理說明會 2 場次(北部及中部或南部各 1 場)，由本署資深稽查人員解說管理要點、查核重點、歷年常見缺失以及相關最新政策宣導，俾使各醫療院所、相關生技產業及各地衛生局相關人員，更熟悉新興生醫產品、人體細胞組織物及人體器官保存庫運作與查核之重點、規範，以提升我國 GTP 法規符合性。</p> <p>二、上述相關教育訓練、說明會及研習等活動：</p> <p>(一)最遲須於開課 1 個月前提出詳細課程內容/及講師/專家履歷，且需經本署同意，必要時得視實際需求調整。</p> <p>(二)研習會活動結束後須進行參與學員之滿意度調查(含未來訓練需求與課程建議等)、參訓情形及前後測認知率分析。</p> <p>(三)活動期間需拍照與錄影，並將相關研習內容製作成教育訓練教材，製作成光碟 2 份。</p> <p>三、依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。</p>

擬解決之問題	有鑑於我國人類細胞治療產品臨床試驗申請案件數日益增加，為使相關業者與機構更熟悉新興生醫產品細胞組織優良操作規範，遂規劃與辦理新興生醫產品 GTP 符合性訓練活動，針對相關生技業者、人體細胞組織物之處理與保存機構進行教育與宣導，以提升其安全與品質，同時培育稽查員相關訓練以精進稽查技能。另，為強化我國 GTP 管理機制並與國際接軌，遂對國際新興生醫產品細胞組織優良操作規範、管理現況與發展趨勢進行研究與分析，以供本署未來修訂 GTP 規範之參考。	
預期成果	新興生醫產品 GTP 符合性之訓練、宣導、參訪及研究： 1.辦理新興生醫產品 GTP 研習會共 6 場次。 2.舉辦人體器官、組織及細胞查核管理說明會 2 場次。 3.新興生醫產品細胞組織優良操作規範與趨勢書面報告 1 份(含簡報說明會 1 場次)。 4.研究成果論文 1 篇。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2,112 千元(經常門：2,112 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,112 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 黃守賢 電話：27877179	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.新興生醫產品 GTP 研習會 2 場次 2.人體器官、組織及細胞查核管理說明會 2 場次。 3.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000721
計畫中文名稱	新式食品不明風險飲食潛藏病原之評估研究
計畫摘要	<p>國際間人員及貨物交流頻仍，隨著國人飲食習慣變化，目前國內可見許多國外引入之新式飲食及販售通路，然而部分因素如氣候、使用材料來源、工作習慣等差異均可能影響相關飲食風險。於國際案例中，香港曾發生食用醬油蟹及泰式生蝦後食物中毒，日本則曾發生進食生拌牛肉，造成至少 96 人感染大腸桿菌 O111，導致 4 人死亡，本國則有兒童吃壽喜燒沾生蛋引發敗血症之案例；此外，近年鮮食販賣機風潮興起，市面可見販賣機販售之手搖飲料、甜點、水果杯及沙拉等產品，然而病原菌污染情形尚無系統性評估。本研究擬針對相關新式飲食進行衛生指標菌、常見食品中毒原因病原菌(包含沙門氏桿菌、單核球增多性李斯特菌、病原性大腸桿菌、金黃色葡萄球菌及毒素、仙人掌桿菌；水產品加驗腸炎弧菌、霍亂弧菌、創傷弧菌)及非特定目標菌之檢驗，以瞭解此類食品之衛生狀況，發掘潛在病原，提供消費者選購、業者提昇產品品質及衛生行政單位輔導管理之參考。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新式不明風險飲食之微生物檢驗，計畫整年應至少完成 100 件檢驗案。 2. 檢驗項目包含： <ol style="list-style-type: none"> (1)衛生指標菌：生菌數、大腸桿菌群、大腸桿菌。 (2)常見食媒性病原菌：沙門氏桿菌、單核球增多性李斯特菌、病原性大腸桿菌、金黃色葡萄球菌及仙人掌桿菌；水產品加驗腸炎弧菌、霍亂弧菌、創傷弧菌。 (3)非目標菌檢測：針對每一檢體生菌數檢驗階段及病原菌初篩培養階段，各挑選至少 5 顆非典型常見病原菌菌落，以基質輔助雷射脫附游離飛行時間質譜儀(MALDI-TOF)或 VITEC 自動微生物分析儀等儀器進行菌種鑑別。
擬解決之問題	<p>透過監測衛生指標菌、常見食品中毒原因病原菌，同時藉由基質輔助雷射脫附游離飛行時間質譜儀(MALDI-TOF)等技術檢測非目標菌，評估新式飲食及非傳統販售通路之潛在風險，了解相關食品衛生安全狀況，主動發掘具潛在風險之微生物，以建立食品風險背景資料，並可針對高風險食品加強管控，提早預防重大食品中毒案件，相關成果亦可作為地方衛生局輔導業者改善之依據，以強化業者自主管理。</p>
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建立食品風險背景資料，可針對高風險食品加強管控，以提升行政效率。相關風險亦可透過媒體發布，達到民眾教育之目的。 2. 透過研究食品中高風險病原的污染情形，作為管理機關行政措施及地方衛生局輔導業者改善之依據，以強化業者自主管理。 3. 分析比較食媒病原型別，可得知病原演化及盛行趨勢，不但有利及早預防，更可進而減少疫情爆發後之檢驗及疫情調查相關費用支出。 4. 藉由分析非目標菌，發掘潛在有害微生物，提早預防重大食品中毒案件，保障大眾健康安全，增加人民消費信心。

計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1,200 千元(經常門：1,200 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,200 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託 案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 研檢組 姓名： 机文財 電話：27877729	
期中應辦理事項(填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	年度預計完成 100 件檢驗案，期中應至少完成 30 件檢驗案件並使用至少一半以上之年度預算；另應繳交期中報告紙本及電子檔，內含簡介、詳盡檢驗結果及說明討論，並上網登錄 GRB 系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000811
計畫中文名稱	食品中殘留動物用藥之檢測
計畫摘要	為維護國人食用禽畜水產品之安全，針對近 3 年曾檢測不合格率超過 5%、民眾食用量大、消費者關切、及潛勢風險產品等風險因子，篩選出高風險品項，相關檢測結果均透過跨部會會議回饋農政單位，據以訂定相關之輔導管理措施並執行，另本計畫經彙整及比對分析衛生、農政單位動物用藥殘留檢測之不合格資訊，篩選出可能之潛勢風險品項，規劃於 107 年度加強監測，同時將不符規定農戶之下游販售業者清冊提供地方政府衛生局加強抽驗。後續亦將依歷年禽畜水產品動物用藥檢出之違規情形，進行滾動式修正檢測品項，以強化高風險品項之管理及監測強度，提升我國該等產品之衛生安全。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、擬訂「抽樣與執行計畫書」供參考，內容須包含高風險產品品項(含建議抽樣地點或方式)、各品項檢驗項目及件數、抽樣縣市等。</p> <p>二、抽樣規劃：</p> <p>(一)件數：預計 450 件。</p> <p>(二)檢驗項目：以衛生福利部公告指定之方法檢驗氯黴素類、四環黴素類、硝基呋喃代謝物類、磺胺劑及 Quinolone 類(多重殘留二)、乙型受體素類、抗原蟲劑類、孔雀綠及其代謝物類、β-內醯胺類、抗生素及其代謝物、離子型抗球蟲劑、胺基糖苷類、Avermectin 類、泰妙素、氟尼辛及托芬那酸、泰拉黴素、乙醯異戊醯泰樂黴素及其代謝物、可利斯汀等動物用藥。</p> <p>(三)檢驗品項：依「抽樣與執行計畫書」辦理。</p> <p>(四)檢驗結果：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.委託實驗室應於收到檢體 5 個工作天日內完成相關檢驗(包含不合格之確認)，採單次檢驗為原則，並判定是否與規定相符，初次檢驗結果如不符衛生福利部公告之相關法規者再行確認。 2.檢體檢驗結果應於收到檢體次日起 5 個工作天內出具檢驗報告於本署(報告應含檢體檢驗報告彙整表、各項檢驗檢驗結果、品管彙整表、取樣量、數據處理、結果計算、原始檢驗圖譜、儀器原始數據等)，可先行電郵，紙本後補。 3.檢驗不合格檢體應保存 6 個月；其餘合格檢體應於保存至出檢驗結果報告 1 個月後銷毀並作成紀錄備查(書面及銷毀照片)。 4.協助本署將本計畫之計畫報告登錄於「GRB 系統」等內部系統。 5.本計畫經費包含檢體運送之費用及紙本報告寄送費用。 6.期末報告以論文形式做總彙整報告(含檢出不合格動物用藥品項之相關風險評估資料、歷年監測成果彙整討論及趨勢分析)並依科技計畫格式填報相關資料。 7.實驗室應有 TAF 或本署實驗室認證。 8.實驗室應於年度參加相關能力測試。

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>9.本署擬派員訪查實驗室 1-2 次。</p> <p>10.因本計畫所接觸之產品個案資料涉及營業秘密者，執行機構負有保密之責任。</p> <p>三、依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。</p>	
擬解決之問題	<p>透過後市場監測，以瞭解國內市售禽畜水產品中動物用藥殘留量是否符合衛生福利部訂定之「動物用藥殘留標準」，並有效篩選出具代表性高風險禽畜水產品，對於高風險產品持續加強監測，維護民眾食用安全。檢出不符規定之產品，即時通報轄管地方政府衛生局命業者下架、回收，不得販售使用，有效將違規產品移出食物鏈，同時溯源至畜牧場或養殖戶端，進行源頭管理及輔導。</p>	
預期成果	<p>透過本計畫於後市場之監測，將市售畜禽水產品殘留動物用藥監測結果，進行歷年趨勢比較及高風險品項分析，除提供國內相關機構瞭解動物用藥殘留情形之參考，亦回饋農政機關，作為源頭管理與輔導之依據，同時建立不合格廠商資料庫，列為衛生單位加強抽驗及稽查對象。藉由跨部會持續監測與合作，防堵違反動物用藥殘留之產品流入市面，完善農場到餐桌之食品安全監測系統。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 3,341 千元(經常門：3,341 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	3,341 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	<p>第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。</p> <p>招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)。</p>	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託__案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 區管中心 姓名： 陳啟民 電話：04-23692440	

<p>期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)</p>	<p>1.繳交期中報告紙本 5 份((1)摘要(2)前言(3)材料與方法(含使用試劑、標準品、儀器)(4)結果與討論(含檢出不合格動物用藥品項之相關風險評估資料)(5)結論(6)參考文獻)及電子檔。 2.1-5 月份之檢體送樣清單(包含送驗日期、出報告日期、5 個工作天是/否、送驗單位、檢體名稱、檢驗結果總評)。 3.上網登錄於 GRB 系統。</p>
<p>付款方式</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：</p>

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000814
計畫中文名稱	107 年度市售農產品農藥殘留監測與溯源探討委託研究計畫
計畫摘要	<p>為符合國人對多元蔬果攝食之需求，市售農產品農藥殘留議題隨之受到各界關注，為有效監控國內市售農產品農藥殘留情形，本署除了歷年對於超市(含賣場、生鮮超市、量販店等)、傳統市場、批發等販售場域，進行市售蔬果農產品農藥殘留抽樣監測外，同時自 104 年起蒐集國內外文獻及透過分析資料篩選，排除歷年經常性監測農產品品項，進行潛藏之高違規農產品抽驗監測，並作為後市場例行監測計畫之前導，107 年度進一步計畫依據歷年資料及抽驗計畫之抽驗與問卷等方式，對市售農產品生產銷售鏈中銷售場域與不合格樣態(含超出容許量標準與使用未核准用藥)之關聯性，以及農產品源頭追溯影響因素之探討。計畫成果除了有助於後市場例行監測計畫擴大抽驗之監測效益，同時回饋源頭管理以落實不合格農產品追蹤與裁處，進而提升農產品之安全品質，以確保消費者健康。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、計畫執行內容：</p> <p>(一)利用國內外農產品殘留農藥監測結果及其相關文獻，針對農產品不合格樣態與農產品市場流通供應銷售型態之關聯性，進行採樣檢驗及問卷調查等統計分析，並提出評估報告。</p> <p>(二)召開至少 1 場專家學者會議，針對代表性(如：農藥殘留違規率較高)農產品進行採樣，分析其農產品之產銷鏈結構、具可追溯性及抽樣代表性等，擬訂抽樣計畫，經本署同意後執行。抽樣計畫內容應包含建議之農產品品項、件數、地點、抽樣縣市、相關單位、寄件方式及應注意事項或承辦人之聯絡方式等。</p> <p>(三)本署依計畫書建議內容評估市售農產品採樣之可行性，如產品品項檢體無法取得，受託單位應再規劃提供其他抽檢農產品項。</p> <p>(四)委託單位應依抽樣計畫書檢驗分析至少 400 件以上之農產品。</p> <p>(五)檢驗規範：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.食品中殘留農藥之檢驗方法，應以最新公告食品中殘留農藥檢驗方法為之。(依中央主管機關最新公告殘留農藥檢驗方法並經本署同意進行檢驗) 2.實驗室之品質管制應符合本署有關「實驗室品質管理規範－測試結果之品質管制」及 ISO/IEC 17025: 2005 測試與校正實驗室能力一般要求(或依最新版)，且須為本署殘留農藥檢驗之認證實驗室。 3.檢驗結果報告應載明檢驗方法之檢出限量。 4.每批檢驗報告應於檢體交付(親自取件或收受郵件)日次日起 5 工作天內將檢驗報告電子檔電子郵件傳送本署指定帳號，檢驗報告紙本應於電子檔繳交次日起 3 工作天內寄達本署指定收件地址(以郵戳或其他公司簽收日期為準)，惟原訂繳交期限截止日若遇星期例假日、國定假日或其他休息日，則以次一辦公日為截止日。

<p>研究內容(應包含右列所有項目)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5.決標價應包含檢體運費，且衛生機關抽樣時如有價購之必要，費用由本計畫經費支應。 6.若檢出殘留農藥量超出公告農藥殘留容許量標準，應就原檢體進行複驗。複驗所需費用包含於契約價金，不另外計費。 7.食品業者對檢驗結果有異議，並依食品安全衛生管理法申請複驗，經本署受理，受託實驗室應於接獲本署通知日次日起5個工作天內完成檢驗並將檢驗報告電子檔電子郵件傳送本署指定帳號，檢驗報告紙本於電子檔繳交日之次日起3個工作天內寄達本署指定收件地址(以郵戳或其他公司簽收日期為準)，惟原定繳交期限截止日期如遇星期例假日、國定假日或其他休息日，則以次一辦公日為截止日。 8.檢驗報告內容：受託實驗室接受委託檢體時，應依據計畫需求說明書承諾之內容，確實執行品質檢驗分析，並依實際執行分析之各批次檢體，製作檢驗報告一式兩份(含正式報告、樣品照片及報告內容說明)、原始檢驗紀錄(樣品前處理紀錄、數據處理、結果計算、原始檢驗圖譜及儀器原始數據)、檢驗系統品管樣品分析(含空白分析、重複分析及空白樣品添加分析或查核樣品分析)。 9.每月5日前應彙整前月份之檢驗結果及問卷資料予本署，內容應包括檢體名稱、農藥殘留量及其容許量標準、抽樣地點(含名稱、地址及聯絡電話)、來源廠商(含名稱、地址及聯絡電話)及抽樣衛生局等，針對檢出不合格農藥品項須提供相關評估資料。 <p>(六)針對本計畫之檢驗結果，須進行整體性評估並提出農產品農藥殘留管理政策之建議。</p> <p>(七)受託實驗室應於GRB系統登錄本計畫應登錄事項。</p> <p>(八)依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。</p> <p>(九)對於本計畫涉及個人資料蒐集、處理或利用之情形，應依個人資料保護法提出相關保護措施計畫。</p> <p>二、服務建議書(計畫書)，其撰寫應至少包括下列內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> (一)農產品之風險評估之初步分析。 (二)檢驗標準作業程序(含檢體收受管理、複驗程序及檢附標準層析圖譜)。 (三)檢驗報告格式。 (四)各項預試驗結果報告(包含含量試驗之系統適用性報告) (五)分析方法確效報告書。 (六)計畫經費及人力配置說明，包括參與計畫人員之學經歷背景及佐證文件。 (七)計畫執行方式、辦理期程及預期效果。 (八)計畫執行績效說明(如：類似案件之執行經驗及成果、執行本計畫具備之相關技術及能力等)。 (九)其它加分項目：凡有助於本案之創新性、完整性及具體可行之建議。 <p>三、驗收方式：</p> <ol style="list-style-type: none"> (一)本案採期中書面查驗及期末成果報告驗收，其驗收得以召開審查會議方式進行。
------------------------	---

<p>研究內容(應包含右列所有項目)</p>	<p>(二)受託實驗室接受委託檢體時，應依據計畫需求說明書承諾之內容確實執行品質檢驗分析，並依實際執行分析之各批次檢體，製作檢驗報告(含正式報告、樣品照片及報告內容說明)、原始檢驗紀錄(樣品前處理紀錄、數據處理、結果計算、原始檢驗圖譜及儀器原始數據)、檢驗系統品管樣品分析(含空白分析、重複分析及空白樣品添加分析或查核樣品分析)各一式兩份。</p> <p>(三)每批檢驗報告應於檢體交付(親自取件或收受郵件)日次日起 5 個工作天內將檢驗報告電子檔電子郵件傳送本署指定帳號，檢驗報告紙本應於電子檔繳交次日起 3 工作天內寄達本署指定收件地址(以郵戳或其他公司簽收日期為準)，惟原訂合約期限截止日若遇星期例假日、國定假日或其他休息日，則以次一辦公日為截止日，逾期則每延遲 1 日(以日曆天計，星期例假日、國定假日或其他休息日均應計入)，本署每批得扣除(該分期)契約金額千分之一之逾期違約金，款項可自應付貨款項中扣抵。違約金上限依採購法之採購契約要項第四十五點規定「違約金以契約價金總額之百分之二十為上限」。</p> <p>(四)繳交後之檢驗報告經審核後仍須進行改善者，應於本署通知次日起 3 個工作天內繳交本署，若未如期改善或改善未完整者，則每延遲 1 日(以日曆天計，星期例假日、國定假日或其他休息日均應計入)，本署得每批扣除(該分期)契約金額千分之一之逾期違約金，款項可自應付貨款項中扣抵。違約金上限依採購法之採購契約要項第四十五點規定「違約金以契約價金總額之百分之二十為上限」。</p> <p>(五)廠商應於 106 年 6 月 15 日前完成期中應辦理事項及提出期中報告(1 式 5 份及相關電子檔光碟 1 份，並上網登錄 GRB 期中報告摘要填報)(以機關收文日為準)。</p> <p>(六)廠商應於 106 年 12 月 15 日前前提交期末報告初稿(書面 1 式 3 份及相關電子檔光碟 1 份)，並於 106 年 12 月 31 日前完成繳交本署規定格式之書面年度研究成果報告(內含期末執行績效報告，書面 1 式 5 份及相關電子檔光碟 1 份)、完成 GRB 期末報告、實際成果之績效資料及佐證資料填報(以機關收文日為準)。</p> <p>(七)期中報告及成果報告應依機關鎖定格式撰寫及繕印，報告內容不得有抄襲、剽竊或違反著作權法等行為。</p> <p>(八)本計畫涉及產品個案資料及營業秘密者，執行機構負有保密之責任。</p>
<p>擬解決之問題</p>	<p>本署自 104 年起蒐集分析歷年監測資料，依不同篩選原則擇定具高違規潛勢之農產品進行檢驗，監測結果作為後市場流通農產品農藥殘留例行性監測之前導，同時將檢出不合格農產品資訊公布於網站並回饋源頭管理，以期有效掌控農藥殘留情形，進而保障國人健康。本計畫擬解決之問題：藉由國內歷年監測資料庫，透過採樣計畫之篩選原則，進行農產品抽驗與供應來源調查，探討各場域中高違規農產品農藥殘留不合格樣態情形，利用不合格農產品之產銷關聯性資訊，加強源頭追溯，將查獲不合格農產品源頭資訊回饋農政機關進行農戶用藥輔導等源頭管理政策，防止不合格蔬果農產品流入市面。</p>

預期成果	107 年計畫目標及預期成果： 1.利用國內歷年監測資料庫，進行 400 件以上高違規潛勢農產品農藥殘留現況分析與趨勢研究。 2.分析各區域場域之不合格農產品農藥殘留情形，以供後市場蔬果農產品農藥殘留擴大抽樣監測計畫之採樣評估。 3.蒐集相關文獻，探討農產品之產銷關係與市售農產品農藥殘留現況之關聯性。 4.不合格農產品通知地方政府衛生局進行追蹤裁處，並將查獲之源頭移請農政機關進行用藥安全輔導。 5.依研究結果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1,776 千元(經常門：1,776 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,776 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 區管中心 姓名： 蔡宜芳 電話：07-2622571	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.召開至少 1 場專家學者會議，並完成會議記錄及抽樣計畫書。 3.依抽樣計畫完成農產品農藥殘留檢測並彙整檢驗結果，針對檢出不合格農產品提供相關評估資料。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 企科組 姓名： 郭慕蓉 電話：27877244
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.完成民眾有興趣之食安議題調查及規劃4場次系列性食品安全科學類新媒體行銷活動。 2.完成科普專文4篇、製作8則圖表、8則多媒體圖像。 3.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第22條第1項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000321
計畫中文名稱	輸入肉品綜合管理研析
計畫摘要	<p>依據食品衛生管理法第 35 條，對於管控安全風險程度高之食品，得於其輸入前，實施系統性查核。BSE 發生國家牛肉及相關產品之食品安全，向來為消費者關切，隨國際間及 BSE 發生國家對牛肉產品生產之強化管理，各國陸續依國際間規範向我國申請開放輸入牛肉產品之審查，業於 104-105 年完成美國、法國、加拿大之牛肉攝食風險、日本水產品輻射風險、歐盟雙枚貝類感染諾羅病毒評估報告，並辦理紐西蘭乳品及水產品、加拿大及美國進口牛肉相關產品實地查核，106 年預計完成歐洲 4 國牛肉風險評估及赴法國、丹麥進行實地查核。107 年度擬持續配合本署辦理輸入食品系統性查核申請案審查之進度，針對各國申請案或已開放國家之牛肉，以最新之科學事實進行食品安全風險評估，並且依本署需求規劃組成查核專家團赴國外進行生產衛生安全之實地查核。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 針對至少 4 個國家/地區申請輸入或已開放進口之牛肉進行風險評估分析，執行風險評估相關步驟應包含：(1)危害辨識(Hazard Identification)、(2)危害特徵描述(Hazard Characterization)、(3)暴露評估(Exposure Assessment)與(4)風險特徵描述(Risk Characterization)，提出各國/地區獨立風險評估報告共 4 份，作為決策之參據。 2. 視本署實際需求並配合本署辦理輸入食品系統性查核申請案審查之進度，規劃組成查核專家團赴國外進行衛生安全之查核（查核時間、專家名單及查核國家/地區之安排須經本署確認），查核 2 個國家/地區，查核專家每次人數至少 4 人，每次查核期間至少 12 天，依實際需求，主辦單位可向承辦單位要求調整，並依衛生福利部食品藥物管理署補(捐)助或委辦計畫派員出國作業要點辦理。 3. 計畫成果於當年度至少寫成 1 篇可投稿之國內期刊文章及 1 篇國內壁報發表，需配合本署追蹤後續撰擬及投稿進度，並適時於計畫成果報告中提報發表(文章版面含致謝欄者，須明確提及經費來自本計畫)及被引用情形。 4. 彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 5. 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述，產出可投稿論文者須適時提供發表及被引用情形)。 6. 綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：導入科學實證評估科技，精進我國食品安全綱要計畫於 107 年度結案，104-107 年為執行期程) 7. 協助本署回應輿情，即時提供相關資料，至少 2 則。

擬解決之問題	輸入食品系統性查核需藉由專業人力協助，以最新科學數據進行健康風險評估，取得科學依據，及實地查核該國牛肉安全等審查程序，以供管理決策參考。	
預期成果	完成輸入食品申請案之風險評估，及籌組專家團赴國外進行生產衛生安全之實地查核，風險評估及實地查核結果將做為本署對於輸入食品系統性申請案審查之參考依據，以完善高風險輸入食品源頭管理制度。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 3,600 千元(經常門：3,600 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	3,600 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 陳俞伶 電話：27877329	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成 1 個國家/地區之風險評估研究報告，並製作完整書面報告 2 份及提供電子檔(光碟)。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000322
計畫中文名稱	輸入食品業者管理精進與研析
計畫摘要	我國糧食自給率低，大部分食品原料均仰賴進口，故輸入食品在國人日常飲食中扮演不可或缺的重要角色，而源頭管理輸入食品在食品安全管理領域中十分重要。近年來，食品安全衛生相關法規與規範隨食品安全衛生管理法修法陸續公告實施，徒法不足以自行，完善食品安全管理前題應包括使食品業者知法守法，擬透過辦理業者教育訓練及座談會，與輸入食品業者進行充分法規宣導與政策溝通，以利政府法令政策可順利推動，並使相關食品業者配合與瞭解規範，鑒於我國國內食品業者規模大小不一，管理上應予考量，透過本計畫設計與執行業者教育、輔導及溝通，並研析成效，對未來執行方式提供精進改善方案。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1. 辦理輸入食品業者教育訓練及座談會，包含下列事項及附件列示工作項目：</p> <p>(1) 行政庶務工作內容包括附件(一)所列事項，並須完成效益評估(問卷調查及分析)及性別統計，另進行座談會及教育訓練講師授課之全程會議錄音、錄影，及簡報(含講師授課影音檔)之後製，並配合本署需求製作網路教材供業者參閱。</p> <p>(2) 辦理至少 10 場次輸入食品業者座談會，並須配合本署需求指定辦理地點(含北部、中部、南部或我國其他縣市)以及配合本署需求增加辦理場次至多 6 場次，每場次時數至少 2 小時，最多 4 小時，輸入業者參加人數平均後每場次不得少於 80 人(以輸入業者全年總參加人數除以座談會全年總辦理場次計算)，座談會講師及講題內容規劃，皆須經本署同意後始得執行。</p> <p>(3) 辦理至少 22 場次輸入食品業者教育訓練，須配合本署需求指定辦理地點(含北部、中部、南部或我國其他縣市)以及配合本署需求增加辦理場次至多 8 場次，每場次時數至少 3 小時，輸入業者參加人數平均後每場次不得少於 30 人(以輸入業者全年總參加人數除以教育訓練全年總辦理場次計算)，進行滿意度調查及前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，並蒐集業者資本額或員工數等可反映業者規模之統計數據，如說明會非僅限業者參加，報名資料或問卷調查選項須包含參加者身分(業者、消費者)及性別統計。另指定辦理或注意事項如附件(二)所述。</p> <p>2. 辦理精進輸入業者管理研商會議 3 場次及國外官方介紹交流會議 3 場次，包含下列事項及工作項目：</p> <p>(1) 會議簡報文件、專家學者邀請(會議必要時)、會議資料之蒐集與研析、會場布置、議程及簡報之設計印製張貼、簡報設施操作、會議紀錄及報告整理、會場報到、拍照及餐點供應服務(含會議期間所有餐點，應足供所有與會人數)、會場及設備租借(足夠容納所有參與人數)。</p> <p>(2) 研析討論主題之輸入食品相關法規或政策並提出政策建議。</p>

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>(3)完成討論主題之國內期刊或研討會論文投稿(不論形式)至少1篇。</p> <p>(4)規劃有效輔導與管考輸入業者參加教育訓練及座談會之方案，並研析效果，提出精進管理建議。</p> <p>3.針對輸入食品相關法規及規定，編制輸入食品法規及問答集手冊(中文版)，印製600冊，其中輸入食品法規需編制及翻譯英文版，印製200本，提供輸入食品業者及地方衛生局正確的法規資訊，並於手冊內頁增列意見調查表以供使用者反映。</p> <p>4.彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告1份。</p> <p>5.管考作業配合事項：</p> <p>(1)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述)。</p> <p>(2)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：導入科學實證評估科技，精進我國食品安全綱要計畫於107年度結案，104-107年為執行期程)</p> <p>(3)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg或png格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)。</p>	
擬解決之問題	<p>1.我國輸入食品類別、型態及來源國家繁多，藉由交流會與其他國家進行交流，蒐集與瞭解其他國家對於輸入食品之管理與策略，做為調整我國對於食品輸入管理政策擬定之參考。</p> <p>2.我國輸入食品業者型態多為中小型企業，根據非登不可系統統計，截至106年6月30日止，我國輸入食品業者家數已高達14,210家，透過辦理輸入食品業者教育訓練，向輸入食品業者宣導食品安全相關規定及政策，提升輸入食品業者對於食品安全知能，並透過辦理輸入食品業者座談會，與輸入食品業者進行充分風險溝通，藉以確保其輸入之食品符合我國食品安全相關規定。</p>	
預期成果	<p>1.透過本計畫之執行，就輸入食品安全管理進行分享與交流，並可供未來做為我國研訂相關管理措施之參考。同時與外國之食品衛生安全主管機關建立溝通管道，以利未來推動輸臺食品安全雙邊合作。</p> <p>2.透過辦理輸入食品業者教育訓練及業者座談會，向輸入食品業者宣導食品安全相關規定及政策，提升輸入食品業者對於食品安全知能，並與輸入食品業者進行充分風險溝通，藉以確保其輸入之食品符合我國食品安全相關規定。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 4,176 千元(經常門：4,176 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	4,176千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	

需進行性別分析、 影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異 評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3. 公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公 司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託 案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 連美禎 電話：27877326
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期 中、期末報告由企 科組統一填寫)	於 107 年 6 月 15 日前，至少應完成本計畫執行工作內容辦理「輸入食品業者 座談會 3 場次、輸入食品業者教育訓練 5 場次，並完成期中報告(1 式 5 份， 另附電子檔光碟 3 份)並上網登錄於 GRB 系統，以公文送達機關辦理查驗。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署 107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

- 一、計畫分支：精進我國食品安全科技研究
- 二、經費來源：科技預算
- 三、計畫編號：MOHW107-FDA-F-113-000322
- 四、計畫中文名稱：輸入食品業者管理精進與研析
- 五、工作項目：

(一)辦理輸入食品業者教育訓練及座談會行政庶務工作內容：

1. 負責聯繫、籌備、召開與發給時數認證證書等相關行政庶務工作，廠商至遲須於執行本計畫之教育訓練前取得認可衛生講習機關(構)資格，該時數證書應包含衛生講習時數或其他經主管機關認可之認證訓練。會議簡報與會議資料、發給業者之時數證書設計印製。講師安排。會場及設備租借(足夠容納研討會參與人數)、佈置(含背版及指示牌)，議程及簡報之海報設計印製張貼。簡報設施操作、紀錄及報告整理。會場報到、場內引導、司儀、拍照及餐點供應服務(含座談會議程期間所有餐點，應足供所有與會人數)。
2. 前述座談會及教育訓練得合併辦理。教育訓練並應於舉辦前依本署「衛生講習機關(構)申請認可及辦理講習應注意事項」及「認可衛生講習機關(構)課程查核及管理注意事項」辦理核發教育訓練時數相關事宜。

(二)輸入食品業者教育訓練指定辦理或注意事項

1. 應負責通知與邀請輸入業者參加教育訓練，相同課程內容場次應避免重覆通知與邀請已參加過該訓練課程者。
2. 培訓教育訓練講師(本署以外之人員)5~7名：男女不拘，須為食品、公共衛生、食品營養、食品衛生等大專院校相關科系畢業，專長領域包含食品、公共衛生、食品營養及食品衛生等或現職從事食品等相關領域者；培訓講師於擔任教育訓練講師或助教前應先了解相關議題之內容並經評核足以擔任授課後，須配合本署指定於教育訓練課程擔任講師或助教。
3. 教育訓練課程應包含食品安全衛生管理法及相關法規、食品安全事件案例分析、消費者保護及企業責任及本署各項電子系統(邊境查驗自動化管理資訊系統、食品追溯追蹤管理資訊系統、食品業者登錄平台或其他系統)。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000332
計畫中文名稱	食品添加物業者電子申報追溯追蹤系統資料符合性之研究
計畫摘要	<p>依食品安全衛生管理法第 9 條及相關公告之規定，辦有商業登記、公司登記或工廠登記之食品添加物製造、加工、調配及輸入業者自 106 年 1 月 1 日起，應於「食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)」(http://ftracebook.fda.gov.tw)，電子申報追溯或追蹤系統之資料，迄 106 年 6 月底，應電子化申報之食品添加物業者約有 950 家。其上傳資訊包括原材料收貨、產品資訊、產品交貨、交易對象等資料，因上傳資料之正確性影響食品安全事件追蹤調查之效率，攸關民眾食的安全，故輔導是類業者正確辦理資料上傳，並確認業者登錄資料之正確性，有其必要。本計畫擬透過實地訪查，輔導業者辦理資料上傳，並比對業者實際交易情形與系統上傳資訊之一致性，分析研究業者追溯追蹤資料常見缺失，另辦理食品添加物業者說明會及編輯食品添加物宣傳單張，建立食品添加物業者正確法規觀念。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 篩選 150 家食品添加物製造、加工、調配或輸入業者，輔導其符合食品安全衛生管理法第 9 條第 3 項有關電子申報追溯追蹤資料之規定，比對非追不可上傳資料與作業場所建立之追溯追蹤資料一致性，分析上傳資料常見缺失，及常見問題，除了輔導業者改善，計算前後缺失改善率外，需以電子化統計分析缺失與問題，提出未來輔導追溯追蹤之建議，並針對業者實務需求，提出有關係統精進之建議。需蒐集業者資本額或員工數等可反映業者規模之統計數據。 2. 實地輔導應至少邀請 10 縣市衛生局參與現場輔導各 1 家次以上，使地方衛生機關及業者了解輔導法規重點。 3. 針對食品添加物業者辦理 3 場次教育訓練或溝通說明會，每場至少 4 小時，至少 150 位業者參與，主題內容應涵蓋追溯追蹤法規宣導、非追不可系統操作說明，進行滿意度調查及前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，並蒐集業者資本額或員工數、產品市佔率或年生產量等可反映業者規模之統計數據。 4. 針對食品添加物業者常面臨之法規疑義及應注意事項，擬定食品添加物法規宣導單張，印製 1000 份，以供發送業者及地方衛生局，提供法規資訊。 5. 計畫主持人需撰擬 1 篇宣達本署政策文稿並署名、對外公開。 6. 管考作業配合事項： <ol style="list-style-type: none"> (1) 配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述) (2) 綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：導入科學實證評估科技，精進我國食品安全綱要計畫於 107 年度結案，104-107 年為執行期程)

研究內容(應包含右列所有項目)	(3)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)。
擬解決之問題	為完善食品添加物製造、加工、調配及輸入業者建立追溯追蹤系統，並提高其上傳非追不可之資料正確性，使食品事件發生時，縮短追查問題原料來源，及問題產品流向之時間，減少該事件對民眾食品安全之衝擊。
預期成果	計畫成果將研提輔導食品添加物業者建立追溯追蹤常見缺失及常發生問題之統計，及業者參與教育訓練認知提升率，以供未來政策擬定參考。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 3,400 千元(經常門：3,400 ; 資本門：0)
	第一年經費上限 3,400 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 高毓言 電話：27877339
期中應辦理事項(填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.輔導 30 家食品添加物製造、加工、調配或輸入業者輔導其符合食品安全衛生管理法第 9 條第 3 項有關電子申報追溯追蹤資料之規定，並提出下半年度計畫執行大綱。 3.辦理 1 場次食品添加物業者教育訓練或溝通說明會，時間至少 4 小時，主題內容應涵蓋追溯追蹤法規宣導、非追不可系統操作說明。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000351
計畫中文名稱	精進食品製造業 GHP 管控管理機制之研析
計畫摘要	<p>依據食品安全衛生管理法第 8 條第 1 項規定，不論食品製造業者規模大小，均應符合食品良好衛生規範準則，以往相關業者輔導均以影響層面較大之工廠規模業者優先列為輔導對象，惟截至 106 年 2 月 13 日止，根據已辦理登錄之統計資料，尚高達 1.2 萬家未達工廠規模之食品製造業者，業者家數與地方衛生機關人力相差懸殊，然該等業者接受政府相關輔導頻率較低，對法規認知程度相對不足，倘製程不符合 GHP 相關規範，所產製之產品恐有衛生安全之虞，將影響國人飲食安全，爰推動未達工廠規模之食品製造業者落實 GHP 相關規範之要求，有其必要。本計畫擬就食品藥物業者登錄管理平台篩選未達食品工廠規模之食品製造業者，實地訪查其 GHP 符合程度，並提供相關衛生法規教育訓練，以強化業者內部管理制度，提升其產品安全性，促進業者對 GHP 及相關食品衛生法規知能瞭解，統計受輔導之業者缺失改善率及法規知識認知提升率，並將研究成果提供地方衛生機關參考，以提升其稽查效能。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1.辦理下列事項，協助本署輔導食品製造業者提升 GHP 符合性：</p> <p>(1)輔導未達工廠規模之食品製造業者至少 700 家，另針對本(107)年度 GHP 符合性較差之業者(佔總計輔導業者家數 10%，約 70 家)提升其 GHP 符合性，當年度該等業者前後平均改善缺失數應達 60%；並篩選去(106)年影響層面較大與需優先再輔導提升之業者 130 家，追蹤並提升業者改善情況，該等業者前後平均改善缺失數應達 80%，上開所輔導之業者需統計分析主要缺失並提出改善之道，並蒐集業者資本額或員工數、產品市佔率或年生產量等可反映業者規模之統計數據。</p> <p>(2)針對食品製造業者辦理 10 場次教育訓練或溝通說明會，每場至少 4 小時，至少 1,000 廠次或 1,000 人次參與，主題內容應涵蓋食品良好衛生規範準則(GHP)等相關衛生法規，進行滿意度調查及前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，並蒐集業者資本額或員工數、產品市佔率或年生產量等可反映業者規模之統計數據，如說明會非僅限業者參加，報名資料或問卷調查選項須包含參加者身分(業者、消費者)及性別統計。</p> <p>2.輔導前置作業：辦理輔導人員之 GHP 輔導共識會至少 2 場次，每場至少 4 小時，共識會內容應涵蓋輔導重點及食品良好衛生規範準則(GHP)等衛生法規說明，且該共識會之相關規劃事宜須經本署同意始得執行，俾使前往輔導之人員或專家委員對法規瞭解及輔導訪視一致。</p> <p>3.GHP 實地輔導應至少邀請 10 縣市衛生局參與現場輔導各 1 家次以上，使地方衛生機關及業者瞭解輔導法規重點。</p> <p>4.至少召開 3 場次專家會議，就未達食品工廠規模之食品製造業管理建議進行討論，提供建議以作為決策依據。</p>

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>5.針對業者實地 GHP 訪視之常見問題及缺失等，完成電子教材 1 份，以供置於本署網站專區，供業者及社會大眾參酌應用。</p> <p>6.彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份，內容須包含下述項目：</p> <p>(1)業者輔導訪視統計分析結果及後續政策規劃建議等事項，且計畫所執行之食品製造業者輔導及再輔導結果應提供電子化資料，該電子化資料格式須經本署確認並同意，且將該電子檔於提交期末報告時一併提供。</p> <p>(2)需針對國內食品製造業現況蒐集資料，並將本(107)年暨前期相關 GHP 輔導計畫執行成果一併納入彙整與分析後，撰寫相關 GHP 統整資料文稿予本署。</p> <p>(3)計畫主持人或邀請相關專家學者針對本署政策撰擬至少 1 篇以上相關文稿並署名，必要時對外公開。</p> <p>7.管考作業配合事項：</p> <p>(1)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述)。</p> <p>(2)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期內相關研究計畫之成果統計資料。(如：導入科學實證評估科技，精進我國食品安全綱要計畫於 107 年度結案，104-107 年為執行期程)</p> <p>(3)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)。</p>	
擬解決之問題	<p>1.未達工廠規模之食品製造業 GHP 符合性及相關衛生法規待加強。</p> <p>2.未達工廠規模之食品製造業家數眾多，且地方衛生機關人力不足。</p>	
預期成果	<p>1.透過實地現場之業者輔導，以盤整食品業者對於食品衛生法規之符合程度，並強化業者內部管理制度，提升其產品安全性。</p> <p>2.透過辦理業者說明會，提升業者相關衛生法規知識。</p> <p>3.將業者輔導結果彙整後，供地方衛生機關參考，以提升地方衛生機關稽查效能。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 8,500 千元(經常門：8,500 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	8,500 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	

招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 塗文琴 電話： 27877352
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成 200 場業者輔導。 3.完成舉辦 GHP 管控管理專家學者會議 1 場。 4.完成舉辦 GHP 管控管理業者說明會 5 場，並進行前後測認知率分析。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	建構安全的食品體系：供應鏈透明化	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000343	
計畫中文名稱	本土性加工食品碳足跡排放係數資料之研析	
計畫摘要	<p>2016 年 11 月世界各國在巴黎召開第 22 屆聯合國氣候綱要公約締約國大會會議，會議主題聚焦於如何以實際的行動落實 2015 年所通過的巴黎協議，並簽署包含近 200 國的國家自願性減碳作為。其中我國亦提出 2030 年溫室氣體排放量(Business As Usual, BAU)減量 50%，為讓國際社會瞭解台灣推動因應氣候變遷工作與強調綠能低碳的具體作為，行政院環保署召集各部會推動產品碳足跡標示工作，本署為配合國家溫室氣體減量政策與目標，擬藉由本計畫建立本土性加工食品碳足跡排放係數，提供國內食品業計算產品碳足跡時引用，以因應國際環境保護議題及綠色貿易趨勢。</p>	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.邀請產、官、學、研等不同領域之專家學者(至少各 1 名)，召開至少 1 場次之討論會，研議 107 年度應優先建置之係數及受輔導廠商，並研析加工食品碳足跡排放係數短中長期建置項目清單。 2.輔導加工食品業者建置至少 5 項我國加工食品碳足跡排放係數資料及登錄於環保署碳足跡排放係數公用資料庫。 3.將本計畫成果至少寫成 1 篇可投稿之國內中文或國外英文期刊文章，並配合本署追蹤後續撰擬及投稿進度，並適時於計畫成果報告中提報發表(文章版面含致謝欄者，須明確提及經費來自本計畫)及被引用情形。 4.蒐集國際間食品業碳足跡相關議題，並持續更新相關規範及發展資訊，彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 5.配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(產出可投稿論文者須適時提供發表及被引用情形)。 	
擬解決之問題	環保署已建置碳足跡排放係數資料庫，但有關加工食品的碳排放係數資料品項及數量均尚未完備(自 102 年至 106 年共建置 19 品項，輔導 15 家業者)。	
預期成果	藉由科學量化分析產品碳足跡，透明化產品各階段的碳排放源，可協助企業掌握製程排放熱點及落實綠色供應鏈。加工食品碳足跡排放係數資料庫倘越臻完備，可提供未來加工食品計算產品碳足跡時有所依循，俾利與國際接軌，以因應環境保護議題及綠色貿易趨勢。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2,000 千元(經常門：2,000 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,000 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	

需進行性別分析、 影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異 評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3. 公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公 司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 袁巧璇 電話：27877346
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成至少 1 場專家會議召開，並確認年度欲建置碳排放係數之加工食品品 項及更新加工食品碳足跡排放係數短中長期建置項目清單。 3.蒐集國際間食品業碳足跡相關議題，並持續更新相關規範及發展資訊。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	建構安全的食品體系：供應鏈透明化
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000352
計畫中文名稱	食品製造業者分級管理制度及良好衛生企業指引研析
計畫摘要	<p>國內食品製造業者依其資本額、人力、是否具工廠登記之規模差異大，如以相同之管理強度，恐造成小規模食品製造業者難以遵循，且政府機關執法亦有窒礙難行之處，為管理上考量，擬研析國際間食品製造業者之分級管理模式包括分級方式(依食品特性、從業人數、資本額或營業額等)、分級等級、查核頻率等，以提供我國食品製造業分級管理之建議方式，並進行實地產業輔導工作，使政府機關依大規模、中規模及小規模食品業者規劃不同管理強度，進而提升整體食品安全。為強化食品製造業者落實自主管理，衛生福利部於 103~106 年已訂定「麵製品」、「醃漬蔬果」、「紅麴製品」、「醬油製品」、「食用油脂」及「大豆製品」之食品製造業者良好衛生作業指引及「生鮮蛋品洗選作業指引」，本計畫擬規劃 10 類食品製造業者之指引，使食品製造業者可依循指引進行自主管理，以符合食品安全衛生管理法相關規定。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.辦理「食品製造業者分級管理規範研析」及「食品製造業者良好衛生作業程序」專家學者會議至少 6 場以上，針對「我國食品製造業者分級管理規範研析」草案、10 類以上食品製造業者良好衛生作業程序草案等進行討論。 2.產出「我國食品製造業者分級管理規範研析」決策建議管理草案，包括分級方式(依食品特性、從業人數、資本額或營業額等)、分級等級、查核頻率等。 3.依據「我國食品製造業者分級管理規範研析」決策建議管理草案，進行製造業者分級管理產業實地輔導至少 100 家以上。 4.針對 10 類食品製造業者產業現況進行實地調查及問卷調查工作(業者名單需經本署同意)： <ol style="list-style-type: none"> (1)每類食品製造業者進行實地調查至少 10 家以上，總計至少完成 200 家以上。 (2)每類食品製造業者進行問卷調查至少 10 家以上，總計至少完成 400 家以上。 (3)實地調查及問卷調查需先設計產業調查表單，該表單需經本署同意。 5.研析 10 類以上食品製造業者良好衛生作業程序草案，前述草案須綜量相關法規、研究文獻、輔導結果、問卷調查結果、產官學意見等。 6.計畫相關成果至少寫成一篇可投稿國內期刊文章之初稿，需配合本署追蹤投稿進度，並適時於計畫成果報告中提報發表及被引用情形。 7.計畫主持人或邀請相關專家學者針對本署政策撰擬至少 1 篇以上相關文稿並署名，必要時對外公開。 8.彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。

研究內容(應包含右列所有項目)	9.管考作業配合事項： (1)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述，產出可投稿論文者須適時提供發表及被引用情形)。 (2)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。 (3)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出。
擬解決之問題	1.針對國內不同規模之食品製造業者，應有不同管理強度。 2.研究各類食品製造業者之衛生管理重點，以訂定食品製造業者之指引。
預期成果	1.藉由實地輔導或問卷調查食品製造業者方式，以了解食品製造業者相關製程及衛生管理重點，且相關輔導調查結果，作為草擬「我國食品製造業者分級管理規範研析」決策建議草案之依據。 2.產出「我國食品製造業者分級管理規範研析」決策建議草案，以提供未來政府針對食品製造業者訂定分級管理規定之參考。 3.研析 10 類以上食品製造業者良好衛生作業程序草案，未來可提供相關食品製造業者參考遵循。 4.本計畫相關成果至少寫成一篇可投稿國內期刊文章之初稿。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 4,000 千元(經常門： 4,000 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 4,000 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 張芳瑜 電話：27878060

<p>期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)</p>	<p>1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.辦理「食品製造業者分級管理規範研析」及「食品製造業者良好衛生作業程序」專家學者會議至少 3 場以上。 3.依據「我國食品製造業者分級管理規範研析」決策建議管理草案，進行食品製造業者分級管理產業輔導累計 40 家以上。 4.針對 4 類食品製造業者產業現況進行實地調查及問卷調查工作: (1)每類食品製造業者進行實地調查至少 10 家以上，共計 80 家以上。 (2)每類食品製造業者進行問卷調查至少 10 家以上，共計 200 家以上。 (3)實地調查及問卷調查需先設計產業調查表單，該表單需經本署同意。</p>
<p>付款方式</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/>自訂：</p>

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	建構安全的食品體系：供應鏈透明化
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-F-113-000242
計畫中文名稱	數位資訊對於消費者認知及其行為影響暨擴散模組建立之研究計畫
計畫摘要	資訊傳播(包含廣告)對於消費者認知或購買產品意願之提升，具有一定程度之影響力，此現象可能來自於廣告提出之產品訴求符合消費者需求，抑或其宣傳模式對於消費者極具影響力，爰本計畫擬透過調查與研究，瞭解現行資訊流及其廣告吸引消費者之各項因素，不同產品之廣告訴求、宣傳模式與誘發消費者認知及其行為(如:購買產品意願)之關聯性，並依前開結果提出有效之反向正確知能引導策略建議，並產出實際應用模組，運用於對消費者之反向溝通，減少其受違規廣告影響認知與消費決策之情形。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1. 「數位資訊對於消費者認知及其行為之影響」研究及推廣模組之建立：</p> <p>(1)市場調查：調查食品(含健康食品)、藥品、醫療器材及化粧品等各類不同類別產品之消費者需求與廣告主要訴求、宣傳模式及溝通對象(有效問卷至少 1068 份)。</p> <p>(2)分析研究：分析不同族群消費者受廣告吸引之原因，分析範圍須包含不同通路(實體及虛擬通路)及地區(須包含北、中、南、東部及離島地區)。</p> <p>(3)策略建議：依調查及研究結果，並依據不同媒介(如:食用玩家臉書粉絲團及食藥好文網)，提供本署提升消費者知能宣導作為精進策略及建議。</p> <p>(4)產生模組：依精進策略建議，完成各媒介之實際運作模組 1 份(包含食用玩家臉書粉絲團及食藥好文網等通路)。</p> <p>(5)應用與成效分析：於前述實際運用模組之應用後，分析民眾行為改變情形。模組運用後，民眾對誇大不實廣告正確認知率應提升 10% 以上。</p> <p>2. 撰擬食藥闢謠專區文稿：</p> <p>(1)依據「數位資訊對於消費者認知及其行為之影響」研究結果，撰擬破解誇大廣告話術之闢謠文案，包含食品(含健康食品)、藥品、醫療器材及化粧品等各類，一年至少 30 則正確解答，文案內容須合適刊登於本署闢謠專區。</p> <p>(2)解答內容須包含相關參考資料，必要時佐以圖片或影片說明，謠言正確解答皆須經本署審核，必要時須邀請專家學者(如醫學、藥學、毒理學、風險評估、營養學、食品科學等各領域專家)，提供專業諮詢與協助審閱內容。</p> <p>3. 為強化本署提升消費者知能之宣導作為，應配合本署辦理下列事項：</p> <p>(1)文字協同編輯：提供至少 1 名文字協同編輯(固定名單，須具備至少一年相關新聞稿及採訪稿撰稿經驗)，協助本署相關宣導文稿撰擬及備援事件文宣製作，每週至少完成撰稿 3 篇，或每週文章字數累計至少 2000 字，必要時依本署需求至署討論工作進度。</p>

研究內容(應包含右列所有項目)	(2)美術協同編輯：提供至少 1 名美術協同編輯（固定名單，須具備至少 2 年相關製圖經驗），協助本署相關宣導文案製圖及緊急事件文宣製圖，每周至少 3 張圖(含靜態圖像、資訊圖表)，一年至少 160 則。並配合本署緊急需求製作懶人包(或資訊圖表)，一年至少 12 則。	
擬解決之問題	食藥產品之相關廣告雖經衛生機關加強監控與查緝，並透過各項通路強化民眾衛教宣導，惟仍有為數不少之消費者因誤信誇大不實之傳播內容致使其健康及消費權益受損，爰期透過本研究結果，研擬更具傳播效益之宣導策略，進而改變民眾認知及消費決策方式。	
預期成果	1.針對本署現有宣導方式提出精進策略，並完成實際運作模組。 2.分析民眾行為改變情形，認知正確率較模組介入前提升 10% 以上。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 4,600 千元(經常門： 4,600 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	4,600 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託__案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 企科組 姓名： 郭慕蓉 電話：27877244	
期中應辦理事項(填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.完成市場調查及分析研究報告 1 份。 2.撰擬闢謠專區文稿至少 10 則。 3.文字協同編輯至少完成 60 則稿件。 4.美術協同編輯至少完成 70 則稿件。 5.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000122
計畫中文名稱	研析精進我國 GLP 法規制度及提升試驗機構品質之研究
計畫摘要	調查國內非臨床 GLP 認證試驗機構改採 OECD GLP 規範之意見，並提供該規範譯本修正意見、辦理非臨床試驗優良操作規範 (GLP) 查核員共識營及查核，整合我國之非臨床試驗環境，提升新藥及生技產品研發階段之非臨床試驗品質，奠定我國生技產業之國際地位。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、為精進我國 GLP 法規制度與國際規範調和，調查及研析國內非臨床 GLP 認證試驗機構改採 OECD GLP 規範之意見，並就 OECD GLP 譯本提出修正意見。</p> <p>二、辦理 GLP 查核員共識營，精進查核員專業知能與查核一致性：</p> <p>(一)時數：查核員共識營至少 2 場次，每場次至少 6 小時。</p> <p>(二)對象：查核員共識營之對象為 GLP 查核員、GLP 審議委員及相關人員，每場次至少 25 人參加。</p> <p>(三)召開工作小組會議，討論課程內容辦理方向。</p> <p>(四)最遲須於開課 1 個月前提出詳細課程內容、講師/專家履歷及辦理地點，且須經本署同意，必要時得視實際需求調整。</p> <p>(五)活動結束須對參與學員進行滿意度調查 (含未來課程需求與課程建議等)。</p> <p>(六)以上活動需全程錄影及拍照，並與活動相關內容製作成教材光碟 2 份/場次。</p> <p>三、執行 GLP 查核，提升試驗機構檢驗品質：</p> <p>(一)對象及需求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申請查核之國內相關研究試驗單位/實驗室。 2. 已通過查核之研究試驗單位/實驗室之不定期查核，名單須先經本署同意。 3. 家數：至少 12 家次，且申請案完成家數需達申請案總數之 70%以上。 <p>(二)執行方式：辦理實地查核相關事宜，進行 GLP 查核及彙整報告，並辦理後續缺失改善報告之審查工作或執行複查；查核程序完成後，撰寫查核總結報告提交本署並辦理召開審議小組會議/共識會議(工作包括審議資料審查、資料彙整印製、會議紀錄、所需經費支付等)。</p>
擬解決之問題	為使我國非臨床規範與國際規範接軌，將調查國內非臨床 GLP 認證試驗機構改採 OECD GLP 規範之意見並就該規範之譯本提出修正意見，同時為落實國內藥物、醫療器材、健康食品及化粧品之非臨床試驗相關研究室/實驗室建立符合 GLP 系統，將持續辦理 GLP 查核，以及辦理相關查核員共識營，提升新藥及生技產品研發階段之非臨床試驗品質，奠定我國生技產業之國際地位。

預期成果	1. 完成 GLP 認證試驗機構改採 OECD GLP 規範之意見調查，並提供 OECD GLP 譯本修正意見。 2. 辦理 GLP 查核員共識營 2 場次。 3. 完成 GLP 查核試驗機構家數至少 12 家次。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2,411 千元(經常門：2,411 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,411 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1. 財(社)團法人團體、公、協、學會 2. 公(私)立大專院校 3. 公立學術研究機構 4. 政府機關及其附屬之研究機構 5. 經政府合法登記之公司、機構 6. 經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 王柏森 電話：27877124	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 完成辦理 GLP 查核員共識營 1 場次。 3. 提供 OECD GLP 譯本修正意見。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000511	
計畫中文名稱	特定品項中高風險醫材上市後臨床效益風險之評估分析研究	
計畫摘要	<p>為加強上市後醫療器材之安全監控，了解中高風險醫療器材於國內實際使用之情形，並針對其潛在之安全性風險，擬定相關對應措施，以維護使用者安全。本計畫將依據實際臨床使用資訊，自心臟及血管類裝置(E 大類)或一般及整型外科手術裝置(I 大類)醫療器材中，選定國人常用之中高風險醫療器材，藉由蒐集並分析病人之治療適應症、治療期間(包含起始日期)、治療後情形及不良事件發生原因與後續評估處理…等資訊，了解醫療器材實際於臨床使用之情形，並依據研究結果，評估及研擬該等醫療器材相關風險管理之應對措施，以提升民眾使用醫療器材之安全性。</p>	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.邀請相關臨床、學術專家組成工作小組，依其臨床經驗及專業知識提供意見，以利計畫內容之執行。 2.自心臟及血管類裝置(E 大類)或一般及整型外科手術裝置(I 大類)中高風險醫療器材中，挑選出至少 1 種國內常用之醫療器材作為本研究之標的，藉由我國全民健保資料庫、臨床文獻或臨床使用資料…等進行流行病學之研究，並蒐集且分析該醫療器材於國際間與我國風險管理之差異。 3.根據研究標的醫療器材之臨床研究結果及其國內外風險管理差異分析報告，提出適合國內且具體可行之加強風險管理之建議措施，以提供醫療器材風險管理政策之參考，進而提升民眾使用醫療器材之安全。 	
擬解決之問題	<p>我國中高風險醫療器材雖於上市前已經過謹慎之安全及效能審查，然其於上市後實際使用於臨床上可能發生之風險仍未可知。經上市後安全監控發現，不良反應通報案件多以心臟及血管類裝置(E 大類)及一般及整型外科手術裝置(I 大類)大類醫療器材為主，故為加強國內醫療器材上市後之風險管理，評估長期植入物醫療器材之安全性，擬藉由蒐集國內臨床實際使用之資料及國內外臨床文獻，挑選出國內常用之中高風險醫療器材進行流行病學之分析研究，得以了解國內上市後醫療器材實際使用情形，並針對可能產生之潛在風險(如潛在併發症或使用方式導致安全性之風險……等)，研擬相關對應建議(如仿單修正、安全監視……等)，以供政策之參考。</p>	
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.完成挑選出之中高風險醫療器材於國際間與我國風險管理差異之分析報告 1 份。 2.根據研究結果及國際間與我國風險管理差異分析報告，提供選定之中高風險醫療器材風險管理政策之建議。 	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1,800 千元(經常門： 1,800 ; 資本門： 0)	
	第一年經費上限	1,800 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託__案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 謝宛芝 電話：27877572	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.邀請相關臨床、學術專家組成工作小組。 3.自心臟及血管類裝置(E 大類)或一般及整型外科手術裝置(I 大類)國內常用之中高風險醫療器材風險名單中，挑選出至少 1 種醫療器材作為本研究之標的。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-M-113-000562
計畫中文名稱	精進化粧品安全評估人才培育制度之研究
計畫摘要	引進國際經驗，於國內辦理化粧品安全評估教育訓練與實務課程，課程內容涵蓋化粧品安全評估法規教育、品質管理與風險監控之系統性訓練課程。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、蒐集彙整國內學術、研究機構與化粧品相關機構開設化粧品安全評估相關課程之開設情形，內容須包含開課單位、課程名稱及時數、預定講師等項目，並與本計畫課程內容進行分析比較，出具分析報告 1 份。</p> <p>二、開設化粧品安全評估訓練課程，其課程內容至少需涵蓋化粧品管理法規、化粧品成分應用與其風險，以及化粧品風險評估方式等，共計至少 48 小時。</p> <p>(一)學員以具有醫學、藥學、毒理與化粧品相關學經歷背景者或政府機關人員為限；講師以具有與講題相關背景專長者為主，並視本署需求邀請國外熟稔化粧品產品資訊檔案之專家。</p> <p>(二)課程內容建議如下：</p> <p>1.化粧品管理法規(約 4 小時)：我國現行化粧品衛生管理規範、我國化粧品修法方向及產品資訊檔案制度規劃、國際間產品資訊檔案制度與其內容要求等。</p> <p>2.化粧品成分應用與其風險(約 8 小時)：防曬/美白/染髮/燙髮/止汗制臭等成分之作用原理與潛在安全性、國際間化粧品常見不合格案例與其潛在安全性等。</p> <p>3.化粧品安全評估方式(約 36 小時)：化粧品安全性評估項目、化粧品毒理試驗方法、產品資訊檔案製作方式等。</p> <p>(三)課程規劃及講師名單需先經本署同意，且每堂課程需針對受訓人員實際評估其訓練成果，並製作考核紀錄。另依本署需求與講師同意前提下，課程錄音錄影，並剪輯以製作數位學習教材。</p> <p>三、辦理化粧品安全評估報告製作實務訓練至少 1 場，並視需求加開。</p> <p>(一)學員以有參與化粧品風險評估訓練課程，且出勤及考核結果良好者為限；講師以具有化粧品安全評估報告製作實務經驗者優先，並視本署需求邀請國外熟稔化粧品產品資訊檔案之專家，至少 1 名。</p> <p>(二)課程規劃、講師名單及學員名單需先經本署同意，另依本署需求與講師同意前提下，課程錄音錄影，並剪輯與加列字幕以製作數位學習教材。</p> <p>四、本案為以人為對象之研究，需進行性別統計分析及差異評估。</p>

擬解決之問題	面對蓬勃發展、不斷創新之化粧品產業，國際間均已強化關注化粧品之使用安全，歐盟及東協地區更以法規明定業者負有主動評估產品風險之責任，社會對於化粧品安全評估專家可謂求才若渴。反觀國內目前化粧品安全評估之專業人才有限，非但有礙我國未來產品資訊檔案制度之落實，以求管理與國際接軌，業者亦難以自主評估產品安全性以維繫消費使用安全，凸顯培育相關專業人員已屬刻不容緩之務。	
預期成果	1. 出具國內開設化粧品安全評估相關課程分析報告 1 份。 2. 開設化粧品安全評估訓練課程至少 48 小時。 3. 辦理化粧品安全評估報告製作實務訓練至少 1 場。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2,800 千元(經常門：2,800 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,800 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託 案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 錢漢聲 電話：02-2787-7569	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 開設化粧品安全評估訓練課程至少 12 小時。 3. 提出化粧品安全評估報告製作實務訓練規劃方案，包括講員、時間、場地及受訓人員資格規劃等。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW107-FDA-B-113-000143
計畫中文名稱	強化輸血品質管理制度之研析
計畫摘要	辦理捐血機構品質提升與加強稽查員稽查能力之教育訓練，藉由專業及一致性訓練課程，確保相關機構之品質管理，並參考國際管理制度與最新研究趨勢，進行有效輔導監督，提升相關法規符合性，另可藉由教育訓練，使稽查人員更熟悉捐血機構運作與查核之重點、規範。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1.捐血機構 GMP 符合性之訓練、宣導及研究，以及稽查員訓練</p> <p>(1)各國捐血機構設置標準 GMP 管理現況與趨勢之相關資料蒐集、彙整及報告，並執行相關血液機構 PIC/S GMP 規範翻譯，以強化我國管理機制，俾使我國管理制度能與國際趨勢同步接軌。</p> <p>(2)規劃與辦理捐血機構及稽查員訓練活動，針對捐血機構及稽查員辦理 GMP 符合性重點教育訓練及說明，共 4 主題各 1 場次，每場 3 小時。由資深專家解說管理要點、查核重點、歷年常見缺失以及相關最新政策宣導，以推動相關機構符合法規，並協助各捐血機構查核之重點、規範更加了解以便確切執行。</p> <p>(3)針對 106 年度捐血機構訪查所見缺失，由專家委員持續追蹤與輔導，協助捐血機構改善缺失，並持續維持良好的捐血環境，以強化國人捐血及用血安全。</p> <p>2.上述相關教育訓練活動：</p> <p>(1)最遲須於開課 1 個月前提出詳細課程內容/及講師/專家履歷，且需經本署同意，必要時得視實際需求調整。</p> <p>(2)研習會辦理期間須依本署需求進行廉政/企業誠信等相關宣導，活動結束後須進行參與學員之滿意度調查(含未來訓練需求與課程建議等)、參訓情形及前後測認知率分析。</p> <p>(3)活動期間需拍照與錄影，並將相關研習內容製作成教育訓練教材，製作成光碟 2 份。</p> <p>3.依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文</p>
擬解決之問題	為加強捐血機構人員作業之監督與 GMP 觀念輔導，提升採血到供血的安全與品質，遂規劃與辦理捐血機構訓練活動、針對相關人員進行教育與宣導，配合「血液製劑條例」與「血液製劑發展方案」等國血國用政策，加強對捐血機構作業之監督與輔導，提升其安全與品質，保障民眾之健康，並藉由稽查員參與相關訓練，可精進稽查技能。另，為強化我國管理機制並與國際接軌，遂對國際血液設置標準規範進行研究與分析，以供參考。
預期成果	<p>1.協助辦理捐血機構及稽查員教育訓練，共 4 場次。</p> <p>2.執行相關血液機構品質規範蒐集及翻譯。</p> <p>3.配合本署辦理捐血機構訪查之後續輔導事宜。</p> <p>4.研究成果論文 1 篇。</p>

計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1,000 千元(經常門：1,000 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,000 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 林政宇 電話：27877179	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.辦理捐血機構及稽查員教育訓練 2 場次。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

附錄二、計畫書格式

衛生福利部食品藥物管理署「107 年度委託科技 計畫-乙類」計畫書

年 度： 107年度

計畫名稱： _____

分項計畫編號： MOHW107-FDA-

(請填寫所符合之分項計畫編號)

投標廠商： _____

計畫主持人： _____ 簽 名： _____

協同主持人： _____ 協同主持人： _____

協同主持人： _____ 協同主持人： _____

研究人員： _____ 研究人員： _____

研究人員： _____ 研究人員： _____

填報日期：

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

註:除英文摘要外，本計畫書限用中文書寫

目 錄

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

共 () 頁

衛生福利部食品藥物管理署「107 年度委託科技計畫-乙類」

綜合資料

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

壹、綜合資料(整合型計畫適用)

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

貳、計畫中文摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

頁數限制：1 頁

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

關鍵詞：_____

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

參、計畫英文摘要：

頁數限制：1 頁

keywords：

肆、計畫內容

頁數限制：5 頁

一、研究主旨：

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

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

二、背景分析：

頁數限制：5 頁

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

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為 **單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

三、連續性計畫之執行成果概要

頁數限制：5 頁

(新申請之計畫可概述主持人過去曾執行之相關計畫成果及實際應用情形)

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

四、實施方法及進行步驟：

頁數限制：10 頁

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

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

五、成果預估：

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

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

六、KPI 之訂定：參考初級產出量化值與效益說明欄，填寫預定產出內容。

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

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

七、重要參考文獻：

頁數限制：5 頁

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

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

陸、經費需求表：

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

（如篇幅不足，請自行複製）

玖、附表

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

填表人簽章：

計畫主持人簽章：

(姓名所載之本人及計畫主持人請務必簽章)

(篇幅不足，請自行複製)

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

計畫名稱：

計畫主持人：

委託或補助單位：

執行期程：

經費：

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

頁數限制：5 頁/每人

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

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

_____年度計畫著作一覽表

計畫名稱：_____

主持人：_____計畫編號：_____

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

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

若期刊屬 SCI、EI、SSCI 或 A&HCI 等，請註明。

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

附錄三、計畫書基本資料表

衛生福利部食品藥物管理署
「107 年度委託科技計畫-乙類」-基本資料表

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

註：1. 舊連續型計畫：指先前已獲前本署委託執行前面期程之延續計畫。

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

附錄四、衛生福利部及所屬機關科學技術 類委託研究計畫經費編列原則及 基準

衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫 經費編列原則及基準

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

項目名稱	說 明	編 列 標 準
<p>人事費</p> <p>1. 計畫主持人</p> <p>2. 協同主持人 ／兼任研究員</p> <p>3. 博士後研究員（專任）</p> <p>4. 研究助理薪資</p>	<p>人事費占總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，但有特殊需要者，得經各機關首長同意後，不在此限。</p> <p>1.符合總經費\geq300 萬元的全國性多年期計畫，或屬跨領域、整合型之計畫，應於徵求計畫需求說明書，敘明符合編列協同主持人或兼任研究員、博士後研究員（專任）費用之研究重點項目，方得編列上揭費用，惟計畫主持人、協同主持人／兼任研究員及博士後研究員（專任）總支薪人數以 4 人為限：</p> <p>(1) 跨領域、整合型計畫之定義如下：</p> <p>a.跨領域計畫一係指計畫內容涵蓋 2 個以上不同的領域，如遠距照護計畫有醫療、資通訊 2 種以上領域之團隊共同合作完成，即屬之。</p> <p>b.整合型計畫一係指計畫必須依公告整合 3 項(含)以上之相關研究項目，並有詳細工作分配與主題，且總主持人連同共同主持人合計至少 3 人，其工作說明如下：</p> <p>(a)總主持人負責所有分項計畫之行政統籌、協調等事宜，故除為整合型計畫之領導者及協調者外，且必須擔任其子計畫負責人，該子計畫若經審查未通過，則該整合型計畫將不予通過。</p> <p>(b)總主持人需彙整所有主題內容成一</p>	<p>1.計畫主持人薪資以 10,000 元 / 人月為上限。</p> <p>2.協同主持人或兼任研究員薪資以 6,000 元/人月為上限。</p> <p>3.博士後研究員（專任）：比照科技部補助延攬客座科技人才作業要點。</p> <p>4.研究助理薪資標準：原則上依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」編列。但專任助理人員工作酬金得依其工作內容，所應具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪，經機關首長同意後編列薪資。</p> <p>5.財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。</p>

本計畫書，由其所在機構進行投標，投標時應一併檢具子計畫承作單位之資格文件。

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

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

3.計畫相關人員資格規定及支薪原則：

資格規定

(1)計畫主持人：

- 1.具備博士或副教授(含)以上資格者。
- 2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。
- 3.公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。

(2)協同主持人：

- 1.具備博士或助理教授(含)以上資格者。
- 2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。
- 3.公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。
- 4.如屬不支薪之協同主持人，則不受前 3 項之資格限制。

(3)兼任研究員：具備碩士或講師(含)以上資格者。

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

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

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

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

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

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

餐費	實施本計畫執行需要而召開之相關會議，已逾用餐時間之餐費。	申請餐費，每人次最高 80 元。
其他	辦理本計畫所需之其他未列於本表之項目。	應於計畫書列明支用項目，並說明需求原因。
雜支費	實施本計畫所需之雜項費用。	最高以業務費之金額百分之五為上限，且不得超過 10 萬元。
管理費	<p>本項經費應由計畫執行單位統籌運用，使用項目如下：</p> <p>(1)水、電、瓦斯費、大樓清潔費及電梯保養費。</p> <p>(2)加班費：除計畫主持人、協同主持人及兼任研究員外，執行本計畫之助理人員及主協辦人員為辦理本計畫而延長工作時間所需之加班費，惟同一工時不應重複支領。</p> <p>(3)除上列規範項目，餘臨時工資、兼任助理或以分攤聘僱協辦計畫人員之薪資，不得以此項核銷。</p> <p>(4)依據全民健康保險法之規定，編列受委託單位因執行本計畫應負擔之補充保險費用。</p> <p>(5)依據勞動基準法之規定，編列受委託單位因執行本計畫，應負擔執行本計畫專任助理人員之特別休假，因年度終結或契約終止而未休之日數，所發給之工資。</p>	<p>1.視實際需要，每年度以不超過計畫下人事費(不含計畫主持人、協同主持人及兼任研究員費)及業務費總和之百分之十五為上限。</p> <p>例如：管理費之計算公式：$(\text{人事費} + \text{業務費} - \text{主持人費} - \text{所有協同主持人費} / \text{兼任研究員費}) \times 15\%$。</p> <p>2.補充保險費用編列基準請自行上網參照中央健康保險署的最新版本辦理。</p>

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

備註 2：非委託研究計畫之科學技術類「委託辦理案件」得準用本基準。

附錄五、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

衛生福利部及附屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

單位：新臺幣元

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

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

附錄六、勞工退休金月提繳工資分級表

勞工退休金月提繳工資分級表

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

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

附錄七、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

106年8月31日修訂

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

二、研究計畫中約用之助理人員分下列三類：

(一) 專任助理人員：

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

(二) 兼任助理人員：

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

(三) 臨時工：

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

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

四、適用勞動基準法之計畫執行機構，約用本國籍助理人員時，應依有關規定按月提繳勞工退休金，儲存於勞工保險局設立之勞工退休金個人專戶，所需經費由本部及所屬機關委託或補助研究計畫之人事費提撥；約用非本國籍專任助理人員時，依相關規定辦理。

不適用勞動基準法之計畫執行機構，應比照「各機關學校聘僱人員離職儲金給與辦法」之規定，於專任助理人員約用期間，每月按月支工作酬金之百分之十二提存離職儲金，其中百分之五十由專任助理人員每月工作酬金中扣繳做為自提儲金，另百分之五十由本部及所屬機關委託或補助研究計畫之人事費提撥做為公提儲金。自提及公提儲金應由申請機構於代理國庫銀行或郵局開立專戶儲存，並按人分戶列帳管理。

五、助理人員約用期間之各項權利義務，執行機構應以契約明定之。

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

附錄八、各機關聘請國外顧問、專家及學者 來台工作期間支付費用最高標準表

各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作期間支付費用最高標準表

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

註記：

一、表列各級人員須符合下列資格條件：

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

二、補助機票之人數規定如次：

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

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

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

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

附錄九、衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

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

二、送核範圍：

(一)需送行政院主計處列管調查：

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

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

但不包含：

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

(二)本部自行列管調查：

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

三、送件時限：

(一)需送行政院主計處列管調查：

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

(二)本部自行列管調查：

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

四、計畫具備內容：

(一)需送行政院主計處列管調查：

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

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

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

(二)本部自行列管調查：

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

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

五、計畫變更(註銷)處理：

(一)需送行政院主計處列管調查：

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

(二)本部自行列管調查：

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

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

七、保密責任與罰則：

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

附表一

衛生福利部食品藥物管理署業務調查計畫簡表

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

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

附表二

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查結果簡表

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

註：調查計畫結束後填列本表，並與年度成果報告一併繳交。

附表三

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查計畫變更或註銷表

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

註：計畫變更或註銷一個月內填列本表。

附錄十、人體研究法

人體研究法

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

第一章 總則

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

第二章 研究計畫之審查

- 第五條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。
- 但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。
- 研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。
- 第六條 前條研究計畫，應載明下列事項：
- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
 - 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
 - 三、計畫預定進度。
 - 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
 - 五、研究人力及相關設備需求。
 - 六、研究經費需求及其來源。
 - 七、預期成果及主要效益。
 - 八、研發成果之歸屬及運用。
 - 九、研究人員利益衝突事項之揭露。
- 第七條 審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。
- 審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。
- 審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。
- 第八條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

第九條 研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。

第十條 研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。

第十一條 審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第三章 研究對象權益之保障

第十二條 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

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

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

第十三條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

- 一、死者生前以書面或遺囑同意者。
- 二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
- 三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

第十四條 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第十五條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得

各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

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

第四章 研究計畫之管理

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

第十七條 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

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

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

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

第十八條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。

前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。

審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

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

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

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

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

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

第五章 罰則

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

- 一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。
- 二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
- 三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。
- 四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。

有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。

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

- 一、違反第七條第一項規定。
- 二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。
- 三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。
- 四、違反第十八條第三項規定。

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

- 一、違反第十二條或第十三條規定。
- 二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。
- 三、違反第十五條第一項規定。
- 四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。
- 五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。
- 六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。
- 七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

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

第六章 附則

第二十六條 本法自公布日施行。

附錄十一、動物實驗管理小組審查同意書
(範例)

○○○○○○○動物實驗管理小組審查同意書（範例）

Affidavit of Approval of Animal Use Protocol

○○○○○○○○○○○○○（機構英文名）

動物實驗申請表暨同意書編號：

計畫申請人：

職稱：

單位：

飼養/應用地點： /

計畫名稱：

本計畫之「動物實驗申請表」業經動物實驗管理小組 實質形式審查通過。

本計畫預定飼養應用之動物如下：

動物種類

動物數量

計畫執行期間

○○

○○隻

○年○月○日至○年○月○日

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

Protocol Title :

IACUC Approval No :

Period of Protocol : Valid From:

To:

(mm/dd/yyyy)

Principle Investigator (PI) :

動物實驗管理小組召集人

IACUC Chairman

日期

Date

附錄十二、醫療機構及醫事人員發布醫學 新知或研究報告倫理守則

醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

衛署醫字第09000七二五一八號公告 20020510

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

附錄十三、衛生福利部食品藥物管理署補
（捐）助或委辦計畫派員出國
作業要點

衛生福利部食品藥物管理署補（捐）助或委辦計畫派員出國作業要點

99年3月2日訂定

100年10月20日修正

102年7月24日修正

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