



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

附錄一、衛生福利部食品藥物管理署
「106 年度委託科技計畫-甲類」
研究重點(共計 21 分項)

衛生福利部食品藥物管理署委託科技計畫研究重點一覽表(甲類)

共 **21** 分項

(單位千元)

序號	編號 MOHW106-FDA-	分項計畫名稱	期程 (年)	預算上限 (106 年)	通過案 數限制	性別 分析	投標廠 商簡報
1	D-113-000460	促進與日本醫藥交流暨法規國際協和	1	2,000	1	否	要
2	D-113-000431	106 年度「非處方藥品資訊易讀性之精進與推動」計畫	1	4,000	1	否	要
3	M-113-000511	特定高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫	1	3,500	1	否	要
4	B-113-000531	臨床實驗室使用體外診斷醫療器材與實驗室自行研發試驗管理機制建置與預評計畫	1	2,500	1	否	要
5	B-113-000534	推動醫療器材臨床試驗中心策略聯盟	1	7,000	1	否	要
6	B-114-000741	交聯型玻尿酸膠體交聯與修飾率檢測分析方法建立與品質評估	1	1,800	1	否	要
7	D-113-000132	提升國產製劑藥品、醫用氣體品質及稽查技能達國際標準之研究	1	2,800	1	否	要
8	B-113-000131	提升無菌藥品品質、品質管理人員職能及稽查員稽查技能之研究	1	3,200	1	否	要
9	B-113-000133	提升藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究	1	4,500	1	否	要
10	F-113-000221	食品安全科技計畫管理模式之研究與推動	1	4,500	1	否	要
11	F-113-000311	食品中高氯酸鹽(Perchlorate)之含量調查及風險評估	1	3,000	1	否	要
12	F-113-000312	食品使用原料之食用安全性評估	1	4,800	1	否	要
13	F-113-000315	評估訂定進口農產品殘留農藥容許量	1	1,800	1	否	要
14	F-113-000331	食品非預期反應知識提升	1	3,500	1	是	要
15	M-113-000231	推動我國與 RCEP 會員國醫藥衛生研究及交流計畫	1	2,500	1	否	要
16	H-113-000513	必須性醫療器材預警系統研究	1	2,600	1	否	要
17	B-113-000533	創新醫材與複合性藥物管理屬性原則及臨床評價分析研究	1	4,500	1	否	要
18	B-113-000551	醫療器材第三方審查機構認可制度之執行及管理	1	1,500	1	否	要
19	H-113-000552	醫療器材上市前審查規範及實務深化發展計畫	1	2,700	1	否	要
20	B-113-000521	第一等級醫療器材品質安全精進計畫	1	2,500	1	是	要
21	B-113-000151	建立國外醫療器材廠查核制度	1	2,500	1	否	要
合計				67,700			

1. 本案研究重點：編號 D-113-000460、D-113-000431、M-113-000511、B-113-000531、B-113-000534、B-114-000741、D-113-000132、B-113-000131、B-113-000133、F-113-000221、F-113-000311、F-113-000312、F-113-000315、F-113-000331、M-113-000231、H-113-000513、B-113-000533、B-113-000551、H-113-000552、B-113-000521 及 B-113-000151，共 21 分項計畫。
2. 撰寫內容應符合研究重點各項說明，視投標廠商實際所提計畫書內容，本署保留期程及經費調整空間。
3. 研究重點之「研究內容」有特別註明「應包括右列所有項目」，則投標該重點之計畫必須涵蓋該研究內容所列全部項目或特定項目。
4. 各分項計畫中「期中應辦理事項」欄所列事項請務必詳閱並遵循之。
5. 以人為對象之研究，請同步進行性別分析及差異之研究，並將分析結果呈現於期末報告中。
6. 財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW106-FDA-D-113-000460
計畫中文名稱	促進與日本醫藥交流暨法規國際協和
計畫摘要	國際藥品法規日新月異，近年各國關注之議題包含新興生物藥品管理、學名藥促進及管理，為瞭解國際上之醫藥先進國家之藥品法規管理制度，作為我國藥品法規管理之參考及推動藥品產業發展之政策規劃，本署持續致力於藥品法規國際協和，創造有利我國產業發展及升級之環境，推動產業往國際發展。我國與日本自 2013 年 11 月簽署「台日藥物法規合作框架協議」，雙方成立工作小組討論具體合作事宜，並自該年起每年輪流辦理台日醫藥交流會議，促進雙方交流及瞭解，落實協議簽訂之合作事項。我國於 2013 年及 2015 年分別辦理第一、第三屆會議，日本則於 2014 年、2016 年辦理第二、第四屆會議，歷次已就藥品法規、健保、醫療器材等主軸舉行研討會，邀請雙方產學界人士參與，促進台日雙方於法規、審查及產業等面向合作，另藉閉門會議於各工作小組討論基礎上，洽談具體合作事項，訂定未來工作期程。2017 年「第五屆台日醫藥交流會議」預計將由我國辦理。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.為利本署規劃有利於產業之政策及法規修訂，協助本署辦理至少 2 場次與我國產業之討論會議，蒐集產業對於本署與日本或其他本署指定國家合作交流之建議及需求，於上半年蒐集產業對當年度與日本或重點研究國家之建議及需求，作為當年度合作交流方向、目標之規劃；於下半年蒐集產業對交流情形之意見及建議，檢視是否符合我國產業需求，並討論後續之建議與需求，以利本署後續規劃。 2.辦理第五屆台日醫藥交流會議(地點不限於台北)，協助本署辦理研討會規劃、議程規劃、議題研擬及接待外賓等事宜，並彙整會中報告之交流議題、合作進展及業者對於合作之建議及希望達成之目標等資料，分析做成建議執行策略及事項供本署參考。 3.其他因應本署藥政管理需要之交辦事項。
擬解決之問題	1.為瞭解我國產業之需求，以利本署規劃相關產業政策及法規修訂，並依產業需求建置與國際協和之法規環境，有利於我國廠商研發及外銷藥品之法規環境，提升我國產業之發展。 2.辦理 106 年第五屆台日醫藥交流會議，除於會中向兩國業者報告當年度之交流議題、合作進展，亦可於會中聽取業者對於官方合作之建議及希望達成之目標，作為後續交流合作之方向。
預期成果	1.至少辦理 2 場次與我國產業之討論會議(上、下半年各至少 1 次)，於上半年蒐集產業對當年度本署與日本或重點研究國家之建議及需求，並邀請本署出席會議，以利作為當年度合作交流方向、目標之規劃，彙整於期中報告；於下半年蒐集產業對當年度本署與日本或重點研究國家之合作交流情形之意見及建議，檢視是否符合我國產業需求，並提出後續次年度之建議與需求，以利本署做後續規劃。全年辦理之討論會議之意見，記錄、彙整、分析並提出相關執行策略及目標於期末報告中。 2.辦理 106 年第 5 屆台日醫藥交流會議，協助本署辦理研討會規劃、議程規劃、議題研擬及接待外賓等事宜，並製作會議紀錄、彙整於期末報告中。 3.其他協助本署蒐集、彙整、分析之相關資料一併彙整於期末報告中。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止

經費	總金額： 2000 千元(經常門：2000 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	2000 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財（社）團法人團體、公、協、學會	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☐ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☒ 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 蔣曉涵 電話：27878247	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.至少辦理一場次產業討論會議。 3.提供第五屆台日醫藥交流會議規劃草案(含場地資訊)。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW106-FDA-D-113-000431		
計畫中文名稱	106 年度「非處方藥品資訊易讀性之精進與推動」計畫		
計畫摘要	為強化非處方藥使用安全，鼓勵民眾在使用非處方藥前先閱讀用藥資訊，本署於 105 年 3 月 1 日公告「非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法，參考先進國家規定，並配合藥事法第 75 條第 3 項規定，考量民眾閱讀習慣及視障等族群需求，制訂非處方藥仿單外盒格式及相關規範，並要求內容應以民眾易讀易懂語言呈現。為使該公告順利推動，擬委託相關單位，輔導業者制訂易懂易讀原則之仿單，並協助解決本項政策執行時產業界遭遇之困難，以達 108 年年底非處方藥全面改版之目標。並辦理消費者座談會，教育民眾閱讀非處方藥仿單之重要性，以及如何閱讀仿單外盒內容，以達到提高非處方藥使用安全之目的。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.了解非處方藥成分之警語及注意事項，並將其改寫為民眾易懂易讀之文字敘述。 2.舉辦業者說明會，了解業者在執行時之困難點，並協助解決。 3.舉辦消費者座談會，了解民眾對於新版仿單外盒內容之認知情形，並推動正確使用非處方藥。 4.研究分析民眾藥品安全及銀髮小兒族群健康之藥物品質安全資訊。		
擬解決之問題	本署已於 105 年 3 月 8 日公告「非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法，並要求業者應將仿單外盒改為民眾易懂易讀之文字敘述與格式，惟因非處方藥品所涉及之成分甚廣，各成分又有不同之警語與注意事項，為避免業者為符合本項公告，需委託專責單位協助輔導業者。又因民眾對於修訂後仿單外盒格式，較為陌生，且過去有多數民眾在使用非處方藥前，未完全了解仿單內容即開始使用，故應舉辦消費者座談會教導民眾閱讀仿單外盒之重要性，以及應如何由新版仿單外盒內容中，了解藥品資訊。		
預期成果	1.輔導至少 1000 張非處方藥仿單外盒內容符合易讀易懂原則。 2.完成民眾藥品安全及銀髮小兒族群健康之藥物品質安全資訊研析報告 1 份。 3.辦理業者說明會至少 2 場，需加入前後測分析。 4.辦理消費者使用非處方藥之座談會至少 8 場，至少應含北、中、南、東四區，且需加入前後測分析。 5.製作含新版仿單外盒換裝說明，及外盒/仿單 QR code 使用說明之社區藥局藥師教育訓練資料至少一式，並印製 200 份，提供社區藥師進行民眾閱讀非處方藥仿單衛教。 6.調查美、日、歐等醫藥先進國家對於仿單/外盒標示圖案之相關規定，並邀集產、官、學及民間團體辦理至少一場討論會議，評估我國制訂非處方藥仿單/外盒標示圖案圖庫之可行性與必要性。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 4000 千元(經常門：4000 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	4000 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		

需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.政府機關及其附屬之研究機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 王靜敏 電話：02-27877435
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.辦理業者說明會至少 2 場，需加入前後測分析。 2.輔導至少 200 張非處方藥仿單外盒內容符合易讀易懂原則。 3.調查美、日、歐等醫藥先進國家對於仿單/外盒標示圖案之相關規定 4.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW106-FDA-M-113-000511
計畫中文名稱	特定高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫
計畫摘要	各國醫療器材管理機構針對醫療器材單一識別系統的投入已持續加大力度，本計畫將針對特定高風險醫療器材輔導 UDI 系統導入試行應用，作為醫療器材管理規畫之參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.醫療器材單一識別系統管理規劃： (1)依國內 UDI 醫療器材產業特性與需求，修訂國內執行 UDI 試行所需之必要表單至少 2 份。 (2)完成國際推動 UDI 醫療器材單一識別系統現況分析暨國內推動 UDI 可行的管理發展方向建議報告 1 份。 2.醫療器材單一識別系統教育宣導與導入輔導： (1)醫療器材單一識別系統推廣，舉辦 2 場醫療器材單一識別系統教育訓練及應用展示會。 (2)為凝聚國內 UDI 推動共識，舉辦產官學研共識會議 1 場。 (3)高風險醫療器材為優先(如心臟科、眼科、耳鼻喉及乳房植入物)等，公開邀請 15 家國產及 15 家輸入藥商參與 UDI 導入試行，提供技術諮詢，每家藥商上傳產品資訊至 UDI 醫療器材單一識別系統資訊管理平台至少 3 筆。 (4)邀請北中南部各 1 家醫療院所的心導管室、心臟外科或高風險醫療器材使用之科別，參與 UDI 導入試行，並提出具體導入試行建議報告。 3.醫療器材單一識別系統資訊離型平台維運管理： (1)收集國內試行使用者意見，進行平台功能與使用介面優化，並修訂平台操作手冊，供使用者遵循。 (2)維運 GMDN 於平台的應用功能，並修訂 GMDN 資料維護及管理規則。
擬解決之問題	醫療器材上市產品一物一碼，可作為上市後產品快速識別應用的基礎，然目前醫療器材單一識別編碼整體印貼率仍低，輸入廠商對於現有產品國際規格條碼的認識及管理有待加強，尚未達到可將 UDI 導入醫療器材管理應用的程度。
預期成果	針對特定高風險醫療器材宣導試行，並針對印貼率較高的高風險產品輔導試行，期能展示 UDI 印貼對於上市後醫療器材快速識別之效能，以提升藥商自主 UDI 印貼及應用的意願。 1.完成醫療器材單一識別系統國內外趨勢建議及試行表單： (1)完成修訂國內執行 UDI 試行所需之必要表單至少 2 份。 (2)完成國際推動 UDI 醫療器材單一識別系統現況分析暨國內推動 UDI 可行的管理發展方向建議報告 1 份。 2.完成醫療器材單一識別系統教育宣導與導入輔導： (1)完成北南 2 場醫療器材單一識別系統教育訓練及應用展示會。 (2)完成產官學研共識會議 1 場。 (3)完成高風險醫療器材 15 家國產及 15 家輸入藥商 UDI 導入試行技術諮詢。 (4)完成北中南部各 1 家醫療院所的心導管室或心臟外科或高風險醫療器材使用之科別 UDI 導入試行及具體導入試行建議報告。 3.完成醫療器材單一識別系統資訊離型平台維運管理： (1)完成平台功能與使用介面優化及平台操作手冊修訂。 (2)完成 GMDN 於平台的應用功能維護及 GMDN 資料維運及管理規則修訂。

計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 3500 千元(經常門：3500 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	3500 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 古曉倩 電話：02-27877511	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成國際推動 UDI 醫療器材單一識別系統現況分析暨國內推動 UDI 可行的管理發展方向建議報告 1 份並持續修訂至期末。 3.完成 UDI 試行所需之必要表單至少 2 份之研修規畫。 4.完成 2 場教育訓練展示會及 1 場產官學研共識會之規畫書。 5.完成 15 家國產及 15 家輸入藥商參與 UDI 導入試行名單。 6.完成北中南部各 1 家醫療院所的心導管室、心臟外科或高風險醫療器材使用之科別參與 UDI 導入試行名單。 7.完成醫療器材單一識別系統資訊雛型平台優化工作規格。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW106-FDA-B-113-000531		
計畫中文名稱	臨床實驗室使用體外診斷醫療器材與實驗室自行研發試驗管理機制建置與預評計畫		
計畫摘要	本計畫預計針對臨床實驗室使用體外診斷醫療器材與實驗室自行研發試驗，收集各國相關管理法規制度，並同時研訂相關管理機制，並進行模擬評估；另外，本計畫亦針對體外診斷醫療器材臨床評估之管理制度，收集最新國際管理規範，以作為未來管理制度之參考。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.收集先進國家對於臨床實驗室使用體外診斷醫療器材與實驗室自行研發試驗之相關最新法規及管理機制，至少收集 3 國(收集國家清單需經本署同意)，並彙整比較分析報告 1 份。 2.辦理產、官、學、研專家溝通會議 2 場，研議討論臨床實驗室及其使用體外診斷醫療器材與實驗室自行研發試驗之管理相關議題。 3.辦理臨床實驗室品質與能力特定要求工作坊 4 場，每場至少 6 小時。 4.研擬臨床實驗室及其使用體外診斷醫療器材與實驗室自行研發試驗之管理機制草案 1 份。 5.規劃前項研擬草案之預評制度，並辦理實地模擬評估，至少 5 家，並產出各 1 份模擬評估報告。 6.收集體外診斷醫療器材臨床評估國際管理規範相關資料，並產出與我國管理制度比較分析報告 1 份。		
擬解決之問題	目前衛生福利部已將體外診斷醫療器材全面列管，惟許多臨床實驗室亦有執行實驗室自行研發測試項目，各實驗室檢測結果，其準確性與品質可能不一。另外，由於體外診斷醫療器材與一般醫療器材之特性差異大，臨床驗證調查應符合之規範亦有差異，而目前國際主流臨床驗證規範，仍係以一般醫療器材為主。		
預期成果	本計畫預計收集先進國家對於臨床實驗室使用自行開發的體外診斷試劑之管理規定，及研訂相關管理制度草案，並執行預評以瞭解國內臨床實驗室符合認證情況，以供作本署未來規劃相關管理制度之參考，有助於提供國人更完善之醫療環境。預期完成各國相關法規制度比較分析報告 1 份、辦理專家溝通會議 2 場、辦理臨床實驗室品質與能力特定要求工作坊 4 場、研擬臨床實驗室及其使用體外診斷醫療器材與實驗室自行研發試驗之管理機制草案 1 份、辦理實地模擬評估 5 家，並完成體外診斷醫療器材臨床評估管理規範分析報告 1 份。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 2500 千元(經常門：2500 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2500 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		

招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.公立學術研究機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 蔡文偉 電話：02-2787-7535
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.收集先進國家對於臨床實驗室使用體外診斷醫療器材與實驗室自行研發試驗之相關最新法規及管理機制，至少收集 1 國。 3.辦理臨床實驗室品質與能力特定要求工作坊，至少 1 場。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW106-FDA-B-113-000534
計畫中文名稱	推動醫療器材臨床試驗中心策略聯盟
計畫摘要	鑒於高階或新興醫療器材其臨床評價(臨床評估或臨床試驗)，係創新醫療器材產品研發及上市重要之一環，尤以高風險性及高附加價值醫療器材產品，常需透過臨床試驗過程，獲取人體臨床試用相關參數，以提供醫療器材產品效能及安全性之科學證據。故為維持國內優質醫療器材臨床環境，除藉由醫療器材臨床試驗人才培訓，以維持高品質及一致性審查效率外。橋接國外醫療器材大廠或學研機構之優質套裝臨床試驗課程，內化為國內數位課程，達成國內執行臨床試驗品質同步接軌最新國際法規要求，除維護受試者安全並促進國內臨床試驗品質趨於國際水準。 同時依據臨床試驗中心專長及在地化醫材產業特點，主動出擊協助形成產、學、研、與醫界之在地化區域聯盟，達成早期法規介入與諮詢。並強化倫理審查委員會(IRB)溝通橋梁，增強委員會之審查時效與品質。 另考量先進國家之多國多中心醫療器材臨床試驗發展趨勢，及隨著網際網路科技之進步，臨床試驗大數據研究迅速開展，未來臨床試驗管理之複雜性與多樣性也相對提高，面對臨床試驗大數據時代之來臨，預先規劃研擬相應之法規與軟硬體環境，以因應 e 化臨床試驗環境需求，提升我國臨床試驗之國際競爭力。 藉由上述策略，達成創新藥物產品之開發設計到臨床試驗端，無縫接軌加速產品進到臨床試驗，減少廠商或學術端的障礙，完善臨床試驗環境產業鏈。

研究內容(應包含右列所有項目)	1.橋接國外優質課程，內化為國內數位課程，完成國內優質臨床試驗e化課程與教材，共12堂(每堂3小時)。並辦理記者會1場。 (1)盤點分析國內及國外(美國、歐盟、日本、及大陸)醫療器材臨床課程及相關教育訓練機構，產出國內外醫療器材臨床試驗課程研析報告1份。(研析報告之調查規劃及最終報告內容，應由該領域專家協助審視，至少2位專家。) (2)橋接國外優質課程，內化為國內數位課程與教材，共12堂(每堂3小時)，建置訓練成果考評機制及題庫。(課程規劃須經衛生福利部食品藥物管理署同意，課程規劃以臨床試驗管理策略、法規科學及實務臨床試驗審查經驗為導向，建議可涵蓋不同產品類型之臨床試驗之設計與評估或長期安全性與功效性監控機制) (3)持續追蹤考評海外臨床試驗種子績效，並產出一份海外種子人員績效分析及種子人員再評估機制報告書。 (4)編輯與製作課程相關之文宣與成果專輯(例如：致詞稿、新聞稿或記者會)。 5.彙整課程紙本及影像數位化講義，提供紙本資料1式25份、光碟資料1式25份。 2.蒐集e化監管臨床試驗之實際運用最新發展趨勢，並分析研究歐盟、美國、日本、及大陸等國家，對e化系統應用於醫療器材臨床試驗之相應管理規範，產出研究報告1份。(研究報告之調查規劃及最終報告內容，應由該領域專家協助審視，至少2位專家。) (1)辦理至少1場會議，與臨床試驗相關業者、醫療機構或產學專家進行座談，瞭解各界對於國內e化臨床試驗法規環境之相關需求與建言。 (2)研究報告內容範圍至少包括臨床試驗數據資料處理系統驗證、電子紀錄、電子簽章、臨床試驗線上審查機制等相關規範或指引。 (3)分析比較我國相應之e化臨床試驗法規及管理規範，檢視我國法規環境不足之處。 3.規劃學研、產與醫界之在地化區域聯盟，並完成在地化區域聯盟意向書至少3案，並協助聯盟內成員進行早期法規諮詢輔導或臨床試驗規劃至少3案。 4.舉辦至少3場次針對倫理審查委員會(IRB)之醫療器材臨床試驗教育訓練課程(每場至少3小時)，並製作影像數位化講義。 5.定期召開專案工作小組會議並交付會議紀錄。
擬解決之問題	達成高階創新藥物產品開發設計到臨床無縫接軌，加速產品進到臨床試驗，減少廠商或學術端的障礙，完善臨床試驗環境產業鏈。 1.促進國內臨床試驗品質持續提升，維持國內臨床試驗品質趨於國際水準。 2.面對臨床試驗大數據時代之來臨，預先規劃研擬相應之法規與軟硬體環境，以因應e化臨床試驗環境需求，維持我國臨床試驗之國際競爭力。 3.協助形成產、學、研、與醫界之在地化區域聯盟，達成早期法規介入與諮詢。 4.強化倫理審查委員會(IRB)溝通橋梁，增強委員會之審查時效與品質。
預期成果	1.橋接國外優質課程，內化為國內數位課程，完成國內優質臨床試驗e化課程與教材，共12堂(每堂3小時)。並辦理記者會1場。 2.蒐集e化監管臨床試驗之實際運用最新發展趨勢，並分析研究歐盟、美國、日本、及大陸等國家，對e化系統應用於醫療器材臨床試驗之相應管理規範，產出研究報告1份。 3.規劃學研、產與醫界之在地化區域聯盟，並完成在地化區域聯盟意向書至少3案，並協助聯盟內成員進行早期法規諮詢輔導或臨床試驗規劃至少3案。 4.舉辦至少3場次針對倫理審查委員會(IRB)之醫療器材臨床試驗教育訓練課程(每場至少3小時)，並製作影像數位化講義。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 7000 千元(經常門：7000 ; 資本門：0)

	第一年經費上限	7000 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公立學術研究機構 3.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 陳德軒 電話：2787-8087	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.盤點分析國內及國外(美國、歐盟、日本、及大陸)醫療器材臨床課程及相關教育訓練機構。 3.蒐集 e 化監管臨床試驗之實際運用最新發展趨勢，並分析研究歐盟、美國、日本、及大陸等國家，對 e 化系統應用於醫療器材臨床試驗之相應管理規範。 4.舉辦 1 場次針對倫理審查委員會(IRB)之醫療器材臨床試驗教育訓練課程。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW106-FDA-B-114-000741
計畫中文名稱	交聯型玻尿酸膠體交聯與修飾率檢測分析方法建立與品質評估
計畫摘要	近年來玻尿酸已廣泛應用於醫藥、醫美與醫療器材等產業，如：眼部手術、骨頭關節性炎、真皮填充、組織填充等。當交聯型玻尿酸普及應用於醫療器材時，雖然交聯性提升醫療效能與特性，但生產程序與產品品質良莠不齊的情況下，且無法提供合宜的分析數值與驗證，增加了在交聯型玻尿酸醫療器材管理上的困難度。本研究將建立交聯型玻尿酸交聯與修飾率檢測分析技術，且蒐集彙整相關文獻及產品資料，並參考國際交聯型玻尿酸膠體檢測技術與文件，開發與建立一套可行的檢測分析方法與標準程序，並對市售產品進行實際檢測，提供衛生主管單位制定交聯型玻尿酸產品品質管理之參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 蒐集與彙整國內、外標準組織制定有關交聯型玻尿酸檢測分析方法與文獻，評估合適的檢測技術與方法。 2. 蒐集與彙整已取得國內許可證之交聯型玻尿酸產品資料，並購置至少 6 款市售交聯型玻尿酸(HA-BDDE type)產品，進行相關資訊評估。(HA-BDDE: Hyaluronic acid-1,4-butanediol diglycidyl ether) 3. 建立市售交聯型玻尿酸膠體產品品質檢測之程序與分析方法，包括：樣品前處理方法(如：樣品濃度、酵素活性、降解時間、溫度等 in-vitro 前處理實驗參數)、檢測分析方法技術程序建立(如：高解析質譜分析與解讀、核磁共振光譜、功能性掃描探針顯微技術與黏彈度分析技術等高階儀器與解圖)，整合數據後進行評估與建立檢測標準程序。 4. 進行至少 6 款市售(HA-BDDE type)交聯型玻尿酸產品膠體之分析，如：交聯劑修飾率、有效交聯結構比例、交聯效率、膠體黏彈性、膨脹率與體外降解後化學指紋圖譜分析。 5. 至少辦理 1 場產、官、學、研交流活動或專家會議。 6. 對本署同仁至少辦理教育訓練 1 場。 7. 彙整研究成果資料與專家意見，完成研究報告，並建立交聯型玻尿酸產品品質分析標準程序與檢測方法建議草案，作為未來主管機關管理依據與參考。 8. 依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。
擬解決之問題	當交聯型玻尿酸普及應用於醫療器材時，雖然交聯性提升醫療效能與特性，但生產程序與產品品質良莠不齊的情況下，且無法提供合宜的分析數值與驗證，增加了在交聯型玻尿酸醫療器材管理上的困難度，尤其主要關鍵在於如何進行交聯型玻尿酸膠體醫療器材之檢測分析與建立標準。有鑑於此，建立交聯型玻尿酸膠體醫療器材產品之標準量測檢測技術程序且克服相關技術困難點等問題，將是重要議題。
預期成果	為因應交聯型玻尿酸醫療器材普及化，保護患者與使用者的安全與消費者的權益，本研究將建立交聯型玻尿酸交聯與修飾率檢測分析技術，且蒐集彙整相關文獻及產品資料，並參考國際交聯型玻尿酸膠體檢測技術與文件，開發與建立一套可行的檢測分析方法與標準程序，並對市售產品進行實際檢測，提供衛生主管單位制定交聯型玻尿酸產品品質管理之參考。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 1800 千元(經常門：1800 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 1800 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 研檢組 姓名： 方毓廷 電話：02-27877742	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.蒐集國內、外及標準組織，有關交聯型玻尿酸產品的科技研究、標準與檢驗方法至少 5 篇。 2.針對交聯型玻尿酸產品的物化性質測試規範，進行研究評估與分析。 3.辦理 1 場產、官、學、研交流活動或專家會議。 4.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW106-FDA-D-113-000132		
計畫中文名稱	提升國產製劑藥品、醫用氣體品質及稽查技能達國際標準之研究		
計畫摘要	透過辦理業者輔導、GMP 研習營、GMP 主題論壇及業者說明會，協助業者全面維持現行 PIC/S GMP 水準，蒐集 GMP 相關技術文獻以供確效指導手冊使用，隨時掌握國際 GMP 法規並修訂最新版 PIC/S GMP 第一部、附則及第二部 GMP 條文中文版，且透過稽查員實務訓練，促使我國 GMP 稽查品質與國際同步，達到與時俱進之目標。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.輔導西藥廠符合西藥藥品優良製造規範：2 廠次。 (1)輔導對象：西藥製劑廠、原料藥廠及醫用氣體廠，名單須事先與委託單位確認。 (2)執行方式：專家小組透過討論會議、實地到廠進行評估及書面討論等方式，輔導藥廠。 (3)專家小組條件：應含括具備 GMP 相當經驗或專長之專家或學者。 (4)輔導標準：西藥藥品優良製造規範。 (5)成效評估：每廠次均需於輔導結案後一個月內繳交輔導報告(包括赴廠輔導報告、書面與討論會議紀錄等)，並檢視缺失改善情形。 2.辦理藥廠 GMP 研習營 2 主題各 3 場次(每場次執行認知率分析)。 3.舉辦藥廠 GMP 之主題論壇 3 主題各 2 場次(台北、台南各 1 場，1 主題為醫用氣體)(每場次執行認知率分析)。 4.舉辦國內藥廠 GMP 管理現況業者說明會共 2 場(台北、台南各 1 場；每場 3 小時)(每場次執行認知率分析)。 5.修訂最新版 PIC/S GMP 第一部、附則及第二部 GMP 條文中文版(PIC/S 106 年 8 月前公告之版本)。 6.翻譯 GMP 之相關文獻供修訂確效指導手冊或協助回復及翻譯國際發布之 GMP 規範草案(含法規條文之比對及彙整)的修訂意見 5 份。 7.非無菌製劑藥品生產及理化實驗操作實習:2 廠x3 天x3 人 (1)實習內容：藥品之製程及理化檢驗方法介紹、相關生產及檢驗之實務操作。 (2)最遲須於開課前前 1 個月提出詳細課程內容、地點、師資履歷等，必要時得視實際需求調整。 8.說明會、研習營及訓練課程需申請「藥事人員持續教育學分認證」；所有活動需拍照與錄影，並製作成光碟。		
擬解決之問題	提升業者維持現行 PIC/S GMP 標準，並且促使我國 GMP 稽查品質與國際同步。		
預期成果	輔導業者全面維持現行 PIC/S GMP 制度，蒐集與翻譯相關 GMP 規範		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 2800 千元(經常門：2800 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2800 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		

需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 吳克俊 電話：(02)2787-7138
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.輔導西藥廠符合西藥藥品優良製造規範：1 廠次。 3.辦理藥廠 GMP 研習營 1 主題 3 場次。 4.辦理藥廠 GMP 之主題論壇 1 主題 2 場次
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技計畫
計畫編號	MOHW106-FDA-B-113-000131
計畫中文名稱	提升無菌藥品品質、品質管理人員職能及稽查員稽查技能之研究
計畫摘要	持續維持我國現行藥品 GMP 技術水準，建立藥廠品質管理人員制度，加強製藥業者品質管理人員之職能訓練及其職責的落實以及強化稽查員之稽查技巧也很重要，故規劃辦理本計畫，以期透過辦理業者輔導、辦理品質管理人員教育訓練、無菌藥品作業論壇、無菌藥品研習營、稽查員實務訓練及蒐集無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與文獻，精進製藥產業人員的技術，加強國內藥品 GMP 稽查品質，健全我國藥政稽查管理系統。

研究內容(應包含右列所有項目)	1.輔導無菌藥廠：2 廠 (1)輔導對象：生產無菌製劑藥廠或無菌原料藥廠，輔導名單須事先與主辦單位確認。 (2)執行方式：專家小組透過討論會議、實地到廠進行評估(不設限一次)及書面討論等方式協助受輔導藥廠。 (3)專家小組條件：應含括具備無菌 GMP 相當經驗或專長之專家或學者。 (4)輔導標準：藥物製造工廠設廠標準及藥物優良製造準則。 (5)成效評估：每案均需撰寫輔導結案報告(包括赴廠輔導報告、書面與討論會議紀錄等)。 2.舉辦無菌產品製造及品質管理相關 GMP 主題論壇或說明會(含品質管理人員訓練)：(北/南區各一場)，共 24 小時 (1)無菌產品製造共 2 主題，品質管理共 2 主題，每主題辦理 2 場，每場 3 小時，合計 24 小時。 (2)主題內容應涵蓋無菌製劑 GMP 國際最新規範說明、相關滅菌方法及其確效、無菌作業規範、環境監測之操作及品質管理等主題。 (3)每場次執行認知率分析。 3.規劃與辦理無菌藥品 GMP 研習營：2 主題 (1)每主題辦理 1 場、每場 6 小時，合計 12 小時。 (2)研習內容應涵蓋無菌製劑之相關 GMP 作業規範。 (3)每場次執行認知率分析。 4.稽查員無菌製劑 GMP 查核訓練 24 小時 5.稽查員無菌製劑藥廠實習：2 廠x5 天x2 人。 6.稽查員 QC 實驗室實習：2 廠x5 天x5 人 (1)實習內容應包含 QC 實驗室系統之管理、藥品常見之化學、物理化學及微生物檢驗方法深入介紹、實作及相關設備之校正及驗證。 (2)最遲須於開課前前 1 個月提出詳細課程內容、師資履歷等，必要時得視實際需求調整。 7.翻譯 GMP 之相關文獻或協助回復及翻譯國際發布之 GMP 規範草案(含法規條文之比對及彙整)的修訂意見 4 份。 8.蒐集無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢，彙整分析撰寫報告，舉辦署內說明會 1 場。 9.撰寫可投稿於本署期刊 JFDA 之論文 1 篇(英文)。 10.問卷方式調查國內藥物製造業者及販賣業者所屬藥師及品質管理人員之部門最新狀況。 11.說明會、研習營及訓練課程需申請「藥事人員持續教育學分認證」；活動需拍照與錄影，並製作成光碟。
擬解決之問題	我國已於 103 年底全面完成實施藥品 PIC/S GMP，仍需不斷加強藥廠人員無菌操作訓練，然我國國內製藥品質管理人員參差不齊，爰將所蒐集知各國資訊，建立符合國情的藥廠品質管理人員制度，並藉由持續訓練，確保藥廠品質管理人員之水準能與世界先進國家趨於一致。
預期成果	1.落實整體產業升級目標，營造優良醫藥科技環境 2.提升製藥產業 GMP 專業人員素質及藥品品質，保障民眾用藥安全。 3.提升 GMP 作業水準達國際標準，拓展國際市場。 4.培育高度專業之專職稽查人員，健全 GMP 稽查管理制度。 5.建立無菌製劑 GMP 稽查種子團隊與同時兼負承先啟後傳承任務。 6.蒐集無菌製劑 GMP 管理國際最新資訊與趨勢，彙整建立與國際標準一致化的 GMP 查核作業資料庫。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止

經費	總金額： 3200 千元(經常門：3200 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	3200 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 俞雋 電話：(02)2787-7138	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.輔導無菌藥廠 1 廠。 3.辦理無菌藥品 GMP 研習營 1 主題。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：第 1 期 40%、第 2 期 30%、第 3 期 30%	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW106-FDA-B-113-000133
計畫中文名稱	提升藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究
計畫摘要	為確保藥品於生命週期中之品質，避免藥品儲存及運銷過程中發生危及藥品品質之情形，許多國家已立法實施藥品 GDP，本署亦參照 PIC/S 公布之 GDP 規範公告我國藥品優良運銷規範(GDP)，並於 105 年 7 月 1 日起正式實施 GDP，爰委託專家機構持續辦理 GDP 規範推動工作，以期健全我國與國際接軌之 GMP/GDP 管理制度，確保藥品品質與安全性。 另，本研究針對藥品儲存運銷相關業者進行全面性 GDP 輔導性訪查，以協助業者於 GDP 制度全面實施前，提升其品質管理系統及軟硬體設施。
研究內容(應包含右列所有項目)	(一)翻譯 GDP 之相關文獻、技術文件、Q&A 或協助翻譯及回覆國際發布之 GDP 規範草案(含法規條文之比對及彙整)的修訂意見 6 份。 (二)翻譯 EU 公布之原料藥 GDP 條文，作為公布給業者之參考。 (三)辦理業者藥品 GDP 輔導性訪查至少 50 場次。 1.輔導對象：國內藥品儲存、運銷相關業者、未持有藥品許可證之販賣業藥商。 2.專家小組條件：具備藥品 GDP 相關經驗或專長之專家。 3.輔導標準：藥物優良製造準則之藥品優良製造規範(第三部：運銷)。 4.執行方式： (1)由藥品 GDP 相關專家組成之輔導訪查小組，實地到廠依據藥品 GDP 規範進行相關指導與建議，於總結會議時提出觀察報告。 (2)每案均需於輔導結束 2 星期內寄送輔導報告予受輔導廠商，廠商依據報告內容，對於輔導小組所提建議內容進行改善。 (3)改善情形以書審方式回覆，需要時實地進行複查。 (四)舉辦藥品 GDP 研習營 2 場(每場至少 6 小時)(每場次執行認知率分析) 1.參加對象：藥品儲存、運銷相關業者、未持有藥品許可證之販賣業藥商。 2.執行方式：依據 101-105 年輔導訪查業者常見缺失，規劃相關研討會議題，邀請國內相關專家，講解其技術及精神，搭配實際操作演練，使參與學員更了解議題之內容及精神。 3.課程結束後，彙整相關成果供予學員以為參考資料。 4.最遲須於開課前 2 個月提出詳細課程內容、師資履歷等，必要時得視實際需求調整。 (五)舉辦藥品 GDP 相關主題論壇或業者說明會至少 4 主題，各 2 場(每場 3 小時)，場地應能容納 500 人以上，且需經本署同意(每場次執行認知率分析)。 1.參加對象：國內藥品儲存、運銷相關業者、未持有藥品許可證之販賣業藥商。 2.透過邀請具有 GDP 專業知識之講師，對於國內藥品運銷及儲存相關業者進行主題性論壇講座，分享相關知識及經驗。 3.最遲須於開課前 2 個月提出詳細課程內容、師資履歷等，必要時得視實際需求調整。 (六)舉辦 GDP 專家共識會議至少 2 場(每場 3 小時)。 (七)GDP 查核訓練至少 3 場(每場至少 6 小時)。 1.課程內容包括 PIC/S GDP 查核或其他國家之 GDP 管理規範等相關課程講解。 2.訓練對象為藥品 GMP/GDP 稽查員。 3.最遲須於開課前 2 個月提出詳細課程內容、師資履歷等，必要時得視實際需求調整。

	4.各項課程結束後，須執行學習效果之評估與考核，並做成評估紀錄。 5.將課程內容製作成教育訓練教材。 (八)說明會、主題論壇、技術研討會及訓練課程需申請「藥事人員持續教育學分認證」；所有活動需拍照與錄影，並製作成光碟。 (九)彙整本署 GDP 輔導性訪查資料，建置 GDP 業者資料庫。 (十)辦理國內藥品 GMP/GDP 管理制度教材，內容應包含： 1.教材影片 1 套。(長度 3 分鐘以上) 2.教學圖片 5 款。 3.印製教材手冊、摺頁等 10 款。
擬解決之問題	為確保藥品於生命週期中之品質，避免藥品儲存及運銷過程中發生危及藥品品質之情形，許多國家已立法實施藥品 GDP，本署亦參照 PIC/S 公布之 GDP 規範公告我國藥品優良運銷規範(GDP)，並於 105 年 7 月 1 日正式開始實施 GDP，爰委託專家機構持續辦理 GDP 規範推動工作，以期健全我國與國際接軌之 GMP/GDP 管理制度，確保藥品品質與安全性。
預期成果	1.辦理業者藥品 GDP 輔導性訪查至少 50 場次。 2.舉辦藥品 GDP 相關主題論壇或業者說明會。 3.辦理國內藥品 GMP/GDP 管理制度宣導。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期限	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 4500 千元(經常門：4500 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 4500 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 陳建佑 電話：02-27877174
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.辦理業者藥品 GDP 輔導性訪查至少 20 廠次。 2.舉辦藥品 GDP 技術研討會 1 場(每場至少 6 小時)。 3.舉辦藥品 GDP 相關主題論壇或業者說明會至少 1 場(每場 3 小時)。 4.GDP 查核訓練至少 1 場(每場至少 6 小時)。 5.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW106-FDA-F-113-000221
計畫中文名稱	食品安全科技計畫管理模式之研究與推動
計畫摘要	本計畫針對食品安全科技計畫範疇，推動階段性績效評估模式之研究，延續 105 年度食品安全科技計畫績效評估試行作業之辦理情形與結果，擴大導入績效評估概念，精進績效評估之運作內容。依據食品安全科技計畫績效評估之研究結果分析，提供本署計畫後續執行作法及資源投入之調整建議，以強化食品安全科技計畫執行績效與資源配置間連結。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.檢討精進本署食品安全科技計畫績效評估運作模式 (1)針對 105 年度食品安全科技計畫績效評估試行作業，完成包含評估流程、辦理期程、評估對象、評估項目與評核標準、績效提報規範、績效結果運用等運作內容之檢討及研議，並依本署建議籌劃 106 年度績效評估作業。 (2)根據食品安全科技計畫績效評估作業之辦理情形、本署科技計畫執行成果及實務管考建議等資訊，持續修訂本署科技計畫績效指標項目及其意涵。 (3)產出 106 年度「食品安全科技計畫績效評估作業手冊」1 份，據以推展本署 106 年度績效評估作業。 2.協助本署針對「導入健康風險評估科技，精進我國食品安全」中綱計畫辦理績效評估作業 (1)盤點「導入健康風險評估科技，精進我國食品安全」計畫之執行項目，並依推動重點進行分類與歸納，俾利 106 年度受評對象之擇選。 (2)針對『食品安全科技計畫績效考評會』辦理 1 場作業溝通會，邀請考評會委員就 106 年度食品安全科技計畫績效評估之運作方式、評估對象、評估重點及評分方式等提供斧正建議。 (3)針對受評計畫之規劃組室及執行單位辦理 1 場作業說明會，說明 106 年度食品安全科技計畫績效評估作業之運作方式、評估重點、績效資料提報等事項。 (4)針對 106 年度辦理績效評估之受評計畫，彙整績效評估資訊，推展各階段績效評估作業；包含辦理食品安全科技計畫績效書面評估作業、辦理 1 場書評總結會議，並依考評會共識決議辦理至少 1 場簡報評估會議及 1 場總評會議，以利共識決產出受評計畫之最終評估結果。 (5)根據前揭評估結果，編製產出「食品安全科技計畫績效總評建議報告」1 份，提供本署推展未來年度科技計畫於規劃與管理之參酌運用。 (6)參酌近年食品安全科技計畫績效評估之運作結果與建議，重新檢視歸納「導入健康風險評估科技，精進我國食品安全」計畫之推動範疇，並提出其未來計畫架構、經費及實施策略之規劃建議。 3.協助本署啟動 107 年度科技計畫績效評估作業，完成 105~106 年度食品安全科技計畫績效評估作業之檢討研議，產出 107 年度「食品安全科技計畫績效評估作業手冊」1 份。 4.持續運用辦理績效評估作業過程中所累積之資訊與經驗，機動性提供評估作業之釋疑諮詢服務及相關議題之回應處理，並配合本署需要提供相關議題之幕僚作業及臨時交辦事項。
擬解決之問題	為強化本署食品安全科技計畫執行成效，擬擴大導入計畫績效管理之概念及精進推展科技計畫績效評估作業之運行，以作為計畫精進與資源分配規劃的依據，有助本署擘劃食品安全科技計畫未來之實務推動方針。

預期成果	擴大導入計畫績效管理概念，精進食品安全科技計畫之績效管理作業模式，促使科技計畫管理制度更臻完善。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期限	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 4500 千元(經常門：4500 ; 資本門：0)		
	第一年經費上限	4500 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合		
聯絡人及電話	組別： 企科組 姓名： 陳天允 電話：02-2787-7268		
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成 106 年度「食品安全科技計畫績效評估作業手冊」，辦理績效評估作業溝通與說明，至少辦理 2 場作業溝通說明會。		
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：		

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW106-FDA-F-113-000311
計畫中文名稱	食品中高氯酸鹽(Perchlorate)之含量調查及風險評估
計畫摘要	高氯酸鹽(Perchlorate)可因硝酸鹽沈降及鉀肥污染於大氣中形成後進入土壤及水體中，亦可因人為使用硝酸鹽肥料及火箭燃料、火藥、爆炸物中之高氯酸胺而污染環境，或因使用次氯酸鈉消毒後，次氯酸鈉降解而生成高氯酸鹽，為環境及食品中無法避免之污染物質，由於高氯酸鹽極為惰性，在環境中可長期存在而累積，其健康危害主要會干擾碘之吸收，影響甲狀腺素之分泌。因此，包括國際組織(JECFA)、歐洲食品安全局(EFSA)及國外相關研究文獻，均已著手進行有關食品中含有該等污染物質之背景值調查及暴露風險評估工作。歐盟並於 2014 年提出食品中高氯酸鹽之各項參考建議值，並於 2015 年 6 月修正，供業界參考。 鑒於高氯酸鹽已然成為各國刻正就其膳食風險進行評估之污染物質名單，我國雖於 105 年度已針對茶葉中高氯酸鹽之檢驗方法進行研析，惟目前仍缺乏國內食品中高氯酸鹽背景值之資料，爰有優先調查之必要性，並應針對調查結果，實際進行國人攝食暴露風險之評估，據以了解國人之實際暴露風險，作為研擬相關管理政策或風險溝通之科學依據。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.執行風險評估相關步驟： (1)蒐集國際及各先進國家對高氯酸鹽之污染情形及國內污染情形和流布資料，並蒐集了解國內外對食品中高氯酸鹽之調查、暴露來源、風險評估及管理現況等資訊，必要時得以圖或表等方式分別進行比較及分析。 (2)分析市售食品中高氯酸鹽之含量，共計 300 件(包括生鮮及加工產品，至少應包含蔬果類食品、乳品、嬰幼兒奶粉、嬰幼兒食品及其他類食品，如茶葉)。抽樣計畫(包括規劃之抽樣種類及數量、地區及分配件數，以及規劃理由說明等)，應於投標計畫書中敘明，簽約時再經本署核定同意後始可進行樣品採集。每一批次之抽驗樣品，須於 3 個月內完成檢驗分析，並出具分析品管檢驗報告。 (3)進行食品中高氯酸鹽之國人飲食暴露健康風險評估。 2.針對整體執行成果，研提我國管理對策之建議，並召開 1 場次專家會議，就年度執行成果及後續管理政策之建議進行討論，作為決策依據。 3.完成食品中含高氯酸鹽之風險溝通說帖及 Q&A(中英文版各 1 份)。 4.彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 5.其他經本署要求之配合事項，至少包含以下事項： (1)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料。 (2)需配合本署追蹤該年度執行項目後續成效(研析政策或產出管理建議者須說明對社會影響之論述)。
擬解決之問題	國人飲食暴露高氯酸鹽之風險未知，各國對食品中高氯酸鹽之研究及管理現況及我國食品中高氯酸鹽含量之背景值資料仍有欠缺，尚待完備，且我國亟需針對食品中含高氯酸鹽之風險訂有相關管理政策或風險溝通資訊。
預期成果	透過國內外資訊之蒐集及彙整，以及系統性抽樣國內市售食品高氯酸鹽之含量並進行飲食風險評估，釐清國人是否有暴露高氯酸鹽風險之虞，作為研擬管理政策或風險溝通之參考。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 3000 千元(經常門：3000 ； 資本門：0)

	第一年經費上限	3000 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☐ 國有 ☒ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 許雅真 電話：02-27877317	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.完成 90%之蒐集各國相關資料等風險辨識工作。 2.完成 30%之市售食品採樣及分析。 3.完成 90%之健康風險評估策略規劃。 4.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW106-FDA-F-113-000312
計畫中文名稱	食品使用原料之食用安全性評估
計畫摘要	鑒於非傳統性食品原料係為新食品原料，或由傳統食品原料經過新穎加工技術改良，提升其吸收率或提高其特定成分含量，其食用歷史及食用範圍均不夠長及廣，需經由審慎之安全評估，確定其食用安全性後，始可作為食品原料使用，為提升「非傳統性食品原料申請作業指引」申請案件辦理效率及行政資源有效利用，爰辦理本計畫。除受理業者申請非傳統性食品原料申請案件，另視本署因應輿情或其他需求主動蒐集、評估食品原料之安全性作業，執行該指引申請案件至少 30 項。另建構諮詢平台及舉辦業者說明會，以蒐集外界意見加強溝通，確保業者遵循國內食品原料管理制度及相關申請程序。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、透過以下執行政序完成非傳統性食品原料安全性評估與諮詢服務，依據評估報告提出之建議，作為食品原料管理之決策依據與規範檢討之參考，本計畫之研究內容涉及食品、藥理、毒理、臨床醫學及中草藥等跨領域專業，應由具有高度專業之研究人員執行相關安全性評估作業(如博士後研究員)： 1.辦理本署「非傳統性食品原料申請作業指引」申請流程作業(包含業者申請之「判定是否為非傳統性食品原料之問卷」審查、非傳統性食品原料安全性評估)及本署因應輿情或其他需求主動蒐集之品項等，共計至少 30 件(含)，並應符合本署所提審查格式及各階段審查進度，包括撰寫審查說明及建議增列於「可供食品使用原料彙整一覽表」之草案及其他相關庶務作業。 2.執行相關程序時限及內容如下： (1)審查判定是否為非傳統性食品原料之問卷：審查時限為 30 日，內容應包含人類食用歷史、使用範圍、使用攝食量、使用用途、資料的可信度、整體考量、審查結論、問卷內容綜合評估及審查意見重點摘要，如有其他相關助益之參考文獻及其他國家管理或評估資料，亦應一併摘要列入報告。 (2)非傳統性食品原料安全性評估：審查時限為 60 日，報告內容應包含非傳統性食品原料申請書各項審查資料之摘要、審查結果及參考文獻等。評估後如有攝食限制，建議攝食限量數值及理由說明，或其相關警語，以及有其他相關助益之參考文獻與其他國家管理或評估資料，亦應一併摘要列入報告。 (3)辦理申請案件之資料建檔、業者諮詢服務(包括建置諮詢服務專線及業者申請資料補件溝通平台)及其他庶務性工作，定期提供「每月審查案件進度」及「每季結案案件之結案情況」報表。 3.檢討「非傳統性食品原料申請作業指引」，如有必要應召開專家會議，討論該指引之內容。 4.就我國食品原料管理及非傳統性食品原料申請作業流程等議題舉辦業者溝通說明會至少 2 場次(每場次至少 3 小時)，並進行前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，同時藉以蒐集並彙整各界相關意見，以評估或提出本署「可供食品使用原料彙整一覽表」之修正建議(包括現有品項檢討、類別說明文字修正等)。 5.彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 二、其他經本署要求之配合事項，包括但不限於以下事項： 1.配合管考作業提報相關執行進度及成果資料。 2.配合本署追蹤該年度計畫辦理成效，研析政策或產出管理建議者須說明對社會影響之論述，並適時於計畫成果報告中提報。

擬解決之問題	透過本計畫風險評估的程序，收集相關的毒理資料，以評估非傳統性食品原料之安全性，並制定出可保障民眾安全之政策，協助業者避免誤用、製售非屬食品管理或安全性不明的食品。		
預期成果	建立食品原料安全性評估制度，並針對非傳統性食品原料之審查管理提出適切之建議，提供衛生機關參考，以及業者研發新興產品之依據，並使民眾對食品安全之了解有所助益。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 4800 千元(經常門：4800 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	4800 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請		
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 何雅嵐 電話：02-27877379		
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.至少完成計畫案件 10 件。 3.繳交並彙整「每月審查案件進度」及「每季結案案件之結案情況」報表。		
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：		

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW106-FDA-F-113-000315		
計畫中文名稱	評估訂定進口農產品殘留農藥容許量		
計畫摘要	為落實進口農產品殘留農藥有效管理，並強化食品風險安全評估及能力，依據國外政府及業者之進口農產品殘留農藥容許量申請案，評估藥品之理化特性、毒理試驗、動物代謝、殘留試驗及殘留量分析方法等資料，或依據市售產品殘留物質之監測調查，進行安全性評估，以有效掌控食品安全及危害程度，並建立安全管理規範，確保農畜產品之安全，維護國人健康。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.針對進口農產品殘留農藥容許量申請案件，確認申請資料是否齊備，並製備各申請案之詳確資料缺漏清單。 2.進行進口農產品殘留農藥容許量申請案件之審查，針對國內未登記使用農藥之審查項目至少包括：農藥理化特性、農藥毒理(包括口服急性毒性、亞慢毒性、長期餵食與致腫瘤性、後代繁殖毒性、出生前發育毒性、致變異性等相關慢性毒性試驗)、動植物代謝、殘留消退試驗、殘留分析方法、申請國之農藥登記使用方法及使用量等。針對國內已登記使用農藥之審查項目至少包括：殘留消退試驗、申請國之農藥登記使用方法及使用量等。 3.每件完成技術審查之申請案應提出安全性評估報告，其內容應包括各項審查資料之摘要、審查結果、短期及長期膳食攝入量安全評估、評估後建議之農藥殘留容許量數值及理由說明，如有其他相關助益之參考文獻、先進國家評估資料，及涉及國際間關切之相關議題，亦應一併摘要列入報告。 4.本計畫至少完成 150 項進口農產品殘留農藥容許量申請案，並產出農藥殘留容許量建議數值相關管制標準，若因前開申請案件數不足，而無法達成者，則應主動收集國際間農藥使用情形及殘留量等資料進行審查，優先針對進口大宗穀物如小麥、燕麥、玉米、大豆等，評估建議類別或單一作物之農藥殘留容許量標準。 5.配合委辦機關需求，調整案件優先審查進度。 6.彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成評估訂定進口農產品殘留農藥容許量報告 1 份。 7.其他經本署要求之配合事項，至少包含以下事項： (1)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料。 (2)配合本署追蹤該年度相關執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須說明對社會影響之論述)。		
擬解決之問題	各國農作物不同，且農作物生長氣候、病蟲害防治及農藥使用方式均不相同，導致各國訂定農產品殘留農藥容許量標準均有差異，需透過本計畫受理國外政府及業者申請增修訂進口農產品殘留容許量標準之案件，以供專業評估。		
預期成果	研訂農藥殘留容許量標準，確保進口農產品安全。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 1800 千元(經常門：1800 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	1800 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	

成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 汪佳穎 電話：02-27877314
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.受理國外政府及業者申請增修訂進口農產品殘留容許量標準之案件，製備 106 年 5 月前申請案之資料缺漏清單，並完成 106 年 5 月前申請案件總數之 50%資料審查。 3.視案件審查情形，提供至 5 月份已完成評估之農藥殘留容許量相關數據。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW106-FDA-F-113-000331
計畫中文名稱	食品非預期反應 知識提升
計畫摘要	隨著出生率逐年下降，人口年齡分布日趨老化，國人注重養生風氣日盛，坊間許多食品，紛紛以天然及健康為主要訴求，以搶攻市場商機；此外，因應人口結構改變，導致保健類食品的市場需求增加，許多產品如雨後春筍般大量上市。雖然與藥品相較，食品相對安全，但市售產品已由原形食品，改以濃縮、萃取、加工等方式製成，已不適用一般所認知的 GRAS (generally recognized as safe) 定義，因此產品上市後，可能因食用者體質、錯誤食用方式（如：攝取過量）、與其他食品、藥品併用，甚或與自身疾病產生交互作用等原因，而產生食用安全的疑慮。故本署擬藉由受理健康食品與錠狀膠囊狀食品非預期反應通報案件，針對通報案件中特定產品或成分進行統整、分析，建立本土資料庫，並彙集食品與藥品、食品或疾病有意義之交互作用，作為本署行政措施參考，另運用相關分析資料，形成衛生教育教材，透過研討會、說明會、衛教單張、衛教海報、衛教影片及廣播等方式，使醫療單位、廠商及民眾等對食品安全達到正確認知，以減少潛在可能發生之食品安全風險。

研究內容(應包含右列所有項目)	1.辦理以下項目以執行知識教育： (1)於平面媒體露出文稿及廣告，並透過各式媒體播放衛生教育短片（至少播放達 40 次以上），以及發送及製作衛生教育海報或衛生教育單張（至少發送衛生教育單張 10,000 張及海報 500 份），向民眾教育食品安全與健康食品及錠狀膠囊狀食品非預期反應通報系統。 (2)以一般民眾為教育推廣對象，與大專院校、藥師公會等機關團體合作，辦理至少 10 場(北、中、南、東各 2 場以上)之通報系統說明會(每場至少 1 小時；且達 30 人以上)，並進行前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算。 (3)每日監控美國、加拿大、英國、歐盟、澳洲、日本厚生勞動省、香港衛生署及國內網站等健康食品安全資訊，且蒐集文獻報告及彙整月報表提供本署，並將相關訊息刊載於通報系統網頁。另配合通報作業之推動，更新全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統網頁資料，並評估資訊服務之成效(例如：每季統計網頁瀏覽人次或點擊率等方式)。 2.受理來自民眾、醫事人員、廠商、經銷商、消費通路、消費者保護團體、衛生機關對健康食品及膠囊錠狀食品之非預期反應進行通報，將通報案件建檔、彙整、分析，進行安全疑慮訊號評估，並定期召開專家評估會議（至少 2 個月 1 次），視情況不定期召開專家會議，並視實際需要檢討健康食品及膠囊狀食品非預期反應評估標準及標準作業流程。 3.以醫事人員、廠商代表、消保團體、各學公協會會員、食品通路商及衛生局為對象，於北、中、南至少舉辦 5 場座談會（每場至少 2 小時；且達 30 人以上），教育推廣食品安全相關議題，並進行前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算。 4.不定期召開工作執行討論會議，針對計畫內容提出建議及檢討執行方式（一年約需召開 2 次）。 5.計畫成果至少寫成一篇可投稿之國內期刊文章。需配合本署追蹤投稿進度，並適時於計畫成果報告中提報發表情形。 6.彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成食品非預期反應知識提升報告 1 份。 7.其他經本署要求之配合事項，至少包含以下事項： (1)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料。 (2)需配合本署追蹤該年度辦理情形後續成效，並適時於計畫成果報告中提報。
擬解決之問題	1.食品具有非預期反應之潛在風險。 2.醫療單位、廠商及民眾等對於食品安全相關議題認知尚待健全。
預期成果	1.針對食品非預期反應通報案件，進行建檔、彙整及評估分析，供本署施政參考。 2.使醫療單位、廠商及民眾等對食品安全達到正確認知，以減少潛在可能發生之食品安全風險。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期限	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 3500 千元(經常門：3500 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 3500 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)

招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☐ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☒ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 王麗玉 電話：02-27877337
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及 繳交期中、期 末報告由企科 組統一填寫)	1.至少召開 2 次專家評估會議。 2.至少舉辦 2 場座談會及 5 場通報系統說明會，並進行前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算。 3.至少召開 1 次工作執行討論會議。 4.至少完成 1-5 月每日監控國內外網站食品安全資訊之月結表。 5.向消費者說明食品安全及通報制度，至少發送衛生教育單張 5000 張及海報 250 份及衛生教育短片播放達 40 次。 6.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW106-FDA-M-113-000231		
計畫中文名稱	推動我國與 RCEP 會員國醫藥衛生研究及交流計畫		
計畫摘要	區域全面經濟夥伴協定(RCEP)共有 16 個會員國，其中越南、馬來西亞、印尼、印度及菲律賓等東協國家為我國「新南向政策」重點國家，為初步瞭解各國在區域經貿整合後醫藥衛生產業結構改變，將各國經驗作為我國後續推動加入 RCEP 的參考，並落實「新南向政策」目標。本計畫藉由提出研究報告、辦理座談會，以及由專家組成工作小組針對涉及本署權管之醫藥衛生合作議題提供建議及說帖，期能推動雙邊或多邊醫藥衛生合作交流。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.研析越南、馬來西亞、印尼、印度、菲律賓及中國大陸 6 個 RCEP 會員國如何因應區域經貿整合後醫藥衛生產業結構之改變，並以各國經驗分析我國加入 RCEP 後的醫藥衛生產業衝擊評估及因應措施，提供研究報告 1 份。 2.為建構推動南向合作交流之基礎及掌握國內醫藥產業因應情勢，規劃辦理座談會 1 場，說明如下： (1)主題：包含我國參與 RCEP 後醫藥生技產業結構影響評估、可能面臨之產業衝擊、後續因應作為及國際醫藥衛生發展。 (2)參加對象：本署同仁、政府機關、學校、產業相關公協會。 (3)參加人數及講員：邀請至少 3 名國內專家學者擔任講員與談，參與人數至少 50 人。 3.為研析與 RCEP 各國之醫藥衛生議題談判策略及推動雙邊合作，由委辦單位於計畫項下召集產、官、學、研界專業人士成立工作小組，就我國及各國進行之醫藥衛生合作議題提出談判策略建議。工作小組之組成及任務符合下列項目： (1)成員 6-10 人，名單需報本署核定，並開放署內同仁參與。 (2)至少每季召開 1 次討論會，就本署指定議題進行討論，並提出說帖或彙整談參，每次會議討論 1-2 案，全年至少 6 案。議題範圍包含：(i)與各國進行之醫藥衛生合作議題談判策略。(ii)與各國簽署 MOU 及推動交流合作計畫之問題諮詢。		
擬解決之問題	RCEP 成員國為我國主要出口市場及投資地區，「新南向政策」亦為未來重要施政方向，惟目前對於東協(The Association of Southeast Asian Nations, ASEAN)國家及推動「新南向政策」之公開資訊較為缺乏，擬透過本計畫進行研究及辦理相關活動，因應推展與 RCEP 成員國之醫藥衛生議題洽商，並提供後續推動相關合作之策略方向。		
預期成果	1.藉由本研究計畫，初步瞭解各國在區域經貿整合後醫藥衛生產業結構改變，並以各國經驗為借鏡，作為推動「新南向政策」之醫藥衛生合作參考。 2.透過辦理相關活動，期能推動多邊合作交流，提升我國在國際上之能見度。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 2500 千元(經常門：2500 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2500 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		

需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 企科組 姓名： 施美瑄 電話：27877231
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.辦理座談會 1 場。 3.組成工作小組，召開 1 次討論會，完成 3 件指定議題之說帖。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW106-FDA-H-113-000513		
計畫中文名稱	必須性醫療器材預警系統研究		
計畫摘要	為因應重大緊急災害(如八仙塵爆案)發生時,醫療物資能有效分配調度,預先建置必須性醫療器材預警系統,實為重要。本計畫藉持續蒐集醫療器材短缺資訊並研擬必須性醫療器材品項,以協助醫療器材有效調度,確保病患治療不中斷。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.每季更新醫療器材公會及國內各大型醫療院所之緊急聯絡窗口名單,以協助本署隨時傳遞相關緊急資訊。 2.持續蒐集有短缺之虞之醫療器材清單,召開專家會議,更新「必須性醫療器材短缺清單」,並提供醫療器材短缺事件處理機制精進建議。 3.醫材短缺事件處理流程機制試運作至少 5 項產品,並視短缺事件發生特性定期更新相關必須性醫材清單產品之供應量能、相關許可證及廠商資訊。 4.維護專家人才庫資料,以利提供醫療器材短缺事件處理機制精進及替代品之臨床使用建議。 5.辦理廠商說明會至少 1 場,協助廠商了解醫療器材短缺事件處理流程機制。 6.辦理與本署溝通會議至少 2 次,以強化計畫執行成效。		
擬解決之問題	重大緊急災害事件發生時,須於短時間救治大量傷患,特定種類醫療器材需求也急速增加。為避免醫療物資供不應求,確保病患接受迅速完善照顧,建置必須性醫療器材預警系統,期使醫療物資有效調度。		
預期成果	1.定期更新醫療院所緊急聯繫網絡,增進緊急訊息傳遞時效。 2.建立必須性醫療器材短缺清單,以加速緊急事件供需調度。 3.建置臨床專家人才庫,協助本署醫療器材短缺事件相關臨床評估。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額: 2600 千元(經常門:2600 ; 資本門:0)		
	第一年經費上限	2600 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商,但投標廠商計畫書不得修改),需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數,擇優委託____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一		
	本項計畫以	☐ 整合 ☐ 單一或整合	計畫形式申請

聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 張嘉玲 電話：02-27877517
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.辦理與本署溝通會議 1 場。 2.提供國內醫療器材相關公協學會及各醫療院所之緊急聯絡窗口更新名單 1 份。 3.醫材短缺事件處理流程機制試運作至少 2 項產品，並更新其必須性醫材清單產品之供應量能、相關許可證及廠商資訊。 4.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW106-FDA-B-113-000533
計畫中文名稱	創新醫材與複合性藥物管理屬性原則及臨床評價分析研究
計畫摘要	因近年來創新醫材與複合性藥物（以下簡稱創新藥物）興起，有鑑於創新藥物產品之特異性及複雜性，各國陸續制定產品的審查科學策略與管理原則。為促進國人健康福祉之需要，及符合國際創新藥物產品發展之潮流，使國內具備自行研發，及執行或規劃相關產品臨床評價之能力，將邀請國內外創新藥物產品之法規科學等專家來台，就相關產品之管理架構與臨床評價分析之法規及審查，提供諮詢及訓練，並且與國內創新藥物製造之產、學、研、醫界進行經驗分享與交流。藉此了解先進國家及國際醫療器材大廠對創新產品發展策略及現況，學習臨床評價管理制度，提前佈局相關臨床前試驗、臨床試驗或臨床評估之產品類別之法規。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.邀請國內外創新藥物產品相關專家，辦理至少一場為期 2 天之創新藥物產品法規科學研討會。 (1)邀請講者對象：美國、歐盟、日本、澳洲、新加坡、韓國或大陸等產、官、學、研、醫界代表至少 6 名，以官方代表為優先，講員名單須經衛生福利部食品藥物管理署同意。 (2)研討會規劃以產品管理策略、法規科學及實務臨床試驗審查經驗為導向，建議可涵蓋不同產品類型之臨床試驗之設計與評估、長期安全性與療效性監控機制、或經驗分享。 (3)編輯與製作研討會相關之宣導文宣與成果專輯。 (4)彙整研討會紙本及影像數位化講義，提供紙本資料 1 式 10 份、光碟資料 1 式 5 份。 2.舉辦至少一場創新藥物產品之倫理審查委員會(IRB)教育訓練課程(每場至少 3 小時)，並製作影像數位化講義，提供紙本資料 1 式 10 份、光碟資料 1 式 5 份。 3.蒐集並分析美國、歐盟、日本、澳洲、新加坡、韓國或大陸等國家創新醫療器材管理及審查機制(包含 GMP 及 GCP 查核管理)，並提出對我國創新醫療器材臨床評價管理之建議報告一份。 4.撰寫至少 2 項創新醫療器材產品之臨床評價研究分析報告，並應經該類產品之領域專家協助審閱(至少 2 名專家)，以提升報告完整度。(至少完成 3 種不同類別之創新醫療器材產品之臨床評價研究分析報告，產品的選定須經衛生福利部食品藥物管理署同意。) 5.蒐集主要國家複合性藥物相關規範，應含歐盟、美國、日本、加拿大、澳洲及大陸等國家，分析各國複合性藥物判定原則與管理制度，完成複合性藥物管理屬性原則分析報告。 6.依據研究報告並召開專家會議討論，完成複合性藥物管理原則基準草案 1 份。 7.彙整複合性藥物管理規範，蒐集國內外相關複合性產品管理案例，完成我國複合性藥物法規網頁專區。 8.定期召開專案工作小組會議並交付會議紀錄。 9.其他本署交辦事項。
擬解決之問題	面對各類創新藥物，各國皆有感該類產品所衍生之管理複雜度，故需積極研擬相關管理規範，我國可借鏡國外先進國家之管理制度，及早建置創新藥物完整管理架構，除強化我國主管單位之管理能量，亦能加速推動國內研發創新藥物。

預期成果	1.辦理至少一場創新藥物產品法規科學研討會。 2.舉辦至少一場創新藥物產品之倫理審查委員會(IRB)教育訓練課程。 3.完成創新藥物臨床評價研究分析報告及管理之建議報告 1 份(至少 3 種不同類別創新醫療器材報告)。 4.完成複合性藥物管理屬性原則分析報告 1 份。 5.完成複合性藥物管理原則基準草案 1 份。 6.完成我國複合性藥物法規網頁專區。				
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)				
計畫期限	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止				
經費	總金額： 4500 千元(經常門：4500 ; 資本門：0)				
	第一年經費上限	4500 千元			
	第二年經費上限	千元			
	第三年經費上限	千元			
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放				
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)				
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)				
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構				
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案				
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要				
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合				
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 王淑慧 電話：02-27878077				
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成規劃創新藥物產品法規科學研討會辦理內容。 3.蒐集美國、歐盟、日本、澳洲、新加坡、韓國或大陸等國家創新醫療器材產品管理及審查機制(包含 GMP 及 GCP 查核管理)。 4.蒐集主要國家複合性藥物相關規範，應含歐盟、美國、日本、加拿大、澳洲等國家，分析各國複合性藥物判定原則與管理制度。				
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：				

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW106-FDA-B-113-000551		
計畫中文名稱	醫療器材第三方審查機構認可制度之執行及管理		
計畫摘要	本計畫延續 104 年「建立醫療器材及化粧品第三方審查、諮詢輔導及代施查核機構認可機制」計畫成果，期透過委託之查核單位針對現行醫療器材上市前委外審查機構，執行完整查核流程及評估委外審查成效及品質。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.針對目前本署委託之醫療器材上市前審查機構(共 2 家)，規劃「106 年度醫療器材委外審查機構查核行動方案」，內容須包括查核時程及查核作業規範等，經本署審視後方可執行。 2.成立查核小組，成員名單及學經歷須先報請本署同意。 3.針對審查機構所提出之查核申請進行： (1)書面文件審查。 (2)訪查或舉行查核行前說明會(如有必要)。 (3)實地查核。 (4)辦理查核作業之行政流程(如:發布實地查核通知、開立不符合項目、受理補件、通知本署查核結果等)。 (5)彙整並提出完整之查核結果報告書，內容須包括問題分析及建議等。 4.辦理查核結果後續追蹤事宜。 5.提供審查機構有關查核作業之諮詢服務。		
擬解決之問題	提升醫療器材上市前審查效率，藉由查核制度落實第三方審查機構之品質管理，使委外機制更臻健全。		
預期成果	1.提升醫療器材上市前委外審查效率，減少主管機關人力負擔。 2.與國際接軌，仿效先進國家或地區實行醫療器材上市前審查由第三方機構專責辦理。 3.落實醫療器材上市前委外審查及審查機構之品質管理。 4.醫療器材委外審查機構查核制度之問題分析及建議。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 1500 千元(經常門：1500 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	1500 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		

備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 謝姣君 電話：02-2787-8081
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.針對目前本署委託之醫療器材上市前審查機構(2家)規劃「106 年度醫療器材委外審查機構查核行動方案」，內容須包括查核對象、查核時程及查核作業規範等，並於得標後 2 個月內報請本署同意後執行。 2.成立查核小組，成員名單及學經歷須先報請本署同意。 3.期中執行成果彙整，應受理 2 家審查機構書面申請，並依查核之機構屬性調整其查核行動方案，須繳交期中報告紙本一式 5 份及電子檔，並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW106-FDA-H-113-000552		
計畫中文名稱	醫療器材上市前審查規範及實務深化發展計畫		
計畫摘要	醫療器材產業興旺發達，相關產品越趨多樣性，查驗登記之需求遽增，國際間對醫療器材之審查要求亦日益提升，為因應國內醫療器材上市前審查規範之變革與漸趨頻繁之函詢釋疑及公告，本計畫擬藉由整合醫療器材上市前審查基準、相關函釋、公告及相關法規條文，以建立國內對於醫療器材管理與審查之共識，優化廠商送件品質並精進國內醫療器材業者之體質；另彙整歷年所有業界相關函詢及署內與醫療器材審查相關之簽呈，提供署內相關人員於審查案件之參考，強化專業素質與審查能力，提升審查一致性，加速醫療器材產品上市時程；同時讓醫療器材業者於產品研發或送件時有所依循，建立國內對於醫療器材管理與審查之共識，提供國人優質安全的醫療器材與醫療環境。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.整合歷年醫療器材相關臨床前測試基準、規範、函釋、公告及法規條文。 2.彙整歷年醫療器材相關函詢、署內與醫療器材審查相關之簽呈。 3.集結上述資料依產品及屬性分類，彙整成冊，並以手冊及電子文件、光碟方式呈現，並提供全文掃描檔案及全文關鍵字(單詞、多組)搜尋。 4.將前述公開性文件建置相關連結於本署外網醫療器材法規專區以供查詢。		
擬解決之問題	藉由整合審查規範，強化醫療器材上市前審查架構，使之更臻健全，並提供署內相關人員於審查案件之參考，強化專業素質與審查能力；另透過資訊的集中管理及建置於本署外網的相關連結，增進民眾及醫療器材業者使用之便利性，讓醫療器材業者於產品研發或送件時有所依循。		
預期成果	強化醫療器材上市前審查法規知識庫，提升相關資料搜尋效率，亦作為良好教育訓練之培訓工具，並協助新進人員對於相關法規的了解，精進組內審查能量，增進審查一致性；並藉由公開透明的資訊整合及便捷的搜尋系統，適時提供各界對醫療器材法規之認識，進而優化廠商送件品質，建立國內對於醫療器材管理與審查之共識。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額：	2700	千元(經常門：2700 ； 資本門：0)
	第一年經費上限		2700 千元
	第二年經費上限		千元
	第三年經費上限		千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		

備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 陳美齡 電話：02-2787-8295
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.整合歷年醫療器材相關臨床前測試基準、規範、函釋、公告及法規條文；並依產品及屬性分類，彙整成冊，並以手冊及電子文件、光碟方式呈現，並提供全文掃描檔案及全文關鍵字(單詞，多組)搜尋。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW106-FDA-B-113-000521		
計畫中文名稱	第一等級醫療器材品質安全精進計畫		
計畫摘要	我國針對低風險第一等級醫療器材之管理，是參酌歐美先進國家登錄(listing)方式，由廠商切結產品效能符合第一等級醫療器材品質鑑別，而在核發醫療器材許可證時，並不核定產品仿單標籤，以透過製造廠優良規範及各種上市後監控措施(如不良品、不良反應通報及市售產品稽查作業)，管控第一等級醫療器材之品質及安全。惟於上市後管控之結果，偶有發現業者有錯誤切結之情事，或中文仿單及標示有易讓人誤解之說明，為有效提升第一等級醫療器材風險管理之效能及確保產品之品質，本計畫研擬第一等級醫療器材於上市前查驗登記至上市後品質管理機制，從草擬產品技術基準草案、第一等級醫療器材查驗登記仿單評估作業以及研擬特定第一等級醫療器材產品之中文仿單編寫及標示規範指導草案，期可強化第一等級醫療器材上市後之管理效能，並作為業界研發製造第一等級醫療器材產品之參考。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.蒐集國內外相關產品審查及管理規範，完成至少 2 項產品技術基準(草案)，並辦理專家會議 1 場次。 2.完成第一等級醫療器材仿單評估至少 500 件，並提供第一等級醫療器材管理評估報告 1 份(包含醫療器材分類分級品項建議修正之內容、適宜線上登錄品項、第一等級管理機制等)。 3.蒐集特定第一等級醫療器材仿單編寫及標示應注意事項之資料，完成至少 3 項特定產品之仿單編寫及標示規範指導草案各 1 份。 4.辦理審查人員教育訓練 1 場次。 5.辦理業者說明會 2 場次，每場次至少 3 小時。		
擬解決之問題	研擬第一等級醫療器材產品基準草案、特定產品之中文仿單編寫及產品標示規範指導草案，藉此強化第一等級醫療器材產品管理效能，亦可作為業界研發製造之參考。		
預期成果	1.完成至少 2 項第一等級產品技術基準(草案)。 2.完成第一等級醫療器材仿單評估至少 500 件。 3.完成至少 3 項第一等級特定產品之中文仿單編寫、產品標示規範指導草案。 4.辦理審查人員教育訓練 1 場次。 5.業者說明會 2 場次，每場次至少 3 小時。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止		
經費	總金額： 2500 千元(經常門：2500 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2500 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構		

決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 彭秀慧 電話：02-27877581
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.完成第一等級醫療器材仿單評估至少 200 件。 2.蒐集國內外相關產品管理及審查資訊，完成 1 項產品技術基準草案。 3.蒐集特定第一等級醫療器材仿單編寫及標示應注意事項之資料，完成至少 1 項特定產品之中文仿單編寫及標示規範指導草案各 1 份。 4.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW106-FDA-B-113-000151	
計畫中文名稱	建立國外醫療器材廠查核制度	
計畫摘要	為提昇醫療器材品質，促進我國醫療器材業者國際競爭力，於 87 年 8 月 10 日公告實施「醫療器材優良製造規範」，更於 102 年採行 ISO 13485 之 2003 年版標準，國產與輸入製造廠同步實施。除 GMP 法規與國際接軌外，隨醫療器材快速發展且種類日益繁多與品質觀念不斷演進，我國國際稽核人員亦須不斷吸取新知、掌握國際法規新趨勢，以建構對日新月異之各類醫材查廠能量，朝國際化及一致化之稽查標準落實。	
研究內容(應包含右列所有項目)	1.醫療器材海外查廠申請作業與原則說明會至少 2 場次。 2.海外查廠人員訓練： (1)海外查廠優先查核品項教育訓練至少 12 小時:課程內容須至少包含查核品項心臟瓣膜置換物、血管移植彌補物等。 (2)海外查廠經驗分享教育訓練至少 30 小時:課程內容須包含醫療器材海外查廠機制及經驗分享、查核心臟瓣膜置換物、血管移植彌補物要點、查核經驗分享及模擬案例討論等。 (3)以上訓練課程最遲須於開課前 1 個月提出詳細課程內容及講師履歷，必要時得視實際需求調整。授課講師應包括具心臟瓣膜置換物、血管移植彌補物經驗之國內外專家學者 至少 2 位。 3.說明會及教育訓練課程須拍照與錄影，並製作成教材光碟 2 份。 4.蒐集醫療器材海外查廠國際法規趨勢並研擬研究報告 1 份(含風險因子分析、法規趨勢研究等)。 5.分析國內現有輸入醫療器材廠資料庫，整理 108 年及 109 年後續檢查實地查廠名單。 6.海外查廠人員之資格評核： (1)訂定海外查廠人員資格評核相關標準作業書。 (2)印製海外查廠人員使用手冊 60 本。 7.醫療器材產業法規資訊彙編： (1)更新醫療器材法規與常見問答集。 (2)增列海外查廠之常見問答集。 (3)印製醫療器材產業法規資料彙編 300 本。 8.其他本署交辦事項。	
擬解決之問題	因醫療器材產品範圍複雜，技術法規標準不斷提升，隨著國內外醫材製造廠家數日益增多，政府的資源有限，為確保製造廠管理之品質及維持海外查核一致性，105 年度導入風險為主，建立國外醫療器材製造廠管理模式，本年度為建立與國際接軌之品質管理與查核架構，將參酌國際製造廠管理規範，調和我國查核模式，並同時培訓我國國際稽核人員專業性，以代表我國執行醫療器材優良製造規範查核，並提升醫療器材 GMP 稽查品質，確保醫療器材產品製造品質。	
預期成果	落實與國際接軌之品質管理與查核架構，建立國際查核能量。	
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 2500 千元(經常門：2500 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	2500 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 許晉瑋 電話：02-27877104	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成醫療器材海外查廠申請作業與原則說明會、海外查廠之查核品項教育訓練及國際查廠經驗教育訓練之規劃。 3.完成海外查廠人員資格評核相關作業書。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

附錄二、計畫書格式

衛生福利部食品藥物管理署「106 年度委託科技計畫-甲類」計畫書

年 度： 106年度

計畫名稱：

分項計畫編號：MOHW106-FDA-

(請填寫所符合之分項計畫編號)

投標廠商：

計畫主持人： 簽 名：

協同主持人： 協同主持人：

協同主持人： 協同主持人：

研究人員： 研究人員：

研究人員： 研究人員：

填報日期：

☐計畫型態：☐單一型 ☐整合型

☐新增型計畫：☐一年 ☐多年

☐舊連續型計畫：(指先前已獲本署委託執行前面期程之延續計畫)

☐計畫有採用問卷調查或量表

註:除英文摘要外，本計畫書限用中文書寫

目 錄

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

衛生福利部食品藥物管理署「106 年度委託科技計畫-甲類」

綜合資料

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

壹、綜合資料(整合型計畫適用)

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

貳、計畫中文摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

頁數限制：1 頁

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

關鍵詞：_____

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除

參、計畫英文摘要：

頁數限制：1 頁

keywords：

肆、計畫內容

頁數限制：5 頁

一、研究主旨：

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

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為**單行間距**

3. 繕打時請將本說明刪除

二、 背景分析：

頁數限制：5 頁

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

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為 **單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

三、連續性計畫之執行成果概要

頁數限制：5 頁

(新申請之計畫可概述主持人過去曾執行之相關計畫成果及實際應用情形)

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為單行間距

3、繕打時請將本說明刪除

四、實施方法及進行步驟：

頁數限制：10 頁

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

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為**單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

五、成果預估：

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

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除限制頁數：3 頁

六、KPI 之訂定：參考初級產出量化值與效益說明欄，填寫預定產出內容。

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

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

七、重要參考文獻：

頁數限制：5 頁

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

說明：1.請以標楷體 12 號字繕打

- 2.行距設定為單行間距
- 3.繕打時請將本說明刪除

伍、人力配置：

人力配置：類別欄請分別填寫主持人、協同主持人、研究人員、專任研究助理、兼任研究助理等。研究助理如未確定人選，其姓名欄可填寫待聘。主持人、協同主持人、研究人員需填寫附表一、二、三。附表一需由填表人及計畫主持人簽章。

[illegible]

(如篇幅不足，請自行複製)

陸、經費需求表：

年度經費需求：		
1. 本計畫所需各項經費，請依照「衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準」詳實編列，各經費項目請務必按照該標準表內所訂之名稱與次序填寫。說明欄內應詳細說明估算方法及用途。屬多年期計畫者，應 <u>分年度</u> 提出經費需求。		
2. 本表應與本計畫書中 <u>壹、綜合資料</u> 表內經費欄位相符。		
3. 人事費佔總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，倘計畫確有超過百分之五十必要性，請敘明詳細理由。		
4. 如需編列下列人事費用，請檢附相關證明文件：		
(1) 計畫主持人：		
A. 具備博士或副教授（含）以上資格者。		
B. 擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。		
(2) 協同主持人：		
A. 具備博士或助理教授（含）以上資格者。		
B. 擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。		
C. 如屬不支薪之協同主持人，則不受前 2 項之資格限制。		
(3) 兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。		
(4) 博士後研究員（專任）：具備博士資格者（應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱）。		
項 目	金 額	說 明
人事費總和		
業務費總和		
管理費總和		
計畫經費總和		

（如篇幅不足，請自行複製）

柒、需其他機關配合或協調事項：

需其他機關配合或協調事項：請逐項填明。若無配合或協調事項，則從略。			
配合或協調機關	配合或協調事項	配合金額	配合或協調單位系所主任或機關首長核章
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____

玖、附表

附表一：計畫主持人、協同主持人、研究人員學經歷說明書（每人填寫一份）					
類 別	() 計畫主持人		() 協同主持人		() 研究人員
姓 名		性 別		出生年月日	
學 歷（擇其重要者填寫）					
學 校 名 稱		學 位	起迄年月	科 技 專 長	
經 歷（請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷）					
服 務 機 構 及 單 位				職 稱	起迄年月
現任：					
曾任：					
類 別	計 畫 名 稱	計畫內擔任工作	經費	計畫補助機關	起迄年月
近 三 年 內 曾 參 與 之					
	(若無此資料，請填無此資料)				
執 行 中 之					
	(若無此資料，請填無此資料)				
	(若無此資料，請填無此資料)				

填表人簽章：

計畫主持人簽章：

（姓名所載之本人及計畫主持人請務必簽章）

（篇幅不足，請自行複製）

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

計畫名稱：

計畫主持人：

委託或補助單位：

執行期程：

經費：

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

頁數限制：5 頁/每人

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

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

_____年度計畫著作一覽表

計畫名稱：_____

主 持 人：_____計畫編號：_____

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

序號	計 畫 產 出 名 稱	產 出 形 式	請勾選		備註
			國內	國外	
1	Travell JG, Rinzler S, Herman M: Pain and disability of shoulder and arm. <i>J Am Med Assoc</i> 1942;120:417-22.	☒ 期刊論文 ☐ 研討會論文 ☐ 專利 ☐ 手稿 ☐ 專著		✓	SCI
2					
3					
4					

若期刊屬 SCI、EI、SSCI 或 A&HCI 等，請註明。

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

附錄三、計畫書基本資料表

衛生福利部食品藥物管理署
「106 年度委託科技計畫-甲類」-基本資料表

重點 編號 (研 究重 點)	計畫 類別	計畫 期程	計畫 中文 名稱	廠商 名稱	第 1 年計 畫金 額	第 2 年計 畫金 額	第 3 年計 畫金 額	計畫 總金 額	廠商 負責 人	廠商 統一 編號	廠商 郵遞 區號 (五 碼)	廠商 地址	廠商 電話 (代 表 號)	目前 廠商 總人 數	殘障 人士 人數	原住 民人 數	計畫 主持 人姓 名	計畫 主持 人職 稱	計畫 主持 人服 務系 所單 位	協同 主持 人或 研究 人員	郵遞 區號 (五 碼)	計畫 主持 人聯 絡地 址	計畫 主持 人聯 絡電 話
	(請填 寫新 增型 或舊 連續 型)	(請填 寫 1 2 3 或 年)																					
計畫 主持 人傳 真電 話	計畫 主持 人行 動電 話	計畫 主持 人電 子郵 件信 箱	計畫 聯絡 人姓 名	計畫 聯絡 人職 稱	計畫 聯絡 人聯 絡電 話	計畫 聯絡 人行 動電 話	計畫 聯絡 人電 子郵 件信 箱	本計 畫是 否執 行動 物實 驗	本計 畫是 否執 行基 因重 組試 驗	本計 畫是 否執 行人 體試 驗	本計 畫是 否使 用管 制藥 品	機構 公函 發文 字號	廠商 設立 登記 證明 字號	其他 證明 文件 字號									
								是或 否	是或 否	是或 否	是或 否												

註：1. 舊連續型計畫：指先前已獲前本署委託執行前面期程之延續計畫。

2. 舊連續型計畫：於 106 年度申請屬第 2 年請於計畫名稱後面加註(二)、屬第 3 年請於計畫名稱後面加註(三)。3. 請用 Microsoft Excel 檔彙編此表。

附錄四、衛生福利部及所屬機關科學技術 類委託研究計畫經費編列原則及 基準

衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則 及基準

101 年 8 月 23 日衛署科字第 1010860610 號函修正
102 年 4 月 23 日衛署科字第 1020860100 號函修正
102 年 8 月 13 日衛部科字第 1024080072 號函修正
104 年 01 月 9 日衛部科字第 1034060960 號函修正
104 年 12 月 7 日衛部科字第 1044060684 號函修正

項 目 名 稱	說 明	編 列 標 準
人事費	人事費占總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，但有特殊需要者，得經各機關首長同意後，不在此限。	
1. 計畫主持人	1.符合總經費≥300 萬元的全國性多年期計畫，或	1.計畫主持人薪資以 10,000 元 /
2. 協同主持人	屬跨領域、整合型之計畫，應於徵求計畫需求說明書，敘明符合編列協同主持人或兼任研究員、	人月為上限。
／兼任研究員	博士後研究員（專任）費用之研究重點項目，方得編列上揭費用，惟計畫主持人、協同主持人／	2.協同主持人或兼任研究員薪資以 6,000 元/人月為上限。
3. 博士後研究員（專任）	兼任研究員及博士後研究員（專任）總支薪人數以 4 人為限：	3.博士後研究員（專任）：比照
4. 研究助理薪資	(1) 跨領域、整合型計畫之定義如下： a.跨領域計畫一係指計畫內容涵蓋 2 個以上不同的領域，如遠距照護計畫有醫療、資通訊 2 種以上領域之團隊共同合作完成，即屬之。 b.整合型計畫一係指計畫必須依公告整合 3 項(含)以上之相關研究項目，並有詳細工作分配與主題，且總主持人連同共同主持人合計至少 3 人，其工作說明如下： (a)總主持人負責所有分項計畫之行政統籌、協調等事宜，故除為整合型計畫之領導者及協調者外，且必須擔任其子計畫負責人，該子計畫若經審查未通過，則該整合型計畫將不予通過。 (b)總主持人需彙整所有主題內容成一本計畫書，由其所在機構進行投標，投標時應一併檢具子計畫承作單位之資格文件。 (c)總主持人得提列計畫辦公室之行政計畫，管控該整合計畫執行之進度、聯繫等相關經費。	科技部補助延攬客座科技人才作業要點。 4.研究助理薪資標準：依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」編列。 5.財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。

	2.未達總經費 300 萬元的全國性多年期計畫，或不屬跨領域、整合型計畫之上揭第 1 項條件者，僅能編列計畫主持人費用（1 人為限）。 3.計畫相關人員資格規定及支薪原則： # 資格規定 (1)計畫主持人： 1.具備博士或副教授（含）以上資格者。 2.<u>擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。</u> (2)協同主持人： 1.具備博士或助理教授（含）以上資格者。 2.<u>擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。</u> 3.<u>如屬不支薪之協同主持人，則不受前 2 項之資格限制。</u> (3)<u>兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。</u> (4)<u>博士後研究員（專任）：具備博士資格者（應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱）。</u> (5)<u>研究助理：執行本計畫所需聘僱之專、兼任助理人員（含臨時人員），依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」辦理、「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用與運用要點」規定及各機關自行訂定之審核機制辦理。</u> # 支薪原則： (1)主持人、協同主持人／兼任研究員，於計畫執行期間，得按月支領研究費。 (2)若在本部及所屬機關其他計畫已支領主持人、協同主持人／兼任研究員費用者，不得再重複編列支領。但因研究計畫需要，經各機關首長同意後得酌予增列。 (3)實際支領時應附支領人員學經歷級別。計畫書	
--	--	--

5.保險 6.公提離職儲金或公提退休金	預算表內所列預算金額不得視為支領標準。 (4)在本計畫支領專任研究助理薪資者不得在其他任何計畫下重複支領。 專兼任研究助理之勞、健保費。 執行本計畫所需聘僱助理人員之公提離職儲金(計畫執行機構不適用勞動基準法者)或公提退休金(計畫執行機構適用勞動基準法者)。	依據勞動基準法及全民健康保險法之規定編列雇主應負擔之勞保及健保費用(非依法屬雇主給付項目不得編列)，有關勞保及健保費用編列基準請自行上網參照中央健保署以及勞工保險局的最新版本辦理。 依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」及「勞工退休金提繳工資分級表」編列。
業務費 稿費 審查費 講座鐘點費	稿費係實施本計畫所需撰稿及翻譯費。但撰寫本計畫之成果報告或發表之論文不得報支本項費用，計畫項下相關人員亦不得支領本項費用。 審查費係指執行本計畫所需聘請專家學者進行實質審查並提供書面意見所支給之酬勞。 講座鐘點費係實施本計畫所需訓練研討活動之授課演講鐘點費或實習指導費。 專家指導授課之交通費可依「軍公教人員兼職費及講座鐘點費支給規定」於國內旅費項下核實支	稿費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理，且實施本計畫所需撰稿及翻譯費每千字以 1,020 元為上限。 審查費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。 按字計酬者:每千字中文 200 元、外文 250 元，最高得不超過 3,000 元。 按件計酬者:每件中文 810 元、外文 1,220 元。 講座鐘點費分內聘及外聘二部分： 外聘： 國外聘請者:每節鐘點費 2,400

	<u>給往返交通費用。</u> 計畫項下已列支主持費及研究費等酬勞者不得支領本項費用。	元。 國內聘請者:專家學者每節鐘點費 1,600 元，與主辦或訓練機關(構)學校有隸屬關係之機關(構)學校人員，每節鐘點費 1,200 元。 內聘:主辦或訓練機關(構)學校人員，每節鐘點費 800 元。 講座助理:協助教學並實際授課人員，每節鐘點費比照同一課程講座 1/2 支給。 授課時間每節 50 分鐘。
臨時工資	實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按時計酬者為限，如需編列雇主負擔之勞健保費及公提勞工退休金則另計。	以勞動部最新公告之基本工資時薪標準編列，統一每人天以 8 小時估算，實際執行時則依勞動基準法相關規定核實報支。
文具紙張	實施本計畫所需油墨、 <u>碳粉匣</u> 、紙張、文具等費用。	
郵電	實施本計畫所需郵資、快遞費、電報、電話費、網路使用費，但不得編列手機費用。	
印刷	實施本計畫所需書表、研究報告等之印刷裝訂費及影印費。	
租金	實施本計畫所需租用辦公房屋 <u>場地</u> 、機器設備及 <u>車輛</u> 等租金。	車輛租用僅限於從事因執行本計畫之必要業務 <u>進行實地審查</u> 或實地查核時，所產生之相關人員接駁或搬運資料、儀器設備等用途，須提出證明文件，得列入本項， <u>且不得重複報支差旅交通費。</u>
設備使用服務費	實施本計畫所需之儀器設備使用之相關服務費。	

維護費	實施本計畫所使用儀器設備所需之修繕及養護費用。	
油脂	實施本計畫所需車輛、機械設備之油料費用。(車輛之油料費用，係指從事調查研究之實地訪查，而非屬派遣機關人員出差，其性質與出差旅費之報支不同，受委託或補(捐)助單位如無公務車可供調派，而需由實地訪查人員駕駛自用汽(機)車從事該訪查，且此項情況已於委託計畫(或契約)訂明者，其所需油料費，得由各委辦機關本於職責自行核處，檢據報支)	
調查訪問費	實施本計畫所需問卷調查之填表或訪視費。 問卷調查或訪視時所需之禮品或宣導品費用。 經本部審查核可之全國性之大型訪問調查，得以「衛生福利部委託研究計畫之調查訪問費審查標準」編列經費，並應詳列調查訪問所需細項經費；倘受委託單位有虛報情事者，得請其重新檢討或終止契約。(調查訪問除非需求說明書中載明，否則不得委外執行)	每份 50 元至 300 元（訪視費及禮品費合計），依問卷內容繁簡程度，酌予增減。經審查核可之全國性之大型訪問調查，不受上開經費限制。
受試者保險費	實施本計畫臨床受試者所需之受試保險費。(核實報支)	依需求，酌予增減。
受試者營養費	實施本計畫所需受試者營養費用。	每人次 50 元至 100 元，依需求，酌予增減。
醫學倫理委員會(IRB)審查費	實施計畫因涉及人體試驗及人體研究(例如：人體檢體採集或個人隱私資料之收集)，須經醫學倫理委員會(IRB)審查者，得編列該項審查費。	每一計畫或每一人體試驗案審查費以 10 萬元為限，所需費用核實報支。
電腦處理費	實施本計畫所需電腦資料處理費。包括：資料譯碼及鍵入費、電腦使用時間費、磁片、磁碟、光碟片及報表紙等。	

資料蒐集費	電腦軟體、程式設計費、電腦周邊配備、網路伺服器架設、網站或軟體更新費、網頁及網路平台架設等係屬設備，依規定不得編列購買費用。 實施本計畫所需相關資料檢索費。	
圖書費	實施本計畫所需購置國內、外參考書籍、期刊以具有專門性且與研究計畫直接有關者為限。擬購置圖書應詳列其名稱、數量、單價及總價。	圖書費每本需低於 10,000 元。
材料費	實施本計畫所需消耗性器皿、材料、<u>實驗動物、藥品及使用年限未及二年或單價未達 1 萬元非消耗性之物品</u>等費用。 <u>使用年限未及二年或單價未達 1 萬元之非消耗性物品以與計畫直接有關為限；且不得購置普通性非消耗物品，如複印機、印表機、電腦螢幕、碎紙機等。</u> 應詳列各<u>品項</u>之名稱（中英文並列）單價、數量與總價。	
出席費	實施本計畫所需專家諮詢會議之出席費。計畫項下之相關人員（已列支人事費之各類酬勞者）及非以專家身分出席者不得支領。 屬工作協調性質之會議不得支給出席費。 焦點座談參與座談者，非以專家身分出席，不得支領出席費。	依「<u>中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點</u>」辦理，每人次 2,000 元。
國內旅費	實施本計畫所需之相關人員及出席專家之國內差旅費。 差旅費分為交通費、住宿費、雜費等。 <u>出席專家如係由遠地前往（三十公里以外），受委託單位得衡酌實際情況，參照國內出差旅費報支要點規定，覈實支給交通費及住宿費。</u> 交通費包括出差行程中必須搭乘之飛機、高鐵、	依「<u>國內出差旅費報支要點</u>」規定辦理，差旅費之編列應預估所需出差之人天數，並統一以 2,000 元/人天估算差旅費預算。 於距離受委託單位三十公里以內之地區洽公者，不得申報出差旅費。實際報支時應按下列標準

	船舶、汽車、火車、捷運等費用，均覈實報支；搭乘飛機、高鐵、船舶者，應檢附票根或購票證明文件，搭乘飛機者並須檢附登機證存根；領有優待票而仍需全價者，補給差價。但受委託單位專備交通工具或領有免費票或搭乘便車者，不得報支。 前項所稱汽車係指公民營客運汽車。凡公民營汽車到達地區，除因業務需要，報經本部事前核准者外，其搭乘計程車之費用，不得報支。	支給： <u>交通費：</u> <u>出差人若搭乘飛機、高鐵、船舶者，應乘坐經濟(標準)座(艙、車)位，其餘交通工具，不分等次覈實報支。</u> 出差地點距離受委託單位六十公里以上，且有住宿事實，檢據覈實報支住宿費。 住宿費： 簡任級：1,800 元/天 薦任級以下：1,600 元/天 雜費：400 元/天
聘請國外顧問、專家及學者來台工作費用	依行政院「各機關聘請國外顧問、專家及學者來台期間支付費用最高標準表」辦理。 已支領本項工作費用者，不得再支領其他工作報酬（如：出席費、鐘點費等）。	
餐費	實施本計畫執行需要而召開之相關會議，已逾用餐時間之餐費。	申請餐費，每人次最高 80 元。
其他	辦理本計畫所需之其他未列於本表之項目。	<u>應於計畫書列明支用項目，並說明需求原因。</u>
雜支費	<u>實施本計畫所需之雜項費用。</u>	<u>最高以業務費之金額百分之五為上限，且不得超過 10 萬元。</u>
管理費	本項經費應由計畫執行單位統籌運用，使用項目如下： (1) 水、電、瓦斯費、大樓清潔費及電梯保養費。 (2) 執行機構人員協辦研究計畫業務之加班費為限。所稱「加班費」，即受委託單位的正職人員，為辦理委託計畫所額外增加之工作，無法於正常上班時間完成，需加班趕辦，所需之加班費，可	1. 視實際需要，每年度以不超過計畫下人事費(不含計畫主持人、協同主持人及兼任研究員費)及業務費總和之百分之十五為上限。 例如：管理費之計算公式：(人事費+業務費-主持人費-所有協

	由此項支應。 (3) 除上列規範項目，餘臨時工資、兼任助理或以分攤聘僱協辦計畫人員之薪資，不得以此項核銷。 (4) 依據全民健康保險法之規定，編列受委託單位因執行本計畫應負擔之補充保險費用。	同主持人費／兼任研究員費) x 15%。 2. 補充保險費用編列基準請自行上網參照中央健康保險署的最新版本辦理。
--	--	--

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

備註 2：非委託研究計畫之科學技術類『委託辦理案件』得準用本基準。

附錄五、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

衛生福利部及附屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

單位：新臺幣元

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

【註】1.表列數額為月支工作酬金標準。

2.104 年 2 月 11 日衛部科字第 1044060104 號函修正。

附錄六、勞工退休金月提繳工資分級表

勞工退休金月提繳工資分級表

中華民國 104 年 5 月 7 日勞動部勞動福 3 字第 1040135672 號令修正發布，自 104 年 7 月 1 日施行

級距	級	實際工資	月提繳工資	級距	級	實際工資	月提繳工資
第 1 組	1	1,500 元以下	1,500 元	第 7 組	36	45,801 元至 48,200 元	48,200 元
	2	1,501 元至 3,000 元	3,000 元		37	48,201 元至 50,600 元	50,600 元
	3	3,001 元至 4,500 元	4,500 元		38	50,601 元至 53,000 元	53,000 元
	4	4,501 元至 6,000 元	6,000 元		39	53,001 元至 55,400 元	55,400 元
	5	6,001 元至 7,500 元	7,500 元		40	55,401 元至 57,800 元	57,800 元
第 2 組	6	7,501 元至 8,700 元	8,700 元	第 8 組	41	57,801 元至 60,800 元	60,800 元
	7	8,701 元至 9,900 元	9,900 元		42	60,801 元至 63,800 元	63,800 元
	8	9,901 元至 11,100 元	11,100 元		43	63,801 元至 66,800 元	66,800 元
	9	11,101 元至 12,540 元	12,540 元		44	66,801 元至 69,800 元	69,800 元
	10	12,541 元至 13,500 元	13,500 元		45	69,801 元至 72,800 元	72,800 元
第 3 組	11	13,501 元至 15,840 元	15,840 元	第 9 組	46	72,801 元至 76,500 元	76,500 元
	12	15,841 元至 16,500 元	16,500 元		47	76,501 元至 80,200 元	80,200 元
	13	16,501 元至 17,280 元	17,280 元		48	80,201 元至 83,900 元	83,900 元
	14	17,281 元至 17,880 元	17,880 元		49	83,901 元至 87,600 元	87,600 元
	15	17,881 元至 19,047 元	19,047 元	第 10 組	50	87,601 元至 92,100 元	92,100 元
	16	19,048 元至 19,273 元	19,273 元		51	92,101 元至 96,600 元	96,600 元
	17	19,274 元至 20,100 元	20,100 元		52	96,601 元至 101,100 元	101,100 元
	18	20,101 元至 21,000 元	21,000 元		53	101,101 元至 105,600 元	105,600 元
	19	21,001 元至 21,900 元	21,900 元		54	105,601 元至 110,100 元	110,100 元
	20	21,901 元至 22,800 元	22,800 元	第 11 組	55	110,101 元至 115,500 元	115,500 元
第 4 組	21	22,801 元至 24,000 元	24,000 元		56	115,501 元至 120,900 元	120,900 元
	22	24,001 元至 25,200 元	25,200 元		57	120,901 元至 126,300 元	126,300 元
	23	25,201 元至 26,400 元	26,400 元		58	126,301 元至 131,700 元	131,700 元
	24	26,401 元至 27,600 元	27,600 元		59	131,701 元至 137,100 元	137,100 元
	25	27,601 元至 28,800 元	28,800 元		60	137,101 元至 142,500 元	142,500 元
第 5 組	26	28,801 元至 30,300 元	30,300 元		61	142,501 元至 147,900 元	147,900 元
	27	30,301 元至 31,800 元	31,800 元		62	147,901 元以上	150,000 元
	28	31,801 元至 33,300 元	33,300 元	備註：本表月提繳工資金額以新臺幣元為單位， 月提繳工資金額角以下四捨五入。			
	29	33,301 元至 34,800 元	34,800 元				
	30	34,801 元至 36,300 元	36,300 元				
第 6 組	31	36,301 元至 38,200 元	38,200 元				
	32	38,201 元至 40,100 元	40,100 元				
	33	40,101 元至 42,000 元	42,000 元				
	34	42,001 元至 43,900 元	43,900 元				
	35	43,901 元至 45,800 元	45,800 元				

附錄七、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

102 年 8 月 13 日修訂

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

二、研究計畫中約用之助理人員分下列三類：

(一) 專任助理人員：

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

(二) 兼任助理人員：

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

(三) 臨時工：

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

三、前項人員工作酬金，原則上由計畫執行機構依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」所定標準支給；財團法人機構得依受聘助理人員之特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度等，敘明具體理由，比照該機構支薪標準編列。在申請專任助理人員之人事費時，可加列一個半月酬金之金額，以為年終工作獎金之用。

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

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

五、助理人員約用期間之各項權利義務，執行機構應以契約明定之。

六、計畫執行機構如因實際需要，必須調整原核定之助理人員類、級別、人數，由計畫主持人

之所在單位循行政程序簽報執行機構核准後，在原核定人事費內自行勻支，不須事先報經本部同意。

七、依本注意事項約用之各類助理人員，如有特殊需要支領其他工作津貼或助學金，必須經計畫主持人及系所(或執行機構)同意。

八、計畫執行機構應依勞工保險條例及全民健康保險法之規定，辦理約用助理人員之保險，其雇主應負擔之保險費用編列基準(非依法屬雇主給付項目不得編列)，比照勞工保險局及中央健康保險署最新規定辦理。

九、委託或補助研究計畫專任助理人員屬臨時性質，不適用聘用人員聘用條例及行政院暨所屬機關約僱人員雇用辦法，其任職證明由計畫執行機構核發，計畫完成或停止時即應終止約用關係，各執行機構於約用時應預為說明。

十、年終獎金發放標準：(比照當年行政院規定辦理)

(一) 當年元月三十一日前已在職人員至同年十二月一日仍在職者，發給一個半月工作獎金。

(二) 二月一日以後各月新進到職人員，如同年十二月一日仍在職者，按實際在職月數比例計支(如在十一月份到職人員按規定標準乘以 2/12，在七月份到職者按規定標準乘以 6/12 發給)，其餘類推，並均以十二月份所支給待遇標準為計算基準。

(三) 擔任本部及附屬機關不同專題研究計畫項下之專任助理，不論在職月份是否銜接，均可依其實際在職月數合併計算後，按比例發給，其任職前之當年政府機構相關工作**在職月數**可合併計算發給年終獎金。

(四) 留職停薪人員得按實際在職月數比例，依在職最後一個月所支持待遇標準計發。

十一、計畫執行機構應檢附有關約用人員名冊及印領清冊等資料，納入原始憑證核銷。

十二、各計畫執行機構約用助理人員實應依照本注意事項規定辦理，如查有不實，除其所支人事費用不予核銷且追繳外，本部及所屬機關並得暫停計畫主持人之計畫申請資格。

十三、迴避進用規定：

(一) 各機關執行各經費核撥機關所補助各類專題計畫，該計畫主持人、共同主持人、各機關長官(首長、校長等)及其各級主管長官(各級單位主管、院長、系所主任等)之配偶及三親等以內血親、姻親應迴避進用為該計畫之臨時(或約用)人員(含專任助理、兼任助理及臨時工等助理人員)。

(二) 計畫主持人及共同主持人如為「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用及運用要點」迴避進用規定之機關長官或各級主管長官(例如校長、院長或系所主任等)，應依該規定迴避進用。

十四、本注意事項如有未盡事宜，依本部及所屬機關其他相關規定辦理。

附錄八、各機關聘請國外顧問、專家及學者 來台工作期間支付費用最高標準表

各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作期間支付費用最高標準表

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

註記：

一、表列各級人員須符合下列資格條件：

（一）諾貝爾級：曾獲諾貝爾獎、國家院士或具相當資格之專家、學者。

（二）特聘講座：

1、曾任國外著名大學教授，最近五年內有著作發表為國際所推崇者。

2、在學術上有崇高地位為國際知名，而為國內所無之專家、學者。

3、在應用科學或技術上有特殊成就，並曾在國外擔任同等質量工作有年者。

（三）教授級：教授或具相當資格之專家、學者。

（四）副教授級：副教授或具有相當資格之專家、學者。

二、補助機票之人數規定如次：

（一）聘期未滿三個月者，僅負擔本人頭等艙來回機票款。惟各機關如有特殊業務需要，得另專案報請主管機關衡酌實際需要，核定在本人最多二趟之商務艙來回機票款範圍內報支。

（二）聘期三個月以上未滿一年者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款。

（三）聘期一年以上者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款，並得補助十八歲以下子女最多兩人之機票款。

（四）連續服務滿五年以上者，每滿五年核給本人一次返國探親來回機票補助，最高以三萬元為限。

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

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

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

附錄九、衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

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

二、送核範圍：

（一）需送行政院主計處列管調查：

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

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

但不包含：

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

（二）本部自行列管調查：

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

三、送件時限：

（一）需送行政院主計處列管調查：

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

（二）本部自行列管調查：

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

四、計畫具備內容：

（一）需送行政院主計處列管調查：

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

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

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

(二)本部自行列管調查：

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

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

五、計畫變更(註銷)處理：

(一)需送行政院主計處列管調查：

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

(二)本部自行列管調查：

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

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

七、保密責任與罰則：

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

附表一

衛生福利部食品藥物管理署業務調查計畫簡表

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

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

附表二

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查結果簡表

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

註：調查計畫結束後填列本表，並與年度成果報告一併繳交。

附表三

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查計畫變更或註銷表

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

註：計畫變更或註銷一個月內填列本表。

附錄十、人體研究法

人體研究法

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

第一章 總則

第一條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。

人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

第二條 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

第三條 本法之主管機關為行政院衛生署。

人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。

第四條 本法用詞，定義如下：

- 一、人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
- 三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

第二章 研究計畫之審查

第五條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。

但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。

研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

第六條 前條研究計畫，應載明下列事項：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

第七條 審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席。

陳述意見。

審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第 八 條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

第 九 條 研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。

第 十 條 研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。

第 十 一 條 審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第三章 研究對象權益之保障

第 十 二 條 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

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

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

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

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

第 十 三 條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

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

第 十 四 條 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。

- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

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

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

第四章 研究計畫之管理

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

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

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

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

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

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

第十八條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。

前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。

審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

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

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

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

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

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

第五章 罰則

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

- 一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通

過之研究。

- 二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
- 三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。
- 四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。

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

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

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

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

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

第六章 附 則

第二十六條 本法自公布日施行。

附錄十一、動物實驗管理小組審查同意書 (範例)

○○○○○○○動物實驗管理小組審查同意書（範例）

Affidavit of Approval of Animal Use Protocol

○○○○○○○○○○○○○○（機構英文名）

動物實驗申請表暨同意書編號：

計畫申請人：

職 稱：

單 位：

飼養/應用地點： /

計畫名稱：

本計畫之「動物實驗申請表」業經動物實驗管理小組 ☐實質☐形式審查通過。

本計畫預定飼養應用之動物如下：

動物種類

動物數量

計畫執行期間

○○

○○隻

○年○月○日至○年○月○日

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

Protocol Title：

IACUC Approval No：

Period of Protocol： Valid From:

To:

(mm/dd/yyyy)

Principle Investigator (PI)：

動物實驗管理小組召集人

IACUC Chairman

日期

Date

附錄十二、醫療機構及醫事人員發布醫學新 知或研究報告倫理守則

醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

衛署醫字第09000七二五一八號公告 20020510

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

附錄十三、衛生福利部食品藥物管理署補
（捐）助或委辦計畫派員出國作
業要點

衛生福利部食品藥物管理署補（捐）助或委辦計畫派員出國作業要點

99 年 3 月 2 日訂定

100 年 10 月 20 日修正

102 年 7 月 24 日修正

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