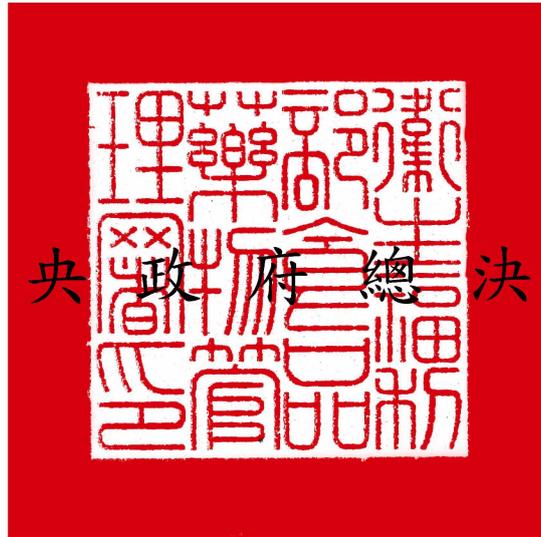


中華民國 102 年度

(22-06)

(102 年 1 月 1 日至 102 年 12 月 31 日)

中 央 政 府 總 算



行政院衛生署食品藥物管理局單位決算

衛生福利部食品藥物管理署 編 印

行政院衛生署食品藥物管理局  
決 算 目 次  
中華民國 102 年度

甲、總說明

一、施政計畫實施狀況及績效.....	1
(一) 已完成施政計畫重點概述.....	1
(二) 施政計畫分項說明.....	2~32
二、預算執行概況.....	33~34
三、資產負債實況.....	35

乙、主要表

一、歲入來源別決算表.....	38~41
二、歲出政事別決算表.....	42~43
三、歲出機關別決算表.....	44~47
四、以前年度歲入來源別轉入數決算表.....	48~49
五、以前年度歲出政事別轉入數決算表.....	50~51
六、以前年度歲出機關別轉入數決算表.....	52~53
七、歲入類平衡表.....	54
八、經費類平衡表.....	55

丙、附屬表

一、歲入類現金出納表.....	57
二、經費類現金出納表.....	58~59
三、歲入、經費類平衡表各科目明細表	
1. 歲入類歲入結存明細表.....	60
2. 歲入類保管款明細表.....	61~62
3. 歲入類應收歲入款明細表.....	63
4. 歲入類應收歲入款一本年度明細表.....	64
5. 經費類專戶存款明細表.....	65
6. 經費類保留庫款明細表.....	66
7. 經費類押金明細表.....	67
8. 經費類暫付款明細表.....	68
9. 經費類保管有價證券明細表.....	69
10. 經費類保管款明細表.....	70~90
11. 經費類代收款明細表.....	91

12.經費類應付歲出保留款明細表.....	92
13.經費類應付歲出保留款—本年度明細表.....	93
14.經費類應付保管有價證券明細表.....	94
15.經費類經費賸餘明細表.....	96-99
四、歲出用途別決算分析表.....	100~101
五、歲出用途別決算綜計表 .....	102~107
六、歲出按職能及經濟性綜合分類表.....	108~111
七、公用財產目錄總表.....	112
八、公用珍貴動產、不動產目錄總表.....	113
九、本年度經費預算國庫已撥及未撥款項明細表.....	114~115
十、以前年度歲出轉入數國庫已撥及未撥款項明細表.....	116~117
十一、國庫退還以前年度納庫款明細表.....	118
十二、歲入保留數（或未結清數）分析表.....	119
十三、歲入餘絀數（或減免、註銷數）分析表.....	120
十四、歲出保留數（或未結清數）分析表.....	122~123
十五、歲出賸餘數（或減免、註銷數）分析表.....	124~125
十六、人事費分析表.....	126~127
十七、立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表.....	128~150
十八、重大計畫執行績效報告表.....	152~162

# 甲、總 說 明

# 行政院衛生署食品藥物管理局

## 總 說 明

中華民國 102 年度

### 一、施政計畫實施狀況及績效

#### (一)已完成施政計畫重點概述：

本署依據行政院 102 年度施政方針，配合中程施政計畫及核定預算額度，並針對當前衛生政策及未來發展需要，編訂 102 年度施政計畫，且按計畫目標強化食品、藥物及化粧品之管理與風險評估體系，加強食品藥物之源頭及輸入管理，提高藥物與食品之審查效率及品質，有效防制藥物濫用，並建構完整實驗室監測網，已完成之施政計畫重點如次：

- 1、強化食品、藥物、化粧品管理及風險評估，健全輸入藥物食品管理體系，發展核心檢驗科技，提升管理、檢驗與研究水準。
- 2、102年6月19日總統公布修正「食品衛生管理法」，授予登錄之法源依據，並於102年12月3日公告施行「食品業者登錄辦法」。並已建置食品添加物「非登不可」登錄管理資訊系統(網址<http://fadenbook.fda.gov.tw/>)，已登錄655家食品添加物製售業者、27,200項食品添加物產品。
- 3、建立與國際調合之食品添加物分類修正比率，102年完成食品添加物使用範圍及限量標準之修正項次109項，修正比率與國際調和之食品添加物項次200項相較達54.50%，確保民眾食用安全。
- 4、針對國內藥廠管理，102年完成116家藥廠共3,089個品項國內藥廠自用原料藥查核，符合率提升至約70%。並於102年完成14件非PIC/S會員國且非十大醫藥先進國之藥廠進行實地查廠；同時自101年全面啟動國外藥廠GMP後續定期檢查，迄今共註銷82件國外藥廠GMP核備。
- 5、自101年實施「新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記精簡審查機制」及「國產創新藥品快速審查機制」，截至102年10月底止，符合新藥審查機制39件，已核發許可證14件；建置新藥輔導諮詢機制，總計輔導藥品27案，達臨床試驗階段者18案，達新藥查驗登記階段者2案，核准上市2件。
- 6、落實違規廣告監控，102年1月至12月衛生機關查處違規藥物、化粧品及食品廣告案件，核予行政處分6,815件，罰鍰計1億5,265萬6,000元，違規比率由99年1月13.90%，下降至102年12月5.14%。
- 7、針對國內自行研發之醫療器材案件，建立專案輔導機制，主動介入輔導，總計輔導36案，截至102年10月底止，核准上市11件，達臨床試驗階段者7件，完成技術轉移2件，9件輔導中，並於2年內成功輔導國產第3等級醫療器材許可證總張數由原本24張提高至32張，增加比率高達33.33%。
- 8、加強管制藥品流向資料之勾稽及查核，102年截至10月底止，計實地稽核14,623家次，查獲違規153家，違規比率1.05%，均依法處辦違規者。
- 9、「台日藥物法規合作框架協議」於102年11月5日完成簽署，強化雙方藥物法規資訊交流，加速產業佈局國際市場。

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
食品藥物管理業務	重建食品藥物安全(清雲行動五五方案)計畫	一、建立業者及產品登錄制度。	(一)有關食品業者： 1、為加強食品業者管理，食品衛生管理法第 8 條明定，經公告類別及規模之業者，須申請登錄始得營業。 2、為利食品業者進行登錄，並賦予主管機關核發登錄字號及執行稽查作業之依據，爰訂定「食品業者登錄辦法」，已於 102 年 12 月 3 日公告施行。 3、完成「食品業者登錄系統建置」。 (二)有關化粧品業者： 1、為推行化粧品產品登錄制度，本署刻正研擬「化粧品衛生管理條例」修正案，將登錄制度納入，以期建立強制執行之依據。 2、召開專家座談會討論登錄制度相關之母法草案內容及登錄項目 5 場。 3、為修法辦理說明會/公聽會 4 場及化粧品產品登錄推行說明會 3 場，與業者溝通交流並宣導相關政策。	
食品藥物管理業務	重建食品藥物安全(清雲行動五五方案)計畫	二、健全產品原料管理。	(一)為明確規範食品及其相關產品追溯追蹤系統並建立記錄資料範圍，爰依「食品衛生管理法」第 9 條第 2 項規定，訂定「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」，已於 102 年 11 月 26 日公告施行。 (二)調查國內市售及進口加工食品之著色劑標示與使用現況達 800 件。 (三)修正食品添加物分類品項共 109 項。	

行政院衛生署食品藥物管理局

總 說 明

中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形 已完成或未完成之說明	因應改善措施
			<p>(四)蒐集、彙整並分析歐、美、日、東協、大陸對賦形劑及包材之相關規定，召集專家委員、成立藥品賦形劑與包裝材料審查管理機制研究工作小組，針對賦形劑以及包材，評估以DMF(drug master file)審查管理之可行性，本(102)年先就高風險產品公告，如注射劑及眼用製劑等藥品仿單，應刊載賦形劑成分名或品名，以保障民眾用藥安全。</p> <p>(五)針對藥品賦形劑之管理規範以及送審文件內容召開業界座談說明會 1 場，針對國際間賦形劑及包裝材料審查制度現況及展望，進行分享與建議。</p> <p>(六)針對藥品賦形劑之管理規範以及送審文件內容，舉辦審查人員教育訓練 1 場，針對美國對賦形劑及包裝系統之審查管理機制與審查原則進行講解，以提升審查人員專業知識。</p>	
食品藥物管理業務	重建食品藥物安全(清雲行動五五方案)計畫	三、加強輸入食品之管理。	<p>(一)102 年 6 月 20-21 日辦理輸入食品安全管理國際研討會。</p> <p>(二)完成輸入食品業者座談會 6 場次。</p> <p>(三)完成兩岸食品安全交流研討會/座談會各 1 場次。</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
食品藥物管理業務	重建食品藥物安全(清雲行動五五方案)計畫	四、推動業者符合優良規範衛生指引。	<p>(一)完成公告增修訂「殘留農藥安全容許量標準(MRL)」計有 348 種農藥, 3,365 項容許量。</p> <p>(二)完成公告增修訂「動物用藥殘留標準(MRL)」計有 124 種動物用藥, 1,281 項容許量。</p> <p>(三)由於食品中危害物質之來源、成因複雜,對於非來自環境污染,係正常加工流程而產生之副產物、或無法避免非人為添加之污染物質,本署另以透過研擬作業指引等方式,自源頭管理及減量。已完成「即食鮮食食品標示作業指引」與「降低食品中多環芳香族碳氫化合物含量之作業指引」。</p>	
食品藥物管理業務	重建食品藥物安全(清雲行動五五方案)計畫	五、強化藥廠、醫療器材及化粧品工廠之管理及稽查。	<p>(一)舉辦第一等級醫材製造廠符合優良製造規範(GMP)政策宣導會 2 場。</p> <p>(二)舉辦第一等級醫材製造廠符合優良製造規範(GMP)實務訓練課程 3 場。</p> <p>(三)試行查核醫療器材製造廠 40 家。</p> <p>(四)完成主題式專案查核 39 廠次,於廠內實作 98 件品項,取回品監 60 件品項,不合格品項共計 8 件,業已要求藥廠執行產品回收並銷毀,相關缺失已依 GMP 規範要求改善。</p> <p>(五)建立自用原料追蹤管理制度,查核結果不合者計 42 個品項,較上年度 211 個品項,已大符降低,其中:</p> <p>1、暫放代理商未全數入庫:</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局

總 說 明

中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
			<p>由 88 個品項降為 24 個品項。</p> <p>2、未全數交付受託製造廠：由 6 個品項降為 0。</p> <p>3、擅自轉讓(售)：由 100 個品項降為 6 個品項。</p> <p>4、以快遞進口未經報關：由 17 個品項降為 12 個品項。</p>	
食品藥物管理業務	重建食品藥物安全(清雲行動五五方案)計畫	六、擴大食品品質及安全監測計畫。	<p>(一)辦理各項稽查人員訓練班共 11 種班別、共開 24 班，培訓 477 人次，透過基礎訓練、分組討論、實地工廠參訪及稽查，有效增加參訓之稽查人員之專業職能，提升對食品業者之輔導與稽查管理之能力。</p> <p>(二)完成工廠登記製造業者 1,655 家及高風險食品業者 1,520 家之查核。</p>	
食品藥物管理業務	重建食品藥物安全(清雲行動五五方案)計畫	七、強化藥物及化粧品之流通稽查及品質監測。	<p>(一)完成「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」。</p> <p>(二)完成建置並啟動醫療器材邊境管制之管理系統。</p> <p>(三)辦理「2013 物質成癮防治國際會議」，邀請國際專家學者演講，分享物質使用相關疾患及愛滋病防治之研究成果，增進國際交流機會，引進國際藥物濫用防治新觀念並建立合作管道。</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	因應改善措施
			<p>已 完 成 或 未 完 成 之 說 明</p> <p>(四)辦理管制藥品管理法規宣導種籽師資培訓講習會 3 場次，採分區辦理及課程分級方式，增加各衛生局（所）參訓機會及訓練深度，以強化其法規宣講知能。</p> <p>(五)增辦醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品宣導講習會 4 場次，以強化管制藥品於醫藥科學研究試驗使用之管理。</p> <p>(六)辦理加強合理處方使用 Zolpidem 專案查核計畫，總計查核醫療院所及藥局 288 家，查獲違規 15 家，均依法處辦。</p> <p>(七)彙整精神醫療院所、警政、司法等各部會藥物濫用相關監測資料，並完成濫用藥物情勢分析報告。</p> <p>(八)完成藥品不良品（含療效不等）通報系統、國外警訊監控機制，總計接獲疑似藥品不良品通報 831 件，疑似療效不等通報 67 件，監控國外藥品品質警訊 702 則，因品質疑慮要求回收案件總計 40 件。</p> <p>(九)針對醫療院所人員，舉辦藥品不良品與藥品療效不等通報作業介紹共 4 場，並針對藥廠以及衛生局，舉辦藥品品質監控機制研討會 2 場。</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局

總 說 明

中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
食品藥物管理業務	重建食品藥物安全(清雲行動五五方案)計畫	八、強化不法藥物及違規廣告之稽查及健全管理机制。	(一)查核市場、地攤、廟口等流動賣藥販、說明會等招徠民眾購買藥物之民宅等，共稽查 23,639 次。 (二)針對各種媒體進行藥物、化粧品及食品廣告監控，總計監控 41,312 小時，共計查處違規廣告案件 6,815 件。	
食品藥物管理業務	重建食品藥物安全(清雲行動五五方案)計畫	九、整合中央及地方建構全方位管理系統。	(一)分別補助苗栗縣、嘉義市、嘉義縣及宜蘭縣政府衛生局，共計 4 台 LC/MS/MS。 (二)增加動物用藥及農藥可自行檢驗項目。 (三)依據「食品衛生檢驗中央地方分工項目表」，地方可自行檢驗比率，由補助前平均僅可落實約 35%，經補助後平均提高至約 70%。 (四)辦理檢驗方法探討並公開檢驗方法 10 項，並完成液相層析串聯質譜儀採購及檢驗方法推廣訓練課程。	
食品藥物管理業務	重建食品藥物安全(清雲行動五五方案)計畫	十、加強消費者衛生安全教育與風險溝通。	(一)完成食品安全風險教育教師培育課程 20 場次及國小校園巡迴 20 場次。 (二)完成食品安全展場活動 2 場。 (三)完成素食展展場活動 2 場。 (四)完成食品安全媒體託播 550 檔次以上，平面媒體廣告刊登 12 篇，宣導單張製作 7 款，觸及人數 700 萬人以上。 (五)結合學校、法人團體、醫療機構等 34 家民間團	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
			<p>體，辦理藥物濫用防制宣導活動，已完成 790 場次宣導活動，計 29 萬 435 人次受益。</p> <p>(六)完成藥物濫用防制媒體通路宣導廣播託播 73 檔次，觸及人數約 70 萬 5 千人。</p> <p>(七)透過多元媒體通路宣導方式，利用捷運、公車、電聯車廣告及數位(有線)電視短片宣導，提升民眾防制藥物濫用之認知。</p> <p>(八)完成藥物濫用防制 30 秒宣導短片 2 支與無毒大丈夫摺頁單張 1 式，提供各界參考運用。</p> <p>(九)為確保病患用藥安全，推動藥品國際條碼，以提升用藥安全及藥品控管效率。102 年度成立了醫療管理推動群組，除蒐集國外藥廠所對應之 GTIN 之國別碼加廠商碼或 GLN 資料，並完成全國醫院藥事作業相關自動化程度調查。</p> <p>(十)協助 5 家醫療院所導入國際條碼(一維或二維)系統，與院方 HIS 系統整合並進行測試。</p> <p>(十一)舉辦醫療產業條碼應用說明會 1 場以及國際條碼於醫療院所應用成果發表會 1 場，同時印製一維與二維條碼於醫療產業應用之使用者指引以及醫院導入條碼應用手冊。</p> <p>(十二)提供藥品電子履歷制度規劃建議書乙份(含先進國家及中國、韓國、印度</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
			等國之藥品履歷制度的發展近況)並針對醫院以及產業界，分別進行問卷調查。健保政策的配套是受訪者認為影響醫院導入條碼系統的主要因素。	
食品藥物管理業務	藥物及查驗登記食品上市前審查新紀元計畫	一、健全現代化產品審查管理之法規環境。	<p>(一)辦理健康食品審議會 27 場次。</p> <p>(二)基因改造食品審議會 6 場次。</p> <p>(三)健康食品共識大會 1 場次及健康食品共識小組會議 2 場次。</p> <p>(四)健康食品行政管理諮議小組會議 2 場次。</p> <p>(五)完成 2013 年美國 FDA 分類分級修正品項資料，另依據 GHTF 醫療器材分類分級制度，提出我國醫療器材分類分級品項之分級判定原則建議。</p> <p>(六)完成我國採認醫療器材標準所引用標準版本之修訂狀況報告，另完成 102 年度所建議我國採用之醫療器材採認標準。</p> <p>(七)適時依本署公告之相關醫療器材內容，更新資料庫訊息，並優化使用者介面。</p> <p>(八)完成各國(美國、歐盟、及中國大陸)對於醫療器材軟體之分類分級管理規定與審查指引等相關管理規範研究報告。</p> <p>(九)完成我國與中國大陸 10 項特定醫療器材品項之法</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	因應改善措施
			<p>規技術差異研究報告。</p> <p>(十)更新「台灣藥品臨床試驗資訊網」之查驗登記用IND公開資訊80筆、更新及維護「台灣藥品法規資訊網」之最新法規及函釋資料82筆。</p> <p>(十一)完成編訂400筆，及重新檢視24500筆藥品之AHFS/DI及WHO/ATC二種藥品藥理治療分類碼，及訂定上述24900筆藥品之DDD計量並完成修訂本署公告之「本國藥品依WHO/ATC及AHFS/DI而編訂藥理治療分類代碼之原則」。</p> <p>(十二)修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，新增認定適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物3項。</p> <p>(十三)參考WHO Model Lists of Essential Medicines,檢視我國必須性藥物清單並提出修正。</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
食品藥物管理業務	藥物及查驗登記食品上市前審查新紀元計畫	二、建置現代化的藥物審查體系。	<p>(一)辦理第二、三等級醫療器材之安全效能評估暨技術審查共 1,388 件。</p> <p>(二)研擬特定之醫療器材品項技術審查基準草案 3 項。</p> <p>(三)舉辦「第二、三等級醫療器材查驗登記、技術審查基準草案」說明及座談會 1 場。</p> <p>(四)辦理新藥臨床試驗計畫書之技術資料評估：完成新案評估共 179 件(含「多國多中心藥品臨床試驗計畫書」申請案 (CTN) 新案共 22 件)、修正/申覆案 7 件。</p> <p>(五)辦理新藥「銜接性試驗評估」申請案之技術資料評估：完成新案評估 44 件、補件修正案/申覆案 5 件。</p> <p>(六)辦理新藥查驗登記及仿單申請案之技術資料評估：完成新案 99 件、變更案(包括：適應症/用法用量/仿單變更) 215 件、仿單申請案 63 件。</p> <p>(七)為加速新藥在台研發，本(102)年核准新一代肺癌標靶藥物-Afatinib,此為台灣首次早於歐美先進國家核准新藥上市之案例。</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
食品藥物管理業務	藥物及查驗登記食品上市前審查新紀元計畫	三、強化藥物、化粧品廣告審查機制。	<p>(一) 審查藥物及化粧品廣告 1,631 件，及受理申覆案件 85 件。</p> <p>(二) 舉辦廣告審查聯繫會議共 4 場次、廣告審查共識營 1 場次、廣告審查人員教育訓練 3 場次。</p> <p>(三) 印製「化粧品廣告製作指引」1,000 本、「化粧品得宣稱詞句例示及不適當宣稱詞句列舉」2,000 本及廣告法規宣導單張 3,000 張。</p> <p>(四) 修訂編印藥品、醫療器材、化粧品廣告法令及審查原則手冊各 1,000 本。</p> <p>(五) 舉辦化粧品廣告管理諮議會 1 場次。</p> <p>(六) 完成建置、安裝及測試「藥物食品化妝品上市後品質管理系統」並完成本系統使用人員之教育訓練及系統管理技術轉移。</p>	
食品藥物管理業務	藥物及查驗登記食品上市前審查新紀元計畫	四、完善食品審查機制。	<p>(一) 102.2.5 公告修正「健康食品之改善骨質疏鬆評估方法」，名稱並修正為「健康食品之骨質保健功效評估方法」。</p> <p>(二) 102.6.16 修正「特殊營養食品查驗登記相關規定」。</p> <p>(三) 102.10.23 公告修正「健康食品之不易形成體脂肪評估方法」，名稱並修正為「健康食品之不易形成體脂肪保健功效評估方法」。</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
食品藥物管理業務	藥物及查驗登記食品上市前審查新紀元計畫	五、提升人員專業能力。	(一)辦理「健康食品審議會全體委員共識會議」1場次。 (二)辦理「健康食品審議會分組委員共識會議」2場次。 (三)辦理「健康食品審議會委員及審查人員法規研習會」4場次。 (四)辦理「基因改造食品諮議會委員審查交流會議」1場次。 (五)醫療器材諮詢輔導專線服務共計 10,524 通話人次，平均 877 通話人次/月。 (六)完成專案醫療器材諮詢輔導案 6 件。 (七)辦理醫療器材查驗登記諮詢輔導種子人員培訓-交流座談 2 場次。 (八)辦理醫療器材查驗登記諮詢輔導種子人員培訓-深化課程 2 場次。 (九)辦理醫療器材產業界實地參訪 1 場次。 (十)辦理審查人員教育訓練課程逾 23 場；邀請藥品審合法規及國際合作等議題之國內外專家就現況及國際趨勢進行演講逾 50 場。	
科技發展工作	基因改造食品安全評估環境建置計畫	一、基因改造食品安全性評估計畫	分別完成「基因改造食品安全性評估參考手冊」及「基因改造食品過敏誘發性評估實驗室操作手冊」工具書修訂版。	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實 施 內 容	辦 理 情 形
			已完成或未完成之說明 因應改善措施
科技發展工作	基因改造食品安全評估環境建置計畫	二、健全農業生技食品管理之法規環境。	(一)完成美國、歐盟、澳洲、日本、中國等五國基因改造微生物之管理體系與重要議題分析報告5份。 (二)舉辦「各國基因改造微生物食品法規研析」專家諮詢會議1場。 (三)完成我國基因改造微生物食品管理現況分析及發展建議報告1份。 (四)舉辦「國際基因改造微生物食品管理座談」研討會1場。
科技發展工作	基因改造食品安全評估環境建置計畫	三、培植GMO安全性評估研究團隊。	(一)完成「基因改造馬鈴薯之安全性評估」。 (二)完成「國產耐熱多抗基因改造番茄之安全性與非預期效應」。 (三)完成「國產基因改造木瓜回交果實之毒理安全性評估」。
科技發展工作	基因改造食品安全評估環境建置計畫	四、人才培訓及知識傳遞。	(一)完成強化我國農業生技產品專業諮詢、觀念培訓及知識傳遞。 (二)舉辦教育訓練及特定團體座談會各4場。

行政院衛生署食品藥物管理局

總 說 明

中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	因應改善措施
科技發展工作	食品安全管制科技發展計畫	一、落實源頭管理。	<p>已完成或未完成之說明</p> <p>(一)完成健康食品工廠實地查核 20 項、食品添加物業者查核 80 家次、截切蔬果廠業者 9 家次、即食、熟食、飲料業者 35 家次，及食品接觸物件製造廠商之輔導、查核或採樣，強化其自主管理 20 家次。</p> <p>(二)完成六個國家輸入食品管理制度之研析。</p> <p>(三)分別完成「即食食品良好指引」手冊、「生鮮截切蔬果從業人員衛生操作指引」手冊、「正確處理米食材之衛生操作宣導手冊」。</p> <p>(四)食品攙偽及物種鑑別之研究</p> <p>1、開發蓮藕及杜仲即時 PCR 快速鑑別方法，以 ITS 基因，設計專一性引子及探針，發展該物種特異性檢測。</p> <p>2、完成市售素食食品檢驗共計 98 件，不符合規定檢體 5 件。</p> <p>(五)基因改造食品之調查研究</p> <p>1、標示調查：完成黃豆及玉米類包裝食品共 313 件之標示檢驗。不符合規定、不完全符合規定、符合規定分別為 7.7%、1.6%、90.7%。</p> <p>2、港埠監測：完成玉米與黃豆共 54 件檢體之基改成分檢驗，黃豆部分整體含量平均最高前三位分別為 RRS、MON89788 與 A2704-12。玉米部分整體含量平均最高前三位分別為 NK603、TC1507 與 MON88017。</p>	<p>因應改善措施</p>

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
			3、米製品監測：完成 52 件米製品共 6 種基改品項之定性檢驗，經檢驗後皆未含基改成分。	
科技發展工作	食品安全管制科技發展計畫	二、加強食品產製流通之監管。	<p>(一)接獲國內健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報案件 23 件，及監控國內外網站之健康食品安全資訊 268 則。</p> <p>(二)完成 2645 件樣品之食品風險因子分析。</p> <p>(三)完成食品添加物工廠查廠、嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品、病人用特殊營養食品稽查、輸入膠囊狀錠狀食品標示稽查及國產膠囊狀錠狀食品工廠查廠等功能之擴充及 CDC 人體檢驗結果直接匯入功能，彙整所有相關食品資料，完成資訊雲端化架構。</p> <p>(四)執行後市場監測檢驗禽畜水產品等共計 861 件，不合格 35 件，合格 826 件，合格率 95.9%，發布新聞稿 5 篇。檢驗農藥共 2340 件，2080 件符合規定，合格率 88.9%，發布新聞稿 10 篇。</p> <p>(五)完成抽驗 421 件，412 件合格，合格率为 97.9%；不合格 9 件均已完成回收銷毀，並發布新聞 4 則。</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形 已完成或未完成之說明	因應改善措施
			(六)執行後市場之抽樣計畫，檢驗食品中重金屬 429 件。辦理「輸入食品重金屬危害因子監測」國際研討會 1 場。	
科技發展工作	食品安全管制科技發展計畫	三、強化食品安全風險評估能力。	(一)完成進口農產品殘留農藥安全容許量評估 152 項，及食用草本植物之殘留農藥安全性評估 22 種。 (二)完成食品中含溴持久性有機污染物質、水產品中有機錫類，及穀類食品中無機砷之監測及風險評估。 (三)完成食品安全風險評估培訓課程 5 梯次，報名人數達 497 人次。 (四)舉辦全國攝食資料庫座談會 2 場。 (五)建立臺灣 TDS 農藥殘留專屬食品樣品庫。 (六)完成居民由食品攝入所致之戴奧辛風險評估。	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辨 理 情 形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
			(七)完成符合我國需求之「動物用藥殘留及微生物之風險評估技術指引及規範草案」。	
科技發展工作	食品安全管制科技發展計畫	四、加強消費者教育及風險溝通。	(一)完成每日輿情監測分析建議報告、輿情監測分析月報 12 篇及年度輿情統整分析報告 1 份，建立食品藥物安全危機之輿情監控機制，強化危機之預警，即時將正確資訊傳達予民眾，以避免民眾恐慌。 (二)新增或更新風險評估資料 150 項，並完成簡易版及專業版之風險評估資料查詢光碟。 (三)召開專家學者論壇及民眾座談會 16 場、發表國內食品議題文章 17 篇，及完成網路謠言闢謠釐清 62 則。	

行政院衛生署食品藥物管理局

總 說 明

中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	因應改善措施
科技發展工作	食品安全管制科技發展計畫	五、提升檢驗科技及實驗室網絡功能。	<p>(一) 認證實驗室家數達 83 家 1176 品項。</p> <p>(二) 完成食品、藥物及化粧品實驗室查核(含定期及不定期查核、展延)計 143 場次。</p> <p>(三) 辦理能力試驗及神秘客付費送驗雙盲樣試驗計 33 場次。</p> <p>(四) 辦理食品衛生檢驗科技研討會，共有產、官及學界等相關機構 28 個單位，233 人參加。壁報論文 72 篇與口頭論文 13 篇。</p> <p>(五) 食品中農藥殘留之檢驗研究</p> <p>1、進行 314 品項農藥多重分析方法實驗室間比對。以液相層析串聯質譜儀開發嘉磷塞、固殺草及其代謝物等極性農藥於黃豆檢體之檢驗方法開發，並補全市售產品調查。</p> <p>2、委外部分：完成開發品項之國際文獻資料收集、標準溶液配製及建立層析條件及質譜方法。</p> <p>(六) 基因改造食品之檢驗研究</p> <p>1、新建立基因改造食品之檢驗方法 5 種，包括單一品項 SYHT0H2 黃豆定性方法、Event 5307 玉米與 MON87769 黃豆定量方法、開發混合型品項基因改造黃豆之定性檢驗方法 1 種，以及基因改造小麥 MON71800 定性方法。</p> <p>2、完成基因改造篩選檢驗方法 5 種，應用於非法基因改造小麥 MON71800 外流事件之篩檢。</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形 已完成或未完成之說明 因應改善措施
			<p>3、完成基因改造食品之查驗登記檢驗案 9 件。</p> <p>(七)膳食機能性食品之檢驗與研究</p> <p>1、完成類胡蘿蔔素與乳酸菌檢驗方法之建立及「食品中水溶性維生素之檢驗方法」建議方法之修訂。</p> <p>2、完成脂溶性維生素及大豆異黃酮檢驗方法之實驗室間比對。</p> <p>3、委外部份：完成大豆異黃酮及胺基酸檢驗方法之建立。</p> <p>(八)食品中非法添加物及未知物之檢驗研究</p> <p>1、完成抗氧化劑檢驗方法資料蒐集、標準品購置、初步方法測試。</p> <p>2、完成「食品中甜味劑之檢驗方法—醋磺內酯鉀、糖精、甘精及環己基(代)磺醯胺酸之檢驗」、「食品中防腐劑之檢驗方法」修正。公開「食品中甜味劑之檢驗方法」、「食品中順丁烯二酸與順丁烯二酸酐總量之檢驗方法」、「食用油中銅葉綠素之鑑別方法」、「食品中銅葉綠素鈉之鑑別方法」、「食用油中正己烷殘留之檢驗方法」。</p> <p>3、發現食品使用順丁烯二酸酐化製澱粉之違法行為。並在無法取得標準品之情況下，建立以液相層析高解析度串聯質譜儀鑑別食用油中銅葉綠素之檢驗方法。</p> <p>(九)內分泌干擾物質及其他汙染物質之檢驗研究</p>

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	因應改善措施
			<p>已完成或未完成之說明</p> <p>1、完成檢驗方法之評估、研擬及市售各類材質 (PPSU、PES 及 PP) 嬰兒奶瓶調查。</p> <p>2、公開「奶粉中雙氯胺之檢驗」建議方法。</p> <p>3、參考歐盟之方法進行測試。</p> <p>(十) 食品中天然毒素之檢驗研究</p> <p>1、開發酒中包含 AFB1 等 18 種黴菌毒素之多重黴菌毒素檢驗方法。</p> <p>2、建立包含 OA、DTX1、GYM-A 等 3 種 DSP 食品中下痢性貝毒之檢驗方法。可實際應用於食品中下痢性貝毒之檢測。</p> <p>(十一) 畜禽水產品中動物用藥物殘留之檢驗研究</p> <p>1、開發蛋類抗球蟲藥劑 QuEChERS 之檢驗方法。</p> <p>2、蒐集 29 項荷爾蒙類動物用藥之國際檢驗方法及文獻；並完成 15 項荷爾蒙類藥物之多重殘留分析。</p> <p>3、完成魚肉、蝦肉、雞蛋等 7 種檢體中氯黴素類抗生素之液相層析串聯質譜儀之檢驗方法開發確效，進行公告中。「胺基糖苷類抗生素」、「Avermectin 類抗生素」、「離子型抗球蟲藥」之檢驗方法已公告。</p> <p>(十二) 食因性病原微生物之檢驗研究</p> <p>1、建立病原性大腸桿菌、金黃色葡萄球菌、仙人掌桿菌及志賀氏菌等 5 種即時 PCR，快速檢測食因性病原菌及其致病性毒素。以及 1 項蔬果中病毒之檢驗</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
			<p>方法，擴大食因性病毒可測檢體之範圍。</p> <p>2、持續修訂已發布之檢驗方法，本年度公告「乳品中李斯特菌之檢驗」等 10 項食因性病原之檢驗方法及 1 項食品病毒檢驗方法之確效規範。</p> <p>(十三)食品中重金屬之檢驗研究：已完成感應耦合電漿飛行式質譜儀檢測鉛同位素比最佳化條件之探討。</p> <p>(十四)精進國家實驗室</p> <p>1、完成高解析度四極桿-傅立葉轉換電場軌道質譜儀採購、教育訓練，並用於油品混摻事件中銅葉綠素之檢驗及火鍋粉之檢驗等。</p> <p>2、高速核酸定序分析系統已完成裝機、測試與驗收，並應用於重大食品突發事件之檢驗。</p>	
科技發展工作	藥物安全品質提升科技計畫	一、藥物產品科技發展與法規科學研究。	<p>(一)完成「人因工程於醫療器材現況分析」報告 1 份。</p> <p>(二)收集並彙整分析先進國家之醫療器材仿單編寫規定，完成研究報告 1 份；完成「醫療器材仿單編寫原則基準(草案)」1 份；完成個別醫療器材品項仿單編寫基準之建議品項評估表 1 份。</p> <p>(三)完成醫療器材上市後管理机制之建議修正方針 1 份；醫療器材上市後不定期檢查須知草案初稿 1 份。</p> <p>(四)完成我國化粧品原料英文字母 A-H 之基準建議 481 筆。</p> <p>(五)完成研擬醫療器材及人體</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫 名稱	重要計畫 項目	實 施 內 容	辦 理 情 形	
			已 完 成 或 未 完 成 之 說 明	因 應 改 善 措 施
			<p>試驗、臨床試驗相關技術及法規課程之考試題庫 108 題。</p> <p>(六)公告訂定「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥（不包括生物藥品）之查驗登記審查重點」，以及公告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」、「植物藥新藥查驗登記審查基準」及新藥查驗登記申請自 103 年 7 月 1 日起依「通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 格式」辦理。</p> <p>(七)完成藥品專案諮詢輔導案件共計 27 案，已核准上市 2 項、3 項 NDA 申請中，達臨床試驗階段者 18 案 (7 項進入 phase3、7 項進入 phase2、4 項進入 phase1)。清單中藥品適應症包含癌症、帕金森氏症、阿茲罕默症、類風溼性關節炎、新型流感、以及愛滋病等。</p> <p>(八)為加強原料藥之管理，完成訂定分階段分品項管理原料藥。第一階段公告 10 個品項及新成分新藥原料藥主檔案 (DMF, Drug Master File) 實施方式，於 102 年 11 月 27 日函知第二階段管理政策：自印度進口之自用原料藥應檢送品質證明文件。</p> <p>(九)針對上市後藥品進行藥品安全監控，完成國內外藥品安全資訊 291 則，並草擬風險溝通表 24 則，完成</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局

總 說 明

中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	因應改善措施
			<p>具安全疑慮藥品之主動監控或安全性評估 58 件;完成收集歐美國家執行藥品安全訊號偵測之研究,規劃我國訊號偵測方式;另完成不良反應及不良品通報件數共計 11,498 件。</p> <p>(十)藥事照護服務之推廣 102 年針對用藥品項數超過 5 種、罹患多重慢性病等高關懷病人共計照護 697 位個案,經藥師介入發現 744 項疑似藥物治療問題;而藥師在社區藥局進行的判斷性服務及用藥配合度諮詢服務方面,共協助 401 位個案發現 428 項疑似藥物治療問題。</p>	
科技發展工作	藥物安全品質提升科技計畫	二、提升國家實驗室功能-藥物化粧品之技術規範及安全性評估,確保醫藥品質與使用安全。	<p>(一)濫用藥物之檢驗技術開發與資料建立:更新不純物 19252 筆電子資料,提出體細胞治療及植物藥新藥技術規範建議草案 2 項。</p> <p>(二)醫療器材及化粧品之品質安全評估</p> <p>1、建立骨科器材植入物-脊椎棘突間穩定器產品力學測試方法:已完成蒐集比較現有脊椎類產品機械性質測試規範及現有棘突間穩定器產品之現況分析,並建立脊椎棘突間穩定器產品力學測試方法草案,完成研究報告 1 篇。</p> <p>2、市售外科手術用橡膠手套水密性及張力強度檢驗方法之探討:已依據本署 99 年 9 月 30 日署授食字第 0991612765 號公告之「含粉手術用手套」醫療器材</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局

總 說 明

中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	形 因應改善措施
			<p>臨床前測試基準，完成該基準中建議之三種參考標準 ISO10282、EN455 及 ASTM D3577 之檢測方法比較。建立水密性及張力強度測試之方法並抽測市售 10 件醫用手套檢體，完成研究報告 1 篇。</p> <p>3、市售隱形眼鏡透氧率試驗分析方法之建立：依據本署公告「軟式隱形眼鏡」臨床前測試基準完成蒐集彙整美、日、歐盟及大陸等相關規範，建立隱形眼鏡透氧率之檢驗方法，並抽測市售軟式隱形眼鏡共 10 件，完成研究報告 1 篇。</p> <p>4、化粧品禁用成分檢驗方法之建立：彙整國內外相關禁用色素及類固醇成分分析方法。建立 7 種化粧品禁用色素、10 種類固醇成分之檢驗方法並利用所建立之方法進行市售產品之實測評估。完成研究報告 2 篇。</p> <p>(三)生物藥品及新興生技藥品品質安全評估</p> <p>1、建立胎盤萃取物核酸及蛋白質物種鑑別方法之確效分析並完成研究報告 1 篇。</p> <p>2、蒐集與製備臺灣地區腸病毒 2、71 型流行基因亞型抗體標準抗血清，將可供作疫苗效價試驗用之對照標準品。</p> <p>3、建立 EV71 動物攻擊模式及動物免疫模式，將可提供國內腸病毒 71 型疫苗發展用，確保國人健康安</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局

總 說 明

中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫 名稱	重要計畫 項目	實 施 內 容	辦 理 情 形 已完成或未完成之說明 因應改善措施
			<p>全。</p> <p>4、建立血液製劑病毒安全檢測體系-HCV genotype 2 病毒核酸國家標準品之製備，完成 1,017 瓶候選標準品及研究報告 1 篇。</p> <p>5、執行細胞培養製程活病毒疫苗之豬環狀病毒污染監測，完成 9 批水痘疫苗、8 批 MMR 疫苗之安全評估及研究報告 1 篇。</p> <p>6、基因工程製劑之品質評估調查研究，執行顆粒球群落刺激因子之品質調查，完成 6 批產品品質評估，並於藥學年會發表壁報論文 1 篇及完成研究報告 1 篇。</p> <p>7、執行輪狀病毒疫苗及 MMR 中腮腺炎疫苗品質調查研究計畫，共完成輪狀病毒 26 件及 MMR 疫苗 113 件及研究報告 2 篇。</p> <p>8、執行生物藥品與新興生技藥品檢驗基準編修，已完成 9 品目生物製劑檢驗基準，並召開「生物藥品檢驗基準編修會議」及「生物藥品檢驗基準編修說明會」各 1 場，研究報告 1 篇及「生物製劑檢驗基準 III」一冊。</p> <p>(四)中藥品管安全評估</p> <p>1、完成番瀉苷 B 對照標準品之標定，可供食藥署及業者評估含番瀉葉產品之番瀉苷含量。</p> <p>2、完成 50 種可能添加西藥成分之質譜等資料庫之建置，計 200 張質譜圖，所建立資料可應用於食藥署</p>

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	因應改善措施
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
			受理司法檢警調與衛生行政等機關之不法產品檢驗。 3、已建立天麻及防己藥材 Nested PCR-DNA 定序鑑定方法、肉桂及藿香類藥材之 UHPLC/QTOFMS 檢驗方法與指紋質譜圖庫，可應用於食藥署受理司法檢警調與衛生行政等機關之不法產品鑑定。	
科技發展工作	藥物安全品質提升科技計畫	三、國際合作法規協和環境建置。	(一)完成醫療器材法規資訊交換先期研究報告1份。 (二)完成草擬醫療器材優良審查規範相關指引文件1份。 (三)舉辦醫療器材優良審查規範教育訓練1場次。 (四)完成 APEC 各會員體之醫療器材複合式產品管理調查分析報告及法規調和建議書1份。 (五)推動國際法規協和環境建置及拓展雙邊實質合作: 完成簽署台日藥物合作框架協議並於同年12月3-4日舉辦第1屆台日醫藥交流會議。該會議超過240人共襄盛舉。其中日方包括日本厚生勞動省(MHLW)、獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)及日本製藥協會(JPMA)等單位共計超過20餘位官員及業界代表與會。 (六)舉辦藥政國際會議2場: 1、於11月27-28日舉辦世界藥學會(FIP) SIG Regulatory Science Workshop	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形 已完成或未完成之說明 因應改善措施
			<p>“ Harmonization of Bridging Studies among Asia-Pacific Region” 共計美、英、加、中、日、韓、星、泰、馬、印尼及紐西蘭等 11 國法規主管機關代表及專家，共計 400 位國內外人員與會。</p> <p>2、於 11 月 29 日舉辦 APEC Symposium of “ Establishing a Regional Infrastructure to Facilitate the Accessibility of Orphan Drugs” 國際研討會，邀請美國 FDA、加拿大 Health Canada 及紐西蘭 NZORD 等國際知名專家，及美、英、加、中、日、韓、星、泰、馬、印尼及紐西蘭等 11 國法規主管機關代表及專家，與跨國藥廠的產業界代表等，共計約 300 位產官學研界與會。</p> <p>(七) 參與國際藥政相關組織活動亞太區域相關活動 7 場次、ICH 相關活動 7 場次、以及其他藥政相關國際會議共 4 場次，藉以宣揚我國藥政革新及提升國際能見度。</p> <p>(八) 我國已於 12 月 2 日正式成為歐洲藥典觀察員，另已成功爭取辦理 2014 年 IGDRP 國際會議，期提升我國學名藥品質與法規管理之國際影響力，並能藉由相關產業國際會議與交流展現我國學名藥產業技術實力。</p>

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
科技發展工作	藥物安全品質提升科技計畫	四、產品源頭管理與製造品質提升之研究。	<p>(一)藥品 GMP/GDP 管理制度與國際接軌之研究：</p> <p>1、完成藥物優良製造準則、「西藥藥品優良製造規範」第二部(原料藥)及「藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法」訂定公告，並完成「藥物優良製造準則」第三條、二十一條、「藥物製造工廠設廠標準」第十六條、「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十二條修正公告。</p> <p>2、參加國際醫藥品稽查協約組織 PIC/S 會員代表大會及年度委員會，與各國代表進行 GMP 交流，洽談國際藥品合作相關議題，另派員赴美國 PDA 接受訓練，與各國與會者共同研究 GMP 最新趨勢及挑戰。</p> <p>3、赴廠輔導無菌製劑廠 12 家、非無菌製劑廠 10 家、醫用氣體製造工廠 12 家，以符合 PIC/S GMP 標準，並辦理 35 家之藥品 GDP 輔導性訪查，使藥品品質管理得涵蓋整個藥品生命週期。</p> <p>4、辦理 GMP/GDP 研習營、業者說明會、專家討論會及主題論壇等共 35 場次。</p> <p>5、舉辦藥品 GDP 輔導性訪查表揚暨成果發表會。</p> <p>6、完成 GMP 稽查員赴廠實習、查核訓練等 6 場次。</p> <p>(二)建置新興生醫產品 GTP 符合性與生物安全評估體系之研究：</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	因應改善措施
			<p>已完成或未完成之說明</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、計收人體器官保存庫設置申請案 4 件，並完成第一階段審查；</li> <li>2、第二階段實地履勘計收 5 件，完成 5 個保存庫實地履勘，並有 5 個保存庫獲得許可。</li> <li>3、展延申請案共計 37 件，完成保存庫實地履勘 24 件，並有獲得展延許可 20 件。</li> </ol>	
科技發展工作	藥物安全品質提升科技計畫	五、發展全面性產品後市場監測調查研究。	<p>（一）完成抗凝血劑、類固醇及抗生素等製劑之品質監測 85 件及研究報告 1 篇。</p> <p>（二）完成直腸用藥品之微生物限量調查 88 件，並於台灣藥學會發表壁報論文 1 篇及研究報告 1 篇。</p> <p>（三）自費疫苗後市場監測-輪狀病毒疫苗 26 件及研究報告 1 篇。</p> <p>（四）完成香水噴髮膠等化粧品中甲醇及鄰苯二甲酸酯類等成分之品質監測 50 件及研究報告 1 篇。</p> <p>（五）完成市售化粧品中微生物之品質監測 50 件及研究報告 1 篇。</p> <p>（六）完成隱形眼鏡多功能保養液 pH 值、滲透壓及殺菌能力試驗之品質監測 16 件及研究報告 1 篇。</p> <p>（七）完成中藥之重金屬檢驗 180 件及研究報告 1 篇。</p> <p>（八）完成中藥之農藥殘留量檢驗 140 件及研究報告 1 篇。</p> <p>（九）完成中藥之黃麴毒素檢驗 80 件及研究報告 1 篇。</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—本年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
科技發展工作	藥物安全品質提升科技計畫	六、加強消費者保護架構。	<p>(一) 電視媒體違規廣告監控總計 1,575 小時、廣播電台違規廣告監控總計 747 小時，網際網路違規廣告監控總計瀏覽 4,220 次以上。</p> <p>(二) 辦理違規廣告監控研習會北、南各 1 場。</p> <p>(三) 於全國北、中、南、東、離島成立正確用藥中心學校 19 間、種子學校 93 間，藉由學校老師將正確用藥觀念擴展全體學童，進而延伸至學童家庭。</p> <p>(四) 於全國北、中、南、東、離島成立正確用藥資源中心 22 間，辦理衛教活動、用藥諮詢服務，成立社區用藥諮詢站 473 間、結合各縣市政府衛生局、藥師公會、校園、民間團體等合作，以提升社區民眾用藥安全知識。</p> <p>(五) 完成編印「新住民用藥安全手冊」並翻印成 4 國語言(中文、越南文、印尼文及英文)。期透過內政部移民署、縣市政府衛生局及相關新住民協會，強化正確用藥知識。</p> <p>(六) 透過網路平台(如 Facebook 及其他社群網站) 推廣正確用藥教育教材，將正確用藥資訊共享。</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
總 說 明  
中華民國 102 年度

(二) 施政計畫分項說明—以前年度部分：

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容	辦理情形	
			已完成或未完成之說明	因應改善措施
科技發展工作	藥物科技發展計畫	動物籠架清洗機(含高壓鍋爐及不鏽鋼排風管路系統等附屬設備):8,238,000元。	本案業於102年1月完成驗收。	
食品藥物管理業務	資訊統計管理業務	「101年度藥證業務管理資訊系統改版」委外開發建置:4,872,524元。	本案業於102年5月完成驗收。	
食品藥物管理業務	藥品及新興生技藥品管理業務	與法務部共同辦理101年度反毒宣導活動:1,859,976元。	1.與法務部及教育部合作辦理「戰毒紀 Online」反毒宣導系列活動,拍攝名人公益反毒專訪影片和再生樹系列案例教學影片各5支。 2.本案業於102年2月完成驗收。	
食品藥物管理業務	研究檢驗管理業務	101年度生物安全第三等級/第二等級實驗室定期維護保養:1,106,750元	1.廠商無法依契約規定履約,致終止契約;曾來函請領已完成項目之款項,經多次召開協調會議並請其提出報價合理說明,惟廠商對於驗收結果不服,亦不願檢具單據。 2.本案已於102年9月份提請民事訴訟中。	俟民事訴訟判決定讞,據以辦理給付,目前已辦理保留。

行政院衛生署食品藥物管理局  
決算總說明  
中華民國102年度

二、預算執行概況：歲入部分-本年度

單位：新臺幣元；%

來源別	全年預算數 (1)	決算數			預決算比較增減	
		實現數	應收數	合計(2)	金額(2)-(1)	(2)/(1)%
歲入部分：	795,241,000	875,898,685	178,020	876,076,705	80,835,705	10.16
罰金罰鍰	240,000	450,000	30,000	480,000	240,000	100.00
一般賠償收入	645,000	1,550,694		1,550,694	905,694	140.42
審查費	660,828,000	735,508,146		735,508,146	74,680,146	11.30
證照費	12,953,000	17,466,000		17,466,000	4,513,000	34.84
資料使用費	95,000	251,336		251,336	156,336	164.56
供應費	190,000	180,900		180,900	-9,100	-4.79
場地設施使用費	8,000	4,900		4,900	-3,100	-38.75
利息收入	2,000	373		373	-1,627	-81.35
租金收入	17,000	22,584	148,020	170,604	153,604	903.55
廢舊物資售價	25,000	129,354		129,354	104,354	417.42
賸餘繳庫	120,000,000	120,000,000		120,000,000	-	-
收回以前年度歲出	238,000	145,850		145,850	-92,150	-38.72
其他雜項收入	0	188,548		188,548	188,548	-

二、預算執行概況：歲入部分-以前年度(101)

單位：新臺幣元；%

來源別	以前年度轉入數	實現數	減免(註銷)數	轉入下年度	說明
		金額			
罰金罰鍰	30,000	-	-	30,000	
租金收入	252,043	-	-	252,043	
賸餘繳庫	21,987,547	21,987,547	-	-	
收回以前年度歲出	858,156	141,744	-	716,412	

行政院衛生署食品藥物管理局

決算總說明

中華民國102年度

二、預算執行概況：歲出部分—本年度

單位：新臺幣元；%

工 作 計 畫	全年預算數 (1)	決 算 數			預 決 算 比 較 增 減	
		實現數	保留數	合計 (2)	金額 (2)-(1)	(2)/(1)%
歲出部分：	2,225,827,000	2,180,848,027	550,000	2,181,398,027	-44,428,973	-2.00
科技發展工作	557,435,000	549,426,805	150,000	549,576,805	-7,858,195	-1.41
一般行政	570,112,000	563,454,354	0	563,454,354	-6,657,646	-1.17
食品藥物管理業務	1,098,260,000	1,067,966,868	400,000	1,068,366,868	-29,893,132	-2.72
第一預備金	20,000	0	0	0	-20,000	-100.00

二、預算執行概況：歲出部分—以前年度

單位：新臺幣元；%

工 作 計 畫	以前年度轉入數	本 年 度			轉 入 下 年 度 數	
		實 現 數	調 整 數	註銷或減免數	金 額	%
歲出部分：	16,077,250	14,970,500	0	0	1,106,750	6.88%
食品藥物管理業務 101年度	8,238,000	8,238,000	0	0	0	0.00%
科技發展工作 101年度	7,839,250	6,732,500	0	0	1,106,750	14.12%

行政院衛生署食品藥物管理局  
決算總說明  
中華民國 102 年 12 月 31 日

三、資產負債實況：

本局為實施集中支付機關，年終未支用庫款皆由國庫自動收回。

單位：新臺幣元；%

資力及資產科目	本 年 度 (1)	上 年 度 (2)	變 動 % (1)-(2)/(2)	負擔及負債科目	本 年 度 (3)	上 年 度 (4)	變 動 % (3)-(4)/(4)
(一) 歲入類							
歲入結存	11,000	11,000	0.00%	應納庫款	998,455	-	-
應收歲入款	998,455	-	-	應納庫款-本年度	178,020	23,127,746	-99.23%
應收歲入款-本年度	178,020	23,127,746	-99.23%	保管款	11,000	11,000	0.00%
合 計	1,187,475	23,138,746	-94.87%		1,187,475	23,138,746	-94.87%
(二) 經費類							
專戶存款	103,306,717	37,561,439	175.03%	保管款	23,399,463	27,482,077	-14.86%
保留庫款	1,106,750	-	-	代收款	79,907,254	14,113,987	466.16%
保留庫款-本年度	-	14,217,274	-100.00%	應付歲出保留款	1,106,750	-	-
押金	1,720	1,720	0.00%	應付歲出保留款- 本年度	550,000	16,077,250	-96.58%
暫付款	550,000	6,034,625	-90.89%	應付保管有價證券	501,490	1,769,600	-71.66%
保管有價證券	501,490	1,769,600	-71.66%	經費賸餘-押金- 本年度	1,720	1,720	0.00%
				經費賸餘-待納庫- 本年度	-	140,024	6.00%
合 計	105,466,677	59,584,658	77.00%	合 計	105,466,677	59,584,658	77.00%

本 頁 空 白

## 乙、主要表

本 頁 空 白

## 經費門分列

科 目				預 算 數			決	
款	項	目	節	名稱及編號	原預算數	預算增減數	合 計 (1)	實 現 數
02				0400000000-2 罰款及賠償收入	885,000	0	885,000	2,000,694
	186			0457700000-0 食品藥物管理局	885,000	0	885,000	2,000,694
		01		0457700100-4 罰金罰鍰及怠金	240,000	0	240,000	450,000
			01	0457700101-7 罰金罰鍰	240,000	0	240,000	450,000
		02		0457700300-3 賠償收入	645,000	0	645,000	1,550,694
			01	0457700301-6 一般賠償收入	645,000	0	645,000	1,550,694
03				0500000000-8 規費收入	674,074,000	0	674,074,000	753,411,282
	203			0557700000-5 食品藥物管理局	674,074,000	0	674,074,000	753,411,282
		01		0557700100-0 行政規費收入	673,781,000	0	673,781,000	752,974,146
			01	0557700101-2 審查費	660,828,000	0	660,828,000	735,508,146
		02		0557700102-5 證照費	12,953,000	0	12,953,000	17,466,000
		02		0557700300-9 使用規費收入	293,000	0	293,000	437,136
			01	0557700305-2 資料使用費	95,000	0	95,000	251,336
			02	0557700311-5 供應費	190,000	0	190,000	180,900
			03	0557700312-8 場地設施使用費	8,000	0	8,000	4,900
04				0700000000-9 財產收入	44,000	0	44,000	152,311
	199			0757700000-6 食品藥物管理局	44,000	0	44,000	152,311
		01		0757700100-0 財產孳息	19,000	0	19,000	22,957
			01	0757700101-3 利息收入	2,000	0	2,000	373
		02		0757700106-7 租金收入	17,000	0	17,000	22,584
		02		0757700600-3 廢舊物資售價	25,000	0	25,000	129,354
05				0800000000-4 營業盈餘及事業收入	120,000,000	0	120,000,000	120,000,000

品藥物管理局  
別決算表

102 年度

單位：新臺幣元；%

算 數			預決算比較 增減數 (2)-(1)	決算數占預 算數之比率 (2)/(1)%
應收數	保留數	合 計 (2)		
30,000	0	2,030,694	1,145,694	229.46
30,000	0	2,030,694	1,145,694	229.46
30,000	0	480,000	240,000	200.00
30,000	0	480,000	240,000	200.00
0	0	1,550,694	905,694	240.42
0	0	1,550,694	905,694	240.42
0	0	753,411,282	79,337,282	111.77
0	0	753,411,282	79,337,282	111.77
0	0	752,974,146	79,193,146	111.75
0	0	735,508,146	74,680,146	111.30
0	0	17,466,000	4,513,000	134.84
0	0	437,136	144,136	149.19
0	0	251,336	156,336	264.56
0	0	180,900	-9,100	95.21
0	0	4,900	-3,100	61.25
148,020	0	300,331	256,331	682.57
148,020	0	300,331	256,331	682.57
148,020	0	170,977	151,977	899.88
0	0	373	-1,627	18.65
148,020	0	170,604	153,604	1003.55
0	0	129,354	104,354	517.42
0	0	120,000,000	0	100.00

經資門分列

科 目				預 算 數			決	
款	項	目	節	名稱及編號	原預算數	預算增減數	合 計 (1)	實 現 數
	15			0857700000-1 食品藥物管理局	120,000,000	0	120,000,000	120,000,000
		01		0857700200-0 非營業特種基金賸餘繳庫	120,000,000	0	120,000,000	120,000,000
			01	0857700201-3 賸餘繳庫	120,000,000	0	120,000,000	120,000,000
07				1100000000-2 其他收入	238,000	0	238,000	334,398
	190			1157700000-0 食品藥物管理局	238,000	0	238,000	334,398
		01		1157700900-0 雜項收入	238,000	0	238,000	334,398
			01	1157700901-3 收回以前年度歲出	238,000	0	238,000	145,850
			02	1157700909-5 其他雜項收入	0	0	0	188,548
				經常門小計	795,241,000	0	795,241,000	875,898,685
				資本門小計	0	0	0	0
				合 計	795,241,000	0	795,241,000	875,898,685

品藥物管理局  
別決算表

102 年度

單位：新臺幣元；%

算 數			預決算比較 增減數 (2)-(1)	決算數占預 算數之比率 (2)/(1)%
應收數	保留數	合 計 (2)		
0	0	120,000,000	0	100.00
0	0	120,000,000	0	100.00
0	0	120,000,000	0	100.00
0	0	334,398	96,398	140.50
0	0	334,398	96,398	140.50
0	0	334,398	96,398	140.50
0	0	145,850	-92,150	61.28
0	0	188,548	188,548	
178,020	0	876,076,705	80,835,705	110.16
0	0	0	0	
178,020	0	876,076,705	80,835,705	110.16

經費門併計

科 目				預 算 數				
款	項	目	節	名稱及編號	原預算數	預算增減數		
						預算追加(減)數	動支第二預備金數	預算調整數
						動支第一預備金數	經費流用數	小 計
14				5200000000-3 科學支出	557,435,000	0	0	0
		01		5257700300-4 科技發展工作	557,435,000	0	0	0
24				7100000000-0 醫療保健支出	1,641,292,000	0	27,100,000	0
		01		7157700100-2 一般行政	570,112,000	0	0	0
		02		7157700200-7 食品藥物管理業務	1,071,160,000	0	27,100,000	0
		03		7157709800-3 第一預備金	20,000	0	0	0
27				7500000000-2 退休撫卹給付支出	72,704,968	0	687,271	0
		01		7506205300-0 公務人員退休撫卹給付	72,704,968	0	687,271	0
33				8900000000-0 其他支出	7,177,795	0	0	0
		01		8903304500-4 公教人員婚喪生育及子女教育補助	7,177,795	0	0	0
				合 計	2,278,609,763	0	27,787,271	0
						0	0	27,787,271

品藥物管理局  
別決算表

102 年度

單位：新臺幣元；%

合 計 (1)	決 算 數		預決算比較 增減數 (2)-(1)	決算數占預 算數之比率 (2)/(1)%
	實 現 數	保 留 數		
	應 付 數	合 計 (2)		
557,435,000	549,426,805	150,000	-7,858,195	98.59
	0	549,576,805		
557,435,000	549,426,805	150,000	-7,858,195	98.59
	0	549,576,805		
1,668,392,000	1,631,421,222	400,000	-36,570,778	97.81
	0	1,631,821,222		
570,112,000	563,454,354	0	-6,657,646	98.83
	0	563,454,354		
1,098,260,000	1,067,966,868	400,000	-29,893,132	97.28
	0	1,068,366,868		
20,000	0	0	-20,000	0.00
	0	0		
73,392,239	73,392,239	0	0	100.00
	0	73,392,239		
73,392,239	73,392,239	0	0	100.00
	0	73,392,239		
7,177,795	7,177,795	0	0	100.00
	0	7,177,795		
7,177,795	7,177,795	0	0	100.00
	0	7,177,795		
2,306,397,034	2,261,418,061	550,000	-44,428,973	98.07
	0	2,261,968,061		

## 經資門分列

科 目				預 算 數				
款	項	目 節	名稱及編號	原預算數	預算增減數			
					預算追加(減)數	動支第二預備金數	預算調整數	
					動支第一預備金數	經費流用數	小 計	
22	06		005700000-9 衛生署主管	2,198,727,000	0	27,100,000	0	
					0	0	27,100,000	
			005770000-8 食品藥物管理局	2,198,727,000	0	27,100,000	0	
					0	0	27,100,000	
			經常門小計	1,985,259,000	0	23,200,000	0	
					0	-917,772	22,282,228	
			資本門小計	213,468,000	0	3,900,000	0	
					0	917,772	4,817,772	
			01	5257700300-4 科技發展工作	491,260,000	0	0	0
						0	-917,772	-917,772
			0200 業務費	461,373,000	0	0	0	
					0	-1,599,508	-1,599,508	
			0400 獎補助費	29,887,000	0	0	0	
					0	681,736	681,736	
		01	5257700300-4* 科技發展工作	66,175,000	0	0	0	
					0	917,772	917,772	
			0200 業務費	30,000	0	0	0	
					0	0	0	
			0300 設備及投資	36,094,000	0	0	0	
					0	917,772	917,772	
		02	7157700100-2 一般行政	568,446,000	0	0	0	
					0	0	0	
		0100 人事費	530,986,000	0	0	0		
				0	0	0		
		0200 業務費	36,206,000	0	0	0		
				0	0	0		
		0400 獎補助費	1,254,000	0	0	0		
				0	0	0		
	02	7157700100-2* 一般行政	1,666,000	0	0	0		
				0	0	0		
		0300 設備及投資	1,666,000	0	0	0		
				0	0	0		
	03	7157700200-7 食品藥物管理業務	925,533,000	0	23,200,000	0		
				0	0	23,200,000		
		0200 業務費	873,300,000	0	16,700,000	0		
				0	0	16,700,000		
		0400 獎補助費	52,233,000	0	6,500,000	0		
				0	0	6,500,000		
	03	7157700200-7* 食品藥物管理業務	145,627,000	0	3,900,000	0		
				0	0	3,900,000		
		0300 設備及投資	108,506,000	0	3,900,000	0		
				0	0	3,900,000		

品藥物管理局  
別決算表

102 年度

單位：新臺幣元；%

合 計 (1)	決 算 數		預決算比較 增減數 (2)-(1)	決算數占預 算數之比率 (2)/(1)%
	實 現 數	保 留 數		
	應 付 數	合 計 (2)		
2,225,827,000	2,180,848,027	550,000	-44,428,973	98.00
	0	2,181,398,027		
2,225,827,000	2,180,848,027	550,000	-44,428,973	98.00
	0	2,181,398,027		
2,007,541,228	1,966,335,464	550,000	-40,655,764	97.97
	0	1,966,885,464		
218,285,772	214,512,563	0	-3,773,209	98.27
	0	214,512,563		
490,342,228	482,424,125	150,000	-7,768,103	98.42
	0	482,574,125		
459,773,492	451,855,389	150,000	-7,768,103	98.31
	0	452,005,389		
30,568,736	30,568,736	0	0	100.00
	0	30,568,736		
67,092,772	67,002,680	0	-90,092	99.87
	0	67,002,680		
30,000	0	0	-30,000	0.00
	0	0		
37,011,772	37,011,772	0	0	100.00
	0	37,011,772		
30,051,000	29,990,908	0	-60,092	99.80
	0	29,990,908		
568,446,000	561,789,417	0	-6,656,583	98.83
	0	561,789,417		
530,986,000	524,853,632	0	-6,132,368	98.85
	0	524,853,632		
36,206,000	35,873,785	0	-332,215	99.08
	0	35,873,785		
1,254,000	1,062,000	0	-192,000	84.69
	0	1,062,000		
1,666,000	1,664,937	0	-1,063	99.94
	0	1,664,937		
1,666,000	1,664,937	0	-1,063	99.94
	0	1,664,937		
948,733,000	922,121,922	400,000	-26,211,078	97.24
	0	922,521,922		
890,000,000	865,809,343	400,000	-23,790,657	97.33
	0	866,209,343		
58,733,000	56,312,579	0	-2,420,421	95.88
	0	56,312,579		
149,527,000	145,844,946	0	-3,682,054	97.54
	0	145,844,946		
112,406,000	108,922,192	0	-3,483,808	96.90
	0	108,922,192		

經資門分列

科 目				預 算 數				
款	項	目	節	名稱及編號	原預算數	預算增減數		
						預算追加(減)數	動支第二預備金數	預算調整數
						動支第一預備金數	經費流用數	小 計
				0400 獎補助費	37,121,000	0	0	0
			04	7157709800-3 第一預備金	20,000	0	0	0
				0900 預備金	20,000	0	0	0
02				8903304500-4 公教人員婚喪生育及子女教育補助	7,177,795	0	0	0
				0100 人事費	7,177,795	0	0	0
05				7506205300-0 公務人員退休撫卹給付	72,704,968	0	687,271	0
				0100 人事費	72,704,968	0	687,271	0
				統 籌 科 目 小 計	79,882,763	0	687,271	0
						0	0	687,271
				合 計	2,278,609,763	0	27,787,271	0
						0	0	27,787,271

品藥物管理局  
別決算表

102 年度

單位：新臺幣元；%

合 計 (1)	決 算 數		預決算比較 增減數 (2)-(1)	決算數占預 算數之比率 (2)/(1)%
	實 現 數	保 留 數		
	應 付 數	合 計 (2)		
37,121,000	36,922,754	0	-198,246	99.47
	0	36,922,754		
20,000	0	0	-20,000	0.00
	0	0		
20,000	0	0	-20,000	0.00
	0	0		
7,177,795	7,177,795	0	0	100.00
	0	7,177,795		
7,177,795	7,177,795	0	0	100.00
	0	7,177,795		
73,392,239	73,392,239	0	0	100.00
	0	73,392,239		
73,392,239	73,392,239	0	0	100.00
	0	73,392,239		
80,570,034	80,570,034	0	0	100.00
	0	80,570,034		
2,306,397,034	2,261,418,061	550,000	-44,428,973	98.07
	0	2,261,968,061		

行政院衛生署食  
以前年度歲入來源

中華民國

經費門併計

年度別	科 目				以前年度轉入數		本年度減免(註銷)數		
	款	項	目	節	應 收 數		應 收 數		
					保 留 數		保 留 數		
名稱及編號									
101	02				0400000000-2 罰款及賠償收入	30,000	0	0	0
		197			0457700000-0 食品藥物管理局	30,000	0	0	0
			01		0457700100-4 罰金罰鍰及息金	30,000	0	0	0
				01	0457700101-7 罰金罰鍰	30,000	0	0	0
	04				0700000000-9 財產收入	252,043	0	0	0
		206			0757700000-6 食品藥物管理局	252,043	0	0	0
			01		0757700100-0 財產孳息	252,043	0	0	0
				02	0757700106-7 租金收入	252,043	0	0	0
	05				0800000000-4 營業盈餘及事業收入	21,987,547	0	0	0
		16			0857700000-1 食品藥物管理局	21,987,547	0	0	0
			01		0857700200-0 非營業特種基金賸餘繳庫	21,987,547	0	0	0
				01	0857700201-3 賸餘繳庫	21,987,547	0	0	0
	07				1100000000-2 其他收入	858,156	0	0	0
		202			1157700000-0 食品藥物管理局	858,156	0	0	0
			01		1157700900-0 雜項收入	858,156	0	0	0
				01	1157700901-3 收回以前年度歲出	858,156	0	0	0
					小 計	23,127,746	0	0	0
					合 計	23,127,746	0	0	0

品藥物管理局  
別轉入數決算表

102 年度

單位：新臺幣元

本年度實現數	本年度調整數	本年度未結清數
應收數	應收數	應收數
保留數	保留數	保留數
0	0	30,000
0	0	0
0	0	30,000
0	0	0
0	0	30,000
0	0	0
0	0	30,000
0	0	0
0	0	252,043
0	0	0
0	0	252,043
0	0	0
0	0	252,043
0	0	0
0	0	252,043
0	0	0
21,987,547	0	0
0	0	0
21,987,547	0	0
0	0	0
21,987,547	0	0
0	0	0
21,987,547	0	0
0	0	0
141,744	0	716,412
0	0	0
141,744	0	716,412
0	0	0
141,744	0	716,412
0	0	0
141,744	0	716,412
0	0	0
22,129,291	0	998,455
0	0	0
22,129,291	0	998,455
0	0	0



品藥物管理局  
別轉入數決算表

102 年度

單位：新臺幣元

本年度實現數	本年度調整數	本年度未結清數
應付數	應付數	應付數
保留數	保留數	保留數
0	0	0
8,238,000	0	0
0	0	0
8,238,000	0	0
0	0	0
6,732,500	0	1,106,750
0	0	0
6,732,500	0	1,106,750
0	0	0
14,970,500	0	1,106,750
0	0	0
14,970,500	0	1,106,750

行政院衛生署食  
以前年度歲出機關

中華民國

經資門分列

年度別	科 目				以前年度轉入數	本年度減免(註銷)數	
	款	項	目	節	名稱及編號	應付數	應付數
						保留數	保留數
101	22				0057000000-9 衛生署主管	0	0
		06			0057700000-8 食品藥物管理局	16,077,250	0
			01		5257700300-4* 科技發展工作	0	0
					0300 設備及投資	8,238,000	0
			03		7157700200-7 食品藥物管理業務	0	0
					0200 業務費	2,966,726	0
			03		7157700200-7* 食品藥物管理業務	0	0
					0300 設備及投資	4,872,524	0
					小 計	0	0
					經常門小計	16,077,250	0
					資本門小計	0	0
					合計	2,966,726	0
						0	0
						13,110,524	0
						0	0
						16,077,250	0

品藥物管理局  
別轉入數決算表

102 年度

單位：新臺幣元

本年度實現數	本年度調整數	本年度未結清數
應付數	應付數	應付數
保留數	保留數	保留數
0	0	0
14,970,500	0	1,106,750
0	0	0
14,970,500	0	1,106,750
0	0	0
8,238,000	0	0
0	0	0
8,238,000	0	0
0	0	0
1,859,976	0	1,106,750
0	0	0
1,859,976	0	1,106,750
0	0	0
4,872,524	0	0
0	0	0
4,872,524	0	0
0	0	0
14,970,500	0	1,106,750
0	0	0
1,859,976	0	1,106,750
0	0	0
13,110,524	0	0
0	0	0
14,970,500	0	1,106,750





本 頁 空 白

## 丙、附 屬 表

行政院衛生署食品藥物管理局

歲入類現金出納表

中華民國 102 年度

單位:新臺幣元

項 目 及 摘 要	金 額		
	小 計	合 計	總 計
一、收 項			
(一)上期結存			11,000
1. 110100-4 歲入結存		11,000	
(二)本期收入			898,027,976
1. 123000-2 歲入實收數		875,898,685	
罰金罰鍰及息金	450,000		
賠償收入	1,550,694		
行政規費收入	760,834,951	752,974,146	
減：退還數	-7,860,805		
使用規費收入	437,136		
財產孳息	22,957		
廢舊物資售價	129,354		
非營業特種基金賸餘繳庫	120,000,000		
雜項收入	334,398		
2. 111000-5 應收歲入款以前年度部分		22,129,291	
收入數	22,129,291		
3. 124000-8 收回以前年度納庫款		2,650,197	
4. 114000-1 退還以前年度歲入款		-2,650,197	
收 項 總 計			898,038,976
二、付 項			
(一)本期支出			898,027,976
1. 113000-6 歲入納庫數		875,898,685	
罰金罰鍰及息金	450,000		
賠償收入	1,550,694		
行政規費收入	760,834,951	752,974,146	
減：退還數	-7,860,805		
使用規費收入	437,136		
財產孳息	22,957		
廢舊物資售價	129,354		
非營業特種基金賸餘繳庫	120,000,000		
雜項收入	334,398		
2. 121300-5 應納庫款以前年度部分		22,129,291	
應收歲入款	22,129,291		
納庫數	22,129,291		
(二)本期結存			11,000
1. 110100-4 歲入結存		11,000	
付 項 總 計			898,038,976

行政院衛生署食品藥物管理局  
經費類現金出納表

中華民國 102 年度

單位:新臺幣元

項 目 及 摘 要	金 額		
	小 計	合 計	總 計
一、收 項			
(一)上期結存			37,561,439
1. 210100-7 專戶存款		37,561,439	
(二)本期收入			2,336,789,238
1. 221300-8 預領經費		0	
領到數	453,267,851		
減：沖轉數	-453,267,851		
2. 212000-3 預計支用數(國庫已撥款部分)		2,261,968,061	
收入數	2,261,968,061		
本機關經費預算部分	2,181,398,027		
統籌科目部分	80,570,034		
3. 210500-5 保留庫款(211100-2應領經費)		13,110,524	
國庫撥款數	13,110,524		
4. 221000-4 保管款		-4,082,614	
收入數	9,943,707		
減：退還數	-14,026,321		
5. 221200-3 代收款		65,793,267	
收入數	221,723,082		
減：退還數	-155,929,815		
收 項 總 計			2,374,350,677
二、付 項			
(一)本期支出			2,271,043,960
1. 213000-9 經費支出		2,261,418,061	
支付數	2,261,418,061		
本機關經費預算部分	2,180,848,027		
統籌科目部分	80,570,034		
2. 221400-2 應付歲出保留款以前年度部分		14,970,500	
支付數	14,970,500		
3. 211400-6 暫付款		-5,484,625	
支付數	262,570,818		
本年度部分	262,570,818		
減：收回或沖轉數	-268,055,443		
本年度部分	-262,020,818		
以前年度部分	-6,034,625		
4. 211300-1 押金		0	
支付數	2,500		
本年度部分	2,500		
減：收回數	-2,500		
本年度部分	-2,500		
5. 231000-0 經費賸餘-待納庫以前年度部分(繳庫數)		140,024	
上年度結轉待納庫款部分	140,024		
(二)本期結存			103,306,717
1. 210100-7 專戶存款		103,306,717	
過 次 頁			

行政院衛生署食品藥物管理局  
經費類現金出納表

中華民國 102 年度

單位:新臺幣元

項 目 及 摘 要	金 額		
	小 計	合 計	總 計
承前頁 付 項 總 計			2,374,350,677

行政院衛生署食品藥物管理局

歲入類歲入結存明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
			02 國庫存款		11,000	
			總計		11,000	

行政院衛生署食品藥物管理局

歲入類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
			以前年度部分		11,000	
			99 九十九年度		11,000	
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲人類保管款) S001 89/11/23--BC4835341	1,000		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲人類保管款) S002 89/12/30--BC4816525	500		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲人類保管款) S005 90/10/5--BC7310637	500		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲人類保管款) S003 90/3/14--BC7306357	500		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲人類保管款) S004 90/5/11--BC7307716	1,000		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲人類保管款) S006 91/9/25--BC7320440	500		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲人類保管款) S010 92/10/20--BC7329842	1,000		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲人類保管款) S007 92/7/15--BC7326266	500		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲人類保管款) S008 92/8/15--BC7326289	500		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲人類保管款) S009 92/8/15--BC7326290	1,000		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲人類保管款) S011 93/1/27--BC7332130	500		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲人類保管款) S012 93/3/16--BC7332155	500		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲人類保管款) S013 93/6/29--BC7336316	1,000		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲人類保管款) S014 93/7/30--BC7336330	500		

行政院衛生署食品藥物管理局

歲入類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲入類保管款) S017 94/12/22--BD2147070	500		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲入類保管款) S015 94/2/16--BC7340149	500		
99	04	22	300182 轉帳傳票 逾1年以上未兌領機關專戶支票解繳 國庫存款戶保管(經費類保管款轉列 歲入類保管款) S016 94/2/18--BC7340151	500		
總計					11,000	

行政院衛生署食品藥物管理局

歲入類應收歲入款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
			以前年度部分		998,455	
			101		998,455	
			一百零一年度			
			0457700100-4		30,000	
			罰金罰鍰及息金			
			0457700101-7	30,000		
			罰金罰鍰			
			0757700100-0		252,043	
			財產孳息			
			0757700106-7	252,043		
			租金收入			
			1157700900-0		716,412	
			雜項收入			
			1157700901-3	716,412		
			收回以前年度歲出			
			總計		998,455	

行政院衛生署食品藥物管理局  
歲入類應收歲入款—本年度明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
			102 本年度部分		178,020	
			0457700100-4 罰金罰鍰及息金		30,000	
			0457700101-7 罰金罰鍰	30,000		
			0757700100-0 財產孳息		148,020	
			0757700106-7 租金收入	148,020		
			總計		178,020	

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類專戶存款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
			非預算性質部分		103,306,717	
			02 台灣銀行南港分行301專戶		89,320	
			03 國庫存款戶-保管款及代收款科目		93,513,211	
			05 聘僱人員離職儲金公提專戶		4,852,431	
			06 聘僱人員離職儲金自提專戶		4,851,755	
			總計		103,306,717	



行政院衛生署食品藥物管理局

經費類押金明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
			以前年度部分		1,720	
			101		1,720	
			一百零一年度			
			04		1,720	
			eTag			
102	01	10	300244 轉帳傳票 #505952-支付E-TAG過路費履約保 證金轉作押金	1,720		
			總計		1,720	

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類暫付款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
			預算性質部分		550,000	
			102		550,000	
			本年度部分			
			5257700300-4		150,000	
			科技發展工作			
102	09	02	503041 付款憑單 支付分攤「網際網路內容防護機 構計畫」經費	150,000		
			7157700200-7		400,000	
			食品藥物管理業務			
102	09	02	503041 付款憑單 支付分攤「網際網路內容防護機 構計畫」經費	400,000		
			總計		550,000	

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管有價證券明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
			102 本年度部分		501,490	
			02 質押定期存單		501,490	
102	02	18	300006 轉帳傳票 收到101TFDA-A-215「食品奈米實驗室精進暨辦公場所整修工程案」 保固保證金(102/1/12-105/1/11)- 定存單 24327126 尚易室內裝修工程有限 公司	254,350		保固期限未屆。
102	02	26	300027 轉帳傳票 收到101TFDA-A-512-01「動物籠架 清洗機(含高壓鍋爐及不鏽鋼排風 管路系統等附屬設備)履約保證金 (102/1/29-105/1/28)-定存單 12682542 友德國際股份有限公司	247,140		保固期限未屆。
			總計		501,490	

# 行政院衛生署食品藥物管理局

## 經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
					4,852,431	
					4,851,755	
					7,894,219	
					3,419,426	
102	01	22	04 約聘僱人員離職儲金公提專戶			
			05 約聘僱人員離職儲金自提專戶			
			102 本年度部分			
			02 履約保證金			
102	01	22	100016 收入傳票 收到102TFDA-A-505「102年度生物安全第三等級/第二等級實驗室定期維護保養採購案」履約保證金(102/01/01-102/12/31) 80177009 歐易企業股份有限公司	93,000		已通知廠商辦理退還。
102	01	28	100020 收入傳票 收到102TFDA-S-505「102年度秘書室文書業務委外案」履約保證金(102/01/16-102/12/31) 53431540 中華東昇國際股份有限公司	76,731		已通知廠商辦理退還。
102	01	28	100021 收入傳票 收到102TFDA-JFDA-205「102年度訂購電子期刊資料庫」履約保證金(102/01/01-102/12/31) 24268870 創源生物科技股份有限公司	99,000		已通知廠商辦理退還。
102	01	28	100022 收入傳票 收到102TFDA-FS-603「102年度食品中毒管理資訊系統維護案」履約保證金(102/01/07-102/12/31) 20873360 資通電腦股份有限公司	15,300		已通知廠商辦理退還。
102	02	01	100034 收入傳票 收到101TFDA-AC-507E「101年度邊境查驗採樣車輛管理業務委外後續擴充案」履約保證金(102/01/01-102/12/31) 80520284 瑞來安管理顧問股份有限公司	120,000		已通知廠商辦理退還。
102	02	01	100037 收入傳票 收到102TFDA-A-604「102年度常用試藥、試劑及耗材採購案分項六」履約保證金(102/01/01-102/12/31) 28685123 台灣賽默飛世爾科技股份有限公司	12,893		已通知廠商辦理退還。
102	02	01	100038 收入傳票 收到102TFDA-A-604「102年度常用試藥、試劑及耗材採購案分項七」履約保證金(102/01/01-102/12/31) 28891989 利泓科技有限公司	14,250		已通知廠商辦理退還。
102	02	01	100039 收入傳票 收到102TFDA-A-511E「102年度動物房空調主機及相關附屬設備之維護及保養」履約保證金(102/01/18-102/12/31) 23991329 峰技室內裝修股份有限公司	33,000		已通知廠商辦理退還。
102	02	01	100040 收入傳票 收到102TFDA-A-604「102年度常用試藥、試劑及耗材採購案分項一」履約保證金(102/01/01-102/12/31) 04881370 力明儀器有限公司	13,500		已通知廠商辦理退還。
102	02	01	100042 收入傳票 收到102TFDA-A-504「102年度實驗用無特定病原ICR小鼠及無特定病原BALB/C小鼠採購案分項一」履約保證金(102/01/01-102/12/31) 12862410 樂斯科生物科技股份有限公司	20,274		已通知廠商辦理退還。

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
102	02	01	100043 收入傳票 收到102TFDA-A-108「102年度感應耦合電漿質譜儀等儀器之維護保養案」履約保證金(102/01/07-102/12/31) 70385529 珀金埃爾默股份有限公司	13,950		已通知廠商辦理退還。
102	02	01	100045 收入傳票 收到102TFDA-FS-514「102年度國際食品安全快速通報系統維護案」履約保證金(102/01/16-102/12/31) 12377493 康大資訊股份有限公司	27,930		已通知廠商辦理退還。
102	02	01	100047 收入傳票 收到102TFDA-A-510E「102年度實驗室動物房自動門、無塵庫板及Epoxy地板相關設備之維護及保養」履約保證金(102/01/18-102/12/31) 28081411 宏大電機工程有限公司	28,800		已通知廠商辦理退還。
102	02	01	100049 收入傳票 收到102TFDA-A-604「102年度常用試藥、試劑及耗材採購案分項三」履約保證金(102/01/01-102/12/31) 23526610 台灣默克股份有限公司	27,000		已通知廠商辦理退還。
102	02	01	100050 收入傳票 收到102TFDA-B-006「102年度資訊安全監控委外服務案」履約保證金(102/01/01-102/12/31) 27545716 數聯資安股份有限公司	200,000		已通知廠商辦理退還。
102	02	01	100051 收入傳票 收到102TFDA-A-604「102年度常用試藥、試劑及耗材採購案分項八」履約保證金(102/01/01-102/12/31) 84906514 勁因科技有限公司	8,640		已通知廠商辦理退還。
102	02	01	100053 收入傳票 收到102TFDA-A-504「102年度實驗用無特定病原ICR小鼠及無特定病原BALB/C小鼠採購案分項二」履約保證金(102/01/01-102/12/31) 1282410 樂斯科生物科技股份有限公司	1,884		已通知廠商辦理退還。
102	02	04	100025 收入傳票 收到102TFDA-A-405「102年度食品生物(6樓)、食品化學(5樓)及藥物化學(4樓)實驗室系統維護保養」履約保證金(102/1/18-102/12/31) 89308018 富特茂股份有限公司	89,100		已通知廠商辦理退還。
102	02	04	100056 收入傳票 收到102TFDA-A-604「102年度常用試藥、試劑及耗材」採購案分項12履約保證金(102/1/8-102/12/31) 16894172 友和貿易股份有限公司	42,115		已通知廠商辦理退還。
102	02	04	100057 收入傳票 收到102TFDA-AC-022「102年度南區管理中心環境清潔維護」履約保證金(102/1/15-102/12/31) 28605331 喜美企業有限公司	17,950		已通知廠商辦理退還。
102	02	04	100059 收入傳票 收到102TFDA-A-104「102年度儀器分析用氣體長期供應契約」履約保證金(102/01/11-102/12/31) 04873667 豐明興業有限公司	28,500		已通知廠商辦理退還。
102	02	04	100060 收入傳票 收到102TFDA-A-512「102年度實驗動物麻醉與安樂死暨附屬工作檯車等相關設施之維護及保養案」履約保證金(102/1/24-102/12/31) 27475063 永澤科技有限公司	10,500		已通知廠商辦理退還。
102	02	05	100061 收入傳票 收到102TFDA-AC-023「102年度南區管理中心保全服務案」履約保證金(102/1/15-102/12/31) 12148598 中興保全股份有限公司	8,750		已通知廠商辦理退還。

# 行政院衛生署食品藥物管理局

## 經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
102	02	05	100062 收入傳票 收到102TFDA-A-507「102年度常用生物性檢驗試劑分項二:生物性標準品」履約保證金(102/1/21-102/12/31) 96936885 森森大自然科技有限公司	8,970		已通知廠商辦理退還。
102	02	06	100065 收入傳票 收到102-TFDA-A-506「102年特殊生物性試驗試劑採購案分項四:無菌試驗套組」履約保證金(102/1/17-102/12/31) 23526610 台灣默克股份有限公司	7,710		已通知廠商辦理退還。
102	02	06	100067 收入傳票 收到102-TFDA-A-506「102年特殊生物性試驗試劑採購案分項8:KAPA Probe Fast qPCR試劑組」履約保證金(102/1/17-102/12/31) 28473486 研毅企業有限公司	8,550		已通知廠商辦理退還。
102	02	06	100069 收入傳票 收到102-TFDA-A-506「102年特殊生物性試驗試劑採購案分項3:分生用試劑耗材三」履約保證金(102/1/17-102/12/31) 23283894 波仕特生物科技股份有限公司	5,940		已通知廠商辦理退還。
102	02	06	100070 收入傳票 收到102-TFDA-A-506「102年特殊生物性試驗試劑採購案分項1:分生用試劑耗材一」履約保證金(102/1/17-102/12/31) 89626196 吉程股份有限公司	52,770		已通知廠商辦理退還。
102	02	06	100071 收入傳票 收到102-TFDA-A-506「102年特殊生物性試驗試劑採購案分項7:DNA萃取試劑組及分生試劑」履約保證金(102/1/17-102/12/31) 53326723 凱杰生物科技有限公司	27,201		已通知廠商辦理退還。
102	02	06	100073 收入傳票 收到102-TFDA-A-506「102年特殊生物性試驗試劑採購案分項6:彩色磁性探針微珠」履約保證金(102/1/17-102/12/31) 12698994 又鑫生物科技有限公司	16,650		已通知廠商辦理退還。
102	02	06	100076 收入傳票 收到102TFDA-FS-515「102年度食品衛生決策資源管理資訊系統維運案」履約保證金(102/1/18-102/12/31) 97162640 關貿網路股份有限公司	26,730		已通知廠商辦理退還。
102	02	06	100078 收入傳票 收到102TFDA-FS-307「102年度食品查驗登記管理資訊系統維運」勞務採購案履約保證金(102/1/24-102/12/31) 20873360 資通電腦股份有限公司	19,800		已通知廠商辦理退還。
102	02	22	100090 收入傳票 收到102TFDA-A-508「102年度生物藥品核酸分析實驗室維護保養」契約案履約保證金(102/1/28-102/12/31) 80177009 歐易企業股份有限公司	12,600		已通知廠商辦理退還。
102	02	22	100091 收入傳票 收到102-TFDA-A-506「102年特殊生物性試驗試劑採購案分項10:分生用檢驗試劑」履約保證金(102/1/17-102/12/31) 23932173 台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司	73,200		已通知廠商辦理退還。
102	02	23	100093 收入傳票 收到102TFDA-A-507「102年常用生物性檢驗試劑分項三:基因型血清組」履約保證金((102/2/5-102/12/31) 27475063 永澤科技有限公司	6,480		已通知廠商辦理退還。

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
102	03	01	100106 收入傳票 收到102TFDA-A-514「102年度藥物 檢查證採購案」履約保證金(102/2 /20-102/12/31) 28349234 立法防偽系統股份有限 公司	24,510		已通知廠商辦理退還。
102	03	04	100109 收入傳票 收到102TFDA-A-513E「102年度TFD A生化性廢棄物委外清除處理」履 約保證金(102/1/23-102/12/31) 89922041 日友環保科技股份有限 公司	39,000		已通知廠商辦理退還。
102	03	06	100115 收入傳票 收到DOH102-FDA-41105E「102年度 建置藥品安全訊號偵測暨評估系統 維護案」履約保證金(102/2/7-102 /12/31) 53771420 漢誠資訊科技有限公司	29,700		已通知廠商辦理退還。
102	03	06	100120 收入傳票 收到102-TFDA-A-112「102年度實 驗室廢氣排放處理系統之濾材更換 及系統維護」履約保證金(102/2/2 1-102/12/31) 23318628 實邦股份有限公司	92,924		已通知廠商辦理退還。
102	03	12	100127 收入傳票 收到102TFDA-A-509「102年度實驗 動物自動飲水系統及隔離式飼養相 關附屬設備之維護及保養案」履約 保證金(102/02/25-102/12/31) 12862410 樂斯科生物科技股份有 限公司	42,900		已通知廠商辦理退還。
102	03	14	100129 收入傳票 收到102-TFDA-A-111「102年度冷 凍、冷氣等相關附屬設備之維護及 保養案」履約保證金(102/2/26-10 2/12/31) 16232890 春野企業有限公司	18,864		已通知廠商辦理退還。
102	03	14	100132 收入傳票 收到102TFDA-A-502-01「102年度 實驗用無特定病原天竺鼠採購案」 履約保證金(102/3/4-102/12/31) 12862410 樂斯科生物科技股份有 限公司	99,000		已通知廠商辦理退還。
102	03	29	100160 收入傳票 收到102TFDA-MD-023「102年度藥 物、化粧品廣告管理系統維護、資 訊服務及功能調整案」履約保證金 (102/03/08-102/12/31) 89934010 智通工程科技股份有限 公司	39,800		已通知廠商辦理退還。
102	04	26	100185 收入傳票 收到102TFDA-AC-037「102年度常 用對照標準品與溶劑採購案分項三 ：溶劑」履約保證金(102/04/17-1 02/12/31) 29045250 台灣博納特國際有限公 司	12,200		已通知廠商辦理退還。
102	04	29	100189 收入傳票 收到102TFDA-A-608「102年度化學 性實驗物品(二)分項三」履約保證 金(102/4/15-102/12/20) 23526610 台灣默克股份有限公司	86,100		已通知廠商辦理退還。
102	04	29	100191 收入傳票 收到102TFDA-AC-037「102年常用 對照標準品與溶劑採購案分項二： 農藥標準品」履約保證金(102/4/1 7-102/12/31) 16894172 友和貿易股份有限公司	13,600		已通知廠商辦理退還。
102	04	29	100192 收入傳票 收到102TFDA-A-608「102年度化學 性實驗物品(二)分項四」履約保證 金(102/4/15-102/12/20) 16894172 友和貿易股份有限公司	29,670		已通知廠商辦理退還。

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
102	04	29	100193 收入傳票 收到102TFDA-A-608「102年度化學性實驗物品(二)分項一」履約保證金(102/4/15-102/12/20) 04881370 力明儀器有限公司	5,910		已通知廠商辦理退還。
102	04	30	100195 收入傳票 收到102TFDA-A-608「102年度化學性實驗物品(二)分項六」履約保證金(102/4/15-102/12/20) 23036022 永欣貿易有限公司	6,480		已通知廠商辦理退還。
102	04	30	100196 收入傳票 收到102TFDA-A-608「102年度化學性實驗物品(二)分項七」履約保證金(102/4/15-102/12/20) 12527845 建宏層析企業股份有限公司	5,550		已通知廠商辦理退還。
102	04	30	100197 收入傳票 收到102TFDA-A-608「102年度化學性實驗物品(二)分項八」履約保證金(102/4/15-102/12/20) 12536345 恆奕企業有限公司	8,100		已通知廠商辦理退還。
102	05	03	100206 收入傳票 收到102TFDA-B-021「伺服器負載平衡設備軟體授權採購案」履約保證金(102/04/24-102/12/31) 28208184 泰瑩科技股份有限公司	14,965		已通知廠商辦理退還。
102	05	07	100210 收入傳票 收到102TFDA-AC-037「102年度常用對照標準品與溶劑採購案分項一：西藥對照標準品」履約保證金(102/4/30-102/12/31) 16894172 友和貿易股份有限公司	49,800		已通知廠商辦理退還。
102	05	08	100213 收入傳票 收到102TFDA-B-034-1「資訊安全設備軟體授權採購案」履約保證金(102/05/04-102/12/31) 80513002 優易資訊股份有限公司	37,950		已通知廠商辦理退還。
102	05	14	100217 收入傳票 收到102TFDA-A-608「102年度化學性實驗物品(II)採購案分項十」履約保證金(102/05/03-102/12/20) 04893827 新丹企業有限公司	3,276		已通知廠商辦理退還。
102	05	15	100221 收入傳票 收到102TFDA-A-608「102年度化學性實驗物品(二)分項九」履約保證金(102/4/25-102/12/20) 21228832 科安企業股份有限公司	9,900		已通知廠商辦理退還。
102	05	20	100224 收入傳票 收到102TFDA-A-515「102年度分生用試劑耗材等特殊生物性試驗試劑分項十七」履約保證金(102/5/3-102/12/31) 84498186 東研實業股份有限公司	6,840		已通知廠商辦理退還。
102	05	20	100225 收入傳票 收到102TFDA-A-515「102年度分生用試劑耗材等特殊生物性試驗試劑分項十三」履約保證金(102/5/2-102/12/31) 22044397 伯昂興業有限公司	5,955		已通知廠商辦理退還。
102	05	20	100226 收入傳票 收到102TFDA-A-515「102年度分生用試劑耗材等特殊生物性試驗試劑分項六」履約保證金(102/5/2-102/12/31) 23526610 台灣默克股份有限公司	3,150		已通知廠商辦理退還。
102	05	20	100227 收入傳票 收到102TFDA-A-515「102年度分生用試劑耗材等特殊生物性試驗試劑分項三」履約保證金(102/5/2-102/12/31) 12693549 百力生物科技股份有限公司	7,054		已通知廠商辦理退還。

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
102	05	20	100228 收入傳票 收到102TFDA-A-515「102年度分生用試劑耗材等特殊生物性試驗試劑分項十九」履約保證金(102/5/3-102/12/31) 16894172 友和貿易股份有限公司	4,800		已通知廠商辦理退還。
102	05	20	100229 收入傳票 收到102TFDA-A-515「102年度分生用試劑耗材等特殊生物性試驗試劑分項十八」履約保證金(102/5/3-102/12/31) 12554363 泓展有限公司	3,215		已通知廠商辦理退還。
102	05	20	100230 收入傳票 收到102TFDA-A-515「102年度分生用試劑耗材等特殊生物性試驗試劑分項十五」履約保證金(102/5/2-102/12/31) 22177987 康谷股份有限公司	4,320		已通知廠商辦理退還。
102	05	20	100232 收入傳票 收到102TFDA-A-515「102年度分生用試劑耗材等特殊生物性試驗試劑分項二」履約保證金(102/5/2-102/12/31) 84310768 萊富生命科技股份有限公司	21,450		已通知廠商辦理退還。
102	05	20	100233 收入傳票 收到102TFDA-A-515「102年度分生用試劑耗材等特殊生物性試驗試劑分項一」履約保證金(102/5/2-102/12/31) 89626196 吉程股份有限公司	10,347		已通知廠商辦理退還。
102	05	20	100236 收入傳票 收到102TFDA-A-607「102年度化學性實驗物品(1)採購案分項一:標準品」履約保證金(102/4/30-102/12/20) 16894172 友和貿易股份有限公司	38,000		已通知廠商辦理退還。
102	05	21	100238 收入傳票 收到102TFDA-A-515「102年度分生用試劑耗材等特殊生物性試驗試劑分項五」履約保證金(102/5/2-102/12/31) 53326723 凱杰生物科技有限公司	16,500		已通知廠商辦理退還。
102	05	27	100247 收入傳票 收到102TFDA-A-515「102年度分生用試劑耗材等特殊生物性試驗試劑分項八」履約保證金(102/05/02-102/12/31) 29157162 新博生技有限公司	5,550		已通知廠商辦理退還。
102	05	27	100253 收入傳票 收到102TFDA-A-515「102年度分生用試劑耗材等特殊生物性試驗試劑分項七」履約保證金(102/05/02-102/12/31) 04277491 岑祥股份有限公司	3,263		已通知廠商辦理退還。
102	07	09	100292 收入傳票 收到102TFDA-B-048「網站伺服器防火牆軟體授權採購案」履約保證金(102/6/29-102/12/31) 80513002 優易資訊股份有限公司	5,730		已通知廠商辦理退還。
102	08	28	100352 收入傳票 收到102TFDA-MD-036「102年度醫療器材審查人員培訓精進及建置醫療器材數位學習網計畫」履約保證金(102/08/19-103/03/31) 78211332 財團法人醫藥工業技術發展中心	213,000		履約期限未屆。
102	10	28	100432 收入傳票 收到102TFDA-A-119「102年度流感疫苗標準品」履約保證金(102/10/07-102/12/31) 96936885 森森大自然科技有限公司	17,820		已通知廠商辦理退還。

# 行政院衛生署食品藥物管理局

## 經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
102	11	06	100440 收入傳票 收到102TFDA-A-524「7樓生物製劑 檢測實驗室新購冷氣機」履約保證 金(102/10/16-102/11/4) 16786104 祥鶴發工程有限公司	11,850		將轉列保固保證金。
102	11	13	100446 收入傳票 收到103TFDA-B-002「103年度醫事 簽署管理系統暨跨機關介接系統維 護案」履約保證金(103/01/01-103 /12/31) 20873360 資通電腦股份有限公司	42,300		履約期限未屆。
102	11	28	100468 收入傳票 收到103TFDA-A-508E「103年度生 物藥酸分析實驗室定期維護保養採 購案」履約保證金(103/01/01-103 /12/31) 80177009 歐易企業股份有限公司	12,300		履約期限未屆。
102	12	02	100477 收入傳票 收到103TFDA-B-006「103年度管制 藥品濫用及濫用藥物檢驗通報資訊 系統改版建置案」履約保證金(103 /1/1-103/10/31) 70377106 大理資訊股份有限公司	91,785		履約期限未屆。
102	12	09	100480 收入傳票 收到103TFDA-AC-102「103年度產 品通路管理資訊系統維運案」履約 保證金(103/01/01-103/12/31) 97162640 關貿網路股份有限公司	67,950		履約期限未屆。
102	12	10	100481 收入傳票 收到103TFDA-B-001「103年度邊境 查驗自動化管理資訊系統維護及功 能擴充案」履約保證金(103/01/01 -103/12/31) 12377493 康大資訊股份有限公司	225,000		履約期限未屆。
102	12	16	100484 收入傳票 收到102TFDA-B-034-1E「103年度 資訊安全設備軟體授權採購案」履 約保證金(103/01/01-103/12/31) 80513002 優易資訊股份有限公司	54,000		履約期限未屆。
102	12	16	100486 收入傳票 收到103TFDA-B-007「103年度管制 藥品濫用通報資訊系統維護案」履 約保證金(103/01/01-103/09/30) 70377106 大理資訊股份有限公司	11,430		履約期限未屆。
102	12	16	100488 收入傳票 收到103TFDA-B-022「103年度薪資 管理資訊系統維護案」履約保證金 (103/01/01-103/12/31) 16769273 奕祥資訊股份有限公司	7,500		履約期限未屆。
102	12	18	100491 收入傳票 收到102TFDA-B-006E「103年度資 訊安全監控委外服務案」履約保證 金(103/1/1-103/12/31) 27545716 數聯資安股份有限公司	100,000		履約期限未屆。
102	12	18	100492 收入傳票 收到103TFDA-A-506「103年度實驗 動物麻醉與安樂死暨附屬工作檯車 等相關設施之維護及保養案」履約 保證金(103/01/01-103/12/31) 27475063 永澤科技有限公司	10,800		履約期限未屆。
102	12	23	100494 收入傳票 收到103TFDA-B-020「103年度線上 分析處理系統暨報表系統維護案」 履約保證金(103/1/1-103/12/31) 89223052 嘉因資訊有限公司	6,300		履約期限未屆。
102	12	25	100502 收入傳票 收到103TFDA-S-508「103年度安全 監控系統租賃」履約保證金(103/1 /1-103/12/31) 70463587 精輝監控科技有限公司	50,000		履約期限未屆。

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
102	12	27	100503 收入傳票 收到103Y-102TFDA-B-021E「103年度伺服器負載平衡設備軟體授權採購案」履約保證金(103/01/01-103/12/31) 28208184 泰瑩科技股份有限公司	23,752		履約期限未屆。
102	12	27	100504 收入傳票 收到103TFDA-B-013「103年度息整合平台維護案」履約保證金(103/01/01-103/12/31) 25121683 捷而思股份有限公司	4,485		履約期限未屆。
103	01	03	100513 收入傳票 收到103Y-102TFDA-B-048E「103年度網站伺服器防火牆軟體授權採購案」履約保證金(103/01/01-103/12/31) 80513002 優易資訊股份有限公司	11,400		履約期限未屆。
103	01	03	100514 收入傳票 收到103TFDA-B-012「103年藥證業務管理資訊系統維護及功能擴充案」履約保證金(103/01/01-103/12/31) 20873360 資通電腦股份有限公司	38,850		履約期限未屆。
103	01	07	100521 收入傳票 收到103TFDA-A-502「103年度實驗用無特定病原小鼠分項三：帶胎母鼠」履約保證金(103/1/1-103/12/31) 12862410 樂斯科生物科技股份有限公司	10,500		履約期限未屆。
103	01	07	100522 收入傳票 收到103TFDA-A-503「103年度實驗動物自動飲水系統及隔離式飼養籠架相關附屬設備之維護及保養」履約保證金(103/1/1-103/12/31) 12862410 樂斯科生物科技股份有限公司	42,000		履約期限未屆。
103	01	07	100523 收入傳票 收到103TFDA-A-502「103年度實驗用無特定病原小鼠分項一：ICR小鼠」履約保證金(103/1/1-103/12/31) 12862410 樂斯科生物科技股份有限公司	22,578		履約期限未屆。
103	01	09	100526 收入傳票 收到102TFDA-JFDA-211「訂購Phar maPendium資料庫」履約保證金(102/12/26起至權限開通後一後) 24268870 創源生物科技股份有限公司	45,500		履約期限未屆。
103	01	10	100527 收入傳票 收到102TFDA-JFDA-210「訂購SciFinder資料庫」履約保證金(102/12/24起至權限開通後一年) 24345623 智泉國際事業有限公司	33,600		履約期限未屆。
103	01	10	100528 收入傳票 收到103TFDA-S-514「103年度汰換冷卻水塔」履約保證金(103年預算通過後發文日起90日曆天內) 84231758 新歐工程有限公司	54,000		履約期限未屆。
103	01	10	100529 收入傳票 收到103TFDA-A-510「103年度生物安全第3等級/第2等級負壓實驗室暨生物製劑檢測實驗室維護保養」履約保證金(103/1/1-103/12/31) 80177009 歐易企業股份有限公司	113,085		履約期限未屆。
103	01	13	100533 收入傳票 收103TFDA-A-507「103年度實驗動物房自動門、無塵庫板、門禁管制系統及Epoxy地板等相關設備維護」差額履保金(103/01/01-103/12/31) 34453277 九誠機電工業有限公司	1,600		履約期限未屆。

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註	
年	月	日		小計	合計		
103	01	13	100534 收入傳票 收到103TFDA-A-505「103年度動物房空調主機及相關附屬設備之維護及保養案」差額履約保證金(103/01/01-103/12/31) 31325334 合新科技工程股份有限公司	20,000	4,474,793	履約期限未屆。	
			03 保固保證金				
102	02	18	300008 轉帳傳票 收到101TFDA-B-022「101年度電子憑證結合公務憑證及感應式刷卡功能製發卡服務案」履約保證金轉保固保證金(101/11/20-102/12/31) 96979949 中華電信股份有限公司 台灣北區電信分公司	20,827			已通知廠商辦理退還。
102	02	18	300009 轉帳傳票 收到101TFDA-A-120「101年度有機樣品導入系統1套採購案」履約保證金轉保固保證金(102/1/9-104/1/8) 70385529 珀金埃爾默股份有限公司	6,600			保固期限未屆。
102	02	18	300010 轉帳傳票 收到101TFDA-B-010「101年度內部人口網站及電子表單整合系統功能擴充案」履約保證金轉保固保證金(101/12/28-102/12/31) 16209188 慧智科技股份有限公司	129,000			已通知廠商辦理退還。
102	02	18	300011 轉帳傳票 收到101TFDA-B-037「101年度預控及電子化管理系統功能擴充案」履約保證金轉保固保證金(101/12/20-102/12/19) 52875138 國興資訊股份有限公司	27,600			已通知廠商辦理退還。
102	02	19	300015 轉帳傳票 收101TFDA-C-003「產品通路管理便捷查詢系統及相關數位掌上型處理器查詢系統擴充」履約保證金轉保固保證金(101/12/28-102/12/31) 97162640 關貿網路股份有限公司	240,000			已通知廠商辦理退還。
102	02	19	300016 轉帳傳票 收到101TFDA-AC-552「101年東部辦公室暨實驗室整修工程」履約保證金轉保固保證金((101/12/29-102/12/28) 27916527 弘辰室內裝修有限公司	57,900			已通知廠商辦理退還。
102	03	22	300039 轉帳傳票 收到102TFDA-A-602「102年即時濁度測定儀1台」履約保證金轉保固保證金(102/3/22-104/3/21) 23283894 波仕特生物科技股份有限公司	22,530			保固期限未屆。
102	04	08	300042 轉帳傳票 收到102TFDA-A-503「102年度其軛焦顯微影像系統之電動顯微鏡載物台採購案」履約保證金轉保固保證金(102/03/28-104/03/27) 03558803 台灣儀器行股份有限公司	19,500			保固期限未屆。
102	04	10	300043 轉帳傳票 收到102TFDA-A-103「102年度超低溫粉碎機1套」履約保證金轉保固保證金(102/3/30-104/3/29) 36551061 昇航股份有限公司	28,440		保固期限未屆。	
102	04	12	300045 轉帳傳票 收到102TFDA-B-026「102年度平板電腦採購案」履約保證金轉保固保證金(102/3/30-103/12/31) 23756990 極電資訊有限公司	5,967		保固期限未屆。	

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
102	04	15	300047 轉帳傳票 收到102TFDA-A-404-01「102年度微波消滅器一台採購案」履約保證金轉保固保證金(102/04/02-104/04/01) 21228832 科安企業股份有限公司	37,200		保固期限未屆。
102	04	19	300048 轉帳傳票 收102TFDA-A-113「102年度IR&Raman光譜資料庫LC/MS/MS藥物資料庫管理軟體與藥品資料庫分項三」履約保證金(102/4/11-105/4/10) 84747798 瀚盟科技股份有限公司	16,650		保固期限未屆。
102	04	26	300054 轉帳傳票 收到102TFDA-A-402「102年度直測式汞分析儀一套採購案」履約保證金轉保固保證金(102/04/17-104/04/16) 13118565 台灣耶拿儀器有限公司	51,900		保固期限未屆。
102	04	29	300056 轉帳傳票 收到102TFDA-A-203「102年試藥冷藏設備乙組採購案」履約保證金轉保固保證金(102/4/17-105/4/16) 80169303 西河科技股份有限公司	5,850		保固期限未屆。
102	05	03	300059 轉帳傳票 收到102-TFDA-A-113「分項一:102年度IR&Raman光譜資料庫採購案」履約保證金轉保固保證金(102/4/17-105/4/16) 13118565 台灣耶拿儀器有限公司	14,700		保固期限未屆。
102	06	25	300066 轉帳傳票 收到101TFDA-B-020「101年度藥證業務管理資訊系統改版委外開發建置案」履約保證金轉保固保證金(102/6/1-102/12/31) 20873360 資通電腦股份有限公司	355,000		已通知廠商辦理退還。
102	07	18	300072 轉帳傳票 收到102TFDA-B-016「102年度收費系統建置」履約保證金轉保固保證金(102/06/27-103/12/31) 12377493 康大資訊股份有限公司	25,530		保固期限未屆。
102	07	19	300074 轉帳傳票 收到102TFDA-A-114「微波樣品前處理系統一套」履約保證金轉保固保證金(102/07/10-104/07/09) 21228832 科安企業股份有限公司	90,000		保固期限未屆。
102	08	29	100357 收入傳票 收到102TFDA-A-105「102年度液相層析四極柱高解析度質譜儀採購案」保固保證金(102/08/07-105/08/06) 28031026 鎂陞科技股份有限公司	454,200		保固期限未屆。
102	08	29	300083 轉帳傳票 收到102TFDA-S-515「能源管理-熱泵系統」履約保證金轉保固保證金(102/08/09-104/08/08) 27403343 昶新能源有限公司	26,580		保固期限未屆。
102	09	02	300086 轉帳傳票 收到101TFDA-IFDA-308「立院詢答行動化平台系統委外建置採購案」履約保證金轉保固保證金(102/08/09-103/08/08) 80147940 威知資訊股份有限公司	19,800		保固期限未屆。
102	09	06	300088 轉帳傳票 收到102TFDA-AC-038「離心濃縮裝置一套」履約保證金轉保固保證金(102/08/20-104/08/19) 12682542 友德國際股份有限公司	46,000		保固期限未屆。
102	09	06	300089 轉帳傳票 收到102TFDA-AC-033「高速振盪組織研磨均質機三台採購案」履約保證金轉保固保證金(102/08/20-104/08/19) 36551061 昇航股份有限公司	57,000		保固期限未屆。

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
102	09	16	100383 收入傳票 收到102TFDA-AC-042「冷凍試藥櫃 一台」保固保證金(102/08/07-105 /08/06) 80169303 西河科技股份有限公司	5,250		保固期限未屆。
102	10	21	100414 收入傳票 收到102TFDA-AC-051「液相層析質 譜儀維修更換碰撞室及自動進樣器 溫度控制引擎」保固保證金(102/0 9/14-103/09/13) 84894361 美商沃特斯國際股份有 限公司台灣分公司	5,700		保固期限未屆。
102	10	23	100422 收入傳票 收到102TFDA-S-516「102年度OA辦 公桌椅及相關設施等乙批」保固保 證金(102/10/09-103/10/08) 89801546 優誠傢俱有限公司	24,780		保固期限未屆。
102	11	12	300109 轉帳傳票 收到102TFDA-B-046「102年度無線 網路擴充採購案」履約保證金轉保 固保證金(102/10/24-105/12/31) 22735890 太平洋電信股份有限公 司	17,070		保固期限未屆。
102	11	15	300110 轉帳傳票 收到102TFDA-B-043「異地備援硬 碟擴充採購案」履約保證金轉保固 保證金(102/10/18-105/12/31) 84218848 敦陽科技股份有限公司	88,000		保固期限未屆。
102	11	20	300112 轉帳傳票 收到102TFDA-S-517「檔案影像掃 描器設備採購案」履約保證金轉保 固保證金(102/11/07-103/11/06) 12516241 互盛股份有限公司	10,050		保固期限未屆。
102	11	26	300113 轉帳傳票 收到102TFDA-AC-044「102年度高 效液相層析串聯質譜儀採購案」履 約保證金轉保固保證金(102/11/13 -105/11/12) 84894361 美商沃特斯國際股份有 限公司台灣分公司	267,900		保固期限未屆。
102	12	04	300118 轉帳傳票 收到102TFDA-AC-049「微波消化瓶 一組10瓶及微波消化自動開瓶裝置 一台」履約保證金轉保固保證金(1 02/11/16-103/11/15) 28891989 利泓科技有限公司	17,100		保固期限未屆。
102	12	26	300121 轉帳傳票 收到102TFDA-AC-053「冷凍乾燥機 1臺」履約保證金轉保固保證金(10 2/12/14-104/12/13) 05024641 造鑫企業有限公司	24,600		保固期限未屆。
103	01	07	300122 轉帳傳票 收到102TFDA-AC-055「冷凍試藥櫃 3臺及冷藏試藥櫃1臺」履約保證金 轉保固保證金(102/12/21-105/12/ 20) 80169303 西河科技股份有限公司	20,800		保固期限未屆。
103	01	10	300123 轉帳傳票 收到102TFDA-A-529「102年度拋棄 式正壓隔離防護衣」履約保證金轉 保固保證金(102/12/25-103/12/24 ) 80177009 歐易企業股份有限公司	10,350		保固期限未屆。
103	01	10	300124 轉帳傳票 收到102TFDA-A-526「102年度模組 化生物藥品核酸分析工作站及相關 設備1組」履約保證金轉保固保證 金(102/12/17-104/12/16) 12698994 又鑫生物科技有限公司	90,000		保固期限未屆。
103	01	10	300125 轉帳傳票 收到102TFDA-A-611「薄層色層分 析掃描儀1台」履約保證金轉保固 保證金(102/12/21-105/12/20) 89415018 碩樺科技股份有限公司	45,000		保固期限未屆。

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
103	01	10	300126 轉帳傳票 收到102TFDA-S-518「102年度檔案 文件掃描軟體採購案」履約保證金 轉保固保證金(102/12/25-103/12/ 31) 16407286 二一零零科技股份有限公司	4,470		保固期限未屆。
103	01	12	300127 轉帳傳票 收到102TFDA-B-050「內部人口網 站及電子表單整合系統功能擴充案 」履約保證金轉保固保證金(102/1 2/14-103/12/31) 28651708 立紘資訊行銷股份有限 公司	27,630		保固期限未屆。
103	01	12	300128 轉帳傳票 收DOH102-FDA-41405「102年度食 品藥物管理局查驗登記審查電子化 分項一-藥品查驗登記審查」履保 金轉保固金(102/12/19-103/12/31 ) 20873360 資通電腦股份有限公司	90,600		保固期限未屆。
103	01	13	300129 轉帳傳票 收到102TFDA-A-527「低溫恆溫培 養箱4台及冷凍冷藏試藥櫃1台」履 約保證金轉保固保證金(102/12/12 -105/12/11) 80169303 西河科技股份有限公司	25,350		保固期限未屆。
103	01	13	300130 轉帳傳票 收DOH102-FDA-81102「102年產品 通路管理便捷查詢系統暨相關數位 掌上型處理器查詢系統」履保金轉 保固保證金(102/12/28-103/12/31 ) 97162640 關貿網路股份有限公司	223,800		保固期限未屆。
103	01	13	300131 轉帳傳票 收到102TFDA-B-045「102年度多點 訊系統擴充案」履約保證金轉保固 保證金(102/12/27-105/12/31) 28846346 樂晉科技有限公司	124,000		保固期限未屆。
103	01	13	300132 轉帳傳票 收到102TFDA-B-012「102年度管制 藥品濫用通報資訊系統維護及功能 增修」履約保證金轉保固保證金(1 03/1/4-103/12/31) 70377106 大理資訊股份有限公司	21,000		保固期限未屆。
103	01	13	300133 轉帳傳票 收到102TFDA-B-032「102年度報表 系統擴充案」履約保證金轉保固保 證金(102/12/19-103/12/31) 89223052 嘉因資訊有限公司	8,430		保固期限未屆。
103	01	13	300134 轉帳傳票 收到102TFDA-B-013「102年度管制 藥品管理資訊系統維護及功能增修 案」(103/1/4-103/12/31) 89453011 誠杏股份有限公司	129,000		保固期限未屆。
103	01	13	300135 轉帳傳票 收到102TFDA-B-010「102年度中英 文網站管理系統委外維護及功能擴 充案」履約保證金轉保固保證金(1 03/01/03-103/12/31) 28651708 立紘資訊行銷股份有限 公司	65,700		保固期限未屆。
103	01	14	100535 收入傳票 收到102TFDA-AC-058「氣相層析串 聯質譜儀之內建微處理器控制電路 板」保固保證金(103/1/4-104/1/3 ) 84894361 美商沃特斯國際股份有 限公司台灣分公司	5,850		保固期限未屆。
103	01	14	300136 轉帳傳票 收到102TFDA-B-037「介接平台建 置案」履約保證金轉保固保證金(1 02/12/25-103/12/31) 28291958 漢門科技股份有限公司	27,000		保固期限未屆。

# 行政院衛生署食品藥物管理局

## 經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
103	01	14	300137 轉帳傳票 收到102TFDA-JFDA-209「102年度 研究計畫管理資訊系統」履約保證 金轉保固保證金(102/12/24-103/1 2/31) 13099103 華通資訊股份有限公司	16,050		保固期限未屆。
103	01	14	300138 轉帳傳票 收到DOH102-FDA-41405「102年健 康食品查驗登記線上申辦功能建置 」履約保證金轉保固保證金(102/1 2/28-103/12/31) 20873360 資通電腦股份有限公司	45,000		保固期限未屆。
103	01	14	300139 轉帳傳票 收到102-TFDA-P-012「102年度藥 品安全訊號偵測暨評估系統功能擴 充」履約保證金轉保固保證金(102 /12/28-103/12/31) 53771420 漢誠資訊科技有限公司	21,600		保固期限未屆。
103	01	14	300140 轉帳傳票 收到102-TFDA-P-049「102年度藥 品及醫粧組檔案影像數位化計畫」 履約保證金轉保固保證金(102/12/ 31-103/12/30) 22633747 西風廣告有限公司	90,024		保固期限未屆。
103	01	14	300141 轉帳傳票 收到102TFDA-MD-021「102年度化 粧品產品登錄平台系統建置案委辦 計畫」履約保證金轉保固保證金(1 02/12/30-103/12/31) 12377493 康大資訊股份有限公司	72,000		保固期限未屆。
103	01	15	100541 收入傳票 收到102TFDA-C-050「北區管理中 心基隆港辦事處仁二路辦公室暨仁 五路房舍整修工程」保固保證金(1 03/1/14-104/1/13) 14694690 陳建志建築師事務所	7,925		保固期限未屆。
103	01	15	300142 轉帳傳票 收到102TFDA-B-011「102年度薪資 管理系統維護暨功能擴充」履約保 證金轉保固保證金(103/1/3-103/1 2/31) 16769273 奕祥資訊股份有限公司	20,400		保固期限未屆。
103	01	15	300143 轉帳傳票 收到102-TFDA-P-011「102年度藥 物食品化粧品上市後品質管理系統 建置」履約保證金轉保固保證金(1 02/12/17-103/12/31) 12377493 康大資訊股份有限公司	126,000		保固期限未屆。
103	01	15	300144 轉帳傳票 收102TFDA-A-530「生物安全第三 等級實驗室意外事件緊急應變用SE A400型生化防護衣維修」履保金轉 保固保證金(103/1/1-103/12/31) 12852829 明聚生物科技有限公司	18,000		保固期限未屆。
103	01	15	300145 轉帳傳票 收到102TFDA-MD-037「102年度醫 療器材許可證管理申辦平台」履約 保證金轉保固保證金(102/12/27-1 03/12/31) 16541333 凌網科技股份有限公司	12,000		保固期限未屆。
103	01	15	300146 轉帳傳票 收到DOH102-FDA-11011「102年度 藥物、食品、化粧品隔離管理資訊 系統維護暨部分功能增修」履保金 轉保固保證金(103/1/7-104/1/6) 12377493 康大資訊股份有限公司	23,430		保固期限未屆。
103	01	15	300149 轉帳傳票 收到102TFDA-B-004「102年度公文 檔管、檢驗暨GMP藥廠稽查管理資 訊系統維護及功能擴充案」履保金 轉保固金(103/01/07-104/12/31) 16407286 二一零零科技股份有限 公司	202,500		保固期限未屆。

# 行政院衛生署食品藥物管理局

## 經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
103	01	15	300150 轉帳傳票 收到102TFDA-B-017E「102年度預控及採購電子化管理系統功能擴充案」履約保證金轉保固保證金(103/01/07-103/12/31) 52875138 國興資訊股份有限公司	24,000		保固期限未屆。
103	01	15	300151 轉帳傳票 收到102TFDA-B-003「102年度邊境查驗自動化管理資訊系統維護及功能擴充案」履約保證金轉保固保證金(103/01/08-104/01/07) 12377493 康大資訊股份有限公司	282,600		保固期限未屆。
103	01	15	300152 轉帳傳票 收到102TFDA-B-017「102年度預控及採購電子化管理系統維護暨功能擴充案」履約保證金轉保固保證金(103/01/07-103/12/31) 52875138 國興資訊股份有限公司	33,000		保固期限未屆。
103	01	15	300153 轉帳傳票 收到102TFDA-B-002E「102年度醫事簽署管理系統暨跨機關介接系統維護及功能擴充案」履約保證金轉保固保證金(103/01/04-103/12/31) 20873360 資通電腦股份有限公司	61,230		保固期限未屆。
103	01	15	300154 轉帳傳票 收到102TFDA-FS-604「102年度中華民國廚師證書資訊管理系統維護暨功能擴充案」履約保證金轉保固保證金(103/01/03-104/01/02) 12377493 康大資訊股份有限公司	54,000		保固期限未屆。
103	01	15	300155 轉帳傳票 收到102TFDA-FS-505「食品安全管制系統資料庫擴充計畫」履約保證金轉保固保證金(102/12/28-103/12/27) 53771420 漢誠資訊科技有限公司	57,900		保固期限未屆。
103	01	15	300156 轉帳傳票 收到102TFDA-FS-305「102年度食品業者登錄平台建置委託辦理計畫」履約保證金轉保固保證金(102/12/28-103/12/31) 97162640 關貿網路股份有限公司	130,500		保固期限未屆。
103	01	15	300157 轉帳傳票 收到102TFDA-N-007「102年度地理資訊系統軟體採購案」履約保證金轉保固保證金(103/01/04-104/01/03) 53683587 互動國際數位股份有限公司內湖分公司	9,000		保固期限未屆。
103	01	15	300158 轉帳傳票 收到102TFDA-B-014E「102年度員工差勤系統維護暨功能擴充案」履約保證金轉保固保證金(103/01/04-103/12/31) 22425662 觀揚資訊股份有限公司	29,430		保固期限未屆。
			以前年度部分		5,801,058	
			99 九十九年度		246,300	
			03 保固保證金		246,300	
99	01	15	100027 收入傳票 98年貼覆玻璃隔熱紙保固金(期限103.11.6) 21230823 凱軒有限公司	30,000		保固期限未屆。
99	12	27	300135 轉帳傳票 收到「99TFDA-b-109加熱分解裝置一套」履約保證金轉保固金(99/11-102/12/10) 25142511 尚偉科技股份有限公司	16,900		已通知廠商辦理退還。

# 行政院衛生署食品藥物管理局

## 經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
100	01	11	300152 轉帳傳票 收到「99TFDA-C-143超純水製造系統一套」履約保證金轉保固金(99/12/23-102/12/22) 70808554 美商密理博生命科學股份有限公司台灣分公司	30,000		已通知廠商辦理退還。
100	01	13	300155 轉帳傳票 收到「99TFDA-B-050網路L3交換器(48埠及24埠Extreme Summit L3交換器)設備」履約保證金轉保固金(99/12/30-102/12/29) 28208184 泰瑩科技股份有限公司	119,400		已通知廠商辦理退還。
100	01	13	300157 轉帳傳票 收到「99TFDA-b-765隔離式免自動飲水籠架暨冷藏室等設備合併採購分項二：飼料儲存冷藏室」履保金轉保固金(100/01/04-103/01/03) 89308018 富特茂股份有限公司	50,000		已通知廠商辦理退還。
			100 一百年度		1,551,493	
			03 保固保證金		1,551,493	
100	06	01	300079 轉帳傳票 收到100TFDA-C-008「輸入食品查驗採樣車」保固保證金(100/05/14-103/05/13) 04236041 九和汽車股份有限公司台北分公司	423,000		保固期限未屆。
100	06	23	300098 轉帳傳票 收到100TFDA-C-015「冷凍試藥櫃一台」保固保證金(100/06/08-103/06/07) 80169303 西河科技股份有限公司	9,500		保固期限未屆。
100	08	04	300135 轉帳傳票 收到100TFDA-B-031「伺服器擴充設備案」保固保證金(100/06/03-103/06/02) 84218848 敦陽科技股份有限公司	129,000		保固期限未屆。
100	08	22	300156 轉帳傳票 收到100TFDA-A-682「滅菌型二氧化碳培養箱五台」保固保證金(100/07/30-103/07/29) 80169303 西河科技股份有限公司	30,000		保固期限未屆。
100	08	24	300159 轉帳傳票 收到99TFDA-C-122「氣相層析串聯式質量偵測儀一套」保固保證金(100/08/04-103/08/03) 83448553 益弘儀器股份有限公司	245,000		保固期限未屆。
100	09	13	300173 轉帳傳票 收到100TFDA-A-690「-80度C超低溫冷凍櫃兩台」履約保證金轉保固保證金(100/08/31-103/08/30) 80169303 西河科技股份有限公司	27,324		保固期限未屆。
100	09	30	300196 轉帳傳票 收到100TFDA-A-203「多功能全波長微量盤光學偵測系統一套」履約保證金轉保固保證金(100/09/20-103/09/19) 04277491 岑祥股份有限公司	60,000		保固期限未屆。
100	10	13	300206 轉帳傳票 收到100TFDA-B-035「電腦教室設備採購案」履約保證金轉保固保證金(100/09/23-103/09/22) 97408335 非比電腦有限公司	33,000		保固期限未屆。
100	10	20	300211 轉帳傳票 收到100TFDA-P-007「藥品安全訊號偵測系統伺服器擴充設備採購案」履約保證金轉保固保證金(100/09/21-103/09/20) 84218848 敦陽科技股份有限公司	25,000		保固期限未屆。
100	11	04	300237 轉帳傳票 收到100TFDA-B-049「網路測試儀器採購案」履約保證金轉保固保證金(100/10/21-103/10/20) 70710139 浩網科技股份有限公司	14,229		保固期限未屆。

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
100	11	10	300242 轉帳傳票 收到100TFDA-A-692「抽氣式解剖台」履約保證金轉保固保證金(100/10/29-103/10/28) 12862410 樂斯科生物科技股份有限公司	20,000		保固期限未屆。
100	12	05	300266 轉帳傳票 收到100TFDA-A-607「恆溫培養箱乙組」履約保證金轉保固保證金(100/11/25-103/11/24) 80169303 西河科技股份有限公司	8,790		保固期限未屆。
100	12	26	300286 轉帳傳票 收到100TFDA-A-605「表面張力測定儀一台」履約保證金轉保固保證金(100/12/10-102/12/09) 12195085 進基科技股份有限公司	15,000		已通知廠商辦理退還。
100	12	26	300287 轉帳傳票 收到100TFDA-A-612「桌上型撞擊式球磨機」履約保證金轉保固保證金(100/12/10-102/12/09) 25142511 尚偉科技股份有限公司	12,450		已通知廠商辦理退還。
100	12	30	300288 轉帳傳票 收到100TFDA-A-614「超音波霧化器一台」履約保證金轉保固保證金(100/12/23-102/12/22) 89960419 博精儀器股份有限公司	23,400		已通知廠商辦理退還。
101	01	03	300289 轉帳傳票 收到100TFDA-A-613「薄層層析(TLC)照相裝置及軟體」履約保證金轉保固保證金(100/12/24-102/12/23) 89415018 頤樺科技股份有限公司	25,800		已通知廠商辦理退還。
101	01	06	300299 轉帳傳票 收到100TFDA-B-027「輸入食品查驗業務相關資訊設備資料異地備份機制委外建置案」履約保證金轉保固保證金(100/11/01-103/12/31) 20828393 宏基股份有限公司	450,000		保固期限未屆。
			101 一百零一年度		4,003,265	
			02 履約保證金		559,520	
101	02	03	100049 收入傳票 收到101TFDA-A-504「101年度生物安全第三等級/第二等級實驗室定期維護保養案」履約保證金(101/01/01-101/12/31) 09439426 廖張行科技有限公司	85,500		訴訟中
101	12	10	100517 收入傳票 收到102TFDA-B-001「102年度Oracle資料庫維護案」履約保證金(102/01/01-102/12/31) 13185141 威進國際資訊股份有限公司	28,050		已通知廠商辦理退還。
101	12	21	100530 收入傳票 收到102TFDA-S-507「102年公共事務管理服務案」履約保證金(102/1/1-102/12/31) 53082156 普羅大樓管理顧問有限公司	315,000		已通知廠商辦理退還。
101	12	22	100537 收入傳票 收到102TFDA-B-018E「102年度食品衛生管理資訊系統維護案」履約保證金(102/01/01-102/12/31) 20873360 資通電腦股份有限公司	32,640		已通知廠商辦理退還。
101	12	25	100547 收入傳票 收到102TFDA-A-606「102年度常用溶媒、試劑及耗材採購案分項一：溶媒」履約保證金(102/01/01-102/12/31) 29045250 台灣博納特國際有限公司	6,270		已通知廠商辦理退還。

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
102	01	03	100576 收入傳票 收到102TFDA-A-606「102年度常用 溶媒試劑及耗材採購案分項二：試 劑」履約保證金(102/01/01-102/1 2/31) 16894172 友和貿易股份有限公司	8,760		已通知廠商辦理退還。
102	01	09	100599 收入傳票 收到102TFDA-B-019「102年度報表 系統維護案」履約保證金(102/1/1 -102/12/31) 89223052 嘉因資訊有限公司	3,300		已通知廠商辦理退還。
102	01	09	300237 轉帳傳票 收到102TFDA-AC-017「102年度基 隆辦事處租用約租營業車(含駕駛) 採購案」履約保證金(102/01/01-1 02/12/31) 02539224 祥豐交通企業有限公司	30,000		已通知廠商辦理退還。
102	01	11	100604 收入傳票 收到101TFDA-JFDA-207「訂購SciF inder資料庫」履約保證金(101/12 /28-102/12/27) 24345623 智泉國際事業有限公司	50,000		已通知廠商辦理退還。
			03 保固保證金		3,443,745	
101	01	19	300003 轉帳傳票 收到99TFDA-b-786「昆陽辦公區汙 水、廢水處理及排水系統整修工程 」履約保證金轉保固保證金(100/1 2/30-102/12/29) 97214597 登揚營造股份有限公司	150,000		已通知廠商辦理退還。
101	01	19	300004 轉帳傳票 收到100TFDA-C-506「高壓滅菌釜 一台」履約保證金轉保固保證金(1 00/12/29-102/12/28) 04987227 今日儀器股份有限公司	7,500		已通知廠商辦理退還。
101	01	19	300006 轉帳傳票 收到100TFDA-B-002「骨幹核心網 路交換器擴充設備案」履約保證金 轉保固保證金(100/02/16-103/02/ 15) 28208184 泰瑩科技股份有限公司	268,400		保固期限未屆。
101	01	19	300008 轉帳傳票 收到100TFDA-C-508「蒸餾裝置一 套」履約保證金轉保固保證金(100 /12/28-102/12/27) 20912737 上泰儀器股份有限公司	15,000		已通知廠商辦理退還。
101	02	01	300014 轉帳傳票 收到100TFDA-B-053-4「100年度網 路伺服器元件擴充採購案」履約保 證金轉保固保證金(100/12/23-103 /12/22) 84218848 敦陽科技股份有限公司	65,000		保固期限未屆。
101	03	13	300037 轉帳傳票 收到101TFDA-A-202「生物醫學用- 30度C冰箱乙組」履約保證金轉保 固保證金(101/02/24-104/02/23) 80169303 西河科技股份有限公司	5,400		保固期限未屆。
101	03	23	300048 轉帳傳票 收到101TFDA-A-208「恆溫振盪器 乙組」履約保證金轉保固保證金(1 01/03/10-104/03/09) 12552843 尚上儀器股份有限公司	4,590		保固期限未屆。
101	04	18	300078 轉帳傳票 收到101TFDA-A-507「解剖用無影 燈及照相平台座」履約保證金轉保 固保證金(101/04/06-104/04/05) 27475063 永澤科技有限公司	20,000		保固期限未屆。
101	04	23	300083 轉帳傳票 收到101TFDA-A-602「高通量快速 蒸發濃縮系統」保固保證金(101/0 4/13-104/04/12) 12682542 友德國際股份有限公司	40,000		保固期限未屆。

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
101	04	23	300084 轉帳傳票 收到101TFDA-A-205「照膠影像系統壹套」保固保證金(101/04/13-103/04/12) 22022703 騰達行企業股份有限公司	13,470		保固期限未屆。
101	04	30	300089 轉帳傳票 收到101TFDA-A-204「中型快速球磨機一套」保固保證金(101/04/18-103/04/17) 12552843 尚上儀器股份有限公司	13,290		保固期限未屆。
101	04	30	300093 轉帳傳票 收到101TFDA-A-505「滅菌型二氧化碳培養箱4台」履約保證金轉保固保證金(101/04/06-104/04/05) 80169303 西河科技股份有限公司	26,100		保固期限未屆。
101	05	15	300107 轉帳傳票 收到101TFDA-A-506「101年度動物房第三區自動飲水管路及加壓站之汰換及更新」履約保證金轉保固保證金(101/05/08-103/05/07) 12862410 樂斯科生物科技股份有限公司	55,800		保固期限未屆。
101	05	23	300110 轉帳傳票 收到101TFDA-A-203「微生物鑑定系統一套採購案」履約保證金轉保固保證金(101/05/08-103/05/07) 86704393 豐技生物科技股份有限公司	31,800		保固期限未屆。
101	05	31	300115 轉帳傳票 收到101TFDA-A-501「倒立相位差顯微鏡(含數位影像擷取系統)兩套」履約保證金轉保固保證金(101/05/22-103/05/21) 11084483 元利儀器股份有限公司	20,000		保固期限未屆。
101	07	03	300141 轉帳傳票 收到101TFDA-A-105「即時直接分析游離源(Direct Analysis in Real Time, DART)一部」履約保證金轉保固金(101/06/12-104/06/11) 28031026 鎂陞科技股份有限公司	65,400		保固期限未屆。
101	07	25	300154 轉帳傳票 收到101TFDA-A-403「材料試驗機一套」履約保證金轉保固保證金(101/07/11-104/07/10) 12300740 國科企業有限公司	39,000		保固期限未屆。
101	08	07	100341 收入傳票 收到101TFDA-A-115「101年度液層析串聯質譜儀採購案」保固保證金(101/07/13-104/07/12) 24472275 台灣塞爾克斯應用生技有限公司	353,700		保固期限未屆。
101	08	09	300166 轉帳傳票 收到101TFDA-AC-544「微波消化系統一套」履約保證金轉保固保證金(101/07/24-104/07/23) 21228832 科安企業股份有限公司	36,000		保固期限未屆。
101	08	15	100348 收入傳票 收到101TFDA-A-320「101年度熔點測定器一台採購案」保固保證金(101/07/27-103/07/26) 20912737 上泰儀器股份有限公司	6,585		保固期限未屆。
101	08	15	300169 轉帳傳票 收到101TFA-B-014「101年度員工差勤管理系統維運暨功能擴充案」履約保證金轉保固保證金(101/07/13-102/12/31) 22425662 叡揚資訊股份有限公司	27,450		已通知廠商辦理退還。
101	08	21	100354 收入傳票 收到101TFDA-AC-533「液相層析高解析度質譜儀一套」保固保證金(101/07/24-104/07/23) 24472275 台灣塞爾克斯應用生技有限公司	400,000		保固期限未屆。

# 行政院衛生署食品藥物管理局

## 經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
101	08	22	100356 收入傳票 收到101TFDA-AC-535「石墨加熱板一套採購案」保固保證金(101/08/10-103/08/09) 21228832 科安企業股份有限公司	18,000		保固期限未屆。
101	08	22	300174 轉帳傳票 收101TFDA-AC-533「101年度液析層析高解析度質譜儀等分項三-液相層析質譜儀一套」履保金轉保固金(101/08/10-104/08/09) 84894361 美商沃特斯國際股份有限公司台灣分公司	350,000		保固期限未屆。
101	09	07	300184 轉帳傳票 收到100TFDA-A-608「頂樓設備噪音及廢氣排氣系統第一階段改善工程」履約保證金轉保固保證金(101/08/14-106/08/13) 70720761 旭翔營造有限公司	380,000		保固期限未屆。
101	09	21	300193 轉帳傳票 收到101TFDA-AC-538「解剖顯微暨影像處理系統一套採購案」履約保證金轉保固保證金(101/08/30-103/08/29) 03376206 國祥貿易股份有限公司	18,000		保固期限未屆。
101	09	24	100407 收入傳票 收到101TFDA-AC-537「全自動固相萃取系統一套」保固保證金(101/08/30-103/08/29) 97325784 佳生科技顧問股份有限公司	17,000		保固期限未屆。
101	09	28	300198 轉帳傳票 收到101TFDA-A-116「101年度連續自動分析儀一組採購案」履約保證金轉保固保證金(101/09/18-104/09/17) 13118565 台灣耶拿儀器有限公司	83,400		保固期限未屆。
101	10	04	300205 轉帳傳票 收到101TFDA-B-034「行政院衛生署食品藥物管理局之伺服器配件擴充採購案」履約保證金轉保固保證金(101/09/27-104/09/26) 84218848 敦陽科技股份有限公司	210,000		保固期限未屆。
101	10	23	300208 轉帳傳票 收到101TFDA-AC-543「生物安全櫃兩台採購案」履約保證金轉保固保證金(101/10/05-103/10/04) 05024641 造鑫企業有限公司	19,950		保固期限未屆。
101	11	09	100470 收入傳票 收到101TFDA-B-036「101年度電腦佈線採購案」保固保證金(101/10/04-102/12/31) 53000774 神通資訊科技股份有限公司	6,690		已通知廠商辦理退還。
101	11	20	300214 轉帳傳票 收到101TFDA-A-525「攜帶式手動細胞計數器2台」履約保證金轉保固保證金(101/11/6-103/11/5) 22022703 騰達行企業股份有限公司	5,550		保固期限未屆。
101	11	23	300216 轉帳傳票 收到101TFDA-B-040「101年紙本來文掃描光學辨識軟體及檔案文件掃描軟體採購案」履約保證金轉保固保證金(101/11/1-102/12/31) 16407286 二一零零科技股份有限公司	9,600		已通知廠商辦理退還。
101	11	30	100495 收入傳票 收到101TFDA-B-026「101年度線上分析處理系統建置案」保固保證金(101/10/24-102/12/31) 89223052 嘉因資訊有限公司	45,500		已通知廠商辦理退還。

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
101	12	18	300224 轉帳傳票 收到101TFDA-A-528「101年度超低溫冷凍櫃一台採購案」履約保證金轉保固保證金(101/12/05-104/12/04) 80169303 西河科技股份有限公司	10,000		保固期限未屆。
101	12	22	300227 轉帳傳票 收到101TFDA-A-404「101年度藥品冷藏櫃兩台採購案」履約保證金轉保固保證金(101/11/30-104/11/29) 80169303 西河科技股份有限公司	10,740		保固期限未屆。
102	01	03	100577 收入傳票 收到101TFDA-B-028「101年度門禁警出勤卡鐘設備讀卡模組更新及指紋機採購案」履約保證金(102/12/11-102/12/10) 23292583 漢軍科技股份有限公司	9,570		已通知廠商辦理退還。
102	01	03	300228 轉帳傳票 收到101TFDA-A-117「101年度IR&R aman光譜官能基資料庫及官能基辨識軟體」採購案履約保證金轉保固保證金(101/12/18-104/12/17) 13118565 台灣耶拿儀器有限公司	15,720		保固期限未屆。
102	01	03	300229 轉帳傳票 收到101TFDA-A-527「藥物檢查證100萬張採購案」履約保證金轉保固保證金(101/12/13-102/12/12) 28349234 立法防偽系統股份有限公司	7,200		已通知廠商辦理退還。
102	01	04	300230 轉帳傳票 收到101TFDA-A-122「101年微波消化系統1套」採購案履約保固金轉保固保證金(101/12/22-104/12/21) 21228832 科安企業股份有限公司	34,500		保固期限未屆。
102	01	09	100598 收入傳票 收到101TFDA-B-058「101年多功能彩色掃描器採購案」保固保證金(101/12/28-104/12/31) 12516241 互盛股份有限公司	7,350		保固期限未屆。
102	01	09	300236 轉帳傳票 收到101TFDA-JFDA-307「101年研究計畫管理資訊系統功能擴充案」履約保證金轉保固保證金(101/12/26-102/12/31) 13099103 華通資訊股份有限公司	23,400		已通知廠商辦理退還。
102	01	09	300238 轉帳傳票 收到101TFDA-B-038「101年食品藥物管理局多點視訊系統暨錄製系統整合建置案」履約保固金轉保固保證金(101/12/12-104/12/31) 28846346 樂晉科技有限公司	183,600		保固期限未屆。
102	01	09	300239 轉帳傳票 收到101TFDA-A-217「101年恆溫震盪反應器1組」履約保證金轉保固保證金(101/12/26-104/12/25) 12552843 尚上儀器股份有限公司	4,590		保固期限未屆。
102	01	09	300240 轉帳傳票 收到101TFDA-A-406「101年醫療器材薄膜厚度測定儀」履約保固金轉保固保證金(101/12/26-102/12/25) 22198028 台灣三豐儀器股份有限公司	6,900		已通知廠商辦理退還。
102	01	09	300241 轉帳傳票 收到101TFDA-B-042「輸入食品查驗業務相關資訊系統異地備援機制建置案」履約保證金轉保固保證金(101/12/27-104/12/31) 97311466 精誠資訊股份有限公司	203,100		保固期限未屆。

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類保管款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
102	01	12	300246 轉帳傳票 收到101TFDA-B-012「101年度醫事 簽署管理系統暨便捷買E網介接 系統維護暨功能擴」履約保證金轉 保固保證金(102/1/4-103/1/3) 20873360 資通電腦股份有限公司	61,800		已通知廠商辦理退還。
102	01	12	300247 轉帳傳票 收到101TFDA-A-218「101年度高解 析度高動態影像擷取系統採購案」 履約保證金轉保固保證金(102/1/5 -104/1/4) 21254079 美嘉儀器股份有限公司	16,800		保固期限未屆。
102	01	15	300248 轉帳傳票 收到101TFDA-AC-549「高壓滅菌釜 壹台」履約保證金轉保固保證金(1 01/12/26-103/12/25) 04987227 今日儀器股份有限公司	8,000		保固期限未屆。
102	01	15	300250 轉帳傳票 收到101TFDA-S-608「101年度食品 中毒管理資訊系統維護案」履約保 證金轉保固保證金(102/1/4-103/1 /3) 20873360 資通電腦股份有限公司	12,300		已通知廠商辦理退還。
總計					23,399,463	

行政院衛生署食品藥物管理局

經費類代收款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
			02 職員健保費		29,218	
			03 公保費		74,309	
			04 勞保費(工員,約聘及職代)		3,112	
			06 退撫基金		21,363	
			07 離職儲金		4,396	
			12 健保費(工員,約聘及職代)		10,027	
			16 編制外勞保費(替代役,藥審,研究助理等)		2,213	
			17 編制外健保費(替代役,藥審,研究助理等)		10,925	
			18 編制外自提勞退金(替代役,藥審,研究助理等)		3,083	
			20 其他		6,000	
			41 科發基金計畫(3)-強化醫材產業諮詢輔導網絡		48,620,701	
			42 醫發基金-補捐助醫療機構執行新藥臨床試驗		6,633,897	
			43 補捐助醫療機構辦理藥品臨床試驗訓練課程		772,669	
			45 科發基金計畫(4)-國產藥品質與產值全面躍升		15,463,250	
			46 科發基金計畫(5)-兩岸醫藥品研發暨合作計畫		1,188,091	
			47 科發基金計畫(6)-食品藥物開放資料建立運用		7,064,000	
102	06	24	100270 收入傳票 收到行政院國家科學技術發展基金 撥付「102年度兩岸醫藥品研發暨 合作專案推動計畫: NSC102-3114-Y -043F-005」補助款	19,998,500		
			總計		79,907,254	

行政院衛生署食品藥物管理局  
經費類應付歲出保留款明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
			以前年度部分		1,106,750	
			101		1,106,750	
			一百零一年度			
			7157700200-7		1,106,750	
			食品藥物管理業務			
			0200			
			業務費	1,106,750		
			總計		1,106,750	

行政院衛生署食品藥物管理局  
經費類應付歲出保留款—本年度明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
			102 本年度部分		550,000	
			5257700300-4 科技發展工作		150,000	
			0200 業務費	150,000		
			7157700200-7 食品藥物管理業務		400,000	
			0200 業務費	400,000		
			總計		550,000	

行政院衛生署食品藥物管理局  
經費類應付保管有價證券明細表

中華民國 102 年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

日期			摘要	金額		備註
年	月	日		小計	合計	
			102 本年度部分		501,490	
102	02	18	300006 轉帳傳票 收到101TFDA-A-215「食品奈米實驗室精進暨辦公場所整修工程案」保固保證金(102/1/12-105/1/11)-定存單 24327126 尚易室內裝修工程有限公司	254,350		保固期限未屆。
102	02	26	300027 轉帳傳票 收到101TFDA-A-512-01「動物籠架清洗機(含高壓鍋爐及不鏽鋼排風管路系統等附屬設備)履約保證金(102/1/29-105/1/28)-定存單 12682542 友德國際股份有限公司	247,140		保固期限未屆。
			總計		501,490	

本 頁 空 白

行政院衛生署食  
經費類經費

中華民國 102

項 目	待 納 庫 部 分			押
	其 他	審 修	小 計	其 他
一、經費賸餘－待納庫部分				
1.上年度結轉數	140,024	0	140,024	
2.加：以前年度應付歲出款減免(註銷)數內已向國庫領款部分	0	0	0	
3.加：以前年度應付歲出保留款減免(註銷)數內已向國庫領款部分	0	0	0	
4.加：審計部修正以前年度決算減列實現數及保留已撥款部分	0	0	0	
5.加：剔除經費以前年度部分	0	0	0	
6.加：押金部分收回結轉數	0	0	0	
7.加：材料部分領用結轉數	0	0	0	
8.加：待納庫移入數	0	0	0	
9.減：待納庫移出數	-0	-0	-0	
10.減：本年度內解庫數	-140,024	-0	-140,024	
11.減：待納庫註銷數	-0	-0	-0	
12.等於年度終了尚未解庫數	0	0	0	
二、經費賸餘－押金部分				
1.上年度結轉數				1,720
2.加：增列以前年度押金部分				0
3.減：註銷以前年度押金數				-0
4.加：保留庫款支付押金數				0
5.減：押金收回轉待納庫數				-0
6.加：押金移入數				0
7.減：押金移出數				-0
8.等於年度終了尚未解庫數				1,720
三、經費賸餘－材料部分				
1.上年度結轉數				
2.加：增列以前年度材料部分				
3.減：註銷以前年度材料數				
4.加：保留庫款支付材料數				
5.減：材料領用轉待納庫數				
6.加：材料移入數				
7.減：材料移出數				
8.等於年度終了尚未解庫數				



行政院衛生署食  
經費類經費

中華民國 102

本 年 度

項 目	待 納 庫 部 分			押
	其 他	審 修	小 計	其 他
一、本機關經費預算部分				
二、統籌科目部分				
1. 公教員工資遣退職給付				
2. 公教人員婚喪生育及子女教育補助				
3. 公務人員退休撫卹給付				
4. 早期退休公教人員生活困難照護金				

品藥物管理局

賸餘明細表

年 12 月 31 日

單位：新臺幣元

金 部 分		材 料 部 分		
審 修	小 計	其 他	審 修	小 計

行政院衛生署食  
歲出用途別  
中華民國

科 目				經 常 支 出				
款	項	目	節	名稱及編號	人事費	業務費	獎補助費	小計
22				0057000000-9 衛生署主管	524,853,632	1,354,088,517	87,943,315	1,966,885,464
	06			0057700000-8 食品藥物管理局	524,853,632	1,354,088,517	87,943,315	1,966,885,464
		01		5257700300-4 科技發展工作	0	452,005,389	30,568,736	482,574,125
		02		7157700100-2 一般行政	524,853,632	35,873,785	1,062,000	561,789,417
		03		7157700200-7 食品藥物管理業務	0	866,209,343	56,312,579	922,521,922
				合 計	524,853,632	1,354,088,517	87,943,315	1,966,885,464

品藥物管理局

決算分析表

102 年度

單位：新臺幣元

資 本 支 出			合 計	備 註
設備及投資	獎補助費	小計		
147,598,901	66,913,662	214,512,563	2,181,398,027	
147,598,901	66,913,662	214,512,563	2,181,398,027	
37,011,772	29,990,908	67,002,680	549,576,805	年終獎金，0279一般事務費：2,836,815元。
1,664,937	0	1,664,937	563,454,354	年終獎金，0249臨時人員酬金：91,800元；0279一般事務費：409,490元。
108,922,192	36,922,754	145,844,946	1,068,366,868	年終獎金，0279一般事務費：2,486,953元。
147,598,901	66,913,662	214,512,563	2,181,398,027	

行政院衛生署食

歲出用途別

中華民國

經資門併計

用途別科目名稱及編號	工 作 計 畫 科 目 名 稱		
	科技發展工作	一般行政	食品藥物管理業務
0100 人事費	0	524,853,632	0
0103 法定編制人員待遇	0	327,667,813	0
0104 約聘僱人員待遇	0	17,620,151	0
0105 技工及工友待遇	0	11,517,668	0
0111 獎金	0	76,700,134	0
0121 其他給與	0	7,457,687	0
0131 加班值班費	0	17,304,897	0
0142 退休退職給付	0	118,624	0
0143 退休離職儲金	0	31,193,293	0
0151 保險	0	35,273,365	0
0200 業務費	452,005,389	35,873,785	866,209,343
0201 教育訓練費	1,284,905	278,261	604,296
0202 水電費	1,935,498	1,799,334	27,046,058
0203 通訊費	4,083,496	1,048,787	11,559,920
0212 權利使用費	1,876,133	0	0
0215 資訊服務費	5,124,044	0	47,050,347
0219 其他業務租金	1,570,545	16,981,461	9,559,071
0221 稅捐及規費	22,300	445,342	189,650
0231 保險費	140,219	172,506	379,054
0241 兼職費	0	10,271	0
0249 臨時人員酬金	43,047,729	888,672	87,912,937
0250 按日按件計資酬金	1,944,254	76,600	12,270,729
0251 委辦費	294,968,775	0	511,348,787
0261 國際組織會費	3,000	0	290,237

品藥物管理局

決算綜計表

102 年度

單位：新臺幣元

工	作	計	畫	科 目 名 稱	合計
					524,853,632
					327,667,813
					17,620,151
					11,517,668
					76,700,134
					7,457,687
					17,304,897
					118,624
					31,193,293
					35,273,365
					1,354,088,517
					2,167,462
					30,780,890
					16,692,203
					1,876,133
					52,174,391
					28,111,077
					657,292
					691,779
					10,271
					131,849,338
					14,291,583
					806,317,562
					293,237

經資門併計

用途別科目名稱及編號	工 作 計 畫 科 目 名 稱		
	科技發展工作	一般行政	食品藥物管理業務
0262 國內組織會費	88,000	0	21,500
0271 物品	43,335,462	2,144,192	39,955,298
0279 一般事務費	38,604,591	9,437,309	83,542,333
0282 房屋建築養護費	0	536,100	170,390
0283 車輛及辦公器具養護費	8,000	314,992	310,195
0284 設施及機械設備養護費	12,104,912	1,486,155	17,816,396
0291 國內旅費	887,002	82,370	6,121,357
0292 大陸地區旅費	138,170	0	1,658,668
0293 國外旅費	811,077	0	7,576,051
0294 運費	23,594	78,920	778,207
0295 短程車資	3,683	2,035	47,862
0299 特別費	0	90,478	0
0300 設備及投資	37,011,772	1,664,937	108,922,192
0302 房屋建築及設備費	0	0	3,783,442
0304 機械設備費	22,589,665	131,000	41,782,400
0306 資訊軟硬體設備費	14,202,807	86,000	59,855,498
0319 雜項設備費	219,300	1,447,937	3,500,852
0400 獎補助費	60,559,644	1,062,000	93,235,333
0403 對直轄市政府之補助	9,091,000	0	16,581,971
0410 對臺灣省各縣市之補助	30,205,908	0	70,050,899
0429 對福建省各縣之補助	675,000	0	2,373,123
0432 對特種基金之補助	6,300,000	0	70,000
0437 對國內團體之捐助	10,739,410	0	2,396,600
0438 對私校之獎助	1,893,601	0	0

品藥物管理局  
決算綜計表

102 年度

單位：新臺幣元

工	作	計	畫	科 目 名 稱	合 計
					109,500
					85,434,952
					131,584,233
					706,490
					633,187
					31,407,463
					7,090,729
					1,796,838
					8,387,128
					880,721
					53,580
					90,478
					147,598,901
					3,783,442
					64,503,065
					74,144,305
					5,168,089
					154,856,977
					25,672,971
					100,256,807
					3,048,123
					6,370,000
					13,136,010
					1,893,601

經費門併計

用途別科目名稱及編號	工 作 計 畫 科 目 名 稱		
	科技發展工作	一般行政	食品藥物管理業務
0475 獎勵及慰問	1,654,725	1,062,000	1,762,740
合 計	549,576,805	563,454,354	1,068,366,868

品藥物管理局

決算綜計表

102 年度

單位：新臺幣元

工	作	計	畫	科	目	名	稱	合
								計
								4,479,465
								2,181,398,027

行政院衛生署食  
歲出按職能及經  
中華民國

經濟性分類  職能別分類	經 常					
	受雇人員報酬	商品及勞務 購買支出	債務利息	土地租金支 出	經 常 移 轉	
					對企業	對家庭及民間 非營利機構
總 計	751,829	1,207,390	0	0	1,894	17,615
01一般公共事務	0	0	0	0	0	0
02防衛	0	0	0	0	0	0
03公共秩序與安全	0	0	0	0	0	0
04教育	0	0	0	0	0	0
05保健	671,259	1,207,390	0	0	1,894	17,615
06社會安全與福利	73,392	0	0	0	0	0
07住宅及社區服務	0	0	0	0	0	0
08娛樂、文化與宗教	0	0	0	0	0	0
09燃料與能源	0	0	0	0	0	0
10農、林、漁、牧業	0	0	0	0	0	0
11礦業、製造業及營造業	0	0	0	0	0	0
12運輸及通信	0	0	0	0	0	0
13其他經濟服務	0	0	0	0	0	0
14環境保護	0	0	0	0	0	0
15其他支出	7,178	0	0	0	0	0

品藥物管理局  
濟性綜合分類表

102 年度

單位：新臺幣千元

支		出	資 本 支 出			
經 常 移 轉		經常支出合計	投 資 及 增 資			資本移轉
對政府	對國外		對營業基金	對非營業特 種基金	對民間企業	對企業
68,434	293	2,047,455	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
68,434	293	1,966,885	0	0	0	0
0	0	73,392	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	7,178	0	0	0	0

行政院衛生署食  
歲出按職能及經

中華民國

經濟性分類 職能別分類	資本						
	資本移轉			土地購入	無形資產 購入	固定資本形成	
	對家庭及民間 非營利機構	對政府	對國外			住宅	非住宅房屋
總計	0	66,914	0	0	0	0	3,783
01一般公共事務	0	0	0	0	0	0	0
02防衛	0	0	0	0	0	0	0
03公共秩序與安全	0	0	0	0	0	0	0
04教育	0	0	0	0	0	0	0
05保健	0	66,914	0	0	0	0	3,783
06社會安全與福利	0	0	0	0	0	0	0
07住宅及社區服務	0	0	0	0	0	0	0
08娛樂、文化與宗教	0	0	0	0	0	0	0
09燃料與能源	0	0	0	0	0	0	0
10農、林、漁、牧業	0	0	0	0	0	0	0
11礦業、製造業及營造業	0	0	0	0	0	0	0
12運輸及通信	0	0	0	0	0	0	0
13其他經濟服務	0	0	0	0	0	0	0
14環境保護	0	0	0	0	0	0	0
15其他支出	0	0	0	0	0	0	0

品藥物管理局  
濟性綜合分類表

102 年度

單位：新臺幣千元

支 出					資本支出合計	總 計
固 定 資 本 形 成						
營建工程	運輸工具	資訊軟體	機器及 其他設備	土地改良		
0	0	58,827	84,988	0	214,512	2,261,967
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	58,827	84,988	0	214,512	2,181,397
0	0	0	0	0	0	73,392
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	7,178

行政院衛生署食品藥物管理局

公用財產目錄總表

中華民國 102年12月 31日

單位:新臺幣元

分類項目		單位	數量	價值	備註
土地		筆	28	201,199,214	1.公告地價變更,增加6,969,008元。 2.移交國產署3筆,0.068215公頃,減少4,346,330元。
		公頃	3.475299		
土地改良物		個	8	6,984,894	
房屋建築及設備	辦公房屋	棟	9	327,022,040	
		平方公尺	20,267.73		
	宿舍	棟	0		
		平方公尺	0.00		
其他	個	14			
機械及設備		件	4,647	1,336,629,725	
交通及運輸設備	船	艘	0	28,547,214	
	飛機	架	0		
	汽(機)車	輛	26		
	其他	件	241		
雜項設備	圖書	冊(套)	112	128,157,282	
	其他	件	2,138		
有價證券		股	0	0	
權利			13	164,460	
總值				2,028,704,829	

行政院衛生署食品藥物管理局  
公用珍貴動產、不動產目錄總表

中華民國 102年12月 31日

單位:新臺幣元

分類項目		單位	數量	價值	備註
土地		筆	0	0	無
		公頃	0.000000		
土地改良物		個	0	0	無
房屋建築及設備	辦公房屋	棟	0	0	無
		平方公尺	0.00		
	宿舍	棟	0		
		平方公尺	0.00		
	其他	個	0		
機械及設備		件	0	0	無
交通及運輸設備	船	艘	0	0	無
	飛機	架	0		
	汽(機)車	輛	0		
	其他	件	0		
雜項設備	圖書	冊(套)	0	0	無
	博物	件	0		
	其他	件	0		
有價證券		股	0	0	無
權利			0	0	無
總值				0	

行政院衛生署食  
本年度經費預算國庫已

中華民國

經資門併計

科 目			預 算 數		國 庫 已			
款	項	目	名稱及編號		實 現 數	申 請 保 留 數		
			原預算數	預算增減數		合 計	應 付 數	保 留 數
22	06		甲、本機關經費預算部分	2,198,727,000	2,225,827,000	2,180,848,027	0	
				27,100,000			550,000	
			00577000000-9	2,198,727,000	2,225,827,000	2,180,848,027	0	
			衛生署主管	27,100,000			550,000	
			0057700000-8	2,198,727,000	2,225,827,000	2,180,848,027	0	
			食品藥物管理局	27,100,000			550,000	
			01	5257700300-4	557,435,000	557,435,000	549,426,805	0
				科技發展工作	0			150,000
			02	7157700100-2	570,112,000	570,112,000	563,454,354	0
				一般行政	0			0
03		7157700200-7	1,071,160,000	1,098,260,000	1,067,966,868	0		
			食品藥物管理業務	27,100,000			400,000	
04		7157709800-3	20,000	20,000	0	0		
			第一預備金	0			0	
02		乙、統籌科目部分	79,882,763	80,570,034	80,570,034	0		
				687,271			0	
05		8903304500-4	7,177,795	7,177,795	7,177,795	0		
			公教人員婚喪生育及子女教育補助	0			0	
05		7506205300-0	72,704,968	73,392,239	73,392,239	0		
			公務人員退休撫卹給付	687,271			0	
合 計			2,278,609,763	2,306,397,034	2,261,418,061	0		
			27,787,271			550,000		

品藥物管理局

撥及未撥款項明細表

102 年度

單位：新臺幣元

撥 款 部 分			國庫尚未撥款部分		備 註
經 費	贖 餘	合 計	申請保留數	經費贖餘 未支用預 算餘額	
押金部分	待繳還國庫數		應 付 數		
材料部分			保 留 數		
0	0	2,181,398,027	0	44,428,973	
0			0		
0	0	2,181,398,027	0	44,428,973	
0			0		
0	0	2,181,398,027	0	44,428,973	
0			0		
0	0	549,576,805	0	7,858,195	
0			0		
0	0	563,454,354	0	6,657,646	
0			0		
0	0	1,068,366,868	0	29,893,132	
0			0		
0	0	0	0	20,000	
0			0		
0	0	80,570,034	0	0	
0			0		
0	0	7,177,795	0	0	
0			0		
0	0	73,392,239	0	0	
0			0		
0	0	2,261,968,061	0	44,428,973	
0			0		

行政院衛生署食  
以前年度歲出轉入數國庫

中華民國

經資門併計

年度別	科 目			以前年度轉入數		本年度國庫收回以前年度庫撥款	本年度國庫撥款數			
	款	項	目	名稱及編號	截至上年度止國庫已撥款留抵保留數		小 計	本年度支出實現數		
					截至上年度止應領經費或保留庫款餘額					
101	22	06		0057000000-9 衛生署主管	1,859,976 14,217,274	16,077,250	0	13,110,524 14,970,500		
				0057700000-8 食品藥物管理局	1,859,976 14,217,274			16,077,250	0	13,110,524 14,970,500
				5257700300-4 科技發展工作	0 8,238,000			8,238,000	0	8,238,000 8,238,000
				7157700200-7 食品藥物管理業務	1,859,976 5,979,274			7,839,250	0	4,872,524 6,732,500
				小 計	1,859,976 14,217,274			16,077,250	0	13,110,524 14,970,500
				合 計	1,859,976 14,217,274			16,077,250	0	13,110,524 14,970,500

品藥物管理局

已撥及未撥款項明細表

102 年度

單位：新臺幣元

本 年 度 未 結 清 數			本 年 度 減 免 ( 註 銷 ) 數		備 註
國庫已撥款部分	國庫未撥款部分	小 計	國庫在以前年度 已撥款部分	國庫未撥款 部分	
應付數	應付數	應付數	國庫在本年度 已撥款部分	小 計	
保留數	保留數	保留數			
0	0	0	0	0	
0	1,106,750	1,106,750	0	0	
0	0	0	0	0	
0	1,106,750	1,106,750	0	0	
0	0	0	0	0	
0	0	0	0	0	
0	0	0	0	0	
0	1,106,750	1,106,750	0	0	
0	0	0	0	0	
0	1,106,750	1,106,750	0	0	
0	0	0	0	0	
0	1,106,750	1,106,750	0	0	
0	0	0	0	0	
0	1,106,750	1,106,750	0	0	
0	0	0	0	0	
0	1,106,750	1,106,750	0	0	

行政院衛生署食品藥物管理局  
國庫退還以前年度納庫款明細表

經資門分列

中華民國 102 年度

單位：新臺幣元

年度別	預算科目名稱及編號	退 庫 數		備 註
		金 額	小 計	
101	0557700101-2 審查費	2,644,197	2,650,197	
	0557700102-5 證照費	6,000		
	合 計		2,650,197	

行政院衛生署食品藥物管理局  
歲入保留數(或未結清數)分析表

經費門分列

中華民國102年度

單位：新臺幣元；%

年度	科目名稱及編號	歲 入 保 留 數			保留原因說明及因應改善措施
		應 收 數	合 計	%	
		保 留 數			
101	0457700101-7 罰金罰鍰	30,000 0	30,000	100.00	係英吉睿實業股份有限公司違反管制藥品管理條例第16條第3項規定裁處罰鍰3萬元(101年2月3日署授食字第1010002750號裁處書)，逾期未繳，業已移送法務部行政執行署臺中分署強制執行。  基隆市七堵區工建段908號土地，於撥用前即已遭人佔用(本署土地持分比例為10/43)，依「各機關經營國有公用被佔用不動產處理原則」規定，應收取使用補償金，惟占用人未如數繳交，衛生福利部已於101年度委請律師提起訴訟，請求繳交使用補償金，並排除佔用部分，本署配合辦理後續相關事宜。  係收回退休員工因申請勞工保險老年年金給付，致須繳還核發之勞保補償金，該員切結同意自101年度起分期攤還(101/3-108/3，每季為1期，共分29期)，已收回8期，將逐期收回繳庫。
	0757700106-7 租金收入	252,043 0	252,043	100.00	
	1157700901-3 收回以前年度歲出	716,412 0	716,412	83.48	
	小 計	998,455 0	998,455	87.57	
102	0457700101-7 罰金罰鍰	30,000 0	30,000	12.50	係康健家庭醫學科診所違反管制藥品管理條例第16條第3項規定裁處罰鍰3萬元(102年8月15日部授食字第1020030470號裁處書)，逾期未繳，業已移送法務部行政執行署新北分署強制執行。  基隆市七堵區工建段908號土地，於撥用前即已遭人佔用(本署土地持分比例為10/43)，依「各機關經營國有公用被佔用不動產處理原則」規定，應收取使用補償金，惟占用人未如數繳交，屬102年度部分。
	0757700106-7 租金收入	148,020 0	148,020	870.71	
	小 計	178,020 0	178,020	69.27	
	合 計	1,176,475 0	1,176,475	84.20	

行政院衛生署食品藥物管理局  
歲入餘絀數(或減免、註銷數)分析表

經資門分列

中華民國 102 年度

單位：新臺幣元；%

年度	科目名稱及編號	餘絀數(或減免、註銷數)		餘絀數(或減免、註銷數) 原因說明及因應改善措施
		金額	%	
102	0457700101-7 罰金罰鍰	240,000	100.00	係廠商違反管制藥品管理條例罰鍰收入較預計增加。
	0457700301-6 一般賠償收入	905,694	140.42	主要係廠商逾期罰款收入較預計增加。
	0557700101-2 審查費	74,680,146	11.30	主要係輸入食品審查費收入較預計增加。
	0557700102-5 證照費	4,513,000	34.84	主要係食品許可證證照費收入較預計增加。
	0557700305-2 資料使用費	156,336	164.56	主要係政府出版品圖書收入較預計增加。
	0557700311-5 供應費	-9,100	-4.79	
	0557700312-8 場地設施使用費	-3,100	-38.75	係借用宿舍員工自薪資扣回繳庫數較預計減少。
	0757700101-3 利息收入	-1,627	-81.35	係專戶存款利息收入較預計減少。
	0757700106-7 租金收入	153,604	903.55	係咖啡機租金收入及新北市三峽區國有土地補償金收入較預計增加。
	0757700600-3 廢舊物資售價	104,354	417.42	係標售報廢財產收入較預計增加。
	1157700901-3 收回以前年度歲出	-92,150	-38.72	係收回以前年度歲出較預計減少。
	1157700909-5 其他雜項收入	188,548		係醫藥品查驗中心100年度財務專案繳回款。
	小 計	80,835,705	11.97	
	合 計	80,835,705	11.97	

本 頁 空 白

行政院衛生署食  
歲出保留數（或未

中華民國

經資門分列

年度	工作計畫名稱及編號	歲 出 保 留 數			
		應 付 數	保 留 數	合 計	%
101	7157700200-7 食品藥物管理業務	0	1,106,750	1,106,750	37.31
	經常門小計	0	1,106,750	1,106,750	37.31
	經資門小計	0	1,106,750	1,106,750	6.88
102	5257700300-4 科技發展工作	0	150,000	150,000	0.03
	7157700200-7 食品藥物管理業務	0	400,000	400,000	0.04
	經常門小計	0	550,000	550,000	0.03
	經資門小計	0	550,000	550,000	0.02
	經常門合計	0	1,656,750	1,656,750	0.08
	經資門合計	0	1,656,750	1,656,750	0.07

品藥物管理局  
結清數) 分析表

102年度

單位：新臺幣元

		保 留 原 因 分 析		
經費門	類 型	金 額	保留原因說明及相關改善措施	備 註
經常門	12C	1,106,750	係辦理「101年度生物安全第三等級/第二等級實驗室定期維護保養(101TFDA-A-504)」所需經費，因廠商無法依契約規定履約，爰依採購法規定辦理終止契約程序，迄今雙方未達成協議，已於9月份提請民事訴訟，現正辦理訴訟中。	
		1,106,750		
		1,106,750		
經常門	12C	150,000	係分攤國家通訊傳播委員會辦理「網際網路內容防護機構計畫」經費，因未及驗收，致辦理保留。	
經常門	12C	400,000	係分攤國家通訊傳播委員會辦理「網際網路內容防護機構計畫」經費，因未及驗收，致辦理保留。	
		550,000		
		550,000		
		1,656,750		
		1,656,750		

行政院衛生署食  
歲出賸餘數(或減免)  
中華民國

年度	工作計畫名稱及編號	賸餘數(或減免、註銷數)		經常		
		金額	%	類 型	金 額	
102	5257700300-4 科技發展工作	7,858,195	1.41	6	434,000	
				8	1,466,802	
				10	5,867,301	
	7157700100-2 一般行政	6,657,646	1.17	2	6,132,368	
				6	192,000	
				8	332,215	
	7157700200-7 食品藥物管理業務	29,893,132	2.72	6	4,527,421	
				8	3,922,697	
				10	17,760,960	
	7157709800-3 第一預備金	20,000	100.00	3	20,000	
		小 計	44,428,973	2.00		40,655,764
		合 計	44,428,973	2.00		40,655,764

品藥物管理局  
、註銷數)分析表

102 年度

單位:新臺幣元;%

門 賸餘原因說明及相 關改善措施	資 本		門 賸餘原因說明及相 關改善措施	備 註
	類 型	金 額		
補(捐)助或委辦計畫經 費結餘。	6	60,092	補(捐)助或委辦計畫經 費結餘。	
採購財物結餘。	8	30,000	採購財物結餘。	
撙節支出。		0		
實際進用員額較少人事 費結餘。	8	1,063	採購財物結餘。	
補(捐)助或委辦計畫經 費結餘。		0		
採購財物結餘。		0		
補(捐)助或委辦計畫經 費結餘。	6	198,246	補(捐)助或委辦計畫經 費結餘。	
採購財物結餘。	7	681,231	營繕工程結餘。	
撙節支出。	8	1,596,577	採購財物結餘。	
	10	1,206,000	撙節支出。	
未動支第一預備金。		0		
		3,773,209		
		3,773,209		

## 行政院衛生署食

## 人事費

中華民國

人 事 費 別	預 算 數			決 算 數(2)
	原 預 算 數	預 算 增 減 數	合 計(1)	
一、民意代表待遇	0	0	0	0
二、政務人員待遇	0	0	0	0
三、法定編制人員待遇	338,260,000	0	338,260,000	327,667,813
四、約聘僱人員待遇	11,573,000	0	11,573,000	17,620,151
五、技工及工友待遇	11,741,000	0	11,741,000	11,517,668
六、獎金	74,932,000	0	74,932,000	76,700,134
七、其他給與	8,020,000	0	8,020,000	7,457,687
八、加班值班費	21,178,000	0	21,178,000	17,304,897
九、退休退職給付	0	0	0	118,624
十、退休離職儲金	31,806,000	0	31,806,000	31,193,293
十一、保險	33,476,000	0	33,476,000	35,273,365
十二、調待準備	0	0	0	0
合 計	530,986,000	0	530,986,000	524,853,632

品藥物管理局

分析表

102年度

單位：新臺幣元；%；人

比較增減數		員工人數		說明
金額(3)=(2)-(1)	百分比(3)/(1)	預計數	實有數	
0		0	0	
0		0	0	
-10,592,187	-3.13	488	483	本年度退、離職人數眾多，人員未及補實。
6,047,151	52.25	18	17	係部分出缺職務，因尚未分發考試錄取人員或現職人員留職停薪，爰依「各機關職務代理應行注意事項」及「公務人員留職停薪辦法」僱用職務代理人，截至本年底止計33人，所需經費由本科目預算項下支應。
-223,332	-1.90	30	29	
1,768,134	2.36	0	0	1.考績獎金32,011,910元。2.年終工作獎金43,212,285元。3.月退休人員年終慰問金167,939元。4.特殊功勳獎金108,000元。5.其他業務獎金1,200,000元。
-562,313	-7.01	0	0	
-3,873,103	-18.29	0	0	
118,624		0	0	
-612,707	-1.93	0	0	
1,797,365	5.37	0	0	1.本年度「臨時人員酬金」決算數131,849,338元，支用人數209人(研究助理25人、稽查員6人、藥審人員9人、身心障礙臨時人員3人、研發替代役76人)。 2.本年度以業務費支付勞力外包公司之派遣人員決算數63,313,036元，支用人數121人。
0		0	0	
-6,132,368	-1.15	536	529	

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
(一)	<p>一、通案決議 28 項：</p> <p>立法院朝野對年終慰問金議題達成以下共識：原 102 年度中央政府（含公務預算與營業及非營業基金）所編列之 134 億 7,852 萬 7,000 元之退休人員年終慰問金，以「支領月退休金(俸) 2 萬元以下的退休(伍)人員或遺眷；及因作戰演訓或因公成殘、死亡軍公教退休(伍)人員或遺族」為發放對象，所需年終慰問金額為 18 億 0,668 萬 2,000 元，故 102 年度中央政府總預算（含公務預算與營業及非營業基金）共應刪除 116 億 7,184 萬 5,000 元。</p> <p>另地方政府之退休人員年終慰問金發放原則，亦應比照行政院制定之注意事項辦理。據此，行政院制定年度年終慰問金發放注意事項時，需納入上述原則。</p>	<p>本署業依據行政院 102 年 1 月 24 日函頒「一百零一年退休軍公教人員年終慰問金發給注意事項」規定，辦理 101 年退休人員年終慰問金之發放作業，以「按月支(兼)領退休金(俸)在新臺幣 2 萬元以下之退休人員」及「因作戰演訓或因公成殘、死亡軍公教退休(伍)人員或遺族」為發放對象。</p>
(二)	<p>中央政府各機關以行政命令方式比照台北市標準，核發各機關學校員工上下班交通費，102 年度共計編列 12 億 8,163 萬 8,000 元。惟該上下班交通補助費非屬員工待遇，亦未有法源依據，且只要上班地點距離住處超過 1 公里，即可支領，形同由全民納稅錢變相為公教人員加薪，對於同樣奔波通勤的勞工情何以堪。在政府財政極度拮据之情況下，此等不符合時宜且未具法源之人事福利，實不應再沿襲，且新北市、台南市亦均因經費不足，不再編列。為社會公平正義，並擲節開支，102 年度中央政府各機關員工上下班交通補助費全數刪除，並自 103 年度起，不得再編列。</p>	<p>已依本決議刪減員工上下班交通費，並據以整編 102 年度法定預算，自 103 年度起不再編列該項預算。</p>
(三)	<p>102 年度中央政府總預算案各機關編列政策宣導經費統刪 10%；各機關關於平面媒體、網路媒體、廣播媒體及電視媒體辦理政策宣導相關之廣告，均應按月於機關網站資訊公開區中單獨列示公布，以供國人檢視，並由各該主管機關按季彙整送立法院；103 年度起，各機關（含附屬單位）編列政策宣導經費，應於預算書表</p>	<p>已依本決議配合刪減，並據以整編 102 年度法定預算，同時於本署網站政府資訊公開區中按月公告政策宣導廣告之資訊。</p>

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	內將經費編列情形妥適表達，以利國會及社會大眾監督。	
(四)	各機關及其所屬單位，於預算科目下之業務費、委辦費、獎補助費中，編列高額委外研究費，造成公務機關成為研究發包中心，卻不思索研究成果如何應用於公務推動，顯有浪費。故各機關及其所屬單位，102 年度「委託研究費」統刪 5%，剩餘部分由各機關自行調整、運用，以撙節國家財政支出。	已依本決議配合刪減，並據以整編 102 年度法定預算。
(五)	針對 102 年度中央政府總預算編列水電費 67 億 7,151 萬 1,000 元，較 101 年度 58 億 3,390 萬 4,000 元，預算金額漲幅 16.07%（未計算電價上漲因素）。考量 101 年 6 月 10 日電價上漲因素之後，102 年度估算用電量為 17 億 2,303 萬 0,788 度（3.93 元/度）仍較 101 年度用電度數為 15 億 6,404 萬 9,330 度（3.73 元/度）增加 1 億 5,898 萬 1,458 度，增幅為 10.16%。按行政院核定「四省專案」計畫個別執行單位四省目標：節約用電目標，執行單位每年用電量以較前一年減少 1%，執行單位每年用水量以較前一年減少 2% 為原則。即使不強求中央政府各機關達成較前一年度節電 1% 目標，僅要求用電零成長，根據台灣電力股份有限公司電價折扣獎勵措施，水電費亦有 5% 之折扣，可以撙節政府預算。因此，中央政府 102 年度總預算編列水電費統刪 3%。	已依本決議配合刪減，並據以整編 102 年度法定預算，同時亦積極推動各項節能減碳措施。
(六)	中央政府各機關員工文康活動費 102 年度標準調降為每人 2,500 元。	已依本決議配合刪減，並據以整編 102 年度法定預算。
(七)	中央機關出國計畫金額龐大，102 年度編列 10 億 5,129 萬 6,000 元（尚不包含部分機關編列於所屬非營業基金之國外旅費），惟實際執行時計畫項數變更或新增甚多，甚至選派人員過多或與業務無關人員，致常遭外界詬病「假考察真觀光」。以 100 年度決算為例，100 年度中央政府各機關預算出國計畫 3,194 項，決算	已依本決議配合刪減，並據以整編 102 年度法定預算，同時亦嚴格控管年度國外旅費不得超支。

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>增為 3,245 項，其中計畫變更及新增部分計有 786 項，且多數內容及目的均與原計畫不一致。此外，教育部 100 年 7 月中選派 7 人赴馬來西亞「辦理招生說明及宣導」，其中與招生業務無關之會計處處長一同前往；行政院經濟建設委員會 100 年 9 月初選派 11 人至日本辦理「投資臺灣、全球招商說明會」，首長室秘書 2 人亦隨行；交通部觀光局 100 年 8 月底選派 3 人前往韓國辦理「臺韓觀光合作會議」，其中與推展觀光業務無關之政風室主任也隨同。而 100 年度教育部主管出國計畫預算 40 項、521 萬 2,000 元，實際執行卻增為 50 項、915 萬 9,000 元；文化部及所屬出國計畫預算數 888 萬元，決算數亦增為 984 萬 5,000 元。此等預算執行與所編計畫經費差異過大、選派與業務無關人員出國之情形，不僅有違「行政院及所屬各級機關因公派員出國案件編審要點」所定出國計畫人數應精簡且選派熟悉業務與具備專長人員之原則，並有逃避立法院監督之嫌。爰此，102 年度「國外旅費」除統刪 10% 外（委員會審查刪減數超過 10% 者，照委員會審查結果），自 102 年度起各機關出國決算數並不得超出預算數，俾免浪費公帑。</p>	
(八)	<p>102 年度中央各機關「特別費」共編列 1 億 4,581 萬 2,000 元，依據行政院「各級政府機關特別費支用規定」，「特別費」之使用範圍主要在於贈禮、獎（犒）賞、招待、餽（捐）贈、慰勞（問）、餐敘…等支出，於此政府財政困窘之際，相關贈禮、餽贈、餐敘…等消費性支出應儘量減少，故 102 年度中央各機關特別費統刪 25%（各委員會審查之「特別費」刪減數超過 25% 者，改列為刪減 25%），以為撙節。</p>	<p>已依本決議配合刪減，並據以整編 102 年度法定預算。</p>
(九)	<p>中央政府部分機關編有補助公務人員協會經費，依公務人員協會法第 27 條規定，協會經費來源應以會員的入會費及常年會費為主，不</p>	<p>本署未編列補助公務人員協會經費。</p>

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項 項次	內容	辦理情形
	<p>應仰賴納稅人繳稅支應之公務預算補助；且全國公務人員協會於總統大選期間，除成立「馬吳競選全國公教暨退休人員後援總會」外，並在該會網站上置放國民黨總統候選人馬英九之致詞內容，明顯違反行政中立。爰此，中央各機關（包括總統府、考試院銓敘部、監察院、法務部、行政院勞工委員會、行政院衛生署、臺灣省政府…）補助公務人員協會經費，應予刪減 30%。</p>	
(十)	<p>102 年度中央政府總預算案通案檢討公務車輛汰換年限均延長 2 年，使用里程數不得低於 12 萬 5,000 公里，經按上開原則通案檢討，合共減列 1 億 2,302 萬 6,000 元，扣除各委員會審查減列 1,402 萬 5,000 元，恢復免予減列 293 萬 5,000 元，尚須再減列 1 億 1,193 萬 6,000 元。</p>	<p>遵照決議事項辦理。</p>
(十一)	<p>102 年度中央政府總預算案針對各機關及所屬統刪項目如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.水電費：除國家文官學院及所屬、警政署及所屬、空中勤務總隊、調查局、地方行政研習中心不刪外，其餘統刪 3%。</li> <li>2.委託研究：除警政署及所屬、外交部主管、法務部主管不刪外，其餘統刪 5%。</li> <li>3.國外旅費：除中央選舉委員會及所屬、警政署及所屬、空中勤務總隊、外交部主管、法務部主管不刪外，其餘統刪 10%。</li> <li>4.員工上下班交通費：全數刪減。</li> <li>5.政策宣導費：除警政署及所屬不刪外，其餘統刪 10%。</li> <li>6.特別費：統刪 25%。</li> <li>7.補助公務人員協會經費：統刪 30%。</li> <li>8.文康活動費：編列標準由每人每年 3,840 元調降為 2,500 元。</li> <li>9.公務車輛汰購經費：除駐外機構用車滿 8 年或 10 萬公里、救護車使用年限滿 10 年、教育部首長專用車不刪外，其餘統刪大型交通車未滿 12 年、偵緝車與警用巡邏車未滿 7</li> </ol>	<p>已依本決議統刪項目刪減，並據以整編 102 年度法定預算。</p>

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次	內 容
	<p>年、首長與副首長專用車及其他公務車輛使用年限未滿 10 年，或達以上汰換年限，未滿 15 年且里程數未超過 12 萬 5,000 公里所編列之汰購經費。</p> <p>10.委託辦理：除立法院主管、外交部主管、智慧財產局、動植物防疫檢疫局及所屬辦理屠宰衛生檢查、畜禽藥物殘留檢測及檢疫偵測犬業務、勞工委員會辦理危險機械及設備檢查與管理、衛生署委託辦理長照整合照顧管理制度計畫不刪外，其餘統刪 10%，其中主計總處、大陸委員會、內政部、營建署及所屬、入出國及移民署、國防部主管、國庫署、賦稅署、教育部、國民及學前教育署、國家教育研究院、交通部、中央氣象局、觀光局及所屬、科學工業園區管理局及所屬、中部科學工業園區管理局及所屬、原子能委員會、職業訓練局及所屬、衛生署、國民健康局、食品藥物管理局改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>11.軍事裝備設施養護費、房屋建築養護費、車輛及辦公器具養護費、設施及機械設備養護費：除中央研究院科技發展計畫及臺灣人體生物資料庫計畫、地方行政研習中心、中央選舉委員會及所屬、立法院主管、國家文官學院及所屬、警政署及所屬、空中勤務總隊、法務部主管不刪外，其餘統刪 5%，其中國家安全會議、經濟建設委員會、研究發展考核委員會、大陸委員會、審計部、審計部臺北市審計處、審計部新北市審計處、審計部臺中市審計處、審計部臺南市審計處、審計部高雄市審計處、營建署及所屬、中央警察大學、消防署及所屬、入出國及移民署、國防部主管、財政部、國庫署、臺北國稅局、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、中區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、關務署及所屬、財政資訊中心、國家圖書館、國立教育廣播電臺、交通部、中央氣象局、觀光局及所屬、</p>

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 事 項	辦 理 情 形
項 次 內 容	
<p>公路總局及所屬、原子能委員會、輻射偵測中心、放射性物料管理局、核能研究所、農業委員會、林務局、林業試驗所、臺中區農業改良場、臺南區農業改良場、高雄區農業改良場、疾病管制局、中醫藥委員會、食品藥物管理局、海洋巡防總局、證券期貨局改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>12.大陸地區旅費：除中央研究院科技發展計畫及臺灣人體生物資料庫計畫、大陸委員會、立法院主管、警政署及所屬、空中勤務總隊、法務部主管不刪外，其餘統刪 12%，其中中央警察大學、役政署、財政部、關務署及所屬、國家教育研究院、工業局、交通部、中央氣象局、觀光局及所屬、原子能委員會、輻射偵測中心、放射性物料管理局、核能研究所、林務局、特有生物研究保育中心、茶業改良場、動植物防疫檢疫局及所屬、食品藥物管理局改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>13.出國教育訓練費：除中央研究院科技發展計畫、公務人員保障暨培訓委員會、國家文官學院及所屬、警政署及所屬、空中勤務總隊、法務部主管不刪外，其餘統刪 10%，其中主計總處、經濟建設委員會、公平交易委員會、大陸委員會、審計部、消防署及所屬、外交部、國防部主管、財政部、關務署及所屬、中央氣象局、原子能委員會、核能研究所、農業委員會、林務局、水土保持局、農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、家畜衛生試驗所、特有生物研究保育中心、茶業改良場、種苗改良繁殖場、苗栗區農業改良場、臺中區農業改良場、臺南區農業改良場、花蓮區農業改良場、動植物防疫檢疫局及所屬、食品藥物管理局改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>14.設備及投資：除資產作價投資、中央研究院科技發展計畫、公共建設計畫與臺灣人體生</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項	內容	辦理情形
項次	<p>物資料庫計畫、人事行政總處、公務人力發展中心、地方行政研習中心、經濟建設委員會撥充花東地區永續發展基金、中央選舉委員會及所屬、立法院主管、國家文官學院及所屬、警政署及所屬、空中勤務總隊、外交部主管房屋建築及設備費、法務部主管、國際貿易局及所屬興建高雄世貿展會中心計畫、國家科學委員會增撥國家科學技術發展基金、動植物防疫檢疫局及所屬辦理漁業署及動植物防疫檢疫局等機關（構）合署辦公廳舍新建工程、海岸巡防總局及所屬不刪外，其餘統刪 8%，其中經濟建設委員會、客家委員會及所屬、公務人員退休撫卹基金監理委員會、審計部臺北市審計處、審計部新北市審計處、審計部臺中市審計處、審計部臺南市審計處、審計部高雄市審計處、內政部、營建署及所屬、消防署及所屬、役政署、領事事務局、國防部主管、財政部、國庫署、臺北國稅局、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、中區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、財政資訊中心、國民及學前教育署、體育署、中央氣象局、觀光局及所屬、國軍退除役官兵輔導委員會、農業委員會、臺中區農業改良場、海洋巡防總局、證券期貨局改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>15.對國內團體之捐助與政府機關間之補助：除法律義務支出、中央研究院科技發展計畫、立法院主管、內政部辦理推動我國長期照顧十年計畫、警政署及所屬、兒童局辦理發展遲緩兒童早期療育服務及療育補助、外交部主管、法務部主管、經濟部捐助財團法人工業技術研究院科技專案計畫、中小企業處捐助財團法人中小企業信用保證基金、國家科學委員會對財團法人國家實驗研究院與國家同步輻射研究中心之捐助、衛生署捐助財團法人國家衛生研究院發展計畫、中央健康保險局補助職業工會與農漁會辦理健保業務不</p>	

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>刪外，其餘統刪 5%，其中客家委員會及所屬、內政部、營建署及所屬、國防部主管、財政部、交通部、觀光局及所屬、衛生署、疾病管制局、環境保護署、臺灣省政府改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>16.對地方政府之補助：除法律義務支出、一般性補助款、內政部辦理推動我國長期照顧十年計畫、兒童局辦理父母未就業家庭育兒津貼實施計畫與發展遲緩兒童早期療育服務及療育補助、中央健康保險局補助鄉鎮市公所辦理健保業務不刪外，其餘統刪 5%，其中消防署及所屬、役政署、入出國及移民署、財政部、交通部、動植物防疫檢疫局及所屬改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>17.獎勵金：除警政署及所屬、法務部主管、智慧財產局不刪外，其餘統刪 10%，其中公共工程委員會、國防部所屬、國庫署、標準檢驗局及所屬、交通部、公路總局及所屬、疾病管制局、食品藥物管理局、環境保護署、福建省政府改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>18.配合退休人員年終慰問金之檢討，減列「補助直轄市及縣市政府」17 億 4,265 萬 3,000 元與教育部「對特種基金之補助」3 億 6,429 萬元及國民及學前教育署「對特種基金之補助」6 億 4,878 萬 1,000 元。</p>	
(十二)	<p>1.台灣糖業股份有限公司、台灣中油股份有限公司、台灣電力股份有限公司、台灣自來水股份有限公司四家公司 100 年度經營績效獎金不得超過 1.2 個月。</p> <p>2.自 101 年度起，國營事業有盈餘者，始得發放績效獎金，但不得超過 1.2 個月。</p>	非本署主政業務。
(十三)	依據中央政府總決算審核報告，100 年度中央政府各機關含附屬單位共辦理近 1,439 萬 7,719 則、實支金額 11 億 9,585 萬元（不含製作成本），惟其中未依預算法第 62 條之 1 規定明確標示其為廣告且揭示辦理或贊助機關者，高	本署自 101 年度起辦理政策宣導廣告，均按預算法第 62 條之 1 規定明確標示其為廣告，並揭示本署機關名稱。

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>達 1 萬 7,577 則、金額 4 億 0,452 萬元。審核報告並指出，行政院主計總處 101 年 6 月雖配合訂定「預算法第 62 條之 1 執行原則」，但內容卻自行規定若標示廣告後有損及公信力、真實性或廣告內容有攸關國家安全、社會秩序等情形，得在報請主管同意後，排除適用等「豁免條款」；然預算法第 62 條之 1 並無排除適用之相關規定，該執行原則明顯牴觸預算法第 62 條之 1，自應無效。爰要求中央政府各機關應確實依預算法第 62 條之 1 規定執行，不得擅自排除適用；並請審計部持續查核各機關辦理情形，若有不符預算法規定者，應予檢討改進。</p>	
(十四)	<p>目前各機關公共工程預算之編列，於預算書中僅表達工程經費總額，相關工程管理費皆隱藏於資本支出預算項下，編列透明度明顯不足；而依「中央政府各機關工程管理費支用要點」所訂之工程管理費支用項目範圍甚廣，如：規劃設計費、加班費、人事費、租金、設備費、訴訟費、證照費、慰勞費、工程獎金、因公派員出國費用等，均係機關得自行運用且不受國會監督之經費，恐有淪為各機關私房錢之虞。為使政府工程施作相關資訊公開、透明，並利國會監督，爰要求自 103 年度起，各機關應於預算書中完整揭露相關工程管理費提列標準、金額及計算方式；請審計部加強查核中央各機關相關工程管理費支用情形，並將查核情形併予 103 年度決算審核報告揭露。</p>	遵照決議事項辦理。
(十五)	<p>行政院雖針對中央各機關學校員工文康活動訂定實施要點，第四點但書規定「在不影響業務正常進行情形下，得利用辦公時間舉辦，參加人員以公假登記」，然而公教人員已可以國家預算辦理文康活動，如再允以公假參加，則為雙重優遇，為此要求中央及以下各級機關學校員工參加文康活動不得以公假登記，並不得登</p>	行政院於 102 年 5 月 20 日修正「中央各機關學校員工文康活動實施要點」，本署遵照修正之實施要點辦理各項文康活動。

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	記為公務人員進修時數，以避免造成民眾觀感不佳。	
(十六)	全國軍公教員工待遇支給要點中，列有「生育補助(2 個月俸額)」、「眷屬死亡之喪葬補助(最高 5 個月俸額)」等未具法源之生活津貼，而公教人員保險法中另訂有眷屬之「喪葬津貼(最高 3 個月俸給)」；惟查「勞工保險」及「國民年金」等相關法規，「生育給付」係為保險給付項目，另查「勞工保險」亦將眷屬死亡可請領喪葬津貼列入保險給付項目。為求社會保險之一致性，並令相關給付有所依據，爰要求行政院應會同考試院銓敘部等相關單位，於半年內提出將軍公教人員「生育給付」、眷屬死亡之「喪葬給付」改列為軍公教人員保險給付項目之修法草案，送立法院審議，以調整目前由政府各機關編列預算補助之制度紊亂情形。	非本署主政業務。
(十七)	政府捐助成立之財團法人，係配合政府政策所成立，且為公益性團體，自應兼顧其公益本質。惟目前政府各機關出資成立之財團法人，其各項獎金與福利項目大多逕行援引公務人員待遇或自訂標準，未視其營運結果，不論營運盈虧均如數發放；或執行政府賦予之公權力事項，非自行拓展業務者，卻比照國營事業機構領取最高 4.6 個月之獎金，實有未當。爰要求自 102 年度起政府捐助成立之財團法人，年終獎金(包括工作獎金、考核獎金、考績獎金或績效獎金)，應比照公務人員標準考核發放。	遵照決議事項辦理。
(十八)	有鑑於行政院轄下各部會機關派任至各公股民營事業、轉投資公司或財團法人之董事長(理事長)、副董事長(副理事長)及總經理(秘書長)常編列過高之「公關費」或「特別費」給予董事長(理事長)、副董事長(副理事長)及總經理(秘書長)使用，易造成上述兩項費用淪為私用，為此，要求自 102 年度起，行政	遵照決議事項辦理。

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	院轄下各部會機關派任至各財團法人所編列之「公關費」或「特別費」使用上限應比照其主管機關首長之「公關費」或「特別費」編列。	
(十九)	依審計部 100 年度中央政府總決算審核報告，各主管機關捐助之財團法人共計 157 家、基金總額 2,242 億 2,200 餘萬元。政府捐助成立財團法人雖有其特殊任務或目的，但隨著環境快速變遷，部分任務已達成、設立目的已不復存在或已無營運實益等，卻未建立退場機制，或對於性質相同、業務相近者，亦未予以整併，致使政府捐助財團法人繼續存在之正當性與效益性，備受外界質疑。爰此，要求各該主管機關於 6 個月內針對所捐助財團法人之設置目的、工作計畫、經費運用、財務狀況、營運績效等，以及任務已達成、設立目的已不復存在或已無營運實益等之財團法人，應向立法院提出相關評估報告及退場計畫。	本署業管之財團法人藥害救濟基金會及財團法人醫藥品查驗中心，經檢討確有存續之必要，說明如下： 一、財團法人醫藥品查驗中心，係依藥事法施行細則第 23-1 條，委託其辦理藥物查驗登記技術性資料（非臨床安全性試驗、臨床試驗、製造管制（chemical manufacture control）、安定性試驗、生體相等性試驗等）專業評估之業務，其業務性質係為我國用藥安全、療效，進行審查把關，任務仍持續存在。 二、財團法人藥害救濟基金會，係依藥害救濟法第 6 條規定捐助成立，代辦受理藥害救濟案件之申請、藥害救濟金之給付、藥害救濟徵收金之收取及管理，以及藥害救濟審議之先行及後續作業，該基金會目前皆依法辦理代辦事項。
(二十)	補充保費健保新制開辦在即，執政當局蠻橫堅持錯誤政策，令國人備感痛心。為求全民健康保險制度之永續健全發展，呼籲政府體察民意，勿將社福團體與非營利組織辛苦募集的社會資源強徵補充保費。現行法令制度對於身為扣費義務人的民間團體將造成可預見的嚴重影響，因此我們提出兩點強烈訴求：1.行政院應要求各部會及各級政府將社福團體所大幅提升的補充保費費用納入經費需求考量。2.全民健康保險會組成應考量至少有一名具社會福利背景代表，以保障社福界之發聲與權益。	一、行政院業於 102 年 4 月 30 日以院授主預社字 1020100883 號函核復補助原則，社福團體如因接受政府委託或補助計畫而增加保費負擔，由各機關於年度預算調整支應，倘預算執行經費確有不敷，再由各機關循序報請動支第二預備金；未來年度則納入經費需求考量。衛生福利部業於 102 年 5 月 9 日以衛署健保字第 1020069313 號函將行政院核復函轉各機關辦理。 二、本署遵照上揭函文配合辦理。
(二十一)	針對旺旺中時集團參與壹傳媒購併案，要求公平交易委員會、金融監督管理委員會、國家通訊傳播委員會、經濟部投資審議委員會、法務部等必須嚴格把關，以杜媒體超級怪獸嚴重壟斷、損害言論自由。	非本署主政業務。
(二十二)	有鑑於中央政府依賴以債養債方式，藉由舉借債務支應債務還本之財源，造成到期債務以舉	非本署主政業務。

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	新還舊方式遞延，無法實質有效減少債務，亟待建立有效償債制度，俾確實降低債務負擔，避免債務付息持續龐大，排擠其他政務支出。行政院應於 102 年 6 月前向立法院相關委員會報告「中央政府償債計畫專案報告」，並研擬修正公共債務法，建立有效償債制度，以積極處理公共債務並強化財政管理效能。	
(二十三)	有鑑於中央政府財政資源拮据，財源嚴重不足，無法釋出足夠財政資源挹注地方政府財政收支差短，為解決地方政府債務累積龐大，債務付息支出日漸排擠政務支出，特別是新升格直轄市因承受原升格前縣(市)政府龐大債務，而嚴重影響財政調度。建請中央政府評估是否設置「地方財政再生基金」，由基金概括承受各直轄市及縣市政府債務，並搭配每年由中央及地方政府共同依稅課收入之一定比例編列預算強制還本，使基金確實俱有自償性的財政紀律措施規範，來積極處理地方政府債務累積龐大問題，並重建社會大眾及國際機構對我國政府財政管理信心。	非本署主政業務。
(二十四)	為使工程獎金之發放，能激勵實際辦理工程之人員，朝野黨團要求中央及地方支領工程獎金之機關，其首長及副首長排除於工程獎金支領範圍之外。	本署非屬得發放工程獎金之行政機關。
(二十五)	102 年度中央政府總預算案通案檢討不休假加班費，鑑於公務人員如確因機關公務需要未能休假，以即時因應處理相關業務，得依公務人員保障法等相關規定核發未休假加班費，免予刪減。	遵照決議事項辦理，並依「行政院與所屬中央及地方各機關公務人員休假改進措施」發放不休假加班費。
(二十六)	102 年度中央政府總預算案通案檢討休假補助，鑑於公務人員因公未能休假原得全數發給「不休假加班費」，後為撙節支出及促進國內經濟發展，始改為強制休假並將休假旅遊補助結合國旅卡方式發給，現行制度對促進國內經濟發展甚有助益，免予刪減。	遵照決議事項辦理，並依「行政院與所屬中央及地方各機關公務人員休假改進措施」發放休假補助費。

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
(二十七)	102 年度中央政府總預算案通案檢討退休人員子女教育補助費，鑑於政府對於退休人員生活之照顧，且在少子化趨勢及國人生育年齡逐漸遞延之情形下，本項助學措施亦屬政府鼓勵生育之一環，免予刪減。	遵照決議事項辦理，並依行政院 68 年 6 月 11 日台人政肆字第 11841 號函規定辦理發放。
(二十八)	<p>退休軍公教人員奉獻一生最精華之時光給國家，任勞任怨，卻因年終慰問金議題被質疑，導致退休人員背負污名，對所有軍公教人員著實不公。</p> <p>退休軍公教人員年終慰問金之發給，主要係政府考量早期基層教師、公務人員及士官兵之月退休金（俸）確屬微薄，實有給予關懷照顧之必要。然而，在近年軍公教人員退休所得漸有改善，而政府面對財經情勢較為險峻之際，對年終慰問金進行必要調整，也是不得不做的抉擇。</p> <p>為了使社會資源合理分配，調整年終慰問金亦不致影響生活困苦及為國犧牲奉獻的退休軍公教人員應得之適當照顧，要求行政院 101 年年終慰問金應以「照顧弱勢」及「對國家有重大犧牲貢獻」（「關懷忠良」）為原則進行檢討，發給對象應包括「支領月退休金（俸）2 萬元以下的退休（伍）人員或遺眷」，以及「因作戰或演訓而受傷死亡殘廢之退伍人員或遺族；因公傷殘支領月退休金（俸）之人員」。另因公死亡之公教人員遺族及因公傷殘之公教人員亦涵蓋在內。</p> <p>另為避免逐年訂定發給注意事項引發爭議，對社會造成負面的影響，102 年以後應以 101 年注意事項所訂的內容為底線賦予制度化調整機制，並於發布後送立法院查照，以符立法機關監督之要求。</p>	非本署主政業務。
	第 22 款 衛生署主管：	
	本款通過決議 2 項：	
(一)	有鑑於行政院衛生署所屬之國民健康局及中央	

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>健康保險局 102 年度單位預算書所列駕駛員額高於各該機關現有車輛數，即：經查國民健康局及中央健康保險局 102 年度之駕駛員額及現有車輛數分別為 12 人、9 輛及 39 人、24 輛，駕駛員額高於各該機關現有車輛數分別為 3 人及 15 人，駕駛人力核有過多情事。然查，據行政院「中央各機關學校事務勞力替代措施推動方案」規定，各機關駕駛員額，除部會首長、副首長與部會直屬一級機關首長座車及其他依中央政府各機關採購公務車輛作業要點規定，報經行政院核准增購或汰換公務車輛者，得配置駕駛外，其餘公務車輛駕駛應本撙節用人原則，就現有駕駛人力統籌調配運用。是以，為避免造成人力資源閒置，應積極落實政府員額精簡政策，並妥為規劃超額駕駛之人力運用，以發揮人力效能，避免造成人力資源閒置，徒增政府人事成本負擔。爰要求行政院衛生署國民健康局及中央健康保險局對於機關駕駛員額應充分規劃運用，並以「一車一駕駛」為員額上限為原則。</p>	<p>一、本署駕駛員額低於預算車輛數。 二、配合行政院政策賡續辦理。</p>
(二)	<p>行政院衛生署及所屬機關 102 年度「一般行政」預算之「獎金」科目項下「其他業務獎金」中編列其他業務獎金（醫師不開業獎金）共計 5,618 萬 8,000 元。經查，核發不開業獎金之依據，並非法律，僅以行政院 95 年 3 月 7 日院授人給字第 0950061139 號函。且依公務人員之薪資待遇、考核，均有公務人員俸給法、公務人員考績法予以明確之法律規範。行政院衛生署根據行政院核定函，核發該署及所屬機關具醫師資格人員之醫師不開業獎金，未有法律依據，且雖名為獎金，實則與其醫師資格有關，按月支領，形同對「醫師」身分之額外固定性加給，對其他具專門執行業務資格擔任公職者，亦有欠公平。爰凍結 102 年度行政院衛生署及所屬機關中「人事費－獎金」（除疾病管</p>	<p>本項決議業經立法院社會福利及衛生環境委員會於 102 年 9 月 30 日審查通過，准予動支，並經立法院於 102 年 11 月 6 日以台立院議字第 1020704881 號函復在案。</p>

行政院衛生署食品藥物管理局  
 立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
 所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	制局之防疫醫師獎金外)，所列之其他業務獎金五分之一，俟行政院衛生署向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	
	<b>第 22 款第 6 項 食品藥物管理局</b>	
	第 6 項 食品藥物管理局原列 23 億 2,670 萬 8,000 元，減列「業務費」213 萬 2,000 元（含臨時人員、派遣人力、勞務承攬及研發替代役等經費 200 萬元、大陸地區旅費 13 萬 2,000 元）、第 3 目「食品藥物管理業務」750 萬元〔含「設備及投資」200 萬元、「企劃風險管理及消費者保護業務」50 萬元、「食品管理業務」之辦理強化食品源頭管理機制相關業務—辦理加強消費者衛生安全教育與風險溝通等一般事務費 50 萬元、「藥品及新興生技藥品管理業務」之「委託辦理臨床試驗提升、藥事服務國際合作、社區藥局藥事服務品質評估考核及藥品供應與支援平台、藥事服務政策評估指標與民意調查機制，以及提升藥事服務品質、病人用藥安全機制、建置藥物安全照護體系等相關計畫」經費 300 萬元、「醫療器材及化粧品管理業務」50 萬元、「區管理中心業務」100 萬元（含海外查廠及日本參訪經費 50 萬元、地區食品、藥物與化粧品等衛生稽查檢驗及追蹤檢驗、市售食品、藥物、化粧品流通產品之稽查費 50 萬元）〕，共計減列 963 萬 2,000 元，其餘均照列，改列為 23 億 1,707 萬 6,000 元。	已依本決議配合刪減，並據以整編 102 年度法定預算。
	<b>本項通過決議 17 項：</b>	
(一)	鑑於行政院衛生署食品藥物管理局 102 年度單位預算「科技發展工作」項下「食品安全管制科技發展計畫」之「提升食品檢驗科技之相關研究及辦理基因改造食品及食品攙偽之監測」編列 6,488 萬 7,000 元，根據目前對基因改造食品的管理規定，基因改造原料須經過抗敏誘發性、抗藥性等安全性評估，通過評估後准予查驗登記。食品使用基改原料超過 5%，須	本項決議業經立法院社會福利及衛生環境委員會於 102 年 9 月 30 日審查通過，准予動支，並經立法院於 102 年 11 月 6 日以台立院議字第 1020704955 號函復在案。

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>標示使用基改原料；若基改原料含量未超過 5%，則免予標示。但台灣每年進口約 800 萬噸的黃豆與玉米，其中有 90%的黃豆為基因改造，50%的玉米為基因改造。針對傳統市場出售的散裝黃豆、玉米製品，因法令未明訂應標示清楚，所以目前並無相關抽驗檢查，行政院衛生署對基因改造食品僅採「漸進式管理」，顯見把關機制不夠積極嚴格。</p> <p>爰此，凍結該預算十分之一，俟行政院衛生署食品藥物管理局 3 個月內提出檢討改善報告送至立法院社會福利及衛生環境委員會經同意後，始得動支。</p>	
(二)	<p>鑑於行政院衛生署食品藥物管理局 102 年度單位預算案「食品藥物管理業務」項下「企劃風險管理及消費者保護業務」的「辦理不法藥物聯合稽查與教育所需一般事務費與國內旅費」編列 311 萬 4,000 元，因偽藥、禁藥、劣藥戕害國民健康，100 年度查獲違法比率及 101 年度 1 至 6 月於其他類查獲偽藥及禁藥比率增加，顯示以往查緝之遏止效果不顯著，爰此，凍結該預算十分之一，俟行政院衛生署食品藥物管理局 3 個月內提出檢討改善報告送至立法院社會福利及衛生環境委員會後，始得動支。</p>	<p>本項決議業經立法院社會福利及衛生環境委員會於 102 年 9 月 30 日審查通過，准予動支，並經立法院於 102 年 11 月 6 日以台立院議字第 1020704956 號函復在案。</p>
(三)	<p>行政院衛生署在 100 年 11 月、101 年 6 月，放寬 11 種進口蘋果的農藥標準，這些農藥主要在韓國的蘋果使用，專家指出，殺蟲劑賜派芬經實驗證實，會引起子宮及睪丸腫瘤、殺菌劑滅特座會造成肝腫瘤，且相關研究資料仍非常少，對人體的危害仍有待進一步確認。我國是韓國蘋果的最大進口國，每年吃掉 7,000 公噸，惟自 98 年屢次驗出超標或未經許可的農藥而逐漸減少進口，卻在與韓國的貿易談判後，訂定相關標準（未訂定容許標準者為不得檢出），若放寬農藥標準，國人健康恐成為貿易談判的犧牲品。爰凍結「食品藥物管理業務」</p>	<p>本項決議業經立法院社會福利及衛生環境委員會於 102 年 9 月 30 日審查通過，准予動支，並經立法院於 102 年 11 月 6 日以台立院議字第 1020704957 號函復在案。</p>

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	項下「食品管理業務」之計畫預算十分之一，俟行政院衛生署食品藥物管理局提出具體詳細的說明，向立法院社會福利及衛生環境委員會報告經同意後，始得動支。	
(四)	<p>行政院衛生署食品藥物管理局 102 年於「食品藥物管理業務」項下編列「醫療器材及化粧品管理業務」計畫經費共 1 億 2,939 萬 3,000 元。惟查：</p> <p>1.邊境管制稽查作業主要集中於另一計畫「區管理中心業務」中執行，本計畫下編列委託邊境管制稽查作業等計畫經費 822 萬 6,000 元，恐有浮濫編列之虞。</p> <p>2.查廠工作乃執行國家公權力，其查廠結果合格與否係行政處分，如交由私人辦理難保證公正，也難查核弊端，不宜委外辦理，本計畫在辦理醫療器材及化妝品查驗登記業務下，將辦理醫療器材廠之 GMP 查驗工作以 3,200 萬元經費委外辦理，並不妥當。</p> <p>3.辦理醫療器材法規研擬、法規宣導及衛教宣導等經費，編列達 1,540 萬元，恐有浮編之虞。</p> <p>綜上所述，爰除減列數額外，其餘凍結 50 萬元，俟行政院衛生署食品藥物管理局就經費編列詳細內容提出書面說明，向立法院社會福利及衛生環境委員會報告經同意後，始得動支。</p>	<p>本項決議業經立法院社會福利及衛生環境委員會於 102 年 9 月 30 日審查通過，准予動支，並經立法院於 102 年 11 月 6 日以台立院議字第 1020704959 號函復在案。</p>
(五)	<p>101 年度地方政府衛生機關稽查市售牛肉及豬肉之食品安全，抽驗結果包括進口美國牛肉及國產豬肉等產品均驗出瘦肉精（萊克多巴胺、沙丁胺醇、可爾特羅）等違反《食品衛生管理法》、《動物用藥品管理法》，引發各界對進口美國牛肉「三管五卡」管制失靈之議論，且行政院衛生署雖宣稱是「逐批檢驗」，但事實是「逐批抽驗」，每批抽驗不合格退運率約二成，換言之，未被抽驗到而進入市場的也約為二成，可見就肉品安全管制仍有相當多問題，難以確保肉品安全無虞。</p>	<p>本項決議業經立法院社會福利及衛生環境委員會於 102 年 9 月 30 日審查通過，准予動支，並經立法院於 102 年 11 月 6 日以台立院議字第 1020704960 號函復在案。</p>

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	爰凍結「食品藥物管理業務」項下「區管理中心業務」之計畫預算 500 萬元，俟行政院衛生署食品藥物管理局提出詳細說明暨改進方法，向立法院社會福利及衛生環境委員會報告經同意後，始得動支。	
(六)	<p>鑑於行政院衛生署食品藥物管理局 102 年度單位預算案「食品藥物管理業務」項下「區管理中心業務」中補助地方衛生局辦理「食在安全－食品衛生管理提升計畫－加強食品工廠及食品業者稽查補助計畫」編列 733 萬 6,000 元，據農業藥物毒物試驗所提供之資料顯示，95 至 100 年辦理蔬果農藥殘留檢測件數計 4 萬 9,204 件，其中經檢測不合格者計 3,140 件，惟該所再追蹤採樣檢測者僅 724 件，占不合格件數比率 23.06%，即有近 8 成農藥殘留未符規定標準之蔬果，未經再追蹤採樣檢測程序即流入市面。</p> <p>復據食品藥物管理局 100 年度與衛生局聯合分工檢驗體系負責農藥檢驗室共同合作，執行 100 年度市售農產品殘留農藥監測計畫，該計畫 100 年度計抽樣檢驗 2,110 件，其中不合格 232 件，不合格率 11%；101 年度續與上揭單位共同合作，執行 101 年度市售及包裝場農產品殘留農藥監測計畫，1 至 8 月計抽樣檢驗 1,232 件，其中不合格 178 件，不合格率 10.9%，足見市售蔬果殘留農藥過量問題尚未明顯改善。食品藥物管理局應本於食品衛生管理法賦予之職責，積極督導縣市衛生局確實辦理蔬果農藥殘留把關工作。</p> <p>爰此，凍結該預算 500 萬元，俟行政院衛生署食品藥物管理局提出檢討及改善報告送至立法院社會福利及衛生環境委員會經同意後，始得動支。</p>	本項決議業經立法院社會福利及衛生環境委員會於 102 年 9 月 30 日審查通過，准予動支，並經立法院於 102 年 11 月 6 日以台立院議字第 1020704961 號函復在案。
(七)	經查各機關常因業務需要，進用臨時人員、派遣及勞務外包人員，惟「行政院及所屬各機關	本署分別於 102 年 2 月 26 日及 10 月 7 日辦理 102 年度派遣廠商實地查核，二次查核均符合相關法

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	學校進用及運用要點」訂定後，各單位皆以短期派遣進用人力，損及勞工權益，故要求行政院衛生署食品藥物管理局應全面檢討人力配置，並不定期稽查人力公司或外包廠商勞動條件是否符合勞動基準法。	規，履約期間亦未曾發生勞工權益受損及爭議事項。
(八)	請行政院衛生署食品藥物管理局善用預算，進行資訊整合與資料庫集中，提高主機利用率、有效調控資源配置，節省系統開發與維護成本。	本署已規劃 102 年度資訊整合與資料庫集中進程，截至 102 年 12 月止計整合 156 個資料庫、完成 171 個資訊系統移至虛擬主機之作業。
(九)	有鑑於行政院衛生署食品藥物管理局未於 102 年預算書中科技發展工作計畫項下所編列之各項教育訓練費詳列說明，因說明不清，恐不利監督，故要求行政院衛生署食品藥物管理局應予以檢討改進，於來年預算書中，應詳加敘明，為避免浪費預算，請於預算執行時確實依預算編列項目執行。	遵照決議事項辦理。
(十)	有鑑於行政院衛生署食品藥物管理局未於 102 年預算書中科技發展工作計畫項下所編列之各項物品費詳列說明，因說明不清，恐不利監督，故要求行政院衛生署食品藥物管理局應予以檢討改進，於來年預算書中，應詳加敘明，為避免浪費預算，請於預算執行時確實依預算編列項目執行。	遵照決議事項辦理。
(十一)	行政院衛生署食品藥物管理局 102 年預算附屬表中，食品藥物管理項下計畫編號 02 之食品管理業務，其第七點「建立食品業者登錄及管理制度、追溯及追蹤系統與管理、強化高風險食品製造業者之管理」所需經費 5,532 萬元，卻未見其說明，行政院衛生署食品藥物管理局應訂定相關食品業者登錄管理、食品追蹤、追溯之管理法源及管理辦法，積極輔導食品業者落實相關登錄與追蹤、追溯管理制度，以完善整體食品安全管理機制。	一、「食品衛生管理法修正草案」已於 102 年 6 月 19 日由總統公布修正，本次修正案係全盤檢討現行食品衛生相關法令與執行面上所遭遇的問題，章節總數由原本的 7 個章節增加至 10 個章節，條文總數也由原本的 40 條，增加至 60 條，其中針對食品安全風險管理、食品輸入管理、食品檢驗、查核及管制等內容，均特別以專章規範，該修正法案通過後，將賦予衛生機關更多權力和任務、加重食品業者之責任及違規行為罰鍰與刑責，建立完善的食品安全管理體系。 二、有關強化國內食品業者管理等重點說明如下： 1. 明定業者應負自主管理責任：明定各階段之食品業者，對其產品負有落實自主管理及確保食品安全之責任。(修正條文第 7 條)

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
		<p>2.強制業者必須登錄才能營業：規定特定類別及規模之食品業者，必須登錄，始得營業。(修正條文第 8 條)</p> <p>3.建置食品之追溯及追蹤系統：規定特定類別及規模之食品業者，對產品之供應來源及其流向，必須建立追溯及追蹤之系統。(修正條文第 9 條)</p> <p>4.提升食品從業人員衛生專業素質：規定特定類別及規模之食品業者，必須聘請領有專門職業或技術證照之人員。(修正條文第 12 條)</p> <p>5.新增食品應標示項目：新增食品應標示製造廠商、特定產品應標明主要內容物百分比，混合兩種以上食品添加物者，不得僅標示用途名稱。(修正條文第 22 條)</p>
(十二)	<p>行政院衛生署食品藥物管理局 102 年度預算案於「食品藥物管理業務」項下之「研究檢驗管理業務」，編列業務費 5,964 萬 8,000 元，用於辦理食品和藥品等相關檢驗技術及管理。惟，此次行政院衛生署擬放行含致癌農藥之韓國蘋果，未來恐將輸台販售，引發民眾對食品安全之疑慮，此舉不但威脅國人健康，也打擊台灣農民，凸顯食品藥物管理局對於市售食品、農產品之稽查機制，未能確實依據「食品衛生管理法」第 11 條第 1 項第 5 款及第 24 條的規定，做好國人健康把關之責，行政院衛生署食品藥物管理局，應加強輸入農產品之農藥殘留管理及市售品之監測，以保障國人食的安全。</p>	<p>一、本署業於 102 年 2 月 26 日以 FDA 食字第 1021300526 號函，檢送「韓國蘋果殘留農藥標準修正案」書面報告，予立法院社會福利及衛生環境委員會。</p> <p>二、依據輸入食品及相關產品查驗辦法規定，經衛生福利部公告之輸入食品及食品添加物等產品，應向本署申請查驗，通過查驗程序且查驗符合食品衛生管理法相關規定者，始得輸入。</p> <p>三、本署業自 100 年 2 月 1 日起，針對自韓國進口之蘋果採取逐批查驗殘留農藥，檢驗結果符合我國食品衛生管理法令規定者，始得輸入；檢驗結果不符合規定者，則責令業者辦理退運或銷毀。</p>
(十三)	<p>行政院衛生署食品藥物管理局 102 年度單位預算案「科技發展工作計畫」之分支計畫「藥物安全品質提升計畫」編列「醫藥品不良反應通報系統計畫」經費 1,274 萬元，以委外辦理一般藥品、疫苗及醫療器材之不良反應通報相關業務。查該局 99 年度接獲不良藥品通報 824 件，其中 19 項藥品應回收。為減少不良藥品對民眾之危害，阻絕民眾接觸有害藥品之機</p>	<p>一、本署於 101 年訂定藥品回收及警訊發布作業程序，並已符合國際 PIC/S 組織規範，藥品回收相關事宜皆依前述作業程序辦理。</p> <p>二、截至 102 年 12 月止共啟動 45 項藥品回收作業，其中 33 項廠商已於規定期限內完成回收，12 件尚在回收期限前，本署與衛生局亦逐案追蹤回收品之後續處理情形。</p>

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	會，爰請行政院衛生署食品藥物管理局落實我國藥品回收作業，以符合國際規範，且啟動回收作業時，應確保尚未使用之藥品均全面完成回收。	
(十四)	<p>據行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所提供之資料顯示，95 至 100 年辦理蔬果農藥殘留檢測件數計 4 萬 9,204 件，其中經檢測不合格者計 3,140 件，惟該所再追蹤採樣檢測者僅 724 件，占不合格件數比率 23.06%，即有近 8 成農藥殘留未符規定標準之蔬果，未經再追蹤採樣檢測程序即流入市面。</p> <p>食品藥物管理局 100 年度與各衛生局聯合分工檢驗體系負責農藥檢驗室共同合作，執行 100 年度市售農產品殘留農藥監測計畫，該計畫 100 年度計抽樣檢驗 2,110 件，其中不合格 232 件，不合格率 11%；101 年度續與上揭單位共同合作，執行 101 年度市售及包裝場農產品殘留農藥監測計畫，1 至 8 月計抽樣檢驗 1,232 件，其中不合格 178 件，不合格率 10.9%，足見市售蔬果殘留農藥過量問題尚未明顯改善。</p> <p>綜上，行政院衛生署食品藥物管理局應本於食品衛生管理法賦予之職責，積極督導縣市衛生局確實辦理蔬果農藥殘留把關工作，以確保消費者食用安全及權益。</p>	<p>一、針對市售蔬果殘留農藥安全把關工作，本署與行政院農業委員會農糧署共同成立「農產品殘留農藥監測工作小組」，建立分工合作機制，分別於田間及市面上販售之農產品進行監測，102 年度已於 3 月 7 日及 9 月 30 日召開會議。另，農糧署於 102 年 1 月 15 日、4 月 22 日、7 月 15 日及 11 月 5 日分別與農業委員會、環境保護署召開「環境保護與食品安全協調會報」會議，就監測結果及不合格農產品後續處理情形交換意見。對於檢出殘留農藥不符規定者，該署亦立即通知衛生局依法進行後續處理，並於最短時間內進行產品後續追查及查處；如為國產品，則同時通知行政院農業委員會，加強農民正確用藥輔導，如為輸入產品，則依輸入食品及相關產品查驗辦法辦理，調整查驗之風險調控比率。</p> <p>二、本署與各縣市政府衛生局採聯合分工共同合作方式，持續執行年度市售及包裝場農產品殘留農藥監測計畫，101 年度共計抽樣市售農產品 2,363 件，檢驗結果有 2,121 件符合規定，合格率为 89.8%，不合格農產品已立即通知送驗衛生局追查來源，並依法進行後續處理，101 年度 242 件不合格農產品，已完成後續查處者包括移請農政單位依法處理，總共 219 件（90.5%）。上述監測結果，發布新聞 11 則，並教導民眾如何選購安全蔬菜水果及降低殘留農藥之清洗方法。</p> <p>三、本署每年均針對監測計畫進行風險評估，並適時調整農產品採樣品項及農藥檢驗項目，102 年度即針對前一年（101）農藥違規較嚴重的果菜類、瓜菜類及豆菜類加強抽驗，如合格率較高之根菜類、米類、乾豆類及蕈菜類之農產品則降低其抽樣件數。另，針對消費者常生食之</p>

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
		<p>甜椒、番茄、萵苣、芹菜、小黃瓜及食用之花卉類等亦納入加強抽樣範圍，除此之外，觀光景點之名產店亦列入 102 年度新增之採樣地點。</p> <p>四、102 年度 1-12 月共計抽樣農產品 2,340 件，合格件數為 2,080 件，合格率为 88.9%，於集貨場共計抽樣 209 件，合格件數 184 件，合格率为 88.0%；另外，豆菜類抽驗 155 件，合格件數 101 件，合格率为 65.2%；果菜類抽驗 299 件，合格件數 251 件，合格率为 83.9%；瓜菜類抽驗 243 件，合格件數 231 件，合格率为 95.1%；香辛植物及其他草本植物類抽驗 96 件，合格者 73 件，合格率为 76.0%。</p> <p>五、配合檢驗儀器之更新及其靈敏度之提高，本署已更新蔬果殘留農藥多重殘留分析方法：食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法（四）。102 年度上開監測計畫農藥檢驗項目，已由 101 年度 215 項，增加為 252 項，冀望違規使用之農藥無所遁形。</p> <p>六、本署仍秉持維護國人食的安心原則，持續針對農藥殘留違規嚴重之蔬菜水果加強監測，並加強與地方縣市衛生局雙方之合作，共同為市售農產品安全善盡把關之責。</p>
(十五)	<p>行政院衛生署食品藥物管理局 102 年度預算於第 6 項第 3 目「食品藥物管理業務」中「藥品及新興生技藥品管理業務」，有關藥品及新興生技藥品組派員出國旅費編列 48 萬 6,000 元；惟根據 100 年度中央政府各機關派員出國計畫預算、決算數概況統計，中央機關出國計畫變更比率極高，與原計畫內容及目的不一致，恐影響計畫預期成效。再者，藥品及新興生技藥品組，因長時間多次出國將使其對國內業務無法深入了解，減低出國參與會議之成效，延宕我國藥政改革措施影響甚巨，為免外界質疑「假考察真觀光」而浪費公帑，故凍結該預算五分之一，俟行政院衛生署食品藥物管理局向立法院社會福利及衛生環境委員會提出</p>	<p>本項決議業經立法院社會福利及衛生環境委員會於 102 年 9 月 30 日審查通過，准予動支，並經立法院於 102 年 11 月 6 日以台立院議字第 1020704958 號函復在案。</p>

行政院衛生署食品藥物管理局  
立法院審議通過 102 年度中央政府總預算案  
所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	「相關出國成效報告書」後，始得動支。	
(十六)	<p>行政院衛生署食品藥物管理局 102 年度預算「藥物安全品質提升計畫」項下用於(藥品組)「藥物安全品質提升計畫－業務費」編列 1 億 2,534 萬 1,000 元，係辦理生技製藥產業與法規連結之環境建構研究、委託辦理臨床試驗管理機制、健全藥品現代化管理之研究、藥品源頭管理政策與新興品項之研究計畫、強化運用先進科技和政策研究體系、國際合作法規協和環境建置等。</p> <p>行政院衛生署食品藥物管理局應依國際規範檢討修訂「中華藥典」之通則，增加非活體動物熱原試驗方法(如 MAT)，積極輔導國內藥廠採用。此外，並於 3 個月內提出「推動國產藥物改用人類全血試劑(MAT)等替代方法計畫」及時程表，送交立法院社會福利及衛生環境委員會。</p>	<p>一、本署業於 102 年 4 月 3 日以署授食字第 1021402005 號函，檢送「推動國產藥物改用人類全血試劑(MAT)等替代方法計畫」及時程表報告，予立法院社會福利及衛生環境委員會及相關委員。</p> <p>二、另中華藥典已於 6 月 14 日以署授食字第 1021404511 號公告收載 MAT 方法。</p>
(十七)	<p>行政院衛生署食品藥物管理局 102 年度預算「食品藥物管理業務」項下用於「藥品及新興生技藥品管理業務－辦理藥品查驗登記業務」編列 1 億 1,965 萬元，係辦理藥品、醫療器材、化妝品查驗登記，委託辦理學名藥技術文件資料推廣及許可證展延審查、編修中華藥典新增及修訂品目等。行政院衛生署食品藥物管理局應檢討修訂「藥品查驗登記準則」、「優良藥品製造規範(GMP)」、「優良藥品製造標準」、「藥物製造工廠設廠標準」等相關規範，納入「熱原試驗應以非活體動物替代方式優先」之規定，並於 6 個月內正式公告。</p>	<p>有關本署應檢討修訂相關法規命令，納入「熱原試驗應以非活體動物替代方式優先」一案，經檢視權管之法規命令，已修正「藥品查驗登記審查準則」、「藥物製造工廠設廠標準」第 16 條、「藥物優良製造準則」第 21 條，增加熱原試驗應以非活體動物替代方式優先之規定，辦理情形如下：</p> <p>一、「藥品查驗登記審查準則」第 10 條修正，本署業於 102 年 7 月 30 日正式公告。</p> <p>二、「藥物製造工廠設廠標準」第 16 條修正，本署業與經濟部於 7 月 4 日正式會銜發布。</p> <p>三、「藥物優良製造準則」第 21 條修正，本署業於 6 月 25 日正式公告。</p>

本 頁 空 白

行政院衛生署  
重大計畫執  
中華民國

計畫 名稱	計畫 總金額	截至本 年度已 編列預 算數	可支用預算數			執行數							
			以前 年度	本年度	合計	本期 執行數				累計 執行數			
						實現數	應付數	賸餘數	合計	實現數	應付數	賸餘數	合計
1、食品安全管制科技發展計畫	1,068,192	266,977	-	266,977	266,977	263,441	-	3,536	266,977	263,441	-	3,536	266,977
2、奈米生醫產品法規管理科學研究	266,169	230,299	-	34,706	34,706	33,536	-	1,170	34,706	164,445	-	65,854	230,299
3、重建食品藥物安全計畫	2,161,723	318,681	-	318,681	318,681	318,390	-	291	318,681	318,390	-	291	318,681
4、藥物安全品質提升計畫	868,616	217,822	-	217,822	217,822	214,710	-	2,962	217,672	214,710	-	2,962	217,672
5、農業生物技術產業化發展方案	119,968	119,968	-	17,581	17,581	17,461	-	120	17,581	116,809	-	3,159	119,968
6、物質成癮整合型計畫	81,396	20,349	-	20,349	20,349	20,279	-	70	20,349	20,279	-	70	20,349
7、藥物及查驗登記食品	358,157	47,503	-	47,503	47,503	46,346	-	1,157	47,503	46,346	-	1,157	47,503

食品藥物管理局

行績效報告表

102 年度

單位：新臺幣千元

執行數占預算數百分比%								執行未達90% 之原因及其改 進措施	計畫執行進度				總計畫實際執行進 度未達預定 進度之原因及其 改善措施	總計畫目標達成情形
本期執行數占 可支用預算數 百分比%				累計執行數占截 至本年度已編列 預算數百分比%					預定		實際			
本期實 現數占 可支用 預算數 百分比%	本期 應付數 占可支 用預算 數百分 比%	本期 餘數占 可支用 預算數 百分比%	合計	累計實 現數占 截至本 年度已 編列預 算數百 分比%	累計應 付數占 截至本 年度已 編列預 算數百 分比%	累計 餘數占 截至本 年度已 編列預 算數百 分比%	合計		總累 計%	年累 計%	總累 計%	年累 計%		
99%	0%	1%	100%	99%	0%	1%	100%		25%	100%	25%	100%	如後附	
97%	0%	3%	100%	71%	0%	29%	100%		83%	100%	83%	100%	發表1篇國外期刊論文、 3篇國內研討會論文、培 育5名博士及4名碩士、 產出9份研究報告、制訂 5項規範/標準(草案)、 成立1組研究團隊、辦理 4場專家學者座談會及2 場研討會。	
100%	0%	0%	100%	100%	0%	0%	100%		21%	100%	21%	100%	如後附	
99%	0%	1%	100%	99%	0%	1%	100%		50%	100%	50%	100%	如後附	
99%	0%	1%	100%	97%	0%	3%	100%		50%	100%	50%	100%	如後附	
100%	0%	0%	100%	100%	0%	0%	100%		25%	100%	25%	100%	如後附	
98%	0%	2%	100%	98%	0%	2%	100%		25%	100%	25%	100%	如後附	

## 總計畫目標達成情形

### 一、 食品安全管制科技發展計畫

- (一) 完成實驗室查核 122 家次、能力試驗 29 次，均達到年度目標值。
- (二) 共產出 6 項管理規範草案，及提出 17 項管理政策參考依據。
- (三) 完成 3342 件食品風險因子之檢驗分析。
- (四) 完成新增食品相關公告檢驗方法 13 篇，修訂食品相關公告檢驗方法 33 篇，新增食品相關建議檢驗方法 59 篇，其領域包含食品化學、黴菌毒素、動物用藥殘留、農藥殘留、食品中之重金屬、食品攙偽、基因改造食品、食品微生物與病毒等，相關檢驗技術提供國內各界參考使用，並作為執行食品衛生管理及行政裁罰時之科學依據。
- (五) 完成各類市售食品調查共 38 類項，抽驗檢體 618 件。
- (六) 參加動物成分摻偽、微生物、真菌毒素、基因改造成分、重金屬、瘦肉精、塑化劑、漂白劑等多項目之 FAPAS、美國 GIPSA 國際性能力(精準度)試驗及實驗室比對試驗，7 場次測試結果獲滿意成績，驗證所建立之檢驗能力與國際接軌，技術水平與各國檢驗單位一致，足以為我國食品衛生進行嚴格把關。
- (七) 辦理未知物鑑別教育訓練 5 場次，主題涵蓋質譜分析技術、層析技術、IR 技術、拉曼光譜分析技術、NMR 核磁共振技術、X 光繞射技術。並辦理食品檢驗技術研討會 1 場，邀請檢驗專家學者分享其研究所得及經驗，藉此擴大檢驗技能層面，提昇檢驗技術能力，並強化未知物鑑別能力。
- (八) 市售及包裝場農產品農藥殘留監測，完成抽驗農產品 2340 件且發佈新聞稿 6 篇以上。
- (九) 輸入食品中重金屬危害因子風險監測，如期完成規劃進度，完成抽樣檢體 429 件，並且舉辦一場國際研討會。
- (十) 禽畜水產品動物用藥監測，全年度動物用藥檢體抽樣 736 件及已完成 5 篇市售禽畜水產品動物用藥分析結果新聞稿發布。
- (十一) 建立產品通路管理查詢系統及食品中危害因子風險監控，參與本計畫有關之教育訓練人數達 551 人次。

### 二、 重建食品藥物安全計畫

#### (一) 食品添加物管理

1. 完成食品業者登錄系統建置並完成 20 場次業者宣導說明會及 22 場次衛生局稽查人員及志工之教育訓練課程。
2. 102 年度辦理食品添加物登錄 27,200 品項。
3. 完成現場實地輔導 14 家兼售食品添加物之化工原料行。
4. 完成市售加工食品著色劑標示或使用現況調查完成 800 件。

#### (二) 食品製造業管理

1. 輔導食品業者建立追蹤追溯系統制度至少達 204 家。
2. 完成輔導醃漬蔬果食品業者達 60 家次及麵製品業者 10 家次與完成黃豆製品食品業者 GHP 草案之擬定。

#### (三) 食品藥物稽查及違規廣告處辦

1. 地方衛生局持續執行相關食品相關稽查累計稽查共 96,000 家次及抽驗共 42,000 件。
2. 查核有食品工廠登記業者 1,655 家。

- 3.補助地方衛生局監控全國性及地方台電視、電台與網路之藥物、食品、化粧品等廣告計畫，各縣市衛生局已辦理完竣；本年度計畫成果報告已審查完畢，各縣市衛生局執行成果業符合本計畫及契約內容。
- 4.「違規藥物化粧品廣告民眾查詢增修案」已辦理完竣並併入102年度「消費者知識服務網、詢答查詢系統及違規廣告管理系統」維運案持續辦理維運，本年度執行廠商已於102年12月25日交付維運成果報告。

#### (四) 藥政管理

- 1.完成提出1件我國之賦形劑、包裝材質品質管理規範建議案。
- 2.繳交「建立藥品賦形劑及包裝材質管理機制計畫」之期末報告並經審查合格完成驗收。
- 3.國內藥廠主題式專案查核計畫已完成39家專家查核。
- 4.完成383件國外藥廠後續檢查作業。
- 5.102年5月13日公告「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」。
- 6.12月底前完成查核之醫療器材製造廠共40廠次。
- 7.完成舉辦5場稽核人員訓練研討會。
- 8.完成制定第一等級醫療器材製造廠品質安全查核機制及相關查核作業程序、書表訂定。
- 9.完成辦理「強化藥物不良品通報系統」之期末報告審查會議。
- 10.完成「持續推動藥品國際條碼以提升用藥安全及藥品控管效率及規劃藥品電子履歷制度」期末成果報告並經審查後完成驗收。

#### (五) 化粧品管理

有關推行化粧品登錄制度，今年本署業已辦理4場修法說明會/公聽會(3/5、5/28、8/23、11/29各1場)、1場台歐化粧品管理制度研討會(6/3)、3場化粧品產品登錄暨產品資訊檔案推行說明會(8/26、11/27、12/6)，以及3場產品登錄平台使用說明會(11/15、11/20、11/22)，與業者溝通交流並宣導相關政策，另召開3次專家座談會討論登錄制度配套之原料清單與基準規劃(3/20、7/3、9/4各1場)、4場專家座談會討論登錄制度相關之母法草案內容(4/25、10/17、10/23、10/24各1場)，以及1場專家座談會討論登錄項目(6/27)，並留有會議紀錄備查。此外，業已配合計畫進行國內化粧品業者及產品狀況調查，同時依據目前登錄草案內容及登錄系統設計，完成宣導品「化粧品登錄制度暨產品資訊檔案建置宣導說明手冊」之印製，並依契約規定於12月31日前繳交委託辦理計畫之期末書面報告。

#### (六) 藥物濫用防制

- 1.已提前於102年5月31日前辦理完成3場次管制藥品管理講習會。另於102年9月24日、30日及10月4日增加辦理3場次醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品宣導講習會。
- 2.彙整102年1至10月份精神醫療院所、警政、司法等各部會藥物濫用相關監測資料，並於12月30日完成濫用藥物情勢分析報告。
- 3.完成補助民間團體辦理防制宣導活動之驗收及核銷，共結合34家民間團體辦理藥物濫用防制宣導活動，計辦理790場次，約290,435人次受益。完成執行藥物濫用防制媒體通路宣導廣播託播73檔次，觸及人數約70萬5千人、完成藥物濫用防制車廂宣導2次，包括於台北捷運車廂內刊登「拉K一時，尿布一世」橫式海報，執行時間為

8/21-8/27，及台鐵南部區間電聯車車廂內「拉K一時，尿布一世」廣告，執行時間為8/12-9/11。於大台北公車車內電視廣告播出「拉K一時，尿布一世」篇30秒宣導短片，計276檔，執行時間為10/1-10/7。以及「拉K一時，尿布一世」篇30秒宣導短片之數位電視20檔及有線頻道65檔，執行時間為10/2-10/11。另以電話訪問方式，完成1,114份有效樣本之藥物濫用危害認知與態度調查。

#### (七) 風險溝通

完成執行食品安全宣導之媒體託播550檔次以上，平面媒體廣告刊登12篇，宣導單張製作7款，觸及人數700萬人以上。

#### (八) 研究檢驗

辦理檢驗方法探討並公開檢驗方法10項，已完成液相層析串聯質譜儀採購案之核銷。已完成檢驗方法推廣訓練課程。

#### (九) 資訊系統擴增

資訊平台部分已在12月底完成BizTalk Server、Smart Query、Visual Guard、介接平台採購驗收程序。

### 三、藥物安全品質提升計畫

#### (一) 法規面

##### 1. 查驗登記準則方面

- (1)為嘉惠民眾，及滿足國人醫療迫切需求，在科學證據的支持下，選擇替代療效指標之方式，加快新成分新藥研發之時程，於102年08月公告「新藥查驗登記加速核准機制」，使藥品得縮短上市時程。
- (2)訂定公告學名藥查驗登記以及新成分以外之新藥查驗登記申請自103年7月1日起依「通用技術文件(Common Technical Document, CTD)格式」辦理。
- (3)修正「藥品查驗登記審查準則」第十條、第四十一條、第四十六條、第七十條。
- (4)公告訂定「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)之查驗登記審查重點」，以及公告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」、以及「植物藥新藥查驗登記審查基準」使生物相似性單株抗體藥品之發展於我國有法規得以遵循，並使植物藥新藥之發展邁入新的里程碑。

2.原料藥管理方面，為加強原料藥之管理，擬以風險高低訂定優先管理順序原則，採分階段分品項管理程序。其中，已於102年5月21日公告第一階段原料藥主檔案(DMF, Drug Master File)實施品項與實施方式，其中包含10個品項及新成分新藥，並於102年7月1日起實施。同時為使我國原料藥送審文件格式與國際協和，102年2月21日署授食字第1021400426號公告原料藥查驗登記技術資料查檢表(CTD format)，同時並於署授食字第1021401257號公告原料藥主檔案技術資料查檢表(CTD format)，102年7月1日起正式實施，達到國產/輸入原料藥查驗登記與DMF送審資料內容一致化。其後，為加強自用原料藥管理，102年7月1日起申請自大陸進口之自用原料藥，應檢附原料藥來源品質證明文件。業於102年11月函知相關單位，自103年1月1日起，印度進口之自用原料藥亦應檢送品質證明文件。

##### 3.臨床試驗方面

- (1)公告修訂「藥品臨床試驗申請須知」、並分別公告有關藥品臨床試驗受試者同意書修

正案審查事宜及受試者同意書修正案申請表，使得臨床試驗法規得以更加完善。

(2)函告國內查驗登記用藥品臨床試驗 GCP 查核原則、8 月 8 日修訂 GCP 查核紀錄表、10 月 23 日公告「試驗委託者/受託研究機構(Contract Research Organization, CRO)查核重點」，透過強化 GCP 查核，以促進提升國內臨床試驗執行水準。

(3)公告 102 年度「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」甄選辦法，積極落實海峽兩岸醫藥衛生合作協議之推展。

4.於上市後管理方面以及藥品安全方面、「藥品仿單之其他應刊載事項」外，另針對 Amphotericin B Liposome for Injection、zolpidem、 $\beta$ -agonists 類，以及含 codeine 成分等藥品公告安全評估相關事宜。

5.修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，新增認定 3 項適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物以嘉惠罕病族群。

## (二) 藥品法規科學研究與藥品法規諮詢服務

為建立與國際接軌的藥物法規環境，使新藥、新興生技藥品與生物相似性藥品之技術審查更有效率，本年度持續進行法規科學技術資料專業評估。辦理新藥(含生物藥品)臨床試驗與又驗登記申請案之諮詢服務 91 件，並提供諮詢建議報告和案件分析說明，新興生技藥品(含疫苗)臨床試驗和查驗登記審查案之技術資料評估完成 50 件(含藥品仿單 13 件)並提供評估報告。完成新藥臨床試驗為預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)評估共 300 件。就『藥品風險管理計畫之資訊公開機制』所需查驗登記、風險管理計畫書及擬公開計畫書摘要之申請審查流程、管制機制等完成研究分析報告和具體建議一件。修訂管理業務所需優良審查標準作業 6 項與技術資料評估品質之量化指標並進行品質管控。並提供法規科學建議案 12 項。

## (三) 與國際接軌之藥政業務

積極參與國際組織與會議，邀請國際相關法規之官員及專家，與我國官員及業者進行藥品法規經驗之分享及交流，推動國際法規協和：

### 1. 簽署台日藥物合作框架協議

台日藥品合作框架協議經多次協商，成功於本(102)年 11 月 5 日簽署，並在協議架構下於 2013 年 12 月 3-4 日舉辦第 1 屆台日醫藥交流會議。本協議之合作範圍，包括就相互關切之藥物法規管理議題進行合作交流，以促進兩國藥政法規協和化及強化台日間藥政合作關係。合作內容包括就相互關切之藥品、醫療器材及化粧品等法規管理議題(不包含健保議題)進行合作交流，雙方可於此框架下舉辦活動，例如研討會及工作坊等，以強化藥物法規之合作，必要時，雙方可邀請專家參加本框架或就特定議題成立分組。台日交流會議由台日雙方產官界分享新藥、學名藥、GMP 查核及醫藥分業等範疇之管理現況及未來合作方向，吸引超過 240 人共襄盛舉。其中日方包括日本厚生勞動省(MHLW)、獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)及日本製藥協會(JPMA)等單位共計超過 20 餘位官員及業界代表組團來台，規模為歷年首見。並於會議對多項議題達成共識，包括建立長期聯絡窗口，就新藥、學名藥審查及 GCP 查核成立工作小組，GMP 在 PIC/S 架構下共同合作，並於「台日藥物法規合作框架協議」下，同步推動台日合作事宜及簽訂協議。

### 2. 成為歐洲藥典觀察員

於本(102)年 8 月向歐洲藥典委員會(EDQM)提出申請，經積極爭取後取得歐洲理事會

秘書處支持，同時經 EDQM 於 11 月 27 日大會討論後，於 12 月 2 日獲通知正式成為歐洲藥典觀察員。

### 3. 舉辦藥政國際會議

#### (1) 2013 年 11 月 27-28 日世界藥學會(FIP) SIG Regulatory Science Workshop

“Harmonization of Bridging Studies among Asia-Pacific Region” 國際研討會，本次會議為世界藥學會就國際規範 ICH E5 施行 20 餘年來，首度於亞太區辦理藥品銜接性試驗研討會。共計美、英、加、中、日、韓、星、泰、馬、印尼及紐西蘭等 11 國法規主管機關代表及專家，與曾任 AAPS 會長及世界藥學會學術主席等國際知名專家學者發表演說，吸引近 400 位產官學研界的佳賓出席，並於會議歸納出 12 點結論，不僅對亞太地區實施 ICH E5 現況進行綜整，並對未來銜接性試驗提出重要建議。

#### (2) 2013 年 11 月 29 日舉辦 APEC Symposium of “Establishing a Regional

Infrastructure to Facilitate the Accessibility of Orphan Drugs” 國際研討會，邀請美國 FDA、加拿大 Health Canada 及紐西蘭 NZORD 等國際知名專家，及美、英、加、中、日、韓、星、泰、馬、印尼及紐西蘭等 11 國法規主管機關代表及專家，與跨國藥廠的產業界代表等，共計約 300 位產官學研界共同報告各國罕藥管理架構，未來將與罕藥臨床試驗近況推動罕藥法規協合化。

4. 參與國際藥政相關組織活動亞太區域相關活動 7 場次、ICH 相關活動 7 場次、以及其他藥政相關國際會議共 4 場次。

5. 與澳洲、歐盟、日本、加拿大等國進行雙邊會議/會談及電話會議共 14 場次。

6. 推動兩岸藥品合作相關業務，包括舉辦第三屆海峽兩岸醫藥品研發合作研討會、辦理兩岸藥品研發合作專案試辦計畫，並針對專案進行兩岸審查及 GCP 查核交流合作，且召開藥品及化粧品工作分組相關會議。

7. 本年度除蒐集及彙整業界於藥品輸出入以及國內藥廠產品輸出至東南亞遇到之困難並積極研擬解決以及合作之方法，研擬東南亞國家聯盟(ASEAN)之合作議題，及於國際學名藥法規主管機關(IGDRP)會議可主導之議題。

#### (四) 藥事照護及用藥安全宣導

##### 1. 推廣藥事照護服務

藥事照護是全球藥學執業的趨勢，自 101 年起，本署針對 65 歲以上、用藥品項數超過 5 種、罹患多重慢性病等高關懷病人，委託中華民國藥師公會全國聯合會與六縣市衛生局(台北市、新北市、桃園縣、彰化縣、嘉義市及台南市)，結合衛生、社政資源，由培訓合格的藥師提供全面且專業的藥事照護服務，102 年亦持續辦理。透過藥師執行居家藥事照護，102 年六縣市衛生局共服務了 697 位個案，平均每人罹患 2.8 種慢性疾病，藥師總共發現了 744 項疑似之藥物治療問題；而藥師在社區藥局進行的判斷性服務及用藥配合度諮詢服務方面，判斷性服務共協助 401 位個案發現 428 項疑似藥物治療問題，再再顯見居家藥事照護確實提升民眾用藥之安全。

2. 校園、醫療院所、社區及網路等多元管道，傳遞正確用藥安全知識

(1) 透過與教育部健康促進學校平台合作，於校園推廣正確用藥教育，102 年於全國北、中、南、東、離島成立 19 間正確用藥中心學校、93 間種子學校，藉由學校老師將正確用藥觀念擴展全體學童，進而延伸至學童家庭；亦提供正確用藥重要政策與編撰之教材予教育部，讓教科書業者得以取得編輯教科書之相關參考資料。

- (2) 於全國北、中、南、東、離島成立 22 間正確用藥資源中心，辦理衛教活動、用藥諮詢服務及發展多元化、在地化教材教案，以貼近民眾生活增加民眾接受度。成立 473 間社區用藥諮詢站、結合各縣市政府衛生局、藥師公會、校園、民間團體等合作，將正確用藥教育推廣至不同層面，以提升社區民眾用藥安全知識。
- (3) 照顧特殊族群用藥安全，藉由對台灣新住民及身心障礙者進行用藥教育宣導，編印「新住民用藥安全手冊」並翻印成 4 國語言(中文、越南文、印尼文及英文)。手冊業於轉給內政部移民署、縣市政府衛生局及相關新住民協會，希冀透過此書，強化全民正確用藥知識，並將所學擴展至家人、朋友。
- (4) 政府透過網路平台將正確用藥資訊共享，並利用網路社群(如 Facebook 及其他社群網站)推廣正確用藥教育，運用網路社群的人際互動加深推展效果，並提供正確用藥安全公版教材供下載使用，以透過網路平台擴展正確用藥資訊。

#### (五) 上市後藥品安全監視

1. 運用藥物流行病學等研究方法及藥品不良反應通報等資料庫，已建立符合我國醫藥環境之藥物風險評估機制或工具的雛型，以強化主動偵測用藥安全資訊能力。
2. 針對藥品安全議題進行專案分析，並辦理針對醫療人員、藥商及縣市衛生局，舉辦藥品安全監視、藥品不良反應、通報品質、藥品風險管理計畫等相關主題教育訓練及宣導 9 場次。同時已完成蒐集國外藥品安全監視的查核相關資訊，經過與本署及業界代表溝通討論後，規劃了國內藥品優良安全監視規範之查核基本原則及架構的初稿。
3. 為落實國內藥品安全監視(Pharmacovigilance & Risk Management)與健全藥品上市前臨床試驗計畫之可疑未預期嚴重不良反應(suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR)、上市後藥品不良反應(adverse drug reaction, ADR)通報系統與新藥安全監視期間之定期安全性報告(periodic safety update report, PSUR)之收集/彙整/初步評估。新版全國藥物不良反應通報系統及網站已正式運行，舊有通報資料及發布訊息經整理後已併入新系統中。累計至 12 月底止，共收到上市後藥品不良反應通報(自發性通報 + 文獻通報 + 上市後臨床試驗通報)為 10667 件，其中 7857 件為經由新系統接收，線上通報部分 5656 件(71.9%)。依據優先評估原則已完成評估之案件數為 10510 筆。全國藥物不良反應通報中心本年度截至 12 月底止，全國藥物不良反應通報中心共接獲 67 件國內上市後疫苗不良事件通報，均已完成建檔評估。配合 101-102 年度季節性流感疫苗接種計畫，對於疫苗不良事件之通報建檔與評估，共 152 件，業已完成，另完成 58 品項藥品安全性再評估。

#### (六) 提升國家實驗室功能及發展全面性產品後市場監測調查研究

1. 完成 14 項藥品、醫療器材及化粧品 991 件檢體之品質調查研究，監測調查結果不合格者立即轉知地方衛生局進行下架回收與行政處辦，即時保障國人健康，效果顯著。背景值調查分析資料則提供行政主管單位作為政策與標準制定之參考。
2. 完成藥物化粧品檢驗研究報告 18 篇，發表國際期刊論文 6 篇、國內外研討會壁報論文 14 篇，除促進技術交流，提升國際能見度外，更有助於健全藥物品質安全評估體系，提升國家評估研究能力與檢驗水準。
3. 持續更新建立藥物化粧品技術規範，包含更新美國、英國、歐盟、日本、中華藥典之不純物資料庫，並建置 Access 資料庫，強化各國藥典間不純物的分析比較及統計能力；完成新興製藥技術產品品質規範草案 2 項；新增修訂 9 項生物藥品檢驗基準，供

產品上市前後品質管理及納入藥典之參考，確保醫藥品質與使用安全。

4. 完成 HCV genotype 2 核酸國家標準品，建立之標準品可供本署食品藥物管理局及業界評估控管上市前後產品品質用，此外並完成番瀉苷 B 之實驗室間共同標定，供應具有品質基礎之中藥成分對照用標準品，可供業界及學術研究用。
5. 舉辦國際研討會 1 場、產官學專家研討會與專家學者座談會議各 1 場、辦理研習會 1 場 2 梯次及教育訓練 6 場以上。
6. 出版 1 項出版品，形成教材，供產官學界作為相關訓練之重要參考資料。

(七) 化粧品原料管理國際化與原料基準修訂之研究

1. 透過國內外文獻蒐集，瞭解各國（包含美國、歐盟、英國、日本、加拿大、新加坡、馬來西亞、澳洲）對於其醫療器材上市後制訂的管理機制，如不良事件通報、定期安全性更新報告、醫療器材召回規範、醫療器材流通規範…等。比較其他國家與我國在醫療器材上市後管理機制之間的差異，藉此檢視我國的醫療器材上市後管理機制，並彙整出我國醫療器材上市後管理機制精進建議方針 1 份。
2. 醫療器材之標示包含製造業者提供給於使用者之資訊，包括標籤、仿單及使用說明書等。仿單為描述器材之使用效能及使用方式等最完整資訊之文書，其內容應包括產品的預期效能、器材正確的使用方法及開發過程中無法解決的潛在風險等，以避免使用錯誤(use error)造成器材使用不當，導致錯誤的檢驗結果或病人的傷害。為確保民眾健康及安全，收集美國、歐盟、日本及 GHTF、ISO 等國際標準，加以分析整理，完成各國醫療器材仿單編寫規定研究報告 1 份，以作為醫療器材仿單上市前審查之參考。
3. 完成醫療器材優良審查規範相關指引(法規)文件草案及調查及蒐集 APEC 各會員體之醫療器材複合式產品管理制度，可使我國審查相關人員能更熟稔國際優良審查規範的概念及國際法規合作方向，進而推動我國與各國醫材法規單位及重要國際法規組織形成良好的交流與互動，增進醫療器材審查流程之品質、一致性、時效性、透明化及可預測性。
4. 藉由各國法規和管理規範之收集、以及與國內外專家、業者的互動與交流，以瞭解國際化粧品原料基準相關法規和產品資訊檔案管理規範的發展趨勢，並提出建議給國內衛生主管機關參考。
5. 辦理醫療器材臨床試驗醫事人員培訓後，均將課程講義存檔以供相關人員參考，並提供學員問卷意見調查結果，做為主管機關未來辦理方向的依據。另各類醫事人員均必須依規定參加繼續教育，並每 6 年提出完成繼續教育證明文件，以辦理執業執照更新。為鼓勵醫事人員積極參與本計畫舉辦之訓練課程，每場次皆辦理申請醫事人員繼續教育積分(如：醫師、護理人員等)。
6. 人因工程概念始於 20 世紀因科技快速發展，而開始受到重視，應用於設計解決操作機械所遇到的困難。可用性(Usability) 為達成效用、效率、使用者易學度和滿意度的使用者介面特性。在一個控制的模擬實際使用環境下執行，藉著使用者操作代表性作業的方式，來了解醫療器材互動強度並改善器材。在醫療系統中，每年有可觀的病患人數死於醫院內的醫療錯誤，其中有許多案例即與醫療器材使用相關，故歐美各國相當重視醫療器材的風險分析，且推動將人因工程/可用性分析納入風險分析的一環已行之有年，而近年美國 FDA 也發布多份有關醫療器材人因工程的指引文件，宣導在設

計開發階段就進行人因工程/可用性分析，將最後上市成品的使用風險降至最低。本計畫之專家訪談報告提供了歐洲人因工程相關標準，有助於對醫療器材中人因工程/可用性相關，如開關(IEC 61058-1 設備用開關第一部分)、產品安全標誌及標籤圖示(ISO 3864-2:2004、ANZI Z535. 4:2011)、醫療電氣設備材料開發指引(IEC/TR 61258:2008)等項目之深入了解，作為將來發展人因工程相關醫療器材審查之專業參考依據。並辦理法規實務訓練課程，建立審查人員對於此設計概念之識能，增進相關產品查驗登記之審查能力，更達輔導廠商之目的。而人因工程與醫療器材相關標準與指引教材，將為審查人員對於人因工程/可用性法規及實務，提供學習進步之輔助工具。

7. 醫療器材審查人員專業知能及強化法規科學培訓，能提升審查效能並加速審查時效，同時配合廠商對醫療器材法規的了解，以快速便捷的方式接受相關訓練，才能達成縮短產品審查核可上市時程。

#### (八) 協助國內藥廠符合 PIC/S GMP 標準

1. 102 年度完成 31 家無菌製劑廠、非無菌製劑廠及醫用氣體製造廠等之赴廠輔導，協助國內藥廠符合國際 PIC/S GMP 標準。另，為協助培訓藥廠內專業人員，提升廠內 GMP 專業人才，辦理 18 場 GMP/GDP 研習營、說明會、專家討論會及主題論壇等。
2. 推動藥品實施 GDP，確保藥品於運送途中之品質，102 年度完成 35 家業者 70 廠次之藥品 GDP 輔導性訪查，使藥品品質管理涵蓋完整藥品生命週期，並辦理「輔導性訪查表揚暨成果發表會」，表揚參與輔導性 GDP 訪查之績優運銷業者。
3. 102 年度共完成 20 廠家之 GLP 認證，並完成 15 件體細胞治療人體試驗案 GTP 訪查及 29 家人體器官保存庫實地履勘。

(九) 於 100 年 7 月由威知資訊協助完成建置「食品藥物消費者知識服務網暨詢答系統」及 101 年完成建置「食品、藥物、化粧品違規廣告查詢系統」，除提供整合性食品藥物相關違規廣告查詢服務及專業人員整合性食品藥物相關資訊查詢及服務平台外，另本署及各縣市違規廣告流程作業平台及資料庫，提供即時快速之稽查處辦系統，並向民眾宣導正確食品、用藥資訊為目標。102 年度辦理「消費者知識服務網、詢答查詢系統及違規廣告管理系統」擴充暨維運案中，讓服務品質延續，並且達成服務不中斷的目標。

#### 四、農業生物技術產業化發展方案

- (一) 完成「基因改造食品安全性評估參考手冊-體外及動物餵食試驗」。
- (二) 完成「基因改造食品非預期效應評估專輯」。
- (三) 完成植酸酵素基因改造馬鈴薯 2-1 品系之植入基因分子特性分析及 90 天動物毒理之安全性評估。
- (四) 完成基因改造木瓜回交商用果實之輪點病毒鞘蛋白基因在動物體內重要器官表現、免疫毒理及對大鼠 90 天餵食試驗之安全性評估。
- (五) 舉行基改食品專業特定團體研習座談會 6 場、舉行國中、高中(職)生物教師基因改造食品講習訓練及實驗操作研習各 4 場。
- (六) 完成國產亞蔬中心抗多捲葉病毒基改番茄(亞蔬代號 TY-01-7-6-2)之非預期效應進行評估。
- (七) 舉辦 1 場「國際基因改造微生物食品管理座談」。

- (八) 舉辦 1 場「各國基因改造微生物食品法規研析」專家諮詢會議。
- (九) 完成 1 份我國基因改造微生物食品管理現況分析及發展建議報告。
- (十) 完成美國、歐盟、澳洲、日本、中國等五國基因改造微生物之管理體系與重要議題分析報告 5 份。

## 五、物質成癮整合型計畫

- (一) 完成 6 種卡西酮類藥物之氣相層析質譜檢驗方法及建立 191 種二級碎片質譜圖資料庫。
- (二) 完成 12 項標準品之合成及其 1H, 13C-NMR、FTIR、GC-MS 及 HRMS 標準光譜，因應國內濫用藥物檢驗之需求。
- (三) 高危險群藥物濫用調查(1091 件)及替代療法患者藥物濫用調查(530 件)。
- (四) 開發藥物濫用防制核心衛教文宣教材 10 件，包含防制藥物濫用與正確使用安眠鎮靜類藥物核心衛教文宣教材，(各包含單張、海報及公版簡報(PPT)5 分鐘、20 分鐘、40 分鐘一式)，可供社區、家庭及民間團體等相關單位進行社區藥物濫用防制時運用。
- (五) 成立 6 家反毒教育資源中心，於北、中、南區成立 6 家反毒教育資源中心，結合各地區之衛生局所、醫療院所、毒品危害防制中心、社區藥局、學校、民間團體、檢警及教育單位等 104 個在地夥伴，拓展在地化之社區藥物濫用預防宣導，共同推動反毒及正確使用鎮靜安眠藥的宣導，共培訓 711 名師資，赴社區、學校、監所等地辦理 291 場次宣教活動。
- (六) 辦理 5 場次醫師正當合理使用鎮靜安眠類管制藥品講習會，受訓醫師共 1,292 人，提升醫師對於鎮靜安眠類管制藥品之認知，促進醫師正當合理使用，降低因不當用藥而導致病人產生醫源性成癮之風險，並可降低健保不合理藥費支出。7.建置完成 258 項新興濫用藥物或是代謝後會產生毒性(或管制成分)之藥品資料，包含藥品基本資料、各國管制級別、成癮性、濫用性及社會危害性資料；有助於發現濫用藥物時，其相關資訊可即時取得。

## 六、藥物及查驗登記食品上市前審查新紀元計畫

- (一) 每月彙整藥品短缺通報及處理情況，並評估解決狀況之時程。截至 12 月 31 日止，共接獲 125 項藥品通報短缺。
- (二) 參考世界衛生組織之必須藥品清單 (WHO Model Lists of Essential Medicines)，建立「我國必須性藥物清單」。
- (三) 辦理健康食品查驗登記新案累計共 77 件及健康食品審查會 29 場次。
- (四) 彙整國內罕病藥物使用數量、人數、不良反應及臨床使用療效等相關資料，並分析 101 年度國內罕病藥物使用情形，完成 103 年版罕見疾病防治及藥物法之藥物年報編訂。
- (五) 完成「國際醫療器材分類分級及標準採認」、「醫療器材諮詢輔導中心建置」、「委託專業機構協助醫療器材技術審查暨基準制定」、「健全現代化之化粧品管理制度及化粧品衛生管理條例相關法規管理」等各項委辦計畫期末之報告之驗收審查。

主辦會計人員：羅敏瑞



機關長官：葉明功

