衛生福利部食品藥物管理署
「105 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
「105 年度委託科技計畫-甲類」
研究重點(共計 19 項)

衛生福利部食品藥物管理署 105 年度委託科技計畫研究重點一覽表(甲類)

共 19 項

(單位:千元)

序號	計畫編號 MOHW105-FDA-	分項計畫名稱	期程(年)	預算上限(105 年)	通過案數限制	性別分析	投標廠商簡報
1	D-113-000131	持續提升無菌藥品、醫用氣體品質及稽查技能之研究	1	2,500	1	否	要
2	D-113-000133	提升藥品 GMP/GDP 管理制度達 PIC/S 標準之研究	1	5,500	1	否	要
3	D-113-000441	藥物貿易便捷化之進口報單電腦單證比對作業之強化措施	1	630	1	否	要
4	M-113-000511	推動醫療器材單一識別系統導入試行計畫	1	2,700	1	否	要
5	B-113-000533	體外診斷醫療器材前瞻性審查機制建置計畫-分子診斷試劑發展及管理研究	1	1,200	1	否	要
6	B-113-000541	新興醫療器材審查技術規範之研擬評估研究	1	2,100	1	否	要
7	M-113-000561	化粧品管理人員訓練及法規諮詢計畫	1	2,200	1	是	要
8	F-113-000312	食品使用原料之食用安全性評估	1	3,000	1	否	要
9	F-113-000331	健康食品及錠狀膠囊狀食品非預期反應研析	1	3,400	1	是	要
10	F-113-000333-1	健康食品之綜合性管理機制研析-健康食品查驗登記審查標準化、人員訓練及法規科學之研究	1	4,500	1	是	要
11	D-113-000433	藥品品質評估與管理措施計畫	1	8,000	1	否	要
12	D-113-000134	藥廠品質管理人員制度之研究與訓練	1	2,500	1	否	要
13	B-113-000151	建立國外醫療器材製造廠風險管理查核模式	1	2,800	1	否	要
14	B-114-000514	3D 列印醫材製造廠管理規範研究	1	1,500	1	否	要
15	B-113-000521	第一等級醫療器材品質安全精進計畫	1	2,500	1	否	要
16	B-113-000535	臨床實驗室使用體外診斷試劑管理研究	1	1,500	1	否	要
17	B-114-000542	3D 列印材質之物化性安全有效性評估	1	1,500	1	否	要
18	M-113-000563	含天然成分化粧品管理法規研究計畫	1	3,000	1	否	要
19	D-113-000463	藥品國際交流暨法規協和與合作	1	2,000	1	否	要
		合計		53,030			

1. **本案研究重點：編號** D-113-000131、D-113-000133、D-113-000441、M-113-000511、B-113-000533、B-113-000541、M-113-000561、F-113-000312、F-113-000331、F-113-000333-1、D-113-000433、D-113-000134、B-113-000151、B-114-000514、B-113-000521、B-113-000535、B-114-000542、M-113-000563 **以及** D-113-000463，**共 19 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
105 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<1>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-113-000131
計畫中文名稱	持續提升無菌藥品、醫用氣體品質及稽查技能之研究
研究重點	提升無菌藥品及醫用氣體製造品質及稽查品質，並促進國內藥廠符合國際 PIC/S GMP 標準。
背景說明	全球化趨勢下，國際間藥品 GMP 管理與規範趨於一致化，尤其對於高風險無菌產品之生產環境與製造管制作業亦趨嚴謹要求，而我國亦於 103 年底全面完成藥品 PIC/S GMP 實施，但無菌製劑藥廠仍需持續訓練人員無菌操作能力，醫用氣體廠從業人員亦需持續更新國際法規新知，以持續提升產品之品質管理，故期許透過本計劃之業者輔導、無菌作業研習營、稽查員實務訓練等活動，全面提昇我國無菌藥品、醫用氣體製造品質及稽查品質。
計畫摘要	本計畫期透過辦理業者輔導、無菌藥品/醫用氣體作業論壇、研習營，全面提昇國內無菌藥廠製造品質，另透過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，加強國內稽查品質。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、輔導無菌藥廠及醫用氣體廠：2 廠 (一) 輔導對象：生產無菌藥廠、無菌原料藥廠及醫用氣體產品製造工廠，輔導名單須事先與主辦單位確認。 (二) 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。 (三) 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。 (四) 輔導標準：藥物製造工廠設廠標準及藥物優良製造準則。 (五) 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）。 二、舉辦無菌產品製造及醫用氣體製造相關 GMP 主題論壇：3 主題(北/南區各一場)， 共 6 場次。 (一)無菌產品製造共 2 主題，醫用氣體製造共 1 主題，每主題辦理 2 場，每場 3 小時，合計 18 小時 (二) 主題內容應涵蓋無菌藥品 GMP 國際最新規範說明、相關滅菌方法及確效、無菌作業規範及醫用氣體製造等主題。 三、規劃與辦理無菌藥品及醫用氣體 GMP 研習營：2 主題 (一) 每主題辦理 1 場、每場 6 小時，合計 18 小時。 (二) 研習內容應涵蓋無菌製劑及醫用氣體之相關作業規範。 四、無菌藥品 GMP 查核訓練 24 小時 (一) 課程內容包括 GMP 無菌藥品製造及查核之全面系統性概念課程，訓練對象為新進藥品 GMP 稽查員，系列課程合計 18 小時；無菌製程或無菌設施及設備之設計、驗證的相關新知或實務經驗等，訓練對象為藥品 GMP 稽查員，課程時數 6 小時。 (二)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。 (三)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。 (四)將課程內容製作成教育訓練教材。 五、無菌製劑藥廠實習：2 廠x5 天x2 人。 六、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 2 份。 七、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。 八、完成 2 篇 GMP 法規技術相關文稿供投稿用途。 九、QC 實驗室實習:2 廠x5 天x5 人 (一)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介紹、實作及相關設備之校正及驗證。 (二)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。 十、所有活動需申請「藥事人員持續教育學分認證」、需拍照與錄影，並製作成光碟。
擬解決之問題	我國於 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、無菌 GMP 概念及新知，並加強國內稽查品質。

預期成果	1.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。 2.落實整體產業升級目標，營造優良醫藥科技環境。 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： 2500 千元(經常門：2500 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 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	本項計畫以 ■單一 □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： 陳志維 電話：02-27877138
期中應辦理事項	(1) 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。 (2) 輔導 1 廠次。 (3) 主題論壇 2 場次。 (4) GMP 研習營 1 場次。 (5) 無菌製劑 GMP 查核訓練 12 小時。
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
105 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<1>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-113-000133
計畫中文名稱	提升藥品 GMP/GDP 管理制度達 PIC/S 標準之研究
研究重點	持續推動國內藥品 GMP/GDP 管理制度與國際接軌，輔導儲存運銷業者 GMP/GDP 品質管理系統達 PIC/S 標準。
背景說明	為確保藥品離開藥廠後，在送達病人前的儲存、運銷過程中，能維持既定品質，確保人民用藥安全,國際間藥品品質管理已延伸至涵蓋整個藥品生命週期,PIC/S 組織為尋求國際間 GDP 標準的一致化，亦於 103 年正式公布其優良藥品運銷規範(GDP)，我國應持續推動與提升藥品 GMP/GDP 管理機制。
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)，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 2 份 (二)辦理業者藥品 GDP 輔導性訪查至少 300 廠次 1.輔導對象：國內藥品儲存、運銷相關業者。 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：藥品優良運銷規範。 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。 (三)舉辦藥品 GDP 技術研討會 2 場(每場至少 6 小時) 1.參加對象：藥品儲存、運銷相關業者。 2.執行方式：依據 101-104 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。 (四)舉辦藥品 GDP 相關主題論壇或業者說明會至少 2 場(每場 3 小時) 1.參加對象: 國內藥品儲存、運銷相關業者。 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。 (五)完成 1 篇 GDP 推動與法規技術相關研究文稿供投稿用途 (六)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。 (七)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。 (八)彙整本署歷年 GDP 輔導性訪查資料，建置 GDP 業者資料庫。 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，PIC/S 組織亦正式公告優良藥品運銷規範(GDP)，爰委託專家機構辦理 GDP 規範推動工作，及辦理教育訓練及輔導訪查，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。

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，PIC/S 組織亦正式公告優良藥品運銷規範(GDP)，爰委託專家機構辦理 GDP 規範推動工作，及辦理教育訓練及輔導訪查，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	(一)完成辦理業者藥品 GDP 輔導性訪查至少 300 廠次。 (二)舉辦藥品 GDP 技術研討會 2 場 (三)舉辦藥品 GDP 相關主題論壇或業者說明會至少 2 場 (四)辦理 GDP 查核訓練至少 3 場
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： 5500 千元(經常門：5500 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 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	本項計畫以 ■單一 □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： 林中豪 電話：02-27877113
期中應辦理事項	(一)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。 (二)辦理業者藥品 GDP 輔導性訪查至少 100 廠次。 (三)舉辦藥品 GDP 技術研討會 1 場(每場至少 6 小時) 。 (四)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) 。 (五)GDP 查核訓練至少 1 場(每場至少 6 小時) 。
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
105 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<1>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-113-000441
計畫中文名稱	藥物貿易便捷化之進口報單電腦單證比對作業之強化措施
研究重點	探討免證專用證號使用情形及改善專用證號管理機制，委由專家藉由科學的統計及分析方法與比對，建立不當使用的樣態，並輔以人工線上審查，遏止專用證號之浮濫使用。
背景說明	政院於民國 92 年 4 月核定「貿易便捷化/網路化計畫」，列為「挑戰 2008-國家發展重點計畫」「無障礙通關」項下之子計畫之一。執行時程為民國 92 年至 95 年，完成全國 24 個單證比對訊息標準化、電子化，使我貿易體制能與國際規範接軌，有助於提升我國貿易自由化、國際化之程度。
計畫摘要	衛生福利部食品藥物管理署為配合貿易便捷化推動，以電子化及單證比對會辦取代書面核放，而單證比對系統上線至今，新的風險議題因應而生，包括免證專用代碼、報單與許可證比對部份項目，故委託辦理本計畫，以風險管理及評估之方式與技術，瞭解廠商申報情形及電腦化比對的周密性。
研究內容(應包含右列所有項目)	探討免證專用證號使用情形及改善專用證號管理機制。
擬解決之問題	改善專用證號管理機制。
預期成果	建立不當使用的樣態及特定品項及廠商。
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：　630　千元(經常門：630　；資本門：0　)
	第一年經費上限　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	本項計畫以 ■單一 □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：　王亮欽　電話：27877405
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 完成許可證及專用證號報單資料分析。
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
105 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<1>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-M-113-000511
計畫中文名稱	推動醫療器材單一識別系統導入試行計畫
研究重點	1.醫療器材單一識別系統國際法規及執行現況掌握及研析，確保我國 UDI 規範與國際調和。 2.依 104 年度 UDI 試行結果修訂醫療器材單一識別系統國內規範、指引及查檢表，以符合國內需求並與國際調和。 3.醫療器材單一識別系統導入應用教育訓練及宣輔導，提升 UDI 印貼及應用率。 4.維護管理已建置之 UDI 系統及試行資料平台，同時維護資料正確性，並宣導鼓勵藥商自主上傳 UDI 產品基本資訊。 5.將國際醫療器材命名系統 GMDN 應用於 UDI 試行資料平台。
背景說明	國際醫療器材國際管理機構論壇 IMDRF 為發展醫療器材上市後快速識別工具，公布醫療器材單一識別系統 UDI 指引，建議各國醫療器材管理機構參考建議的共同國際標準及規格，建置國際協和一致 UDI，期望以國際間單獨且唯一的 UDI，來提升於全球市場上流通之上市後醫療器材快速識別的效率，增進上市後產品回收之效能。
計畫摘要	近年來各國醫療器材管理機構為發展上市後醫療器材快速識別工具，積極投入醫療器材單一識別系統法規、指引及試行計畫之推行，經由建置國際通用層級的醫療器材單一識別編碼規則，期望在高度國際流通的醫療器材全球市場使用端，可藉由一個單獨且唯一的產品識別碼規則及公開的產品資料平台，以快速的識別並取得產品基本資訊，並增進產品回收的效能。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.醫療器材單一識別系統法規管理： 1-1、持續蒐集分析國際推動 UDI 醫療器材單一識別系統現況，依國內 UDI 醫療器材產業特性與需求，修訂國內推動 UDI 規範、指引及查檢表，並完成國際推動 UDI 醫療器材單一識別系統現況分析暨國內推動 UDI 可行的規劃建議報告 1 份。 1-2、將國際醫療器材命名系統 GMDN 應用於 UDI 試行資料平台，並提出後續 GMDN 資料維護及管理規則。 2.醫療器材單一識別系統教育宣導： 2-1、維護管理已建置完成之 UDI 系統及雛形資料平台，並依據使用者回饋與國內推動 UDI 策略規劃，進行 UDI 系統及雛形資料平台功能與使用介面優化，並提出 UDI 平台資訊上傳及維護注意事項指引 1 份。 2-2、配合醫療器材單一識別系統應用於醫療院所醫療器材管理需要，建置 UDI 系統與試行資料平台應用於醫療院所醫療器材管理示範應用模組。 3.醫療器材單一識別系統推廣，舉辦 3 場醫療器材單一識別系統教育訓練及宣導說明會。 4.以第三等級醫材為優先，公開邀請 10 家國產及 10 家輸入藥商參與 UDI 導入試行，赴廠商端提供技術諮詢輔導 20 場次，，每家藥商上傳產品資訊至 UDI 試行平台至少 1 筆。 5.為凝聚國內 UDI 推動共識，舉辦產官學研共識會議 1 場。
擬解決之問題	國產醫療器材單一 識別編碼印貼率仍低，輸入藥商對於產品已有之醫療器材單一識別碼資訊之了解仍待提升，需加強醫療器材單一識別系統導入應用示範及宣導，提升 UDI 印貼、應用率及藥商自主維護 UID 資料平台上傳產品資料之普及率及正確性。

預期成果	1.醫療器材單一識別系統法規管理： 1-1、持續蒐集分析國際推動 UDI 醫療器材單一識別系統現況，依國內 UDI 醫療器材產業特性與需求，修訂國內推動 UDI 規範、指引及查檢表，並完成國際推動 UDI 醫療器材單一識別系統現況分析暨國內推動 UDI 可行的規劃建議報告 1 份。 1-2、將國際醫療器材命名系統 GMDN 應用於 UDI 試行資料平台，並提出後續 GMDN 資料維護及管理規則。 2.醫療器材單一識別系統教育宣導： 2-1、維護管理已建置完成之 UDI 系統及雛形資料平台，並依據使用者回饋與國內推動 UDI 策略規劃，進行 UDI 系統及雛形資料平台功能與使用介面優化，並提出 UDI 平台資訊上傳及維護注意事項指引 1 份。 2-2、配合醫療器材單一識別系統應用於醫療院所醫療器材管理需要，建置 UDI 系統與試行資料平台應用於醫療院所醫療器材管理示範應用模組。 3.醫療器材單一識別系統推廣,舉辦 3 場醫療器材單一識別系統教育訓練及宣導說明會。 4.以第三等級醫材為優先，公開邀請 10 家國產及 10 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 試行平台至少 1 筆。 5.為凝聚國內 UDI 推動共識，舉辦產官學研共識會議 1 場。
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　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	本項計畫以 ■單一 □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	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.持續蒐集分析國際推動 UDI 醫療器材單一識別系統現況，並依國內 UDI 醫療器材產業特性與需求，修訂國內推動 UDI 規範、指引及查檢表，並完成國際推動 UDI 醫療器材單一識別系統現況分析暨國內推動 UDI 規劃建議報告 1 分。 2.將國際醫療器材命名系統 GMDN 應用於 UDI 試行資料平台，並提出後續 GMDN 資料維護及管理規則。 3.完成 UDI 產官學研會議之規劃 3-1 提出已產出文件之合宜性並依試行經驗回饋提出修訂建議，後續以書面審查方式完成文件定稿。 3-1 提出後續 UDI 示範應用說明會之規劃 4.以第三等級醫材為優先，產出參與試行計畫之國產 10 家及輸入 10 家藥商之名單。
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
105 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<1>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000533
計畫中文名稱	體外診斷醫療器材前瞻性審查機制建置計畫-分子診斷試劑發展及管理研究
研究重點	目前以核酸為基礎開發出的微量及多標的分子診斷技術，已被大量應用於臨床診斷，因分子診斷技術發展迅速且應用範圍廣泛，同時，為提升產品之靈敏度及準確性，各廠商開發之技術平台不盡相同，本署近年來已陸續接獲多件國產廠商提出之分子診斷試劑專案諮詢輔導案及相關產品查驗登記申請案。為因應產業發展趨勢，本計畫擬收集分子診斷技術發展趨勢及產品管理資訊，提供審查人員參考，加強審查人員知能，並研擬相關產品技術基準，提供廠商作為產品研發之參考，以確保產品之安全及有效性。
背景說明	目前臨床實驗室已大量應用以核酸檢測為基礎開發出的分子診斷產品進行檢驗，有別於傳統臨床診斷常使用之酵素免疫分析法，分子檢驗技術不只能應用於病原體檢驗，亦可應用於藥物代謝基因檢驗、腫瘤診斷、遺傳性疾病診斷等，國內外廠商皆已大量投入此類產品之研發及製造，分子診斷產品已成為未來臨床診斷之發展趨勢，應及早強化審查能量，以確保產品品質，並進一步促進國內相關產業發展。
計畫摘要	本計畫預計收集分子診斷產品之技術發展趨勢及管理資訊，以加強審查人員知能，同時研擬相關產品技術基準，提供廠商作為產品研發及查驗登記資料準備之參考，確保產品上市之安全及有效性。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.收集分子診斷產品技術發展趨勢及最新發展之技術平台等資訊，並辦理審查人員教育訓練 1 場。 2.收集國內外相關產品審查及管理規範，完成至少 3 項產品技術基準（草案），並辦理署內審查人員及業者說明會各 1 場。
擬解決之問題	因應微量及多標的分子檢測技術之發展，目前國內外廠商皆已大量投入分子診斷產品研發，此類產品雖已核酸放大原理為基礎進行檢測，惟為提升產品靈敏度及準確性，各廠商開發之分子診斷技術平台不盡相同，且相關技術及產品發展迅速，應及早強化審查能量，以確保產品品質。本計畫預計收集分子診斷產品資訊及其未來發展趨勢，辦理審查人員教育訓練，強化本署審查人員知能；並參考先進國家對於此類產品之管理規定，研擬相關產品技術審查基準，以供廠商作為產品研發及查驗登記資料準備之參考。
預期成果	本計畫預計收集分子診斷產品技術發展趨勢及最新發展之技術平台等資訊，加強審查人員知能，並研擬相關產品技術基準，強化新興體外診斷醫療器材上市前審查，有助於提供國人更完善的醫療環境。
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： 1200 千元(經常門：1200 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 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	本項計畫以 ■單一 □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：27877535
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.收集此類檢驗技術發展趨勢相關資訊。 2.收集國內外相關產品管理及審查資訊，完成至少 2 項產品技術基準（草案），並辦理署內審查人員討論會 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
105 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<1>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000541
計畫中文名稱	新興醫療器材審查技術規範之研擬評估研究
研究重點	透過風險評估機制篩選風險較高之新興醫療器材品項，研訂審查技術基準草案，作為上市前審查之參考，亦可作為我國醫療器材業者於產品研發階段之考量，以符合國際市場之要求，同時能夠有效地控制研發成本，邁向國際市場。
背景說明	因應國內新興醫療器材產業迅速發展、保障國民健康與安全，與國際法規調和接軌之需求，本計畫目的為透過風險評估機制篩選風險較高之醫療器材品項，完成新興醫療器材臨床前審查技術規範之研訂，作為政府未來上市前審查及上市後監督之參考依據，並提供廠商作為產品研發的指標。
計畫摘要	全球醫療器材產業蓬勃成長，新興醫療器材產品不斷升級或開發，為確保產品之安全與有效性，新興醫療器材於上市前需執行眾多臨床前試驗。為兼顧國人健康安全並促進醫療器材產業發展，及與國際法規調和接軌之需求，本計畫擬透過風險評估機制篩選風險較高之新興醫療器材品項，參考最新國際標準組織(ISO)，美國材料試驗協會(ASTM)，歐盟標準(EN)，美國 FDA 指引(FDA guidance)，及日本醫療器材承認基準，完成醫療器材審查技術規範草案之研訂，期可提升審查人員專業素質、強化審查團隊專業能力、建立新興醫療器材技術性資料評估機制，作為醫療器材上市前審查及上市後監督之參考依據，同時達成審查一致性之目標，在有限之人力及物力下發揮最大效益，此外，醫療器材審查技術規範亦可提供產業納入產品研發之重要考量，以符合國際市場之要求，同時能夠有效地控制研發成本，邁向國際市場。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.透過風險評估機制篩選風險較高之新興醫療器材品項,參考最新國際標準組織(ISO)，美國材料試驗協會(ASTM)，歐盟標準(EN)，美國 FDA 指引(FDA guidance)及日本醫療器材承認基準，針對國際標準及指引內容進行評估比較，產出報告各 1 份，作為審查技術基準草案研訂之依據(應包含 3 項預先選定之新興醫療器材項目)。 2.擬定新興醫療器材審查技術基準 3 份。 3.邀請相關領域外部專家審閱並辦理專家會議至少 3 場次。 4.辦理新興醫療器材審核技術規範說明會 3 場，提升審查人員專業素質，確保審查品質，並建立審查團隊對於新興醫療器材之專業能力，確保醫療器材安全有效性。 5.辦理新興醫療器材基準草案說明會 3 場次，藉由對外說明之機會，同時收集產業界對於基準草案之意見，以求符合國內業者所需。
擬解決之問題	全球醫療器材產業蓬勃成長，新興醫療器材產品不斷升級或開發，而新興醫療器材於上市前需執行眾多臨床前試驗，以證實產品安全與效能，為兼顧國人健康安全並促進醫療器材產業發展，及與國際法規調和接軌之需求，本計劃目的為透過風險評估機制篩選風險較高之新興醫療器材品項，完成醫療器材審查技術規範草案之研訂，其做為政府未來上市前審查及上市後監督之參考依據，使有限之人力及物力發揮最大效益，並提供廠商作為產品研發的指標。
預期成果	擬定 3 項新興醫療器材審查技術基準，作為上市前審查及上市後監督參考依據，亦提供產業研發產品之考量，在新興醫材產業迅速發展下，確保醫療器材安全有效性，保障國人健康並促進產業發展。
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： 2100 千元(經常門：2100 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	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	本項計畫以 ■單一 □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： 吳大任 電話：(02)2787-7542	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.選定 3 項預先選定之新興醫療器材項目，針對其相關國際標準及指引內容進行比較，產出整理報告各 1 份。 2.規劃期末新興醫療器材審核技術規範說明會 3 場。3.規劃期末新興醫療器材基準草案說明會 3 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
105 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<1>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-M-113-000561
計畫中文名稱	化粧品管理人員訓練及法規諮詢計畫
研究重點	一、辦理化粧品 GMP 內部稽核相關教育訓練，以強化化粧品管理人員相關專業知能。 二、促進我國化粧品產業發展，持續強化化粧品法規諮詢輔導能量，提供產業專業適切的諮詢輔導服務，有效加速產品上市時效及保障人民之安全。
背景說明	為確保化粧品製造工廠具備優良之作業環境及衛生條件，並具備優良之產品品質管制、儲存、運送等制度，化粧品 GMP 制度已為我國未來化粧品產品管理之規劃方向，而化粧品 GMP 執行之成效，業者除得積極規劃與落實執行外，亦有賴於執行過程中之定期或不定期稽核，藉由辦理化粧品 GMP 內部稽核相關訓練課程，以提升化粧品管理人員相關專業知能，監測化粧品 GMP 之執行狀態及成效。另近年有意從事化粧品業務之業者大增，其對於化粧品相關管理規範尚不甚熟悉，為利業者遵循化粧品相關管理規定，設置化粧品諮詢電話專線，提供業者便捷即時的化粧品法規諮詢服務，協助了解相關管理規定，以促進產業健全發展，建立良善化粧品市場環境。
計畫摘要	配合我國未來推動化粧品 GMP 制度之規劃，辦理化粧品 GMP 內部稽核相關訓練課程，提升化粧品管理人員相關專業知能，確保化粧品之衛生、安全及品質，並設置化粧品法規諮詢專線，以利業者遵循化粧品相關管理規定，提升化粧品管理效能。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、辦理化粧品 GMP 內部稽核相關教育訓練(含化粧品 GMP 規範解說、內部稽核方式等系列課程)北、中、南各 2 場(每場至少 6 小時)，並設計學習成效考核機制，及建立化粧品 GMP 內部稽核人才資料。辦理訓練前，應先行將授課日期、內容、講師及地點送交本署同意。 二、設置化粧品諮詢電話專線 1.設置專人接聽之化粧品諮詢電話專線共 3 線(維運 1 線;新增 2 線)，並提供專線忙線語音留言回復服務，服務時間為行政院人事行政總處所發布之政府行政機關辦公日曆表之上班日每日上午 8:30-12:30，下午 1:30-5:30。 2.諮詢人員上線服務前應先完成「化粧品諮詢電話專線」訓練，由廠商負責訓練。辦理訓練前，應先行將訓練期間、人員資料、授課內容、講師及授課地點送交本署同意，機關得安排相關人員參與上述訓練。 3.決標日次日起 20 日內啟用化粧品諮詢電話專線(廠商須維運現有諮詢電話專線)，提供本署化粧品業務相關問題(包含人民申請案申辦程序、化粧品相關法規及公告等)之諮詢，並建立電話諮詢服務 SOP、流程圖及 FAQ 資料。 4.每月提供化粧品諮詢專線服務至少 300 通話人次(當月份服務期間未達整數個月者，則按工作天比例計算人次)。 5.廠商每月應依本署需求提供話務服務統計、受理案件分類紀錄等相關管理報表，以做為相關決策及服務品質考核參考。
擬解決之問題	配合我國未來推動化粧品 GMP 制度之規劃，加強化粧品 GMP 制度之推展，並藉由設置化粧品諮詢電話專線，提供業者便利的化粧品法規諮詢服務，使業者即時了解化粧品相關管理規定並予以遵循，以促進產業健全發展，建立良善化粧品市場環境，保障消費者權益。
預期成果	加強化粧品管理人員之化粧品 GMP 專業知能，並建立化粧品法規諮詢能量，提供業者便捷即時的化粧品法規諮詢服務，以促進產業健全發展，建立良善

	化粧品市場環境。	
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： 2200 千元(經常門：2200 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	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	本項計畫以 ■單一 □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： 張家榮 電話：27877561	
期中應辦理事項	1.辦理化粧品 GMP 內部稽核相關教育訓練至少 1 場。 2.完成設置化粧品諮詢電話專線，並完成化粧品諮詢專線服務至少 1800 通話人次。 3.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	■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
105 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<3>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000312	
計畫中文名稱	食品使用原料之食用安全性評估	
研究重點	非傳統性食品原料之食用安全性評估	
背景說明	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，衛生福利部食品藥物管理署針對是類原料已訂有「非傳統性食品原料申請作業指引」，為提升是類案件審查及食品原料重新評估效能，將委託民間專業機構執行，俾利行政資源有效利用。	
計畫摘要	非傳統性食品原料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 40 項。	
研究內容(應包含右列所有項目)	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 40 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、業者諮詢服務及其他庶務性工作。 4.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。 5.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。 6.其他經本署要求之配合事項。	
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，提供衛生單位參考，業者研發新興產品之依據，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： 3000 千元(經常門：3000 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	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	本項計畫以 □單一 □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：　董祐伶　電話：02-27877315	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 至少完成計畫案件 12 件。 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
105 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<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000331
計畫中文名稱	健康食品及錠狀膠囊狀食品非預期反應研析
研究重點	建立食品安全疑慮評估研究之機制，提昇食品使用之安全性，以維護民眾之健康福祉。
背景說明	健康食品管理法自公布施行以來，經衛生福利部查驗登記並取得許可證之健康食品，截至目前共計核發 333 張許可證。由於開始實施健康食品規格標準查驗登記制度，可預見未來核准之健康食品項目將日益增多。為了解並增進我國民眾食用健康食品及膠囊錠狀食品之安全性，擬藉此通報制度，以規劃醫療專業人員、廠商、民眾等進行「健康食品及膠囊錠狀食品」非預期反應通報，建立食品安全疑慮評估研究之機制，提昇食品使用之安全性，以維護民眾之健康福祉。
計畫摘要	健康食品及膠囊錠狀食品通報系統開始實施至今通報量仍需加強，故為拓展更多參與對象，105 年將持續擴大辦理教育推廣，加強前述食品引起之非預期反應的認識，並藉由該通報系統建立本土之食品安全資料庫，期能發現潛在可能引發公眾健康危害之非預期反應，提供本署研擬相關管理政策。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.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。 2.將通報案件建檔、彙整、分析，進行安全疑慮訊號評估。 3.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更新，配合通報作業之推動。 4.檢討健康食品非預期反應評估標準及標準作業流程。 5.於北、中、南至少舉辦 5 場研討會（每場至少 2 小時；且達 30 人以上）。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，與相關專家學者共同參與授課，教育推廣食品安全相關議題。 6.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）。 7.透過教育短片光碟片發送及製作衛生教育海報或衛生教育單張發送（至少發送衛生教育單張 10,000 張及海報 500 份），向消費者說明食品安全及通報制度，以擴大衛生教育效益（教材內容須經由本署核可） 8.定期召開專家評估會議（至少 2 個月 1 次），及視情況不定期召開專家會議。 9.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）。 10.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。 11.計畫成果至少寫成一篇可投稿於相關期刊之文章(中、英文不拘)。
擬解決之問題	核准之健康食品日益增多，且市面膠囊錠狀食品玲瑯滿目，期能發現潛在可能引發公眾健康危害之非預期反應。
預期成果	一、評估健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報案件，供本署施政參考。 二、強化健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統能見度，使民眾食用食品發生非預期反應後得透過本通報系統進行通報，以建立完善本土食品非預期反應資料庫。

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：　3400　千元(經常門：3400　；資本門：0　)	
	第一年經費上限	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	本項計畫以 □單一 □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：　王麗玉　電話：02-27877337	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 計畫特定項目： （1）至少召開 3 次專家評估會議。 （2）至少舉辦 2 場研討會及 5 場之通報系統說明會。 （3）至少召開 1 次工作執行討論會議。 （4）至少完成 1-6 月每日監控國內外網站食品安全資訊之月結表。 （5）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，向消費者說明食品安全及通報制度。	
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
105 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<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-113-000333-1
計畫中文名稱	健康食品之綜合性管理機制研析-健康食品查驗登記審查標準化、人員訓練及法規科學之研究
研究重點	提升健康食品查驗登記審查專業知能、凝聚審查共識、建立一致性之審查及法規標準。
背景說明	我國自民國 88 年開始實施健康食品之查驗登記，為保障消費者食用安全與消費權益並兼顧國內相關食品產業之發展，如何提升審查效率、品質、及一致性是政府健全健康食品查驗登記審查機制之首要之務。
計畫摘要	新穎性食品原料與新技術的開發與應用漸增，致健康食品查驗登記審查案之複雜度與挑戰度提高，為強化健康食品風險管理，提升健康食品產品上市前審查之效率及品質，保障民眾食用安全與消費權益並兼顧國內食品產業的發展，本計畫擬藉由強化查驗登記相關人員之專業知能，業者輔導及法規諮詢，研析精進審查流程及法規標準，提升審查時效、品質及一致性。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.健康食品查驗登記審查標準化及人員訓練之研究 (1)研析法規新公告或相關共識結論等辦理至少 3 場「健康食品審查人員法規研習會」。 (2)辦理 1 場「健康食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議」。 (3)辦理 2 場「健康食品審議小組行政管理分組會議」。 (4)辦理 4 場「健康食品審議小組分組委員業務聯繫與共識會議」，會議主題排序應配合本署查驗登記審查業務實際需求規劃及調整。 (5)辦理與健康食品相關產業公、協、學會及法人之溝通會議或法規宣導說明、教育訓練 4 場(每場至少 3 小時，主題內容應涵蓋健康食品保健功效或安全評估等)，講題規劃須經本署同意後執行。 (6)各項會議或訓練結束後，應進行效益評估(例如滿意度與意見回饋調查分析)、意見彙整，並依據評估結果，提出未來會議或訓練規劃之具體建議。 (7)設立諮詢專線，提供廠商諮詢管道，辦理健康食品各類申請案相關之諮詢服務至少 30 件，並提供諮詢建議報告，且將諮詢案之 Q&A 彙集於常見問題資料庫並分類及統計分析之。 (8)辦理健康食品專業技術輔導：受理申請前之技術諮詢(例如安全、功效評估方法之釋疑，安定性試驗之諮詢)，至少 10 案次；彙整及統計分析諮詢個案，撰寫諮詢紀錄(含回復)，並提出具體可行之查驗登記審查機制及相關業者諮詢輔導之策略及建議報告一份，且建置業者諮詢輔導之效益評估機制並提出效益分析報告。 (9)研究、建立標準化及指標量化之健康食品審查要點，並彙整分析申請案件相關報告審查之常見缺失，提供技術資料評估品質之量化指標控管分析報告，包括審查人員查檢表及業者自我檢核表至少 5 件。 (10)電子化申請書冊存檔（至少 50 套）及擴大建置資料庫，以因應未來審查 e-化管理。 2.健康食品之法規科學研究 (1)辦理健康食品保健功效評估方法修法程序之修正草案初稿送審(至少 5 位「健康食品諮議會委員」)、審查意見彙整與評析、修正(草)案定稿及預告或公告之文件製備及相關意見之彙整評析及回應說明。 (2)辦理其他健康食品保健功效評估方法修法相關意見(105 年前及 105 年度)之收集彙整評析、回應說明並提出修法策略及規畫建議方案一份。投標計畫書中應提出預定之修法相關意見來源及收集方法。

擬解決之問題	1.健康食品審查相關人員之查驗登記法規與辦法之專業能力待加強及審查標準之一致性待建立。 2.業者對健康食品查驗登記之流程及相關法規不明瞭，使申請案件資料缺失多，導致補件次數多，延緩健康食品核准時間，浪費時間與金錢；須有專業且熟悉相關法規人員進行諮詢輔導。 3.健康食品查驗登記審查流程管控與審查文件的管理待加強。 4.健康食品保健功效相關規定，因應相關科學技術發展及國際管理趨勢之變化，仍應持續檢討修正。
預期成果	加強法規規範的調和化並建立完整、一致、客觀、合宜且與時俱進之查驗登記審查法規標準與程序；建立符合業界期待之申請案之法規科學諮詢輔導機制 ，提升審查作業之品質及效率。
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： 4500 千元(經常門：4500 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 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	本項計畫以 ■單一 □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： 李貞嫻 電話：02-27877393
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.健康食品查驗登記審查標準化及人員訓練之研究 (1)辦理 1 場「健康食品審查人員法規研習會」。 (2)辦理 1 場「健康食品審議會全體委員業務聯繫與共識會議」。(3)辦理 1 場「健康食品審議小組行政管理分組會議」。 (4)辦理 2 場「健康食品審議會分組委員業務聯繫與共識會議」。 (5)辦理與健康食品相關產業公、協、學會及法人之溝通會議或法規宣導說明、教育訓練 2 場。 (6)辦理健康食品各類申請案相關之諮詢服務至少 15 件並提供諮詢建議報告。(7)辦理健康食品專業技術輔導至少 5 案次並提供諮詢紀錄(含回復)。 (8)持續延擬訂定審查健康食品各類申辦業務所需優良標準作業並建立其量化指標。 (9)完成技術資料評估品質之量化指標控管分析報告 2 件。 (10)電子化申請書冊存檔（至少 20 套）及持續建置資料庫。 2.健康食品之法規科學研究 (1)完成部分並持續辦理保健功效評估方法修正草案初稿之送審及審查意見彙整與評析、修正(草)案定稿及其他相關意見之彙整評析及回應說明研擬。 (2)持續辦理其他保健功效評估方法修法相關意見之收集彙整評析。
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
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	中西藥品安全管理精進整合計畫<4>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-113-000433
計畫中文名稱	藥品品質評估與管理措施計畫
研究重點	本研究將蒐集先進國家藥品管理制度資料及作法，規劃藥品上市前查驗登記輔導措施及流程方案，並研擬提出因應後 PIC/S 及法規國際協合化輔導機制法規科學建議報告。產業輔導方面，本計畫辦理相關法規諮詢輔導，協助業者於研發過程中，了解相關法規要求，以利整備國內查驗登記或上市後變更申請時所需的資料，並舉辦藥品審查相關法規科學說明會，增進業者對現階段相關制度及流程的瞭解。此外，維護管理機制綜整相關技術資料之審查評估標準及品質量化指標，進行行政時效管理，提升我國藥品法規審查能量，期使我國藥品品質與國際接軌，增進國民健康、提高國內公共衛生水準。
背景說明	影響製藥產業發展成敗的主要因素不外是技術、資金、市場、及法規。國內藥品廠商規模小、人力少，對法規不熟，易導致查驗登記申請經驗不足，爰需輔導業者建置符合國際法規潮流之技術文件系統。另為推動鼓勵國內藥廠向國際市場發展，促成國內製藥產品外銷，以梳理國內藥品產業促其良性發展，需在現有基礎下，持續提升法規環境與國際接軌，完善國際法規協和制度及溝通輔導平台，並檢討修訂國內藥政法規，增進審查效能，持續健全國內藥品法規環境。
計畫摘要	計畫希冀加強蒐集先進國家藥品管理制度資料及作法，持續彙集各類查驗登記審查及提供國內、外各種（BE/BA 試驗、學名藥查驗登記、賦形劑、SUPAC、溶離試驗、Bioclassification 等）法規諮詢外，將以完成各項工作有關之資訊、文件及國際發展現況的蒐集及研究分析為主要工作內容，並進行各項管理規範草案的推動，提供產業法規科學建議，達到提升國產藥品製藥品質與安全性，全面整合建置國人用藥品質與安全環境之目標。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.提出藥品查驗登記法規國際協合化法規科學建議報告 2 份。 2.綜整藥品變更登記業者送審文件缺失，分析優缺點廠商應改善措施建議 2 份。 3.完成藥品查驗登記或變更登記 450 件（含 BA/BE、溶離比對、CMC 等）文件之審查評估報告，並建立品質量化指標進行審查品質之檢討。 4.辦理藥品查驗登記或變更登記相關法規諮詢輔導，受理審查法規諮詢服務至少 50 件。 5.收集業者之國際協和法規諮詢案例，更新及新增已公開之問題資料庫。 6.辦理藥商藥品查驗登記人員教育訓練至少 1 場，150 人，並建立接受教育訓練名單及進行教育訓練成果評估及滿意度調查分析。
擬解決之問題	需健全後 PIC/S GMP 法規環境與溝通平台，持續推動符合國際法規協和制度，逐步檢討修訂國內藥政法規及審查制度，並提供相關國際協和法規諮詢輔導及建置審查制度溝通平台，協助業界法規素養，並提昇審查效能。
預期成果	1.完成藥品查驗登記法規國際協合化法規科學建議報告 2 份。 2.綜整藥品變更登記業者送審文件缺失，分析優缺點廠商應改善措施建議 2 份。 3.完成藥品查驗登記或變更登記 450 件（含 BA/BE、溶離比對、CMC 等）文件之審查評估報告，並建立品質量化指標進行審查品質之檢討。 4.辦理藥品查驗登記或變更登記相關法規諮詢輔導，受理審查法規諮詢服務至少 50 件。 5.收集業者之國際協和法規諮詢案例，更新及新增已公開之問題資料庫。 6.辦理藥商藥品查驗登記人員教育訓練至少 1 場，150 人，並建立接受教育訓練名單及進行教育訓練成果評估及滿意度調查分析。

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：　8000　千元(經常門：8000　；資本門：0　)	
	第一年經費上限	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	本項計畫以 ■單一 □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：　萬軒　電話：02-27877433	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.提出藥品查驗登記法規國際協合化法規科學建議報告 1 份。 2.完成藥品查驗登記或變更登記 210 件（含 BA/BE、溶離比對、CMC 等）文件之審查評估報告，並建立品質量化指標進行審查品質之檢討。 3.辦理藥品查驗登記或變更登記相關法規諮詢輔導，受理審查法規諮詢服務至少 20 件。 4.辦理藥商藥品查驗登記人員教育訓練至少 1 場，150 人，並建立接受教育訓練名單及進行教育訓練成果評估及滿意度調查分析。 5.繳交期中報告一份。	
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
105 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<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-113-000134
計畫中文名稱	藥廠品質管理人員制度之研究與訓練
研究重點	建立國內藥廠品質管理人員的認證、訓練與考核制度，與國際接軌。
背景說明	藥品品質與安全是藥品管理部門和製藥業者共同關注的重要問題，世界各國為了確保藥品的安全，皆進行長期的研究與推動，如歐盟和世界衛生組織等在藥品管理制度中導入品質管理人員制度，被認為是一套有效的管理機制，用以確保藥品製造的品質，是實施藥品 GMP 的核心重點所在。現行國內在法規面要求製藥廠聘用監製藥師有其工作職責，惟，尚未要求其經驗、訓練與資格考核等規定，為確保我國業者落實內部品質管理，可參考國際間相關規定，建立我國藥廠品質管理人員制度，評估品質管理人員制度在我國施行的適用性及檢視現行法規的完整性，提出藥學教育規劃建議、工作經驗、認證制度與持續教育等相關配套措施，並逐步修正藥事法規，落實藥廠內部自主管理，維護消費者用藥安全。
計畫摘要	為確保藥物製造的品質，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。爰委託專家機構辦理藥廠品質管理人員制度規範推動工作，及辦理教育訓練，以期建立我國藥廠品質管理人員制度制度，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，以提升製藥品質，維護消費者用藥安全。
研究內容(應包含右列所有項目)	(一) 將所蒐集之 PIC/S、歐盟、WHO 及世界各國等對於 QP 人員角色、職責、資格、訓練及認證等管理之相關規範，藉此分析國際間 QP 制度與我國監製藥師制度職責之對應，擬訂品質管理人員之方案，以利政府後續政策擬定之參考及未來修法的考量。 1. 規劃我國品質管理人員(QP)資格(學經歷)、訓練、考核及認證制度。 2. 建立我國品質管理人員(QP)細部訓練課程、教材及講師資料，課程內容須包含理論(製藥相關法規、品質管理人員的角色與專業職責、製藥品質系統、原料藥之品質控管與供應商管理)及實務課程(分析及檢驗方法原理、藥品劑型設計與製備技術、數據分析與統計、藥品生產見習與習作、製藥微生物學與無菌製造、藥理學及製藥化學)共計 180 小時。 3. 擬訂藥事法、藥師法及相關子法規。 (二) 持續以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，作為擬訂政策之參考，調查方式應進行全面問卷調查與統計分析，問卷內容須經本署確認。 (三) 召開藥廠品質管理人員制度專家小組討論會議至少 2 場，持續討論 QP 管理制度之建置與相關訓練課程規劃。 (四) 依據所建立之訓練課程辦理藥廠品質管理人員訓練課程至少 96 小時，南北各 48 小時。 1.參與對象：藥物製造業者及販賣業者所屬藥師及品質管理部門主管（QA/QC/QM）。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。3.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。4.將課程內容製作成教育訓練教材。5.活動需申請「藥事人員持續教育學分認證」、需拍照與錄影，並製作成光碟。 (五) 舉辦藥廠 GMP 品質管理說明會至少 2 場：參加對象：藥品 GMP 相關業者，宣導政府藥品品質管理人員之政策，以期藥物製造業者及販賣業者之配合。

擬解決之問題	隨著製藥科技的發展，國際間藥品品質觀念不斷進步更新，相關製藥法規新增修訂也逐日頻繁，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，並分析其優缺點，建立符合國情的藥廠品質管理人員制度，並藉由資格認證與持續訓練，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，以提升製藥品質，維護消費者用藥安全。
預期成果	(一) 確立國內藥品品質管理人員角色、職責、資格、訓練及認證等管理之相關規範，以利政府擬定政策之參考及未來修法之考量。 (二) 提出藥事法與相關子法規之修法建議。 (三) 舉辦 GMP 品質管理說明會與專家小組會議，凝聚共識，並與業者有良性互動與溝通。 (四) 問卷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，作為政府未來擬訂政策之參考。 (五) 規劃及辦理藥廠品質管理人員訓練課程至少 96 小時，南北各 48 小時，建置一套符合國際的法規的管理及考核制度，包含訓練課程，藉此要求 QP 人員需每年定期接受固定時數的訓練課程及完成考核。
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　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	本項計畫以 ■單一 □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：　陳慧如　電話：02-27877135
期中應辦理事項	(一)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。 (二)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，調查方式應進行全面問卷調查與統計分析，問卷內容須經本署確認。 (三)召開藥廠品質管理人員制度專家小組討論會議至少 1 場。 (四)規劃辦理藥廠品質管理人員訓練課程至少 32 小時，南北各 16 小時。 (五)舉辦藥廠 GMP 品質管理說明會至少 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
105 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<6>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000151	
計畫中文名稱	建立國外醫療器材製造廠風險管理查核模式	
研究重點	為導入風險為主醫療器材製造廠管理模式，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，依據醫療器材製造廠的品項風險程度，訂定書面審查或實地查廠之優先順序及稽查頻率，妥善有效運用資源來達成管理目標。	
背景說明	我國是全亞洲最早實施醫療器材優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)之國家，更於 102 年採行 ISO 13485 之 2003 年版標準，將低風險性醫療器材製造廠全面納入自主性符合醫療器材優良製造規範，提升國內醫療器材製造廠品質，截至 103 年底止醫療器材 GMP(國產製造廠)及品質系統文件(輸入製造廠)認可件數已達四千件左右。	
計畫摘要	為導入醫療器材製造廠風險管理查核模式，將參酌國際製造廠管理規範，並蒐集國內外醫療器材相關警訊，依據醫療器材製造廠的品項風險程度，訂定書面審查或實地查廠之優先順序及稽查頻率，以建構完善之國內外一致性之管理模式，並能妥善有效運用資源來達成管理目標。	
研究內容(應包含右列所有項目)	1.輸入醫療器材廠海外查廠機制之建立： (1)成立至少 5 名以上專家小組，委員名單事先需經本署同意。 (2)研擬輸入醫療器材廠海外查廠機制草案，召開專家小組討論會至少 2 場，討論實地查廠之優先品項或優先廠家，建立實地查廠之風險評估表單，確認風險因素及分數及未來實際執行策略。 (3)分析國內現有輸入醫療器材廠資料庫，整理 105 年及 106 年後續檢查實地查廠名單。 2.輸入醫療器材廠實施實地查廠時程之研擬，並召開產官學協商會： (1)召開專家小組討論會至少 2 場，研擬輸入醫療器材廠實施實地查廠之時程。 (2)召開輸入醫療器材廠實施實地查廠之產/官/學協商會，針對實施時程與方式等建立共識，以利政策推動。 3.海外查廠人員資格訓練之訂定： (1)訂定海外查廠人員資格訓練標準作業書。 (2)訂定海外查廠人員使用手冊。 (3)研擬海外查廠人員所需訓練課程表。 (4)辦理海外查廠人員教育訓練至少 12 小時。 4.其他本署交辦事項。	
擬解決之問題	我國是全亞洲最早實施醫療器材優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)之國家，更於 102 年採行 ISO 13485 之 2003 年版標準，截至 103 年底止醫療器材 GMP(國產製造廠)及品質系統文件(輸入製造廠)認可件數已達四千件左右。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代施查核機構查核一致性，必須審慎利用每一分資源，導入風險為主醫療器材製造廠管理模式，以提升醫療器材 GMP 稽查品質，確保醫療器材產品製造品質。	
預期成果	落實以風險為主之醫療器材製造廠管理模式，建立現代化與國際接軌之醫療器材 GMP 管理機制。	
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	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	本項計畫以 ■單一 □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：　許晉瑋　電話：02-27877133	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.完成輸入醫療器材廠海外查廠機制草案。 2.完成海外查廠人員資格訓練標準作業書及海外查廠人員所需訓練課程表。	
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
105 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<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-B-114-000514
計畫中文名稱	3D 列印醫材製造廠管理規範研究
研究重點	1.蒐集先進國家(屬 IMDRF 組織會員國，至少含、美國，歐盟、澳、日本、大陸等)醫療器材各類 3D 列印技術環節，有關製造廠品質管理系統相關管理規範或基準、指引等資訊，並進行差異比較分析。 2.參與 1 場先進國家舉辦之醫療器材 3D 列印技術研討會議及拜訪至少 3 家研發單位(相關參訪須有 2 位專家學者隨行)，了解其國際研發現況與各國相關法規規範等，並完成完整記錄報告 2 份；或邀集先進國家(屬 IMDRF 組織會員國，以歐盟、美、日為主)法規專家學者與國內產官學研界醫療器材 3D 列印技術相關單位，於我國舉辦 1 場醫療器材 3D 列印技術製造廠品質管理規範國際研討會，藉各國分享相關經驗（含相關現況、法規政策研擬過程），讓國內各界了解國際醫療器材 3D 列印技術製造廠品質系統管理相關法規現況及討論，以利將來研發之 3D 列印醫療器材邁向國際，並完成完整記錄報告 1 份。 3.蒐集我國醫療器材 3D 列印技術產業發展現況（含至少 10 家研發單位及其相關研發項目）。 4.完成一份醫療器材 3D 列印技術製造廠品質系統管理規範之研究報告，內容應包含： (1)我國醫療器材 3D 列印技術製造產業發展現況與各先進國家個技術環節，有關品質系統管理所需相關法規之比較分析。 (2)所參與之國內外研討會及研發單位完整記錄報告。 (3)依據前開比較分析結果及記錄報告，提出與我國「醫療器材優良製造規範」調和之可行性評估及分析。 (4)依據可行性評估及分析結果，研議我國醫療器材 3D 列印技術製造廠品質系統管理規範相關基準或參考指引至少 1 份。
背景說明	醫療器材產品係以設計概念為基礎，因應使用者或客製化產品需求，不斷推陳出新，期能適時、適當與適宜，並能顧及安全有效。3D 列印技術現被喻為第 3 次工業革命技術，歐、美、日等先進國家都先後投入研究發展。近年來，3D 列印相關研究越來越發達，技術愈趨成熟，據悉國外 3D 列印技術已有應用於義肢、牙齒矯正輔具等裝置，亦有人工關節、人工牙根、顱骨顏面重建植入物之應用案例。然製造廠商如何能建構成功的一致性的 3D 材料類型或具體材料?如何管制或分析 3D 列印材料，如批次紀錄、規格表單、驗證或確效等?什麼樣屬性之材料始能成為列印材料；又 3D 產品產出後材料處理的挑戰，如拋光、去毛邊、固化..等；另如消毒、滅菌、效期之決定、如何追溯….等等，製造工廠是如何持續維護品質系統之管理，又主管機關查廠人員進行品質系統檢查時應注意那些事項，著實關係著 3D 列印醫療器材製造廠如何維持一致之品質及其穩定性。期藉助本計畫能研究，蒐集先進國家舉辦之醫療器材 3D 列印製造技術研討會中相關品質系統之管理規範或指引，及我國醫療器材 3D 列印技術產業發展現況，掌握國內外產業趨勢，參與先進國家舉辦之醫療器材 3D 列印技術研討會、拜訪相關研發中心、舉辦國際研討會等，進行相關意見交流，達成 3D 列印醫療器材品質系統管理規範之共識，並能與國際調和，以期研擬我國有關 3D 列印醫療器材製造廠品質系統管理之參考基準或指引草案。

計畫摘要	醫療器材產品係以設計概念為基礎，因應使用者或客製化產品需求，不斷推陳出新，期能適時、適當與適宜，並能顧及安全有效。3D 列印技術現被喻為第 3 次工業革命技術，歐、美、日等先進國家都先後投入研究發展。近年來，3D 列印相關研究越來越發達，技術愈趨成熟，據悉國外 3D 列印技術已有應用於義肢、牙齒矯正輔具等裝置，亦有人工關節、人工牙根、顱骨顏面重建植入物之應用案例。然製造廠商如何能建構成功的一致性的 3D 材料類型或具體材料?如何管制或分析 3D 列印材料，如批次紀錄、規格表單、驗證或確效等?什麼樣屬性之材料始能成為列印材料；又 3D 產品產出後材料處理的挑戰，如拋光、去毛邊、固化..等；另如消毒、滅菌、效期之決定、如何追溯….等等，製造工廠是如何持續維護品質系統之管理，又主管機關查廠人員進行品質系統檢查時應注意那些事項，著實關係著 3D 列印醫療器材製造廠如何維持一致之品質及其穩定性。期藉助本計畫能研究，蒐集先進國家舉辦之醫療器材 3D 列印製造技術研討會中相關品質系統之管理規範或指引，及我國醫療器材 3D 列印技術產業發展現況，掌握國內外產業趨勢，參與先進國家舉辦之醫療器材 3D 列印技術研討會、拜訪相關研發中心、舉辦國際研討會等，進行相關意見交流，達成 3D 列印醫療器材品質系統管理規範之共識，並能與國際調和，以期研擬我國有關 3D 列印醫療器材製造廠品質系統管理之參考基準或指引草案。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.蒐集先進國家(屬 IMDRF 組織會員國，至少含、美國，歐盟、澳、日本、大陸等)醫療器材各類 3D 列印技術環節，有關製造廠品質管理系統相關管理規範或基準、指引等資訊，並進行差異比較分析。 2.參與 1 場先進國家舉辦之醫療器材 3D 列印技術研討會議及拜訪至少 3 家研發單位(相關參訪須有 2 位專家學者隨行)，了解其國際研發現況與各國相關法規規範等，並完成完整記錄報告 2 份；或邀集先進國家(屬 IMDRF 組織會員國，以歐盟、美、日為主)法規專家學者 3 天 2 人與國內產官學研界醫療器材 3D 列印技術相關單位，於我國舉辦 1 場醫療器材 3D 列印技術製造廠品質管理規範國際研討會，藉各國分享相關經驗（含相關現況、法規政策研擬過程），讓國內各界了解國際醫療器材 3D 列印技術製造廠品質系統管理相關法規現況及討論，以利將來研發之 3D 列印醫療器材邁向國際，並完成完整記錄報告 1 份。 3.蒐集我國醫療器材 3D 列印技術產業發展現況（含至少 10 家研發單位及其相關研發項目）。 4.完成一份醫療器材 3D 列印技術製造廠品質系統管理規範之研究報告，內容應包含： (1)我國醫療器材 3D 列印技術製造產業發展現況與各先進國家個技術環節，有關品質系統管理所需相關法規之比較分析。 (2)所參與之國內外研討會及研發單位完整記錄報告。 (3)依據前開比較分析結果及記錄報告，提出與我國「醫療器材優良製造規範」調和之可行性評估及分析。 (4)依據可行性評估及分析結果，研議我國醫療器材 3D 列印技術製造廠品質系統管理規範相關基準或參考指引至少 1 份。
擬解決之問題	研議製造工廠是如何因應 3D 列印醫療器材製造產品持續維護品質系統之管理，又主管機關查廠人員進行品質系統檢查時應注意那些事項。

<table>
<tr><td>預期成果</td><td>1.蒐集先進國家(屬 IMDRF 組織會員國，至少含、美國，歐盟、澳、日本、大陸等)醫療器材各類 3D 列印技術環節，有關製造廠品質管理系統相關管理規範或基準、指引等資訊，並進行差異比較分析。
2.參與 1 場先進國家舉辦之醫療器材 3D 列印技術研討會議及拜訪至少 3 家研發單位(相關參訪須有 2 位專家學者隨行)，了解其國際研發現況與相關法規規範等問題，並完成完整記錄報告 2 份；或邀集先進國家(屬 IMDRF 組織會員國，以歐盟、美、日為主)法規專家學者與國內產官學研界醫療器材 3D 列印技術相關單位，於我國舉辦 1 場醫療器材 3D 列印技術製造廠品質管理規範國際研討會，藉各國分享相關經驗（含相關現況、法規政策研擬過程），讓國內各界了解國際醫療器材 3D 列印技術製造廠品質系統管理相關法規現況及討論，以利將來研發之 3D 列印醫療器材邁向國際，並完成完整記錄報告 1 份。
3.蒐集我國醫療器材 3D 列印技術產業發展現況（含至少 10 家研發單位及其相關研發項目）。
4.完成一份醫療器材 3D 列印技術製造廠品質系統管理規範之研究報告，內容應包含：
(1)我國醫療器材 3D 列印技術製造產業發展現況與各先進國家個技術環節，有關品質系統管理所需相關法規之比較分析。
(2)所參與之國內外研討會及研發單位完整記錄報告。
(3)依據前開比較分析結果及記錄報告，提出與我國「醫療器材優良製造規範」調和之可行性評估及分析。
(4)依據可行性評估及分析結果，研議我國醫療器材 3D 列印技術製造廠品質系統管理規範相關基準或參考指引至少 1 份。</td></tr>
<tr><td>計畫性質</td><td>■ 新增　□後續擴充(第二年採議價方式)</td></tr>
<tr><td>計畫期程</td><td>■一年期　□多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止</td></tr>
<tr><td rowspan="4">經費</td><td colspan="2">總金額：　1500　千元(經常門：1500　；資本門：0　)</td></tr>
<tr><td>第一年經費上限</td><td>千元</td></tr>
<tr><td>第二年經費上限</td><td>千元</td></tr>
<tr><td>第三年經費上限</td><td>千元</td></tr>
<tr><td>成果歸屬</td><td>■國有　□下放</td></tr>
<tr><td>需進行性別分析、影響評估研究</td><td>□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」)</td></tr>
<tr><td>採購依據</td><td>■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)</td></tr>
<tr><td>招標資格</td><td>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</td></tr>
<tr><td>決標方式</td><td>■單項　□複數，擇優委託____案</td></tr>
<tr><td>投標廠商簡報</td><td>■要　□不要</td></tr>
<tr><td>備註</td><td>本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請</td></tr>
<tr><td>聯絡人及電話</td><td>組別：　醫粧組　姓名：　彭國勝　電話：02-27877512</td></tr>
</table>

期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.蒐集先進國家(屬 IMDRF 組織會員國，至少含、美國，歐盟、日本、大陸等)醫療器材各類 3D 列印技術環節，有關製造廠品質管理系統相關管理規範或基準、指引等詳細資訊。 2.蒐集我國醫療器材 3D 列印技術產業發展現況（含至少 6 家研發單位及其相關研發項目)。 3.擬邀集先進國家(屬 IMDRF 組織會員國，以歐盟、美、日為主)法規專家學者與國內產官學研界之邀約名單供參。
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
105 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<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-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
研究重點	透過重新通盤探討目前我國第一等級醫療器材從上市前查驗登記到上市後品質管理機制，評估研議訂定部分產品強制性標準，以強化第一等級醫療器材上市後管理效能，並可做為業界研發製造之參考。
背景說明	目前我國低風險第一等級醫療器材係以廠商切結符合之鑑別品項之方式管理，雖透過製造廠優良製造規範及各種上市後安全監控機制(如不良品及不良反應通報及監控)，管控第一等級醫療器材安全或品質，為有效提升第一等級醫療器材風險管理效能及確保產品品質，探討目前我國第一等級醫療器材從上市前查驗登記到上市後品質管理機制，評估研議訂定部分產品強制性標準，將可強化第一等級醫療器材上市後管理效能，並能做為業界研發製造之參考。
計畫摘要	本計畫預計評估研議訂定部分第一等級醫療器材產品強制性標準，提供廠商作為產品研發及查驗登記資料準備之參考，並進行第一等級醫療器材查驗登記仿單審查評估，確保產品上市之安全及有效性。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.評估研議適合訂定強制性標準之第一等級醫材產品資訊，並辦理審查人員教育訓練 1 場。 2.收集國內外相關產品審查及管理規範，完成至少 3 項產品技術基準（草案） 3.完成第一等級醫材仿單評估至少 350 件，並提供第一等級醫材管理評估報告 1 份(內容至少應包含適宜臨櫃辦理之第一等級醫材品項，第一等級管理機制等) 4.辦理業者說明會 2 場，每場次至少 3 小時。
擬解決之問題	因應我國醫療器材產業蓬勃發展，國內廠商大量投入醫療器材產品研發，其中又以第一等級醫療器材為大宗，我國第一等級醫療器材係以廠商切結符合之鑑別品項之方式管理，目前仰賴製造廠優良製造規範及各種上市後安全監控機制(如不良品及不良反應通報及監控)，管控第一等級醫療器材安全或品質。本計畫預計評估研議部份第一等級產品之強制性標準，辦理相關審查人員教育訓練，藉以強化第一等級醫療器材上市後管理效能，並能做為業界研發製造之參考。
預期成果	本計畫預計訂定部分第一等級醫療器材產品強制性標準，加強業者對第一等級醫療器材管理規定之認識，強化第一等級醫療器材上市前到上市後之管理效能。
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 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	本項計畫以 ■單一 □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：　彭秀慧　電話：(02)2787-7581
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。收集國內外相關產品管理及審查資訊，完成至少 2 項產品技術基準（草案）、完成第一等級醫療器材仿單評估至少 100 件。
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
105 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<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-B-113-000535
計畫中文名稱	臨床實驗室使用體外診斷試劑管理研究
研究重點	在醫療照護體系中，臨床檢驗佔有極重要的地位，它可提供病因探討、疾病診斷、預後評估等相關資訊、甚至有助於規劃治療方向。但除了器材管理，有關各實驗室選用儀器設備、操作人員及環境等因素，亦影響檢驗結果甚鉅。美國「臨床實驗室改善修正案（Clinical Laboratory Improvement Amendments，簡稱 CLIA）」，對於臨床實驗室使用器材有相關管理規定，國際標準組織對於臨床實驗室及相關試劑使用亦有建立相關標準。本計畫預計收集先進國家對於臨床實驗室使用體外診斷試劑之管理規定，同時建立相關管理資訊交流平台，並調查國內現況，以作為規畫未來管理制度之參考。
背景說明	目前衛生福利部已將體外診斷醫療器材全面列管，但檢驗結果的正確性尚牽涉許多面向，本計畫預計收集先進國家對於臨床實驗室使用體外診斷試劑之管理規定，並調查國內現況，評估國內現行制度之優缺點，提出管理制度建議報告，以強化國內醫療器材管理體系。
計畫摘要	本計畫預計收集先進國家對於臨床實驗室使用體外診斷試劑相關管理規定，同時建立相關管理資訊交流平台，並調查國內現況，以供規畫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試劑相關管理規定，並建立相關管理資訊交流平台，辦理署內審查人員說明會 1 場，完成研究報告 1 份。 2.調查國內實驗室現況，完成國內臨床實驗室使用體外診斷試劑之安全及風險性評估研究報告 1 份。 3.完成國內臨床實驗室使用體外診斷試劑管理制度建議報告 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，但檢驗結果的正確性尚牽涉許多面向，包括執行實驗室之檢驗能力，能夠執行的檢驗項目，及檢驗儀器與試劑的選擇是否妥適等，惟有適當且完整的管理，才能提供正確的臨床檢驗結果。本計畫預計收集美歐日等先進國家對於臨床實驗室使用體外診斷試劑之相關法規及管理機制，並調查國內現況，評估國內現行制度之優缺點，提出管理制度建議報告 1 份，作為本署規劃未來管理制度之參考。
預期成果	本計畫預計收集先進國家對於臨床實驗室使用體外診斷試劑之管理規定，並提出管理制度建議報告供作本署規畫相關管理制度之參考，有助於提供國人更完善之醫療環境。
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　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	本項計畫以 ■單一 □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：7535
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.收集先進國家對於臨床實驗室使用體外診斷試劑相關管理規定。 2.調查國內實驗室現況，至少完成 30%。
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
105 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<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-B-114-000542
計畫中文名稱	3D 列印材質之物化性安全有效性評估
研究重點	追蹤國際間以 3D 列印技術生產之醫療器材發展情形及實際評估 3D 列印技術與傳統製程醫材於材質物化特性及成品功能性/安全性差異，供各界作為效能及安全性判定依據。
背景說明	近年來國際間相繼發展高階 3D 列印技術，並將應用範圍自原本的工業用途拓展至生活用途，其中應用於醫療器材之設計製造與人類的健康息息相關。突破傳統製程於精細度、精準度及規格範圍之限制，3D 列印技術大大提升研發創新醫療器材的能量，且逐漸將此技術推向高階醫療器材之設計製造領域。先前 3D 列印技術於醫學上之應用大多停留在低階/低風險之器材製造(如手術模板、客製化輔具等)，近期歐美等先進國家一一發展以 3D 列印技術製造之植入式醫療器材，隨著 3D 列印技術不斷創新發展，各界對於未來可研發客製化 3D 列印高階醫療器材或是 3D 立體生物列印抱持高度的期待。為因應國際間創新製造技術的發展，以及輔導國內醫療器材製造廠提升研發能力，除制定適宜且可與國際接軌之法規指引外，技術面的支援亦扮演促進發展的重要角色。因此本計畫目的在於掌握國際間 3D 列印技術於醫療器材之應用情形及歸納相關技術層面之要求及評估資料，可提供國內產官學界於醫療器材研發製造及官方審查時對於安全性之有效性判定之相對應參考指標，藉此提升國內醫療器材研發能量及主管機關的審查能量，進而保障國人使用醫療器材之安全及促進國內產業發展。
計畫摘要	隨著電腦科技、軟體研發及材料科學的進步，使得積層製法(Additive manufacturing process)的速度、精細度及強度不斷提升，且近年來許多利用燒結、熔融及噴墨等原理研發之 3D 列印(3D printing)技術於實務應用趨近成熟，其中不乏應用於醫療器材之製造。有別於一般傳統切削製程，3D 列印製程提供更精密且更多元的選擇，可突破部分傳統製程之限制，進而改善醫療器材研發及製造時面臨的問題。然而 3D 列印製程之成型關鍵在於原料之顆粒或粉末堆疊時，利用物理(如熱熔融、燒結)、化學(如光固化)反應或添加黏著劑使原料緊密連結成型，此特性與一般切削製程差異甚大，因此醫療器材製造廠選擇以 3D 列印製程製造醫療器材時，使用之原料材質及最終成品是否與傳統製程製備之材質及成品在物化性質上是否有差異，或是否衍生額外之安全性及有效性疑慮，成為醫療器材上市前之查驗登記審查時必須考量的重點。 本計畫之目的在於評估 3D 列印技術所使用之材質及最終成品之物化特性、安全性及有效性與傳統製程之差異性，以提供各界作為效能及安全性之判定依據依國內醫療器材製造廠之屬性，本計畫擬以金屬材質(如鈦金屬)及作為代表性標的材質，評估比較傳統切削製程及 3D 列印製程之模型於材質物化性質及力學性質之差異性，並邀請產官學界相關專業人士代表，分享 3D 列印技術之相關技術特點及於醫療器材之應用、管理現況，期可提供各界對該類產品於實務審查之效能及安全性判定依據，且有助於以法規及技術層面輔導國內醫療器材製造廠於該類創新醫療器材之發展。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.搜尋美歐等先進國家已上市之 3D 列印醫療器材品項及材質質種類，並整理相關醫療器材於臨床前試驗之要求。 2.藉由資料搜尋或實際試驗比較傳統製程與 3D 列印製程之模型於物化性質及材料力學性質之差異性，進而評估 3D 列印製程製造之金屬材質醫療器材是否仍符合相關國際標準之規範。 3.邀請產官學相關專業人士針對 3D 列印技術之材質及成品於安全性及功效之評估方式提供專業意見，並歸納各方之經驗及資訊，作為 3D 列印醫療器材臨床前評估項目及上市前審查要求之參考依據。

擬解決之問題	3D 列印技術之發展迅速且多元，可供醫療器材製造廠於研發製造能有不同的選擇，惟 3D 列印技術之製程相較於傳統製程差異甚大，醫療器材製造廠利用新技術/新製程所產生之成品是否涉及額外安全性或功能性之疑慮，目前尚無足夠具科學根據之佐證資料可供參考。藉由資料蒐集、實際測試及相關專業人士之學識、經驗分享，可提供實務審查針對特定產品安全性/有效性之判定參考，亦能提供國內醫療器材製造廠或學術單位於發展 3D 列印醫療器材相關評估事項之依據。
預期成果	1.掌握美歐已上市之 3D 列印醫療器材品項及材質種類，及其上市前審查之相關特殊要求，了解國際間 3D 列印技術於醫療器材之發展動態。 2.藉由 3D 列印製程使用之金屬材質(如鈦金屬)經 3D 列印製程後之成品材質物化性質(如元素組成、材料力學性質等)與該金屬材質符合之國際標準規範之差異性評估報告提供國內醫療器材製造廠研發以 3D 列印技術製造之金屬/合金材質產品時，評估產品安全性及有效性之參考依據，進而藉由法規面及技術面之支援，提升國內醫療器材製造廠研發創新醫療器材之動力。 3.歸納國際間對 3D 列印製程相關產品之要求及具科學根據之佐證資料，可作為未來研擬 3D 列印技術之醫療器材相關管理辦法及技術性基準之參考資料。
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	本項計畫以 ■單一 □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：　周珉如　電話：02-27878095
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1.期中需檢附評估報告 1 份。(內容須含蒐集國際間 3D 列印醫療器材品項、材質質種類及相關臨床前測試之要求) 2.舉辦 3D 列印技術專家交流會議 1 場，並歸納各方專家針對 3D 列印醫療器材於安全性及有效性之相關評估項目之建議。
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
105 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<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-M-113-000563
計畫中文名稱	含天然成分化粧品管理法規研究計畫
研究重點	一、蒐集、分析國際間含天然成分化粧品之管理模式，及國際間含天然成分化粧品之廣告及產品標示等管理規定，研擬國內含天然成分化粧品管理規範之建議方案。 二、辦理化粧品國際法規研討會 1 場，邀集美國、歐盟、日本、東協、中國大陸等至少 5 國化粧品法規專家來台演講與交流，並蒐集研究分析美國、歐盟、日本、東協、中國大陸等國對於化粧品之最新管理規定與規範。 三、持續增列、更新原化粧品原料基準內容，包含：CAS Number、原料名稱、英文名稱、化學結構/結構式/分子量、INCI NAME、別名、性狀、來源及製備法、含量或效價標準、鑑別、雜質檢查及其他、含量測定或生物學標準、用途分類等，並維護更新「化粧品原料資訊參考資料庫」。
背景說明	隨著環保意識逐漸抬頭，消費者對於標榜天然之產品需求量增加，尤其化粧品為民生用品，選擇適合天然無害的化粧品，逐漸受到消費者的重視，也形成一股化粧品的消費風潮。此外，業者亦紛紛使用天然認證之化粧品成分，藉以提升產品之價值，並以化粧品含天然成分為訴求，大肆宣傳吸引消費者注意。然而，含天然成分化粧品之管理規範與審查機制，目前國際間尚無一致性之認定標準，國內目前亦未對含天然成分化粧品進行驗證，為建立含天然成分化粧品之管理模式，擬蒐集國際間含天然成分化粧品之驗證及管理機制，及國際間含天然成分化粧品之廣告及產品標示等管理規定，提出管理建議方案，以做為制定相關規範之參考，並使化粧品之管理規定更完備，進而保障消費者之權益。 另鑑於國內化粧品產業蓬勃發展，國際化粧品法規日新月異，為跟上時代潮流，與國際接軌，增進國內業者對於國際化粧品管理制度與規範之認識，引進國外重視業者自主管理之精神，藉以提升國內化粧品產業水準與國際競爭力，須持續了解國際間化粧品最新管理規定與規範，並邀集美國、歐盟、日本、東協、中國大陸等至少 5 國化粧品法規專家來台，針對國內業者辦理化粧品國際法規研討會，促進我國化粧品研發及產業擴展，並健全我國化粧品管理制度。另原化粧品原料基準內容須持續增列、更新，使其內容更趨完善。
計畫摘要	為建立含天然成分化粧品之管理模式，擬蒐集國際間含天然成分化粧品之驗證及管理機制，及國際間含天然成分化粧品之廣告及產品標示等管理規定，提出管理建議方案，以做為制定相關規範之參考。辦理化粧品國際法規研討會，邀集美國、歐盟、日本、東協、中國大陸等至少 5 國化粧品法規專家來台演講，針對化粧品之管理制度與規範進行意見交流，並蒐集研究分析美國、歐盟、日本、東協、中國大陸等國對於化粧品之最新管理規定與規範。另持續增列、更新原化粧品原料基準內容，使其更趨完善。
研究內容(應包含右列所有項目)	(一) 研擬含天然成分化粧品（包含天然來源成分）之認定標準及管理規範： 1. 蒐集歐洲、美洲、亞洲、澳洲等國際間（包含官方及民間機構）針對含天然成分化粧品（包含天然來源成分）管理規範相關資料，並加以比較、分析(內容至少包含法源依據、權責單位、管理對象、管理機制、天然定義、驗證機制及要求等項目)，提出分析報告資料 1 份,並建立國際間針對化粧品含天然成分驗證之機構清單 1 份。 2. 透過國際間含天然成分化粧品審查機制、管理規範及文獻資料之研析，進行化粧品常用天然防腐劑、界面活性劑和色料等之風險評估，研擬國內含天然成分化粧品認定標準，並依據研析結果及參酌我國其他天然成分或產品之管理規範，提出初擬之含天然成分化粧品（包含天然來源成分）管理規範建議方案 1 份，其中應包含化粧品天然成分驗證方法及驗證機構採認機制。

<table>
<tr><td>研究內容(應包含右列所有項目)</td><td colspan="2">(二) 針對前項初擬之建議方案，成立專家小組(專家小組成員名單須先報本署核准)，並依下列事項辦理： 1. 召開至少 1 場專家會議討論管理建議方案初稿，並依專家建議修正內容。 2. 辦理產、官、學、研及消費者團體之座談會至少 1 場，討論前項初擬之建議方案，並於收集各界意見後，再評估是否修正管理建議方案。 3. 必要時得視情況加開專家會議。 (三) 研擬含天然成分化粧品（包含天然來源成分）之廣告及產品標示等管理規定： 1. 蒐集歐洲、美洲、亞洲、澳洲等國際間含天然成分（包含天然來源成分）化粧品之廣告及產品標示等管理規定，並加以比較、分析(內容至少包含法源依據、權責單位、管理機制、宣稱規定等項目)，提出分析報告資料 1 份。 2. 依據前項分析結果，並參酌我國其他天然成分或產品之管理規範，提出初擬之含天然成分化粧品（包含天然來源成分）之廣告及產品標示等管理規定建議方案 1 份。 3. 針對前項初擬之建議方案，成立專家小組(專家小組成員名單須先報本署核准)，並依下列事項辦理： (1) 召開至少 1 場專家會議討論，並依專家建議修正內容。 (2) 必要時得視情況加開專家會議。 (四) 辦理化粧品國際法規研討會，並蒐集研究分析國際間化粧品之最新管理規定與規範： 1. 辦理國際化粧品管理法規研討會 1 場次，並邀請國外（包括美國、歐盟、日本、東協、中國大陸等）至少 5 國化粧品法規專家來台演講並進行交流。 2. 蒐集研究分析美國、歐盟、日本、東協、中國大陸等國對於化粧品之最新管理規定與規範，提出分析報告資料 1 份。 (五) 增列、更新原化粧品原料基準內容，包含：CAS Number、原料名稱、英文名稱、化學結構/結構式/分子量、INCI NAME、別名、性狀、來源及製備法、含量或效價標準、鑑別、雜質檢查及其他、含量測定或生物學標準、用途分類等，至少完成 400 筆，並維護更新「化粧品原料資訊參考資料庫」。</td></tr>
<tr><td>擬解決之問題</td><td colspan="2">一、部分市售化粧品標榜天然，並以化粧品含天然成分為訴求，大肆宣傳吸引消費者注意，惟目前國際間對於含天然成分化粧品之管理規範與審查機制，尚無一致性之認定標準，國內目前亦未對含天然成分化粧品進行驗證或制定管理規範。
二、國內化粧品產業蓬勃發展，國際化粧品法規日新月異，須持續了解國際間化粧品最新管理規定與規範，並與國際各國（如美國、歐盟、日本、東協、中國大陸等）進行交流，以健全我國化粧品管理制度及提升國內化粧品產業水準與國際競爭力。另原化粧品原料基準內容須持續增列、更新，使其內容更趨完善。</td></tr>
<tr><td>預期成果</td><td colspan="2">一、 國際間針對含天然成分化粧品（包含天然來源成分）管理規範分析報告資料 1 份，及建立國際間針對化粧品含天然成分驗證之機構清單 1 份。
二、 研擬含天然成分化粧品（包含天然來源成分）之認定標準及管理規範建議方案 1 份。
三、 國際間含天然成分化粧品（包含天然來源成分）之廣告及產品標示等管理規定分析報告資料 1 份。
四、 研擬含天然成分化粧品（包含天然來源成分）之廣告及產品標示等管理規定建議方案 1 份。
五、 辦理產、官、學、研及消費者團體之座談會至少 1 場及召開專家會議至少 2 場。
六、 辦理化粧品國際法規研討會 1 場次，邀請國外（包括美國、歐盟、日本、東協、中國大陸等）專家來台演講並進行交流，並提出美國、歐盟、日本、東協、中國大陸等國對於化粧品之最新管理規定與規範之分析報告資料 1 份。
七、 增列、更新原化粧品原料基準內容至少 400 筆。</td></tr>
<tr><td>計畫性質</td><td colspan="2">■ 新增 □後續擴充(第二年採議價方式)</td></tr>
<tr><td>計畫期程</td><td colspan="2">■一年期 □多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止</td></tr>
<tr><td rowspan="4">經費</td><td colspan="2">總金額： 3000 千元(經常門：3000 ； 資本門：0)</td></tr>
<tr><td>第一年經費上限</td><td>3000 千元</td></tr>
<tr><td>第二年經費上限</td><td>千元</td></tr>
<tr><td>第三年經費上限</td><td>千元</td></tr>
</table>

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	本項計畫以 ■單一 □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：　廖若吟　　電話：02-27877566
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 1. 蒐集歐洲、美洲、亞洲、澳洲等國際間（包含官方及民間機構）針對含天然成分化粧品（包含天然來源成分）管理規範相關資料，並加以比較、分析(內容至少包含法源依據、權責單位、管理對象、管理機制、天然定義、驗證機制及要求等項目)，提出分析報告資料 1 份，並建立國際間針對化粧品含天然成分驗證之機構清單初稿 1 份。 2. 透過國際間含天然成分化粧品審查機制、管理規範及文獻資料之研析，進行化粧品常用天然防腐劑、界面活性劑和色料等之風險評估，研擬國內含天然成分化粧品認定標準，並依據研析結果及參酌我國其他天然成分或產品之管理規範，提出初擬之含天然成分化粧品（包含天然來源成分）管理規範建議方案 1 份，其中應包含化粧品天然成分驗證方法及驗證機構採認機制。 3. 蒐集歐洲、美洲、亞洲、澳洲等國際間含天然成分（包含天然來源成分）化粧品之廣告及產品標示等管理規定，並加以比較、分析(內容至少包含法源依據、權責單位、管理機制、宣稱規定等項目)，提出分析報告資料 1 份。 4. 依據前項分析結果，並參酌我國其他天然成分或產品之管理規範，提出初擬之含天然成分化粧品（包含天然來源成分）之廣告及產品標示等管理規定建議方案 1 份。 5. 成立專家小組(專家小組成員名單須先報本署核准)。 6. 訂定國際化粧品管理法規研討會之講者名單及議程。 7. 增列、更新原化粧品原料基準內容至少 150 筆。
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
105 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<1>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-D-113-000463	
計畫中文名稱	藥品國際交流暨法規協和與合作	
研究重點	比較我國法規與國際法規之異同處，學習他國法規之長處，增進我國審查人員對國際法規之認知，提升我國藥品管理及審查之量能，並促進與他國之合作，推動我國與國際法規協和。	
背景說明	面對製藥產業全球化的趨勢及國際間藥品管理法規的推陳出新，為建構與國際接軌且完善的藥品管理法規體系，當務之急為密切注意各國與國際上製藥及新興生技藥品產業科技與法規科學之動態育發展，加強國際合作與交流，並積極透過國際組織架構下進行區域性法規整合。提升我國藥品國際競爭力及促進醫藥產業之發展，並健全藥品上市後品質安全之監控，確保民眾用藥安全。	
計畫摘要	面對製藥產業全球化的趨勢及國際間藥品管理法規的推陳出新，為建構與國際接軌且完善的藥品管理法規體系，當務之急為密切注意各國與國際上製藥及新興生技藥品產業科技與法規科學之動態育發展，加強國際合作與交流，並積極透過國際組織架構下進行區域性法規整合。提升我國藥品國際競爭力及促進醫藥產業之發展，並健全藥品上市後品質安全之監控，確保民眾用藥安全。瞭解我國法規與國際上藥品產業大國之藥品管理法規異同，有助於提升我國管理及審查之量能，並積極向他國學習，建立合作管道並促進雙邊或多邊合作，推動我國法規與國際法規協和。	
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 自重點國家(與本署討論，至少 2 國)蒐集藥品法規資料，與我國相關法規作比較，作為本署政策規劃、法規修訂及與他國合作之參考。 2. 辦理重點研究國家之至實地交流合作或出席計畫相關國際會議、訓練課程。 3. 配合本署業務需要，提供即時性藥品國際合作議題之諮詢意見，並協助研擬談判立場、合作內容、說帖或建議。 4. 其他因應本署藥政管理需要之交辦事項。	
擬解決之問題	面對製藥產業的區域整合，以及國際間藥政管理法規推陳出新，為順應全球化市場的新挑戰及法規協和化，亟需研析相關配套措施，以建構符合國際標準之管理規範，並可藉由法規比較探討法規協和化之可行性，增進法規審查人員對國際法規管理之知識，進而強化我國審查效率，藥品法規管理或審查的品質、一致性及效率，協助國產藥品外銷提高產值，促進國內醫藥產業的發展與競爭力。	
預期成果	瞭解我國藥品法規與國際異同處，以增進我國審查人員對各國藥政法規之認知，亦可作為我國未來修訂法規之依據；另一方面，瞭解各國法規異同可作為本署與他國進行合作之參考依據，學習他國法規之長處，推動我國法規與國際法規協和。	
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：0　；資本門：0　)	
	第一年經費上限	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	本項計畫以 □單一 □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：　蔣曉涵　　電話：02-27878247
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 與本署討論擇定重點國家後，提供初步法規資料與我國之比較；並協助研擬本署與他國合作內容、說帖或建議。
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「105 年度委託科技計畫-甲類」計畫書

年　　度：105年度

計畫名稱：

分項計畫編號：MOHW105-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「105 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、業務費總和及管理費總和相符。

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	

	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	
經濟效益（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）	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	
	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	
	民生社會發展 Q.資訊服務	設立網站、提供客服	訪客人數、人次	
	民生社會發展 R.增加就業	人數	降低失業率，提升國民生產毛額	
	民生社會發展 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	
	民生社會發展 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）	
	民生社會發展 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	
	環境安全永續 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	
	環境安全永續 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

八、_____年度預定進度：以 Gantt Chart 表示本年度之執行進度。屬多年期計畫者，應分年度提出預定進度。

月　次 工作項目	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	備 註

（如篇幅不足，請自行複製）

伍、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。

類　別	姓　名	現　職	在本計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍

（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使用範圍及編列基準」詳實編列，各經費項目請務必按照該標準表內所訂之名稱與次序填寫。說明欄內應詳細說明估算方法及用途。屬多年期計畫者，應分年度提出經費需求。
2. 本表應與本計畫書中壹、綜合資料表內經費欄位相符。
3. 人事費佔總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，倘計畫確有超過百分之五十必要性，請敘明詳細理由。
4. 如需編列下列人事費用，請檢附相關證明文件：

(1) 計畫主持人：具備博士或副教授（含）以上資格者。
(2) 協同主持人：具備博士或助理教授（含）以上資格者。
(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。

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：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_____

捌、近三年內核定及申請中之研究計畫

計畫名稱 (本署委託或補助者請註明編號)	計畫主持人 姓名	起迄年月	委託或補助機構	申請 (核定)情形

玖、附表

<table>
<tr><td colspan="8">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）</td></tr>
<tr><td>類　別</td><td colspan="7">（　）計畫主持人　（　）協同主持人　（　）研究人員</td></tr>
<tr><td>姓　名</td><td colspan="2"></td><td>性 別</td><td></td><td>出生年月日</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="8">學　　歷（擇其重要者填寫）</td></tr>
<tr><td colspan="4">學　校　名　稱</td><td>學　位</td><td>起迄年月</td><td colspan="2">科 技 專 長</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4"></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="8">經　　歷（請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷）</td></tr>
<tr><td colspan="5">服　務　機　構　及　單　位</td><td>職　稱</td><td colspan="2">起迄年月</td></tr>
<tr><td colspan="5">現任：</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="5">曾任：</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>類 別</td><td colspan="2">計　畫　名　稱</td><td>計畫內擔任工作</td><td>經費</td><td>計畫補助機關</td><td colspan="2">起迄年月</td></tr>
<tr><td rowspan="4">近三年內曾參與之研究計畫</td><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">（若無此資料，請填無此資料）</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">執行中之研究計畫</td><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">（若無此資料，請填無此資料）</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">（若無此資料，請填無此資料）</td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

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. *J Am Med Asso* 1942;120:417-22.	■期刊論文 □研討會論文 □專利 □手稿 □專著		V	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
「105 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
	（請填寫新型或舊型或連續型）	（請填寫1或2或3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105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使用範圍及編列基準

衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準

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 10240860072 號函修正
104 年 1 月 9 日衛部科字第 1034060960 號函修正

項 目 名 稱	說　　明	編　列　標　準
人事費 **1. 計畫主持人** **2. 協同主持人／兼任研究員** **3. 博士後研究員（專任）** **4.研究助理薪資**	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.符合**總經費≧300 萬元的全國性多年期計畫，或屬跨領域、整合型之計畫，應於徵求計畫需求說明書，敘明**符合編列協同主持人或兼任研究員、博士後研究員（專任）費用之研究重點項目，方得編列上揭費用，惟計畫主持人、協同主持人／兼任研究員及博士後研究員（專任）總支薪人數以 4 人為限： (1) **跨領域、整合型計畫之定義如下：** a. 跨領域計畫－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－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。 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	1.計畫主持人薪資以 10,000 元／人月為上限。 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）：比照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」(附錄五)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。

	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：具備博士或副教授（含）以上資格者。 (2)協同主持人或兼任研究員：協同主持人具備博士或助理教授（含）以上資格者；兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。 (3)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)。 (4)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），依衛生福利部及附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。 ＃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。	
5.保險	專兼任研究助理之勞、健保費。	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。

6.公提離職儲金或公提退休金	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「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**	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。	每千字以 870 元為上限。
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、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禮堂、機器設備等租金。	
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(或合約)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；倘委託單位有虛報情事者，得請其重新檢討或終止合約。**(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。(經評選通過之計畫，始能編列)
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。 電腦軟體、程式設計費、電腦周邊配備、網路伺服器架設、網站或軟體更新費、網頁及網路平台架設等係屬設備，依規定不得編列購買費用。	
資料蒐集費 **圖書費**	實施本計畫所需相關資料檢索費。 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、藥品等之費用。應詳列各項材料之名稱（中英文並列）	

	單價、數量與總價。	
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。	
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。	每人次 2000 元
鐘點費	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。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。	外聘： 國外聘請者:每節鐘點費 2,400 元。 國內聘請者:專家學者每節鐘點費 1,600 元，與主辦或訓練機關(構)學校有隸屬關係之機關(構)學校人員，每節鐘點費 1,200 元。 內聘:主辦或訓練機關(構)學校人員，每節鐘點費 800 元。 講座助理：協助教學並實際授課人員，每節鐘點費比照同一課程講座 1/2 支給。 授課時間每節 50 分鐘。
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。 交通費包括出差行程中必須搭乘之飛機、高鐵、船舶、汽車、火車、捷運等費用，均覈實報支；搭乘飛機、高鐵、船舶者，應檢附票根或購票證明文件，搭乘飛機者並須檢附登機證存根；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。	依「國內出差旅費報支要點」規定辦理，差旅費之編列應預估所需出差之人天數，並統一以 2,000 元/人天估算差旅費預算。 於距離受委託單位三十公里以內之地區洽公者，不得申報出差旅費。實際報支時應按下列標準支給： 交通費按實開支。 出差地點距離受委託單位六

	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。	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）。	
其他	辦理本計畫所需之其他未列於本表之費用及其他雜支等。	辦理一般會議，若開會時間已逾用餐時間，可申請餐費，每人次最高 80 元。
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。	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					
						博士班研究生獎助金		研究助學金		研究酬金	
	高中（高職）	五專（二專）	三專	學士	碩士	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				
	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	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。			
	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、0八0元	每人每月新臺幣二七九、二六0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、八一0元	每人每月新臺幣二一二、七七0元	每人每月新臺幣一九九、四七0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、五八0元			
四、副教授級	每人每日新臺幣六、五四0元	每人每月新臺幣一三二、九八0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　　日期

IACUC Chairman　　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０九０００七二五一八號公告　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。