



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

**附錄一、衛生福利部食品藥物管理署
「108 年度委託科技計畫-乙類」
研究重點(共計 27 分項)**

衛生福利部食品藥物管理署委託科技計畫研究重點一覽表(乙類)

共 27 分項

(單位千元)

序號	編號 MOHW108-FDA-	分項計畫名稱	期程 (年)	預算上限 (108 年)	通過案 數限制	性別 分析	投標廠 商簡報
1	M-113-000561	化粧品法規資訊整合及諮詢服務優化之研析	1	2,720	1	否	要
2	F-113-000121	108 年度「強化認證檢驗機構監督管理作業之研究」	1	3,500	1	否	要
3	F-113-000123	108 年度「精進食藥署能力試驗執行機構業務體系之研究」	1	4,600	1	否	要
4	F-113-000124	食品衛生安全管理系統認/驗證制度強化研析及宣導計畫	1	5,325	1	否	要
5	F-113-000851	108 年度「輸入食品邊境管理制度與實務研析」委託辦理計畫	1	850	1	否	要
6	F-113-000311	評估訂定進口農產品暨動物產品殘留農藥容許量	1	3,200	1	否	要
7	B-113-000521	醫用軟體國際發展趨勢及管理研究	1	2,000	1	否	要
8	B-113-000513	推動醫療器材法規國際調和與交流	1	2,800	1	否	要
9	D-113-000420	推動 APEC 優良查驗登記管理 2020 法規接軌研究計畫	1	8,600	1	是	要
10	B-113-000142	再生醫療製劑 GMP 評鑑符合性管理制度之推動與趨勢研析	1	2,200	1	否	要
11	F-113-000351	食品製造業者分級管理模式及良好衛生企業指引模組之確效研究	1	3,000	1	否	要
12	B-113-000534	新興定序產品之臨床應用與國際管理趨勢	1	2,300	1	否	要
13	F-113-000342	研析本土性加工食品碳排放係數之建置	1	960	1	否	要
14	D-113-000411	藥品臨床使用監控計畫	1	1,800	1	否	要
15	D-113-000452	藥品臨床試驗人才培育及受試者權益計畫	1	1,800	1	是	要
16	B-113-000122	研析我國 GLP 認證制度及提升試驗機構品質之研究	1	1,700	1	否	要
17	B-113-000141	精進新興生醫產品 GTP 符合性管理制度之研析	1	2,400	1	是	要
18	F-113-000811	食品中重金屬監測研析	1	2,990	1	否	要
19	F-113-000821	市售食品中真菌毒素污染監測與調查	1	4,140	1	否	要
20	B-113-000241	新興傳播整合效益及應用研究計畫	1	2,000	1	否	要
21	B-113-000242	食藥闖謠專區推廣效益分析研究計畫	1	4,000	1	否	要
22	B-113-000243	以探勘技術推廣食藥醫粧安全知識之研究計畫	1	4,000	1	否	要
23	B-113-000244	108 年度辦理推廣正確食品藥物資訊溝通計畫	1	2,500	1	否	要

序號	編號 MOHW108-FDA-	分項計畫名稱	期程 (年)	預算上限 (108 年)	通過案 數限制	性別 分析	投標廠 商簡報
24	D-113-000440	藥品藥理治療分類代碼編修計畫	1	900	1	否	要
25	M-113-000562	精進化粧品安全資料人員管理制度之研究	1	3,300	1	是	要
26	B-113-000515	醫療器材上市後長期使用效益評估分析研究	1	1,500	1	是	要
27	B-113-000143	強化輸血品質管理制度之研析	1	1,000	1	是	要
合計				76,085			

1. 本案研究重點：編號 M-113-000561、F-113-000121、F-113-000123、F-113-000124、F-113-000851、F-113-000311、B-113-000521、B-113-000513、D-113-000420、B-113-000142、F-113-000351、B-113-000534、F-113-000342、D-113-000411、D-113-000452、B-113-000122、B-113-000141、F-113-000811、F-113-000821、B-113-000241、B-113-000242、B-113-000243、B-113-000244、D-113-000440、M-113-000562、B-113-000515、B-113-000143，共 27 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
108 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	MOHW108-FDA-M-113-000561
計畫中文名稱	化粧品法規資訊整合及諮詢服務優化之研析
計畫摘要	強化化粧品法規諮詢環境，展現化粧品管理效能。
研究內容(應包含右列所有項目)	為加強市售化粧品之品質與安全，接軌國際管理趨勢，我國已於 107 年 5 月 2 日修正公布化粧品衛生安全管理法，並持續修訂相關衛生標準及管理規定。另鑑於近年國內化粧品產業蓬勃發展，許多新進業者較缺乏現行法規概念，且對於新設管理措施陌生，故需建立多元法規諮詢管道，提供化粧品業者便利的化粧品法規諮詢服務，以協助本署推展化粧品管理業務，本計畫工作內容如下： 1.蒐集化粧品業者常見問題，並依新法管理制度、業務類別、人員身分等情形分析，產出化粧品管理法規常見問題及分析報告 1 份。 2.建立及維運化粧品法規諮詢專線： (1)維運化粧品法規諮詢專線共 3 線，並設置來電語音、通話錄音功能，以及建立電話滿線語音留言之回復機制，提供每月至少 300 通話人次之量能。(自決標日 30 日內完成建置，如於 107 年決標，則自 108 年 1 月 1 日起 30 日內) (2)受理諮詢時間應與本署上下班時間及午休時間一致。 (3)修正檢討化粧品諮詢專線標準作業流程，以期能給予業者快速正確的諮詢服務。 (4)建立化粧品諮詢人員訓練、管理及考核制度，本署得定期或不定期抽查諮詢人員實際運作情形，如抽查結果不符需求，本署得要求立即更換或加強輔導改善。 3.提供化粧品法規線上查詢服務： (1)維護並持續更新化粧品法規諮詢平台網頁資訊。 (2)上傳化粧品最新公告事項及法規。 (3)配合本署需求，協助專案諮詢輔導案件，並依業者需求提供化粧品法規諮詢。 4.編製化粧品衛生安全管理法常見問題手冊 1 份： (1)因應 107 年 5 月 2 日修正公布化粧品衛生安全管理法，就化粧品業者對於新法相關常見問題，編製化粧品衛生安全管理法常見問題手冊，並建立可全文搜尋之電子檔案。 (2)印製及膠裝化粧品衛生安全管理法常見問題手冊 300 本，印製規格及款式需經本署同意。 (3)協助化粧品衛生安全管理法常見問題手冊紙本寄送至各縣市衛生局。
擬解決之問題	強化化粧品法規諮詢環境，即時提供國內業者法規諮詢管道，使其瞭解我國化粧品相關管理規定及未來新法管理制度，提升產業自我管理能力及化粧品管理效能。

預期成果	提升化粧品產業素質，確保化粧品產品品質、衛生及安全，進而維護消費權益，保障消費者之健康。		
計畫性質	☒ 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		
經費	總金額： 2,720 千元(經常門：2,720 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2,720 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 5.經政府合法登記之公司、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： 張家榮 電話：02-2787-7561		
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.建立及維運化粧品諮詢電話專線 3 線，並完成化粧品諮詢專線至少 1800 通話人次。		
付款方式	☒ 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
108 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	MOHW108-FDA-F-113-000121		
計畫中文名稱	108 年度「強化認證檢驗機構監督管理作業之研究」		
計畫摘要	委託研析認證制度分級與食品中放射性核種檢驗之品質管制規範草擬及認證檢驗機構不定期查核，以強化監督管理認證檢驗機構，確保檢驗品質及公信力。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.整理本署 106 及 107 年度辦理認證檢驗機構評鑑之缺失意見，依缺失情節之嚴重性歸納整理及分析，並提出研析報告，內容包括缺失嚴重性歸納整理結果，以及對認證檢驗機構評鑑缺失意見分級建議準則及執行方式。 2.草擬食品中放射性核種檢驗之品質管制規範 1 份。 3.辦理認證檢驗機構不定期查核，藉以強化監督管理機制，並掌握食藥署認證檢驗機構之營運情況及發展動態。每場次包含至少 1 位外聘評審員出席(外聘評審員須具有食藥署認證檢驗機構評審員資格)，認證檢驗機構不定期查核出席外聘評審員總人次至少 70 人次。評審員於檢驗機構回覆缺失之矯正報告後 30 工作日內，須完成回覆內容審查並作成缺失改善完成與否之意見，並將報告提交食藥署。辦理不定期查核之查核結果須填寫於食藥署認證管理作業使用之相關表單中；期末報告中須針對認證檢驗機構查核缺失，進行彙整及統計分析。		
擬解決之問題	強化監督管理認證檢驗機構，以提升並確保民間檢驗機構檢驗品質。		
預期成果	1.彙整認證檢驗機構評鑑缺失意見嚴重性缺失意見分級建議準則及執行方式之研析報告 1 份。 2.草擬食品中放射性核種檢驗之品質管制規範 1 份。 3.辦理認證檢驗機構不定期查核，每場次包含至少 1 位外聘評審員出席，認證檢驗機構不定期查核出席外聘評審員總人次至少 70 人次。		
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		
經費	總金額： 3,500 千元(經常門：3,500 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	3,500 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、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： 陳秀怡 電話：02-2787-7123
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.累計不定期查核外聘評審員出席人次至少 20 人次。 3.草擬食品中放射性核種檢驗之品質管制規範 1 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
108 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	MOHW108-FDA-F-113-000123		
計畫中文名稱	108 年度「精進食藥署能力試驗執行機構業務體系之研究」		
計畫摘要	協助食藥署試行導入「ISO/IEC 17043：2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing」國際規範能力試驗體系，進而強化食藥署認證檢驗機構之監督管理。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.協助導入國際規範之能力試驗體系：協助食藥署依據「ISO/IEC 17043：2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing」國際規範，試行運作能力試驗執行業務及辦理相關行政庶務工作。 2.協助辦理能力試驗共 12 項次：辦理能力比對試驗，得標廠商須依據前述國際規範，協助食藥署執行能力比對試驗。協助執行之項目、工作期程與工作方法，須事先提交食藥署審核通過後方可開始執行。		
擬解決之問題	依據「ISO/IEC 17043：2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing」國際規範能力試驗體系，試行導入能力試驗業務，進而提升食藥署認證檢驗機構檢驗品質及公信力。		
預期成果	1.依據 ISO/IEC 17043：2010 國際規範，導入能力試驗執行機構之業務體系。 2.協助辦理能力試驗共 12 項次。		
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		
經費	總金額： 4,600 千元(經常門：4,600 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	4,600 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、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： 陳秀怡 電話：02-2787-7123
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.協助完成能力試驗活動簡章、報名及受理作業、能力試驗計畫書。 3.辦理能力比對試驗至少 5 項次。
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
108 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	MOHW108-FDA-F-113-000124
計畫中文名稱	食品衛生安全管理系統認/驗證制度強化研析及宣導計畫
計畫摘要	我國食品二級品管制度為透過本署認證之第三方驗證機構辦理業者衛生安全管理系統之驗證，而為強化第三方驗證機構執行驗證之品質及效能，並精進對認驗證制度之管理，爰本署擬委託專業機構協助辦理驗證機構監督評鑑、認/驗證相關人員之共識會議及法規訓練，並研析食品衛生安全管理系統認驗證制度精進方案；另，為因應法規修正及提升食品業者對本驗證制度之認知，擬辦理食品業者驗證制度說明會，以利本署和業者充分交流，並順利推動食品衛生安全管理系統認驗證相關管理業務。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.研析認驗證制度精進方案： (1)藉由驗證機構管考績效分析與實施食品衛生安全管理系統驗證制度滿意度調查之結果等，搭配國際認驗證制度，研析強化本署認/驗證管理之建議方案。 (2)討論食品衛生安全管理系統驗證對食品業者衛生安全自主管理之影響，並進行統計分析。 (3)配合本署更新食品衛生安全管理系統驗證制度查檢表，並協助系統對照整合新舊查檢表條文。 (4)製作食品衛生安全管理系統認驗證相關法規彙整手冊 150 本。 (5)其他本署交辦有關認驗證制度管理及品質精進作業之支援性行政事務工作事項。 2.規劃並辦理衛生安全管理系統認/驗證制度會議、教育訓練及業者座談會： (1)規劃並辦理認證評審員共識會議或教育訓練至少 2 場，培訓認證評審員計 5-8 名，並提出主導評審員之建議名單。 (2)規劃並辦理驗證稽核員共識會議或法規訓練至少 2 場，並須進行前後認知率之分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，其中法規訓練，每場至少 6 小時，以利強化認證人員專業知能與一致性。 (3)規劃並辦理認/驗證制度專家會議、工作小組會議或驗證機構主管聯繫會議至少 4 場，以利精進更完善之認驗證管理制度，必要時，須配合本署辦理認/驗證相關專題演講至少 1 場。 (4)規劃並辦理食品業者驗證制度座談會至少 15 場 (含北、中、南或我國其他縣市)，並須配合本署需求增加辦理場次至少 5 場，且需蒐集彙整參加業者所提意見，並提出建議事項；另製作認驗證制度之宣導品或文宣資料。 3.辦理驗證機構認證管理行政庶務支援作業： (1)安排驗證機構監督評鑑、驗證機構認證評鑑、書面審查及實地評鑑、回復改善報告及複評等作業，其中監督評鑑至少 10 場。

研究內容(應包含右列所有項目)	(2)協助規劃並安排實地評鑑(含會前會議)、認證審議小組會議及會議資料彙整。 (3)委員書面審查費、實地評鑑費、交通費、保險費與審查會議之審查費、出席費及差旅費由委辦單位支付。 4.彙整本年度計畫所有工作內容成果，完成年度成果報告1份。 5.為管考本年度執行項目辦理情況及後續成效，於計畫開始後每3個月，向本署提出計畫執行進度說明及後續進度規劃。 6.執行本計畫，須派駐本署駐點人員2名，並配合辦理交辦事項。
擬解決之問題	強化驗證機構執行食品衛生安全管理系統驗證之品質及效能、持續精進我國食品衛生安全管理系統認驗證制度，並提升食品業者對驗證制度之認知。
預期成果	1.辦理完成驗證機構監督評鑑10場。 2.凝聚認驗證執行人員之稽核共識並提升稽核技巧，提升認驗證執行之品質與效能。 3.精進我國食品衛生安全管理系統認驗證制度。 4.因應制度修正辦理相關說明會，俾利業者了解食品衛生安全管理系統驗證之執行。
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
經費	總金額： 5,325 千元(經常門：5,325 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 5,325 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 5.經政府合法登記之公司、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： 洪祥瑜 電話：02-2787-7152

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.辦理驗證機構監督評鑑查核至少 3 場。 2.規劃並辦理認證評審員共識會議或教育訓練至少 1 場。 3.規劃並辦理驗證稽核員共識會議或法規訓練至少 1 場,每場至少 6 小時。 4.規劃並辦理認/驗證制度專家會議、共識會議、工作小組會議或驗證機構 主管聯繫會議至少 2 場。 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
108 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	MOHW108-FDA-F-113-000851
計畫中文名稱	108 年度「輸入食品邊境管理制度與實務研析」委託辦理計畫
計畫摘要	透過收集及彙整國外輸入食品邊境法規與實務，了解各國(區域)邊境源頭查驗制度、蒐集先進國家邊境查驗之相關制度，目前已蒐集美國及日本之邊境管理措施，將透過本計畫持續蒐集除上述二國家外之其他國家(區域)邊境法規及實務做法，以精進我國查驗方式，期能與國際接軌，完善以風險為基礎的邊境查驗管理政策及制度。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、計畫內容 針對 2 個國家(名單須提報本署同意)進行輸入食品邊境查驗實務做法及其所依循法規之蒐集，於每月 15 日(12 月除外)提供彙整之法規政策及實務列表清單(含相關連結)，並應完成下列事項： (一)於期末完成 2 個國家之輸入食品邊境查驗實務及其依循之法規與我國規範比較分析研究報告各一份；報告內容須至少包含下列內容： 1.該國家的輸入食品邊境查驗流程(含受理查驗方式、執行查驗方式、不服查驗結果之救濟方式、檢驗項目、抽驗機率、輸入許可等) 2.該國家的輸入食品邊境查驗所依循之相關法規(含立法目的、法律、辦法、執導原則、命令、相關的歷史沿革及修正等)。 3.與我國相關法規、制度及查驗流程之比較。 4.對於我國邊境查驗相關建議。 5.其他事項(相關會議記錄、每月提交法規及實務列表清單、其他相關資訊等) (二)召開至少 3 次討論會議，由委辦團隊針對辦理情形進行簡報，並邀請國內邊境查驗領域專家代表(每次至少 5 人)及本署列席，並請專家代表針對委辦團隊簡報內容提供建議。會議內容應至少包含編撰期末報告之內容及下列內容： 1.第一次會議(應於計畫開始日起 1 個月內召開)：欲進行法規及實務收集國家名單、資料之來源、預期的結果及進度規劃。會後 1 週內提供會議紀錄、簽到表、會議報告內容等予本署。 2.第二次會議(應於 7 月 15 日前召開)：執行之成果、進度報告(含後續規劃)，會後 1 週內提供會議紀錄、簽到表、會議報告內容及期中報告等予本署。 3.期末會議(應於 12 月 10 日前召開)：會議紀錄、簽到表、會議報告內容等予本署併同期末報告初稿一同提供。 二、企劃書或服務建議書應至少包含下列內容： (一)計畫摘要、背景及目的 (二)執行規劃、實施方法及步驟 (三)預定進度 (四)機構組織、管理及人力配置 (五)機構專業執行能力與相關承辦經歷

研究內容(應包含右列所有項目)	(六)經費分配 三、需於 108 年 12 月 10 日前完成期末報告初稿書面 1 式 3 份，且以電子或書面請邊境查驗制度研究團隊針對初稿內容表示意見；並於 108 年 12 月 31 日前繳交修正後期末書面報告定稿(書面 1 式 3 份及可編輯之報告內容文字、表格、圖檔及簡報檔之電子檔光碟 1 份)，及完成 GRB 期末報告、實際成果績效資料及佐證資料填報。		
擬解決之問題	精進我國輸入食品邊境查驗措施，期能與國際接軌。		
預期成果	產出至少 2 國輸入食品邊境管理政策、法規及實務制度，並與我國現行措施進行比較之期末報告。		
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		
經費	總金額： 850 千元(經常門：850 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	850 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 5.經政府合法登記之公司、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： 區管中心 姓名： 沈文凡 電話：02-2787-8379		
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.依期中報告繳交前應完成工作項目表內容。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。		
付款方式	☒ 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
108 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW108-FDA-F-113-000311
計畫中文名稱	評估訂定進口農產品暨動物產品殘留農藥容許量
計畫摘要	依據食品安全衛生管理法第 15 條第 2 項規定，殘留農藥安全容許量標準，由衛生福利部會商相關機關定之。爰本署每年受理國外政府及業者所提進口農產品殘留農藥申請案，審查資料包括毒理、農藥使用及殘留消退試驗等資料，涉及農業操作及殘留安全評估之專業，須委託專業機關進行審查，以建立食品中殘留農藥容許量之合理管理規範，108 年度持續針對本署每年受理國外政府及業者所提進口產品殘留農藥容許量申請案，進行資料清點、整理、審查及評估工作；另，禽、畜動物於飼養過程中，可能藉由牧草、飼料或環境中之水、土壤等，間接食入或接觸殘留之農藥，為瞭解該類藥物於禽、畜體內之殘留情形，以供建立動物產品殘留農藥合理管制標準之背景資料，本計畫亦抽驗市售動物性產品以了解其農藥殘留情形，並綜整與參考最新國際標準(CODEX)訂定之動物產品殘留農藥容許量標準，依國人攝食習慣評估建議我國適當管制標準，以提升與國際接軌之程度，並確保食品安全，維護國人健康。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、辦理下列事項，據以評估訂定進口農產品殘留農藥容許量： (一)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。 (二)進行進口農產品殘留農藥容許量申請案件之審查： 1.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。 2.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。 (三)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，則應主動收集國內外農藥使用情形及殘留量等資料進行審查，優先針對高風險農藥，評估建議修正類別或單一作物之農藥殘留容許量標準。 二、辦理下列事項，據以評估訂定動物產品殘留農藥容許量： (一)依本署公開之「禽畜產品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法」或國際間認可檢驗方法，採樣市售禽畜水產品至少 120 件並進行檢驗至少 125 項農藥，彙整相關檢驗結果。 (二)分析最新 CODEX 訂定動物性產品之農藥殘留容許量標準，與我國標準之差異，輔以參考市售禽畜水產品殘留農藥之檢驗結果，提出本計畫優先審查評估訂定動物性產品之農藥至少 12 種。

研究內容(應包含右列所有項目)	(三)進行動物產品殘留農用藥物之容許量審查，審查項目至少包括：藥物理化特性、毒理（如口服急性毒性、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）、殘留試驗、餵飼試驗、殘留量分析方法、國內及其他各國准用情形及訂定之容許量等。 三、每件完成技術審查之案件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。 四、配合委辦機關需求，調整案件優先審查進度。 五、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。 六、協助本署回應輿情，即時提供相關資料。 七、計畫管考作業與成效評估及其他配合事項。 八、配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效（研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述，經費來源屬新興政策額度綱要計畫者，須說明產業效益）。
擬解決之問題	1.各國農作物不同，且農作物生長氣候、病蟲害防治、農藥使用方式及飲食習慣等均不相同，導致各國訂定農產品殘留農藥容許量標準均有差異。本署依循國際作法，受理國外政府及業者提出增修訂進口農產品殘留容許量標準之申請案，惟農藥使用及殘留等試驗亟需透過專業機關(構)協助審查，俾評估建立農藥殘留容許量標準，確保進口農產品安全。 2.國內尚缺乏動物產品中殘留農藥背景值資料，且為提升與國際接軌之程度，健全我國動物產品中農藥殘留管制標準。
預期成果	1.提供農藥使用及殘留等試驗審查專業服務，協助審查進口農產品殘留農藥容許量申請案件，及評估建立農藥殘留容許量標準，確保進口農產品安全。 2.調查國內動物產品中農藥殘留情形，透過專業評估提出建議草案，以供研訂動物產品中農藥殘留容許量標準，確保國人健康。
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
經費	總金額： 3,200 千元(經常門：3,200 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 3,200 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、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： 姜欣怡 電話：02-2787-7314
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.製備 108 年 5 月前進口農產品申請案之資料缺漏清單。 3.進行 108 年 5 月前進口農產品申請案件總數之 50%資料審查。 4.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。 5.動物產品須完成採樣市售禽畜水產品至少 40 件。 6.提出本計畫優先審查評估訂定動物性產品之農藥至少 4 種。
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
108 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	銀髮智慧科技服務創新研究	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW108-FDA-B-113-000521	
計畫中文名稱	醫用軟體國際發展趨勢及管理研究	
計畫摘要	蒐集世界各國對於醫用軟體及數位醫療之最新發展趨勢，包含研發方向、上市產品類型、種類或功能等資料。研析各國對於醫用軟體產品之管理範圍、分類分級風險管理制度、上市前(如美國 The Software Precertification Pilot Program)管理機制等，研擬適合我國醫用軟體類產品管理指引草案。	
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 蒐集世界各國(至少包含美國、歐盟、日本、韓國、新加坡及中國等國)及我國有關數位醫療(eHealth)定義、發展策略方向、涉及法規議題等資料，提供彙整分析研究報告1份。 2. 蒐集及分析世界各國(至少包含美國、歐盟、日本、韓國、新加坡及中國等國)有關醫用軟體最新管理法規，分類分級風險管理制度。 3. 評析美國 FDA Software Precertification (Pre-Cert) Program 先導計畫執行進度、成果，調查國內醫療器材軟體開發業者對此先導計畫導入國內之意見，提供國內實施之可行性報告1份。 4. 參考美國 FDA Software Precertification (Pre-Cert) Program 先導計畫，研擬我國醫療器材軟體業者預認證(Pre-Cert) 管理指引草案，並辦理專家會議至少1場次。 5. 依本署選定，翻譯美國食品藥物管理局(US FDA)針對數位健康(Digital Health)發布相關法規或指引至少10項，並提供摘要報告。 6. 針對研究成果，辦理本署說明會至少1場次。 7. 配合國際趨勢變化，辦理臨時交辦事項。	
擬解決之問題	國際間及我國結合 ICT 技術發展之智慧科技醫療器材產品蓬勃發展且日新月異，由於更新快速、技術複雜且未有實體，各國為促進該類產品發展，在管理上日漸發展出不同於以往醫材之創新管理模式，期藉由此計畫，蒐集各國最新管理機制，研擬適合我國之醫用軟體管理規範或指引草案，並與國際相關規範調和，俾利我國醫療器材產業佔領先機，拓展國際。	
預期成果	1. 蒐集及分析世界各國(至少包含美國、歐盟、日本、韓國、新加坡及中國等國)有關數位健康及醫用軟體最新產品發展趨勢、管理法規及發展策略，做為我國研訂相關管理政策之參考。 2. 評析美國 FDA Software Precertification (Pre-Cert) Program 執行狀況與成果，提供國內實施之可行性報告1份。 3. 研擬適合我國之醫用軟體業者預認證(Pre-Cert) 管理指引草案1份，加速我國醫療器材軟體產業發展。	
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	
經費	總金額： 2,000 千元(經常門：2,000 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,000 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、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： 林春月 電話：02-2787-7523	
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.提供世界先進國家(至少包含美國、歐盟、日本、韓國、新加坡及中國等國)及我國有關數位醫療(eHealth)定義、發展策略方向、涉及法規議題等資料，提供彙整分析研究報告 1 份。 3.提供美國 FDA Software Precertification (Pre-Cert) Program 先導計畫執行進度及成果之評析報告 1 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
108 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	生醫研發增值暨產業鏈結推升計畫		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW108-FDA-B-113-000513		
計畫中文名稱	推動醫療器材法規國際調和與交流		
計畫摘要	研究亞洲地區國家最新醫療器材法規及制度、辦理醫材法規國際會議，參與國際法規調和及其他國際合作相關事項。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.研究亞洲國家最新醫療器材法規管理制度，並產出差異性比較及雙邊技術合作建議至少 3 國。 2.研究 IMDRF 及 AHWP 最新醫療器材法規管理資訊，並產出參採建議。 3.辦理國際研討會至少 2 場，邀請亞洲國家講師，針對其國家最新法規更新與落實情形為講題。 4.辦理國際法規調和化活動之相關事務（例如：提供法規調和化文件之意見）。 5.協助國際合作推動之相關交辦事項（例如：配合推動 APEC RHSC 相關事務或協助本署以 APEC 名義參加 IMDRF 相關活動)及處理臨時交辦與國際合作有關之工作事項或相關文件之翻譯。		
擬解決之問題	新南向國家人口與經濟今年來成長迅速，包括東協、南亞及紐澳等 18 國，都是世界各國經營關係的重點，醫療器材市場深具發展潛力。因應行政院推動「新南向政策推動計畫」，期能運用臺灣在醫療上之廣泛經驗及我國醫療軟實力，推動與東協、南亞、紐澳及其他亞洲地區國家的多邊或雙邊合作交流，共創區域發展繁榮。然而各國對於醫療器材法規上的差異，可能造成業者發展之阻礙，為強化我國法規人材對全球醫療器材法規管理制度之專業能力，爰收集彙整新南向國家之醫療器材法規差異及辦理國際研討會，並參與國際法規調和化活動，協助我國醫材產業拓展國際市場，加強其產品全球佈局行銷。		
預期成果	1.產出亞洲國家（至少 3 國）與我國醫療器材法規之差異性比較及雙邊技術合作建議報告書，可供我國與亞洲國家進行法規調和及國際合作計畫之參考。 2.產出 IMDRF 及 AHWP 管理文件之參採建議報告書，可做為我國醫療器材法規修訂之參考。 3.辦理國際研討會至少 2 場，以強化我國法規人才對亞洲地區醫療器材法規管理制度之專業能力，進而促進國際法規合作及產業國際行銷功能。 4.辦理工規調和化活動，以協助推動國際合作。		
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		
經費	總金額： 2,800 千元(經常門：2,800 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2,800 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	

成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、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： 潘振宇 電話：02-2787-8088
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.確認研究國家(至少 3 國)，提出研究架構。 2.完成至少 2 場國際法規研討會籌備規劃。 3.IMDRF 及 AHWP 管理文件之參採建議報告書初稿。 4.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 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
108 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW108-FDA-D-113-000420
計畫中文名稱	推動 APEC 優良查驗登記管理 2020 法規接軌研究計畫
計畫摘要	衛生福利部食品藥物管理署長期參與亞太經濟合作(APEC)法規指導委員會(RHSC)，主導「APEC 2020 推動優良查驗登記管理(GRM)路徑圖」，並承辦「APEC 優良查驗登記管理(GRM)法規科學訓練卓越中心(CoE)」，配合相關業務推動，委託辦理 APEC GRM 路徑圖推動成效評估、APEC GRM 卓越中心年度訓練活動等工作項目，以促進我國於 APEC RHSC 的實質貢獻。另外，為增進我國與 APEC 會員經濟體及新南向國家藥品主管機關的合作交流，藉由 APEC 架構下進一步盤點及研究東協各國藥品管理政策與醫藥產業資訊，並且透過交流學習方式，瞭解醫藥產業國際化發展趨勢，促進我國生技製藥產業全球化發展。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.精進項目： (1)辦理 APEC 會員經濟體主管機關推動優良查驗登記管理問卷調查，並與日本密切合作辦理業界問卷調查，了解各國推動 GRM 進展與困難點，並提交績效分析報告 1 份。 (2)依 APEC 2020 推動優良查驗登記管理(GRM)路徑圖時程規劃，分析推動 GRM 對 APEC 會員經濟體產生的影響及效益，並研擬 2020 年後 GRM 領域可進一步推動調和之相關建議(例如：加速審查途徑)，提出 GRM 路徑圖工作成果報告，以達成 GRM 路徑圖的 2020 年目標。 (3)訂定 GRM 訓練教材使用原則，更新及維護歷年 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心的中英文網頁。 (4)邀請東協各國衛生主管部門或相關學界代表來台，辦理台灣東協藥政交流會議 1 場，討論藥品管理政策合作與人才交流培訓。 (5)針對我國醫藥產國際化之需求，建立東協各國藥品公協學會、研究機構或政府部門聯繫管道，提供東協各國藥品法規或審查機制報告，奠定我國醫藥品外銷利基。 (6)蒐集翻譯東協國家藥品相關法規資料，公開分享研究結果。 2.基本項目 (1)辦理 1 場為期 2-3 天的 2019 年 APEC 優良查驗登記管理(GRM)法規科學卓越中心(CoE)培訓課程，邀請至少 10 位國際專家學者擔任講師，培訓 60 名學員，學員以擔任主管職務者優先錄取。應訂定年度訓練目標，針對前一年度的回饋意見強化學習教材、加入課前及課後測驗或問卷評量學習效果，並妥善整理簡報檔供國際推廣及新學員的訓練及學習。 (2)協助研擬規劃 APEC 優良查驗登記管理路徑圖績效評估指標(performance indicators)、問卷調查表(questionnaire)各 1 份。

研究內容(應包含右列所有項目)	(3)提交推廣優良查驗登記管理教育訓練相關成果，包括蒐集各國辦理教育訓練及我國協助其他 APEC 會員經濟體辦理優良查驗登記管理教育訓練相關成果。 (4)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	1.APEC 會員經濟體間醫藥品主管機關的資源及發展程度有落差，尚未一致落實優良審查規範，審查品質及效能仍有再提升的空間。 2.跨國及地區製藥業有資源上的落差，尚未一致落實優良審查規範，送件品質及業者與主管機關間的溝通仍有再提升的空間。 3.藉由計畫執行推廣優良查驗登記管理教育訓練及相關規範的落實，以提升查驗登記流程的品質及效能，增進主管機關及業者間的互信，並促進區域法規協和。 4.配合政府全球化策略布局與政策規劃，盤點、研究及分析東協各國藥政法規管理及醫藥產業的優勢，鼓勵優勢醫藥產業結盟。	
預期成果	1.完成對 APEC 法規協和指導委員會(RHSC)的卓越中心年度報告，成果應產於 APEC 2019 SOM3 RHSC 會議前完成。 2.完成 1 場 2019 年 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練活動，參加訓練的 APEC 會員經濟體學員人數至少達 60 人，成果如訓練內容摘要、訓練教材、教材智慧財產權、學員前後測認知率分析、學員回饋意見、課後問卷追蹤及年度課程提升方案等應產出於期末報告，並完成「APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心」中英文網站的更新及維護，以及訂定訓練教材使用原則。 3.產出「推動優良查驗登記管理路徑圖」之執行報告，成果如關鍵績效指標評估結果、分析推動 GRM 對 APEC 會員經濟體產生的影響及效益，並研擬 2020 年後 GRM 領域可進一步推動調和之相關建議等，應彙整於期末報告。 4.完成 APEC 會員經濟體主管機關推動優良查驗登記管理問卷調查，以及業界問卷調查，了解各國推動 GRM 進展與困難點，績效分析應彙整於期末報告。 5.完成推廣優良查驗登記管理教育訓練相關成果，包含蒐集各國辦理教育訓練及我國協助其他 APEC 會員經濟體辦理優良查驗登記管理教育訓練相關成果，並彙整於期末報告。 6.完成 1 場台灣東協藥政交流會議，產出東協各國相關法規資料，公開成果及分享。	
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	
經費	總金額：	8,600 千元(經常門：8,600 ； 資本門：0)
	第一年經費上限	8,600 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、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： 許芷瑤 電話：02-2787-7426
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.繳交 APEC 優良查驗登記管理路徑圖績效評估指標(performance indicators)、問卷調查表(questionnaire)各 1 份。 3.提供東協各國藥品法規或審查機制報告 1 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
108 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW108-FDA-B-113-000142
計畫中文名稱	再生醫療製劑 GMP 評鑑符合性管理制度之推動與趨勢研析
計畫摘要	持續辦理再生醫療製劑 GMP 訓練活動及輔導，蒐集及分析國際間再生醫療製劑 GMP 之管理制度與最新發展趨勢，並協助制訂再生醫療製劑優良製造規範，以期提升我國再生醫療製劑 GMP 符合性評鑑之品質，並確保查核標準與國際接軌。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.國際最新再生醫療製劑 GMP 管理制度與趨勢之分析：蒐集歐美日韓等國家對於再生醫療製劑之製造管制、GMP 相關管理法規規範、查核制度之現況與最新發整趨勢等相關資料，分析比較後依我國國情提出建議，並提供報告 1 份供參，且辦理簡報說明會 1 場次。 2.辦理再生醫療製劑 GMP 符合性之訓練：辦理再生醫療製劑 GMP 訓練活動，包括最新管理規範說明會共 8 場次，每場次 3 小時。 3.再生醫療製劑製造業者 GMP 輔導：2 場次 (1)輔導對象：再生醫療製劑生醫產品製造業者，名單須事先與委託單位確認。 (2)執行方式：專家小組透過討論會議、實地到廠進行評估或書面討論等方式。 (3)專家小組條件：應含具備 GMP 經驗或從事細胞治療經驗及專長之專家或學者。 (4)輔導標準：西藥藥品優良製造規範。 (5)成效評估：每場次須於輔導結案後一個月內繳交輔導報告（包括赴廠輔導報告、書面與討論會議紀錄等）。 4.翻譯再生醫療製劑 GMP 之相關技術文件/文獻 1 篇。翻譯之文件/文獻須先經本署同意後執行。 5.上述相關教育訓練及輔導等活動： (1)最遲須於開課 1 個月前提出詳細課程內容/及講師/專家履歷，且需經本署同意，必要時得視實際需求調整。 (2)研習會辦理期間須依本署需求進行廉政/企業等相關宣導；另，活動結束後進行參與學員之滿意度調查（含未來訓練需求與課程建議等）及前後測認知率分析。 (3)再生醫療製劑製造業者之輔導，於成果報告應呈現輔導達成率。 (4)活動期間需拍照與錄影，並將相關研習內容製作成教育訓練教材，製作成光碟 1 份。 6.依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。

擬解決之問題	為強化再生醫療製劑從業人員對 GMP 規範之熟稔度及協助業者建立完善之品質系統，持續辦理再生醫療製劑 GMP 訓練活動及 GMP 輔導，並配合即將施行之再生醫療製劑管理條例，持續蒐集國際再生醫療製劑管理現況與發展趨勢進行研究與分析，確保查核標準與國際接軌，加速朝商品化之趨勢發展。		
預期成果	1.規劃並辦理再生醫療製劑 GMP 訓練活動共 8 場次。 2.蒐集及分析國際再生醫療製劑 GMP 管理制度與最新趨勢，並提供報告 1 份及辦理簡報說明會 1 場次。 3.再生醫療製劑製造業者 GMP 輔導共 2 場次。 4.翻譯再生醫療製劑 GMP 之相關技術文件/文獻 1 篇。 5.研究成果論文 1 篇。		
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		
經費	總金額： 2,200 千元(經常門：2,200 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2,200 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、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： 黃若羽	電話：02-2787-7156
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本一式 5 份及電子檔，並上網登錄於 GRB 系統。 2.辦理再生醫療製劑 GMP 訓練活動：4 場次。 3.翻譯再生醫療製劑 GMP 之相關技術文件/文獻 1 篇。		
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
108 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	MOHW108-FDA-F-113-000351
計畫中文名稱	食品製造業者分級管理模式及良好衛生企業指引模組之確效研究
計畫摘要	依據食安法第 8 條第 1 項規定，食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。惟食品業進入門檻低，但影響層面廣，且部分業者對於法規規範內容不甚瞭解，致產品安全衛生堪憂；為強化食品製造業者落實自主管理，衛生福利部於 103~106 年已訂定「麵製品」、「醃漬蔬果」、「紅麴製品」、「醬油製品」、「食用油脂」及「大豆製品」之食品製造業者良好衛生作業指引及「生鮮蛋品洗選作業指引」，且本計畫已分別於 106 年及 107 年完成 12 類「食品製造業者良好衛生企業指引」草案。另國內食品製造業者依其資本額、人力、是否具工廠登記之規模差異大，如以相同之管理強度，恐造成小規模食品製造業者難以遵循，且政府機關執法亦有窒礙難行之處，故 106 年針對食品製造業者研析國際間食品製造業者之分級管理模式，包括分級方式(依食品特性、從業人數、資本額或營業額等)、分級等級、查核頻率等，據以研擬「我國食品製造業者分級管理模式」草案，並於 107 年選定特定業別進行訪視。108 年度擬以「我國食品製造業者分級管理模式」草案及「各類食品製造業者良好衛生企業指引模組」草案為基礎，持續辦理產業訪視作業，以進行分級管理模式研析與衛生指引有效性確認。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.檢討「食品製造業者良好衛生企業指引」草案，至少訪視 90 家業者確認是否符合實際作業需求，並提出建議修訂 3 份指引內容，於內容確定後供本署統計草案被採納件數。 2.依據「我國食品製造業者分級管理模式」草案，訪視指定業別業者至少 120 家，並確認是否符合分級管理目的，並提出建議修訂之指引內容，於內容確定後供本署統計政策建議被採納數。 3.至少召開 2 次專家學者會議，就「食品製造業者良好衛生企業指引」草案與「我國食品製造業者分級管理模式」草案之業者訪視及確效結果進行討論，以評估或調整指引內容或管理方式。 4.辦理座談會或說明會至少 2 場，至少 100 廠次，蒐集各界意見，以完善前項草案內容之完整性。 5.設計相關指引草案或管理模式等議題之懶人包或說帖至少 2 份。 6.彙整所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 7.計畫管考與成效評估作業及其他配合事項： (1)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效（研析政策或產出管理建議者須於期末報告說明對社會影響之論述）。 (2)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：確保衛生安全整合型計畫於 108 年度結案，105-108 年為執行期程)

研究內容(應包含右列所有項目)	(3)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，如屬非公開會議，依本署個別計畫需求及尊重出席人士意願辦理。		
擬解決之問題	1.食品產業進入門檻低、法規繁多、專業性高且影響層面廣，如業者專業不足，恐有食品安全衛生之疑慮。 2.國內食品製造業者之資本額、人力與規模差異甚大，如以相同管理強度，恐造成小規模食品製造業者不易符合法規。		
預期成果	1.產出「我國食品製造業者分級管理規範研析」決策建議草案，以提供未來政府針對食品製造業者訂定分級管理規定之參考。 2.完成確認至少 1 類食品製造業者良好衛生作業指引，可供該類食品製造業者參考遵循。		
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		
經費	總金額： 3,000 千元(經常門：3,000 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	3,000 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 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.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)		
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： 廖慧琳	電話：02-2787-7353
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.至少召開一次專家學者討論會議。 3.依「我國食品製造業者分級管理模式」草案，進行產業訪視 15 家以上。 4.依「各類食品製造業者良好衛生企業指引模組」草案，進行產業訪視 15 家以上。		
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
108 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	銀髮智慧科技服務創新研究		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW108-FDA-B-113-000534		
計畫中文名稱	新興定序產品之臨床應用與國際管理趨勢		
計畫摘要	本計畫預計收集由主管機關指定之各國新興定序產品發展趨勢及管理資訊，完成訓練教材，以加強審查人員知能，同時研擬應用該新興定序產品之相關產品技術基準，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.收集包含美國、歐盟、日本、韓國及新南向國家等至少三國由主管機關指定之新興定序產品發展趨勢及臨床應用資訊及相關管理規範，並產出研究報告 1 份，文件大綱及內容需經本署同意。 2.收集並提供由主管機關指定之各國新興定序指引譯本至少 2 份，並產出至少 1 份國內相關產品管理模式方案報告，文件大綱及內容需經本署同意。 3.辦理本署審查人員說明會至少 1 場。 4.辦理由主管機關指定之新興定序產品臨床應用及國際管理趨勢工作坊至少 1 場。 5.安排由主管機關指定之新興定序產品審查與國內相關技術機構鏈結實地訪視至少 3 場。 6.依機關所需蒐集國內外有關新興定序產品或醫療器材相關法規政策，並協助提供相關資料及翻譯，配合召開會議。		
擬解決之問題	因應定序產業發展趨勢及有效控管相關產品上市風險，考量目前國內外廠商研發相關產品，惟各廠商開發之平台不盡相同，應及早強化審查能量，以確保產品品質。本計畫預計收集由主管機關指定之新興定序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	收集包含美國、歐盟、日本、韓國及新南向國家等至少三國由主管機關指定之新興定序產品發展趨勢及臨床應用資訊及相關管理規範，並參考各國新興定序產品指引，作為規劃國內管理方向之參考，以因應未來申請案件及評估審查方式之參考依據。		
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		
經費	總金額： 2,300 千元(經常門：2,300 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2,300 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
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： 廖祥足 電話：02-2787-7537
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.收集包含美國、歐盟、日本、韓國及新南向國家等至少三國由主管機關指定之新興定序產品發展趨勢及臨床應用資訊及相關管理規範，並產出研究報告大綱 1 份，文件大綱及內容需經本署同意。 3.由主管機關指定之各國新興定序指引譯本至少 1 份。 4.國內相關管理模式方案報告大綱 1 份，文件大綱及內容需經本署同意。 5.辦理由主管機關指定之新興定序產品臨床應用及國際管理趨勢工作坊至少 1 場。 6.安排由主管機關指定之新興定序產品審查與國內相關技術機構鏈結實地訪視至少 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
108 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	MOHW108-FDA-F-113-000342
計畫中文名稱	研析本土性加工食品碳排放係數之建置
計畫摘要	2016 年 11 月世界各國在巴黎召開第 22 屆聯合國氣候綱要公約締約國大會會議，會議主題聚焦於如何以實際的行動落實 2015 年所通過的巴黎協議，包含近 200 個國家簽署自願性減碳作為。其中我國亦提出 2050 年溫室氣體排放量能減量為 2005 年(基準年)之 50%以下，並制定溫室氣體減量及管理法，為讓國際社會瞭解台灣推動因應氣候變遷工作與強調綠能低碳的具體作為，並逐步健全我國面對氣候變遷調適能力，行政院環保署召集各部會推動產品碳足跡標示工作，本署為配合國家溫室氣體減量政策與目標，擬藉由本計畫建置本土性加工食品碳足跡排放係數，提供國內食品業計算產品碳足跡時引用，以因應國際環境保護議題及綠色貿易趨勢，及降低食品業者落實節能減碳之門檻。自 102 年至 107 年本署共建置 25 個品項，輔導 19 家業者，其中有 5 家業者更進而申請 20 項產品碳標籤，提供消費者共同參與減碳議題。擬透過本計畫逐步完備加工食品碳排放係數資料庫，並初步調查國內消費者對現有標示碳標籤食品之認知率，及研析評估歷年本署建置之碳排放係數對碳標籤申請之延伸應用情形。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.持續更新國際間食品業碳足跡相關規範及發展資訊，彙整至少 10 個國家或國際組織之相關資訊，於進度查核資料及期中、期末報告提供相關說明資料。 2.邀請產、官、學、研等不同領域之專家學者(至少各 1 名)，召開至少 1 場次之討論會，研議 108 年度應優先建置之係數及受輔導廠商。 3.輔導加工食品業者建置至少 2 項我國加工食品碳足跡排放係數資料，後續配合環保署作業期程登錄於碳足跡排放係數公用資料庫。 4.研析評估歷年本署建置之碳排放係數對碳標籤申請之延伸應用情形。以公開、可取得資訊為蒐集管道，以本署歷年相關計畫建置之加工食品碳係數為基礎，調查近年(102 年至 107 年)國內碳標籤產品之係數引用情形，並追蹤至少 1 家歷年計畫輔導廠商其建置加工食品碳係數後續延伸應用情形，形式不拘(書面問卷、電話訪談)，調查項目可至少包含該產品申請碳足跡標籤前後之銷量變化情形、對於企業社會責任及環保意識促進或達成環保績效是否有正面影響等，可具體評估影響程度尤佳。 5.進行消費者認知問卷調查，調查內容至少應包含碳標籤是否提升企業良好形象及消費意願等項目，問卷設計內容應於第一季前提送本署，如有必要應於專家會議討論，問卷有效樣本數應達具代表性之下限，問卷調查資料蒐集管道、受訪者基本背景資訊及相關資料分析結果應於期末報告提報。 6.將本計畫成果撰寫 1 篇可投稿於之國內或國外之期刊文章，並配合本署追蹤後續撰擬及投稿進度，並適時於計畫成果報告中提報發表(文章版面含致謝欄者，須明確提及經費來自本計畫)及被引用情形。

研究內容(應包含右列所有項目)	7.彙整所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 8.計畫管考與成效評估作業及其他配合事項： (1)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述，產出可投稿論文者須適時提供發表及被引用情形)。 (2)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：確保衛生安全環境整合型計畫於 108 年度結案，105-108 年為執行期程) (3)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，如屬非公開會議，依本署個別計畫需求及尊重出席人士意願辦理。
擬解決之問題	環保署已建置碳足跡排放係數資料庫，本署配合持續擴增加工食品的碳排放係數資料品項(自 102 年至 107 年共建置 25 品項，輔導 19 家業者)，於 108 年應持續推動。
預期成果	1.加工食品碳足跡排放係數資料庫倘越臻完備，可提供未來加工食品計算產品碳足跡時有所依循，俾利與國際接軌，以因應環境保護議題及綠色貿易趨勢。 2.研析評估歷年本署建置之碳排放係數對碳標籤申請之延伸應用情形，有助提高食品業者接受碳盤查及輔導建置碳排放係數之意願。
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
經費	總金額： 960 千元(經常門：960 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 960 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	☒ 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： 袁巧璇 電話：02-2787-7346

期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.召開至少 1 場專家會議，並確認年度欲建置碳排放係數之加工食品品項。 3.持續更新國際間食品業碳足跡相關規範及發展資訊，彙整至少 10 個國家或國際組織之相關資訊。
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
108 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	MOHW108-FDA-D-113-000411		
計畫中文名稱	藥品臨床使用監控計畫		
計畫摘要	透過健保資料、醫療機構醫令等系統，運用真實世界資料，蒐集及分析病人更換不同廠牌藥品之療效及安全資訊，建立藥品使用情形監測之分析模型。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.運用國內外評估藥品療效相等性方法之相關文獻，並研擬整合使用醫療相關數據庫例如健保資料庫、醫療院所病歷資料..等，進行真實世界資料分析病人更換同成分不同廠牌藥品之處方行為及治療差異，建立藥品使用情形監測之可行性研究。 2.挑選藥品(至少 1 項)，試行前述方法，分析病人更換同成分不同廠牌藥品之用藥安全及治療差異(品質)，監控藥品使用情形。 3.舉辦專家會議，確認研究設計及變項定義。 4.就現有建立藥品使用情形監測之可行性研究，與國外評估藥品療效相等性方法之文獻，進行差異比較。		
擬解決之問題	為確保國人用藥安全，我國除已建立相關通報系統，主動監控國內外藥品警訊，並運用健保資料庫進行相關分析，惟受限於通報系統及健保資料庫之資訊有限，以致未能瞭解國內藥品使用之療效相等性情形，且各界對於學名藥的實際臨床效果是否與原廠藥一致，仍抱持著懷疑的態度。因此，本計畫將擴大運用健保資料庫並透過配合醫療機構病歷資料，研究進行藥品安全及療效監測之可行性分析方法。		
預期成果	1.分析同成分不同廠牌藥品之處方情形，以利了解病人就醫情形及其藥品耗用趨勢，有助未來政策參考。 2.分析更換不同廠牌藥品對病人藥物使用的影響，以利了解不同廠牌的藥品，其實際使用的治療效果。		
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		
經費	總金額： 1,800 千元(經常門：1,800 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	1,800 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）
決標方式	☒ 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： 陳音沅 電話：02-2787-7415
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成 1 場專家會議。 3.提供研擬整合醫療相關數據庫等，建立藥品使用情形監測方法之初步研究結果。
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
108 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	MOHW108-FDA-D-113-000452
計畫中文名稱	藥品臨床試驗人才培育及受試者權益計畫
計畫摘要	期望藉由本計畫持續增進臨床試驗研究人員與醫事人員之試驗執行能力，並強化受試者對自身權益保障與研究倫理之教育推廣，在符合藥品優良臨床試驗準則及 ICH E6 之規範與精神下，提升我國臨床醫藥研究品質，並兼顧受試者之安全與權益。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.辦理藥品臨床試驗基礎教育訓練課程(包含試驗委託者之權利及義務)至少 2 場次，進階研習班(偏重早期臨床試驗之設計及執行)至少 1 場次；每場次須提供 6 小時以上訓練時數，每場次參訓人數至少 60 人，並進行考評。課程內容及講師須先與本署研商，經同意後始得執行。建置系統供上述 3 場次課程進行線上學習及學分認證。 2.舉辦受試者教育推廣活動至少 2 場次，對象可為受試者、一般民眾或病友團體。另於大專院校，提供學生正確臨床試驗及受試者保護相關概念，以課程或活動方式辦理，至少 1 場次。 3.於教育推廣活動現場以問卷調查以下訊息： (1)參與者對藥品臨床試驗受試者權益之認知。 (2)教育推廣活動之滿意度與建議。 4.於上述教育訓練課程及推廣活動，需進行前後測認知率分析。認知率提升比例=(後測平均分數-前測平均分數)/總分數*100%，並提供前後測認知率分析表格。 5.設計、製作受試者教育推廣單張、推廣小物(內容須經本署核可)，並寄送推廣單張至醫院、臨床試驗執行場所供受試者索取。 6.提供受試者參與臨床試驗、權益保障等相關資訊之推廣及諮詢平台，並於推廣單張、推廣小物設計 QR code 連結此平台。 7.於所有訓練課程及推廣活動結束後，召開產學專家會議 1 場次，擬定受試者推廣活動及教育訓練課程規畫之建議草案各 1 份，內容至少應包含現行缺失分析及未來規劃建議。 8.彙整教育訓練課程及推廣活動之數位化影像及講義，編輯教學光碟 1 份。 9.針對參與教育訓練、推廣活動及諮詢臨床試驗相關資訊者，進行性別分析及差異評估。
擬解決之問題	1.臨床試驗之執行需具備專業知識及技能，期由本計畫之專業訓練使此領域新進人員熟悉 GCP 及相關法關，並持續增進臨床試驗人員相關專業知能。 2.受試者常缺乏參與臨床試驗之風險及維護自身安全權益之具體認知，試驗過程中易產生誤解及糾紛，期透過加強受試者教育之推廣活動及諮詢平台，提升受試者參與臨床試驗之正確概念。
預期成果	期藉由辦理臨床試驗教育訓練及推廣活動以增進藥品臨床試驗品質、強化受試者臨床試驗之風險及權益維護概念。

計畫性質	☒ 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		
經費	總金額： 1,800 千元(經常門：1,800 ; 資本門：0)		
	第一年經費上限	1,800 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)		
決標方式	☒ 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： 鄭景鴻 電話：02-2787-7457		
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.辦理藥品臨床試驗基礎教育訓練課程至少 1 場次，進階研習班至少 1 場次。 3.舉辦受試者教育推廣活動至少 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
108 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	MOHW108-FDA-B-113-000122
計畫中文名稱	研析我國 GLP 認證制度及提升試驗機構品質之研究
計畫摘要	研析比較國內非臨床試驗優良操作規範(GLP)認證體系之異同、提供不同 GLP 認證體系整合之可行性建議、辦理非臨床 GLP 認證體系討論會議、GLP 研習會及 GLP 查核，整合我國之非臨床試驗環境，提升新藥及生技產品研發階段之非臨床試驗品質，奠定我國生技產業之國際地位。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、為整合我國非臨床 GLP 認證體系，研析國內非臨床 GLP 認證體系之異同，並提供認證體系整合之可行性建議。 二、辦理非臨床 GLP 認證體系討論會議： (一)時數：討論會議 2 場次，每場次至少 3 小時。 (二)對象：討論會議之對象為 GLP 認證制度相關利益團體代表，每場次至少 10 人參加。 (三)召開工作小組會議，討論會議內容，議程須經本署同意，必要時得視實際需求調整。 (四)會議結束須撰擬會議紀錄，並對與會者進行問卷調查。 三、辦理 GLP 研習會：邀請 OECD GLP MAD 國家之專家來台分享 GLP 相關經驗，會議辦理 1 場次計 6 小時，至少 60 人參加。 四、執行 GLP 查核，提升試驗機構檢驗品質： (一)對象及需求： 1.申請展延之國內相關研究試驗單位/實驗室。 2.已通過查核之研究試驗單位/實驗室之不定期查核，名單須先經本署同意。 3.家數：4 家次。 (二)執行方式：辦理實地查核相關事宜，進行 GLP 查核及彙整報告，並辦理後續缺失改善報告之審查工作或執行複查；查核程序完成後，撰寫查核總結報告提交本署並辦理召開審議小組會議/共識會議(工作包括審議資料審查、資料彙整印製、會議紀錄、所需經費支付等)。
擬解決之問題	國內除衛福部食品藥物管理署辦理非臨床 GLP 試驗機構認證外，仍有其他認證單位進行非臨床 GLP 試驗機構認證，為整合國內認證制度、提升認證效益與節省行政資源，有必要了解國內認證體系之異同、評估系統整合之可行性。此外，為了解 GLP 認證制度整合對相關利益團體造成之影響與其意見，有必要召開會議進行相關討論。除法規制度之研討，實務上需落實國內藥物、醫療器材、健康食品及化粧品之非臨床試驗相關研究室/實驗室建立符合 GLP 系統，將持續辦理研習會，即時導入 GLP 相關國內外資訊，協助產業界掌握最新趨勢脈動、同時辦理 GLP 查核，提升新藥及生技產品研發階段之非臨床試驗品質，奠定我國生技產業之國際地位。

預期成果	1.完成我國非臨床 GLP 試驗機構認證體系之比較，並提供整合認證體系之可行性建議。 2.辦理非臨床 GLP 認證體系討論會議 2 場次。 3.辦理 GLP 研習會 1 場次，協助試驗機構人員了解國內外相關資訊。 4.完成 GLP 查核試驗機構家數 4 家次，維持試驗機構非臨床數據品質。
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
經費	總金額： 1,700 千元(經常門：1,700 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 1,700 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	■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： 王柏森 電話：02-2787-7124
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.提供我國非臨床 GLP 試驗機構認證體系異同比較研究、及認證體系整合之可行性建議。 3.辦理非臨床 GLP 認證體系討論會議 1 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
108 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	MOHW108-FDA-B-113-000141
計畫中文名稱	精進新興生醫產品 GTP 符合性管理制度之研析
計畫摘要	辦理新興生醫產品業者、人體細胞組織物處理機構及器官保存庫之品質提升教育訓練，藉由專業及一致性訓練課程，確保相關機構之品質管理，加強稽查員稽查能力，並參考國際管理制度與最新研究趨勢，進行有效輔導監督，提升相關法規符合性。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.新興生醫產品 GTP 符合性之訓練、宣導及研究 (1)國際及國內最新新興生醫產品細胞組織優良操作相關規範與趨勢資料之蒐集、彙整、報告及比較各國目前新興生醫產品 GTP 相關規範(至少須包含美國 GTP 及日本 GCTP)，藉以了解當前之管理方向，同時持續蒐集國際間新興生醫產品之發展趨勢、法規及上市情形，比對現行 GTP 法規新舊版本並翻譯文件，辦理簡報說明會 1 場次並做成彙整報告 1 份，供本署未來修訂 GTP 規範之參考。 (2)舉辦人體器官、組織及細胞查核管理說明會 2 場次(北部及中部或南部各 1 場)，由專家解說管理要點、查核重點、歷年常見缺失以及相關最新政策(如衛福部公告之「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法修正草案-細胞治療技術」)宣導，以提升各醫療院所、相關生技產業及各地衛生局相關人員 GTP 法規符合性。 (3)針對新興生醫產品業者、人體細胞組織物處理與貯存機構、稽查員及地方衛生局人員，辦理新興生醫產品 GTP 符合性研習會 1 場次(北部)，每場 6 小時。 (4)針對新興生醫產品業者、醫療院所及稽查員辦理新興生醫產品 GTP 教育訓練 Workshop 2 場次(北部及中部或南部各 1 場次)，結合 GTP 實作上所遭遇的問題進行討論，以提升相關工作人員的解決能力。 2.上述相關教育訓練、說明會及研習等活動： (1)最遲須於開課 1 個月前提出詳細課程內容及講師、專家履歷，且需經本署同意，必要時得視實際需求調整。 (2)研習會活動結束後須進行參與學員之滿意度調查(含未來訓練需求與課程建議等)、參訓情形及前後測認知率分析。 (3)活動期間需拍照與錄影，並將相關研習內容製作成教育訓練教材，製作成光碟 2 份。 3.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	有鑑於我國人類細胞治療產品臨床試驗申請案件數日益增加，為使相關業者與機構更熟悉新興生醫產品細胞組織優良操作規範，遂規劃與辦理新興生醫產品 GTP 符合性訓練活動，針對相關生技業者、人體細胞組織物之處理與保存機構進行教育與宣導，以提升其安全與品質，同時培育稽查員相關訓練以精進稽查技能。另，為強化我國 GTP 管理機制並與國際接軌，遂對國際新興生醫產品細胞組織優良操作規範、管理現況與發展趨勢進行研究與分析，以供本署未來修訂 GTP 規範之參考。		
預期成果	1.舉辦人體器官、組織及細胞查核管理說明會 2 場次。 2.辦理新興生醫產品 GTP 研習會 1 場次。 3.辦理新興生醫產品 GTP 小型教育訓練 Workshop 2 場次。 4.新興生醫產品細胞組織優良操作規範與趨勢書面報告 1 份(含簡報說明會 1 場次)。 5.翻譯並比對現行 GTP 法規新舊版本。 6.研究成果論文 1 篇。		
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		
經費	總金額： 2,400 千元(經常門：2,400 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2,400 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)		
決標方式	☒ 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： 林政宇	電話：02-2787-7146
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.「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」2 場次。 2.「新興生醫產品 GTP 教育訓練 Workshop」2 場次。 3.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。		
付款方式	☒ 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
108 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	MOHW108-FDA-F-113-000811
計畫中文名稱	食品中重金屬監測研析
計畫摘要	為監測國內市售食品中重金屬情形，參酌歷年監測結果、國內食品相關法規修正、環境監測結果及國人飲食習慣等，滾動式調整年度監測食品類別及檢驗項目。由地方政府依本計畫所規劃時程至轄內食品販售端抽樣送本計畫委託研究單位檢驗，檢驗項目及限量標準以 108 年 1 月 1 日施行之「食品中污染物質及毒素衛生標準」規定辦理，將抽樣食米、水產品、蛋品及其加工品、藻類食品、嬰幼兒食品及禽畜產品(含肌肉及可食性內臟)計 600 件，檢驗食品中重金屬含量，就檢出不符規定者，由地方政府衛生局依食品安全衛生管理法處辦，並追蹤問題產品來源，強化食品後市場流通稽查管理。將依據年度監測研究結果，進行整體風險辨識，並藉由資料統計分析，了解市售食品重金屬含量分布趨勢及高風險產品，並藉以回饋因應「食品中污染物質及毒素衛生標準」施行後，食品中重金屬檢驗合格率的變化情形，並供後續政策規劃、法規制定或流通稽查管理之參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、計畫內容： (一)由地方政府衛生局協助依本計畫規劃時程抽樣產品送本計畫委託研究單位檢驗，預計抽驗 600 件。 (二)檢體種類、檢驗項目及分配件數：重金屬限量依食品中污染物質及毒素衛生標準訂定之各類食品類別限量為準，若檢驗不符規定，委託研究單位應協助負責衛生機關依食品安全衛生管理法通知業者限期改正後之抽驗複驗樣品檢驗事宜，不另計費用，複驗件數以總抽驗件數 5%為上限，樣品郵寄費亦包含於契約價金內。 1.食米：汞、鎘、鉛、無機砷等，計 100 件。 2.水產品：甲基汞、鎘、鉛、無機砷等，計 150 件。 3.蛋品及其加工品：鉛、銅等，計 180 件。 4.藻類食品：鉛、鎘、汞、無機砷等，計 30 件。 5.嬰幼兒食品：鉛、鎘、錫等，計 30 件。 6.禽畜產品(含肌肉及可食性內臟)：鉛、鎘等，計 50 件。 7.蔬果植物類：鉛、鎘等，計 60 件。 (三)檢驗方法及規範： 1.檢驗項目依本署最新公告衛生標準之項目進行檢測，檢驗方法依中央主管機關最新公告指定者為之；未公告指定者，得依國際間認可之方法為之。如使用重金屬檢驗方法總則研擬並經確效之檢驗方法，應敘明適用之檢體類別、分析之元素種類及定量極限。惟衛生福利部公告之檢驗方法，則定量極限應符合公告檢驗方法。 2.實驗室之品質管制應符合本署有關「實驗室品質管理規範—測試結果品質管制」及 ISO/IEC 17025: 2005 測試與校正實驗室能力一般要求。 3.所使用之標準品須於原始檢驗紀錄載明其濃度、批號及來源等。

研究內容(應包含右列所有項目)	4.檢體簽收/交付日次日起 5 個工作天內(於接收檢體次一工作天為第一天)完成檢驗報告，結果應載明檢驗方法之檢出限量。 5.若檢體重金屬檢驗數據超出公告限量標準，應由第二人就原檢體進行複驗，如複驗結果仍超出公告限量標準，原檢體應至少保存六個月。 6.工作人員應切結對相關文件之妥善處理與內容保密。得標廠商在工作期間，視同執行公務，應對檔案內容負嚴守秘密之責任；並不得將報驗文件轉用、洩漏、公開、攜出報驗文件。完成工作後，亦同。得標廠商需於決標日次日起 7 個工作天內與本署簽具保密條款，並提供本案工作人員簽具之保密切結書文件，併同工作人員名冊送交本署，如有增減人員於到/離職日起算 3 個工作天內送交本署存查，以供本署列為日後不定期安全檢查項目之一。 7.得標廠商及操作掃描之人員對於已交付及已掃描之檔案，需負保密之責任，不得有外洩情事。 8.檢驗報告內容：受託實驗室接受委託檢體時，應依據計畫需求說明書承諾之內容，確實執行品質檢驗分析，並依實際執行分析之各批次檢體，製作檢驗報告一式兩份(含正式報告、樣品照片及報告內容說明)、原始檢驗紀錄(樣品前處理紀錄、數據處理、結果計算、原始檢驗圖譜及儀器原始數據)、檢驗系統品管樣品分析(含空白分析、重複分析及空白樣品添加分析或查核樣品分析)及數據統計分析(含樣品採樣表、總平均及平均值計算、合格及不合格百分率計算、安全性評估等)，檢驗報告須於簽收/交付日次日起 5 個工作天內(於接收檢體次一工作天為第一天)完成。 (四)期中及期末報告：應繳交期中、期末報告，其格式應依本署年度研究計畫報告繳交格式撰寫。 二、服務建議書(計畫書)，其撰寫至少應包括下列內容： (一)檢驗標準作業程序(含複驗程序及檢附標準層析圖譜)。 (二)報告格式。 (三)各項預試驗結果報告(包含含量試驗之系統適用性報告)。 (四)分析方法確效報告書。 (五)計畫經費及人力配置說明，包括參與計畫人員之學經歷背景及佐證文件。 (六)計畫執行方式、辦理期程及預期效果。 (七)計畫執行績效說明(如：類似案件之執行經驗及成果、執行本計畫具備之相關技術及能力等)。 (八)其它加分項目：凡有助於本案之創新性、完整性及具體可行之建議。 三、驗收及付款方式： (一)驗收： 1.本案採分批檢驗，第一期為 1 至 4 月，應於 5 月 15 日前提供該期查驗檢驗報告與檢驗明細並完成 GRB 系統資料登錄，辦理書面查驗；第二期為 5 至 7 月，應於 8 月 15 日前繳交期中報告(書面 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份，報告撰寫請詳閱研究內容一、(四))；第三期為 8 至 12 月，應於 12 月 31 日前交付期末成果報告(書面 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份，報告撰寫請詳閱研究內容一、(四))、新聞稿及完成 GRB 系統資料登錄)。以上查驗結果併期末最後一期辦理一次書面驗收。
-----------------	--

研究內容(應包含右列所有項目)	2.每批檢驗報告應於檢體簽收/交付日次日起 5 個工作天內完成檢驗報告(於接收檢體次一工作天為第一天)，惟原訂期限截止日若遇星期例假日、國定假日或其他休息日，則以次一辦公日為截止日。逾期違約金，以日為單位，廠商如未依照契約規定期限完成履約標的之供應，應按逾期日曆天數，每日依契約價金總額 1 % 計算逾期違約金。逾期違約金之支付，機關得自應付價金中扣抵；其有不足者，得通知廠商繳納或自保證金扣抵。逾期違約金之總額(含逾期未改正之違約金)，以契約價金總額之 20% 為上限。 3.繳交後之檢驗報告經審核後仍須進行改善者，應於本署通知次日起 3 個工作天內完成改善之檢驗報告，若未如期改善或改善未完整者，應按逾期日曆天數，每日依契約價金總額 1 % 計算逾期違約金。逾期違約金之支付，機關得自應付價金中扣抵；其有不足者，得通知廠商繳納或自保證金扣抵。逾期違約金之總額(含逾期未改正之違約金)，以契約價金總額之 20% 為上限。 (二)付款：本案採分期查驗及期末一次書面驗收，分期付款方式辦理，經查驗符合契約規定，分期給付契約價金，第一期為 30%，第二期為 40%，第三期為 30%。
擬解決之問題	1.因應「食品中污染物質及毒素衛生標準」將於 108 年 1 月 1 日施行，部分檢驗項目及限量均有異動，如「米」將全面增加檢驗「無機砷」、降低「水產品」之「鎘、鉛」限量標準、「嬰幼兒食品」鉛限量標準依販售類型細分、「禽畜產品」新增「鎘」限量標準，不合格率可能增加。 2.近年來國人極度重視工業環境污染、有害化學物質對於食品安全衛生的影響，例如農漁水產品種植畜養地或河川流域遭受污染而致食品有重金屬污染風險。 3.分析本署自 104 年至 107 年 6 月止，總計抽驗 2,130 件，歷年合格率均達 99%以上，惟不合格產品計 15 件，包含 12 件蛋品及 3 件水產品，顯示上述兩類產品有加強管理之必要。
預期成果	1.預計檢驗合格率在 95%以上，不合格產品移除率 100%。 2.完善國內市售食品中重金屬監測資料庫，並可將監測結果回饋檢視「食品中污染物質及毒素衛生標準」施行後，食品中重金屬檢驗合格率的變化，並供後續政策規劃、法規制定或流通稽查管理之參考。
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
經費	總金額： 2,990 千元(經常門：2,990 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 2,990 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）
決標方式	☒ 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： 區管中心 姓名： 莊勝雄 電話：02-2787-8337
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.依本計畫內容規劃完成檢驗，並依限提供檢驗報告。 2.除應於 108 年 8 月 15 日前繳交期中報告(書面 1 式 5 份及電子檔光碟 1 份，報告撰寫請詳閱研究內容一、(四))外，更應檢附至 108 年 7 月 31 日止已完成之檢驗結果明細清單(含產品名稱、送樣單位、送驗日期、出報告日期、檢驗值等)，並分析檢驗結果，說明目前執行進度、遭遇困難以及相關建議事項。 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
108 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	MOHW108-FDA-F-113-000821
計畫中文名稱	市售食品中真菌毒素污染監測與調查
計畫摘要	為維護食品衛生安全，保障國人健康，本計畫針對我國已制訂限量標準之真菌毒素與食品品項及本署戰情中心後市場監測結果分析建議，規劃抽驗穀類、蔬果植物類、香辛類、嬰幼兒食品、咖啡類、飲料類、乳類等 7 大類高風險食品，檢驗總黃麴毒素、赭麴毒素 A、黃麴毒素 M1、橘黴素、棒麴毒素、黃麴毒素 B1、伏馬毒素 B1+B2、脫氧雪腐鏟刀菌烯醇及玉米赤黴毒素等真菌毒素，不符規定者，問題產品移出食品流通鏈，並追查產品來源，國外進口者，則對進口商加強邊境管制，國產者則列管稽查，直至完全改正為止，以確保國內流通之食品符合真菌毒素限量規定；結果提供做為風險管理之參考，滾動修正我國之有關管理規定，以維護國人食品衛生安全。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、計畫執行內容： (一)由地方政府衛生局依據本署 108 年食品中真菌毒素污染監測與調查計畫規劃時程抽樣送驗，檢體件數為 800 件。 (二)檢體種類與檢驗項目： 1.咖啡類：檢驗赭麴毒素 A，共 70 件 2.紅麴製品：檢驗橘黴素，共 40 件 3.液狀乳：檢驗黃麴毒素 M1，共 30 件 4.米類及其加工製品、花生糖、花生粒、花生醬、花生粉、堅果油籽類、果乾類與香辛類：檢驗總黃麴毒素(B1+B2+G1+G2)、黃麴毒素 B1 與赭麴毒素 A，共 460 件 5.麥類、玉米製品與可提供食品用中藥材：檢驗多重真菌毒素（含總黃麴毒素(B1+B2+G1+G2)、黃麴毒素 B1、赭麴毒素 A、伏馬黴素(B1+B2)、脫氧雪腐鏟刀菌烯醇及其乙醯衍生物、玉米赤黴毒素與 T-2/HT-2，共 170 件。 6.嬰幼兒輔助食品：黃麴毒素 B1、赭麴毒素 A、伏馬黴素(B1+B2)、玉米赤黴毒素、脫氧雪腐鏟刀菌烯醇及其乙醯衍生物與 T-2/HT-2，共 30 件。 (三)檢驗方法： 1.依中央主管機關最新公告檢驗方法為之；未公告指定者，得依國際間認可之方法為之。 2.所使用檢驗方法之定量極限需低於我國公告之食品中污染物質與毒素限量標準。 3.使用多重毒素檢驗法檢出值大於限量標準之 50%時，應依單一毒素檢驗法定量。 (四)檢驗規範： 1.實驗室應經 TAF 或本署實驗室認證且於認證有效期間內。

研究內容(應包含右列所有項目)	2.實驗室之品質管制應符合本署有關「實驗室品質管理規範-測試結果品質管制」及 ISO/IEC 17025: 2005 或更新版本。 3.委託實驗室應於收到檢體次日起 5 個工作天內完成相關檢驗，初次檢驗結果如超出公告限量標準，應由第二人就原檢體複驗。 4.製作檢驗報告(含正式報告、樣品照片及報告內容說明)、原始檢驗紀錄(樣品前處理紀錄、數據處理、結果計算、原始檢驗圖譜及儀器原始數據)、檢驗系統品管樣品分析(含空白分析、重複分析及空白樣品添加分析或查核樣品分析)等相關品保文件。 5.所使用之標準品須於原始檢驗紀錄載明其濃度、批號及來源等。 6.檢驗結果須依中華民國國家標準總號 CNS 2925，類號 Z4007，規定極限值之有效位數指示法修整原則修整。 7.檢驗報告應載明檢驗方法之檢出限量或定量極限。 8.本機關為確保檢驗數據品質及有效數據之再確認，得於計畫執行期間，不定期派員至受託實驗室進行品保品管系統稽查及不定期寄送檢體辦理檢驗能力測試，受託實驗室不得拒絕，且該能力測試不得計費。經查有未符合品保品管規範及影響檢驗品質之事項，應予限期改善，未依期限改善，不得進行檢體分析。 9.檢驗不合格檢體應保存 3 個月後寄還本署指定地址；其他驗餘檢體需於隔月 30 日前寄還本署指定地址。 10.食品業者對於檢驗結果有異議，並依食品安全衛生管理法第 39 條申請複驗，經本署受理，受託實驗室應於接獲本署電子郵件通知次日起 5 工作天內以原檢體完成檢驗，本項檢驗所需費用包含於契約價金，不另外計費。 11.計畫執行期間，因後續管理需要，本署得於契約件數之外，另行增加送驗件數，依本署指定檢驗項目檢驗，並依前述檢驗規範與期日繳交檢驗報告，本項檢驗所需費用包含於契約價金，不另外計費，惟增加件數上限為契約件數(800 件)之 5%。 (五)期中報告(檢驗結果統計至 108 年 5 月 31 日為止)，包含預定完成工作項目及實際執行情形，期中初步成果、研究中所遭遇之問題與困難、經費使用狀況。 (六)期末報告以論文形式做總彙整報告，須包含全年檢驗結果、風險評估及趨勢分析報告，及依科技計畫格式填報相關資料。 (七)得標廠商於計畫執行期間，視同執行公務，應對本署委託檢驗相關文件、檔案、檢驗結果等負嚴守秘密責任，不得將相關檢體資訊、文件、檢驗結果轉用、洩漏、公開、攜出。得標廠商需於決標後 7 工作天內提供本案工作人員簽具之保密切結書文件，併同工作人員名冊送交本署，人員增減於到/離職日起 3 工作天內送交本署，以供本署列為日後不定期安全檢查項目。 (八)契約價金包含下列運送與寄送費用： 1.地方政府衛生局寄送檢體至本署指定地點之費用。 2.本署寄送待驗檢體與品管檢體至受託實驗室所需之運費。 3.受託實驗室寄送驗餘檢體至北管東辦所需之運費。 4.受託實驗室寄送依契約應繳交文件之運費。
-----------------	--

研究內容(應包含右列所有項目)	二、服務建議書(計畫書)，其撰寫應至少包括下列內容： (一)檢驗標準作業程序(含檢體收受管理、複驗程序及檢附標準層析圖譜)。 (二)檢驗報告格式範本。 (三)各項預試驗結果報告(包含含量試驗之系統適用性報告)。 (四)分析方法確效報告書。 (五)計畫經費及人力配置說明，包括參與計畫人員之學經歷背景及佐證文件。 (六)計畫執行方式、辦理期程及預期效果。 (七)計畫執行績效說明(如類似案件之執行經驗及成果、執行本計畫具備之相關技術及能力等)。 (八)其它項目：凡有助於本案之創新性、完整性及具體可行之建議。 三、驗收方式： (一)檢驗報告應於檢體交付(親自取件或收受郵件)日次日起 5 個工作天內繳交檢驗結果電子檔(以 email 傳送本署指定之帳號)，檢驗報告紙本應於電子檔繳交次日起 3 工作天內寄送本署指定收件地址(以郵戳或其他公司之送貨簽收日期為準)，惟原訂繳交期限截止日若遇星期例假日、國定假日或其他休息日，則以次一辦公日為截止日；前述每批檢驗報告電子檔與紙本逾期未傳送或寄送本署，則每延遲 1 日(以日曆天計)，本署每批得扣除契約總價金額千分之一之懲罰性違約金，款項可自應付貨款項中扣抵。違約金上限依採購法之採購契約要項第四十五點規定「違約金以契約價金總額之百分之二十為上限」。 (二)繳交後之檢驗報告經審核後仍須進行改善者，應於本署通知次日起 3 個工作天內繳交本署，若未如期改善或改善不完整者，則每延遲 1 日(以日曆天計)，本署得每批扣除契約總價金額千分之一之懲罰性違約金，款項可自應付貨款項中扣抵。違約金上限依採購法之採購契約要項第四十五點規定「違約金以契約價金總額之百分之二十為上限」。 (三)廠商應於 108 年 6 月 15 日前提出期中報告(1 式 5 份及相關電子檔光碟 1 份，並上網登錄 GRB 期中報告摘要填報(以機關收文日為準)。但如果計畫少於 10 個月者，則應於 108 年 8 月 15 日前提出期中報告。 (四)廠商應依規定於 108 年 12 月 15 日前提交期末報告初稿(書面 1 式 3 份及相關電子檔光碟 1 份)經機關初審，廠商應依規定於 108 年 12 月 31 日前完成繳交本署規定格式之書面年度研究成果報告(內含期末執行績效報告)(書面 1 式 5 份及相關電子檔光碟 1 份)(以機關收文日為準)，函送機關辦理驗收；並完成 GRB 期末報告、實際成果之績效資料及佐證資料填報。 (五)期中報告及成果報告應依機關所訂格式撰寫及繕印。報告內容不得有抄襲、剽竊、或違反著作權法等行為。 (六)廠商如期末未能依契約規定期限履約，除依本契約第 7 條第 4 項第 1 款已獲機關書面同意延期者外，從契約到期日起，每逾期 1 日(以機關收文日為準)，廠商應繳交契約價金總額千分之一之逾期罰款。其總金額不超過契約總價金之百分之二十。若因可歸責廠商之因素，致延誤履約期限，情節重大者，得依政府採購法第 101 條處理。
-----------------	---

擬解決之問題	105 年至 107 年監測結果試以新定「食品中污染物質與毒素衛生標準」分析，超出新定標準比率甚高，顯示國人有暴露於無管制標準毒素之風險，擬依 107 年預判風險與「食品中污染物質與毒素衛生標準」完整監測，資訊即時提供地方衛生局，違規產品移出食品鏈、溯源追查及違規業者處辦建立真菌毒素監測智慧預警風險分析體系，依預警風險資訊，精準風險管理，國產業者提升自主管理品質，進口者加強邊境風險控制。		
預期成果	預計抽驗 800 件，問題產品移除率 100%；結合 PMDS 與 IFI，建立真菌毒素監測資料庫與智慧預警風險分析體系，依風險預警資訊加強國內廠商稽查與進口邊境風險控制，監測結果有效溝通與科普知識轉化，並反饋食品安全評估與政策制定參考。		
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		
經費	總金額： 4,140 千元(經常門：4,140 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	4,140 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)		
決標方式	☒ 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： 區管中心	姓名： 陳銘在	電話：03-8509021
期中應辦理事項(填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.完成依規劃抽樣檢體之檢驗。 2.繳交期中報告及電子檔，內容包括：預定完成工作項目及實際執行情形，期中初步成果、研究中所遭遇之問題與困難、經費使用狀況。 3.上網登錄於 GRB 系統。 4.實驗室查核或檢驗能力測試結果。		
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
108 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	MOHW108-FDA-B-113-000241		
計畫中文名稱	新興傳播整合效益及應用研究計畫		
計畫摘要	本計畫擬藉由運用新興傳播媒體的易傳達特性，蒐集網路上民眾有興趣之食安議題，建立適合政府與民眾溝通之新興媒體溝通模式，讓食品安全衛生教育更普及傳遞至民眾。運用跨平台及數據趨勢分析，並結合傳播專業面，利用分眾分群概念，以解構各族群所期待之正確訊息，以強化食品安全衛生教育網絡，達有效溝通之目的。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.運用網路資料探勘技術，針對各類網路平台(社群網絡、論壇、入口網站、搜尋平台等)，分析網路上民眾最想知道的食品安全議題，擇 15 項議題進行科普效益分析，並運用新媒體進行行銷活動。 2.撰擬科普專文 15 篇、製作 15 則圖表(資訊圖表、通訊軟體 app 貼圖及 4 格漫畫等格式)，並置放於傳播效益佳、專業性高之網站，並針對民眾提問部分進行解答與互動。撰稿者須具備與該議題相關之背景，並經本署同意後方可執行，必要時應訪談專家學者(名單須經本署同意)。 3.針對不同受眾，運用多元載具(社群通訊 app 軟體，如 line、FB)強化宣導，並透過各類網路新媒體或社群資源協作進行活動宣傳、報導。 4.各類宣導效益：每則文章及圖表點閱數應至少 6,000 以上(觸及數應至少 3 萬以上)。 5.落實教育推廣，與具教育性質之單位合作，擇至少 3 項議題之科普專文，製作教材並據以推廣。 6.因應高關注事件協助宣導，應於本署指定期間內完成專文撰擬，並置於傳播效益佳、專業性高之新興媒體或社群網站，並製作圖像貼文 1 則，同時協助本署於前開網站刊登相關宣導文案。 7.撰擬活動成果報告，包含運用新媒體行銷效益評估，網站行銷及民眾瀏覽、互動等數據趨勢分析及建議。		
擬解決之問題	運用新興科普傳遞模式，即時傳達食品安全正確教育訊息，以提升各族群之接受度。		
預期成果	1.透過由「線下到線上」的新媒體擴散方式，傳遞本署食品安全教育訊息。 2.透過雙向知識交流模式之建立，結合實務演練運作，以強化正確食安訊息之傳遞。		
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		
經費	總金額： 2,000 千元(經常門：2,000 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2,000 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	☒ 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: 企科組 姓名: 郭慕蓉 電話: 02-2787-7244
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.完成民眾有興趣之食安議題調查及規劃新媒體行銷活動。 2.完成科普專文 6 篇、製作 6 則圖表。 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
108 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	MOHW108-FDA-B-113-000242
計畫中文名稱	食藥闢謠專區推廣效益分析研究計畫
計畫摘要	不實謠言傳遞似是而非的概念，不僅對健康無益，更可能會因為不正確的觀念危害人體健康。本計畫擬藉由推廣本署闢謠專區正確解答，並研究各類推廣通路宣導效益，打造本署自營媒體平台概念，以提升民眾對網路食安謠言之辨識力，以達成消費者保護之目的。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.分析本署食藥闢謠專區推廣效益，依據不同受眾，評估各類通路宣導效益，並據以擬定闢謠專區多元宣導策略，以提升推廣效益最大化。 2.製作食藥闢謠專區宣導素材，擇 200 則闢謠文字稿轉化成多媒體圖像，並建立原始謠言資料庫，同時運用多元宣導及廣告方案提升食藥闢謠專區觸及率，針對不同受眾，運用多元載具(社群通訊 app 軟體，如 line)及媒體通路強化宣導，食藥闢謠專區點閱率增加 6,000,000 人次，各類社群通訊軟體分享數達 10,000 人次 (如 line、臉書)。 3.成立本署食藥闢謠專區「Line@專業版(API)」： (1)須為認證帳號。 (2)申請專屬 ID 與二維碼:指定 ID 名稱，便於搜尋並製作專屬二維碼。 (3)群發圖文訊息編寫製作：透過 LINE@生活圈群發訊息，每周至少 2 則，每月至少 8 則。 (4)圖文選單編輯製作。 (5)整合行銷策略與經營顧問分析，收集受眾或追蹤從 LINE 導外的點擊數據，分析用戶行為，每月繳交數據報告及下月行銷策略建議方案。 (6)好友人數至少 50,000 名，封鎖率不得超過 15%。 (7)辦理集氣的行銷活動，每月至少 1 次，贈品單價不得低於 200 元。 (8)主頁風格設計，配合大型節慶變更樣式，依需求調整行動官網風格。 (9)配合 Line@相關 APP 改版或本署政策需求，隨時修正相關版面設計。 4.為強化本署提升消費者知能之宣導作為，應配合本署辦理下列事項： (1)文字協同編輯：提供至少 1 名文字協同編輯（固定名單，須具備至少一年相關新聞稿及採訪稿撰稿經驗），協助本署相關宣導文稿撰擬及備援事件文宣製作，每週至少完成撰稿 1 篇，或每週文章字數累計至少 2000 字，必要時依本署需求至署討論工作進度。 (2)美術協同編輯：提供至少 1 名美術協同編輯（固定名單，須具備至少 2 年相關製圖經驗），協助本署相關宣導文案製圖及緊急事件文宣製圖，每周至少 3 張圖(含靜態圖像、資訊圖表)，一年至少 160 則。並配合本署緊急需求製作懶人包(或資訊圖表)，一年至少 12 則。
擬解決之問題	因應現下各種即時通訊、網路論壇及網路普及性，運用各類通訊通路適時闢謠，打造本署自營媒體平台概念，提供民眾正確資訊。提升全民食品衛生、正確用藥素養，共創一個健康、安全、安心的優質環境。

預期成果	1.強化民眾對相關網路謠言之辨識能力，避免誤信偏方危害健康。 2.提供民眾相關網路謠言正確解答，增進正確食安訊息之傳遞。		
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		
經費	總金額： 4,000 千元(經常門：4,000 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	4,000 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)		
決標方式	☒ 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： 郭慕蓉	電話：02-2787-7244
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.擬定闢謠專區多元宣導策略。 2.製作食藥闢謠專區宣導素材，擇 80 則闢謠文字稿轉化成多媒體圖像。 3.成立本署食藥闢謠專區「Line@專業版(API)」，並通過認證帳號，申請專屬 ID 與二維碼，完成圖文選單編輯製作。 4.文字協同編輯至少完成 20 則稿件。 5.美術協同編輯至少完成 60 則稿件。 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
108 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	MOHW108-FDA-B-113-000243	
計畫中文名稱	以探勘技術推廣食藥醫粧安全知識之研究計畫	
計畫摘要	藥物食品安全週報提供國人關注之藥物食品安全知識，本計畫為主動有效地針對主要客群推廣行銷、分析主要客群所關注議題，提供更即時便利的服務與滿意度，增加與消費者之間的互動達到行銷效益最大化的目的。本計畫期藉以網路資料探勘技術為基礎的架構，分析各類標的網路平台(社群網絡、論壇、入口網站、搜尋平台、意見領袖部落格等)所討論之食藥相關議題，並結合多媒體通路行銷推廣，擬定合宜週報行銷策略，提高週報能見度，以提升本署與民眾良好互動溝通及認知需求。	
研究內容(應包含右列所有項目)	1.每月運用網路資料探勘技術，針對各類標的網路平台(社群網絡、論壇、入口網站、搜尋平台、意見領袖部落格等)，分析食品、藥物、醫材、化粧品相關議題之網路聲量，進行議題挖掘與分析： (1)提供本署每月 10 大熱門議題，及下個月可能議題之趨勢分析。 (2)分析本署藥物安全週報已刊載之議題，結合網路下個月可能議題之趨勢分析結果，提供下個月週報撰擬主題之建議。 2.擬定藥物食品安全週報行銷策略，廣為運用多媒體通路擴散，以提升週報能見度、訂閱數，每月分析相關行銷推廣成效，並提供本署藥物食品安全週報精進策略方案 1 份。 3.每季訂閱戶應至少增加 1,000 名訂閱戶，藥物食品安全週報每期網站總點閱數應至少達 10,000 次。 4.持續優化藥物食品安全週報文稿品質： (1)提供週報相關美術設計編輯工作。 (2)每月邀集專家受訪或親自撰稿至少 1 篇，一年至少 20 篇。 5.執行本案計畫，須於本署駐點 1 名人員，負責週報文稿彙整、校稿、編輯、上刊、登錄系統、彙整訂閱名單等相關行政庶務，須具備職務相關工作經驗至少 2 年。	
擬解決之問題	為積極有效地針對目標受眾推廣行銷，本案藉由精準分析目標受眾關注議題，提供更即時、便利、符合需求的服務，以增加本署與民眾之間的互動，達到宣導效益最大化之目的。	
預期成果	1.分析各類標的網路平台食藥相關議題，並結合多媒體通路行銷推廣，擬定合宜藥物食品安全週報行銷策略。 2.提高藥物食品安全週報能見度，以提升本署與民眾良好互動溝通及認知需求。	
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	
經費	總金額： 4,000 千元(經常門：4,000 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	4,000 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	☒ 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： 郭慕蓉 電話：02-2787-7244	
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.每月提供本署每月 10 大熱門議題，及下個月可能議題之趨勢分析。 3.每月提供下個月週報撰擬主題之建議 4.每月提供本署藥物食品安全週報精進策略方案 1 份。 5.每季訂閱戶應至少增加 1,000 名訂閱戶。 6.藥物食品安全週報每期網站總點閱數應至少達 10,000 次。 7.邀集專家受訪或親自撰稿至少 5 篇。	
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
108 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	MOHW108-FDA-B-113-000244		
計畫中文名稱	108 年度辦理推廣正確食品藥物資訊溝通計畫		
計畫摘要	本計畫規劃刊載正確的食藥醫粧消費專業報導及廣告，並委託印製寄送「藥物食品安全週報」電子報每月合訂本，將正確食藥醫粧消費專業資訊透過相關公開閱覽的通路推及更多受益民眾，將有關食品、藥品、化粧品、醫療器材等正確知識能向下紮根，發揮政府政策宣達的最大效益。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.於消費專業刊物登載食品藥物消費專業報導： (1)於消費專業期刊登載至少 3 則與本署業務相關之政策宣導廣告。 (2)刊物特色應以公共政策之重要議題為主，並公正客觀推廣正確消費資訊，不具政治性及腥羶色的報導內容，不以商業廣告為營利目的之公開發行刊物。 2.印製及「藥物食品安全週報」：每月印製上月份已發行之「藥物食品安全週報」電子報，印製約 1 萬 3,000 本，並依據寄送名單(醫療院所、社區大學及衛生所等單位)協助寄發，共計約 10,000 個單位。寄發之對象由本署提供或需經本署同意後執行。 3.每週將本署發行之「藥物食品安全週報」於消費者專業網路及社群網路等相關公開之通路平台進行推廣，並每季協助針對本署發行之週報進行議題類別、則數之統計，與消費者專業網路及社群網路平台民眾留言談論之主題進行相關性分析，以了解民眾關切議題之重點，提供本署週報議題研擬之參考。		
擬解決之問題	使本署發布之食品藥物消費安全資訊能擴大受益民眾，並掌握社群網站民眾之留言，以了解其所關心之議題，作為本署研擬加強政策宣導之參考。		
預期成果	將正確的食品藥物消費專業資訊透過相關公開閱覽的通路推及更多受益民眾，掌握民眾關切議題加強相關政策之宣導與說明，以利政策之實施與推動。		
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		
經費	總金額： 2,500 千元(經常門：2,500 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2,500 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）
決標方式	☒ 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： 郭慕蓉 電話：02-2787-7244
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.繳交各期已送印之週報合訂本樣本 1 份，每個月如期發送週報寄送完成 率達 100%。 3.於消費專業期刊登載至少 1 則與本署業務相關之政策宣導廣告。
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
108 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	生醫研發加值暨產業鏈結推升計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW108-FDA-D-113-000440
計畫中文名稱	藥品藥理治療分類代碼編修計畫
計畫摘要	藥品藥理治療分類代碼係以英文字母或數字，按藥品之作用器官、治療特性、藥理分類、化學分類、化學成分等方式分層分類，從而協助衛生主管機關之藥品類別管理、學界進行國人用藥及醫生開方型態研究分析、醫生及藥師篩選重複用藥，進而保障國人之用藥安全。 本計畫將由世界衛生組織所採行之 WHO/ATC (World Health Organization/Anatomical Therapeutic Chemical Classification) 之最新編碼原則，進行新核發許可證之藥品其分類代碼編訂、檢視更新效期內之有效許可證品項之編碼，以完善我國藥品之編碼。
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 依據最新版 WHO/ATC (World Health Organization/Anatomical Therapeutic Chemical Classification) 之編碼原則，完成新核發許可證之藥品其分類代碼編訂，至少 400 筆，並每季提供本署新編之代碼。 2. 依 WHO/ATC 之 2019 年版 ATC/DDD 編碼原則，檢視更新效期內之有效許可證品項之編碼，至少 23,000 筆。 3. 舉辦期中、期末專家諮詢暨審查會議至少各 1 場，針對新編訂之分類代碼、編碼確效結果進行討論，以審定編碼。 4. 錄製藥品編碼與 DDD 計量宣導說明教學影片，且於網路平台公開，提供予廠商學習與參考，並協助申請藥事人員教育學分及公務人員學習時數。 5. 建立藥品 ATC 編碼之回饋機制： (1) 利用問卷調查醫療人員對我國藥品 ATC 編碼之使用情況及建議。 (2) 召開實體或視訊會議，討論回饋機制建立之流程。 6. 修訂本署公告之「本國藥品依 WHO/ATC 而編訂藥理治療分類代碼之原則」。 7. 舉辦 1 場說明會，邀請業界廠商對編碼方式提供建議。
擬解決之問題	持續依照 WHO/ATC (World Health Organization/Anatomical Therapeutic Chemical Classification) 之最新編碼原則，進行新核發許可證之藥品其分類代碼編訂、檢視更新效期內之有效許可證品項之編碼，以完善我國藥品之編碼。
預期成果	1. 依據最新版 WHO/ATC (World Health Organization/Anatomical Therapeutic Chemical Classification) 之編碼原則，完成新核發許可證之藥品其分類代碼編訂，至少 400 筆，並每季提供本署新編之代碼。 2. 依 WHO/ATC 之 2019 年版 ATC/DDD 編碼原則，檢視更新效期內之有效許可證品項之編碼，至少 23,000 筆。
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
經費	總金額： 900 千元(經常門：900 ； 資本門：0)

	第一年經費上限	900 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	☒ 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： 王政皓 電話：02-2787-7490	
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.舉辦一場期中專家會議。 3.依最新版 WHO/ATC 之編碼原則，完成新核發許可證之藥品其 ATC 代碼編訂，共 100 筆。 4.依最新版 WHO/ATC 之編碼原則，檢視更新效期內之有效藥品許可證品項之編碼，共 10,000 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
108 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW108-FDA-M-113-000562
計畫中文名稱	精進化粧品安全資料人員管理制度之研究
計畫摘要	引進國際經驗，於國內辦理化粧品安全評估教育訓練與實務課程，課程內容涵蓋化粧品安全評估法規教育、品質管理與風險監控之系統性訓練課程。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、依據本計畫課程，蒐集彙整國內學術、研究機構與化粧品相關機構之化粧品安全評估相關課程師資，內容須包含任職單位、課程名稱及時數等項目，出具分析報告 1 份。 二、開設化粧品安全評估訓練課程兩次，其課程內容至少需涵蓋化粧品管理法規、化粧品成分應用與其風險，以及化粧品風險評估方式等，每次計至少 48 小時。 (一)學員以具有醫學、藥學、毒理與化粧品相關學經歷背景者或政府機關人員為限，現於國內學術、研究機構專任或兼任之師資或研究員者至少錄取 10 名；講師以具有與講題相關背景專長者為主，並視本署需求邀請國外熟稔化粧品產品資訊檔案之專家。 (二)課程內容建議如下： 1.化粧品管理法規(約 4 小時)：我國現行化粧品衛生管理規範、我國化粧品修法方向及產品資訊檔案制度規劃、國際間產品資訊檔案制度與其內容要求等。 2.化粧品成分應用與其風險(約 8 小時)：防曬/美白/染髮/燙髮/止汗制臭等成分之作用原理與潛在安全性、國際間化粧品常見不合格案例與其潛在安全性等。 3.化粧品安全評估方式(約 36 小時)：化粧品安全性評估項目、化粧品毒理試驗方法、產品資訊檔案製作方式等。 (三)課程規劃及講師名單需先經本署同意，且每堂課程需針對受訓人員實際評估其訓練成果，並製作考核紀錄。另依本署需求與講師同意前提下，課程錄音錄影，並剪輯以製作數位學習教材。 三、辦理化粧品安全評估報告製作實務訓練至少 2 場，並視需求加開。 (一)學員以有參與化粧品風險評估訓練課程，且出勤及考核結果良好者為限；講師以具有化粧品安全評估報告製作實務經驗者優先，並視本署需求邀請國外熟稔化粧品產品資訊檔案之專家，至少 1 名。 (二)課程規劃、講師名單及學員名單需先經本署同意，另依本署需求與講師同意前提下，課程錄音錄影，並剪輯與加列字幕以製作數位學習教材。 四、本案為以人為對象之研究，需進行性別統計分析及差異評估。

擬解決之問題	面對蓬勃發展、不斷創新之化粧品產業，國際間均已強化關注化粧品之使用安全，歐盟及東協地區更以法規明定業者負有主動評估產品風險之責任，社會對於化粧品安全評估專家可謂求才若渴。反觀國內目前化粧品安全評估之專業人才有限，非但有礙我國未來產品資訊檔案制度之落實，以求管理與國際接軌，業者亦難以自主評估產品安全性以維繫消費使用安全，凸顯培育相關專業人員已屬刻不容緩之務。		
預期成果	1.逐步建立我國安全評估人才庫及師資名單，提升化粧品安全評估人才之教育訓練品質。 2.開設化粧品安全評估訓練課程 2 次，每次至少 48 小時，及化粧品安全評估報告製作實務訓練至少 2 場。 3.提升我國化粧品安全評估制度於國際知名度。		
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		
經費	總金額： 3,300 千元(經常門：3,300 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	3,300 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)		
決標方式	☒ 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： 錢漢聲	電話：02-2787-7569
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.開設化粧品安全評估訓練課程至少 12 小時。 3.提出化粧品安全評估報告製作實務訓練規劃方案，包括講員、時間、場地及受訓人員資格規劃等。		
付款方式	☒ 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
108 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫		
經費來源	科技預算		
計畫編號	MOHW108-FDA-B-113-000515		
計畫中文名稱	醫療器材上市後長期使用效益評估分析研究		
計畫摘要	醫療器材上市後於國內進行安全監控，除主動蒐集國內外醫療器材相關安全資訊、國內不良事件通報外，亦要求部分中高風險醫療器材進行安全監視，以蒐集國內外臨床實際使用情形。然國內醫療器材安全監視多執行 3 年，較難以評估長期植入式高風險醫療器材之長期使用安全性，故本計畫係由國際間關注之安全議題及國內外臨床使用資訊中，挑選至少 2 項國內植入式高風險醫療器材品項，藉由主動蒐集醫療器材實際於國內外臨床使用之資訊，分析其於國內長期使用後，是否存在潛在之風險訊號，並藉此評估及研擬該等醫療器材相關風險管理之應對措施，以提升民眾使用醫療器材之安全性。		
研究內容(應包含右列所有項目)	1.由國際間關注之安全議題及國內外臨床使用資訊中，挑選出至少 2 項國內常用之植入式高風險醫療器材品項作為研究標的，藉由蒐集該等醫療器材於國內臨床實際使用資料(如全民健保資料庫、醫院臨床資料庫或臨床實際使用案例報告...等)及國內外臨床文獻資料，以統計學方式分析該等醫療器材於國內長期使用之情形，並依其所顯示之風險訊號，完成該等醫療器材風險評估分析研究報告 1 份。 2.依研究內容提出該等醫療器材適合我國國情之具體風險管理政策建議。		
擬解決之問題	國內上市後安全監控發現，因科技進步使醫療器材不斷創新，部分植入式醫療器材雖於上市前曾提供足以佐證當時安全性之資料，然仍可能因臨床實務或種族差異性等因素，於長時間使用於臨床後，有潛在風險發生。然因其使用時間較長，難以妥善評估該風險之原因是否歸因醫療器材本身，且因醫療器材安全監視多執行 3 年，較難以評估醫療器材植入超過 3 年之使用情形，故期望能藉由分析國內植入式醫療器材臨床長期使用情形，獲知其潛在風險，以研擬相關風險管理應對措施，提升使用醫療器材之安全性。		
預期成果	完成國內植入式高風險醫療器材長期使用風險評估之研究報告 1 份，並依其提供適合國情之具體風險管理政策建議。		
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		
經費	總金額： 1,500 千元(經常門：1,500 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	1,500 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）
決標方式	☒ 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： 謝宛芝 電話：02-2787-7572
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.由國際間關注之安全議題及國內外臨床使用資訊中，挑選出至少 2 項國內常用之植入式高風險醫療器材品項作為研究標的。
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
108 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技發展計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW108-FDA-B-113-000143
計畫中文名稱	強化輸血品質管理制度之研析
計畫摘要	辦理捐血機構品質提升與加強稽查員稽查能力之教育訓練，藉由專業及一致性訓練課程，確保相關機構之品質管理，並參考國際管理制度與最新研究趨勢，進行有效輔導監督，提升相關法規符合性，另可藉由教育訓練與捐血機構參訪，使稽查人員更熟悉捐血機構運作與查核之重點、規範。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.捐血機構 GMP 符合性之訓練、宣導及研究，以及稽查員訓練 (1)各國捐血機構設置標準 GMP 管理現況與趨勢之相關資料蒐集、彙整及報告，以強化我國管理機制，俾使我國管理制度能與國際趨勢同步接軌。 (2)辦理捐血機構及稽查員訓練活動，針對捐血機構及稽查員辦理 GMP 符合性重點教育訓練及說明，共 4 場次，每場 3 小時。由資深專家解說血品介紹、品質管理、品質系統、GMP、查核重點以及相關最新政策宣導，以推動相關機構符合法規，並協助各捐血機構對於 GMP 查核之重點及規範更加了解以便確切執行。 (3)辦理捐血機構參訪活動，為精進稽查員稽查技能，辦理 2 梯次捐血機構參訪，使稽查員熟悉捐血機構運作、檢驗與品質系統之管理等。 (4)針對 107 年度捐血機構未完成改善之缺失，由專家委員持續追蹤與輔導，並持續維持良好的捐血環境，以強化國人捐血及用血安全。 2.上述相關教育訓練、說明會及研習等活動： (1)最遲須於開課 1 個月前提出詳細課程內容及講師、專家履歷，且需經本署同意，必要時得視實際需求調整。 (2)研習會活動結束後須進行參與學員之滿意度調查（含未來訓練需求與課程建議等）、參訓情形及前後測認知率分析。 (3)活動期間需拍照與錄影，並將相關研習內容製作成教育訓練教材，製作成光碟 2 份。 3.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	為加強捐血機構人員作業之監督與 GMP 觀念輔導，並精進稽查員稽查技能，遂規劃辦理捐血機構訓練活動、針對相關人員進行教育與宣導，配合「血液製劑條例」與「血液製劑發展方案」等國血國用政策，提升其安全與品質，保障民眾之健康。另，為強化我國管理機制並與國際接軌，遂對國際血液設置標準規範進行研究與分析，以供參考。
預期成果	1.協助辦理捐血機構人員及稽查員教育訓練，共 4 場次。 2.協助辦理捐血機構人員及稽查員參訪，共 2 梯次。 3.配合本署辦理捐血機構訪查之後續輔導事宜。 4.研究成果論文 1 篇。
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
經費	總金額： 1,000 千元(經常門：1,000 ； 資本門：0)

	第一年經費上限	1,000 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 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 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	☒ 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： 林政宇 電話：02-2787-7146	
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.協助辦理捐血機構人員及稽查員參訪 1 梯次。	
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。

附錄二、計畫書格式

衛生福利部食品藥物管理署「108 年度委託科技計畫-乙類」計畫書

年 度： 108年度

計畫名稱：

分項計畫編號：MOHW108-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「108 年度委託科技計畫-乙類」

綜合資料

計畫名稱	中文：									
	英文：									
投標機構		投標機構統一編號 (8 位數字)								投標系所 (單位)
計畫性質	☐ 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	□□□□□									

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	
	O.共通/檢測技術服務	輔導廠商或產業團體（品質保證、技術標準認證、實驗室獲得認證數、申請與執行主導性新產品及關鍵性零組件等件數、家數、配合款）；技術操作教育訓練（次數、人次）作業	個人獲得相關專業證照（人次）、衍生之國家/國際證照（項數）、提升專業能力、產業競爭力、國內二級校正衍生數	

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

七、重要參考文獻：

頁數限制：5 頁

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

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

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，應分年度提出經費需求。		
2. 本表應與本計畫書中壹、綜合資料表內經費欄位相符。		
3. 人事費佔總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，倘計畫確有超過百分之五十必要性，請敘明詳細理由。		
4. 如需編列下列人事費用，請檢附相關證明文件：		
(1)計畫主持人：		
1. 具備博士或副教授（含）以上資格者。		
2. 擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。		
3. 公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。		
(2)協同主持人：		
1. 具備博士或助理教授（含）以上資格者。		
2. 擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。		
3. 公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。		
4. 如屬不支薪之協同主持人，則不受前3項之資格限制。		
(3)兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。		
(4)博士後研究員（專任）：具備博士資格者（應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘任）。		
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
「108 年度委託科技計畫-乙類」-基本資料表

重點 編號 (研 究重 點)	計畫 類別	計畫 期程	計畫 中文 名稱	廠商 名稱	第 1 年計 畫金 額	第 2 年計 畫金 額	第 3 年計 畫金 額	計畫 總金 額	廠商 負責 人	廠商 統一 編號	廠商 郵遞 區號 (五 碼)	廠商 地址	廠商 電話 (代 表 號)	目前 廠商 總人 數	殘障 人士 人數	原住 民人 數	計畫 主持 人姓 名	計畫 主持 人職 稱	計畫 主持 人服 務系 所單 位	協同 主持 人或 研究 人員	郵遞 區號 (五 碼)	計畫 主持 人聯 絡地 址	計畫 主持 人聯 絡電 話
	(請填 寫新 增型 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 108 年度申請屬第 2 年請於計畫名稱後面加註（二）、屬第 3 年請於計畫名稱後面加註（三）。

3. 請用 Microsoft Excel 檔彙編此表。

附錄四、衛生福利部及所屬機關科學技術 類委託研究計畫經費編列原則及 基準

衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫 經費編列原則及基準

101 年 8 月 23 日衛署科字第 1010860610 號函修正
102 年 4 月 23 日衛署科字第 1020860100 號函修正
102 年 8 月 13 日衛部科字第 1024080072 號函修正
104 年 1 月 9 日衛部科字第 1034060960 號函修正
104 年 12 月 7 日衛部科字第 1044060684 號函修正
106 年 9 月 19 日衛部科字第 1064060424 號函修正
107 年 3 月 22 日衛部科字第 1074060094A 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 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	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。 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.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：原則上依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」編列。但專任助理人員工作酬金得依其工作內容，所應具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪，經機關首長同意後編列薪資。 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。

	1 項條件者，僅能編列計畫主持人費用（1 人為限）。 3.計畫相關人員資格規定及支薪原則： # 資格規定 (1)計畫主持人： 1.具備博士或副教授（含）以上資格者。 2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。 3.公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。 (2)協同主持人： 1.具備博士或助理教授（含）以上資格者。 2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。 3.公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。 4.如屬不支薪之協同主持人，則不受前 3 項之資格限制。 (3)兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。 (4)博士後研究員（專任）：具備博士資格者（應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱）。 (5)研究助理：執行本計畫所需聘僱之專、兼任助理人員（含臨時人員），依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」辦理、「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用與運用要點」規定及各機關自行訂定之審核機制辦理。 # 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。	
--	--	--

保險 公提離職儲金或公提退休金	(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。 博士後研究員及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)。	依據勞工保險條例、勞動基準法及全民健康保險法等相關規定編列雇主應負擔之勞保及健保費用(非依法屬雇主給付項目不得編列),有關勞保及健保費用編列基準請自行上網參照勞動部勞工保險局以及衛生福利部中央健康保險署的最新版本辦理。 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「<u>講座鐘點費支給表附則 5</u>」主辦機關得衡酌實際情況,參照出差旅費相關規定,覈實支給外聘講座交通費及國內住宿費。 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。	稿費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。 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:得由主辦機關衡酌國外專家學者國際聲譽、學術地位、課程內容及延聘難易程度等相關條件自行訂定。 國內聘請者:專家學者每節鐘點費 <u>2,000 元為上限</u>,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 <u>1,500 元為上限</u>。 內聘：主辦或訓練機關(構)學校人員，每節鐘點費 <u>1,000 元為上限</u>。 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、碳粉匣、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場地、機器設備及車輛等租金。	車輛租用僅限於從事因執行本計畫之必要業務進行實地審查或實地查核時，所產生之相關人員接駁或搬運資料、儀器設備等用途，須提出證明文件，得列入本項，且不得重複報支差旅交通費。
設備使用服務費	實施本計畫所需之儀器設備使用之相關服務費。	
維護費	實施本計畫所使用儀器設備所需之修繕及養護費用。	
油脂	實施本計畫所需車輛、機械設備之油料費用。(車輛之油料費用，係指從事調查研究之實地訪查，而非屬派遣機關人員出差，其性質與出差旅費之報支不同，受委託或補(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)	
受試者營養費	實施本計畫所需受試者營養費用。	每人次 50 元至 100 元，依需求，酌予增減。
醫學倫理委員會(IRB)審查費	實施計畫因涉及人體試驗及人體研究(例如：人體檢體採集或個人隱私資料之收集)，須經醫學倫理委員會(IRB)審查者，得編列該項審查費。	每一計畫或每一人體試驗案審查費以 10 萬元為限，所需費用核實報支。
電腦處理費	實施本計畫所需電腦資料處理費。包括：資料譯碼及鍵入費、電腦使用時間費、磁片、磁碟、隨身碟、光碟片及報表紙等。 電腦軟體、程式設計費、電腦周邊配備、網路伺服器架設、網站或軟體更新費、網頁及網路平台架設等係屬設備，依規定不得編列購買費用。	
資料蒐集費	實施本計畫所需相關資料檢索費。	
圖書費	實施本計畫所需購置國內、外參考書籍、期刊以具有專門性且與研究計畫直接有關者為限。擬購置圖書應詳列其名稱、數量、單價及總價。	圖書費每本需低於 10,000 元。
材料費	實施本計畫所需消耗性器皿、材料、實驗動物、藥品及使用年限未及二年或單價未達 1 萬元非消耗性之物品等費用。 使用年限未及二年或單價未達 1 萬元之非消耗性物品以與計畫直接有關為限；且不得購置普通性非消耗物品，如複印機、印表機、電腦螢幕、碎紙機等。 應詳列各品項之名稱(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。	出席費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。
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。 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。 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、 <u>座(艙)位有分等</u> 之船舶者，應檢附票根或購票證明文件。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。	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： 出差人若搭乘飛機、高鐵、船舶者，應乘坐經濟(標準)座(艙、車)位，其餘交通工具，不分等次覈實報支。 出差地點距離受委託單位六十公里以上，且有住宿事實，檢據覈實報支住宿費。 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。	應於計畫書列明支用項目，並說明需求原因。
雜支費	實施本計畫所需之雜項費用。	最高以業務費之金額百分之五為上限，且不得超過 10 萬元。
管理費	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。	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

	(2) 加班費：除計畫主持人、協同主持人及兼任研究員外，執行本計畫之助理人員及主協辦人員為辦理本計畫而延長工作時間所需之加班費，惟同一工時不應重複支領。 (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。 (5) 依據勞動基準法之規定，編列受委託單位因執行本計畫，應負擔執行本計畫專任助理人員之特別休假，因年度終結或契約終止而未休之日數，所發給之工資。	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

衛生福利部及所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	27,050	33,190	34,790	39,560	44,860	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	26,510	32,130	33,830	38,610	43,910						
第七年	25,990	31,190	32,870	37,650	42,850						
第六年	25,450	30,230	31,810	36,690	41,890						
第五年	24,820	29,270	30,870	35,750	40,940						
第四年	24,290	28,210	29,910	34,890	39,990						
第三年	23,760	27,260	28,950	34,050	38,930						
第二年	23,230	26,300	27,890	33,190	37,970						
第一年	22,700	25,350	27,370	32,450	37,120	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。
2.107 年 3 月 22 日衛部科字第 1074060094B 號函修

附錄六、勞工退休金月提繳工資分級表

中華民國 106 年 11 月 8 日勞動部勞動福 3 字第 1060136271 號令修正發布，自 107 年 1 月 1 日生效

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

附錄七、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

107 年 3 月 22 日修訂

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

二、研究計畫中約用之助理人員分下列三類：

(一) 專任助理人員：

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

(二) 兼任助理人員：

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

(三) 臨時工：

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

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

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

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

五、助理人員約用期間之各項權利義務，執行機構應以契約明定之。

六、計畫執行機構如因實際需要，必須調整原核定之助理人員類、級別、人數，由計畫主持人之所在單位循行政程序簽報執行機構核准後，在原核定人事費內自行勻支，不須事先報經本部及所屬機關同意。

- 七、依本注意事項約用之各類助理人員，如有特殊需要支領其他工作津貼或助學金，必須經計畫主持人及系所(或執行機構)同意。
- 八、計畫執行機構應依勞工保險條例及全民健康保險法之規定，辦理約用助理人員之保險，其雇主應負擔之保險費用編列基準(非依法屬雇主給付項目不得編列)，比照勞工保險局及中央健康保險署最新規定辦理。
- 九、委託或補助研究計畫專任助理人員屬臨時性質，不適用聘用人員聘用條例及行政院暨所屬機關約僱人員雇用辦法，其任職證明由計畫執行機構核發，計畫完成或停止時即應終止約用關係，各執行機構於約用時應預為說明。
- 十、年終獎金發放標準：(比照當年行政院規定辦理)
- (一)當年元月三十一日前已在職人員至同年十二月一日仍在職者，發給一個半月工作獎金。
- (二)二月一日以後各月新進到職人員，如同年十二月一日仍在職者，按實際在職月數比例計支(如在十一月份到職人員按規定標準乘以十二分之二，在七月份到職者按規定標準乘以十二分之六發給)，其餘類推，並均以十二月份所支給待遇標準為計算基準。
- (三)擔任本部及所屬機關不同專題研究計畫項下之專任助理，不論在職月份是否銜接，均可依其實際在職月數合併計算後，按比例發給，其任職前之當年政府機構相關工作在職月數可合併計算發給年終獎金。
- (四)留職停薪人員得按實際在職月數比例，依在職最後一個月所支持待遇標準計發。
- 本注意事項所稱實際在職月數，其各月有未滿全月之畸零日數者，予以合併計算，並以三十日折算一個月，所餘未滿三十日之畸零日數，以一個月計算。
- 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、助理人員如與執行機構間屬僱傭關係而適用勞動基準法者，應依勞動相關法規辦理，並於契約內載明約用期間有關工作時間、內容、酬金、差假、兼職限制等各項權利義務，其任職證明由執行機構核發。執行機構並應考量助理類別、領域、工作環境之特性，為適當之差勤管理。
- 十五、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				
	來臺工作三個月以 內者	來臺工作三個月以 上不滿一年者	來臺工作一年以上者			
一、 諾貝爾級	每人每日 14,260 元	每人每月 304,395 元	每人每月 275,405 元	最 高 給 付 頭 等 艙 票 ， 核 實 報 支	核 實 報 支	核 實 報 支
二、 特聘講座	每人每日 10,695 元	每人每月 231,920 元	每人每月 217,425 元			
三、 教授級	每人每日 8,915 元	每人每月 188,435 元	每人每月 173,945 元			
四、 副教授級	每人每日 7,130 元	每人每月 144,950 元	每人每月 130,460 元			
五、 助理教授級	每人每日 5,350 元	每人每月 101,365 元	每人每月 87,035 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、技術或專業領域上有特殊成就，並曾在國外擔任同等質量工作有年者。

（三）教授級：在應用科學、技術或專業領域上有特殊成就之教授或具相當資格之專家、學者。

（四）副教授級：在應用科學、技術或專業領域上有特殊成就之副教授或具有相當資格之專家、學者。

（五）助理教授級：在應用科學、技術或專業領域上有特殊成就之助理教授級或具有相當資格之專家、學者。

二、各機關聘請國外顧問、專家及學者來臺工作期間之認定基準，依雙方所訂工作契約或議定之內容支給，其中採按日計酬者，屬私人行程之日數應予扣除；至工作期間則由各機關就其實際工作性質、內容本權責認定。

三、按月給付報酬者，其來臺工作不足一個月之日數，係以月支報酬標準除以當月總日數後，依實際在臺日數計算。

四、補助機票之人數規定如次：

（一）聘期未滿三個月者，最高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二人之來回各一趟機票款。

（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。

- 五、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。
- 六、各機關聘請國外顧問、專家及學者來臺工作期間支付費用均應適用本表，由各機關視其學術地位、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。
- 七、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。
- 八、各機關聘請國外顧問、專家及學者來臺工作期間，所從事之專題演講如非屬原聘請機關約定範圍內之工作，得另依行政院核定之軍公教人員兼職費及講座鐘點費支給規定等相關規定覈實支給。
- 九、本表自 104 年 11 月 1 日生效。

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、計畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

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

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

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

第八條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

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

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

第 十 一 條 審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第三章 研究對象權益之保障

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

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

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

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

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

第 十 三 條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

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

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

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

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第 十 五 條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得該原住民族之同意；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0900072518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。