



衛生福利部食品藥物管理署
「108 年度委託科技計畫-甲類」
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-甲類」
研究重點(共計 22 分項)**

衛生福利部食品藥物管理署委託科技計畫研究重點一覽表(甲類)

共 22 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	D-113-000450	局部作用製劑學名藥療效相等性驗證方法研析計畫	1	1,800	1	否	要
2	M-113-000552	智慧科技醫療器材查登文件優化指導	1	1,800	1	否	要
3	B-113-000511	推動建立醫療器材來源流向管理機制計畫	1	3,500	1	否	要
4	M-113-000551	行動輔具醫療器材之安全效能暨管理趨勢研究	1	1,500	1	否	要
5	D-113-000435	台灣藥業產能國際鏈結計畫	1	3,999	1	否	要
6	D-113-000430	國內非處方藥品使用及建構國際法規管理	1	2,520	1	否	要
7	D-113-000433	全面推動非處方藥仿單外盒易讀易懂計畫	1	2,956	1	否	要
8	B-113-000531	醫療器材審查人員核心培訓計畫	1	3,500	1	是	要
9	F-113-000331	食品非預期反應研析及衛教	1	1,690	1	是	要
10	F-113-000341	食品標示管理體系效能提升	1	3,140	1	否	要
11	F-113-000371	推廣全民食安科學知識與教育	1	600	1	否	要
12	B-113-000541	含特殊成分醫療器材國際管理模式與審查規範之評估研究	1	1,800	1	否	要
13	B-113-000131	無菌藥品品質管理模式精進及稽查員稽查技能精進之研究	1	3,000	1	是	要
14	D-113-000133	精進藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究	1	3,060	1	是	要
15	F-113-000221	食品藥物科技計畫績效策進評析	1	3,300	1	否	要
16	F-113-000312	原料之食用安全性評估	1	3,380	1	否	要
17	D-113-000451	新藥臨床試驗委託審核及監督管理機制研究	1	2,700	1	否	要
18	B-113-000522	綜整新南向國家醫材法規研究計畫	1	1,180	1	否	要
19	B-113-000512	優化必要性醫療器材預警機制計畫	1	1,700	1	否	要
20	B-113-000532	推動智慧化醫療器材臨床試驗管理機制	1	4,000	1	是	要
21	B-113-000542	醫療器材查驗登記電子化送件系統試行暨推廣計畫	1	1,200	1	否	要
22	B-113-000151	國外醫療器材廠實地檢查之品質精進研究計畫	1	2,700	1	否	要
合計				55,025			

1. 本案研究重點：編號 D-113-000450、M-113-000552、B-113-000511、M-113-000551、D-113-000435、D-113-000430、D-113-000433、B-113-000531、F-113-000331、F-113-000341、F-113-000371、B-113-000541、B-113-000131、D-113-000133、F-113-000221、F-113-000312、D-113-000451、B-113-000522、B-113-000512、B-113-000532、B-113-000542、B-113-000151，共 22 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-D-113-000450
計畫中文名稱	局部作用製劑學名藥療效相等性驗證方法研析計畫
計畫摘要	我國 98 年公告之「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第八條明列申請查驗登記得免除生體相等性試驗之製劑類型，包含有血管內注射劑、符合必要條件之學名藥血管外注射劑及口服溶液劑、非經皮吸收之皮膚外用製劑，以及眼/耳用製劑與吸入性蒸氣等。然而從近期國際規範來看，對於較難以血中濃度藥動分析作為療效佐證之製劑，例如局部作用(包含口服及外用)製劑，仍然須提供體外比對試驗、或臨床藥理學資料，作為與原廠藥療效相等性之佐證。參考近年來本署與國際藥品審查法規單位交流經驗，國際間對於學名藥於生體相等性試驗以外之療效相等性驗證方法，多已開始著手研擬或已有相關之技術性指引。是以，本計畫將蒐集國際相關法規，重新檢視藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第八條，修訂有關符合免除 BE 申請之條件，並擬定局部作用製劑學名藥之療效驗證方法技術性指引草案。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 蒐集國際間有關學名藥得免除 BE 試驗條件及規範，提出分析比較報告 1 份。 2. 就現行藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第 8 條所規範有關免除生體相等性試驗條件，提出修正建議，並研擬條文修訂草案 1 份。 3. 蒐集國際間針對局部作用(包含口服及外用)製劑之療效相等性驗證方法及相關法規，提出分析報告 1 份。 4. 研擬局部作用劑學名藥之療效驗證方法相關技術性指引草案 1 份。 5. 以確保我國學名藥療效品質為目標，就我國目前學名藥生體相等性試驗管理策略及相關法規，蒐集各界建言並提出建議書 1 份。 6. 配合上述工作項目辦理專家會議至少 3 場。
擬解決之問題	<ol style="list-style-type: none"> 1. 參考國際規範，就現行藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第 8 條所規範有關免除生體相等性試驗條件，提出修正建議，並研擬條文修訂草案。 2. 參考國際規範，就局部作用(包含口服及外用)製劑學名藥之療效驗證方法進行研究，並研擬相關技術性指引草案， 3. 以確保我國學名藥療效品質為目標，就目前學名藥生體相等性試驗管理策略及相關法規提出修正建議。
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1. 重新檢視我國現行藥品生體可用率及生體相等性試驗準則對於免除生體相等性試驗之規範，其與國際標準一致，可提升學名藥療效品質，使民眾用藥安心。 2. 針對局部作用製劑學名藥提出無法執行生體相等性試驗時之療效驗證方法技術性指引，除加強學名藥療效佐證以外，也使業者有所依循。 3. 重新檢視及調整國目前對學名藥生體相等性管理策略，強化學名藥療效管理，可提升國人用藥信心。

計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 1,800 千元(經常門：1,800 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,800 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 洪文怡 電話：02-2787-7455	
期中應辦理事項(填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.蒐集國際間有關學名藥得免除 BE 試驗條件及規範，提出分析比較報告 1 份。 3.蒐集國際間針對局部作用(包含口服及外用)製劑之療效相等性驗證方法及相關法規，提出分析報告 1 份。 4.辦理專家會議 1 場。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000552	
計畫中文名稱	智慧科技醫療器材查登文件優化指導	
計畫摘要	針對智慧科技相關醫療器材製造商及開發商，可於產品研發、準備送件等階段就查驗登記各項議題申請研商指導。	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 蒐集並研究各先進國(至少包含美國、歐盟、日本等國)對於智慧醫療器材上市前審查制度，並產出各國智慧醫療器材上市前審查制度介紹報告書。 2. 根據前項研究，針對我國與各國(至少包含美國、歐盟、日本等國)上市前審查制度進行比較，並提出產出各國與我國智慧醫療器材上市前審查制度差異性比較介紹及建議報告書。 3. 辦理智慧科技醫療器材之各國上市前審查制度說明會 2 場。 4. 就查驗登記各項議題，指導智慧科技醫療器材廠商至少 2 家。 5. 統整研究過程中遇到的各種問題，並產出智慧醫材查驗登記送件 QA 問答集。 6. 配合研究內容及進度之臨時交辦事項。 	
擬解決之問題	智慧科技近年來發展快速，智慧科技與醫療器材結合可創造出新穎醫療器材並促進醫療之智慧化、即時化，但相關產品生命週期中可能遇到大量研發與查驗登記範圍之問題。應針對這些問題進行研究、分類、解釋與修正，並參考美歐日各先進國家對於智慧醫材上市前審查制度，就我國查驗登記相關事項進行修正與更新。期待於智慧醫材領域能於研發與查驗登記過程中可確實指導國內廠商並就廠商之問題給予方向。	
預期成果	利用報告之內容可理解它國對於智慧醫材之審查方式及與我國審查制度之差異，並參考報告書以修正並增進我國對於智慧醫材審查之重點項目，並完備對於新興智慧科技醫療器材之審查方法。輔以對外之研討會與對本署人員之教育訓練，可分別讓廠商及審查員對於智慧醫材之審查方向有一致性的理解，避免未來對於智慧醫材廠商送件不齊全以及審查之不一致性發生。而藉由指導智慧醫療器材廠商的過程可得知國內製造廠及申請商對於智慧醫材的理解與看法，並獲得可能之問題與誤解等情況，最終針對各類型問題樣態提出一統整性的回答，並讓未來國內製造廠與申請商可有跡可循。最終促進國內相關產業之發展，並提升智慧型醫療器材之安全有效性。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 1,800 千元(經常門：1,800 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,800 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元

成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第9款(可適用所有廠商,但投標廠商計畫書不得修改),需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數,擇優委託___案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別: 醫粧組 姓名: 陳逸凡 電話: 02-2787-7556
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.提出美歐日智慧醫療器材上市前審查制度之研究草案。 3.完成 2 場說明會籌備規劃。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂:

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000511
計畫中文名稱	推動建立醫療器材來源流向管理機制計畫
計畫摘要	<p>衛福部為使醫療器材管理與國際接軌，並符合國內實務管理需要，擬訂「醫療器材管理法」草案，並於 106 年 12 月 14 日經行政院審查通過。其中草案第 19 條明定醫療器材商及醫事機構應建立產品來源及流向之管理資料，以落實醫療器材源頭管理及品質安全之延續，有效監控上市產品之動向，且另納入醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)執行的法條，將授權中央主管機關公告標籤、包裝應刊載事項之條文，公告醫療器材 UDI 標示應符合之國際共通規格(如 GS1、HIBCC、ICCBBA)，規劃由高風險產品開始實施，並訂定公告特定品項醫療器材之許可證持有藥商，應於產品上市前，將特定規格之產品識別碼及產品識別資訊上傳至本署建置之平台。</p> <p>相關法案未通過前，本署期透過本計畫研究國際法規及執行現況，研議符合我國實務需求之醫療器材來源流向管理制度，提出電子化申報規劃建議；及協助業者及早符合單一識別相關規定，降低 UDI 法規執行時之衝擊及影響。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1.國內外法規更新及執行狀況調查：</p> <p>(1)收集國際醫療器材來源流向管理模式，含歐、美、日、韓及中國等先進國家之法規資料或文獻，提出國際法規分析報告 1 份，內容須含符合我國需求之醫療器材來源流向電子化申報規劃建議。</p> <p>(2)國際間(美、歐、日、韓、中等國) UDI 法規更新、執行情況及 UDI 系統應用概況調查 1 份，並持續更新至期末。</p> <p>2.檢視本署於 104 年 10 月 30 日公告之「醫療器材單一識別系統規範」，提供修訂建議報告 1 份。</p> <p>3.優化醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)：</p> <p>(1)協助醫療器材商完成產品識別資訊上傳至 TUDID 至少 3 萬筆，其辦理方式及期程需經本署核可。</p> <p>(2)協助本署維護 TUDID 之管理，輔導醫材商、醫事機構、民眾針對該系統之使用及帳號之建立等事項，收集系統使用問題，協助本署系統維運廠商進行修正。</p> <p>(3)檢視 TUDID 之常見問題問與答，提供修訂意見 1 份。</p> <p>(4)辦理 TUDID 產品識別資訊上傳教育訓練至少 3 場，優先邀請中高風險之醫療器材商參加，每場至少 8 家醫材商。</p> <p>4.辦理至少 4 場醫療器材商與醫事機構溝通會議或宣導研討會議，就醫療器材來源流向管理、醫療器材單一識別相關法規等議題宣導(北、中、南區須至少 1 場)及至少 1 場專家會議或共識會議，就醫療器材來源流向管理、電子化申報規畫進行討論。</p>

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>5.國內製造業者 UDI 印貼或管理上傳輔導： 對國內製造業者 UDI 印貼或管理上傳輔導至少 15 家（每家實際到場至少 1 次，後續得以實際到場或電郵或電話連繫至少 1 次，確認廠商疑問已獲解決），輔導須含有 UDI 編碼、印貼或產品識別資訊上傳至 TUDID 等內容，提供輔導紀錄及廠商反饋意見報告 1 份。</p> <p>6.參加國際間 UDI 相關研習會、會議或活動或依本署需求代表出席相關組織會議至少 1 次。</p> <p>7.協助本署辦理計畫相關行政文書作業及臨時交辦事項。</p>
擬解決之問題	<p>1.建置符合我國實務管理需求之醫療器材來源流向管理及電子化申報系統。</p> <p>2.目前研擬醫療器材管理法草案，已納入 UDI 執行的法條，於法案通過前，輔導及協助醫材商及早符合單一識別相關規定，降低 UDI 法規正式執行時之衝擊及影響。</p> <p>3.隨著國際間及我國 UDI 發展，本署於 104 年 10 月 30 日公告「醫療器材單一識別系統規範」需重新檢視，內容應與時並進、及時更新修訂，以提供業者參考。</p> <p>4.藉由協助醫材商完成產品識別資訊上傳至本署建置「醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)」，以豐富平台資料供民眾及醫事機構查詢及使用。</p>
預期成果	<p>1.掌握國際間來源流向法規分析報告 1 份，UDI 最新法規、執行情況及 UDI 系統應用概況 1 份，以作為我國研擬政策之參考。</p> <p>2.提出符合我國需求之醫療器材來源流向電子化申報規劃建議，以符合時代潮流，增進管理效益。</p> <p>3.優化醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)，及協助醫材商上傳產品識別資訊，以利提供予民眾查詢及提升醫事機構應用及使用意願。</p> <p>4.辦理 TUDID 產品識別資訊上傳教育訓練及輔導國內製造業者 UDI 印貼或上傳管理，協助醫療器材商及早完成 UDI 相關要求。</p>
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日
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	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要

備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 黃薇蓉 電話：02-2787-8289
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)	<ol style="list-style-type: none"> 1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.收集國際醫療器材來源流向管理模式，含歐、美、日、韓及中國等先進國家之法規資料或文獻，提出國際法規分析報告 1 份(草案)，內容須含符合我國需求之醫療器材來源流向電子化申報規劃建議。 3.國際間(美、歐、日、英、韓、中...等國) UDI 法規更新、執行情況及 UDI 系統應用概況調查 1 份(草案)。 4.協助醫療器材商完成產品識別資訊上傳至 TUDID 至少 3 萬筆: 其辦理方式及期程之規劃須經本署核可，提供可上傳之醫材商及產品識別資訊筆數清單 1 份。 5.辦理 1 場專家會議或共識會議，就醫療器材來源流向管理、電子化申報規劃進行討論。 6.國內製造業者 UDI 印貼或管理上傳輔導： 對國內製造業者 UDI 印貼或管理上傳輔導至少 15 家（每家實際到場至少 1 次，期末前完成後續得以實際到場或電郵或電話連係至少一 1 次，確認廠商疑問已獲解決），輔導須含有 UDI 編碼、印貼或產品識別資訊上傳至 TUDID 等內容，提供到場輔導紀錄及廠商反饋意見報告 1 份。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000551
計畫中文名稱	行動輔具醫療器材之安全效能暨管理趨勢研究
計畫摘要	<p>隨我國逐步邁向高齡化社會，針對行動輔具醫療器材(如電動輪椅、電動代步車、手動輪椅用電動龍頭等)的需求逐漸增加。除了已發展成熟的行動輔具(如電動輪椅、電動代步車)，針對行動不便人士需求新開發之行動輔具(如手動輪椅用電動龍頭)亦發展迅速。隨著行動輔具醫材產品的發展，行動輔具醫材之相關審查制度亦應與時俱進。本計畫針對美國、歐盟、日本等先進國家對於行動輔具醫療器材之審查制度進行蒐集，並針對目前尚未有明確標準可供廠商依循的手動輪椅用電動龍頭進行國際標準、基準、指引、產業標準之蒐集，建立手動輪椅用電動龍頭之採認標準，研擬臨床前測試基準草案，並實際進行手動輪椅用電動龍頭之測試驗證，確保研擬之臨床前測試基準務實可行，以因應高齡化社會之行動輔具醫材需求及使用安全。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 蒐集美國、歐盟、日本等先進國家對於行動輔具醫療器材(如電動輪椅、電動代步車、手動輪椅用電動龍頭等)之審查制度，產出研究報告 1 份。 2. 蒐集國際間對於手動輪椅用電動龍頭之相關標準、基準、指引、產業標準等文件，並進行比較分析產出研究報告 1 份。 3. 建立手動輪椅用電動龍頭之採認標準，研擬臨床前測試基準草案 1 份，草案須經相關領域專家審核。 4. 依據臨床前測試基準草案，完成手動輪椅用電動龍頭之測試驗證 2 件以上，確認研擬之臨床前測試基準之可行性。 5. 舉辦針對業界廠商之行動輔具醫療器材說明會 1 場次。 6. 臨時交辦事項。
擬解決之問題	<p>高齡化社會所產生的行動輔具醫療器材(如電動輪椅、電動代步車等)需求與日俱增，針對行動不便人士需求新開發之行動輔具(如手動輪椅用電動龍頭)亦發展迅速，惟目前尚未有明確標準、基準、指引等可供廠商依循，故擬進行國際標準、基準、指引、產業標準之蒐集，建立手動輪椅用電動龍頭之採認標準，以利建立明確之管理制度，以確保產品之安全及有效性。</p>
預期成果	<p>蒐集美國、歐盟、日本等先進國家對於行動輔具醫療器材(如電動輪椅、電動代步車、手動輪椅用電動龍頭等)之相關標準、基準、指引、產業標準等文件，可作為我國與國際間對於行動輔具醫療器材相關審查制度調和之參考依據，亦可作為建立手動輪椅用電動龍頭採認標準之依據，而手動輪椅用電動龍頭之測試驗證，可確認研擬之臨床前測試基準之可行性，以確保完成之採認標準可供廠商依循，以促進相關產業之發展，亦提升民眾使用行動輔具之安全性，以因應高齡化社會之需求。</p>
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日

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	0 千元
	第三年經費上限	0 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託__案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 簡執中 電話：02-2787-7553	
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.美國、歐盟、日本等先進國家對於行動輔具醫療器材(如電動輪椅、電動代步車、手動輪椅用電動龍頭等)之管理制度產出研究報告 1 份。 3.手動輪椅用電動龍頭之相關標準、基準、指引、產業標準等文件，並進行比較分析產出研究報告 1 份。 4.手動輪椅用電動龍頭之臨床前測試基準草案 1 份。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-D-113-000435
計畫中文名稱	台灣藥業產能國際鏈結計畫
計畫摘要	我國自 2015 年起全面實施 PIC/s GMP，在藥品管理方面也與日趨嚴格的國際法規接軌，國內藥廠製藥的技術與品質漸漸與歐美等先進國家相當。為發揮國內產業優勢利基，政府以「連結未來、連結全球、連結在地」為主軸，推動「生技醫藥」等產業創新與國際化，引領臺灣經濟邁向創新驅動發展模式，並協助國產業者能更積極投入拓展外銷市場，本計畫以契合政府產業政策之核心施政方向，擬委託相關單位進行歐、美、日及東南亞國協等查驗登記法規之彙整、更新及相關資訊平台之內容維護；並提供國外送件之諮詢、訓練等相關輔導服務，以利國內業者更了解國際藥品法規，俾提升整體國內藥業發展之驅動力，帶動醫藥生技產業環境新契機，使國產藥之外銷動能蓬勃發展。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1.精進國產藥品國外上市發展，彙撰指引以提供國內有意外銷之新進業者入門資訊：</p> <p>(1)完成個案分析及趨勢研究之報告，提供國內業者於歐美及亞太市場申請查驗登記之策略參考。</p> <p>(2)完成外銷各當地國之重點檢核表，提供國內業者送件時之 SOP。</p> <p>2.建立及維護完整國外送件資訊體系。</p> <p>3.輔導 3 件高質化藥品於國外上市申請，並至少促成 1 件取得上市許可。</p> <p>4.提供國內醫藥產品外銷諮詢服務。</p> <p>5.辦理國外送件案例分享及實例操作教育訓練。</p> <p>6.辦理跨機關會議，研商發展國產特色藥品之利基與效益。</p>
擬解決之問題	受到人口高齡化時代對醫藥品需求增加、社經環境變遷生活型態疾病所導致的健康問題、各國為擷節醫療支出推動負責任的自我藥療、應用新技術開發產品上市、以及生物相似藥法規的設置等因素的綜合影響下，全球藥品市場支出持續成長。為改善藥品法規，朝向與國際接軌，提高藥品品質的方向邁進，藉由經驗分享及資訊的交換協助藥廠間彼此合作，或是促進產業交流互惠使國內藥品能更加速與國際合作。
預期成果	<p>1.精進國產藥品國外上市發展，彙撰指引以提供國內有意外銷之新進業者入門資訊：</p> <p>(1)針對目標國之市場結構與法規特性，完成個案分析及趨勢研究之報告，提供國內業者於歐美及亞太市場申請查驗登記之策略參考。</p> <p>(2)依據各國特性及過去經驗，完成外銷各當地國之重點檢核表，提供國內業者送件時之 SOP。</p> <p>2.連結全球(連結國際研發能量、結合國內藥廠製造優勢、促成異業合作)，建立及維護完整國外送件資訊體系。</p>

預期成果	3.促進國內藥廠與國際產業接軌，輔導 3 件高質化藥品於國外上市申請(含歐美日及南向國家)，並至少促成 1 件取得上市許可。 4.因應國內業者之需求，提供國內醫藥產品外銷諮詢服務至少 10 件。 5.橋接國際研發及查驗登記法規，辦理國外送件案例分享及實例操作教育訓練至少兩場。 6.辦理跨機關會議至少 2 場，研商發展國產特色藥品之利基與效益。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 3,999 千元(經常門：3,999 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	3,999 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公立學術研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託__案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 吳明岳 電話：02-2787-8234	
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.因應國內業者之需求，提供國內醫藥產品外銷諮詢服務 5 件。 3.橋接國際研發及查驗登記法規，辦理國外送件案例分享及實例操作教育訓練一場。 4.辦理跨機關會議 1 場。 5.連結全球(連結國際研發能量、結合國內藥廠製造優勢、促成異業合作)，建立及維護完整國外送件資訊體系。 6.依據各國特性及過去經驗，完成外銷各當地國之重點檢核表，提供國內業者送件時之 SOP。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-D-113-000430	
計畫中文名稱	國內非處方藥品使用及建構國際法規管理	
計畫摘要	為利國內自我照護的推廣，藉由調查國內民眾對於非處方藥品的消費行為，以及對於非處方藥的需求，進而瞭解國內民眾真正之需求，以作為自我照護方向之研擬。另外透過非處方藥品在台灣醫療保健環境中的藥物經濟研究之調查與分析，建立屬於國內非處方藥的經濟研究，以作為非處方藥政策研擬的基礎。再則，為利與國際接軌，將指示藥品審查準則翻譯為英文版，另外參考各先進國家非處方藥最新管理規範，更新指示藥品審查基準。	
研究內容(應包含右列所有項目)	為瞭解醫藥先進國家對非處方藥品管理現況，以及國內自我照護的推廣，藉由參考各先進國家非處方藥最新管理規範，並調查國內民眾對於非處方藥品的消費行為，和對於非處方藥的需求，進而瞭解國內民眾真正之需求，以作為自我照護方向之研擬。本委託研究計畫，需調查與分析非處方藥品在台灣醫療保健環境中的藥物經濟研究，以及為利與國際接軌，將指示藥品審查準則翻譯為英文版，此外，參考各先進國家非處方藥最新管理規範，更新指示藥品審查基準。本研究計畫目的在於研擬自我照護之方向，和蒐集民眾所需非處方藥品。	
擬解決之問題	為利國內自我照護的推廣，以調查瞭解國內民眾真正對於非處方藥之需求及行為，以作為自我照護方向之研擬。另外透過非處方藥品在台灣醫療保健環境中的藥物經濟研究之調查與分析，研究非處方藥在國內的經濟數據，以作為日後政策研擬。	
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.調查國內民眾對於非處方藥的消費及使用態度進行研究，以及調查國內民眾對於非處方藥的需求，以了解國內民眾之用藥行為及其影響因素，並完成分析報告 1 份。 2.進行非處方藥在台灣醫療保健環境中的藥物經濟研究，提出國內非處方藥政策建議報告。 3.蒐集國際非處方藥最新資訊與藥品轉類進度，並建立 OTC 法規網路資訊，以供業者查詢。 4.翻譯「指示藥品審查基準」皮膚外用製劑相關基準之英文版草案至少 7 個，以利國際間法規交流。 5.參考歐美日各國基準，增修「指示藥品審查基準解熱鎮痛劑」、「瀉劑」、「鎮咳祛痰劑」品項。 6.協助執行指示藥品之諮議會議至少 3 場。 	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 2,520 千元(經常門：2,520 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,520 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商,但投標廠商計畫書不得修改),需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數,擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別: 藥品組 姓名: 鄧書芳 電話: 02-2787-7432	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成國內民眾對於非處方藥的消費及使用態度進行研究,以及調查國內民眾對於非處方藥的需求之規畫草案。 3.翻譯「指示藥品審查基準」皮膚外用製劑相關基準之英文版草案至少 1 個。 4.完成增修「指示藥品審查基準解熱鎮痛劑」品項草案。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂:	

招標資格:依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000433	
計畫中文名稱	全面推動非處方藥仿單外盒易讀易懂計畫	
計畫摘要	<p>為強化非處方藥使用安全，本署已於 105 年 3 月 8 日公告「非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法，及 105 年 11 月 16 日公告「西藥非處方藥仿單外核格式及規範-分年分階段實施時程及方法」，制訂非處方藥仿單外盒格式及相關規範，要求內容應以民眾易讀易懂語言呈現。為使該公告順利推動，擬委託相關單位，輔導業者制訂易懂易讀原則之仿單，以達 108 年年底非處方藥全面改版之目標。另將透過參與宣導正確使用非處方藥品之活動與製作民眾使用非處方藥品之版衛教資料，強化民眾對用藥安全與自我照護意識，以達到提高非處方藥使用安全之目的。再者，蒐集與分析各先進國家人工智慧科技在自我照護產業之最新發展與管理規範，並結合台灣科技和醫療領域優勢，作為政策研擬的基礎，有助促進我國非處方藥產業創新發展。</p>	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.針對非處方藥品之警語及注意事項，將其改寫為民眾易懂易讀之文字敘述。輔導至少 800 張非處方藥仿單外盒內容符合易讀易懂原則。 2.參與宣導正確使用非處方藥品之活動 10 場次，強化民眾對用藥安全知識與自我照護意識。有助於了解民眾對於新版仿單外盒內容之認知情形，並推動正確使用非處方藥。 3.針對國際自我照護產業之新發展與趨勢，研擬民眾正確使用非處方藥及人工智慧技術在自我照護領域之應用與管理建議方案及分析報告。 4.製作民眾使用非處方藥品之多媒體或網路版衛教資料，最少包含綜合感冒劑，胃腸製劑，新轉類之藥品。 5.完成民眾藥品安全及銀髮小兒族群健康之藥物品質安全資訊研析報告 1 份。 	
擬解決之問題	<p>本計畫將協助非處方藥仿單與外盒之改版，宣導與教育民眾如何閱讀仿單與外盒內容，養成民眾正確使用非處方藥品習慣，提升民眾自我照護能力。另隨著產業科技之快速發展，人工智慧技術也開始應用在自我照護領域，擬蒐集國際有關人工智慧科技在自我照護產業之新發展與管理趨勢，提出我國未來相關政策擬定之建議。</p>	
預期成果	<p>全面完成非處方藥仿單外盒易讀易懂之版本，並製作民眾使用非處方藥品之衛教資料，促進民眾自我用藥之安全。提供本署非處方藥用藥安全與人工智慧在自我照護領域之管理建議。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 2,956 千元(經常門：2,956 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,956 千元
	第二年經費上限	千元

	第三年經費上限	千元
成果歸屬	■國有 □下放	
需進行性別分析、影響評估研究	□是 ■否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格) □科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	■單項 □複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要 □不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 錢韋伶 電話：02-2787-7465	
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.輔導至少 200 張非處方藥仿單外盒內容符合易讀易懂原則。 2.辦理宣導正確使用非處方藥品之活動 3 場次。 3.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000531	
計畫中文名稱	醫療器材審查人員核心培訓計畫	
計畫摘要	本計畫規劃並辦理醫療器材訓練課程，強化審查人員專業基礎、新興和創新型醫療器材技術，增加專業知能。另為能與申請廠商充分溝通，調適心態以積極面對各種情況，亦規劃具有溝通表達、專案管理及協調技巧等訓練課程，藉由系統性規劃培訓課程，使審查人員完整學習並將醫療器材專業知能應用至審查案件，以提升審查效率及服務品質。	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.辦理基礎醫療器材教育訓練課程至少 3 場。 2.辦理應答技巧、專案管理、壓力調適及團隊合作等課程至少 2 場。 3.辦理醫療器材高階課程至少 5 場(含國際法規管理模式至少 1 場及邀請國外專家演講醫療器材相關課程至少 1 場)。 4.辦理醫療器材臨床前檢測項目實務訓練或製造廠或醫療中心參訪至少 5 場，含製造廠參訪 2 場、醫學中心 2 場及檢測機構 1 場。 5.製作醫療器材影音教材至少 10 份。 6.完成分析本年度全培訓課程之效益及”性別分析與差異”之評估，並研擬未來醫療器材培訓計畫(含執行方式)及訓練課程精進規劃書 1 份 7.針對醫療器材影音教學教材，提出線上學習培訓管考模式方案 1 份。 	
擬解決之問題	醫療器材涵蓋工程、生命科學、統計及醫學等各種不同領域之專業知識，審查人員除多著重在專業知識養成及技術文件審查，少有與醫療器材研發、製程及性能檢驗等實務連結，致審查人員較無法深入了解審查要求與產品實際狀況。倘對專案管理不佳或是與廠商不易溝通等因素，將影響查驗登記審查進度以及問題評判。希望透過完善充實醫療器材實務訓練課程，安排醫療器材產業、臨床界和學術界等專家提供經驗分享、分析產品設計和製程關鍵管制問題，使審查人員更加了解產品實際應用情況，直接對應到案件審查，以提升審查效益。	
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.藉由完善規劃及辦理醫療器材基礎、高階課程，並配合個人核心訓練如應答技巧、專案管理、壓力調適及團隊合作等課程，產出影音教材供線上學習用，以達增加審查人員專業知能，提升審查效益。 2.辦理醫療器材臨床前檢測項目實務訓練或製造廠或醫療中心參訪，使審查人員更加了解試驗操作及快速掌握結果報告判讀之重點。 3.分析本年度全培訓課程之效益及”性別分析與差異”之評估，及研擬訓練課程精進規劃書 1 份，以供未來培訓制度參考。 	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日	
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	
決標方式	■單項 □複數,擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要 □不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別: 醫粧組 姓名: 吳妙玲 電話: 02-2787-7532	
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.辦理基礎醫療器材教育訓練課程至少 1 場。 2.辦理應答技巧、專案管理、壓力調適及團隊合作等課程至少 1 場。 3.辦理醫療器材高階課程至少 1 場。 4.辦理醫療器材臨床前檢測項目實務訓練或製造廠或醫療中心參訪至少 1 場。 5.針對醫療器材影音教學教材,提出線上學習培訓管考模式方案 1 份。 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	<input type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input checked="" type="checkbox"/> 自訂: 第 1 期 30%、第 2 期 30%、第 3 期 40%	

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-113-000331
計畫中文名稱	食品非預期反應研析及衛教
計畫摘要	<p>民眾日益重視養生保健議題，保健類食品也因應人口結構改變，紛紛以天然及健康為主要訴求搶攻市場商機。然而這些產品卻可能因食用者體質（如：過敏）或錯誤食用方式（如：攝取過量）等各種因素反致安全疑慮，甚至因食用者同時服用藥物產生交互作用而發生非預期反應，甚且健康保健是一門專業，其專業知識對一般民眾過於艱澀難懂，民眾容易對不實宣傳誤導，101 年至 106 年經參採各年度計畫食品非預期反應通報案件分析結果所製作之宣導品及撰寫食品安全相關文章，強化民眾對食品非預期反應正確資訊，為使更多民眾能對食品之非預期反應達到正確認知，108 年將透過本計畫持續藉由自發性的通報制度，蒐集「健康食品及膠囊錠狀食品」非預期反應通報案件，建立本土食品安全資料庫，以累積本土的經驗，並同時藉由座談會、說明會、衛生教育短片、海報及單張等多元管道，觸及更多不同面向族群，更為廣泛的宣導食品安全相關議題，提升國人對食品造成非預期反應的風險警覺度。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 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，將通報案件建檔、彙整、分析，進行安全疑慮訊號評估。 2.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參考。 3.協助本署辦理健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議小組會議相關行政作業(至少 4 場)，並於開會前 5 個日曆天交付開會通知及相關會議資料予本署。 4.辦理食品非預期反應知識傳遞相關活動，採以分群分眾方式，針對一般民眾為教育推廣對象，辦理至少 3 場之通報系統說明會；針對醫事人員、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，舉辦 1 場之座談會，觸及規模至少達 120 人次(包含性別統計資料)，並進行前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算。 5.於平面媒體露出文稿及廣告，並透過各式媒體播放衛生教育短片（至少播放達 20 次以上）以及發送及製作衛生教育海報或衛生教育單張（至少發送衛生教育單張 3,000 張及海報 100 份），向民眾教育食品非預期反應正確資訊。 6.撰寫 107 年健康食品及膠囊錠狀食品通報案件分析草稿(請依可投稿於本署食品藥物研究年報之格式撰寫)。

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>7.配合通報作業之推動，需協助更新本署建置之「通報及安全監視專區」之網頁資料，並統計網頁瀏覽人次或點擊率(至少每季一次)，以評估資訊服務之成效。8.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)。</p> <p>9.彙整所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告1份。</p> <p>10.計畫管考與成效評估作業及其他配合事項：</p> <p>(1)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述，產出可投稿論文者須適時提供發表及被引用情形)。</p> <p>(2)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：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)</p> <p>(3)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg或png格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)，另為確保身心障礙者充分表達意見之自由，於舉辦會議及活動時於報名資訊確認參與者需求，如有必要應於經費、人力可負擔下運用地方政府資源提供手語翻譯及同步聽打服務。</p>	
擬解決之問題	食品具有非預期反應之潛在風險，民眾、醫療單位與廠商等對於食品非預期反應安全議題認知尚待健全。	
預期成果	<p>1.針對食品非預期反應通報案件，進行建檔、彙整及評估分析，供本署施政參考。</p> <p>2.透過多元化的衛教方式，使民眾、醫療單位與廠商等對於食品非預期反應安全議題達到正確認知，以減少潛在可能發生之食品安全風險。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 1,690 千元(經常門：1,690 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,690 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	

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-113-000341
計畫中文名稱	食品標示管理體系效能提升
計畫摘要	<p>食安法第 22、24、25 條已授權中央主管機關得視管理之需求訂定其他必要之標示事項，以利提供消費者或下游業者充足標示資訊。另於本法第 23 條，亦授權中央主管機關得基於特殊因素，適時訂定食品之豁免標示規定，以利實務推動。惟食品標示法規之訂定，除須兼顧消費者權益及業者落實規範之管理，亦須與國際法規調和及衛生機關稽查一致性之考量，故針對國內標示規定適時檢討、增修，以與國際法規調和，以提升食品標示管理制度之完整性，確有其必要。104 年至 107 年經參採各年度計畫所提標示管理政策建議，陸續公告訂定(修正)如「包裝食品營養標示應遵行事項」、「得免營養標示之包裝食品規定」、「包裝食用醋標示規定」、「巧克力之品名及標示規定」等逾 10 項標示規定。為提升食品標示之管理，本署擬藉由公開徵求委託辦理計畫，持續提供消費者及業者食品標示法規之諮詢管道，據以瞭解目前產業界所面臨之食品標示問題及實務上之困難，並檢討現行國內食品標示管理規範，及時掌握國際間食品標示管理規範之推展；另進行市售食品之標示調查，檢討市售食品標示現況，並廣納各界意見，作為納入國內食品標示政策規劃之參考，以期使現行食品標示規範更加完備。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1.辦理下列事項，協助提升食品標示管理行政效能：</p> <p>(1)至少研析 5 項食品標示議題，各項標示議題須經本署同意後執行，針對每項標示議題需蒐集至少 8 個先進國家或國際組織之食品標示法規或管理規範制度。</p> <p>(2)針對標示規定規劃市售產品符合性調查、產品製程訪廠、透過紙本或座談會等多元方式蒐集分析利害關係團體及專家學者之意見，至少 4 項議題。</p> <p>2.辦理下列事項，針對食品標示相關法規提供業者諮詢輔導服務：</p> <p>(1)針對食品標示相關規定，編修食品標示法規手冊、食品標示範例手冊(含圖示及實際案例)及問答集手冊電子檔。</p> <p>(2)設置食品標示諮詢服務專線(至少 2 線，並應具錄音存檔功能)，提供業者食品標示法規之諮詢服務(包含電話、電子郵件)，進行滿意度調查，將諮詢內容進行分類、統計，並提供分析報告(至少每季一次)。</p> <p>(3)維護及更新食品標示諮詢服務平台，隨時更新食品標示法規公告、並定期更新問答專區等相關資訊之資料庫，並統計網頁瀏覽人次或點擊率(至少每季一次)，以評估資訊服務之成效。</p> <p>(4)針對食品業者及衛生機關辦理 1 場次標示法規說明會，每場至少 3 小時，總計至少 350 人次參與，說明會內容應涵蓋標示規定、常見 QA 及標示新制，並進行滿意度調查及前後測認知率分析，其中前後測的測驗</p>

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算。如說明會非僅限業者參加，報名資料或問卷調查選項須包含參加者身分(業者、消費者、衛生機關人員)及性別統計。</p> <p>3.彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。</p> <p>4.計畫管考與成效評估作業及其他配合事項：</p> <p>(1)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效（研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述）。</p> <p>(2)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。(如：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)</p> <p>(3)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，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。</p>
擬解決之問題	為因應食品型態日漸多元且複雜，及消費意識逐漸提升，透過本計畫檢討食品標示規範及市售食品標示調查之管理，並針對食品標示管理規範提出全面性之具體建議草案，以作為未來施政之重要參考。同時藉由建置多元諮詢管道，提供標示規定相關資訊，以期優化食品標示管理體系。
預期成果	<p>1.針對食品標示管理規範或議題持續蒐集國際規範並召開專家會議，提出具體建議草案，以精進我國標示之管理。</p> <p>2.藉由提供食品標示諮詢服務，分析研究目前國內食品標示管理規範於實務上之問題點，作為日後法規修訂之參考。</p>
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日
經費	總金額： 3,140 千元(經常門：3,140 ; 資本門：0)
	第一年經費上限 3,140 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託 案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 李佳玲 電話：02-2787-7395

<p>期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)</p>	<p>1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.國際食品標示法規比較分析及提供國內法規之檢討建議：至少完成全程應完成標示項目法規蒐集之 1/4，每標示議題項目須蒐集研析至少 8 個先進國家或國際組織之食品標示法規及國際管理規範制度，加以彙整、分析，並與國內現行規範進行比較。 3.辦理 1 月~5 月(如於 108 年決標，則自決標日起)來自民眾及業者食品標示相關之諮詢服務(包含電話、電子郵件)，完成度須達 90%，並將諮詢服務相關資訊進行統計及分析，建立 1~5 月份(如於 108 年決標，則自決標日起)各月份及總結之分析報告。 4.維護及更新食品標示諮詢服務平台網頁，更新相關資料庫至 5 月份，並統計 1~5 月(如於 108 年決標，則自決標日起)各月份網頁瀏覽人次或點擊率。</p>
<p>付款方式</p>	<p>■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：</p>

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000371	
計畫中文名稱	推廣全民食安科學知識與教育	
計畫摘要	近年食品安全議題受到各界關注，政府雖有加強把關食安，但媒體及網路發達不實訊息大肆渲染，影響各界產生不信任感。為促進外界對於食安管理的認知，傳遞正確訊息確有其必要。自 100 年起，本計畫已與專家學者合作，以學理角度撰擬多篇專文，並辦理多場食安知識教育活動，促進專家學者及民眾就食安議題互動溝通，本年度將持續針對目前食安管理現況提供正確訊息，減少錯誤資訊引起的恐慌。	
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1.針對政府食安管理措施，且社會大眾較常關注或容易誤解之議題，以學理角度撰擬 30 篇食品專文，經本署確認內容後於合適網頁新增發表，統計文稿使用率及文章被分享或轉發次數，並於原發表網頁統計瀏覽人次或點擊率(至少每季一次)，以評估資訊服務之成效。另視技術層面可行性，於網頁增列瀏覽者身分(業者、民眾、行政機關人員等)及滿意度調查措施。</p> <p>2.彙整所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。</p> <p>3.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。 (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)</p>	
擬解決之問題	誇大、不實或未經證實的消息藉著媒體及網路大肆渲染，造成社會大眾恐慌。	
預期成果	以科學論述破解網路謠言，提供社會大眾正確觀念	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 600 千元(經常門：600 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	600 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input type="checkbox"/> 國有 <input checked="" type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	

決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 謝宛容 電話：02-2787-7306
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.完成撰擬 15 篇學理角度撰擬食品專文，並統計網頁瀏覽數或點擊率。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000541	
計畫中文名稱	含特殊成分醫療器材國際管理模式與審查規範之評估研究	
計畫摘要	<p>隨著醫療科技之進展，生醫產業不再僅止於單純醫療器材或藥物，包含藥品或生物製劑等特殊成分醫療器材之開發日益成熟；惟亦因其組成元件之多樣態，需執行諸多臨床前評估試驗，始得確保產品之安全與有效性。為兼顧促進醫療器材產業發展及調和國際法規之需求，本計畫擬分析全球主要國家對於含特殊成分醫療器材之管理模式，並完成是類醫療器材審查技術規範草案之研訂，除有助提升署內同仁對於是類產品之審核品質外，亦可做為國內相關產業佈局全球市場之參考依據。</p>	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.依國內需求及風險評估結果，選定 2 品項含藥品或生物製劑等成分醫療器材產品，針對國際間(至少包括美國、歐盟、日本、中國大陸等)對該等產品之管理模式及審查規範/指引內容進行分析比較。另針對含生長因子或其它活性成分之新興產品，蒐集國際間類似產品之屬性管理案例，詳細解析其屬性管理邏輯，做為國內管理是類產品之參考。產出報告 1 份。 2.依據上述分析報告內容，研擬相關之醫療器材臨床前測試基準草案 2 份。 3.邀請相關領域外部專家審閱基準草案，並辦理專家會議每品項至少 2 場次。 4.辦理含特殊成分醫療器材國際管理趨勢與臨床前測試基準草案說明會至少 2 場次。 5.辦理含特殊成分醫療器材國際管理趨勢與臨床前測試基準草案之審查人員教育訓練至少 1 場次。 	
擬解決之問題	本計畫將針對包含藥品或生物製劑等特殊成分之醫療器材產品，分析全球主要國家對該等產品之管理模式，蒐集產品相關臨床前評估試驗及審查規範/指引內容，並制定相關醫療器材產品之審查技術規範草案。	
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.產出國際間對於含特殊成分醫療器材管理模式及審查規範/指引內容分析報告 1 份，可供本署掌握國際間對是類產品之管理原則。 2.產出含特殊成分醫療器材相關產品之臨床前測試基準草案 2 份，做為本署同仁未來對於是類產品審查之依據。 	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 1,800 千元(經常門：1,800 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,800 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	

需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第9款(可適用所有廠商,但投標廠商計畫書不得修改),需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會2.公(私)立大專院校3.公立學術研究機構4.政府機關及其附屬之研究機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數,擇優委託 案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別: 醫粧組 姓名: 藍正文 電話: 02-2787-7504
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.含藥品或生物製劑等成分醫療器材產品國際間(至少包括美國、歐盟、日本、中國大陸等)管理模式及審查規範/指引內容之分析比較,及含生長因子或其它活性成分新興產品屬性管理案例相關報告1份。 2.含特殊成分醫療器材臨床前測試基準草案初稿2份。 3.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂:

招標資格:依政府採購法第22條第1項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000131
計畫中文名稱	無菌藥品品質管理模式精進及稽查員稽查技能精進之研究
計畫摘要	無菌藥品之品質對於病人的用藥安全具有高風險，故規劃辦理本計畫，欲藉由調查國內藥廠之無菌製備作業能力，研究國內無菌藥品之製藥品質，並透過赴廠指導業者、舉辦無菌相關之主題論壇和研習營、辦理稽查員之實務訓練、蒐集無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與文獻等方式，加速產業界及稽查員對無菌新知之吸收，提升業者之無菌藥品製造能力，精進稽查人員之查核技巧，促進我國無菌藥品 GMP 稽查管理模式與國際同步，與時俱進。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>因應「國際藥品稽查協約組織(PIC/S)」發布最新之「PIC/S GMP Annex 1(manufacture of sterile medicinal product)」之法規修正草案，針對無菌藥品之作業規範有多項變革，並配合國際 GMP 管理趨勢及製造技術持續更新，爰委託辦理體檢國內藥廠無菌作業能力與國際最新法規之差異，並透過專家赴廠指導、舉辦無菌藥品相關論壇與研習營，及研析國際無菌製劑 GMP 管理之最新趨勢。本計畫執行內容如下：</p> <p>一、彙整及研析國際無菌製劑 GMP 管理之最新現況及趨勢，包含翻譯相關文獻、撰寫 GMP 電子報及相關分析報告：</p> <p>(一)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 3 份。</p> <p>(二)國際 GMP 技術指導文件研析，撰寫投稿本署西藥 GMP 電子報 2 篇。</p> <p>(三)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。</p> <p>二、體檢國內藥廠無菌製造作業的能力現況，比較其與最新國際法規之間的差異，更進一步透過赴廠指導藥廠、舉辦論壇及研習營的方式，協助業者能夠及時跟上國際管理之趨勢：</p> <p>(一)研析國內藥廠無菌藥品製造作業能力現況及比較其與新版 PIC/S GMP Annex 1 無菌藥品製造相關法規的差異，赴廠至少 20 場次進行診斷調查。</p> <p>1.對象：國內之無菌西藥製劑廠，名單由衛生福利部食品藥物管理署提供。</p> <p>2.調查標準：藥物優良製造準則之藥品優良製造規範(PIC/S GMP)。</p> <p>3.執行方式：</p> <p>(1)依據新版 PIC/S GMP Annex 1 無菌藥品製造相關法規設計查檢表及調查問卷。</p> <p>(2)預先請無菌西藥製劑廠填寫並回收調查問卷。</p>

<p>研究內容(應包含右列所有項目)</p>	<p>(3)由具備 GMP 無菌藥品製造專長之專家赴廠，以查檢表調查廠內之無菌藥品製造作業能力及比較其與新版 PIC/S GMP Annex 1 無菌藥品製造相關法規的差異。</p> <p>(4)統整書面及赴廠調查之結果，分析國內藥廠無菌藥品製造作業能力。</p> <p>(二)針對高風險的藥廠，委請專家赴廠指導：2 廠。</p> <p>1.赴廠指導對象：生產無菌製劑藥廠或無菌原料藥廠，名單須事先與主辦單位確認。</p> <p>2.執行方式：專家小組透過討論會議、實地到廠進行評估(不設限一次)及書面討論等方式協助受指導之藥廠。</p> <p>3.專家小組條件：應含括具備無菌 GMP 相當經驗或專長之專家或學者。</p> <p>4.執行標準：藥物製造工廠設廠標準及藥物優良製造準則。</p> <p>5.成效評估：每案均需撰寫相關指導之結案報告(包括赴廠指導之報告、書面與討論會議紀錄等)。</p> <p>(三)舉辦無菌產品製造及品質管理相關 GMP 主題論壇或說明會：(北/南區各一場)，共 12 小時。</p> <p>1.無菌產品製造共 2 主題，每一主題辦理 2 場，每場 3 小時，合計 12 小時。</p> <p>2.內容應涵蓋無菌製劑 GMP 國際最新規範說明、相關滅菌方法及其確效、無菌作業規範、環境監測之操作及品質管理等主題。</p> <p>3.每場次執行認知率分析。</p> <p>(四)規劃與辦理無菌藥品 GMP 研習營：1 主題。</p> <p>1.共辦理 1 場，合計 6 小時。</p> <p>2.研習內容應涵蓋無菌製劑之相關 GMP 作業規範。</p> <p>3.每場次執行認知率分析。</p> <p>三、因應無菌藥品管理法規及技術之進步，亦須培育及提升我國藥品 GMP 稽查人員之能力，故舉辦相關人員之教育訓練及實習課程。</p> <p>(一)稽查員無菌製劑 GMP 查核訓練 24 小時。</p> <p>(二)稽查員無菌製劑藥廠實習：2 廠×4 天×2 人。</p> <p>(三)稽查員 QC 實驗室實習:2 廠×3 天×4 人。</p> <p>1.實習內容應包含 QC 實驗室系統之管理、藥品常見之化學、物理化學及微生物檢驗方法深入介紹、實作及相關設備之校正及驗證。</p> <p>2.最遲須於開課前前 1 個月提出詳細課程內容、師資履歷等，必要時得視實際需求調整。</p> <p>四、說明會、研習營及訓練課程需申請「藥事人員持續教育學分認證」；活動需拍照與錄影，並製作成光碟。</p>
<p>擬解決之問題</p>	<p>無菌藥品的品質對用藥人風險極高，世界各國對於無菌藥品的生產也持續發展新技術及提出新觀念，PIC/S 組織亦正積極修訂無菌藥品製造的相關法規，我國已於 103 年底全面實施藥品之 PIC/S GMP，然對於不斷與時俱進無菌製造技術及觀念，國內業者自我提升之程度差異甚大，如何幫助業者提升無菌藥品製造之能力，與世界先進國家之管理模式同步，保障病人之用藥安全及提升國產無菌產品在全球的競爭力，係亟欲解決之問題。</p>

預期成果	1.研析 GMP 相關法規，追蹤國際 GMP 法規趨勢，彙整建立與國際標準一致化的 GMP 查核作業。 2.研析國內無菌藥品製造業者之品質管理現況，以期提升其管理模式與時俱進。 3.落實整體產業升級目標，營造優良醫藥科技環境。 4.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。 5.提升 GMP 作業水準達國際標準，拓展國際市場。 6.培育高度專業之專職稽查人員，健全 GMP 稽查管理制度。 7.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。
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日
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	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託 案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 謝瑢 電話：02-2787-7138
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.赴廠指導無菌藥廠 1 廠。 3.依據新版 PIC/S GMP Annex 1 無菌藥品製造相關法規，完成調查用的查檢表及問卷之設計，並赴廠調查至少 5 場次。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000133
計畫中文名稱	精進藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究
計畫摘要	<p>隨製藥產業全球化時代來臨，應積極推動 PIC/S GMP 與國際接軌。當前國際藥品產業趨勢，其藥品管理制度已涵蓋整個生命週期，為確保藥品儲存與運輸過程中之品質得以維持，不少國家已立法實施 GDP，我國已於 106 年 6 月增訂藥事法 53-1 條實施藥品優良運銷規範(GDP)，規定執行西藥輸入、輸出及批發業者應符合 GDP 規範，並得分階段實施。為使國內藥品 GMP/GDP 規範與國際接及施行落實，爰委託專業機構持續辦理 GMP/GDP 規範推動工作，進行 GMP/GDP 之策略研究、GMP/GDP 法規與政策研析、精進業者對 GMP/GDP 之制度認知及專業知識，並透過赴業者場所實地進行輔導性訪查以精進業者藥品製造及運銷之 GMP/GDP 執行實務，以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，並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。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>西藥製劑廠及持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商等第一階段業者，依藥品優良運銷規範(GDP)相關施行項目及時程公告規定，均應於 107 年 12 月 31 日前符合 GDP 規範，故為提升第二階段業者(如未持有藥品許可證之販賣業藥商(執行批發作業))對 GDP 之制度認知及專業知識，並精進已符合 GMP/GDP 之業者落實執行相關作業與厚植地方衛生局人才培育，委託辦理藥品 GMP/GDP 輔導性訪查、藥品 GMP/GDP 相關主題論壇與說明會、地方政府衛生局之藥品 GDP 訓練及國際 GMP/GDP 法規趨勢研析等項目，本計畫執行內容如下：</p> <p>一、國際 GMP/GDP 法規趨勢研析納入為業者技術指導文件。翻譯 GMP/GDP 之相關國際英文法規與文獻、技術文件、Q&A 或協助翻譯及回覆國際發布之 GMP/GDP 規範草案(含法規條文之比對及彙整)的修訂意見共 3 份。</p> <p>二、精進業者 GMP/GDP 執行實務，辦理業者藥品 GMP/GDP 輔導性訪查至少 40 場次。</p> <p>(一)輔導對象：國內藥品儲存、運銷相關業者、未持有藥品許可證之販賣業藥商及藥品製造廠。</p> <p>(二)專家小組條件：具備藥品 GMP/GDP 相關經驗或專長之專家 1~2 位。</p> <p>(三)輔導標準：藥物優良製造準則之藥品優良製造規範(第三部：運銷)。</p> <p>(四)執行方式：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.由藥品 GMP/GDP 相關專家組成之輔導訪查小組，實地到場依據藥品 GMP/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。

<p>研究內容(應包含右列所有項目)</p>	<p>三、精進業者對 GMP/GDP 之專業知識，舉辦藥品 GMP/GDP 相關主題論壇於北/中部各 1 場、北/南部各 1 場至少含 2 主題(2 場)，共 4 場，每場 6 小時，北部場地應至少容納 500 人，中南部場地至少容納 250 人，且需經本署同意(每場次執行認知率分析)。</p> <p>(一)參加對象: 國內藥品製造廠、販賣業藥商或與藥品運銷相關業者。</p> <p>(二)透過邀請具有 GMP/GDP 專業知識之講師，對於國內藥品製造、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。</p> <p>(三)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。</p> <p>四、精進業者對 GMP/GDP 制度認知，舉辦藥品 GMP/GDP 業者說明會於北、中、南各 1 場，共 3 場，每場 3 小時，北部場地應至少容納 500 人，中南部場地至少容納 250 人，且需經本署同意(每場次執行認知率分析)。</p> <p>(一)參加對象: 國內藥品製造廠、販賣業藥商或與藥品運銷相關業者。</p> <p>(二)透過邀請具有 GMP/GDP 專業知識之講師，對於國內藥品製造、運銷及儲存相關業者進行說明與分享相關知識及經驗；另亦透過此說明會由本署進行 GMP/GDP 相關之政策說明。</p> <p>(三)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。</p> <p>五、建立一致性之 GMP/GDP 管理模式，舉辦 GMP/GDP 專家共識會議至少 1 場，每場 3 小時，含顧問分享實際案例。</p> <p>六、說明會、主題論壇及訓練課程需申請「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。</p> <p>七、精進 GMP/GDP 業者管理，彙整本署 GMP/GDP 輔導性訪查資料，建置 GMP/GDP 業者資料庫。</p> <p>八、精進地方衛生局 GDP 稽查管理，辦理地方政府衛生局之藥品 GDP 訓練至少 2 場，6 小時。</p> <p>(一)為了促進地方與中央單位之溝通與交流，持續辦理訓練課程，以達良好互動，協助業務之推動與執行。藉由 GDP 專業與知識之訓練課程，使稽查品質達到與國際法規查核標準一致化，藉此使中央與地方之稽查達成一致及互動交流機會。</p> <p>(二)辦理地方政府衛生局之藥品 GDP 訓練課程，課程內容應事先經本署同意，並安排雙方業務推動之交流溝通時段。</p> <p>(三)活動預計安排於 9-11 月間舉辦，實際辦理日期須與本署確認後執行。訓練場地應選擇約 80~100 人之公設場地為原則，並由得標廠商負責安排與提供各縣市衛生局人員前往訓練場地之交通事宜。</p> <p>(四)配合本活動將有來自全國各縣市人員，因此訓練場地將選擇交通方便之處所，若無適切場地，將提供地方政府衛生局人員前往訓練地之交通車接送。衛生局代表之國內出差旅費由各參加人員自行報支。</p>
------------------------	--

擬解決之問題	為確保藥品於生命週期中之品質，防止藥品製造過程中可能產生之交叉汙染及誤用不當原、物料等情形，我國於 96 年並公告實施 PIC/S GMP，又為避免藥品儲存及運銷過程中發生危及藥品品質之情形，並已於 106 年 6 月於藥事法明定經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、運輸、供應產品有關之品質管理及其他運銷作業，應符合 GDP。本署參照 PIC/S 公布之 GDP 規範已於 105 年 7 月 1 日正式開始實施 GDP，爰委託專家機構持續辦理 GMP/GDP 規範推動工作，進行 GMP/GDP 之策略研究、法規與政策研析及輔導精進業者對 GMP/GDP 之制度認知及專業知識，精進中央及地方衛生主管機關 GMP/GDP 查核標準一致化，以期健全我國與國際接軌之 GMP/GDP 管理制度，確保藥品品質與安全性。	
預期成果	1.辦理業者藥品 GMP/GDP 輔導性訪查至少 40 場次，以提升業者 GMP/GDP 執行實務，加強制度與規範之推動。 2.舉辦藥品 GMP/GDP 相關主題論壇及業者說明會，提供多元的技術交流，減少實際執行面之困難，亦提供主管機關與相關業者溝通之平台。 3.辦理國內藥品 GMP/GDP 管理制度說明，使藥品製造及運銷業者能進一步聊解法規內容，加強制度推動之落實。 4.透過教育訓練及專家共識會使稽查品質達到與國際法規查核標準及方向一致化。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 3,060 千元(經常門： 3,060 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	3,060 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 林煥康 電話：02-2787-7137	
期中應辦理事項(填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.辦理業者藥品 GMP/GDP 輔導性訪查至少 20 場次。 2.舉辦藥品 GMP/GDP 相關主題論壇至少 2 場(每場 6 小時)。 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-113-000221
計畫中文名稱	食品藥物科技計畫績效策進評析
計畫摘要	為增進本署科技計畫監督管理效能，本計畫以強化目標導向、結果導向之管理機制為主軸，引導署內運用問題改善策略，持續針對食品安全科技計畫範疇，推展重大綱要計畫之績效評析與追蹤回饋作業，並著手針對藥物領域科技計畫範疇，導入績效評析與相關管理作業，以強化本署食品藥物科技計畫策略目標與執行績效之鏈結，進而促進科技計畫整合績效之展現與管理效能之提升，彰顯本署科技計畫之推動價值。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、食品領域</p> <p>(一)協助本署策進「導入科學實證評估科技，精進我國食品安全」綱要計畫之推動成效評析作業，辦理事項如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.接續 107 年度本科技綱要計畫績效評估作業辦理進度，彙整來自 7 個推動單位的執行績效及評估資訊，辦理期末績效書面預評作業、辦理簡報共議會議 1 場，及彙整前揭評估建議提供本署之同時，配合科技計畫期末審查作業，研提期末書面績效報告及簡報各 1 份。 2.整合上述委員預評建議及科技部審查意見，針對有助於未來精進推展之建議，諸如成效展現、合作交流等方面，辦理策進建議之追蹤回饋，促使科技計畫推動單位得以落實應用至科技計畫之管理事宜。 <p>(二)協助本署策進「食品安全智慧先導防制科研」綱要計畫之績效報告產出，辦理事項如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.規劃 108 年度本科技綱要計畫績效報告填報規範 1 式。 2.針對推動單位辦理 1 場作業溝通說明會，以引導科技計畫推動單位配合科技部審查作業填報計畫目標達成情形及執行成效等資訊，並提供績效資料之填報釋疑。 3.彙整 108 年度科技計畫期中執行績效資訊，配合科技計畫期中審查作業，協助產出期中書面績效報告 1 份。 <p>(三)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。</p> <p>二、藥物領域</p> <p>(一)協助本署策進「健康醫藥生技前瞻發展計畫(食藥署推動部分)」之績效報告產出，辦理事項如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.規劃 108 年度本科技綱要計畫(食藥署推動部分)之績效報告填報規範 1 式。 2.針對推動單位辦理 1 場作業溝通說明會，以引導科技計畫推動單位配合科技部審查作業填報計畫目標達成情形及執行成效等資訊，並提供績效資料之填報釋疑。 3.彙整 108 年度科技計畫期中執行績效資訊，配合科技計畫期中審查作業，協助產出期中書面績效報告(食藥署推動部分)1 份。

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>(二)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。</p> <p>三、機動性幕僚服務</p> <p>(一)提出本署食品及藥物領域科技計畫績效評析與追蹤回饋建議1式。</p> <p>(二)持續協助策進108年度「食品安全智慧先導防制科研」綱要計畫、108年度「健康醫藥生技前瞻發展計畫(食藥署推動部分)」之期末績效預評作業，引導推動單位強化展現執行成效。</p> <p>(三)持續運用辦理績效管理作業所累積之資訊與經驗，機動性提供諮詢服務及回應處理。</p>	
擬解決之問題	為展現本署食品藥物科技計畫之推動價值，擬藉由更系統性的評析作法，聚焦於科技計畫目標成效的論述及績效亮點的表達，不僅協助本署得以全面掌握食品藥物科技計畫之推動綜效，並有助於科技計畫策進推展的重要依循。	
預期成果	<p>1.策進辦理食品安全重大科技綱要計畫之績效評析及追蹤回饋作業，促進食品安全科技計畫得以展現出更切合規劃端、管理端、監督端等重要關係人期待之推動價值。</p> <p>2.導引績效管理思維至藥物領域重大科技綱要計畫，強化藥物領域科技計畫關鍵指標及亮點績效之展現。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<p><input checked="" type="checkbox"/>單一</p> <p>本項計畫以 <input type="checkbox"/>整合 計畫形式申請</p> <p><input type="checkbox"/>單一或整合</p>	
聯絡人及電話	組別： 企科組 姓名： 林曉薇 電話：02-2787-7221	
期中應辦理事項(填寫GRB及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	<p>1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於GRB系統。</p> <p>2.食品領域：辦理簡報共議會議1場、績效報告填報規範1式。</p> <p>3.藥物領域：規劃績效報告填報規範1式。</p>	

付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：
------	---

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000312
計畫中文名稱	原料之食用安全性評估
計畫摘要	<p>為確保食用安全及兼顧產業發展，本署已訂有「非傳統性食品原料申請作業指引」，鑒於非傳統性食品原料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。經評估可供作食品原料使用者，後續將送請食品衛生安全與營養諮議會審查並依行政程序發布，以供各界遵循。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，本年度擬持續受理業者申請非傳統性食品原料申請案件並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 25 項並建構諮詢平台及舉辦業者說明會，以蒐集外界意見加強溝通，確保業者遵循國內食品原料管理制度及相關申請程序。</p>
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>一、透過以下執行程序完成非傳統性食品原料安全性評估，依據評估報告提出之建議，作為食品原料管理之決策依據與規範檢討之參考：</p> <p>(一)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 25 件(含)，並應符合本署所提審查格式及各階段審查進度，包括撰寫審查報告、建議評估品項之相關管理規範草案及其他相關庶務作業。</p> <p>(二)執行相關程序時限及內容如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(三)本計畫之研究內容涉及食品、藥理、毒理、臨床醫學及中草藥等跨領域專業，應由具有高度專業之研究人員執行相關安全性評估作業(如博士後研究員)。</p> <p>二、辦理下列事項，協助本署提供食品原料相關業者諮詢輔導服務：</p> <p>(一)建置諮詢服務專線及業者申請資料補件溝通平台，統計服務情形。</p>

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>(二)就我國食品原料管理及非傳統性食品原料申請作業流程等議題舉辦業者溝通說明會至少 2 場次，每場次至少 3 小時，每場進行滿意度調查及前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，參加者背景調查內容應包括蒐集業者資本額或員工數、產品市佔率或年生產量等可反映業者規模之統計數據，並於報告中作一致性之呈現，不同場次應避免同一業者代表重複報名或優先提供其他業者參加機會，如說明會非僅限業者參加，報名資料或問卷調查選項須包含參加者身分(業者、消費者、衛生機關人員)及性別統計。同時藉以蒐集並彙整各界相關意見，以評估或提出已准用原料品項之管理規範修正建議。</p> <p>(三)檢討「非傳統性食品原料申請作業指引」內容，評估是否須修訂申請作業相關規範(如有必要應召開專家會議進行討論)，並提出建議修訂之指引草案。</p> <p>三、申請案件之資料建檔、業者諮詢服務(包括建置諮詢服務專線及業者申請資料補件溝通平台)及其他庶務性工作，需定期提供「每月審查案件進度」及「每季結案案件之結案情況」報表。</p> <p>四、彙整所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。</p> <p>五、協助本署回應輿情，即時提供相關資料。</p> <p>六、計畫管考作業與成效評估及其他配合事項：</p> <p>(一)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)。</p> <p>(二)執行內容包含辦理各項會議活動者，應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案(jpg 或 png 格式)，並提供簡要說明，圖像內容應可辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條)，另為確保身心障礙者充分表達意見之自由，於舉辦會議及活動時於報名資訊確認參與者需求，如有必要應於經費、人力可負擔下運用地方政府資源提供手語翻譯及同步聽打服務，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。</p>	
擬解決之問題	鑒於非傳統性食品原料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，確認其食用安全性，制定可保障民眾安全之政策，並協助業者避免誤用、製售非屬食品管理或安全性不明的食品。	
預期成果	建立合理之原料食用安全性評估制度，並針對非傳統性食品原料之審查管理提出適切之建議，提供衛生機關參考，以及業者研發新興產品之依據，並使民眾對食品安全之了解有所助益。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 3,380 千元(經常門：3,380 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	3,380 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	

需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第9款(可適用所有廠商,但投標廠商計畫書不得修改),需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數,擇優委託 案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別: 食品組 姓名: 何雅嵐 電話: 02-2787-7379
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交 期中、期末報告由 企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.至少完成計畫案件 10 件。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂:

招標資格:依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-D-113-000451	
計畫中文名稱	新藥臨床試驗委託審核及監督管理機制研究	
計畫摘要	衛生福利部於 106 年 12 月 12 日公告修正「醫療法施行細則」第 55 條之 1。作為新藥品人體試驗計畫之核准，於必要時得委任所屬機關或委託其他機構、法人辦理的法源依據。為完善委託 IRB 審核新藥品臨床試驗計畫相關變更案件之措施，同時於委託後持續追蹤及監督試驗執行狀況，以期在委託外部單位協助審查之餘，亦能掌握試驗狀態並及時進行處置。另外，持續蒐集國際相關法規之更新進度，以利後續擬定藥品臨床試驗相關策略之參考。	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.配合醫療法施行細則第 55 條之 1 委託 IRB 審核新藥品臨床試驗計畫相關變更案件，就委託事項制訂審查標準指引建議，並辦理受託對象(IRB)教育訓練至少 3 場。 2.擔任受委託對象(IRB)間執行流程與審查議題協調窗口，並辦理對 IRB 委託事項之監督及評估委託執行成效，完成評估報告 1 份。 3.研議藥品臨床試驗年報制度後續推動策略及審查機制，包含年報通報項目、格式、審查、追蹤管理，及試驗計畫核准後一定期限內未啟動之處理機制研擬，並提供建議報告 1 份。 4.配合本計畫工作項目召開專家會議或說明會至少 3 場。 5.計畫執行期間持續蒐集藥品臨床試驗國際法規更新進度以利參考。 	
擬解決之問題	針對委託予 IRB 審核之新藥臨床試驗計畫相關變更案件，期由本計畫整合各受託對象(IRB)之審查標準，協調、監督並評估委託執行成效，同時藉由年報制度之設立，以追蹤及監督試驗執行狀況，並及時進行處置。以利完善委託審核措施之執行。	
預期成果	期藉由本計畫，以完善委託 IRB 審核機制之執行及相關配套措施，監控試驗執行品質並兼顧受試者權益時，亦省卻重複審查時間，增加藥品臨床試驗之國際競爭力。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 2,700 千元(經常門：2,700 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,700 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	

招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 尤丹文 電話：02-2787-7459
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.完成委託 IRB 審核臨床試驗計畫變更案之審查標準指引建議。 3.配合本計畫工作項目召開專家會議或說明會至少 1 場。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000522
計畫中文名稱	綜整新南向國家醫材法規研究計畫
計畫摘要	本計畫係執行新南向政策國家醫材法規資料之蒐集及研究，綜整 18 個新南向政策國家政府管理機關發布有關醫療器材上市前、上市後管理之法律、法規命令或指引資料，比較研析新南向政策國家及我國之醫療器材管理制度提出研究報告；此外並收集我國對新南向政策國家之醫療器材產值，以增進對於我國醫療器材產業新南向發展情形之了解。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.收集並翻譯 6 個新南向政策國家(包括巴基斯坦、孟加拉、尼泊爾、斯里蘭卡、不丹及紐西蘭)政府管理機關，發布有關醫療器材上市前、上市後管理之法律、法規命令或指引(需提供官方英譯本及其中譯本，無官方英譯本則提供中譯本，並提供電子檔；如該國尚無制定醫療器材專門法規，應提供該國對於醫療器材輸入販賣應遵循規定之相關資料)。配合本署需求，協助收集有關新南向國家醫療器材管理之相關資料。 2.確認規格一以外之其他 12 個新南向政策國家(包括泰國、馬來西亞、越南、新加坡、菲律賓、印尼、汶萊、緬甸、柬埔寨、寮國、印度、澳洲)政府管理機關，發布有關醫療器材上市前、上市後管理之法律、法規命令或指引至 108 年 6 月底之更新情形(如有更新應提供最新版本官方英譯本及其中譯本，無官方英譯本則提供中譯本，並提供電子檔)。 3.產出新南向政策 18 國之醫療器材法規與我國醫療器材法規比較分析報告 1 份(應包含上市前查驗登記及上市後管理規範之分析比較)，並依研究成果撰寫 1 篇可投稿於國內或國外期刊之論文。 4.收集並彙整新南向政策 18 國之醫療器材法規搜尋檢索網頁與主管機關之官方網站及聯絡資訊，更新於本署「藥物新南向政策專區」之醫療器材法規專區。 5.收集並彙整我國對新南向政策 18 國醫療器材產品之產值(如進口值、出口值或品項等)資料，至少須提供 104 年至 106 年之資料，並配合本署需求協助更新。 6.辦理 1 場次對我國業者之「台灣與新南向國家醫療器材管理法規說明會」，另辦理 1 場次對本署內部之「新南向國家法規蒐集研究總成果報告」說明會。
擬解決之問題	緣新南向政策各國對於醫療器材管理模式有所不同，且尚有語言隔閡，為增進國內對於新南向國家醫療器材上市前至上市後之法規管理制度之廣泛了解，爰收集彙整新南向國家之醫療器材相關法規以供參考。

預期成果	<p>1.彙整並翻譯新南向政策 18 國政府機關發布之醫療器材規範(如上市前、上市後法規)，並與我國醫療器材規範進行比較分析，以供各界參考。</p> <p>2.蒐集我國對新南向政策國家之醫療器材產值相關資訊，可供本署作為瞭解我國醫材產業新南向發展趨勢之參考依據。</p> <p>3.辦理 1 場次對我國業者之「台灣與新南向國家醫療器材管理說明會」及 1 場次對本署內部之「新南向國家法規蒐集研究總成果報告」說明會，以增進各界對新南向政策國家醫材法規之瞭解。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 1,180 千元(經常門：1,180 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,180 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 洪孟韓 電話：02-2787-8078	
期中應辦理事項(填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	<p>1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。</p> <p>2.收集並翻譯至少 3 個新南向政策國家(應包含巴基斯坦、孟加拉、尼泊爾、斯里蘭卡、不丹及紐西蘭其中 3 國)政府管理機關，發布有關醫療器材上市前、上市後管理之法律、法規命令或指引(需提供官方英譯本及其中譯本，無官方英譯本則提供中譯本，並提供電子檔；如該國尚無制定醫療器材專門法規，應提供該國對於醫療器材輸入販賣應遵循規定之相關資料)。</p> <p>3.收集並彙整新南向政策 18 國之醫療器材法規搜尋檢索網頁與主管機關之官方網站及聯絡資訊，更新於本署「藥物新南向政策專區」之醫療器材法規專區。</p> <p>4.收集並彙整 104 年至 106 年我國對新南向政策 18 國醫療器材產品之產值(如進口值、出口值或品項等)資料。</p> <p>5.辦理 1 場次對我國業者之「台灣與新南向國家醫療器材管理說明會」。</p>	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000512	
計畫中文名稱	優化必要性醫療器材預警機制計畫	
計畫摘要	為因應重大緊急災害發生時，醫療物資能有效分配調度，本計畫藉擴大建置緊急連絡網絡，持續蒐集醫療器材短缺資訊並更新必要性醫療器材品項，精進處理流程機制，以協助醫療器材預先整備及有效調度，確保病患治療不中斷。	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1.每季更新緊急聯絡窗口名單(含衛生機關、醫療器材公會、全國各大急救責任醫院及必要性醫材許可證業者)，以利醫療器材供需調查及訊息快速傳遞。 2.持續蒐集有短缺疑慮之醫療器材項目，召開專家會議，修正必要性醫療器材定義並更新「必要性醫療器材清單」，並提供醫療器材短缺預警處理機制精進建議。 3.醫材短缺預警處理流程機制，搭配相關系統模擬運作至少 5 項產品(品項須經本署同意)，並視短缺事件發生特性，定期更新相關必要性醫材清單產品之供應量能、相關許可證及廠商資訊。 4.維護專家人才庫資料，以利提供醫療器材短缺預警處理機制精進及替代品之臨床使用建議。 5.辦理廠商說明會至少 1 場，協助廠商了解熟悉醫療器材短缺預警處理流程機制及相關系統操作方式。 6.協助本署及時處理醫療器材相關調查事件與填報相關系統資料。 7.辦理與本署溝通會議至少 2 次，以強化計畫執行成效。 	
擬解決之問題	重大緊急災害事件發生時，須於短時間救治大量傷患，特定種類醫療器材需求也急速增加。為避免醫療物資供不應求，確保病患接受迅速完善照顧，持續優化必要性醫療器材預警機制，期使醫療物資有效調度。	
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1.擴大建置醫療緊急聯繫窗口，確保網絡通暢，增進緊急訊息傳遞時效。 2.持續更新必要性醫療器材清單，預先整備以加速緊急事件供需調度。 3.建置臨床專家人才庫，協助本署醫療器材需求案件相關臨床評估。 	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	

招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 <input type="checkbox"/> 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 張嘉玲 電話：02-2787-7517
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.辦理與本署溝通會議 1 場。 3.提供緊急聯絡窗口更新名單 1 份。(含衛生機關、醫療器材公會、全國各大急救責任醫院及必要性醫材許可證業者) 4.醫材短缺預警處理流程機制模擬運作 2 項產品，並更新其必要性醫材清單產品之供應量能、相關許可證及廠商資訊。
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000532
計畫中文名稱	推動智慧化醫療器材臨床試驗管理機制
計畫摘要	為發展國內新興及高階醫療器材產業，推動高效率且符合國際規範的醫療器材臨床試驗環境為首要目的。本計畫規劃以智慧化科技輔助醫療器材臨床試驗管理，開創醫療器材臨床試驗新契機。除盤點國際間醫療器材臨床試驗發展趨勢，預先規劃及因應國內臨床試驗管理制度外，整合國內產、學、研與醫界之研發能量，培育臨床試驗團隊及優化從事臨床試驗產業之相關從業人員，並促進國內試驗機構積極參與人體首用、跨國性或多中心臨床試驗案。
研究內容(應包含右列所有項目)	<p>1.智慧化臨床試驗管理政策研擬：</p> <p>(1)盤點國際間推行臨床試驗送審電子化管理之國家，並參酌國內查驗登記相關電子化送件系統架構，規劃國內臨床試驗電子化送件系統架構研究報告 1 份。</p> <p>(2)研析國內外臨床試驗資訊平台之管理制度，產出 1 份國內外差異分析報告，並提出我國醫療器材臨床試驗資訊平台管理制度研究報告 1 份。</p> <p>(3)彙整我國醫療器材臨床試驗相關法規及公告，並智慧化產出相關臨床試驗文件報表，完成智慧化輔助臨床試驗法規手冊 1 份，並燒錄光碟 80 份。</p> <p>(4)盤點近 2 年內，於美國、歐盟及中國核准上市或准予執行臨床試驗之醫療器材或複合性藥物產品(至少盤點 4 種產品)，並完成 2 份個案研究報告。(個案研究規劃須先與本署研商，經同意後始得執行。)</p> <p>(5)研究報告類之調查規劃及最終報告內容，應由該領域至少 2 位專家協助審視。法規手冊之規劃及最終內容，應由該領域專家協助審視，至少 3 位專家。</p> <p>(6)因應國際臨床試驗管理趨勢或國內焦點政策議題，及時提供法規盤點服務並協助完成本署交辦事項。</p> <p>2.醫療器材臨床試驗人才培訓：</p> <p>(1)辦理醫療器材臨床試驗初階教育訓練課程至少 2 場次(北、南至少各 1 場)；每場次須提供 6 小時以上訓練時數，每場次參訓人數至少 80 人參與，其中醫事人員至少 40 位，並提供相應之醫事人員教育積分時數。</p> <p>(2)針對醫療器材諮議會委員及本署人員，邀請至少 1 名國外專家(美國、加拿大、歐盟或日本)，辦理 1 場(至少 3 小時)諮議會共識營。</p> <p>(3)針對倫理審查委員會(IRB)委員及相關人員，辦理 1 場優化審查共識營；至少 3 小時、至少 8 家以上 IRB 及 3 家臨床試驗中心代表人員與會及至少培育 50 名從事 IRB 業務之人員，並應同步以視訊直播方式辦理。</p>

研究內容(應包含右列所有項目)	<p>(4)所有醫療器材臨床試驗課程與共識營規劃須先與本署研商，經同意後始得執行。並於所有場次結束後，召開專家會議1場次(至少5位)，擬定諮議會共識營及臨床試驗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。(5)所有醫療器材臨床試驗課程場次，進行前後測認知率分析及性別評估，並應錄製數位影音檔，其檔案格式應相容本署數位學習網格式。</p> <p>3.策進國內臨床機構執行醫療器材臨床試驗：</p> <p>(1)規劃國內臨床試驗機構，參與跨國性醫療器材臨床或人體首用之臨床試驗案，至少完成1案的合作意向書。</p> <p>(2)公開徵求藥商(國產廠商優先)執行已上市醫療器材之真實世界臨床研究至少1案，協助規劃並媒合國內臨床機構及試驗主持人。(依據研究案，給予不同程度的補助與協助。)</p>	
擬解決之問題	<p>達成高階創新藥物產品開發設計到臨床無縫接軌，加速產品進到臨床試驗，減少廠商或學術端的障礙，完善臨床試驗環境產業鏈。</p> <p>1.深化臨床試驗人才培育及提升審查量能，維持國內臨床試驗品質趨於國際水準。</p> <p>2.面對各國臨床試驗管理變革，預先規劃研擬相應之法規與軟硬體環境，以因應e化臨床試驗環境需求，探討各國管理策略及關注問題，提供最新相關資訊，作為管理之參考依據，維持我國臨床試驗之國際競爭力。</p> <p>3.整合國內產、學、研與醫界，形成資源共享，策進國內臨床機構執行多樣態之醫療器材臨床試驗。</p>	
預期成果	<p>1.擬訂我國「臨床試驗電子化送件系統制度」及「醫療器材臨床試驗資訊平台管理制度」草案，可作為本署管理醫療器材臨床試驗之參考。</p> <p>2.蒐集並研析新創醫療器材或複合性藥物產品之各國管理現況，可供本署追蹤其發展趨勢並因應未來申請案件及評估審查之參考依據。</p> <p>3.優化臨床試驗數位化課程內容，並強化IRB委員、審查人員及諮議會委員之審查時效及品質。</p>	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 4,000 千元(經常門：4,000 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	4,000 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託___案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	

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-113-000542	
計畫中文名稱	醫療器材查驗登記電子化送件系統試行暨推廣計畫	
計畫摘要	<p>醫療器材查驗登記是我國醫療器材取得上市許可之程序，係針對業者遞送之實體文件進行審閱，確認產品之安全、有效性後，予以核發許可證。由於紙本文件多且繁雜、資料寄送耗時且費力，加上國際環保意識抬頭，因此電子化送件已成為國際醫療器材管理之趨勢。</p> <p>本署已於 107 年度建置醫療器材查驗登記電子化送件系統，為確認系統之穩定以及可用性，108 年度擬針對該系統進行小規模試行；另因醫療器材查驗登記資料由過去紙本遞送方式改由以電子傳送，與現行模式差異甚大，為減少對國內業者以及本署承辦同仁之衝擊，本計畫將持續辦理對外宣導以及對本署審查同仁之教育訓練工作。</p> <p>期望藉由電子化送件之管理模式，提升我國醫材查驗登記之行政及管理效能，縮短醫療器材產品上市時程，並增加我國醫療器材產業之國際競爭力。</p>	
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 規劃醫療器材查驗登記電子化送件推動實施暨試行草案 1 份。 2. 彙整至少 10 件電子化送件醫療器材查驗登記案審查結果以及使用者(包括業者與審查同仁)回饋訊息，產出試行結果報告 1 份。 3. 辦理醫療器材查驗登記電子化送件試行計畫說明會至少 1 場次。 4. 辦理醫療器材查驗登記電子化送件說明會至少 5 場次。 5. 辦理本署審查人員醫療器材查驗登記電子化送件教育訓練至少 2 場次。 	
擬解決之問題	<p>本署曾分別於 105、106 年度針對醫療器材查驗登記電子化送件之可行性以及管理規劃進行研究，國內業者對於醫療器材查驗登記電子化送件之管理模式皆抱持正面之態度，故 107 年度建置醫療器材查驗登記電子化送件系統。由於電子化送件與現行制度差異頗大，擬於 108 年度藉由試行計畫、辦理對外說明會以及本署審查人員教育訓練之方式，減少對國內業者以及本署承辦同仁之衝擊。</p>	
預期成果	<ol style="list-style-type: none"> 1. 規劃醫療器材查驗登記電子化送件推動實施暨試行草案 1 份，以循序漸進方式推動醫療器材查驗登記電子化送件。 2. 藉由醫療器材查驗登記電子化送件試行工作，了解系統介面適用性以及使用者實際操作之友善度，並適當地優化系統設定。 3. 辦理醫療器材查驗登記電子化送件對外說明會以及本署審查人員醫療器材查驗登記電子化送件教育訓練，藉由持續宣導以及教育訓練之方式，減少對國內業者以及本署承辦同仁之衝擊。 	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 1,200 千元(經常門：1,200 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,200 千元
	第二年經費上限	千元

	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究,即需進行性別分析及差異評估,並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商,但投標廠商計畫書不得修改),需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數,擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別: 醫粧組 姓名: 吳大任 電話: 02-2787-7542	
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.規劃醫療器材查驗登記電子化送件推動實施暨試行草案 1 份。 3.辦理醫療器材查驗登記電子化送件試行計畫說明會至少 2 場次,並選定至少 10 件電子化送件醫療器材查驗登記案。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂:	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000151
計畫中文名稱	國外醫療器材廠實地檢查之品質精進研究計畫
計畫摘要	為確保輸入醫療器材之安全性與功效性，國外製造業者之品質管理系統是否符合我國醫療器材優良製造規範之相關規定，除仰賴三年定期一次之輸入業者之品質系統文件審查(QSD)外，實有實際執行國外查廠之必要性，因此建立我國國外查廠查核作業等相關管理模式為當務之急，以利有效監督輸入醫療器材之安全與品質，確保國民健康福祉。隨著科技突飛猛進及因應醫療上的需求，醫療器材風險與品質也益形複雜，我國國際稽核人員除須熟悉相關法規和審查標準外，亦須持續增進醫療器材發展新知，方可落實國際化及一致化之稽查標準。
研究內容(應包含右列所有項目)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 蒐集國外醫療器材廠實地檢查之國際法規趨勢並研擬研究報告 1 份。 2. 分析國內現有輸入醫療器材廠資料庫，且納入無類似品、使用族群多且影響層面大、上市後監測結果及不良品通報等因素，產出未來 3 年應實地檢查之申請案名單及強制申請海外查廠申請案篩選機制 SOP。 3. 輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之申請作業與原則說明會至少 2 場次。 4. 邀請國外稽查人員或專家 1 人，辦理國外醫療器材廠實地檢查人員教育訓練至少 12 小時，課程內容須至少包含查核品項之產製過程、臨床應用、查核經驗分享或相關標準介紹等。以上訓練課程最遲須於開課前 1 個月提出詳細課程內容及講師履歷，必要時課程內容得視實際需求調整。 5. 邀請國內稽查人員或專家，辦理： <ol style="list-style-type: none"> (1) 國外醫療器材廠實地檢查人員教育訓練至少 18 小時，課程內容須至少包含查核品項之產製過程、臨床應用、查核經驗分享或相關標準介紹等。 (2) 稽查英文實務訓練 6 小時。以上訓練課程最遲須於開課前 1 個月提出詳細課程內容及講師履歷，必要時課程內容得視實際需求調整。 6. 說明會及教育訓練課程須拍照與錄影，並製作成教材光碟 2 份。 7. 建立國外醫療器材廠實地檢查人員相關文件： <ol style="list-style-type: none"> (1) 查廠報告之不符合事項範例、總結報告、稽查報告、稽核參考文件、稽核程序模組規劃等。 (2) 蒐集查核品項之等技術詞彙與關鍵製程之相關資料。 (3) 建立查核品項之法規與標準資訊。 8. 參考美國 FDA 電子化查廠報告系統(Turbo EIR)之適用性，研究國內海外查廠電子化查廠報告系統之可行性評估報告 1 份。
擬解決之問題	為順應國際間對於國外醫療器材製造廠的管理趨勢，建立我國對國外製造廠之實地檢查制度為當務之急，且培育我國國際稽核人員之專業，以提昇醫療器材 GMP 稽查品質，確保醫療器材產品製造品質。

預期成果	落實國際化及一致性之稽查標準，並提升稽查員具國際查核能力。	
計畫性質	<input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	<input checked="" type="checkbox"/> 一年期 <input type="checkbox"/> 多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日	
經費	總金額： 2,700 千元(經常門：2,700 ; 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,700 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	<input checked="" type="checkbox"/> 國有 <input type="checkbox"/> 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	<input checked="" type="checkbox"/> 政府採購法(請選擇招標資格) <input type="checkbox"/> 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第9款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	<input checked="" type="checkbox"/> 單項 <input type="checkbox"/> 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	<input checked="" type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	
備註	<input checked="" type="checkbox"/> 單一 本項計畫以 <input type="checkbox"/> 整合 計畫形式申請 <input type="checkbox"/> 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 風管組 姓名： 李永怡 電話：02-2787-7104	
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.完成輸入醫療器材國外製造廠實地檢查教育訓練至少 6 小時。 3.國外醫療器材廠實地檢查之國際法規趨勢並研擬研究報告 1 份。 4.國內海外查廠電子化查廠報告系統之可行性評估報告 1 份。	
付款方式	<input checked="" type="checkbox"/> 第一期 30%、期中 40%、期末 30% <input type="checkbox"/> 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

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-甲類」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

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

衛生福利部食品藥物管理署「108 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	<input type="checkbox"/> 基礎研究		<input type="checkbox"/> 應用研究			<input type="checkbox"/> 技術發展	
計畫型態	<input type="checkbox"/> 整合型 <input type="checkbox"/> 單一型		本計畫是否為重新申請 (resubmitted)之計畫			<input type="checkbox"/> 是，原申請之年度： 年度 <input type="checkbox"/> 否	
計畫期程	<input type="checkbox"/> 一年期計畫		<input type="checkbox"/> 二年期計畫(年- 年)		<input type="checkbox"/> 三年期計畫(年- 年)		
本計畫是否有進行下列實驗：(勾選下列任一項，須附相關實驗之同意文件)							
<input type="checkbox"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 基因重組實驗 <input type="checkbox"/> 動物實驗							
本計畫是否需使用管制藥品：			<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (請於計畫決標後，檢附資料向本署申請，核准後始得為之)				
執行期限	自 年 月 日 起 至 年 月 日 止						
年 度	研究人力	申請金額	主管機關核定 金額	請填下列已執行年度之核定數、本年度之申請數、以後各年度之預估數			
				人事費總和	業務費總和	管理費總和	
當年度							
年度							
年度							
合 計							
經費資料請與計畫書中伍、經費需求表所列之人事費總和、業務費總和管理費總和相符。							
計畫主持人		職 稱		聯絡電話		傳 真	
E-mail				行動電話			
連絡地址	□□□□□						
計畫連絡人		職 稱		聯絡電話		傳 真	
E-mail				行動電話			
連絡地址	□□□□□						

壹、綜合資料(整合型計畫適用)

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

貳、計畫中文摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

頁數限制：1 頁

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

關鍵詞：_____

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

參、計畫英文摘要：

頁數限制：1 頁

keywords：

肆、計畫內容

頁數限制：5 頁

一、研究主旨：

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

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除

二、背景分析：

頁數限制：5 頁

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

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為 **單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

三、連續性計畫之執行成果概要

頁數限制：5 頁

(新申請之計畫可概述主持人過去曾執行之相關計畫成果及實際應用情形)

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

四、實施方法及進行步驟：

頁數限制：10 頁

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

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為**單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

五、成果預估：

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

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

六、KPI 之訂定：參考初級產出量化值與效益說明欄，填寫預定產出內容。

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

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

七、重要參考文獻：

頁數限制：5 頁

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

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

陸、經費需求表：

<p>年度經費需求：</p> <p>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。</p> <p>2. 本表應與本計畫書中壹、綜合資料表內經費欄位相符。</p> <p>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。</p> <p>4. 如需編列下列人事費用，請檢附相關證明文件：</p> <p>(1)計畫主持人：</p> <p>1. 具備博士或副教授（含）以上資格者。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(2)協同主持人：</p> <p>1. 具備博士或助理教授（含）以上資格者。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4. 如屬不支薪之協同主持人，則不受前3項之資格限制。</p> <p>(3)兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。</p> <p>(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）。</p>		
項 目	金 額	說 明
人事費總和		
業務費總和		
管理費總和		
計畫經費總和		

（如篇幅不足，請自行複製）

玖、附表

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

填表人簽章：

計畫主持人簽章：

(姓名所載之本人及計畫主持人請務必簽章)

(篇幅不足，請自行複製)

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

計畫名稱：

計畫主持人：

委託或補助單位：

執行期程：

經費：

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

頁數限制：5 頁/每人

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

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

_____年度計畫著作一覽表

計畫名稱：_____

主持人：_____計畫編號：_____

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

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

若期刊屬 SCI、EI、SSCI 或 A&HCI 等，請註明。

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

附錄三、計畫書基本資料表

衛生福利部食品藥物管理署
「108 年度委託科技計畫-甲類」-基本資料表

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

註：1. 舊連續型計畫：指先前已獲前本署委託執行前面期程之延續計畫。

2. 舊連續型計畫：於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
<p>人事費</p> <p>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</p>	<p>人事費占總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，但有特殊需要者，得經各機關首長同意後，不在此限。</p> <p>1.符合總經費\geq300 萬元的全國性多年期計畫，或屬跨領域、整合型之計畫，應於徵求計畫需求說明書，敘明符合編列協同主持人或兼任研究員、博士後研究員(專任)費用之研究重點項目，方得編列上揭費用，惟計畫主持人、協同主持人／兼任研究員及博士後研究員(專任)總支薪人數以 4 人為限：</p> <p>(1)跨領域、整合型計畫之定義如下：</p> <p>a.跨領域計畫一係指計畫內容涵蓋 2 個以上不同的領域，如遠距照護計畫有醫療、資通訊 2 種以上領域之團隊共同合作完成，即屬之。</p> <p>b.整合型計畫一係指計畫必須依公告整合 3 項(含)以上之相關研究項目，並有詳細工作分配與主題，且總主持人連同共同主持人合計至少 3 人，其工作說明如下：</p> <p>(a)總主持人負責所有分項計畫之行政統籌、協調等事宜，故除為整合型計畫之領導者及協調者外，且必須擔任其子計畫負責人，該子計畫若經審查未通過，則該整合型計畫將不予通過。</p> <p>(b)總主持人需彙整所有主題內容成一本計畫書，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。</p> <p>(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。</p> <p>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</p>	<p>1.計畫主持人薪資以 10,000 元/人月為上限。</p> <p>2.協同主持人或兼任研究員薪資以 6,000 元/人月為上限。</p> <p>3.博士後研究員(專任)：比照科技部補助延攬客座科技人才作業要點。</p> <p>4.研究助理薪資標準：原則上依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」編列。但專任助理人員工作酬金得依其工作內容，所應具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪，經機關首長同意後編列薪資。</p> <p>5.財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。</p>

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。

<p>保險</p> <p>公提離職儲金或公提退休金</p>	<p>(3)實際支領時應附支領人員學經歷級別。計畫書預算表內所列預算金額不得視為支領標準。</p> <p>(4)在本計畫支領專任研究助理薪資者不得在其他任何計畫下重複支領。</p> <p>博士後研究員及專兼任研究助理之勞、健保費。</p> <p>執行本計畫所需聘僱助理人員之公提離職儲金(計畫執行機構不適用勞動基準法者)或公提退休金(計畫執行機構適用勞動基準法者)。</p>	<p>依據勞工保險條例、勞動基準法及全民健康保險法等相關規定編列雇主應負擔之勞保及健保費用(非依法屬雇主給付項目不得編列),有關勞保及健保費用編列基準請自行上網參照勞動部勞工保險局以及衛生福利部中央健康保險署的最新版本辦理。</p> <p>依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」及「勞工退休金提繳工資分級表」編列。</p>
<p>業務費</p> <p>稿費</p> <p>審查費</p>	<p>稿費係實施本計畫所需撰稿及翻譯費。但撰寫本計畫之成果報告或發表之論文不得報支本項費用,計畫項下相關人員亦不得支領本項費用。</p> <p>審查費係指執行本計畫所需聘請專家學者進行實質審查並提供書面意見所支給之酬勞。</p>	<p>稿費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。</p> <p>審查費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。</p> <p>按字計酬者:每千字中文 200 元、外文 250 元,最高得不超過 3,000 元。</p> <p>按件計酬者:每件中文 810 元、外文 1,220 元。</p>
<p>講座鐘點費</p>	<p>講座鐘點費係實施本計畫所需訓練研討活動之授課演講鐘點費或實習指導費。</p> <p>專家指導授課之交通費可依「<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。</p> <p>計畫項下已列支主持費及研究費等酬勞者不得支領本項費用。</p>	<p>講座鐘點費分內聘及外聘二部分:</p> <p>外聘:</p> <p>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。</p> <p>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</p>

		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)	

<p>調查訪問費</p>	<p>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。</p> <p>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)</p>	<p>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。</p>
<p>受試者保險費</p>	<p>實施本計畫臨床受試者所需之受試保險費。(核實報支)</p>	
<p>受試者營養費</p>	<p>實施本計畫所需受試者營養費用。</p>	<p>每人次 50 元至 100 元，依需求，酌予增減。</p>
<p>醫學倫理委員會 (IRB) 審查費</p>	<p>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。</p>	<p>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</p>
<p>電腦處理費</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>資料蒐集費</p>	<p>實施本計畫所需相關資料檢索費。</p>	
<p>圖書費</p>	<p>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。</p>	<p>圖書費每本需低於 10,000 元。</p>
<p>材料費</p>	<p>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。</p> <p>使用年限未及二年或單價未達 1 萬元之非消耗性物品以與計畫直接有關為限；且不得購置普通性非消耗物品，如複印機、印表機、電腦螢幕、碎紙機等。</p> <p>應詳列各品項之名稱(中英文並列)單價、數量與總價</p>	

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

	<p>(2) 加班費：除計畫主持人、協同主持人及兼任研究員外，執行本計畫之助理人員及主協辦人員為辦理本計畫而延長工作時間所需之加班費，惟同一工時不應重複支領。</p> <p>(3) 除上列規範項目，餘臨時工資、兼任助理或以分攤聘僱協辦計畫人員之薪資，不得以此項核銷。</p> <p>(4) 依據全民健康保險法之規定，編列受委託單位因執行本計畫應負擔之補充保險費用。</p> <p>(5) 依據勞動基準法之規定，編列受委託單位因執行本計畫，應負擔執行本計畫專任助理人員之特別休假，因年度終結或契約終止而未休之日數，所發給之工資。</p>	<p>為上限。</p> <p>例如：管理費之計算公式：$(\text{人事費} + \text{業務費} - \text{主持人費} - \text{所有協同主持人費} / \text{兼任研究員費}) \times 15\%$。</p> <p>2. 補充保險費用編列基準請自行上網參照中央健康保險署的最新版本辦理。</p>
--	---	---

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

備註 2：非委託研究計畫之科學技術類『委託辦理案件』得準用本基準。

附錄五、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

衛生福利部及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						

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

註：計畫變更或註銷一個月內填列本表。

附錄十、人體研究法

人體研究法

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

第一章 總則

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

第二章 研究計畫之審查

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

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

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

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

第十一條 審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第三章 研究對象權益之保障

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

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

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

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

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

第十三條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

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

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

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

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第十五條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得該原住民族之同意；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: (mm/dd/yyyy)

To:

Principle Investigator (PI) :

動物實驗管理小組召集人
IACUC Chairman

日期
Date

附錄十二、醫療機構及醫事人員發布醫學新 知或研究報告倫理守則

醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

衛署醫字第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。