19-3

中華民國 108 年度

中央政府總預算

衛生福利部食品藥物管理署單位預算

衛生福利部食品藥物管理署　編

衛生福利部食品藥物管理署

目　次

中華民國 108 年度

壹、預算總說明…… 1 - 37

貳、主要表

一、歲入來源別預算表…… 39－40

二、歲出機關別預算表…… 41－44

貳、附屬表

一、歲入項目說明提要表…… 45－60

二、歲出計畫提要及分支計畫概況表

1. 科技業務…… 61 － 74

2. 一般行政…… 75 － 76

3. 食品管理工作…… 77 － 84

4. 藥粧管理工作…… 85 － 97

5. 第一預備金…… 98

三、各項費用彙計表…… 100－101

四、歲出一級用途別科目分析表…… 102－103

五、資本支出分析表…… 104－105

六、人事費彙計表…… 107

七、預算員額明細表…… 108 － 109

八、公務車輛明細表…… 110－112

九、現有辦公房舍明細表…… 114 － 115

十、收支併列案款對照表…… 117

十一、補助經費分析表…… 118－119

十二、捐助經費分析表…… 120－123

十三、派員出國計畫概算總表…… 125

十四、派員出國計畫概算類別表－考察、視察、訪問…… 126 -129

十五、派員出國計畫概算類別表－開會、談判…… 130－149

十六、派員出國計畫概算類別表－進修、研究、實習…… 150－151
十七、派員赴大陸計畫概算類別表…… 152－155
十八、歲出按職能及經濟性綜合分類表…… 156－157
十九、跨年期計畫概況表…… 159
二十、委辦經費分析表…… 160－213
二一、立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表…… 214－253

本 頁 空 白

預 算 總 說 明

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明

中華民國 108 年度

一、現行法定職掌

(一) 機關主要職掌

1. 食品、藥物、化粧品（以下簡稱食品藥物化粧品）管理政策之規劃與執行及相關法規之研擬。
2. 食品藥物化粧品之查驗登記、審核、給證、備查與藥物人體試驗之審查及監督。
3. 食品藥物化粧品業者之生產流程管理、輸入查（檢）驗、流通、稽查、查核及輔導。
4. 食品藥物化粧品之檢驗、研究、實驗室認證、風險評估與風險管理及中藥、植物性藥材之檢驗。
5. 食品藥物化粧品之安全監視、危害事件調查及處理。
6. 管制藥品之稽核、通報、預警、教育宣導與第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣。
7. 食品藥物化粧品消費者保護措施之推動。
8. 食品藥物化粧品事務之國際合作及境外管理作業。
9. 其他有關食品藥物化粧品之管理事項。

(二) 內部分層業務

本署置署長 1 人，綜理署務，並指揮、監督所屬人員；副署長 2 人襄助署長處理署務；其他各級主管人員就其主管事務或奉命辦理事項，指揮監督所屬人員。
本署設內部各組、室、區管理中心及其掌理事項如下：

1. **企劃及科技管理組：**

(1)本署業務之綜合企劃及管考。

(2)食品藥物化粧品管理政策與科技研究之規劃及管考。

(3)食品藥物化粧品國際合作事務之規劃及管考。

(4)食品藥物化粧品相關法制、訴願及國家賠償事項之辦理。

(5)食品藥物化粧品消費者保護業務與衛教宣導之規劃及推動。

(6)其他有關企劃及科技管理事項。

2. 食品組：

(1)食品管理、政策及相關法規之研擬。

(2)食品與食品器具、食品容器、食品包裝、食品添加物、罕見疾病特殊營養食品之查驗登記與其許可文件變更、移轉、展延登記之審查，及許可文件之核發、換發、補發。

(3)新穎性食品之安全評估。

(4)食品生產流程管理之規劃及政策推動。

(5)食品營養成分分析、食品標示之管理。

(6)食品業、餐飲業衛生管理、政策與相關法規之研擬及輔導。

(7)其他有關食品管理事項。

3. 藥品組：

(1)藥品管理、政策及相關法規之研擬。

(2)藥品之查驗登記與其許可證變更、移轉、展延登記之審查，及許可證之核發、換發、補發。

(3)藥品安全監視、評估及業者輔導。

(4)藥品人體試驗之審查及監督。

(5)罕見疾病及特殊緊急需要藥品之管理。

(6)其他有關藥品管理事項。

4. 醫療器材及化粧品組：

(1)醫療器材、化粧品管理、政策及相關法規之研擬。

(2)醫療器材、化粧品之查驗登記與其許可證變更、移轉、展延登記之審查，及許可證之核發、換發、補發。

(3)醫療器材、化粧品安全監視、評估及業者輔導。

(4)醫療器材人體試驗之審查及監督。

(5)特殊緊急需要醫療器材之管理。

(6)其他有關醫療器材及化粧品管理事項。

5. 管制藥品組：

(1)管制藥品管理、政策及相關法規之研擬。

(2)管制藥品使用與登記證照之核發及相關同意書之核發、管理。

(3)管制藥品流向申報資料之審查、建檔及管理。

(4)管制藥品之教育宣導、調查、通報、預警及成效評估。

(5)第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務督導。

(6)其他有關管制藥品事項。

6. 研究檢驗組：

(1)食品藥物化粧品之檢驗、研究及評估。

(2)食品藥物化粧品規格及檢驗方法之擬訂。

(3)緊急應變檢驗能量之規劃及建置。

(4)藥典之修訂及編撰。

(5)區管理中心及地方衛生主管機關之檢驗技術支援與協助。

(6)相關單位之協助檢驗。

(7)其他有關研究檢驗事項。

7. 風險管理組：

(1)食品藥物化粧品風險評估綜合業務。

(2)食品藥物化粧品危害事件之應變及管理。

(3)食品藥物化粧品實驗室管理與認證業務之規劃及執行。

(4)藥物化粧品製造管理及查核業務之規劃及執行。

(5)人體器官保存庫查核業務之規劃及執行。

(6)其他有關風險管理事項。

8. 秘書室：

(1)文書、檔案、印信、出納、庶務及財產管理。

(2)不屬其他組、室及區管理中心事項。

9. 人事室：掌理本署人事事項。

10. 政風室：掌理本署政風事項。

11. 主計室：掌理本署歲計、會計及統計事項。

12. 資訊室：

(1)本署資訊應用服務策略規劃及協調推動。

(2)本署資訊應用環境規劃及管理。

(3)本署資通安全規劃及推動。

(4)食品藥物統計資料之彙整。

(5)其他有關資訊事項。

13. 北、中、南區管理中心：

(1)食品藥物化粧品之輸入查驗、檢驗與報驗發證業務之規劃、管理及執行。

(2)食品藥物化粧品之流通稽查與流通檢驗之規劃、管理及執行。

(3)地方衛生主管機關稽查與檢驗業務之協調及協助。

(4)地方衛生主管機關食品藥物化粧品衛生安全相關消費者保護事項之協助。

(5)食品業、餐飲業查核業務之規劃及執行。

(6)其他有關區管理中心事項。

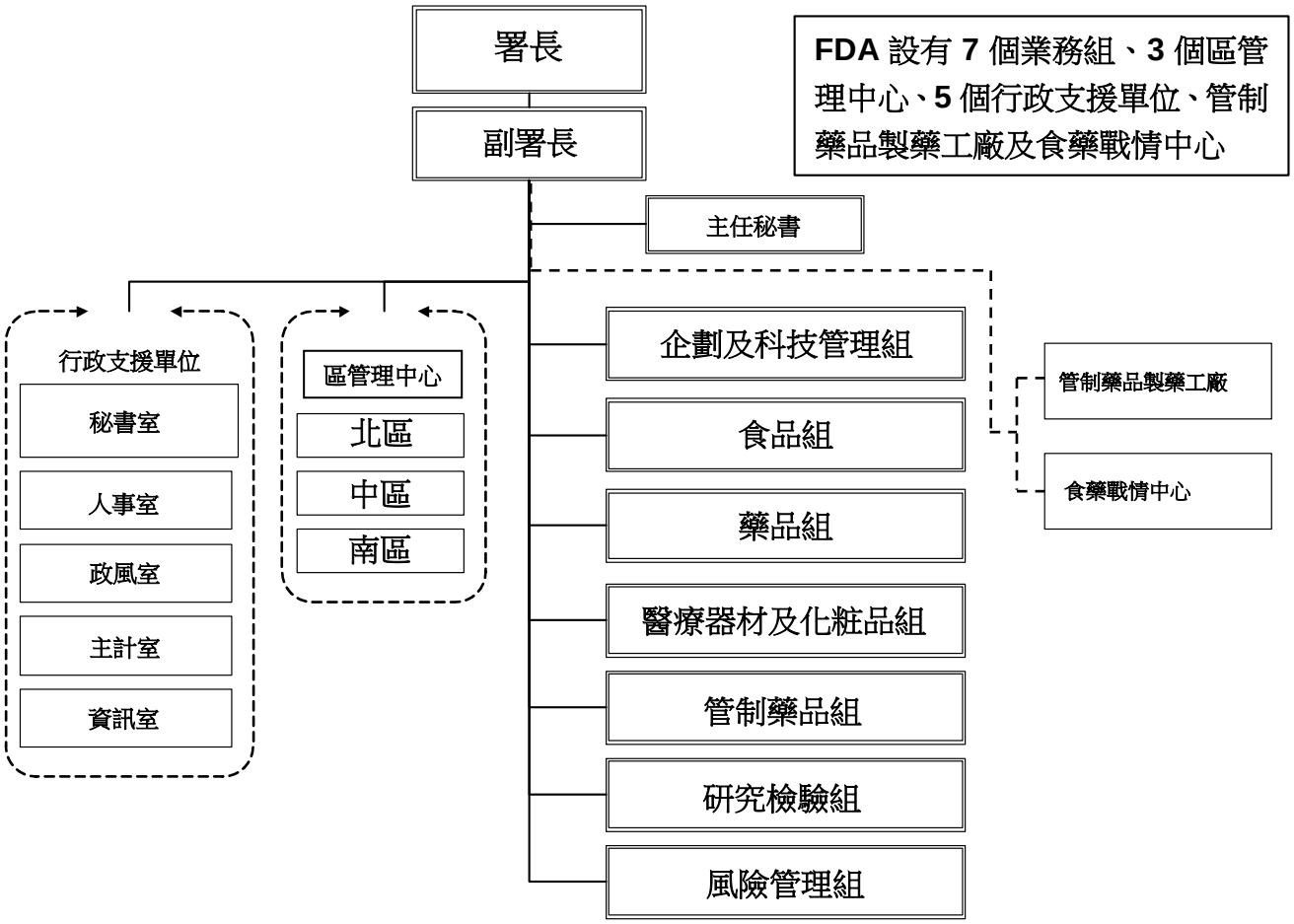
14. 管制藥品製藥工廠：辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明

中華民國 108 年度

(三) 組織系統圖及預算員額說明表

1. 組織系統圖



衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明

中華民國 108 年度

2. 預算員額說明表

科目	員額（單位：人）																說明
	職員		駐警		工友		技工		駕駛		聘用		約僱		合計		
名稱	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	
0057000000 衛生福利部主管	623	623	4	4	7	9	9	9	4	4	24	24	0	0	671	673	
0057150000 食品藥物管理署	623	623	4	4	7	9	9	9	4	4	24	24	0	0	671	673	
7157150100 一般行政	623	623	4	4	7	9	9	9	4	4	24	24	0	0	671	673	

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明

中華民國 108 年度

二、衛生福利部食品藥物管理署 108 年度施政目標與重點

食品、藥物、化粧品的品質、衛生安全，攸關民眾生活、健康及醫療福祉，本署以「藥求安全有效，食在安心健康」為使命，並以「全民信賴的食藥安全守護者、創造食品藥物安心消費環境」為願景。

本署依據行政院 108 年度施政方針，配合中程施政計畫及核定預算額度，並針對當前社經情勢變化及本署未來發展需要，編定 108 年度施政計畫，其目標與重點如次：

(一) 年度施政目標

構築食品藥物安心消費環境，保障民眾健康：

1. 增進法規國際調和及擴增研發量能，強化食品供應鏈及藥物全生命週期管理策略，厚植食藥安全政策環境。
2. 精進風險管控與分析機制，完善追溯追蹤制度，優化食藥安全防護網絡效能。
3. 積極推動食品藥物安全之溝通與宣導，提升全民正確認知及資訊透明化，守護民眾消費安全與使用安心。

(二) 年度重要施政計畫

工作計畫名稱	重要計畫項目		實施內容
一、科技業務	(一)	確保衛生安全環境整合型計畫	1. 藥物產品科技發展與法規科學研究。 2. PIC/S GMP/GDP 精進藥品製造運銷管理與品質之研究。 3. 藥物化粧品檢驗技術研發。 4. 食品安全監管策略研究。
	(二)	食品安全巨量資料分析及資訊科技化建置計畫	1. 維運食品雲平台、強化食品追溯追蹤及勾稽功能。 2. 提昇雲端服務及強化資訊安全。 3. 強化巨量資料分析資訊系統。

工作計畫名稱	重要計畫項目		實施內容
	(三)	食品安全智慧先導防制科研計畫	1. 食品安全評估研析。 2. 建構智能監控模型研析。 3. 新興之化學性與生物性高通量食品檢驗技術研發。
二、食品藥物管理業務	(一)	食安新秩序-食安網絡計畫	1. 強化食品安全源頭控管，提升業者自主管理。 2. 強化上市把關機制、健全食品業者第三方驗證及稽查。 3. 精進食品追溯追蹤及後市場品質監測檢驗體系。
	(二)	藥健康-精進藥物全生命週期管理計畫	1. 促進國際及兩岸醫藥品法規協和及合作交流。 2. 精進審查輔導制度，落實源頭管理及濫用藥物預警監測機制。 3. 強化上市後品質安全監控天羅地網，完善藥事服務網絡，並推動風險溝通教育。

三、 以前年度實施狀況及成果概述

(一) 前（106）年度計畫實施成果概述：

工作計畫	實施概況	實施成果
一、科技發展工作	(一) 確保衛生安全環境整合型計畫： 1.精進藥物法規科學、源頭管理與產品品質之研究。	1. 辦理臨床試驗藥品安全性科學證據之技術資料評估計 661 件，其中新藥臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應（SUSAR）計 659 件（初始通報 112 件、後續通報 547 件）。 2. 完成 4 份藥品相關基準草案之制定，研析/擬定 6 份臨床試驗電子化管理規範報告、指引草案及招募注意事項。 3. 全面輔導血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素 3 大類藥品之電子申報作業。並完成藥品追溯或追蹤制度內容及申報辦法等宣導網頁之製作，供民眾、業者及醫療院所等人員參考。 4. 完成輔導醫材廠商 30 家導入 UDI 系統。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明

中華民國 108 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		5. 完成 3 份重點醫療器材技術基準草案。 6. 完成 3 場化粧品政府管理人員教育訓練；13 場醫療器材高階相關訓練課程。 7. 建立國內化粧品業者即時法規諮詢管道，提供 8,839 人次諮詢服務，便捷法規疑釋。
	2.提升國家實驗室功能、發展全面性產品後市場監測調查研究。	1. 藥品品質安全評估研究： (1)開發抗發炎類固醇藥品檢測平臺：完成可同時偵測23種抗發炎類固醇藥品成分之檢驗方法，並建置 23 種標準碎片圖譜資料庫。 (2)鏡像異構物分析方法開發與研究：完成鏡像異構物純度檢驗方法及規格收集共 30 項、3 項成分之鏡像異構物純度藥典分析方法驗證及建立 6 種成分之鏡像異構物層析資料庫。 2. 藥品品質監測調查研究:完成類固醇口服製劑（dexamethasone）及外用製劑（triamcinolone acetonide）等藥品之品質監測共 71 件。 3. 醫療器材及化粧品之品質安全性評估： (1)完成建立交聯型玻尿酸膠體交聯與修飾率檢測分析方法、化粧品中亞硝胺化合物之檢驗及化粧品中多環芳香碳氫化合物成分分析方法。 (2)完成 29 件市售 PVC 材質醫療器材中鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)、28 件市售外科手術及醫用口罩、52 件市售化粧品中雌激素、50 件市售指甲油中甲醛、甲醇、苯及鄰苯二甲酸酯類成分等品質監測。 4. 生物藥品及新興生技藥品品質安全評估： (1)完成肝素產品品質檢驗方法之評估研究、第二代 HCV genotype 1 病毒核酸國家標準品及工作標準品之建立、腸病毒 71 型疫苗抗原之製備與可行性評估等生

工作計畫	實施概況	實施成果
		物藥品檢驗體系相關研究報告 4 篇。 (2)完成 11 品目生物藥品檢驗基準編修，及出版「生物藥品檢驗基準」1 冊。 (3)完成 43 件胃腸用(膠漿及懸液)及口服液劑之微生物限量品質監測調查共 167 件檢驗，建立口服液劑之微生物品質背景資料，供行政管理參考。 5. 藥物檢測技術研究及資料庫之建立： (1) 建立肉蓯蓉類藥材外觀性狀、顯微鏡檢、薄層層析、Nested PCR 鑑定及 UHPLC-Q-TOF/MS 成分指紋圖譜等檢驗方法及資料庫，可應用於相關藥材及中藥製劑檢驗。 (2) 完成清熱瀉火類中藥製劑之資料圖庫建置及高效液相層析方法開發，可應用於例行性檢驗案件。
	3.含奈米物質化粧品檢驗方法、基因改造食品及奈米食品包材容器具管理之研究。	1. 完成 30 件市售化粧品含奈米物質檢測。 2. 完成「國際基改食品發展現況與管理體系動態研析年報」、「非基改食品標示制度研析報告」、「國內外基改產品重大議題報告：基改鮭魚上市現況分析」、「我國消費者基因改造食品認知動態趨勢研析報告」共 4 份及基改食品風險溝通政策評析（說帖）報告 1 份。 3. 彙整並檢討我國已制定之基因改造食品相關法規或草案，分別針對基因改造植物、動物、微生物完成 3 份研究報告。 4. 106 年 3 月 14 日公開「含奈米物質食品器具容器包裝申請作業指引」，並舉辦「奈米食品申請作業指引」及「奈米食品包材容器具申請作業指引」溝通說明會 4 場次及座談會 1 場次。
	(二) 營造健康幸福社會：強化成癮防治服務。	1. 提出我國老年族群慢性疼痛成癮性麻醉藥品使用指引。 2. 訂定濫用監控之 5 大面向及其指標細項。

工作計畫	實施概況	實施成果
		3. 訂定「濫用藥物(毒品)名稱及代號鍵入原則」簡化通報步驟，即時掌握最新資訊與趨勢。 4. 製作「輔導縣市在地化藥物濫用防制資料彙整分析操作方法」手冊，建構完整多元的防制體系。 5. 建立 29 項 MDPV 類合成卡西酮類及 23 項苯乙胺類新興合成濫用藥物等之系統性分析方法、合成 13 種濫用藥物標準品(純度均超過 95 %)及建立 1H-,13C-NMR、FTIR、GC-MS 及 HRMS 標準圖譜。 6. 建立 53 種濫用藥物及其代謝物之方法開發及調查藥物濫用之高危險族群濫用現況。
	(三) 導入健康風險評估科技及精進我國食品安全： 1.食品安全管理精進策略研究。	1. 推動第三方驗證： (1)完成認證驗證機構 20 場見證評鑑與總部追蹤查驗；另辦理認驗證查核人員共識會議、教育訓練及國際制度採認專家會議共計 8 場次。 (2)完成食品衛生安全管理系統驗證精進方案報告及驗證機構管考報告各 1 份。 2. 強化監督管理認證檢驗機構： (1)辦理能力試驗及神秘客送驗雙盲樣試驗共計 30 場次。 (2)辦理檢驗機構評審員評鑑一致性共識營、認證檢驗機構主管聯繫會議、認證檢驗機構新進評審員訓練及衛生局檢驗主管聯繫會議共計 4 場次。 3. 高風險產品偵測及監控：藉由不同系統間資料的整合，增進監管政策的有效性；並建立化學雲及食品雲高風險監控模組，完成邊境及後市場分析報告 35 份，提供相關單位後續政策研擬參考。 4. 藥物食品安全週報資訊化推廣：106 年度共計發行 52 期，以淺顯易懂的文章內容及

工作計畫	實施概況	實施成果
		深入淺出的方式講解，搭配行動載具瀏覽軟體多元便捷的閱覽方式，讓每位閱讀者都能即時了解正確食藥安全新觀念。 5. 計畫研究成果供本署於 106 年 9 月 18 日公告荷蘭、瑞典及日本牛肉及其產品進口條件，106 年 12 月 11 日預告食品過敏原標示規定，106 年 12 月 29 日公告訂定「健康食品應加標示事項」。
	2.食品檢驗技術發展。	1. 食品中農藥殘留之檢驗研究： (1)完成食用油中 22 品項、動物產品中 145 品項之多重殘留分析方法確效試驗及市售產品調查。 (2)完成17品項之多重或單一檢驗方法之開發，並公開檢驗方法「食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(五)」等共 7 篇。 (3)參加英國 FAPAS，測試小麥粉中農藥殘留，測試結果獲「滿意」成績。 2. 膳食機能性食品之檢驗與研究： (1)完成「膠囊與錠狀食品中腺核苷及蟲草素之檢驗方法」等建議檢驗方法之增修共 6 篇。 (2)參加英國 FAPAS「Vitamins in Liquid Vitamin Supplement」能力試驗，測試結果獲「滿意」成績。 3. 內分泌干擾物質及其他汙染物質之檢驗研究：完成食品中多環芳香族碳氫化合物多重分析、初榨橄欖油中豆甾二烯、包裝飲用水中鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯等鑑驗方法之開發。 4. 食品中天然毒素之檢驗研究： (1)食品中氨代螺旋酸貝毒檢驗方法開發。 (2)公開食品中失憶性貝毒軟骨藻酸之檢驗方法及多重毒素之檢驗方法。 (3)建立食品中黴菌毒素檢驗方法及乳製品

工作計畫	實施概況	實施成果
		中黃麴毒素 M1 之檢驗方法等草案。 5. 畜禽水產品中動物用藥物殘留之檢驗研究： (1)完成牛乳及蜂蜜中硝基呋喃代謝物檢驗方法開發；完成 8 種動物基質中 22 項抗原蟲類藥物檢驗方法之探討；完成禽畜產品中乙型受體素多重殘留檢驗方法之檢驗品項擴增。 (2)參加英國 FAPAS，測試魚肉中動物用藥硝基呋喃代謝物之含量，測試結果獲「滿意」成績。 (3)公開檢驗方法「食品中動物用藥殘留量檢驗方法－可利斯汀之檢驗」等共 5 篇。 6. 食品中有害元素之檢驗研究： (1)以感應耦合電漿質譜儀開發蜂蜜中鉛之檢驗方法、米中總砷之檢驗方法及食用冰塊中重金屬之檢驗方法。 (2)精進食用菇類中鉛及鎘之檢驗方法及食品用洗潔劑中砷之檢驗方法，以感應耦合電漿質譜儀取代過去的檢驗方法分析重金屬元素，流程簡便且耗時短。 (3)參加英國 FAPAS 能力試驗「Metallic Contaminants in Rice Cakes」項目及新加坡衛生科學局（Health Science Authority）能力試驗「Determination of Mass Fraction of Inorganic Elements and Arsenic Species in Brown Rice Flour」項目，檢驗結果均獲「滿意」佳績。 (4)106 年向財團法人全國認證基金會（TAF）提出申請「畜禽類可食性內臟中重金屬檢驗方法－鉛及鎘之檢驗」增項認證。 7. 快篩及快速檢驗方法之開發： (1)完成針對金針等乾燥食品之快速檢測系

工作計畫	實施概況	實施成果
		統之研發，另完成對苯甲酸、己二烯酸、二氧化硫及甲醛等紙基快篩晶片初步驗證。 (2)完成氯酸鹽及亞氯酸鹽快篩試劑檢測套組之開發，另增加開發氯酸鹽及亞氯酸鹽螢光偵測法，利用手機掃描並與應用程式結合使用，符合快速篩檢之需求。 (3)完成橘黴素（Citrinin）快篩試劑條製作。 (4)完成並公布食品定性篩檢方法公開原則及標準作業流程，並舉辦產品資訊說明會 1 場次。 8. 食品攙偽及物種鑑別之研究： (1)建立鱈魚（黑線鱈）、圓鱈、龍蝦及鰻魚即時 PCR 快速鑑別檢驗方法、魚鬆中旗魚及鮪魚快速定量方法。 (2)利用液相層析質譜儀建立燕窩原料真偽檢驗方法；同時完成花生及蛋過敏原檢測方法。 (3)參加並通過 FAPAS 肉品攙偽、魚類物種鑑別及食品過敏原之國際能力試驗。 9. 食品中不明微生物檢驗技術精進研究： (1)配合食品衛生標準修訂，建立腸桿菌科衛生指標菌定量分析方法。 (2)開發 4 項乳酸菌 real-time PCR 鑑別方法；累積微生物檢測質譜儀中常見益生菌資料 10 筆。 (3)參加並通過 FEPAS 微生物系列之國際能力試驗。完成 2 項食因性病原菌公告檢驗方法之修訂。 10. 新興基因改造食品之檢驗技術研究： (1)建立 4 種基因改造食品檢驗方法。 (2)開發 1 種新型檢驗技術應用於基改食品檢驗，並進行不同檢驗平臺間的比對。 (3)完成 2 篇基因改造食品建議檢驗方法。 (4)參加並通過 USDA GIPSA 國際基因改造

工作計畫	實施概況	實施成果
		作物精準度試驗。 11. 食品中非特定目標物成分篩檢： (1)完成47項食品中天然與人工著色劑檢驗方法開發，並公開為建議檢驗方法。 (2)以未知物鑑定技術完成海關送驗未知粉末檢體檢驗。 12. 新檢驗項目方法開發：建立分析蜂蜜摻偽之檢驗方法，並完成 154 件國產龍眼蜂蜜（比賽評鑑蜂蜜）之 LC-IRMS 試驗，初步建立國產龍眼蜂蜜之穩定碳同位素比值資料庫。 13. 食品中摻加不明功效成分之檢驗技術精進研究： (1)完成 2 項未知類緣物成分之分離鑑定，確認為 Tadalafil 類緣物（Isopropylnortadalafil；C24H23N3O4；M.W. 417）及 Sildenafil 類緣物（C23H30N6O2S；M.W. 454）。 (2)完成不明粉末之鑑別，檢出分子式 C19H15BrCl3N5O2 之未知成分，疑為 Chlorantraniliprole（C18H14BrCl2N5O2）（殺蟲劑）衍生物。 (3)建立 11 項非法功效成分之檢驗方法。 14. 擴增食品添加物及摻偽檢驗方法之評估量能：完成 3 項食品中食品添加物（α–醣基異槲皮苷、二甲基二碳酸酯及聚麩胺酸鈉）之檢驗方法開發，並研擬成檢驗方法草案，完成食品添加物規格符合性檢驗 300 項檢驗項次及食品中食品添加物或非法添加物之檢驗 227 件。
	3.食品安全風險評估及風險溝通。	1. 完成食品及食品接觸物件中 10 種關注成分（如：高氯酸鹽、戴奧辛、金屬類汙染物；麵粉中過氧化苯甲醯、偶氮二甲醯胺；肉品之殘留棉酚、高溫產製食品中丙烯醯

工作計畫	實施概況	實施成果
		胺、塑膠容器具之塑化劑含量等）之採樣檢驗及含量分析，另統計分析食品用洗潔劑含有之界面活性劑種類及其含量。 2. 新增動物產品中 20 種農用藥劑殘留容許量及進口農產品中 138 項農藥殘留容許量建議，並完成 29 項非傳統食品原料安全性評估報告及審查作業。 3. 106 年已完成 8 種食安議題教材製作，並辦理 37 場社區講座，參加人數達 1,831 人，以及 26 場食品安全知識教育活動，計有近 2,300 人次參加；另進行食品安全認知講座前後測問卷調查，後測之正確率 85%以上，前後測正確率提升 22%。
	(四) 整合中、西藥品質暨安全風險管理機制： 1.整合中、西藥品不良反應通報系統，建構我國藥品交互作用平台。	1. 整合中、西藥品不良反應通報系統為「全國藥物不良反應通報系統」，建置單一通報入口，並增列中西藥品併用不良反應之統計分析功能，提升其通報便捷性、案件管理分析功能及通報率。 2. 整合西藥、中西藥併用查詢系統，建立「用藥諮詢資料庫暨資訊平台」，新增 20 筆並更新 1,852 筆專業藥品資訊、新增 500 種病人衛教資訊及 1,510 組交互作用配對摘要。
	2.提升後PIC／S藥品安全。	積極推動藥商建立藥品安全監視系統，包括建立藥商諮詢輔導窗口、彙整法規彙編及常見問答資訊供藥商參考、辦理宣導會及訓練課程等，強化藥商對自身藥品安全控管能力。
	3.提升藥品品質評估機制及法規輔導。	1. 已完成學名藥查驗登記或變更登記 534 件（含 BA/BE、溶離比對、CMC 等）文件之審查評估報告，並建立品質量化指標進行審查品質之檢討。 2. 已完成學名藥相關法規諮詢輔導案共 116 件。 3. 已於高雄及臺北舉辦各 1 場次之原料藥暨指示藥品查驗登記說明會。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明

中華民國 108 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	(五) 整合與提升我國食媒性疾病及其病原監測防護網： 1.食品中高風險病原之調查研究。	1. 完成市售水產類食品之衛生指標菌及致病性弧菌之監測調查 230 件。 2. 完成市售蚵貝類及生鮮蔬果之諾羅病毒監測調查 240 件。
	2.市售即食食品食媒性病原之調查研究。	1. 完成市售即食生鮮蔬果、冰品及即食肉品之衛生指標菌及病原菌監測調查 412 件。 2. 完成市售畜、禽、蛋、奶製品及即食米類製品之之衛生指標菌及病原菌監測調查 585 件。
	3.食媒性疾病流行病學調查能力培訓計畫。	1. 辦理「食媒性疾病流行病學調查能力培訓班」及「食品中毒防治教育訓練班」共 9 場次，受訓人數計 258 人次。 2. 建立流行病學輔導學者 3 人，於食品中毒案件發生時，輔導地方政府衛生局執行流行病學調查，已完成輔導流行病學調查 4 場次。 3. 建立食媒性疾病流行病學調查專區交流平臺，截至 106 年 12 月底，網站瀏覽人次達 2,720 人次。 4. 編纂 105 年度食品中毒發生與防治年報 1 冊、防治食品中毒教育宣導單張 2 款及餐飲衛生宣導海報 1 款。
	(六) 健康醫藥生技前瞻發展計畫： 1.建立前瞻性藥物風險評估機制，精進藥物品質安全風險管理體系。	1. 制定國際接軌之高階高值產品審查管理原則和適用規範 2 項，作為建置與國際接軌之藥品法規管理環境之參考，強化管理藥品所需之管理機制和規範，有利產業發展提升國家競爭力。 2. 提出我國應用 3D 生物組織列印技術產品上市前所應遵循之技術相關基準草案（修訂版），及 2 項第一等級醫療器材產品技術基準草案。 3. 於我國成立「APEC 優良查驗登記管理卓越中心」，並獲 RHSC 認可本署與 RAPS Taiwan Chapter 聯名成為正式的 APEC 優

工作計畫	實施概況	實施成果
		良查驗登記管理法規科學訓練中心，為國內第一例，另辦理臺灣－東協藥品法規論壇，顯著提升我國能見度。 4. 橋接國外優質臨床試驗課程，內化成國內 36 小時醫療器材臨床試驗數位課程，並推動醫療器材臨床試驗中心策略聯盟，促進產學研醫界相互合作（共 7 案），另提供高階高值藥品法規管理及審查路徑輔導協助 34 件。 5. 建立 Infliximab 單株抗體製劑、關節及皮下玻尿酸植入物、醫療用霧化器、導尿管安全性及功能性檢驗方法。
	2.推動國際醫藥品法規交流合作。	1. 辦理國際醫藥品經貿談判相關講習、訓練或研討會共 10 場。 2. 提供我國產業兩岸法規輔導或諮詢共 25 家。
	(七) 食品安全巨量資料分析及資訊科技化建置計畫： 1.維運食品雲平台、強化食品追溯追蹤及勾稽功能。	1. 完成「食品追溯追蹤管理資訊系統維護暨功能擴充案」。 2. 完成「外銷食品證明線上申報系統等維護、功能擴充暨計畫維運案」。 3. 完成「機關網站暨內部入口網站管理系統委外維護及功能擴充案」。 4. 完成 GSN 機房租用。 5. 完成「食品藥物業者登錄平台系統維運暨擴充案」。
	2.導入資訊安全制度。	1. 7 個資訊系統持續通過 ISO/IEC27001:2013 及 CNS27001:2014 驗證確保資訊可用性、完整性、機密性。 2. 4 個食品雲相關系統持續通過 ECSA 四星級驗證，以確保提供可信賴服務品質。 3. SOC 資安監控每月防禦外部攻擊約 8,620,355 次，12 場網路、資安技術討論會議，12 場程式原始碼、4 場作業系統及網頁等弱點修補技術討論會議；8 場防範惡意電子郵件警覺訓練、自辦 6 場警覺測

工作計畫	實施概況	實施成果
		試。 4. 辦理 6 家委外廠商稽核、2 次內部稽核、56 次資訊系統災害復原演練。
	3.強化巨量資料分析資訊系統。	以過往食品事件之經驗為參考，強化資訊系統之功能，並透過跨部會系統整合，針對環境保護署、農業委員會、經濟部、財政部及教育部等跨部會食品相關資訊系統建立介接及勾稽機制，以蒐集多元、大量數據資料，建立 30 大類別共 133 種視覺化儀表板及統計指標，提出預警訊息，以利決策參考。截至 106 年 12 月底已完成 6 個部會之 16 個系統通道介接，包含介接資料共約 6,729 萬筆，介接家數約 213.8 萬家。
	(八) 建構智慧健康生活圈：應用巨量資料及整合醫療與產業研發能量： 1.藥物濫用趨勢分析及前瞻性風險辨識。	1. 運用「毒藥品防制議題資料庫」分析毒品犯之再犯率、各年齡層各級濫用藥物者之差異性及健康風險，提供實證參考依據。 2. 建構高風險高關懷族群藥物濫用風險辨識時間軸，分析藥物濫用查獲年度犯罪率，掌握藥物濫用趨勢。 3. 研析藥物濫用與車禍、性侵、兒虐及家暴案件之基本人口學、風險相關性，協助政府單位針對藥物濫用之公共危害問題擬定適宜之藥物濫用防制政策及預防介入。
	2.藥物濫用巨量資料與社福資訊整合。	1. 串連「毒藥品防制議題資料庫」及「性侵害通報明細檔」、「兒少保通報明細檔」、「家暴通報明細檔」等 4 個系統資料庫，建構高風險高關懷族群藥物濫用風險辨識之時間軸 1 式，描繪高風險高關懷藥物濫用之風險因素，包括基本人口學、個案居所分布及主要之藥物濫用種類，並分析藥物濫用查獲年度犯罪率，掌握藥物濫用之趨勢。 2. 蒐集比較國內外高風險族群藥物濫用相關文獻資料與防制策略，另以文字探勘技術，呈現文字雲、文章總覽、文詞排行榜、熱門文章之熱門時段、話題趨勢、正負感

工作計畫	實施概況	實施成果
		受，以及關聯議題等分析結果；已達成年度目標。
	3.藥物濫用之公共安全危害影響評估。	1. 蒐集、比較並研析國內外因藥物濫用所導致車禍、性侵、家暴、虐童、刑案等社會安全危害事件之流行病學、採取之防制措施、政策研擬及法規規範。 2. 串連「毒藥品防制議題資料庫」及「交通事故檔」、「性侵害通報明細檔」、「兒少保通報明細檔」、「家暴通報明細檔」等 5 個系統資料庫，並以大數據等統計工具分析，了解因藥物濫用與車禍、性侵、兒虐及家暴案件之基本人口學、風險相關性，有助於規劃巨量資料分析於毒藥品防制議題之分析方向；已達成年度目標。
二、食品藥物管理業務	(一) 食安新秩序-食安網絡計畫： 1.強化食品安全預測及落實食品源頭管理及業者自主管理	1. 強化食品安全預測： (1)運用巨量資料及資料探勘之技巧，探討相關業務系統之資料品質，並進行食品相關系統資料庫之趨勢與預測頻次分析，已完成 10 件食品邊境報驗相關趨勢預測之分析報告，並提出相關決策建議供業務單位參考，參採率達 70%。另辦理 3 場食藥大數據資料風險分析實際案例討論會或危機教育訓練，以強化分析人員之專業技能。 (2)106 年共召開 4 次風險評估諮議會會議（含 2 次臨時會議），會議針對「食品違規案件一產品下架、回收、封存、銷毀階層之處理原則」、「食品安全保護基金補助人體健康風險評估之原則」等進行研議審視，並就 107 年食品藥物管理署食品風險評估科技研究計畫之執行內容規劃，提出相關具體建議。 2. 落實食品源頭管理： (1)為強化輸入動物性產品之食品安全管理，106 年 8 月 4 日修正「輸入食品系

工作計畫	實施概況	實施成果
		統性查核實施辦法」，參照世界多數先進國家之管理模式，擴大實施系統性查核之產品範圍，納入「水產品」及「乳製品」；且針對非屬系統性查核規範品項之產品，新增輸入應檢附原料原產地證明文件及產品衛生證明文件之規定。 (2)開發與精進食品相關檢驗技術及厚植中央檢驗能量及資源： ①公開農藥、添加物、汙染物檢驗技術方法及檢驗技術計 48 篇，內容涵蓋 171 項檢驗品項，並已進行研究方法適用性及可行性分析。 ②蒐集評估國際間新檢驗方法，參與國際能力試驗，維持國內檢驗能力水準，以科學為基礎，有效打擊不法黑心業者，嚇阻不法食品於市面上流通。（執行超過 3000 項檢驗） ③培養專業檢驗人員，快速及精確反應食安事件，提升民眾滿意度。 3. 落實業者自主管理： (1)現已公告 17 類業別應分階段訂定食品安全監測計畫及實施強制檢驗，106 年 6 月 7 日第二次預告，新增製造、加工、調配業別擴及所有食品製造業別。 (2)為提升產業對衛生管理之軟實力，106 年 9 月 29 日第二次預告訂定「應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模規定」、並預告修正「應置衛生管理人員之食品製造工廠類別」及其相關辦法，依規模不同、業態不同，分別設置「專職人員」、「衛生管理人員」及「管理衛生人員」等食品安全管理人員。
	2.強化上市把關機制、健全食品業者第三方驗證及稽查。	1. 106 年「行政院食品安全聯合稽查專案小組」共辦理「校園午餐」及「冰塊製造業」2 項跨部會聯合稽查。其中「冰塊製造業」

工作計畫	實施概況	實施成果
		係聯合衛生福利部、經濟部及縣市政府衛生局、水利及經發單位等，鎖定全臺 48 家冰塊製造業進行稽查及抽驗，查核結果有 37 家業者初查不合格，複查合格 36 家，「限期改正複查合格」為 97.3%，達成預定目標。 2. 辦理檢驗機構認證相關業務： (1)106 年認證檢驗機構家數達 124 家 1,496 品項。 (2)完成食品、藥物及化粧品檢驗機構查核（含初次、增項、展延、定期、不定期之查核等）計 137 場次。
	3.精進食品追溯追蹤及後市場品質監測檢驗體系。	1. 現已公告 22 類業別應分階段實施追溯追蹤管理系統，106 年 10 月 12 日預告新增實施業別，包括指定規模之農產植物、菇(蕈)類及藻類製品輸入業者、其他一般食品業別製造業者及餐盒食品販售業者。 2. 為強化使用基因改造食品原料之產品管理，及降低非食品物質進入合法食品供應鏈風險，106 年 6 月 7 日預告修正「食品及相關產品追溯追蹤系統管理辦法」草案，主要修正內容包括新增「含基因改造原料」產品資訊、「回收、庫存、報廢」之原因與其後續處理措施等相關紀錄資料。 3. 後市場抽驗高關注或高風險輸入產品，106 年共完成抽驗蔬菜、水果、茶、香辛及草本植物等農產品 862 件，及禽、畜、水產品 389 件，合計 1,251 件，抽驗合格率為 95.9%。
	(二) 藥健康-精進藥物全生命週期管理計畫： 1.促進國際及兩岸醫藥品法規協和及合作交流。	1. 完成新核發許可證之藥品其分類代碼編訂，共 543 筆；檢視更新效期內之有效藥品許可證品項之編碼 23,000 筆；錄製藥品編碼與 DDD 計量宣導說明教學影片。 2. 完成辦理「2017 PIC/S 官方委員會暨年度研討會」。

工作計畫	實施概況	實施成果
		3. 舉辦「106 年度管制藥品管理法規講習會」初階及進階課程共 4 場次、「管制藥品輸出入講習會」1 場次、「2017 新興影響精神物質因應策略研討會」；並公告增修管制藥品品項共 14 項。 4. 完成分析國際醫療器材分類分級及標準採認修改情形之研究報告 2 份。 5. 完成蒐集化粧品法規國際合作會議技術性文件報告 5 份，並參加化粧品法規國際合作會議之電話會議共 8 場。
	2.精進審查輔導制度，落實源頭管理及濫用藥物預警監測機制。	1. 完成「基因工程藥品化學製造管制與藥毒理試驗之審查重點與考量」、「新成分新藥化學製造管制之審查重點與考量」共 2 份，作為建置與國際接軌之藥品法規管理環境參考，強化管理機制和規範。 2. 完成藥品相關審查工作會議、專家諮詢會議、法規座談/說明會等共計 6 場次。 3. 藥品供應管理：106 年共接獲藥品短缺通報案件 255 件、其中 132 件為需評估案件，已完成評估 132 件；並完成辦理工作小組暨專家會議、評估藥師共識會議及藥品短缺通報宣導與教育訓練各 3 場。 4. 完成編訂中華民國輸出入貨品分類號列 CCC Code 編碼：藥品許可證 615 筆、醫療器材許可證 2,723 筆、含藥化粧品許可證 1,116 筆。 5. 辦理「106 年度全國性藥物濫用資料蒐集規劃彙整分析」，並據以規劃「107 年全國物質使用調查」。 6. 辦理醫療器材法規諮詢輔導種子人員交流暨教育訓練課程 1 場、16 場醫療器材及化粧品相關訓練課程、2 場醫療器材 GCP 查核訓練課程及 3 場「化粧品產品登錄制度」說明會。 7. 實驗室品質系統全面提升計畫：完成辦理

工作計畫	實施概況	實施成果
		「GLP 符合性輔導」3 家次、「GLP 規範訓練初階課程」及「GLP 研習會」各 2 場次。 8. 檢視中華藥典第八版與美國藥典內容差異，並參考健保使用量及許可證張數等風險因子，制定修訂之優先順序，修訂之檢驗規格及方法；並召開 3 場中華藥典專家會議，完成修訂檢驗規格及方法共 150 篇。
	3.上市後品質安全監控天羅地網，完善藥事服務網絡，並推動風險溝通教育。	1. 106 年總計接獲 895 件疑似品質瑕疵事件通報，其中 12 項經評估啟動回收，主動監控 928 則國外藥品品質警訊，有 10 項藥品輸入國內，並已全數回收；另針對醫療院所人員、廠商及民眾共計舉辦 7 場藥品不良品通報及品質監控宣導會。 2. 完成藥事照護指南；針對 10 縣市共 80 家藥局進行社區藥局輔導及訪查工作以確保藥事照護服務品質；召開 20 場培訓課程，共培訓 508 位藥師；召開「醫藥齊呵護民眾用藥免煩惱」記者會，推廣藥事照護之成效。 3. 於全國 19 縣市成立正確用藥中心學校，推動校園正確用藥教育；與藥師相關團體合作辦理教師用藥安全教育工作坊共 27 場；結合藥師至校辦理正確用藥講座共辦理 176 場，參與人次共 29,550 人；辦理藥局觀摩活動共 42 場，參與人次共 2,280 人。 4. 辦理「正確用藥知識大車拼，學生小贏大朋友」成果發表記者會；辦理「藥品標示藥看清詢問藥師最安心」機智過三關網路有獎徵答活動。 5. 辦理藥商主題式專案查核：完成國內西藥藥品運銷業者 GDP 查核 50 場次及國內西藥製藥廠主題式專案查核 30 廠次。 6. 加強醫療器材廠管理制度，完成 60 家國內

工作計畫	實施概況	實施成果
		第一等級醫療器材廠不定期檢查。 7. 加強管制藥品流向查核及強化管制藥品之合理使用，實地稽核機構管制藥品之使用及管理，總計查核 385 家次，查獲違規計 77 家次，違規率 20%，均依法處辦。 8. 跨部會合作（衛生福利部、法務部、教育部），強化與在地毒品危害防制中心之連結，並加強人才培訓，提升防制宣導知能，辦理「前進社區」106 年度反毒師資社區巡講計畫，共 19 個縣市響應，計辦理 687 場次，總參與人數 26,693 人；並辦理「無毒有我 有我無毒」親子成長暨觀摩見習計畫，於 8 縣市辦理，總參與人數 2,886 人。 9. 補（捐）助 25 家民間團體，辦理管制藥品用藥安全與新興濫用藥物危害宣導，總計辦理 1,566 場次宣導活動（社區教育宣導、夏令營、快閃活動、體驗營、座談會、園遊會等），受益人次達 270,304 人次。 10. 結合企業，辦理員工藥物濫用防制教育，建構企業內部藥物濫用防制措施，共 2 場次藥物濫用防制工作坊，總計 88 人完成培訓。 11. 辦理「106 年藥物濫用防制人才培育計畫」，總計 4 場次課程，以地方衛生單位、社區藥師、醫療人員等為對象，計 153 名學員完成培訓。 12. 完成醫療器材進口報單之人工線上審查作業 2,010 筆。 13. 受理醫療器材不良反應通報 379 件（完成評估 353 件）；不良品通報 3,655 件（完成評估 3,517 件）；並調查及處理國際警訊 1,964 則，完成追蹤調查 125 則。 14. 完成年度新增 GMDN 英文名稱之中文翻譯 100 筆。 15. 完成助行器、洗面乳、洗鼻器、傷口敷料、

工作計畫	實施概況	實施成果
		人工水晶體、兒童用化粧品及醫材臨床試驗開放式數位學習課程網路資訊觀測分析報告共 7 份。 16. 106 年辦理藥粧稽查專案，稽查家次累計 1,132 家次。 17. 106 年監控廣告計 11,826 件，時數達 3,065 小時，共查獲 1,215 件疑似違規廣告，皆移請所轄地方衛生局調查處辦。另辦理藥物、化粧品及食品違規廣告監控衛生機關研習會及化粧品廣告廠商溝通會議各 1 場。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明

中華民國 108 年度

(二)上年度已過期間（107 年 1 月 1 日至 12 月 31 日止）計畫實施成果概述：

工作計畫	實施概況	實施成果
一、科技業務	(一) 導入科學實證評估科技，精進我國食品安全： 1.食品安全管理策略精進研究。	1. 針對「輸入食品邊境查驗自動化管理資訊系統」(IFI)、「產品通路管理便捷查詢系統」（PMDS）、「檢驗管理系統」(INSP）等各系統資料執行品項名稱轉譯分類；標準化命名縮減比率達 96.5%；另完成 30 份邊境食品報驗高風險品項圖形化報告，並提供分析結果供政策執行參考。 2. 檢驗量能成長率達 5.6%，認證機構達 131 家，項目 1,629 品項；另完成辦理 ISO 17025:2017 新版研討會 1 場、實驗室內部稽核研討會 1 場、矯正措施實務研討會 1 場、能力試驗 ISO 17043 相關課程 1 場、衛生局品質主管訓練 3 場，提升人員認證及檢驗品質之能力；藉由第二級品管搭配擴充方案驗證，緩解營養補充食品外銷馬來西亞之困境。另，完成東協國家營養補充食品法規與我國法規之比對。
	2.食品檢驗技術研發。	1. 快速檢驗方法開發 (1) 召開食品篩檢資訊專區之專家審查會議 4 場，共審理 9 件廠商提案，其中 8 件獲專家審查決議推薦公開，並有 2 件已公開於食品篩檢資訊專區。 (2) 完成氯酸鹽、二氧化硫等快篩套組效能評估。新增或改良檢驗方法 68 件，可提供地方衛生管理單位及第三方實驗室檢驗技術依據，減少監測死角。 (3) 已完成二氧化硫快速檢測系統 3 臺之生產、驗證及效能評估測試。 2. 非目標物檢測 (1) 利用液相層析軌道捕捉式高解析質譜儀建立食品添加物之快篩資料庫，包含防腐劑、甜味劑、抗氧化劑及調味劑等類

工作計畫	實施概況	實施成果
		別共 100 項。 (2) 建立堅果類(巴西堅果、栗子、胡桃)快速鑑別檢驗方法，並完成產品後市場監測計畫「食品過敏原標示」調查共 100 件；亦運用焦磷酸定序(Pyrosequencing)技術建立虎河魨鑑別及羊乳摻牛乳快速定量檢驗方法。 (3) 運用次世代定序平臺初步建立食品菌種組成圖譜及病原菌特性生物資訊分析技術；同時完成總計 100 件酸辣生蝦等新式飲食及新興販售通路食品之衛生指標菌及病原菌檢驗。 3. 多重快速檢測之精進研究 (1)「禽畜產品中殘留農藥檢驗方法-多重殘留分析方法」新增至 125 種品項，另，精進公告「食品中動物用藥殘留量檢驗方法－硝基呋喃代謝物之檢驗」、「食品中動物用藥殘留量檢驗方法－安保寧之檢驗(二)」、「食品中動物用藥殘留量檢驗方法－乙型受體素類多重殘留分析」、「食品中動物用藥殘留量檢驗方法－離子型抗球蟲藥之檢驗」及「食品中殘留農藥檢驗方法－殺菌劑二硫代胺基甲酸鹽類之檢驗(二)」等 5 篇檢驗方法。 (2) 公開「食品中海洋生物毒素之檢驗方法-西卡毒素之檢驗」等檢驗方法共 3 篇。 (3) 完成二硫代胺基甲酸鹽類定性檢驗方法開發，可作為公告方法檢驗十字花科植物受干擾時之輔助確認；動物用藥之 β-內醯胺類部分，擴增原有公告方法 8 品項至 17 品項以上，適用基質由原有 2 種動物基質擴增至 4 種動物基質。 4. 新檢驗項目方法開發 (1) 完成 2 種新基改品項黃豆定量檢驗方法及 1 種基因改造木瓜轉殖品項特異性定

工作計畫	實施概況	實施成果
		性檢驗方法之建立，另完成市售包裝食品及散裝食品之基改及非基改標示調查共 232 件。 (2) 修正「膠囊錠狀食品中大豆異黃酮之檢驗方法」建議檢驗方法。 (3) 初步完成食品中石油蠟及蓖麻油之儀器分析條件評估。 (4) 完成食品添加物規格符合性檢驗共計 69 檢驗項次，及食品中著色劑之檢驗共計 78 件。 (5) 初步建立釀造醋之穩定同位素比值質譜儀(EA-IRMS)分析模式，並持續擴增蜂蜜之穩定碳同位素比值資料庫。 (6) 新增「食品摻偽資訊平臺」資料 701 筆，累計逾 2,730 筆。
	3.食品安全知能傳遞與教育。	1. 完成食安科普資訊系列專文 8 篇、資訊圖表 16 則及多媒體圖像 16 則，並運用新媒體多元傳播，目前總點閱數達 140 萬 6,672 人次及觸及率達 184 萬 2,200 人次。 2. 每月定期分析週報各議題之點閱率、收藏率、分享率，以了解民眾對於食藥安全相關議題之關心程度，目前已提供 120 項關注議題，並進行閱覽族群相關因子分析。
	(二) 食品安全巨量資料分析及資訊科技化建置計畫： 1.維運食品雲平臺、強化食品追溯追蹤及勾稽功能。	1. 完成維護及擴充「食品追溯追蹤管理資訊系統」，法規規範須登錄之業者共為 7,905 家，業者上傳家數已逾 7,500 家，登錄率已逾 95%。 2. 完成建置「食藥週報管理暨物資調度支援系統」1 項，操作手冊 5 份。 3. 完成租用中華電信 GSN 機房 8 座、維持服務不中斷。
	2.提昇雲端服務及強化資訊安全。	1. 完成防範逾 200 臺虛擬主機及逾 1,400 臺電腦之電腦病毒入侵措施。 2. 完成 30 個以上之資訊系統網頁弱點掃描，提供資訊系統參考及修正。

工作計畫	實施概況	實施成果
		3. 完成資安健診，調整資訊安全管理系統含雲端服務管理制度，使符合資安驗證標準、雲端服務管理公正第三方驗證標準與國家法規法令要求。
	3.強化巨量資料分析資訊系統。	1. 完成維護及擴充「巨量資料分析資訊系統」資料庫，建置完成 30 大類、逾 140 個視覺化儀表板。 2. 完成建置「中央食藥緊急應變演練系統」1 項，操作手冊 8 份。
	(三) 建構安全的食品體系：供應鏈透明化 1.探究輸入查驗制度及研發輸入食品自動化預警系統。	持續精進與優化本系統功能，擴充輸入食品預警及管理自動化資訊系統，目前系統已可自動擷取 8 個國際食品回收資訊網站(本年度新增完成 3 個)，截至 107 年透過系統已即時比對國際食安警訊 1,911 則，發布 292 則預警訊息，即時提供輸入業者重要資訊，避免業者輸入涉案產品，而造成產品遭受退運或銷毀之損失，並防止問題產品輸入，確保國內消費者食品安全。
	2.研擬食品製造業者分級管理及良好衛生企業指引模組化。	已完成食品製造業者分級管理建議草案 1 件及食用醋、冷凍水餃、包子及饅頭食品製造業之良好衛生管理作業指引草案 3 件，揭示製程關鍵點，使食品製造業者可依循指引，強化自主管理，有效提升我國食品衛生之水準。
	3.開發加工汙染物或其衍生物之檢驗方法。	完成縮水甘油酯、3-單氯丙二醇酯及 2-單氯丙二醇酯 3 項分析物及其穩定同位素內部標準品衍生化條件及後續之氣相層析串聯質譜儀儀器參數最適化，並完成油品及嬰幼兒配方基質之方法開發及確效評估試驗、小型市售產品調查檢驗、參加 FAPAS 能力試驗。
	(四) 確保衛生安全環境整合型計畫： 1.藥物產品科技發展與法規科學研究。	1. 已提出「核醫藥局管理要點」及「控釋劑型和速放劑型上市後變更要求」修正草案各 1 案，另研擬西藥專利連結施行辦法、西藥專利連結協議通報辦法、和非監視成分學名藥全面執行 BE 之策略做法與配套措施及 BE

工作計畫	實施概況	實施成果
		試驗對照品選用原則共 3 案，及 3 項醫療器材品項納入可用性規範與可行性之評估研究之技術基準草案(分別為「血液透析系統及其附件」、「輸液幫浦」、「安全針具」)。 2. 辦理完成臨床試驗藥品安全性技術資料評估 981 件、新藥類法規諮詢共 132 件、47 項藥品安全性再評估報告和 16 項仿單修訂，掌握藥品安全資訊，保障民眾用藥安全。 3. 已辦理第二次藥品法規國際協和之產業座談會議並供第六屆臺日醫藥交流會議之談判建議及策略 1 份。 4. 已開始提供藥品專利資訊系統登載服務，並舉辦教育訓練和溝通會議。 5. 持續追蹤先進國家及國際組織發布之 UDI 規範、優化 UDI 平臺功能 40 項、協助廠商上傳產品識別資訊 43,762 筆，輔導 42 家國內製造業者 UDI 印貼及管理導入，協助業者及早因應未來醫療器材管理相關規定。 6. 已建置化粧品法規諮詢服務平臺及辦理「化粧品衛生管理條例暨相關法規彙編」更新及印製，另化粧品法規諮詢服務 107 年共提供 10,843 服務人次，諮詢服務平臺共 3,579 服務人次。
	2.精進藥品製造運銷管理與品質之研究。(PIC/S GMP/GDP)	完成 GMP/GDP 赴廠輔導累計 103 場次、GMP/GDP/GTP 相關研習訓練 42 場次及翻譯國際文件 10 件、GTP 教材 5 份，提升查核品質並掌握國間 GMP/GDP/DTP 規範與趨勢。
	3.藥物化粧品檢驗技術研發。	1. 已完成 8 項研究計畫與檢驗方法之建立，包含降血壓藥品之多重成分分析方法、第二代 HBV genotype B 病毒核酸候選標準品之製備、止血敷料效能評估與檢驗方法、化粧品中色素、禁用及重金屬等檢驗方法、大青葉藥材及其誤用品項之檢驗技術，並完成 20 篇生物藥品檢驗基準之增修訂與建立止

工作計畫	實施概況	實施成果
		血敷料檢驗方法草案 1 篇。 2. 已完成 10 項(共 554 件)藥物化粧品品質監測與調查研究，包含類固醇類等 3 項西藥、肝素製劑、國產非無菌藥品、醫用手套及彩粧類、香水、髮膠、嬰兒用濕巾等化粧品，其中 18 件檢體檢驗不合格(含 4 件西藥、1 件醫材與 13 件化粧品)，均已立即函復原送單位進行後續行政處理，並副知相關業管單位進行追蹤。
二、食品藥物管理業務	(一) 食安新秩序-食安網絡計畫： 1.強化食品安全預測及落實食品源頭管理及業者自主管理。	1. 強化食品安全預警機制，已完成 12 件食品相關趨勢預測之分析報告。 2. 107 年召開「食品風險評估諮議會」2 場，就「受核事故影響食品之人體健康風險評估」、「牛海綿狀腦病(BSE)發生國家牛肉及相關產品之風險評估」等案進行專案報告與討論。 3. 境外系統性查核：107 年新增納入「水產品」及「乳製品」，強化輸入動物性產品之食品安全管理，並完成赴 4 個國家執行高風險產品境外系統性查核。 4. 強化風險物質檢驗技術研發，107 年已公布檢驗方法 66 篇，檢驗方法採行率 100%，並公開檢驗方法常見問答集累計達 60 篇，內容涵跨農藥、重金屬、天然毒素、食品添加物(含非法添加物) 及食品微生物等檢驗，可作為外界執行相關檢驗之參考及依循；完成「食品中甜味劑之檢驗方法」之實驗室間比對試驗，比對結果顯示方法之定量表現與基質適用性良好。 5. 落實業者自主管理： (1) 強化食品業者之倉儲及物流相關管理，107 年 7 月 18 日公告修正「食品業者登錄辦法」，除新增「倉儲場所基本資料」之應登錄事項，並新增一產業類別「物流業」。

工作計畫	實施概況	實施成果
		(2) 107 年新增 16 類，共 33 類食品業者應實施第一級品管(食品安全監測計畫、強制檢驗)；新增 4 類，共 10 類食品業者應實施食品安全管制系統制度。 (3) 導入食品專業人員，107 年 5 月 1 日公告新增 10 類(設有餐飲之五星級旅館、供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業、食用油脂、罐頭食品、蛋製品、麵條及粉條、醬油、食用醋、調味醬、非酒精飲料)應置專門職業人員之食品業者類別。 6. 管理規定與時俱進： (1) 強化食品添加物管理規定：107 年發布修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，修正營養添加劑、調味劑等部分項目之相關標準。 (2) 累計檢討增修 380 種農藥計 6,753 品項之殘留容許量(如安殺番、芬普尼等)；141 種動物用藥計 1,433 品項之殘留容許量(如歐來金得、洛克沙生等)。 (3) 完成增修訂「食品中污染物質及毒素衛生標準」;「番瀉」、「糞腸球菌」等品項之使用限制；「包裝醬油製程標示之規定」、「食品過敏原標示規定」等食品標示規定及修正「健康食品管理法」等法規。
	2.強化上市把關機制、健全食品業者第三方驗證及稽查。	1. 辦理食品上市前查驗登記及相關審查，107 年已完成食品添加物查驗登記申請案審查達 1,500 件。 2. 107 年完成跨部會合作辦理「學校午餐聯合稽查專案」及「107 年兼售食品添加物之化工原料業者專案聯合稽查行動計畫」。 3. 辦理檢驗機構認證相關業務:辦理食品藥物化粧品檢驗機構初次、增項、異動、展延等認證業務，認證檢驗機構計 129 家 1,564 品項，並完成檢驗機構查核 186 場次。

工作計畫	實施概況	實施成果
	3.精進食品追溯追蹤及後市場品質監測檢驗體系。	1. 推動追溯追蹤制度：107 年新增 3 類，共 25 類食品業者應實施追溯追蹤制度。 2. 107 年度針對重點施政項目、高風險品項、輿情關切項目等，規劃食品專案 51 項，與地方政府衛生局合作加強稽查抽驗。其中學校午餐專案共完成抽驗成品及半成品 3,054 件。 3. 累計完成基改及物種鑑別等項目之檢驗調查 2,450 項次，並已舉辦 12 場檢驗技術溝通及交流平臺相關座談、說明會。 4. 辦理食品廣告監控， 107 年監控電臺廣告 1,588 件，查獲疑似違規廣告 286 件，均交由地方衛生局查明處辦。 5. 107 以「食安心樂園」主題，宣導近期食品安全新制。
	(二) 藥健康-精進藥物全生命週期管理計畫： 1.促進國際及兩岸醫藥品法規協和及合作交流。	1. 檢視更新效期內之有效藥品許可證品項編碼 23,000 筆；完成新核發許可證之藥品代碼編定 645 筆。 2. 完成分析各國醫療器材分類分級及標準採認修改情形，提出研究報告 2 份。 3. 參加 5 場化粧品法規國際合作會議電話會議。 4. 在臺舉辦「2018 PIC/S 品質風險管理(QRM)專家圈會議」，總計 20 國參與，促進國際間品質風險管理稽查標準協和一致，深化 GMP 管理交流。
	2.精進審查輔導制度，落實源頭管理及濫用藥物預警監測機制。	1. 完成醫療器材免證專用證號進口報單人工線上查檢 2,000 筆，及 106 年度專用證號報單初步分析。 2. 完成蒐集歐盟、美、日等國家對化粧品色素成分之管理規範，產出初步分析報告 1 份。 3. 完成藥品供應短缺案件評估 220 件，並辦理 3 場藥師評估共識會議及 4 場通報教育訓練。 4. 107 年醫療器材法規諮詢輔導提供專線電

工作計畫	實施概況	實施成果
		話服務共 18,992 通，協助廠商了解醫療器材上市申請流程、降低廠商送件差異性。 5. 配合化粧品衛生安全管理法於 107 年修法通過，共舉辦 3 場「化粧品產品登錄制度」教育訓練課程與說明，以利推動化粧品產品登錄新制。 6. 辦理 107 年全國物質使用調查，總計於 20 縣市 358 個鄉鎮市區隨機抽出 28,840 位樣本，總完訪人數為 18,626 人，完訪率達 64.6%;並產出成果報告 1 份，供後續藥物濫用防制政策擬定之參考運用。 7. 發布中華藥典第 8 版補篇(一)及(二)，並完成檢視及修訂及中華藥典檢驗規格及方法 125 篇。
	3.強化上市後品質安全監控，完善藥事服務網絡，並推動風險溝通教育。	1. 制定藥品供應短缺通報案件評估指引，並完成評估 232 筆藥品短缺通報案件。 2. 完成調查及處理國內外醫療器材安全警戒 2,062 則，針對警訊產品於國內有相關許可證及受影響者，摘譯公告 122 則警訊於網路；完成調查及評估 1,969 則國內外藥品異常警訊。 3. 107 年完成辦理 50 場次國內西藥藥品運銷業者 GDP 查核作業及 30 件國內西藥藥品運銷業者運銷品質技術資料評估，並公告訂定「西藥優良運銷準則之施行項目及時程」。 4. 完成辦理醫療器材聯合稽查專案(牙科注射用針、線材及植入物)、化粧品聯合稽查專案(按摩精油化粧品)、藥品聯合稽查專案等，稽查家次達 1,008 家次。 5. 加強監控違規廣告及查處非法管道賣藥：107 年監控電臺廣告 144 件，查獲疑似違規廣告 10 件，均交由地方衛生局查明處辦。 6. 辦理「止痛用藥正確使用記者會」、「用藥安全路 藥師來照護 愛心公益嘉年華會」等用

工作計畫	實施概況	實施成果
		藥安全宣導活動，提升民眾正確使用藥品認知，問卷整體答對率達 81.6%。 7. 推動多元藥事照護服務，共完成 12 場藥事照護個案討論會、培訓 558 位藥師人員，並執行用藥整合服務達 3,315 人次。 8. 結合 18 家民間團體辦理管制藥品用藥安全與新興濫用藥物危害宣導，並與教育部、法務部合作辦理 107 年度「無毒有我．有我無毒」反毒教育宣導實施計畫，其中共 19 縣市參與「前進社區」107 年度反毒師資社區巡講計畫，4 縣市申請辦理 107 年無毒家園親子同樂探索營活動，提升社區管制藥品用藥安全量能。 9. 辦理 7 場藥物濫用防制人才培育課程，培訓 155 位藥師投入藥物濫用防制工作。

主　要　表

衛生福利部食品藥物管理署
歲入來源別預算表

經資門併計　　中華民國 108 年度　　單位：新臺幣千元

科目					本年度預算數	上年度預算數	前年度決算數	本年度與上年度比較	說明
款	項	目	節	名稱及編號					
				合計	1,525,408	1,393,458	1,355,153	131,950	
				0400000000					
2				罰款及賠償收入	2,472	2,472	14,193	0	
				0457150000					
	182			食品藥物管理署	2,472	2,472	14,193	0	
				0457150100					
		1		罰金罰鍰及怠金	1,672	1,672	2,667	0	
				0457150101					
			1	罰金罰鍰	1,672	1,672	2,667	0	本年度預算數係違反食品安全衛生管理法及管制藥品管理條例之罰鍰收入。
				0457150300					
		2		賠償收入	800	800	11,526	0	
				0457150301					
			1	一般賠償收入	800	800	11,526	0	本年度預算數係廠商違約逾期交貨之賠償收入。
				0500000000					
3				規費收入	1,402,274	1,270,325	1,288,742	131,949	
				0557150000					
	153			食品藥物管理署	1,402,274	1,270,325	1,288,742	131,949	
				0557150100					
		1		行政規費收入	1,402,101	1,270,165	1,288,434	131,936	
				0557150101					
			1	審查費	1,378,128	1,245,350	1,262,986	132,778	本年度預算數係藥物化粧品、食品、食品添加物查驗登記、國內外藥廠藥品優良製造規範查核、管制藥品輸出、輸入製造同意書等審查費收入，其中957,410千元撥充作爲食品、藥物與化粧品查驗、檢驗及查核業務之用。
				0557150102					
			2	證照費	23,973	24,815	25,449	-842	本年度預算數係核發藥品、管制藥品、醫療器材、含藥化粧品、食品添加物許可證書與外銷食品、食品添加物英文衛生證明、原料藥及藥品優良製造規範證明書等證照費收入。
				0557150300					
		2		使用規費收入	173	160	308	13	
				0557150311					
			1	供應費	173	160	308	13	本年度預算數係出售檢驗用對照標準品收入。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入來源別預算表

經資門併計　　中華民國 108 年度　　單位：新臺幣千元

科目					本年度預算數	上年度預算數	前年度決算數	本年度與上年度比較	說明
款	項	目	節	名稱及編號					
				0700000000					
4				財產收入	500	500	522	0	
				0757150000					
	197			食品藥物管理署	500	500	522	0	
				0757150100					
		1		財產孳息	371	371	369	0	
				0757150106					
			1	租金收入	371	371	369	0	本年度預算數係設置提款機場地及員工停車位等租金收入。
				0757150600					
		2		廢舊物資售價	129	129	152	0	本年度預算數係出售廢舊財物及資源回收等收入。
				0800000000					
5				營業盈餘及事業收入	120,000	120,000	50,000	0	
				0857150000					
	10			食品藥物管理署	120,000	120,000	50,000	0	
				0857150200					
		1		非營業特種基金賸餘繳庫	120,000	120,000	50,000	0	
				0857150201					
			1	賸餘繳庫	120,000	120,000	50,000	0	本年度預算數係管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。
				1100000000					
7				其他收入	162	161	1,696	1	
				1157150000					
	194			食品藥物管理署	162	161	1,696	1	
				1157150900					
		1		雜項收入	162	161	1,696	1	
				1157150901					
			1	收回以前年度歲出	-	-	1,193	-	前年度決算數係收回以前年度委辦費賸餘款繳庫數。
				1157150909					
			2	其他雜項收入	162	161	503	1	本年度預算數係出售政府出版品等收入。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表

經資門併計　　中華民國 108 年度　　單位：新臺幣千元

科目					本年度預算數	上年度預算數	本年度與上年度比較	說明
款	項	目	節	名稱及編號				
				0057000000				
19				衛生福利部主管	2,778,334	2,746,000	32,334	
				0057150000				
	3			食品藥物管理署	2,778,334	2,746,000	32,334	
				5257150000				
				科學支出	563,333	606,047	-42,714	
				5257150300				
		1		科技業務	563,333	606,047	-42,714	1.本年度預算數563,333千元，包括業務費490,229千元，設備及投資73,020千元，獎補助費84千元。 2.本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)確保衛生安全環境整合型計畫經費205,759千元，較上年度增列辦理建構全民食品安全消費正確知能研究與推動等經費75,254千元。 (2)管制藥品及藥物濫用防制研究經費16,187千元，較上年度增列辦理新興影響精神物質濫用情形研究等經費4,593千元。 (3)精進我國食品安全科技研究經費103,658千元，較上年度減列辦理食品危害物調查研究等經費113,342千元。 (4)生醫研發加值暨產業鏈結推升計畫經費48,073千元，較上年度增列國際醫藥法規協和環境建置等經費1,213千元。 (5)健康醫藥生技發展計畫經費95,505千元，較上年度減列辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究等經費20,418千元。 (6)食品安全巨量資料系統建置計畫經費53,925千元，較上年度減列辦理食品巨量資料分析等經費1,864千元。 (7)藥物濫用資料分析及應用經費3,678千元，較上年度減列辦理藥物濫用巨量資料與社福資訊整合研究等經費1,512千元。 (8)新增銀髮智慧科技服務創新研究經費36,548千元。 (9)上年度建構安全的食品體系：供應鏈透明化預算業已編竣，所列23,186千

衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表

經資門併計　　中華民國 108 年度　　單位：新臺幣千元

科目					本年度預算數	上年度預算數	本年度與上年度比較	說明
款	項	目	節	名稱及編號				
								元如數減列。
				7157150000 醫療保健支出	2,215,001	2,139,953	75,048	
		2		7157150100 一般行政	767,242	758,697	8,545	1.本年度預算數767,242千元，包括人事費737,425千元，業務費28,944千元，設備及投資367千元，獎補助費506千元。 2.本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)人員維持費677,406千元，較上年度伸算增列調整待遇等經費17,358千元。 (2)基本行政工作維持費29,817千元，較上年度減列進用保全、清潔、文書、派遣人力等經費3,364千元。 (3)研發替代役經費60,019千元，較上年度減列5,449千元，其中藥健康－精進藥物全生命週期管理計畫總經費719,579千元，分4年辦理，106至107年度已編列278,053千元，本年度續編第3年經費131,624千元，分配本科目編列1,822千元，較上年度增列195千元。
		3		7157150200 食品藥物管理業務	1,447,731	1,381,223	66,508	
			1	7157150210 食品管理工作	756,796	709,941	46,855	1.本年度預算數756,796千元，包括業務費730,240千元，設備及投資26,460千元，獎補助費96千元。 2.本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)食品企劃綜合管理經費11,464千元，較上年度減列辦理企劃專案管理等經費2,831千元。 (2)食品安全衛生管理經費43,617千元，較上年度減列辦理食品安全業務說明溝通會議等經費3,871千元。 (3)食品檢驗經費9,790千元，較上年度增列辦理食品查驗登記之檢驗業務等經費771千元。 (4)食品邊境查驗及國內外稽查管理經費465,758千元，較上年度增列辦理輸入食品查驗等經費58,602千元。 (5)食品基礎資訊管理經費3,462千元，與

衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表

經資門併計　　中華民國 108 年度　　單位：新臺幣千元

科目					本年度預算數	上年度預算數	本年度與上年度比較	說明
款	項	目	節	名稱及編號				
								上年度同。 (6)食品安全風險管理經費3,246千元，較上年度減列辦理風險管理及危機應變機制建構等經費592千元。 (7)食安新秩序－食安網絡計畫總經費1,485,861千元，分4年辦理，106至107年度已編列454,440千元，本年度續編第3年經費219,459千元，較上年度減列5,224千元。
			2	7157150220 藥粧管理工作	690,935	671,282	19,653	1.本年度預算數690,935千元，包括業務費643,326千元，設備及投資35,890千元，獎補助費11,719千元。 2.本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)藥粧企劃及安全風險管理經費115,167千元，較上年度減列辦理藥品、醫療器材查驗登記及查廠等經費1,882千元。 (2)藥品及管制藥品管理計畫經費172,504千元，較上年度增列辦理藥品查驗登記等經費28,371千元。 (3)強化醫療器材及化粧品管理效能經費148,927千元，較上年度增列辦理醫療器材及化粧品查驗登記等經費8,172千元。 (4)藥物檢驗及基礎資訊管理經費55,410千元，較上年度減列辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查等經費1,186千元。 (5)毒品防制經費40,765千元，較上年度減列購置新興毒品尿液檢驗相關設備等經費460千元。 (6)藥健康－精進藥物全生命週期管理計畫總經費719,579千元，分4年辦理，106至107年度已編列278,053千元，本年度續編第3年經費131,624千元，分配本科目編列129,802千元，較上年度減列12,169千元。 (7)第八期醫療網計畫總經費4,076,400千元，分4年辦理，106至107年度已編列1,925,129千元，本年度續編第3年經

衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表

經資門併計　　中華民國 108 年度　　單位：新臺幣千元

科目					本年度預算數	上年度預算數	本年度與上年度比較	說明
款	項	目	節	名稱及編號				
								費915,208千元，分配本科目編列8,329千元，較上年度減列85千元。 (8)新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫總經費1,670,845千元，分4年辦理，107年度已編列260,825千元，本年度續編第2年經費274,540千元，分配本科目編列20,031千元，較上年度減列1,108千元。
		4		7157159800 第一預備金	28	33	-5	本年度預算數較上年度減列如列數。

附　屬　表

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0457150100 -0457150101 罰金罰鍰及怠金 -罰金罰鍰	預算金額	1,672	承辦單位	企劃及科技管理組,管制藥品組

歲　入　項　目　說　明

一、項目內容

違反食品安全衛生管理法及管制藥品管理條例規定者處以罰鍰。

二、法令依據

1.依據食品安全衛生管理法辦理。

2.依據管制藥品管理條例辦理。

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名稱	金額	說明
				0400000000		
2				罰款及賠償收入	1,672	
				0457150000		
	182			食品藥物管理署	1,672	
				0457150100		
		1		罰金罰鍰及怠金	1,672	
				0457150101		
			1	罰金罰鍰	1,672	1.企科組：違反食品安全衛生管理法之罰鍰收入1,222千元。 2.管制藥品組：違反管制藥品管理條例罰鍰收入450千元（60千元×3件＋30千元×4件＋150千元×1件）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0457150300 -0457150301 賠償收入 -一般賠償收入	預算金額	800	承辦單位	秘書室

歲　入　項　目　說　明

一、項目內容
廠商逾期交貨罰款收入。

二、法令依據
依據採購契約所定之賠償辦理。

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名稱	金額	說明
				0400000000		
2				罰款及賠償收入	800	
				0457150000		
	182			食品藥物管理署	800	
				0457150300		
		2		賠償收入	800	
				0457150301		
			1	一般賠償收入	800	廠商違約逾期交貨之罰款收入。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0557150100 -0557150101 行政規費收入 -審查費	預算金額	1,378,128	承辦單位	食品組,藥品組,管制藥品組,醫療器材及化粧品組,研究檢驗組,北、中、南區管理中心,風險管理組

歲　入　項　目　說　明

一、項目內容

1.受理國外輸入及國內製造之藥物、化粧品、食品、食品添加物查驗登記及廣告，經依法審查發給證明之審查費收入。
2.藥物化粧品、生物製劑、食品等檢驗之審查費收入。
3.檢驗封緘籤條之審查費收入。
4.國內外藥廠藥品優良製造規範查核之審查費收入。
5.受理機構申請人體器官保存庫設立許可，經依法辦理書面及實地履勘之審查、發給證明之審查費收入。
6.受理國外輸入食品、藥物之查驗業務，經依法查驗之審查費收入。
7.受理食品衛生安全管理系統驗證機構申請認證之審查費收入。

二、法令依據

1.依據罕見疾病防治及藥物法辦理。
2.依據藥事法及其施行細則辦理。
3.依據食品安全衛生管理法辦理。
4.依據化粧品衛生管理條例辦理。
5.依據規費法辦理。
6.依據管制藥品管理條例辦理。

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名　稱	金　額	說　明
				0500000000		
3				規費收入	1,378,128	
				0557150000		
	153			食品藥物管理署	1,378,128	
				0557150100		
		1		行政規費收入	1,378,128	
				0557150101		
			1	審查費	1,378,128	審查費收入計1,378,128千元（收支併列1,370,940千元，其中957,410千元撥充作爲食品、藥物與化粧品查驗、檢驗及查核業務之用）。 1.食品組：計30,261千元（收支併列） (1)食品添加物查驗登記、展延、變更、移轉等審核7,526千元（6千元×495件＋4千元×1,139件）。 (2)輸入膠囊錠狀食品查驗登記、展延、變更、移轉等審核8,716千元（4千元×2,179件）。 (3)國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記、展延、變更、移轉等審核2,268千元（4千元×567件）。 (4)特殊營養食品查驗登記、展延、變更等審核561千元（3千元×63件＋4千元×93件）。 (5)健康食品查驗登記、二軌、展延、變更、移轉等審核7,528千元（80千元×29件＋170千元×25件＋6千

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0557150100 行政規費收入 -0557150101 -審查費	預算金額	1,378,128	承辦單位	食品組,藥品組,管制藥品組,醫療器材及化粧品組,研究檢驗組,北、中、南區管理中心,風險管理組

歲　入　項　目　說　明

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名　稱	金　額	說　明
						元×145件＋8千元×11件）。 (6)基因改造食品原料查驗登記、展延、變更等審核3,602千元（250千元×14件＋6千元×17件）。 (7)真空包裝黃豆即食食品查驗登記案審核60千元（6千元×10件）。 2.藥品組：計292,176千元（收支併列） (1)新藥查驗登記：計62,860千元。 <1>新成分製劑之藥品40,000千元（800千元×50件）。 <2>新療效複方或新使用途徑製劑之藥品9,000千元（300千元×30件）。 <3>新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同投與途徑不同劑量之新成分新藥等製劑產品12,900千元（150千元×86件）。 <4>優先審查認定、加速核准機制認定、突破性治療認定案等藥品960千元（60千元×16件）。 (2)一般製劑查驗登記：計25,350千元。 <1>監視藥品之學名藥品14,400千元（80千元×180件）。 <2>非屬監視藥品之學名藥品8,100千元（50千元×162件）。 <3>外銷專用藥品1,500千元（25千元×60件）。 <4>臨櫃辦理外銷專用藥品1,350千元（37.5千元×36件）。 (3)生物藥品查驗登記：計3,000千元。 <1>血液製劑、抗毒素或疫苗、利用基因工程製造之藥品2,400千元（800千元×3件）。 <2>已審查過之生物藥品，其不同劑量包裝、不同產地600千元（150千元×4件）。 (4)藥品臨床試驗：計48,190千元。 <1>藥品臨床試驗計畫書審核18,000千元（60千元×300件）。 <2>藥品臨床試驗報告書審查4,200千元（20千元×21

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0557150100 行政規費收入 -0557150101 -審查費	預算金額	1,378,128	承辦單位	食品組,藥品組,管制藥品組,醫療器材及化粧品組,研究檢驗組,北、中、南區管理中心,風險管理組

歲　入　項　目　說　明

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名　稱	金　額	說　明
						0件）。 <3>藥品臨床試驗變更審查25,000千元（10千元×2,500件）。 <4>藥品銜接性試驗評估990千元（30千元×33件）。 (5)生體可用率及生體相等性試驗審核：計2,800千元。 <1>生體可用率試驗／生體相等性試驗計畫書600千元（30千元×20件）。 <2>生體可用率試驗／生體相等性試驗報告書（包含非監視成分查驗登記及因應變更登記）1,200千元（30千元×40件）。 <3>溶離率曲線比對報告書（包含非監視成分查驗登記以及因應變更登記）1,000千元（20千元×50件）。 (6)原料藥：計42,819千元。 <1>供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查30,900千元（60千元×515件）。 <2>輸入自用原料藥／輸入試製藥品原料藥備查10,080千元（3千元×3,360件）。 <3>臨櫃辦理輸入試製藥品原料藥備查1,368千元（4.5千元×304件）。 <4>製劑使用原料藥證明及DMF證明備查函及其展延471千元（1.5千元×314件）。 (7)藥品登記事項變更及許可證展延、補發：計97,085千元。 <1>生物藥品變更或新增原料藥廠，以及生物藥品變更成品製造廠6,750千元（150千元×45件）。 <2>新適應症、新用法用量、新類別或新賦形劑變更25,000千元（100千元×250件）。 <3>委託製造、產地或遷廠變更10,800千元（30千元×360件）。 <4>移轉、合併變更3,600千元（20千元×180件）。 <5>前四目以外之其他變更32,770千元（10千元×3,277件）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0557150100 行政規費收入 -0557150101 -審查費	預算金額	1,378,128	承辦單位	食品組,藥品組,管制藥品組,醫療器材及化粧品組,研究檢驗組,北、中、南區管理中心,風險管理組

歲　入　項　目　說　明

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名　稱	金　額	說　明
						<6>許可證、標籤或仿單核定本補發／藥品原核准許可證有效期間展延18,000千元（8千元×2,250件）。 <7>臨櫃辦理外銷專用藥品登記事項變更165千元（1.5千元×110件）。 (8)許可證授權申請案2,350千元。 (9)案件函詢：計2,518千元。 <1>藥品(含臨床試驗)相關函詢1,728千元(2.5千元×691件)。 <2>函詢納入藥品專案諮詢輔導評估165千元（15千元×11件）。 <3>函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料625千元（2.5千元×250件）。 (10)藥物優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice, GCP）實地查核：計4,600千元。 <1>臨床試驗（含生體可用率及生體相等性試驗）之國外GCP實地查核3,700千元（740千元×5件）。 <2>臨床試驗（含生體可用率及生體相等性試驗）之國內GCP實地查核900千元（30千元×30件）。 (11)藥品廣告審查項目之審查費：計604千元。 <1>廣告新申請案324千元（5.4千元×60件）。 <2>展延申請案240千元（2千元×120件）。 <3>核定表遺失補發40千元(1.5千元×27件)。 3.管制藥品組：計1,214千元 (1)管制藥品輸出、輸入同意書等案件審核750千元（1千元×750件）。 (2)管制藥品製造同意書等案件審核460千元（1千元×460件）。 (3)管制藥品輸出、輸入同意書驗證、函詢等案件審核4千元（0.5千元×8件）。 4.醫療器材及化粧品組：計190,000千元（收支併列） (1)無類似品醫療器材查驗登記與臨床試驗案件審核及GCP查核5,495千元(30千元×21件＋40千元×3件＋45

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0557150100 -0557150101 行政規費收入 -審查費	預算金額	1,378,128	承辦單位	食品組,藥品組,管制藥品組,醫療器材及化粧品組,研究檢驗組,北、中、南區管理中心,風險管理組

歲　入　項　目　說　明

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名　稱	金　額	說　明
						千元×1件＋65千元×60件＋80千元×10件)。 (2)一般（含體外診斷）醫療器材及含藥化粧品、化粧品色素案件審核116,475千元（5千元×80件＋5.5千元×50件＋10千元×2,000件＋12千元×800件＋13.5千元×400件＋15千元×1,000件＋25千元×1,200件＋36千元×100件＋38千元×590件＋40千元×130件＋56千元×30件＋70千元×30件＋80千元×10件）。 (3)醫療器材及化粧品變更（如增加規格、許可證移轉、標仿遺失補發等相關案件）案件審核37,379千元（3.5千元×406件＋4千元×202件＋5千元×400件＋5.5千元×200件＋8千元×1,000件＋10千元×200件＋15千元×800件＋25千元×300件＋30千元×20件＋35千元×50件＋40千元×5件）。 (4)醫療器材、化粧品許可證展延等案件審核21,300千元（3.5千元×200件＋4千元×150件＋6千元×2,000件＋8千元×1,000件）。 (5)醫療器材半成品輸入、醫療器材及化粧品屬性查詢、產地證明、查驗登記函詢等案件審核8,059千元（1.5千元×100件＋1.8千元×40件＋2千元×801件＋2.5千元×650件＋3千元×100件＋3.5千元×300件＋4千元×340件＋5千元×200件＋6千元×150件）。 (6)醫療器材廣告審查案件審核及展延1,292千元（1.5千元×2件＋2千元×10件＋2.5千元×2件＋3千元×8件＋5.4千元×100件＋7千元×100件）。 5.研究檢驗組：計67,910千元（收支併列67,610千元） (1)藥品、醫療器材、食品、化粧品查驗登記／上市前檢驗等案件審核67,610千元（收支併列）。 <1>食品查驗登記案件審核10,750千元（215千元×50件）。 <2>藥物查驗登記案件審核2,860千元（260千元×11件）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0557150100 -0557150101 行政規費收入 -審查費	預算金額	1,378,128	承辦單位	食品組,藥品組,管制藥品組,醫療器材及化粧品組,研究檢驗組,北、中、南區管理中心,風險管理組

歲　入　項　目　說　明

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名　稱	金　額	說　明
						<3>檢驗封緘案件審核54,000千元（135千元×400件）。 (2)藥物及食品案件審核300千元（3千元×100件）。 6.區管中心：計631,357千元（收支併列627,313千元） (1)輸入食品查驗627,313千元（收支併列）： <1>小麥、大麥、玉米、黃豆產品查驗費率爲產品到岸價格（108年預計1,600億元）千分之0.5估算，審查費計80,000千元。 <2>小麥、大麥、玉米、黃豆產品除外之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑查驗費率爲產品到岸價格（108年預計3,570億元）千分之1.5估算，審查費計535,500千元。 <3>複驗費及逐批檢驗費計11,813千元。 (2)輸入醫療器材查驗480千元： <1>衛生套產品查驗費率爲產品到岸價格（108年預計1.68億元）千分之2.5估算，審查費計420千元。 <2>現場查核費60千元（0.5千元×120件）。 (3)輸入中藥材查驗3,564千元：中藥材查驗費率爲產品到岸價格（108年預計23.76億元）千分之1.5估算，審查費計3,564千元。 7.風險管理組：計165,210千元（收支併列163,580千元） (1)國內西藥製造工廠檢查：計12,480千元（收支併列）。 <1>國內西藥製造工廠藥品優良製造規範實地查核（含新設、新增劑型及後續檢查等案件審核）12,000千元（120千元×100件）。 <2>委託檢驗書面審查60千元（10千元×6件）；委託檢驗實地查核210千元（30千元×7件）。 <3>西藥製造工廠兼製產品審查200千元（20千元×10件）。 <4>藥物製造品質檢查相關函詢10千元（2.5千元×4件）。 (2)國外西藥製造工廠檢查：計74,600千元（收支併列

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0557150100 行政規費收入 -0557150101 -審查費	預算金額	1,378,128	承辦單位	食品組,藥品組,管制藥品組,醫療器材及化粧品組,研究檢驗組,北、中、南區管理中心,風險管理組

歲　入　項　目　說　明

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名　稱	金　額	說　明
						）。 <1>國外西藥製造工廠藥品優良製造規範實地查核29,400千元（840千元×35件）。 <2>國外西藥製造工廠資料備查（含國外藥廠後續審查）等案件審核45,000千元（120千元×375件）。 <3>國外西藥製造工廠藥品優良製造準則（GMP）核備函代理權移轉100千元（20千元×5件）。 <4>國外西藥製造工廠藥品優良製造準則（GMP）登記事項變更100千元（10千元×10件）。 (3)國內外醫療器材廠檢查：計76,500千元（收支併列）。 <1>國內醫療器材廠檢查與國外醫療器材廠品質系統文件檢查（含新設、後續、新增品項及遷廠）等案件審核66,500千元（38千元×1,750件）。 <2>醫療器材優良製造規範認可登錄函之內容變更等案件審核1,600千元（8千元×200件）。 <3>國外醫療器材製造工廠實地查核8,400千元（840千元×10件）。 (4)人體器官保存庫設置、展延、變更及國外保存庫檢查等案件審核1,450千元（120千元×2件＋80千元×12件＋50千元×5件）。 (5)驗證機構認證申請案件收入180千元（60千元×3件），每三年認證申請一次。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0557150100 -0557150102 行政規費收入 -證照費	預算金額	23,973	承辦單位	食品組,藥品組,管制藥品組,醫療器材及化粧品組,北、中、南區管理中心,風險管理組

歲　入　項　目　說　明

一、項目內容

1.核發藥品醫療器材及含藥化粧品許可證、食品添加物許可證、健康食品許可證、外銷食品、食品添加物英文衛生證明等收入。
2.受理藥廠申請原料藥及藥品優良製造規範作業基準（含確效作業）之證明書規費收入。
3.核發輸入、輸出、製造、販賣、購買管制藥品之西藥製造（販賣）業、動物用藥品製造（販賣）業、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構等登記證及使用第一級至第三級管制藥品之醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐等使用執照收入。
4.食品衛生安全管理系統驗證機構之年費及其驗證證明書等收入。

二、法令依據

1.依據罕見疾病防治及藥物法辦理。
2.依據藥事法辦理。
3.依據食品安全衛生管理法辦理。
4.依據健康食品管理法辦理。
5.依據化粧品衛生管理條例辦理。
6.依據管制藥品管理條例辦理。

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名稱	金額	說明
				0500000000		
3				規費收入	23,973	
				0557150000		
	153			食品藥物管理署	23,973	
				0557150100		
		1		行政規費收入	23,973	
				0557150102		
			2	證照費	23,973	1.食品組：計1,563千元 (1)食品添加物查驗登記許可證750千元（1.5千元×500件）。 (2)健康食品查驗登記許可證60千元（1.5千元×40件）。 (3)國產維生素類錠狀膠囊狀查驗登記許可證675千元（1.5千元×450件）。 (4)真空包裝黃豆即食食品查驗登記許可證9千元（1.5千元×6件）。 (5)特殊營養食品查驗登記許可證45千元(1.5千元×30件)。 (6)基因改造食品原料查驗登記24千元(1.5千元×16件)。 2.藥品組：藥品許可證領證及銷售證明書收入900千元（1.5千元×600件）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0557150100 行政規費收入 -0557150102 -證照費	預算金額	23,973	承辦單位	食品組,藥品組,管制藥品組,醫療器材及化粧品組,北、中、南區管理中心,風險管理組

歲　入　項　目　說　明

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名　稱	金　額	說　明
						3.管制藥品組：計2,950千元 (1)管制藥品登記證收入1,950千元（1千元×1,950件）。 (2)管制藥品使用執照收入1,000千元（0.5千元×2,000件）。 4.醫療器材及化粧品組：醫療器材及含藥化粧品許可證領證收入8,100千元（1.5千元×5,400件）。 5.區管中心：計9,023千元 (1)外銷食品、食品添加物之自由銷售證明3,600千元（3千元×1,200件）。 (2)外銷食品、食品添加物之檢驗報告（不抽驗）240千元（3千元×80件）。 (3)外銷食品、食品添加物之檢驗報告（抽驗）1,022千元（7.3千元×140件）。 (4)外銷食品、食品添加物之英文衛生證明書2,920千元（7.3千元×400件）。 (5)外銷食品、食品添加物之加工衛生證明1,241千元（7.3千元×170件）。 6.風險管理組：計1,437千元 (1)原料藥、藥品及醫療器材GMP證明書等證照收入777千元（1.5千元×518件）。 (2)驗證機構認證基本年費及有效證明書收入660千元。 <1>基本年費300千元(100千元×3件)。 <2>有效證明書費360千元(0.6千元×600件)。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0557150300 使用規費收入 -0557150311 -供應費	預算金額	173	承辦單位	研究檢驗組

歲　入　項　目　說　明

一、項目內容

為促進檢驗方法之精確性及統一性，研製對照標準品，以供國內各廠商及學術機關檢驗研究之用。

二、法令依據

依據規費法辦理。

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名稱	金額	說明
				0500000000		
3				規費收入	173	
				0557150000		
	153			食品藥物管理署	173	
				0557150300		
		2		使用規費收入	173	
				0557150311		
			1	供應費	173	1.出售檢驗用對照標準品收入128千元（7千元×14件＋6千元×5件）。 2.出售中藥檢驗用對照標準品收入45千元（7.5千元×6件）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0757150100 財產孳息　-0757150106 -租金收入	預算金額	371	承辦單位	秘書室

歲　入　項　目　說　明

一、項目內容

1.場地出租及員工使用停車位租金收入。

2.土地使用補償金收入。

二、法令依據

1.財政部97年1月2日台財庫字第09603518320號函。

2.國有財產法及各機關經管國有公用被占用不動產處理原則辦理。

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名稱	金額	說明
				0700000000		
4				財產收入	371	
				0757150000		
	197			食品藥物管理署	371	
				0757150100		
		1		財產孳息	371	
				0757150106		
			1	租金收入	371	1.設置提款機等場地租金收入20千元。 2.土地使用補償金收入16千元。 3.員工停車場租金收入335千元。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0757150600 廢舊物資售價	預算金額	129	承辦單位	秘書室

歲　入　項　目　說　明

一、項目內容

出售廢舊財物及資源回收等收入。

二、法令依據

1.依據國有財產法第55條、財政收支劃分法第27條及第28條辦理。

2.依據國有公用財產管理手冊第66點辦理。

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名　稱	金　額	說　明
				0700000000		
4				財產收入	129	
				0757150000		
	197			食品藥物管理署	129	
				0757150600		
		2		廢舊物資售價	129	出售廢舊財物及資源回收等收入。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0857150200 -0857150201 非營業特種基金 -賸餘繳庫 賸餘繳庫	預算金額	120,000	承辦單位	管制藥品製藥工廠

歲　入　項　目　說　明

一、項目內容

管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。

二、法令依據

1.依據預算法辦理。

2.依據中央政府非營業特種基金賸餘解庫及短絀填補注意事項辦理。

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名　稱	金　額	說　明
				0800000000		
5				營業盈餘及事業收入	120,000	
				0857150000		
	10			食品藥物管理署	120,000	
				0857150200		
		1		非營業特種基金賸餘繳庫	120,000	
				0857150201		
			1	賸餘繳庫	120,000	管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入項目說明提要表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	1157150900 雜項收入 -1157150909 -其他雜項收入	預算金額	162	承辦單位	秘書室,企劃及科技管理組

歲　入　項　目　說　明

一、項目內容
1.借用宿舍員工自薪資扣回繳庫數。
2.出售政府出版品圖書收入。

二、法令依據
1.依據全國軍公教員工待遇支給要點辦理。
2.依據政府出版品管理要點辦理。

金　額　及　說　明

款	項	目	節	名稱	金額	說明
				1100000000		
7				其他收入	162	
				1157150000		
	194			食品藥物管理署	162	
				1157150900		
		1		雜項收入	162	
				1157150909		
			2	其他雜項收入	162	1.秘書室：借用宿舍員工自薪資扣回繳庫數8千元。 2.企科組：本署出版品圖書銷售收入154千元。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	563,333

計畫內容：
1.科技業務宣導。
2.確保衛生安全環境整合型計畫。
3.管制藥品及藥物濫用防制研究。
4.精進我國食品安全科技研究。
5.銀髮智慧科技服務創新研究。
6.生醫研發加值暨產業鏈結推升計畫。
7.健康醫藥生技發展計畫。
8.食品安全巨量資料系統建置計畫。
9.藥物濫用資料分析及應用。

預期成果：
1.建構生技製藥研發產業與法規連結之環境、新興藥品品項科技發展之研究及運用先進科技和政策研究健全藥品現代化之管理。
2.建立藥物及化粧品快速、簡單及準確分析之檢驗方法，強化檢驗能力及效率，加強上市後藥物化粧品之品質監測，掌握上市產品之品質狀況。
3.精進新興影響精神物質濫用之監測網絡，強化在地化藥物濫用防制，推動年輕族群與工作場域藥物濫用防制。
4.辦理精準醫療分子檢測LDTs實驗室輔導業務，以精進精準醫療分子檢測產業之發展。
5.透過科學實證基礎研擬食品法規標準、管理制度及決策分析，精進食品安全管理策略。
6.加強研發快速、多重、精確之食品檢驗方法，以因應各種食品中非預期添加物及摻偽物質檢驗之需求。
7.建置智慧型醫療器材檢測驗證平臺及精準醫療分子檢測技術評估指引等，與國際接軌。
8.辦理食品藥物化粧品實驗室認證作業，強化認證實驗室之監督管理。
9.透過風險評估之概念，針對高違規、高風險、高關注食品類別進行重金屬及真菌毒素監測，提升流通食品衛生安全。
10.強化我國邊境查驗制度，建立具法規科學與國際調和之邊境查驗制度及實務運作模式。
11.健全藥品上市後變更及安全管理機制、強化產業輔導措施，提高產業之國際競爭力。
12.針對高階生技藥品、高值特殊學名藥、體外診斷試劑及管制藥品等，借助風險評估之機制，完善其管理法規 ，發展更現代之決策模式，以引導產品管理。
13.研究先端高階與智慧科技醫療器材之技術發展及管理趨勢、研訂新興醫療器材產品審查管理規範，促進醫療器材產業升級。
14.透過風險辨識，整合上市前至上市後行政措施，研修藥物品質安全風險管理機制。
15.建立新興生技藥物品質檢驗研究評估體系及新興生醫藥物檢驗技術平臺。
16.強化食品追溯追蹤電子化，結合跨部會資料，運用巨量分析科技，提高稽查之能量。
17.透過毒藥品防制議題資料分析，探討藥物濫用者之身心疾患及相關影響因素，以及瞭解懷孕時期非法藥物使用對下一代之健康危害及影響，針對不同族群，擬定適宜之藥物濫用防制政策。

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 確保衛生安全環境整合型計畫	205,759	企劃及科技管理組	1.辦理訂購藥物相關電子資源、研究計畫管理及藥物科技研究發展獎勵計畫等，共需經費26,549千元，其內容如下：（企科組） (1)辦理訂購藥物相關電子資源、研究計畫管理及違規廣告管理系統及藥物食品安全週報等，計列10,743千元（含資本門2,640千元）（權利使用費1,200千元、資
0200 業務費	187,076		
0201 教育訓練費	661		
0202 水電費	3,050		
0203 通訊費	260		
0212 權利使用費	1,208		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	563,333

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0215 資訊服務費	9,383		訊服務費3,760千元、保險費5千元、按日按件計資酬金720千元、一般事務費2,390千元、國內旅費25千元、短程車資3千元、資訊軟硬體設備費2,640千元）。 (2)辦理藥物科技研究發展獎勵、出版藥物食品分析期刊、建構全民食品安全消費正確知能研究與推動等計畫，計列15,806千元（委辦費）。 2.為確保衛生安全環境、研析食品法規政策及強化新興生物科技食品之管理能力，共需經費 21,063千元，其內容如下：（食品組） (1)臨時人員2名，計列2,000千元（臨時人員酬金）。 (2)委託研究食品器具容器包裝及食品用洗潔劑衛生安全、辦理食品安全知識傳遞、查驗登記食品管理精進、食品標示管理精進與加工食品碳足跡係數建置等計畫，計列16,385千元（委辦費）。 (3)辦理國際食品回收監控系統及食品特定成分危害程度模擬系統之維運及擴充費用，計列2,678千元（含資本門1,155千元）（資訊服務費1,523千元、資訊軟硬體設備費1,155千元）。 3.辦理藥品科技發展與法規科學研究—完善藥品製造源頭、臨床試驗管理機制；健全上市前、上市後藥品管理體系及國際合作法規協和環境建置等業務，共需經費58,655千元，其內容如下：（藥品組） (1)辦理藥品科技發展與法規科學研究等業務及相關會議所需行政費用，計列3,105千元（水電費500千元、權利使用費8千元、其他業務租金420千元、按日按件計資酬金748千元、國內組織會費100千元、一般事務費1,203千元、國內旅費126千元）。 (2)辦理國際醫藥法規協和會（ICH）電子傳輸暨審查無紙化系統開發，計列900千元（資訊服務費）。
0219 其他業務租金	720		
0231 保險費	13		
0249 臨時人員酬金	18,617		
0250 按日按件計資酬金	1,792		
0251 委辦費	130,632		
0261 國際組織會費	200		
0262 國內組織會費	200		
0271 物品	7,498		
0279 一般事務費	9,432		
0282 房屋建築養護費	194		
0284 設施及機械設備養護費	2,157		
0291 國內旅費	557		
0294 運費	349		
0295 短程車資	153		
0300 設備及投資	18,683		
0304 機械設備費	3,300		
0306 資訊軟硬體設備費	14,847		
0319 雜項設備費	536		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	563,333

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			(3)辦理藥品安全監視體系精進、藥品臨床試驗人才培育及受試者權益、藥品審查規範研究及諮詢服務、藥品臨床使用監控、局部作用製劑學名藥療效相等性驗證方法研析、新世紀醫療法案國際發展之因應對策研究等計畫，計列51,910千元（委辦費）。 (4)辦理國際醫藥法規協和會（ICH）電子傳輸暨審查無紙化系統、藥品追溯或追蹤申報系統等系統建置，計列2,740千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 4.辦理醫材與化粧品科技發展與法規科學研究，精進醫療器材與化粧品管理體系等業務，共需經費10,209千元，其內容如下：（醫粧組） (1)辦理醫材與化粧品科技發展與法規科學研究等業務所需行政費用，計列509千元（資訊服務費500千元、按日按件計資酬金9千元）。 (2)辦理醫療器材及化粧品審查人員培訓、化粧品法規資訊整合及諮詢服務優化之研析等計畫，計列9,700千元（委辦費）。 5.辦理藥物化粧品之技術規範及研究評估，以及建立與國際接軌之食品相關檢驗方法等業務，共需經費35,312千元，其內容如下：（研檢組） (1)確保醫藥品質與使用安全，並發展全面性產品後市場品質風險評估，建立與國際接軌之食品相關檢驗方法等研究所需費用，計列14,617千元（教育訓練費333千元、水電費1,950千元、通訊費260千元、資訊服務費200千元、其他業務租金300千元、保險費3千元、按日按件計資酬金135千元、國內組織會費100千元、物品5,968千元、一般事務費2,331千元、房屋建築養護費194千元、設施及機械設備養護費2,157千元、國內旅費386千

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	563,333

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			元、運費200千元、短程車資100千元）。 (2)參加WHO血液病原基因擴增技術標準化（SoGAT） 會議，計列112千元（教育訓練費）。 (3)臨時人員20名，計列15,117千元（臨時人員酬金）。 (4)辦理藥物化粧品品質監測計畫，計列1,630千元（委辦費）。 (5)購置快速基因分析系統及其他相關設備等，計列3,836千元（資本門）（機械設備費3,300千元、雜項設備費536千元）。 6.辦理產品監測計畫及供應鏈透明化（輸入查驗風控研究）等業務，共需經費14,813千元，其內容如下：（區管中心） (1)辦理產品監測計畫及供應鏈透明化（輸入查驗風控研究）等相關行政業務，計列5,403千元（水電費600千元、按日按件計資酬金80千元、物品1,500千元、一般事務費3,094千元、運費99千元、短程車資30千元）。 (2)臨時人員1名，計列800千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理食品中重金屬監測研析、市售食品中真菌毒素汙染監測、輸入食品邊境管理制度與實務研析、輸入食品邊境查驗統計分析等計畫，計列8,610千元（委辦費）。 7.辦理產品源頭管理與國際化之研究－藥品GMP/GDP管理制度與國際接軌、新興生醫產品GTP符合性評估體系建置、強化食品藥物安全事件因應及提升我國試驗機構品質等業務，共需經費26,420千元，其內容如下：（風管組） (1)辦理產品源頭管理與國際化及提升我國試驗機構品質等業務所需行政費用，計列2,739千元（含資本門1,390千元）（

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	563,333

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			教育訓練費10千元、資訊服務費500千元、保險費5千元、按日按件計資酬金100千元、國際組織會費200千元、物品30千元、一般事務費414千元、國內旅費20千元、運費50千元、短程車資20千元、 資訊軟硬體設備費1,390千元）。 (2)參加PIC／S、PDA及ISPE等與相關國際組織所辦理藥品GMP訓練研習，計列206千元（教育訓練費）。 (3)臨時人員1名，計列700千元（臨時人員酬金）。 (4)辦理推動GMP/GDP管理制度達國際標準、提升非臨床試驗優良操作規範我國機構品質及強化查核一致性（GLP）試驗、精進食藥署能力試驗執行機構業務體系之研究等計畫，計列22,775千元（委辦費）。 8.辦理強化食品藥物安全事件因應等研究，共需經費12,738千元，其內容如下：（食藥戰情中心） (1)辦理中央食藥緊急應變演練暨災害防救物資調度支援系統功能擴充及維運，計列8,000千元（含資本門6,000千元）（資訊服務費2,000千元、資訊軟硬體設備費6,000千元）。 (2)辦理後市場監測效能政策成效分析計畫，計列3,816千元（委辦費）。 (3)購置食品藥物安全預測機制及處理等業務軟硬體設備，計列922千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
02 管制藥品及藥物濫用防制研究	16,187	管制藥品組，研究檢驗組	1.辦理全面性藥物濫用監控與多元防制教育研究等業務，共需經費10,663千元，其內容如下：（管藥組） (1)辦理藥物濫用監控防制研究所需行政費用，計列753千元（教育訓練費5千元、水電費100千元、通訊費100千元、其他業務租金100千元、保險費1千元、按日按件計資酬金100千元、物品157千元、
0200 業務費	16,187		
0201 教育訓練費	55		
0202 水電費	200		
0203 通訊費	110		
0215 資訊服務費	10		
0219 其他業務租金	100		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	563,333

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0231 保險費	4		一般事務費170千元、國內旅費20千元）。
0249 臨時人員酬金	2,203		(2)臨時人員1名，計列680千元（臨時人員酬金）。
0250 按日按件計資酬金	147		(3)委託研究精進新興濫用物質通報，發展在地化、工作場域及年輕族群藥物濫用防制策略，計列9,230千元（委辦費）。
0251 委辦費	12,920		2.建構藥物濫用防制之檢驗技術平臺，共需經費5,524千元，其內容如下：（研檢組）
0271 物品	234		(1)進行濫用藥物檢驗實務應用技術及資料建立所需研究費用，計列311千元（教育訓練費50千元、水電費100千元、通訊費10千元、資訊服務費10千元、保險費3千元、按日按件計資酬金47千元、物品77千元、一般事務費14千元）。
0279 一般事務費	184		(2)臨時人員2名，計列1,523千元（臨時人員酬金）。
0291 國內旅費	20		(3)委託研究藥物濫用高危險族群分析、新興濫用藥物流行趨勢分析、標準品合成及圖譜建立等計畫，計列3,690千元（委辦費）。
03 精進我國食品安全科技研究	103,658	食品組，研究檢驗組，食藥戰情中心	1.委託研究食品中危害物質調查、辦理農用藥物殘留及非傳統性食品原料之科學性安全評估、食安風險系統之分析與指標建構等計畫，計列30,182千元（委辦費）。（食品組）
0200 業務費	94,374		2.落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平臺相關研究，共需經費44,680千元，其內容如下：（研檢組）
0201 教育訓練費	580		(1)辦理有關多重快速檢測之精進研究、未知物、摻偽新興檢驗項目方法開發研究等所需費用，計列11,908千元（教育訓練費471千元、水電費2,490千元、通訊費110千元、權利使用費20千元、資訊服務費10千元、其他業務租金200千元、稅捐及規費10千元、保險費3千元、兼職費60千元、按日按件計資酬金57千元、國際組織會費40千元、國內組織會費80千元、物品4,217千元、一般事務費2,000
0202 水電費	2,490		
0203 通訊費	110		
0212 權利使用費	1,640		
0215 資訊服務費	10		
0219 其他業務租金	550		
0221 稅捐及規費	10		
0231 保險費	53		
0241 兼職費	60		
0249 臨時人員酬金	16,753		
0250 按日按件計資酬金	857		
0251 委辦費	62,634		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	563,333

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0261 國際組織會費	40		千元、房屋建築養護費50千元、設施及機械設備養護費2,000千元、國內旅費50千元、運費20千元、短程車資20千元）。
0262 國內組織會費	80		(2)參加未知物及摻偽檢驗技術研習，計列109千元（教育訓練費）。
0271 物品	4,267		(3)臨時人員20名，計列15,353千元（臨時人員酬金）。
0279 一般事務費	2,000		(4)委託研究食品摻假資料擴增、食品中殘留農藥檢驗方法開發、擴增食品添加物及摻偽檢驗方法之評估量能、辦理食品中添加非法功效成分之檢驗等計畫，計列13,080千元（委辦費）。
0282 房屋建築養護費	50		
0284 設施及機械設備養護費	2,000		
0291 國內旅費	100		
0294 運費	70		
0295 短程車資	20		
0300 設備及投資	9,284		(5)購置超高效能液相層析儀、擴充食品摻假資料庫及檢驗管理系統等設備，計列4,230千元（資本門）（機械設備費2,230千元、資訊軟硬體設備費2,000千元）。
0304 機械設備費	2,230		
0306 資訊軟硬體設備費	7,054		3.辦理分析人才培訓、完善數據品質、強化監測資訊分析及探勘等研究，所需經費28,796千元，其內容如下：（食藥戰情中心）
			(1)辦理分析人才培訓、完善數據品質、強化監測資訊分析及探勘等研究所需行政費用，計列2,970千元（權利使用費1,620千元、其他業務租金350千元、保險費50千元、按日按件計資酬金800千元、物品50千元、國內旅費50千元、運費50千元）。
			(2)臨時人員2名，計列1,400千元（臨時人員酬金）。
			(3)辦理食品監測資料轉譯及品質評估、食品數據風險潛勢及應用分析、食品大數據智能監控研究等計畫，計列19,372千元（委辦費）。
			(4)購置食藥安全資訊系統等業務軟硬體設備，計列5,054千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
04 銀髮智慧科技服務創新研究	36,548	醫療器材及化粧品組，研究檢驗	1.辦理智慧科技醫療器材管理研究，共需經費12,493千元，其內容如下：（醫粧組）
0200 業務費	31,348		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	563,333

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0201 教育訓練費	300	組、風險管理組	(1)辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列3,843千元（水電費1,300千元、通訊費300千元、按日按件計資酬金223千元、物品100千元、一般事務費1,920千元）。 (2)辦理智慧科技醫療器材產品發展趨勢及管理研究、推動建立醫療器材來源流向管理機制等計畫，計列7,250千元（委辦費）。 (3)辦理醫療器材與化粧品管理系統及平臺等擴充，計列1,400千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 2.建置智慧型醫療器材檢測驗證平臺及建立精準醫療分子檢測技術評估指引等，共需經費17,290千元，其內容如下：（研檢組） (1)建置智慧型醫療器材檢測驗證平臺及精準醫療分子檢測技術評估指引所需研究費用，計列11,340千元（教育訓練費 300千元、水電費40千元、通訊費40千元、資訊服務費10千元、物品6,860千元、一般事務費500千元、房屋建築養護費500千元、設施及機械設備養護費3,000千元、國內旅費20千元、運費50千元、短程車資20千元）。 (2)委託研究智慧醫療器材品質驗證方法之建立、辦理精準醫療分子檢測技術確效指引與交流會議等計畫，計列2,250千元（委辦費）。 (3)購置醫療器材分析儀、核酸分析儀及其他相關設備等，計列3,700千元（資本門）（機械設備費3,150千元、雜項設備費550千元）。 3.辦理精準醫療分子檢測LDTs實驗室品質管理研究，共需經費6,765千元，其內容如下：（風管組） (1)辦理精準醫療分子檢測LDTs實驗室品質管理研究所需行政費用共計265千元（含資本門100千元）（保險費5千元、按日
0202 水電費	1,340		
0203 通訊費	340		
0215 資訊服務費	10		
0231 保險費	5		
0250 按日按件計資酬金	268		
0251 委辦費	16,000		
0271 物品	6,960		
0279 一般事務費	2,480		
0282 房屋建築養護費	500		
0284 設施及機械設備養護費	3,000		
0291 國內旅費	70		
0294 運費	50		
0295 短程車資	25		
0300 設備及投資	5,200		
0304 機械設備費	3,150		
0306 資訊軟硬體設備費	1,400		
0319 雜項設備費	650		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	563,333

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			按件計資酬金45千元、一般事務費60千元、國內旅費50千元、短程車資5千元、雜項設備費100千元）。 (2)辦理精準醫療分子檢測LDTs實驗室品質管理研究、精準醫療分子檢測LDTs實驗室品質提升等計畫，計列6,500千元（委辦費）。
05 生醫研發加值暨產業鏈結推升計畫	48,073	藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組	1.辦理生醫研發加值計畫與生技特色醫藥產業鏈結國際推升計畫等業務，共需經費37,640千元，其內容如下：（藥品組） (1)辦理生醫研發加值計畫與生技特色醫藥產業鏈結國際推升計畫等業務及相關會議所需行政費用，計列3,750千元（水電費700千元、按日按件計資酬金907千元、物品321千元、一般事務費1,767千元、國內旅費55千元）。 (2)辦理推動國際醫藥法規協和會電子傳輸暨非感染性人體檢體進出口業務精進計畫，計列1,800千元（資訊服務費）。 (3)辦理臺灣藥業產能國際鏈結、新藥臨床試驗委託審核及監督管理機制研究、推升國產製藥形象暨調查研析、藥品國際法規協和與全生命週期管理制度之研究等計畫，計列21,879千元（委辦費）。 (4)辦理建置國際醫藥法規協和會個案安全評估報告電子傳輸〔ICH E2B（R3）〕藥品不良反應通報系統、西藥專利連結制度系統擴充等系統建置，計列10,211千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 2.辦理醫療器材法規國際交流合作，共需經費3,716千元，其內容如下：（醫粧組） (1)辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列16千元（按日按件計資酬金）。 (2)辦理推動醫療器材法規國際調和與交流、新南向國家醫材法規研究等計畫，計列3,700千元（委辦費）。 3.建立新創醫療器材分析測試技術及建立新興
0200 業務費	37,362		
0201 教育訓練費	300		
0202 水電費	740		
0203 通訊費	40		
0215 資訊服務費	1,810		
0250 按日按件計資酬金	923		
0251 委辦費	27,619		
0271 物品	1,783		
0279 一般事務費	3,104		
0284 設施及機械設備養護費	898		
0291 國內旅費	75		
0294 運費	50		
0295 短程車資	20		
0300 設備及投資	10,711		
0304 機械設備費	500		
0306 資訊軟硬體設備費	10,211		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	563,333

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			先進醫療產品之品質管制與技術指引等業務，共需經費6,717千元，其內容如下：（研檢組） (1)建立3D列印醫療器材檢測驗證平臺及新興醫療產品之品質管制與技術指引所需研究費用，計列4,177千元（教育訓練費300千元、水電費40千元、通訊費40千元、資訊服務費10千元、物品1,462千元、一般事務費1,337千元、設施及機械設備養護費898千元、國內旅費20千元、運費50千元、短程車資20千元）。 (2)委託研究積層列印醫療器材品質驗證方法評估、辦理新興先進醫療產品品質管制指引與檢驗技術交流研討會等計畫，計列2,040千元（委辦費）。 (3)汰購離心機裝置等，計列500千元（資本門）（機械設備費）。
06 健康醫藥生技發展計畫	95,505	企劃及科技管理組，藥品組，管制藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，風險管理組	1.辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究及推動兩岸醫藥品合作發展等計畫，共需經費16,700千元，其內容如下：（企科組） (1)辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究及推動兩岸醫藥品合作發展等計畫，計列3,176千元（含資本門183千元）（教育訓練費500千元、通訊費50千元、其他業務租金500千元、保險費20千元、按日按件計資酬金730千元、國際組織會費450千元、國內組織會費10千元、物品60千元、一般事務費533千元、國內旅費140千元、雜項設備費183千元）。 (2)辦理因應區域經貿整合，分析多邊經貿談判參與國醫藥衛生發展，研擬我相應談判策略等計畫，計列13,440千元（委辦費）。 (3)捐助國內相關團體或公協會辦理協議或經貿談判活動，計列84千元（對國內團體之捐助）。 2.精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境等，共需經費30,966千元，其內
0200 業務費	90,215		
0201 教育訓練費	555		
0202 水電費	1,600		
0203 通訊費	150		
0211 土地租金	410		
0215 資訊服務費	180		
0219 其他業務租金	600		
0231 保險費	28		
0241 兼職費	50		
0249 臨時人員酬金	4,890		
0250 按日按件計資酬金	1,373		
0251 委辦費	64,485		
0261 國際組織會費	450		
0262 國內組織會費	10		
0271 物品	4,300		
0279 一般事務費	9,033		
0282 房屋建築養護費	500		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	563,333

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0284 設施及機械設備養護費	1,200		容如下：（藥品組）
0291 國內旅費	301		(1)辦理精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境等業務及相關會議所需行政費用，計列4,850千元（水電費950千元、土地租金210千元、按日按件計資酬金409千元、一般事務費3,200千元、國內旅費81千元）。
0294 運費	50		
0295 短程車資	50		
0300 設備及投資	5,206		
0306 資訊軟硬體設備費	4,523		(2)辦理藥品管理資訊系統維護，計列170千元（資訊服務費）。
0319 雜項設備費	683		(3)辦理全面推動非處方藥仿單外盒易讀易懂、亞太藥品管理法規與審查機制研究、推動APEC優良查驗登記管理2020法規接軌研究、高階生技及高值藥品管理及諮詢輔導、用藥資訊整合等計畫，計列24,006千元（委辦費）。
0400 獎補助費	84		
0437 對國內團體之捐助	84		(4)辦理藥政業務管理系統擴充、用藥資訊整合計畫等系統建置，計列1,940千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
			3.辦理完善管制藥品管理架構及促進管制藥品合理使用研究，共需經費5,335千元，其內容如下：（管藥組）
			(1)辦理管制藥品管理及鎮靜安眠藥物合理使用研究計畫等所需行政費用，計列1,013千元（教育訓練費5千元、水電費50千元、通訊費50千元、其他業務租金50千元、保險費1千元、按日按件計資酬金85千元、物品152千元、一般事務費600千元、國內旅費20千元）。
			(2)臨時人員2名，計列1,300千元（臨時人員酬金）。
			(3)委託研究各國管制藥品法規制度與處方者規範比較，促進鎮靜安眠劑安全合理使用計畫，計列3,022千元（委辦費）。
			4.辦理醫療器材及化粧品管理體系建構、優化醫療器材臨床試驗管理體系等，共需經費20,237千元，其內容如下：（醫粧組）
			(1)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列3,560千元（水電費500千元、

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	563,333

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			土地租金200千元、一般事務費2,860千元）。 (2)辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列144千元（按日按件計資酬金44千元、一般事務費100千元）。 (3)臨時人員2名，計列1,500千元（臨時人員酬金）。 (4)辦理推動智慧化醫療器材臨床試驗管理機制、精進化粧品安全資料人員管理制度之研究等計畫，計列12,450千元（委辦費）。 (5)辦理醫療器材及化粧品管理系統及平臺等擴充，計列2,583千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 5.建立新興藥品安全檢驗技術平臺，並建構同步全球之新興生技藥物化粧品品質安全評估體系，以促進全民健康及提升產業競爭力等，共需經費15,849千元，其內容如下：（研檢組） (1)辦理新興藥品安全檢驗技術平臺等研究所需費用，計列8,092千元（教育訓練費50千元、水電費100千元、通訊費50千元、資訊服務費10千元、其他業務租金50千元、保險費7千元、兼職費50千元、按日按件計資酬金97千元、物品4,088千元、一般事務費1,740千元、房屋建築養護費500千元、設施及機械設備養護費1,200千元、國內旅費50千元、運費50千元、短程車資50千元）。 (2)臨時人員2名，計列1,440千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理中藥材之異常物質檢驗計畫、醫療器材安全性評估及檢驗方法之建立等計畫，計列5,817千元（委辦費）。 (4)汰購分光光度計及電子天平等設備，計列500千元（資本門）（雜項設備費）。 6.研析藥物GXP風險管理查核體系量能提升，共需經費6,418千元，其內容如下：（風管

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	563,333

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			組） (1)臨時人員1名，計列650千元（臨時人員酬金）。 (2)研析藥物GXP風險管理查核體系量能提升所需行政費用，計列18千元（按日按件計資酬金8千元、國內旅費10千元）。 (3)辦理推動新興生醫產品GMP評鑑符合性管理制度之趨勢研析與建立、強化輸血品質管理制度之研析、國際醫療器材製造廠檢查制度研析與精進等計畫，計列5,750千元（委辦費）。
07 食品安全巨量資料系統建置計畫	53,925	資訊室，食藥戰情中心	1.辦理食品安全巨量資料分析、食品追溯追蹤管理資訊系統及產品通路管理系統等資訊系統開發與維運，共需經費42,892千元，其內容如下：（資訊室） (1)辦理食品安全巨量資料分析、食品追溯追蹤管理及產品通路管理等資訊系統維運所需經費，計列24,956千元（通訊費1,500千元、資訊服務費23,403千元、保險費2千元、按日按件計資酬金46千元、一般事務費5千元）。 (2)巨量資料分析系統、食品追溯追蹤管理資訊系統、產品通路管理資訊系統、食品外銷衛生證明系統及機關網站等系統開發與功能擴充，計列17,936千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 2.辦理巨量資料分析數據，鏈結關鍵資訊等計畫，共需經費11,033千元，其內容如下：（食藥戰情中心） (1)辦理食品逾期風險決策輔助系統維運費用，計列2,000千元（資訊服務費）。 (2)辦理精進食品雲及化學雲系統鏈結分析研究計畫，計列3,033千元（委辦費）。 (3)辦理食品逾期風險決策輔助系統擴充，計列6,000千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
0200 業務費	29,989		
0203 通訊費	1,500		
0215 資訊服務費	25,403		
0231 保險費	2		
0250 按日按件計資酬金	46		
0251 委辦費	3,033		
0279 一般事務費	5		
0300 設備及投資	23,936		
0306 資訊軟硬體設備費	23,936		
08 藥物濫用資料分析及應用	3,678	管制藥品組	辦理藥物濫用資料分析及應用研究，共需經費3,678千元，其內容如下：
0200 業務費	3,678		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	563,333

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0201 教育訓練費	3		1.辦理藥物濫用資料分析及應用計畫所需行政費用，計列1,230千元（教育訓練費3千元、水電費140千元、通訊費85千元、其他業務租金50千元、保險費1千元、按日按件計資酬金53千元、物品10千元、一般事務費863千元、國內旅費20千元、短程車資5千元）。
0202 水電費	140		
0203 通訊費	85		
0219 其他業務租金	50		
0231 保險費	1		
0250 按日按件計資酬金	53		
0251 委辦費	2,448		2.委託研究研析藥物濫用者身心疾患影響因素，探討懷孕時期非法藥物對下一代健康影響，計列2,448千元（委辦費）。
0271 物品	10		
0279 一般事務費	863		
0291 國內旅費	20		
0295 短程車資	5		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150100 一般行政	預算金額	767,242

計畫內容：
本計畫爲配合業務辦理一般性行政管理工作，使各業務工作人員得以順利推展。

預期成果：
使各部門工作人員得以順利辦理業務。

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 人員維持	677,406	人事室	本署預算員額671人，包括職員623人、駐警4人、工友7人、技工9人、駕駛4人及聘用24人，依規定編列人事費677,406千元。
0100 人事費	677,406		
0103 法定編制人員待遇	445,141		
0104 約聘僱人員待遇	16,488		
0105 技工及工友待遇	7,311		
0111 獎金	99,030		
0121 其他給與	9,305		
0131 加班值班費	17,688		
0142 退休退職給付	1,894		
0143 退休離職儲金	39,026		
0151 保險	41,523		
02 基本行政工作維持	29,817	秘書室	辦理各項行政工作推展，共需經費29,817千元，其內容如下： 1.辦理員工教育訓練，計列238千元。 2.辦公大樓及檔案室水電費，計列786千元。 3.郵資、電話、傳真及網路等通訊費，計列469千元。 4.辦公室及檔案室、事務影印機及保全監控系統租金，計列15,754千元。 5.公務用車輛牌照稅及燃料使用費等規費，計列111千元。 6.保險費，計列160千元。 7.臨時人員12名，計列7,528千元（臨時人員酬金）。 8.專家學者出席費及在職訓練講師鐘點費，計列85千元。 9.油料（汽油、液化石油氣）、辦公用品、文具紙張及報章雜誌等物品，計列592千元。 10.辦理文康活動、保全、清潔、收發文書、檔案編目掃描等人力經費；各類文件印製、員工健康檢查、辦公及公共區域維護管理、政風問卷調查及宣導、駐警制服、志工車馬費、e-Tag通行費、退休人員紀念、
0200 業務費	28,944		
0201 教育訓練費	238		
0202 水電費	786		
0203 通訊費	469		
0219 其他業務租金	15,754		
0221 稅捐及規費	111		
0231 保險費	160		
0249 臨時人員酬金	7,528		
0250 按日按件計資酬金	85		
0271 物品	592		
0279 一般事務費	2,411		
0282 房屋建築養護費	219		
0283 車輛及辦公器具養護費	306		
0284 設施及機械設備養護費	45		
0291 國內旅費	82		
0299 特別費	158		
0300 設備及投資	367		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150100 一般行政	預算金額	767,242

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0319 雜項設備費	367		員工協助方案等各項行政業務所需一般事務費，計列2,411千元。 11.房屋建築養護費，計列219千元。 12.車輛及辦公器具養護費，計列306千元。 13.機電、消防、空調設備、電梯、電話、供排水系統等設施及機械設備養護費，計列45千元。 14.國內旅費，計列82千元。 15.依規定編列署長特別費，計列158千元。 16.汰換筆記型電腦、冰箱、數位混音機及公務手機等雜項設備，計列367千元（資本門）。 17.退休退職人員優惠存款利息差額補貼，計列206千元。 18.退休退職人員三節慰問金，依據行政院105年9月8日院授人給揆字第1050053161號函及行政院人事行政總處105年9月13日總處綜字第1050053769號函規定辦理，計列300千元。
0400 獎補助費	506		
0454 差額補貼	206		
0475 獎勵及慰問	300		
03 研發替代役	60,019	企劃及科技管理組	研發替代役114人，計列60,019千元，其中「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」奉行政院105年11月4日院臺衛字第1050042274號函核定，總經費719,579千元，執行期間爲106至109年，106至107年度已編列278,053千元，本年度續編第3年經費131,624千元，分配本科目編列1,822千元。
0100 人事費	60,019		
0103 法定編制人員待遇	60,019		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品管理工作	預算金額	756,796

計畫內容：
1.食品管理工作宣導。
2.食品企劃綜合管理。
3.食品安全衛生管理。
4.食品檢驗。
5.食品邊境查驗及國內外稽查管理。
6.食品基礎資訊管理。
7.食品安全風險管理。
8.食安新秩序—食安網絡計畫。

預期成果：
1.提高施政績效，改善及提升服務品質，增進民眾對食品政策之瞭解，並加強人員國際合作法制觀念，積極參與國際性研討會，與國際接軌並增進機關行政效能。
2.強化食品安全管理相關作業與食品安全國際合作及兩岸交流。
3.辦理食品檢驗等案件。
4.完成輸入食品及相關產品之審查業務，並辦理輸入食品及市售食品衛生稽查檢驗及追蹤等業務。
5.持續支援食品業務資訊系統發展進程，完善本署資訊作業整合環境之安全、效能與穩定。
6.落實食安五環改革方案，以強化源頭管理、重建生產秩序、增進查驗量能、精進預警功能、健全食品業者管理及落實全民監督食安政策，構築食品安心消費環境，維護國人飲食安全及消費權益。

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 食品企劃綜合管理	11,464	企劃及科技管理組	1.辦理企劃專案管理、衛生政策方案規劃、衛生機關督導考評（食品類）、國際合作、法制專業人才訓練等業務，計列2,161千元（教育訓練費50千元、水電費1,000千元、通訊費200千元、權利使用費100千元、資訊服務費200千元、其他業務租金200千元、保險費5千元、按日按件計資酬金95千元、一般事務費121千元、設施及機械設備養護費100千元、國內旅費50千元、運費20千元、短程車資20千元）。 2.製作本署簡介、研擬修正食品衛生安全管理等業務，計列458千元（含資本門238千元）（教育訓練費50千元、保險費5千元、按日按件計資酬金20千元、物品50千元、一般事務費50千元、國內旅費45千元、雜項設備費238千元）。 3.臨時人員5名，計列3,200千元（臨時人員酬金）。 4.辦理施政品質滿意度調查、食品管理政策相關出版品、食品藥物安全資訊之蒐集及分析預警策略等計畫，計列5,500千元（委辦費）。 5.參加世界衛生大會（WHA）或世界衛生組織（WHO）相關會議，計列145千元（國外旅費）。
0200 業務費	11,226		
0201 教育訓練費	100		
0202 水電費	1,000		
0203 通訊費	200		
0212 權利使用費	100		
0215 資訊服務費	200		
0219 其他業務租金	200		
0231 保險費	10		
0249 臨時人員酬金	3,200		
0250 按日按件計資酬金	115		
0251 委辦費	5,500		
0271 物品	50		
0279 一般事務費	171		
0284 設施及機械設備養護費	100		
0291 國內旅費	95		
0293 國外旅費	145		
0294 運費	20		
0295 短程車資	20		
0300 設備及投資	238		
0319 雜項設備費	238		
02 食品安全衛生管理	43,617	食品組	1.辦理食品安全衛生管理業務，共需經費21,9

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品管理工作	預算金額	756,796

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0200 業務費	40,767		09千元，其內容如下：
0202 水電費	3,600		(1)辦理食品安全管理法規增修訂及政策制定、行政院食品安全會報、食品風險評估諮議會、食品衛生安全與營養諮議會、市售嬰兒奶粉價格調查及食品安全業務說明溝通會議等行政費用，計列9,373千元（含資本門154千元）（水電費3,600千元、通訊費1,000千元、物品1,200千元、一般事務費2,419千元、國內旅費1,000千元、雜項設備費154千元）。
0203 通訊費	1,000		
0215 資訊服務費	3,200		
0249 臨時人員酬金	19,228		
0251 委辦費	9,120		
0271 物品	1,200		
0279 一般事務費	2,419		
0291 國內旅費	1,000		(2)臨時人員8名，計列6,640千元（臨時人員酬金）。
0300 設備及投資	2,754		
0306 資訊軟硬體設備費	2,600		(3)食品藥物業者登錄管理系統維護及擴充，計列5,800千元（含資本門2,600千元）（資訊服務費3,200千元、資訊軟硬體設備費2,600千元）。
0319 雜項設備費	154		
0400 獎補助費	96		
0437 對國內團體之捐助	96		(4)捐助民間團體辦理推動強化食安機制宣導活動，計列96千元（對國內團體之捐助）。
			2.辦理食品查驗登記等業務，共需經費21,708千元（收支併列），其內容如下：
			(1)臨時人員17名，計列12,588千元（臨時人員酬金）。
			(2)辦理基因改造食品、國產維生素類錠狀膠囊狀食品及輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記等計畫，計列9,120千元（委辦費）。
03 食品檢驗	9,790	研究檢驗組	1.辦理食品檢驗、市售食品品質調查等業務，共需經費596千元，其內容如下：
0200 業務費	9,790		
0201 教育訓練費	50		(1)辦理食品檢驗、市售食品品質調查所需行政費用，計列389千元（國際組織會費30千元、國內組織會費20千元、物品230千元、一般事務費109千元）。
0202 水電費	200		
0203 通訊費	60		
0215 資訊服務費	10		(2)參加第133屆國際公定分析化學家協會（AOAC）年會，計列207千元（國外旅費）。
0219 其他業務租金	50		
0231 保險費	4		2.辦理食品查驗登記之檢驗業務，計列9,194千元（收支併列）（教育訓練費50千元、水
0250 按日按件計資酬金	46		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品管理工作	預算金額	756,796

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0261 國際組織會費	30		電費200千元、通訊費60千元、資訊服務費10千元、其他業務租金50千元、保險費4千元、按日按件計資酬金46千元、物品6,666千元、一般事務費224千元、房屋建築養護費50千元、設施及機械設備養護費1,650千元、國內旅費100千元、運費50千元、短程車資34千元）。
0262 國內組織會費	20		
0271 物品	6,896		
0279 一般事務費	333		
0282 房屋建築養護費	50		
0284 設施及機械設備養護費	1,650		
0291 國內旅費	100		
0293 國外旅費	207		
0294 運費	50		
0295 短程車資	34		
04 食品邊境查驗及國內外稽查管理	465,758	北、中、南區管理中心	1.購置地區食品衛生稽查檢驗及追蹤檢驗業務所需設備，計列1,044千元（資本門）（機械設備費670千元、資訊軟硬體設備費230千元、雜項設備費144千元）。 2.辦理輸入食品查驗相關業務，共需經費464,714千元（收支併列），其內容如下： (1)辦理相關業務所需行政費用，計列65,323千元（教育訓練費69千元、水電費5,047千元、通訊費3,928千元、資訊服務費20,626千元、其他業務租金10,497千元、稅捐及規費390千元、保險費141千元、按日按件計資酬金180千元、物品6,052千元、一般事務費9,834千元、房屋建築養護費590千元、車輛及辦公器具養護費539千元、設施及機械設備養護費2,002千元、國內旅費4,724千元、運費620千元及短程車資84千元）。 (2)參加國際稽查管理制度研習，計列176千元（教育訓練費）。 (3)臨時人員7名，計列5,000千元（臨時人員酬金）。 (4)辦理食品及相關產品之委託檢驗、邊境事務委託等計畫，計列390,190千元（委辦費）。 (5)辦理大陸輸臺產品稽查，計列360千元（查廠）；參加海峽兩岸食品安全協議項
0200 業務費	464,714		
0201 教育訓練費	245		
0202 水電費	5,047		
0203 通訊費	3,928		
0215 資訊服務費	20,626		
0219 其他業務租金	10,497		
0221 稅捐及規費	390		
0231 保險費	141		
0249 臨時人員酬金	5,000		
0250 按日按件計資酬金	180		
0251 委辦費	390,190		
0271 物品	6,052		
0279 一般事務費	9,834		
0282 房屋建築養護費	590		
0283 車輛及辦公器具養護費	539		
0284 設施及機械設備養護費	2,002		
0291 國內旅費	4,724		
0292 大陸地區旅費	400		
0293 國外旅費	3,625		
0294 運費	620		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品管理工作	預算金額	756,796

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0295 短程車資	84		下相關交流，計列40千元，合共400千元（大陸地區旅費）。
0300 設備及投資	1,044		(6)辦理輸臺食品工廠查核，計列3,309千元（查廠）；參加輸入食品邊境查驗政策及管理實務交流，計列316千元，合共3,625千元（國外旅費）。
0304 機械設備費	670		
0306 資訊軟硬體設備費	230		
0319 雜項設備費	144		
05 食品基礎資訊管理	3,462	資訊室	辦理食品基礎資訊管理業務（伺服器、光纖儲域網路、異地備援等資訊設備委外維護），計列3,462千元（資訊服務費）。
0200 業務費	3,462		
0215 資訊服務費	3,462		
06 食品安全風險管理	3,246	風險管理組，食藥戰情中心	1.辦理食品檢驗機構管理等相關業務所需行政費用，計列2,703千元（教育訓練費6千元、水電費250千元、通訊費74千元、其他業務租金50千元、保險費8千元、按日按件計資酬金60千元、物品50千元、一般事務費2,072千元、房屋建築養護費13千元、設施及機械設備養護費50千元、國內旅費50千元、運費10千元、短程車資10千元）。（風管組） 2.辦理大數據資料整合建構及推動等業務所需行政費用，計列543千元（教育訓練費4千元、水電費200千元、通訊費50千元、其他業務租金5千元、保險費2千元、按日按件計資酬金80千元、物品4千元、一般事務費188千元、房屋建築養護費2千元、設施及機械設備養護費2千元、國內旅費2千元、運費2千元、短程車資2千元）。（食藥戰情中心）
0200 業務費	3,246		
0201 教育訓練費	10		
0202 水電費	450		
0203 通訊費	124		
0219 其他業務租金	55		
0231 保險費	10		
0250 按日按件計資酬金	140		
0271 物品	54		
0279 一般事務費	2,260		
0282 房屋建築養護費	15		
0284 設施及機械設備養護費	52		
0291 國內旅費	52		
0294 運費	12		
0295 短程車資	12		
07 食安新秩序—食安網絡計畫	219,459	企劃及科技管理組	「食安新秩序—食安網絡計畫」奉行政院105年12月22日院臺食安字第1050048712號函核定，總經費1,485,861千元，執行期間爲106至109年，106至107年度已編列454,440千元，本年度續編第3年經費219,459千元，其內容如下： 1.加強消費者食品衛生教育，共需經費26,542千元，其內容如下：（企科組） (1)辦理加強消費者食品衛生教育、網路內容防護機構計畫所需經費，計列3,860千元（含資本門100千元）（其他業務租金
0200 業務費	197,035		
0201 教育訓練費	187		
0202 水電費	5,300		
0203 通訊費	1,760		
0215 資訊服務費	9,164		
0219 其他業務租金	3,550		
0231 保險費	26		
0241 兼職費	100		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品管理工作	預算金額	756,796

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0249 臨時人員酬金	12,300		800千元、保險費12千元、按日按件計資酬金300千元、物品255千元、一般事務費1,229千元、設施及機械設備養護費564千元、國內旅費600千元、雜項設備費100千元）。 (2)臨時人員4名，計列2,600千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理食品廣告監控及統計分析、消費者衛生教育媒體宣導通路業務、食品網絡加值推廣、為民服務專線等計畫，計列20,082千元（委辦費）。 2.辦理精進食品安全管理相關業務，共需經費93,460千元，其內容如下：（食品組） (1)參加美國、加拿大或其他先進國家所辦理之食品添加物、食品藥物殘留標準訂定訓練，計列127千元（教育訓練費）。 (2)辦理食安新秩序—食安網絡計畫及食安五環所需行政費用，計列14,630千元（通訊費1,600千元、其他業務租金2,500千元、保險費6千元、兼職費100千元、按日按件計資酬金3,200千元、物品1,500千元、一般事務費3,624千元、國內旅費2,000千元、短程車資100千元）。 (3)辦理食品查驗登記、食品上市後品質管理、食品藥物安全通報、食品衛生安全課程資訊管理、食品安全衛生管理法規、食品添加物法規標準查詢及臺灣地區食品成分資料庫研究計畫等系統之維護與擴充，計列4,762千元（含資本門1,232千元）（資訊服務費3,530千元、資訊軟硬體設備費1,232千元）。 (4)辦理食品添加物使用範圍及限量規格標準之評估、動物源性食品開放輸入申請案之問卷審查、輔導食品添加物及特殊營養食品業者建立自主衛生安全品質監測及管理、食品製造業者執行一級品管輔導、餐飲業追溯追蹤制度推動與輔導等計畫，計列67,161千元（委辦費）。
0250 按日按件計資酬金	4,019		
0251 委辦費	121,238		
0271 物品	12,485		
0279 一般事務費	14,322		
0282 房屋建築養護費	100		
0284 設施及機械設備養護費	8,465		
0291 國內旅費	3,040		
0292 大陸地區旅費	140		
0293 國外旅費	639		
0294 運費	70		
0295 短程車資	130		
0300 設備及投資	22,424		
0304 機械設備費	14,000		
0306 資訊軟硬體設備費	7,324		
0319 雜項設備費	1,100		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品管理工作	預算金額	756,796

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			(5)加強食品衛生安全教育、媒體資訊傳遞與溝通計畫，計列6,001千元（一般事務費）。 (6)參加於海峽兩岸食品安全協議架構下，進行之交流訪問，包含「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商及研討會議，計列100千元；出席「兩岸醫藥衛生合作協議－醫藥品安全管理及研發工作組」－健康（保健）食品工作分組會議及高層會議，計列40千元，合共140千元（大陸地區旅費）。 (7)參加世界貿易組織（WTO）／食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施（SPS）例會，計列104千元；參加臺美農產品檢驗檢疫工作小組諮商會議暨美洲輸入食品安全管理諮商，計列289千元；參加臺紐ANZTEC之SPS章節聯合管理委員會會議，計列137千元；參加臺荷農業工作合作會議暨歐洲輸入食品安全管理諮商，計列109千元，合共639千元（國外旅費）。 3.辦理早期風險預警食品安全相關檢驗，共需經費57,568千元，其內容如下：（研檢組） (1)辦理食品安全相關檢驗所需行政費用，計列27,118千元（教育訓練費50千元、水電費5,200千元、通訊費60千元、資訊服務費250千元、其他業務租金250千元、保險費3千元、按日按件計資酬金44千元、物品10,101千元、一般事務費2,709千元、房屋建築養護費100千元、設施及機械設備養護費7,901千元、國內旅費380千元、運費50千元、短程車資20千元）。 (2)臨時人員8名，計列6,000千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理汙染物質之檢驗、食品化學檢驗、檢驗科技研討會及新檢驗方法推廣說明會等計畫，計列9,450千元（委辦費）。 (4)購置核磁共振儀及其他相關設備等，計

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品管理工作	預算金額	756,796

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			列15,000千元（資本門）（機械設備費14,000千元、雜項設備費1,000千元）。 4.辦理食品工廠查核、食品衛生安全查驗及食品工廠管理及輔導等計畫，計列18,665千元（委辦費）。（區管中心） 5.辦理食安新秩序—食安網絡計畫之應用資訊管理，共需經費12,605千元，其內容如下：（資訊室） (1)辦理食安新秩序—食安網絡計畫之應用資訊管理業務，計列11,005千元（含資本門6,092千元）（資訊服務費4,434千元、物品479千元、資訊軟硬體設備費6,092千元）。 (2)臨時人員2名，計列1,600千元（臨時人員酬金）。 6.辦理食品檢驗機構認證等業務，共需經費7,842千元，其內容如下：（風管組） (1)辦理食品檢驗機構認證等相關業務，所需行政費用，計列1,399千元（訓練費10千元、資訊服務費950千元、保險費5千元、按日按件計資酬金15千元、物品20千元、一般事務費349千元、國內旅費20千元、運費20千元、短程車資10千元）。 (2)臨時人員3名，計列2,100千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理食品檢驗機構認證計畫，計列4,343千元（委辦費）。 7.辦理強化大數據預測機制及危機應變等業務，共需經費2,777千元，其內容如下：（食藥戰情中心） (1)辦理強化大數據預測機制及危機應變等業務所需行政費用，計列1,240千元（水電費100千元、通訊費100千元、按日按件計資酬金460千元、物品130千元、一般事務費410千元、國內旅費40千元）。 (2)辦理風險管理及危機處理培訓、食藥網絡分析研究等計畫，計列1,537千元（委

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150210 食品管理工作	預算金額	756,796

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			辦費）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	690,935

計畫內容：
1.藥粧管理工作宣導。
2.藥粧企劃及安全風險管理。
3.藥品及管制藥品管理計畫。
4.強化醫療器材及化粧品管理效能。
5.藥物檢驗及基礎資訊管理。
6.毒品防制。
7.藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫。
8.第八期醫療網計畫。
9.新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫。

預期成果：
1.提高施政績效，改善及提升服務品質，增進民眾對藥物政策之瞭解，並加強人員國際合作法制觀念，積極參與國際性研討會，邀請國外相關專家學者來臺指導，與國際接軌並增進機關行政效能。
2.健全藥品管理法規，加強藥品審查流程效率與品質管控，以達國際法規協和與合作，強化上市後之流通與品質監控，並提升藥事服務專業品質與國際接軌；強化管制藥品法規及藥物濫用防制教育宣導，提升相關人員對管制藥品法規及藥物濫用危害之認知。
3.健全醫療器材及化粧品管理法規，以達國際法規協和與合作，強化上市後安全監控及評估，並辦理醫療器材廣告審查，以確保產品安全有效性；辦理市售藥物化粧品衛生稽查及追蹤業務。
4.辦理藥物、化粧品及濫用藥物檢驗等案件。
5.持續支援藥粧業務資訊系統發展進程，提升本署資訊系統整合服務綜效。
6.落實執行生技醫藥創新研發方案，強化推動藥物及化粧品全生命週期管理，建置與國際同步之法規環境、辦理產品品質監控、強化管制藥品管理、推廣用藥整合性服務，以提升國人用藥可近性及安全。
7.透過原料藥邊境查驗，加強藥廠原料藥稽查，並提升新興毒品檢驗量能等策略，以防堵新興毒品濫用情形。
8.建立新南向國家官方交流互動之管道及多邊關係，推動與進行醫藥衛生相關合作。

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 藥粧企劃及安全風險管理	115,167	企劃及科技管理組，風險管理組	1.辦理藥物管理政策推展、藥物策略規劃、國際衛生合作交流等業務，共需經費8,964千元，其內容如下：（企科組） (1)辦理藥物管理政策推展、藥物策略規劃、消費資訊專業服務及衛生機關考評（藥粧類）等業務，計列3,315千元（含資本門75千元）（教育訓練費100千元、水電費1,200千元、通訊費200千元、其他業務租金500千元、物品200千元、一般事務費790千元、設施及機械設備養護費100千元、國內旅費50千元、運費50千元、短程車資50千元、雜項設備費75千元）。 (2)加強辦理多邊國際衛生合作交流，積極參與國際性研討會，邀請國外相關領域專家學者來臺及相關專業人才訓練等所需經費，計列3,440千元（含資本門311千元）（教育訓練費200千元、通訊費200千元、其他業務租金500千元、物品200
0200 業務費	114,640		
0201 教育訓練費	305		
0202 水電費	1,430		
0203 通訊費	465		
0219 其他業務租金	1,005		
0231 保險費	5		
0249 臨時人員酬金	52,200		
0250 按日按件計資酬金	5		
0251 委辦費	45,032		
0261 國際組織會費	5		
0271 物品	505		
0279 一般事務費	2,575		
0282 房屋建築養護費	105		
0284 設施及機械設備養護費	251		
0291 國內旅費	923		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	690,935

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0293 國外旅費	9,620		千元、一般事務費1,780千元、設施及機械設備養護費100千元、國內旅費50千元、運費50千元、短程車資49千元、雜項設備費311千元）。 (3)臨時人員2名，計列1,500千元（臨時人員酬金）。 (4)辦理藥物管理政策推展及相關出版品，計列500千元（委辦費）。 (5)出席臺美衛生福利交流會議，計列159千元（國外旅費）。 (6)捐助民間團體辦理醫藥衛生國際合作相關研討會，計列50千元（對國內團體之捐助）。 2.辦理實驗室管理、藥物製造廠GMP管理及人體組織物GTP查核管理、藥物化粧品檢驗機構認證等業務，共需經費2,272千元，其內容如下：（風管組） (1)辦理實驗室管理、藥物製造廠GMP管理及人體組織物GTP查核管理、藥物化粧品檢驗機構認證等業務，所需行政費用，計列1,272千元（含資本門91千元）（水電費225千元、通訊費60千元、物品100千元、房屋建築養護費100千元、設施及機械設備養護費46千元、國內旅費650千元、資訊軟硬體設備費50千元、雜項設備費41千元）。 (2)辦理藥物化粧品檢驗機構認證相關業務委辦計畫，計列1,000千元（委辦費）。 3.辦理藥品、醫療器材等查驗登記相關工廠製造品質審核及實地查核業務，所需經費103,931千元（收支併列），其內容如下：（風管組） (1)辦理藥品、醫療器材等查驗登記相關工廠製造品質審核等業務，所需行政費用，計列65千元（教育訓練費5千元、水電費5千元、通訊費5千元、其他業務租金5千元、保險費5千元、按日按件計資酬金5千元、國際組織會費5千元、物品5千元
0294 運費	105		
0295 短程車資	104		
0300 設備及投資	477		
0306 資訊軟硬體設備費	50		
0319 雜項設備費	427		
0400 獎補助費	50		
0437 對國內團體之捐助	50		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	690,935

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			、一般事務費5千元、房屋建築養護費5千元、設施及機械設備養護費5千元、運費5千元、短程車資5千元）。 (2)臨時人員69名，計列50,700千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理輸入醫療器材廠品質系統文件（QSD）審查、醫療器材廠符合優良製造規範（GMP）查廠等計畫，計列43,532千元（委辦費）。 (4)執行國內藥廠PIC／S符合性評鑑、例行性後續查核及機動性查核等實地查核，計列173千元（國內旅費）。 (5)參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC／S）第一次年度委員會、第二次年度委員會暨年度研討會及相關技術委員會等出國計畫，計列579千元，及查核國外GMP藥廠、醫療器材廠及參與聯合稽查所需經費，計列8,882千元（查廠），合共9,461千元（國外旅費）。
02 藥品及管制藥品管理計畫	172,504	藥品組，管制藥品組	1.辦理藥品查驗登記業務，共需經費164,342千元（收支併列），其內容如下：（藥品組） (1)辦理藥品查驗登記業務及相關會議所需行政費用，計列25,053千元（水電費2,350千元、通訊費1,358千元、資訊服務費230千元、其他業務租金1,866千元、保險費390千元、按日按件計資酬金5,276千元、國際組織會費1,000千元、物品520千元、一般事務費9,800千元、設施及機械設備養護費732千元、國內旅費486千元、運費995千元、短程車資50千元）。 (2)臨時人員79名，計列68,730千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理藥品上市申請技術性資料評估、促進我國與日本醫藥交流合作研究計畫、藥品臨床試驗GCP查核制度革新、全面精進藥品品質管理國際協和暨強化源頭管
0200 業務費	170,969		
0201 教育訓練費	10		
0202 水電費	2,381		
0203 通訊費	1,380		
0215 資訊服務費	230		
0219 其他業務租金	1,885		
0231 保險費	394		
0241 兼職費	64		
0249 臨時人員酬金	70,670		
0250 按日按件計資酬金	5,575		
0251 委辦費	71,961		
0261 國際組織會費	1,006		
0271 物品	549		
0279 一般事務費	11,267		
0284 設施及機械設備養護費	768		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	690,935

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0291 國內旅費	576		理措施、藥品查驗登記技術性資料評估審查、新藥品人體試驗計畫審核委託等計畫，計列69,761千元（委辦費）。 (4)赴中國大陸執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業，計列291千元（大陸地區旅費）。 (5)赴國外執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業，計列507千元（國外旅費）。 2.辦理管制藥品證照及法規、稽核管理、藥物濫用流行病學調查監測與濫用防制教育等業務，共需經費8,162千元，其內容如下：（管藥組） (1)辦理管制藥品證照及法規、稽核管理、藥物濫用流行病學調查監測與濫用防制教育所需行政費用，計列129千元（含資本門11千元）（教育訓練費10千元、水電費31千元、通訊費22千元、其他業務租金19千元、設施及機械設備養護費36千元、雜項設備費11千元）。 (2)辦理管制藥品證照及法規、稽核管理、藥物濫用流行病學調查監測與濫用防制教育等計畫所需經費，計列2,045千元（含資本門27千元）（保險費4千元、兼職費64千元、按日按件計資酬金299千元、國際組織會費6千元、物品29千元、一般事務費1,467千元、國內旅費90千元、運費46千元、短程車資13千元、資訊軟硬體設備費27千元）。 (3)臨時人員3名，計列1,940千元（臨時人員酬金）。 (4)辦理提升民眾藥物濫用防制知能計畫，計列2,200千元（委辦費）。 (5)參加第28屆國際預防毒品與藥物濫用非政府組織國際會議（IFNGO World Conference），計列70千元（大陸地區旅費）。 (6)參加2019年澳洲酒精及藥物濫用協會（APSAD）物質濫用研討會，計列137千元；
0292 大陸地區旅費	361		
0293 國外旅費	788		
0294 運費	1,041		
0295 短程車資	63		
0300 設備及投資	38		
0306 資訊軟硬體設備費	27		
0319 雜項設備費	11		
0400 獎補助費	1,497		
0437 對國內團體之捐助	100		
0475 獎勵及慰問	1,397		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	690,935

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			第3屆歐洲藥物濫用行為及依賴研討會，計列144千元，合共281千元（國外旅費）。 (7)捐助民間團體辦理高關懷族群之藥物濫用防制宣導活動等，計列100千元（對國內團體之捐助）。 (8)管制藥品濫用通報獎勵金，依據管制藥品濫用通報及獎勵辦法規定辦理，計列1,397千元（獎勵金）。
03 強化醫療器材及化粧品管理效能	148,927	醫療器材及化粧品組，北、中、南區管理中心	1.辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列3,187千元（物品387千元、一般事務費2,800千元）。（醫粧組） 2.辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務，共需經費145,112千元（收支併列），其內容如下：（醫粧組） (1)辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務所需行政費用，計列16,369千元（教育訓練費200千元、水電費851千元、通訊費1,150千元、資訊服務費3,500千元、其他業務租金1,200千元、保險費142千元、按日按件計資酬金7,100千元、物品950千元、一般事務費976千元、國內旅費100千元、運費100千元、短程車資100千元）。 (2)臨時人員81名，計列67,403千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理醫療器材技術審查及研擬上市前技術文件審查(含體外診斷醫療器材)、醫療器材及化粧品正確選用提升民眾健康知能、推動化粧品產品資訊檔案等計畫，計列60,644千元（委辦費）。 (4)參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHWP），計列156千元；國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF），計列237千元；2019年化粧品法規國際合作會議，計列247千元；亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHWP）技術委員會領袖或工作小組會議，計列56千元，合共696千元（
0200 業務費	148,927		
0201 教育訓練費	200		
0202 水電費	851		
0203 通訊費	1,150		
0215 資訊服務費	3,500		
0219 其他業務租金	1,200		
0231 保險費	142		
0249 臨時人員酬金	67,403		
0250 按日按件計資酬金	7,100		
0251 委辦費	60,644		
0271 物品	1,537		
0279 一般事務費	4,036		
0291 國內旅費	250		
0293 國外旅費	696		
0294 運費	118		
0295 短程車資	100		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	690,935

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			國外旅費）。 3.辦理地區藥物及化粧品等衛生稽查業務，計列628千元（物品200千元、一般事務費260千元、國內旅費150千元、運費18千元）。（區管中心）
04 藥物檢驗及基礎資訊管理	55,410	研究檢驗組，資訊室	1.辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查，共需經費3,569千元，其內容如下：（研檢組） (1)辦理西藥製劑及含抗生素等藥物之產品檢驗計畫，計列970千元（委辦費）。 (2)辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查所需行政費用，計列646千元（物品542千元、一般事務費104千元）。 (3)參加歐洲藥典委員會第163、164、165次會議及專家會議，計列327千元；參加歐洲官方藥品管制實驗室（OMCLs）會議，計列118千元，合共445千元（國外旅費）。 (4)購置自動生物分析儀等設備，計列1,508千元（資本門）（機械設備費）。 2.執行藥品、醫療器材、化粧品查驗登記／上市前之檢驗等業務，共需經費30,572千元（收支併列），其內容如下：（研檢組） (1)辦理藥品、醫療器材、化粧品查驗登記／上市前之檢驗所需行政費用，計列18,326千元（教育訓練費300千元、水電費2,020千元、通訊費310千元、資訊服務費500千元、其他業務租金450千元、保險費4千元、按日按件計資酬金322千元、物品4,148千元、一般事務費6,621千元、房屋建築養護費450千元、設施及機械設備養護費2,751千元、國內旅費380千元、運費50千元、短程車資20千元）。 (2)臨時人員4名，計列2,906千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理新興生技藥品品質規範、市售醫療器材化粧品品質檢驗等計畫，計列9,340千元（委辦費）。
0200 業務費	44,394		
0201 教育訓練費	300		
0202 水電費	2,020		
0203 通訊費	310		
0215 資訊服務費	6,460		
0219 其他業務租金	900		
0231 保險費	6		
0249 臨時人員酬金	2,906		
0250 按日按件計資酬金	439		
0251 委辦費	14,970		
0271 物品	4,750		
0279 一般事務費	7,218		
0282 房屋建築養護費	450		
0284 設施及機械設備養護費	2,751		
0291 國內旅費	399		
0293 國外旅費	445		
0294 運費	50		
0295 短程車資	20		
0300 設備及投資	11,016		
0304 機械設備費	1,508		
0306 資訊軟硬體設備費	9,508		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	690,935

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			3.辦理落實中華藥典編修運作機制及建置特色化原料藥品質規範計畫，計列4,660千元（委辦費）。（收支併列） 4.辦理藥物檢驗及基礎資訊管理業務，計列16,609千元（含資本門9,508千元）（資訊服務費5,960千元、其他業務租金450千元、保險費2千元、按日按件計資酬金117千元、物品60千元、一般事務費493千元、國內旅費19千元、資訊軟硬體設備費9,508千元）。（資訊室）
05 毒品防制	40,765	管制藥品組，研究檢驗組，北、中、南區管理中心，風險管理組	1.辦理新興影響精神物質（NPS）濫用品項及國際現況研析，強化通報效能等業務，共需1,323千元，其內容如下：（管藥組） (1)辦理新興影響精神物質（NPS）濫用品項變化及國際現況研析等業務所需經費，計列3千元（按日按件計資酬金1千元、一般事務費1千元、國內旅費1千元）。 (2)辦理新興影響精神物質（NPS）濫用品項變化及國際現況研析計畫，計列894千元（委辦費）。 (3)擴充管制藥品濫用通報資訊系統功能，計列426千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 2.辦理毒品及新興成分標準品之購置，並進行質譜圖資料建立，以強化新興毒品檢驗量能等業務，共需經費33,940千元，其內容如下：（研檢組） (1)辦理強化新興毒品檢驗量能業務所需費用，計列17,710千元（教育訓練費120千元、水電費550千元、通訊費120千元、其他業務租金80千元、保險費4千元、按日按件計資酬金46千元、物品13,649千元、一般事務費650千元、房屋建築養護費1,503千元、設施及機械設備養護費938千元、國內旅費20千元、運費30千元）。 (2)辦理新興毒品及新興成分標準品供應與質譜圖建立計畫，計列8,680千元（委辦
0200 業務費	32,289		
0201 教育訓練費	120		
0202 水電費	550		
0203 通訊費	120		
0219 其他業務租金	80		
0231 保險費	9		
0250 按日按件計資酬金	936		
0251 委辦費	11,076		
0271 物品	15,649		
0279 一般事務費	937		
0282 房屋建築養護費	1,503		
0284 設施及機械設備養護費	938		
0291 國內旅費	321		
0294 運費	40		
0295 短程車資	10		
0300 設備及投資	8,476		
0304 機械設備費	7,550		
0306 資訊軟硬體設備費	926		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	690,935

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			費）。 (3)購置顯微拉曼分析儀設備等，計列7,550千元（資本門）（機械設備費7,550千元）。 3.辦理反毒政策邊境事務委託計畫，計列1,502千元（委辦費）。（區管中心） 4.辦理新興毒品尿液檢驗民間實驗室推薦作業等業務，共需經費4,000千元，其內容如下：（風管組） (1)辦理新興毒品尿液檢驗民間實驗室推薦作業等業務所需行政費用，計列3,500千元（保險費5千元、按日按件計資酬金889千元、物品2,000千元、一般事務費286千元、國內旅費300千元、運費10千元、短程車資10千元）。 (2)濫用藥物檢驗通報系統功能擴充案，計列500千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
06 藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫	129,802	企劃及科技管理組	「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」奉行政院105年11月4日院臺衛字第1050042274號函核定，總經費719,579千元，執行期間為106至109年，106至107年度已編列278,053千元，本年度續編第3年經費131,624千元，分配本科目編列129,802千元，其內容如下： 1.加強中央及地方藥物違規廣告監控，共需經費10,830千元，其內容如下：（企科組） (1)臨時人員2名，計列1,400千元（臨時人員酬金）。 (2)辦理藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫，計列1,409千元（委辦費）。 (3)加強中央及地方藥物違規廣告監控所需經費，計列21千元（物品10千元、國內旅費11千元）。 (4)補助地方衛生局辦理加強監控違規廣告及查處非法管道賣藥計畫，計列8,000千元（對直轄市政府之補助2,186千元、對臺灣省各縣市之補助5,237千元、對福建省各縣之補助577千元）。
0200 業務費	103,764		
0202 水電費	1,000		
0203 通訊費	3,690		
0215 資訊服務費	12,772		
0231 保險費	8		
0241 兼職費	10		
0249 臨時人員酬金	2,820		
0250 按日按件計資酬金	676		
0251 委辦費	71,606		
0271 物品	5,607		
0279 一般事務費	3,432		
0282 房屋建築養護費	200		
0284 設施及機械設備養護費	21		
0291 國內旅費	553		
0292 大陸地區旅費	546		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	690,935

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
0293 國外旅費	823		2.辦理精進藥品全生命週期管理計畫，共需經費25,180千元，其內容如下：（藥品組） (1)辦理精進藥品全生命週期管理業務及相關會議所需行政費用，計列2,198千元（資訊服務費1,770千元、按日按件計資酬金215千元、物品181千元、國內旅費32千元）。 (2)辦理精進藥品供應短缺通報、評估及協調作業、全面性藥品品質監控及品質提升研究、運用多元新興媒體提升用藥安全、用藥整合服務深耕、藥事執業與藥局服務模式提升、增進學子正確用藥能力等計畫，計列20,002千元（委辦費）。 (3)參加2019年國際藥品法規主管機關會議（IPRP）工作小組會議，計列204千元；參加於第二季辦理之藥品國際醫藥法規協和會議及其工作小組（ICH會議），計列212千元，合共416千元（國外旅費）。 (4)辦理藥品管理資訊系統擴充，計列2,564千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 3.辦理管制藥品管理及藥物濫用防制等業務，共需經費14,997千元，其內容如下：（管藥組） (1)辦理管制藥品管理及藥物濫用防制計畫等所需行政費用，計列2,745千元（通訊費342千元、兼職費10千元、按日按件計資酬金20千元、一般事務費2,346千元、設施及機械設備養護費21千元、國內旅費6千元）。 (2)臨時人員2名，計列1,420千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理管制藥品管理法規講習會及研討會、強化醫療機構管制藥品管理、藥物濫用防制人才培育及辦理管制藥品正確使用教育等計畫，計列8,577千元（委辦費
0300 設備及投資	15,883		
0304 機械設備費	5,738		
0306 資訊軟硬體設備費	9,552		
0319 雜項設備費	593		
0400 獎補助費	10,155		
0403 對直轄市政府之補助	2,186		
0410 對臺灣省各縣市之補助	5,237		
0429 對福建省各縣之補助	577		
0432 對特種基金之補助	100		
0437 對國內團體之捐助	1,096		
0438 對私校之獎助	100		
0475 獎勵及慰問	859		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	690,935

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			）。 (4)參加歐洲麻醉藥品製藥廠進行管制藥品管理之實務交流，計列100千元（國外旅費）。 (5)補（捐）助機構、團體、學校等辦理社區民眾藥物濫用防制宣導及教材、教具設計製作等，計列1,296千元（對特種基金之補助100千元、對國內團體之捐助1,096千元、對私校之獎助100千元）。 (6)提升管制藥品濫用通報量能之通報獎勵金，依據管制藥品濫用通報及獎勵辦法規定辦理，計列859千元（獎勵金）。 4.建構醫療器材及化粧品全生命週期管理體系，保障國人使用醫療器材及化粧品之安全，共需經費35,158千元，其內容如下：（醫粧組） (1)辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列680千元（通訊費348千元、按日按件計資酬金324千元、國內旅費8千元）。 (2)辦理推廣化粧品產品登錄與不良事件通報、推動臨床試驗GCP品質管理接軌國際、增進醫療器材上市後使用安全評估管理等計畫，計列30,300千元（委辦費）。 (3)參加中國醫療器械法規政策國際研討會，計列80千元；醫療器材單一識別法規調和會議及活動，計列56千元；全球化粧品法規高層論壇（PCHi），計列108千元，合共244千元（大陸地區旅費）。 (4)辦理醫療器材及化粧品管理系統及平臺等擴充，計列3,934千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 5.提升新興藥品、類緣物及化粧品檢驗量能，以及中華藥典編修現代化等業務，共需經費16,804千元，其內容如下：（研檢組） (1)辦理新興藥品、類緣物檢驗及中華藥典編修所需行政費用，計列7,653千元（水

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	690,935

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			電費1,000千元、保險費3千元、按日按件計資酬金47千元、物品5,416千元、一般事務費987千元、房屋建築養護費200千元）。 (2)辦理中華藥典精進計畫，計列2,330千元（委辦費）。 (3)參加中藥栽培基地及鑑定技術考察及標本收集，計列200千元；參加中國智慧醫療器械研討會（CMEF），計列102千元，合共302千元（大陸地區旅費）。 (4)參加歐洲藥品品質與衛生保健局（EDQM）-化粧品品質管制實驗室（OCCL）委員會議，計列100千元；2019年化粧品法規國際合作會議之檢驗技術方法工作小組，計列88千元，合共188千元（國外旅費）。 (5)購置流式細胞儀及其他相關設備等，計列6,331千元（資本門）（機械設備費5,738千元、雜項設備費593千元）。 6.辦理藥品、化粧品稽查人員教育訓練計畫，計列638千元（委辦費）。（區管中心） 7.辦理藥健康—精進藥物全計畫生命週期管理之應用資訊管理業務，計列17,056千元（含資本門3,054千元）（通訊費3,000千元、資訊服務費11,002千元、資訊軟硬體設備費3,054千元）。（資訊室） 8.辦理藥廠主題式專案查核、醫療器材工廠查核，擴大產品源頭管理機制，提升法規技術調和等業務，共需經費9,139千元，其內容如下：（風管組） (1)辦理藥廠主題式專案查核、醫療器材工廠查核，擴大產品源頭管理機制，提升法規技術調和等業務所需行政費用，計列670千元（保險費5千元、按日按件計資酬金70千元、一般事務費99千元、國內旅費496千元）。 (2)辦理國際藥品品質相關會議及研討會、提升國內第一等級醫療器材廠符合性等

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	690,935

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			計畫，計列8,350千元（委辦費）。 (3)參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHWP）之品質管理系統工作小組，計列119千元（國外旅費）。
07 第八期醫療網計畫	8,329	藥品組	「第八期醫療網計畫」奉行政院106年3月28日院臺衛字第1060007300號函核定，總經費4,076,400千元，執行期間爲106至109年，106至107年度已編列1,925,129千元，本年度續編第3年經費915,208千元，分配本科目編列8,329千元，其內容如下： 1.辦理健全整合性藥事服務業務及相關會議所需行政費用，計列82千元（按日按件計資酬金46千元、一般事務費13千元、國內旅費23千元）。 2.辦理藥事照護用藥整合服務規劃與推動、藥事服務國際交流、營造社區民眾正確用藥環境等計畫，計列8,230千元（委辦費）。 3.捐助民間機構團體辦理正確用藥安全宣導活動及教育教材設計等經費，計列17千元（對國內團體之捐助）。
0200 業務費	8,312		
0250 按日按件計資酬金	46		
0251 委辦費	8,230		
0279 一般事務費	13		
0291 國內旅費	23		
0400 獎補助費	17		
0437 對國內團體之捐助	17		
08 新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫	20,031	企劃及科技管理組，藥品組，研究檢驗組，風險管理組	「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫」奉行政院106年7月17日院臺衛字第1060021980號函核定，總經費1,670,845千元，執行期間爲107至110年，107年度已編列260,825千元，本年度續編第2年經費274,540千元，分配本科目編列20,031千元，其內容如下： 1.創造與新南向國家醫藥品合作夥伴關係之交流平臺，共需經費380千元，其內容如下： （企科組） (1)辦理相關業務所需行政費用，計列15千元（一般事務費）。 (2)與亞洲、大洋洲等地區新南向國家醫藥衛生主管部門人員互訪交流，計列222千元；出席2019APEC或新南向國家舉辦之會議/論壇，計列143千元，合共365千元（國外旅費）。 2.建立與新南向國家藥物主管機關之交流及進行醫藥衛生等合作，共需經費467千元，其
0200 業務費	20,031		
0201 教育訓練費	900		
0202 水電費	851		
0203 通訊費	2		
0251 委辦費	8,570		
0261 國際組織會費	300		
0262 國內組織會費	200		
0271 物品	4,713		
0279 一般事務費	1,204		
0284 設施及機械設備養護費	2,000		
0291 國內旅費	200		
0293 國外旅費	1,091		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157150220 藥粧管理工作	預算金額	690,935

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			內容如下：（藥品組） (1)出席APEC LSIF-RHSC 2019 SOM3 Meeting，計列142千元；出席APEC LSIF-RHSC 2019 SOM1 Meeting，計列143千元；參加於第四季辦理之藥品國際醫藥法規協和會議（ICH會議），計列182千元，合共467千元（國外旅費）。 3.推動建立新南向國家之摻偽、不法藥物及化粧品通報機制夥伴關係等業務，共需經費14,194千元，其內容如下：（研檢組） (1)與南向國家進行醫療器材及化粧品檢驗方法比對及技術交流，建立獲南向國家認可之檢測驗證平臺等所需費用，計列10,324千元（教育訓練費900千元、水電費851千元、國際組織會費300千元、國內組織會費200千元、物品4,711千元、一般事務費1,162千元、設施及機械設備養護費2,000千元、國內旅費200千元）。 (2)舉辦不法產品檢驗及資訊交流之國際研討會、辦理推動南向國家交流暨醫療器材及化粧品檢驗技術調和與合作等計畫，計列3,870千元（委辦費）。 4.推動新南向國家之藥物認證試驗機構之交流合作及互認之可行性評估等計畫，共需經費4,990千元，其內容如下：（風管組） (1)辦理相關業務所需行政費用，計列31千元（通訊費2千元、物品2千元、一般事務費27千元）。 (2)辦理推動新南向國家藥物認證試驗機構交流合作計畫，計列4,700千元（委辦費）。 (3)參加馬來西亞藥物試驗機構合作交流，計列121千元；參加印尼藥物試驗機構合作交流，計列138千元，合共259千元（國外旅費）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計　　中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	7157159800 第一預備金	預算金額	28

計畫內容：　　預期成果：

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 第一預備金	28	各單位	本年度估如列數。
0900 預備金	28		
0901 第一預備金	28		

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號	7157150100 一般行政	7157150210 食品管理工作	7157150220 藥粧管理工作	5257150300 科技業務	7157159800 第一預備金	合　　計
合　　計	767,242	756,796	690,935	563,333	28	2,778,334
0100 人事費	737,425	-	-	-	-	737,425
0103 法定編制人員待遇	505,160	-	-	-	-	505,160
0104 約聘僱人員待遇	16,488	-	-	-	-	16,488
0105 技工及工友待遇	7,311	-	-	-	-	7,311
0111 獎金	99,030	-	-	-	-	99,030
0121 其他給與	9,305	-	-	-	-	9,305
0131 加班值班費	17,688	-	-	-	-	17,688
0142 退休退職給付	1,894	-	-	-	-	1,894
0143 退休離職儲金	39,026	-	-	-	-	39,026
0151 保險	41,523	-	-	-	-	41,523
0200 業務費	28,944	730,240	643,326	490,229	-	1,892,739
0201 教育訓練費	238	592	1,835	2,454	-	5,119
0202 水電費	786	15,597	9,083	9,560	-	35,026
0203 通訊費	469	7,072	7,117	2,595	-	17,253
0211 土地租金	-	-	-	410	-	410
0212 權利使用費	-	100	-	2,848	-	2,948
0215 資訊服務費	-	36,662	22,962	36,806	-	96,430
0219 其他業務租金	15,754	14,352	5,070	2,020	-	37,196
0221 稅捐及規費	111	390	-	10	-	511
0231 保險費	160	191	564	106	-	1,021
0241 兼職費	-	100	74	110	-	284
0249 臨時人員酬金	7,528	39,728	195,999	42,463	-	285,718
0250 按日按件計資酬金	85	4,500	14,777	5,459	-	24,821
0251 委辦費	-	526,048	292,089	319,771	-	1,137,908
0261 國際組織會費	-	30	1,311	690	-	2,031
0262 國內組織會費	-	20	200	290	-	510
0271 物品	592	26,737	33,310	25,052	-	85,691
0279 一般事務費	2,411	29,339	30,682	27,101	-	89,533
0282 房屋建築養護費	219	755	2,258	1,244	-	4,476
0283 車輛及辦公器具養護費	306	539	-	-	-	845

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號	7157150100 一般行政	7157150210 食品管理工作	7157150220 藥粧管理工作	5257150300 科技業務	7157159800 第一預備金	合　　計
0284 設施及機械設備養護費	45	12,269	6,729	9,255	-	28,298
0291 國內旅費	82	9,011	3,245	1,143	-	13,481
0292 大陸地區旅費	-	540	907	-	-	1,447
0293 國外旅費	-	4,616	13,463	-	-	18,079
0294 運費	-	772	1,354	569	-	2,695
0295 短程車資	-	280	297	273	-	850
0299 特別費	158	-	-	-	-	158
0300 設備及投資	367	26,460	35,890	73,020	-	135,737
0304 機械設備費	-	14,670	14,796	9,180	-	38,646
0306 資訊軟硬體設備費	-	10,154	20,063	61,971	-	92,188
0319 雜項設備費	367	1,636	1,031	1,869	-	4,903
0400 獎補助費	506	96	11,719	84	-	12,405
0403 對直轄市政府之補助	-	-	2,186	-	-	2,186
0410 對臺灣省各縣市之補助	-	-	5,237	-	-	5,237
0429 對福建省各縣之補助	-	-	577	-	-	577
0432 對特種基金之補助	-	-	100	-	-	100
0437 對國內團體之捐助	-	96	1,263	84	-	1,443
0438 對私校之獎助	-	-	100	-	-	100
0454 差額補貼	206	-	-	-	-	206
0475 獎勵及慰問	300	-	2,256	-	-	2,556
0900 預備金	-	-	-	-	28	28
0901 第一預備金	-	-	-	-	28	28

衛生福利部食
歲出一級用途
中華民國

科目					經常支			
款	項	目	節	名稱	人事費	業務費	獎補助費	債務費
19				衛生福利部主管	737,425	1,892,739	12,405	-
	3			食品藥物管理署	737,425	1,892,739	12,405	-
				科學支出	-	490,229	84	-
		1		科技業務	-	490,229	84	-
				醫療保健支出	737,425	1,402,510	12,321	-
		2		一般行政	737,425	28,944	506	-
		3		食品藥物管理業務	-	1,373,566	11,815	-
			1	食品管理工作	-	730,240	96	-
			2	藥粧管理工作	-	643,326	11,719	-
		4		第一預備金	-	-	-	-

品藥物管理署
別科目分析表
108年度

單位：新臺幣千元

出		資本支出					合計
預備金	小計	業務費	設備及投資	獎補助費	預備金	小計	
28	2,642,597	-	135,737	-	-	135,737	2,778,334
28	2,642,597	-	135,737	-	-	135,737	2,778,334
-	490,313	-	73,020	-	-	73,020	563,333
-	490,313	-	73,020	-	-	73,020	563,333
28	2,152,284	-	62,717	-	-	62,717	2,215,001
-	766,875	-	367	-	-	367	767,242
-	1,385,381	-	62,350	-	-	62,350	1,447,731
-	730,336	-	26,460	-	-	26,460	756,796
-	655,045	-	35,890	-	-	35,890	690,935
28	28	-	-	-	-	-	28

衛生福利部食
資本支出
中華民國

科目					設備			
款	項	目	節	名稱及編號	土地	房屋建築及設備	公共建設及設施	機械設備
				0057000000				
19				衛生福利部主管	-	-	-	38,646
				0057150000				
	3			食品藥物管理署	-	-	-	38,646
				5257150000				
				科學支出	-	-	-	9,180
				5257150300				
		1		科技業務	-	-	-	9,180
				7157150000				
				醫療保健支出	-	-	-	29,466
				7157150100				
		2		一般行政	-	-	-	-
				7157150200				
		3		食品藥物管理業務	-	-	-	29,466
				7157150210				
			1	食品管理工作	-	-	-	14,670
				7157150220				
			2	藥粧管理工作	-	-	-	14,796

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

及		投	資		其他資本支出	合　計
運輸設備	資訊軟硬體設備	雜項設備	權　利	投　資		
-	92,188	4,903	-	-	-	135,737
-	92,188	4,903	-	-	-	135,737
-	61,971	1,869	-	-	-	73,020
-	61,971	1,869	-	-	-	73,020
-	30,217	3,034	-	-	-	62,717
-	-	367	-	-	-	367
-	30,217	2,667	-	-	-	62,350
-	10,154	1,636	-	-	-	26,460
-	20,063	1,031	-	-	-	35,890

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
人事費彙計表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

人事費別	金額	說明
一、民意代表待遇	-	
二、政務人員待遇	-	
三、法定編制人員待遇	505,160	
四、約聘僱人員待遇	16,488	
五、技工及工友待遇	7,311	
六、獎金	99,030	
七、其他給與	9,305	
八、加班值班費	17,688	
九、退休退職給付	1,894	
十、退休離職儲金	39,026	
十一、保險	41,523	
十二、調待準備	-	
合計	737,425	

衛生福利部食
預算員額

中華民國

科目					員額（												單位：	
款	項	目	節	名稱	職員		警察		法警		駐警		工友		技工		駕駛	
					本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度
				0057000000														
19				衛生福利部主管	623	623	-	-	-	-	4	4	7	9	9	9	4	4
				0057150000														
	3			食品藥物管理署	623	623	-	-	-	-	4	4	7	9	9	9	4	4
				7157150100														
		2		一般行政	623	623	-	-	-	-	4	4	7	9	9	9	4	4

品藥物管理署
明細表

108年度

單位：新臺幣千元

人								年需經費			說明
聘用		約僱		駐外雇員		合計					
本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	本年度	上年度	比較	
24	24	-	-	-	-	671	673	659,718	643,409	16,309	
24	24	-	-	-	-	671	673	659,718	643,409	16,309	
24	24	-	-	-	-	671	673	659,718	643,409	16,309	本署以業務費預計進用臨時人員364人，經費285,718千元；勞務承攬222人，經費125,872千元，分述如下： 1.科技業務，預計進用臨時人員56人，經費42,463千元；勞務承攬50人，經費32,463千元。 2.一般行政，預計進用臨時人員12人，經費7,528千元。 3.食品管理工作，預計進用臨時人員54人，經費39,728千元；勞務承攬122人，經費67,233千元。 4.藥粧管理工作，預計進用臨時人員242人，經費195,999千元；勞務承攬50人，經費26,176千元。

衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表

中華民國108年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車輛種類	乘客人數不含司機	購置年月	汽缸總排氣量(立方公分)	油料費			養護費	其他	備註
					數量(公升)	單價(元)	金額			
	現有車輛:									
1	首長專用車	4	97.04	1,998	1,668	30.40	51	49	37	9417-QY。一般行政，署長座車。
1	轎式小客車	4	94.08	1,998	852 972	30.40 18.30	26 18	50	25	7201-EC。一般行政，油氣雙燃料車-汽油，液化石油氣。
1	小客貨兩用車	7	97.04	2,351	1,668	30.40	51	49	25	5903-QY。一般行政，署本部。
1	其他特殊用途車輛	7	96.10	2,350	1,661	30.40	50	50	31	5276-QT。食品管理工作，中區管理中心。
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,668	30.40	51	49	25	2725-QH。一般行政，署本部。
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,655	30.40	50	49	25	6770-QZ。一般行政，署本部。
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,661	30.40	50	49	25	6772-QZ。一般行政，署本部。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	30.40	51	49	31	2712-QH。食品管理工作，南區管理中心高雄港辦事處。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	30.40	51	49	31	2718-QH。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	30.40	51	49	31	2719-QH。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	30.40	51	49	31	2720-QH。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	30.40	51	49	31	2721-QH。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	30.40	51	50	31	2722-QH。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。

衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表

中華民國108年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車輛種類	乘客人數不含司機	購置年月	汽缸總排氣量(立方公分)	油料費			養護費	其他	備註
					數量(公升)	單價(元)	金額			
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	30.40	51	49	31	2723-QH。食品管理工作，北區管理中心桃園機場辦事處。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	30.40	51	50	31	2726-QH。食品管理工作，中區管理中心。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,661	30.40	50	50	31	2730-QH。食品管理工作，南區管理中心高雄港辦事處。
1	一般公務用機車	1	97.03	125	306	30.40	9	2	2	878-CUJ。一般行政，北區管理中心花蓮辦公室。
3	一般公務用機車	1	98.05	125	920	30.40	28	4	7	1.378-CNZ。一般行政，署本部。 2.379-CNZ。一般行政，中區管理中心。 3.380-CNZ。一般行政，南區管理中心。
	本年度新增車輛:									
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,150	1,661	30.40	50	7	36	新購01。新增。食品管理工作，北區管理中心桃園機場辦事處。
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,150	1,668	30.40	51	8	36	新購02。新增。食品管理工作，中區管理中心。
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,359	1,661	30.40	50	8	36	新購03。汰舊換新。食品管理工作，南區管理中心。
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,359	1,661	30.40	50	7	36	新購04。新增。食品管理工作，南區管理中心。
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,359	1,668	30.40	51	8	36	新購05。新增。食品管理工作，北區管理中心桃園機場辦事處。
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,359	1,655	30.40	50	7	36	新購06。汰舊換新。食

衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表

中華民國108年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車輛種類	乘客人數不含司機	購置年月	汽缸總排氣量(立方公分)	油料費			養護費	其他	備註
					數量(公升)	單價(元)	金額			
										品管理工作，北區管理中心花蓮辦公室。
	合計				38,010		1,144	840	697	

本 頁 空 白

預算員額：

職員	623 人	技工	9 人		
警察	0 人	駕駛	4 人		
法警	0 人	聘用	24 人	合計:	671 人
駐警	4 人	約僱	0 人		
工友	7 人	駐外雇員	0 人		

衛生福利部食

現有辦公房

中華民國

區　　分	自有				無償借用		
	單位數	面積	取得成本	年需養護費	單位數	面積	年需養護費
一、辦公房屋	10處	21,135.91	359,200	4,177	4處	859.74	70
二、機關宿舍	-	-	-	-	-	-	-
1 首長宿舍	-	-	-	-	-	-	-
2 單房間職務宿舍	-	-	-	-	-	-	-
3 多房間職務宿舍	-	-	-	-	-	-	-
三、其他	3處	125.70	675	-	-	-	-
合　計		21,261.61	359,875	4,177		859.74	70

品藥物管理署

舍明細表

108年度　　單位：新臺幣千元，平方公尺

有償租用或借用					合計			
單位數	面積	押金	租金	年需養護費	面積	押金	租金	年需養護費
8處	6,389.92	-	20,153	229	28,385.57	-	20,153	4,476
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	125.70	-	-	-
	6,389.92	-	20,153	229	28,511.27	-	20,153	4,476

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
收支併列案款對照表

中華民國108年度　　單位：新臺幣千元

歲出						歲入					
科目					預算數	科目					預算數
款	項	目	節	名稱及編號		款	項	目	節	名稱及編號	
19				0057000000		3				0500000000	
				衛生福利部主管	447,100					規費收入	447,100
	3			0057150000			153			0557150000	
				食品藥物管理署	447,100					食品藥物管理署	447,100
		2		7157150100				1		0557150100	
				一般行政	7,347					行政規費收入	447,100
		3		7157150200					1	0557150101	
				食品藥物管理業務	439,753					審查費	447,100
			1	7157150210							
				食品管理工作	21,708						
			2	7157150220							
				藥粧管理工作	418,045						
19				0057000000		3				0500000000	
				衛生福利部主管	470,544					規費收入	470,544
	3			0057150000			153			0557150000	
				食品藥物管理署	470,544					食品藥物管理署	470,544
		2		7157150100				1		0557150100	
				一般行政	5,830					行政規費收入	470,544
		3		7157150200					1	0557150101	
				食品藥物管理業務	464,714					審查費	470,544
			1	7157150210							
				食品管理工作	464,714						
19				0057000000		3				0500000000	
				衛生福利部主管	39,766					規費收入	39,766
	3			0057150000			153			0557150000	
				食品藥物管理署	39,766					食品藥物管理署	39,766
		3		7157150200				1		0557150100	
				食品藥物管理業務	39,766					行政規費收入	39,766
			1	7157150210					1	0557150101	
				食品管理工作	9,194					審查費	39,766
			2	7157150220							
				藥粧管理工作	30,572						

補助計畫	計畫起訖年度	補助內容	接受補助機關列入預算年度	補助	
				經常	
				人事費	業務費
合計				-	8,100
1.7157150220 藥粧管理工作				-	8,100
(1)藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫（06企、06管）	01			-	8,100
[1]補助直轄市政府	108-108	補助各直轄市政府衛生局辦理加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告計畫2,186千元（新北市496千元、桃園市466千元、臺中市437千元、臺南市379千元、高雄市408千元）。	108	-	2,186
[2]補助臺灣省各縣市	108-108	補助臺灣省各縣市衛生局辦理加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告計畫5,237千元（宜蘭縣401千元、新竹縣321千元、苗栗縣334千元、彰化縣458千元、南投縣372千元、雲林縣430千元、嘉義縣381千元、屏東縣358千元、臺東縣405千元、花蓮縣310千元、澎湖縣286千元、基隆市344千元、新竹市350千元、嘉義市487千元）。	108	-	5,237
[3]補助福建省各縣	108-108	補助福建省各縣衛生局辦理加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告計畫577千元（金門縣315千元、連江縣262千元）。	108	-	577
[4]補助特種基金	108-108	補助公立醫療機構、公立學校等辦理社區民眾藥物濫用危害防制宣導活動、教材、教具設計製作等100千元。	108	-	100

品藥物管理署
分析表

108年度　　單位：新臺幣千元

經費之用途分析				
門	資本門			合計
其它	土地	營建工程	其它	
-	-	-	-	8,100
-	-	-	-	8,100
-	-	-	-	8,100
-	-	-	-	2,186
-	-	-	-	5,237
-	-	-	-	577
-	-	-	-	100

衛生福利部食
捐助經費

中華民國

捐助計畫	計畫起訖年度	捐助對象	捐助內容	捐助經常人事費
合計				-
1.對團體之捐助				-
0437 對國內團體之捐助				-
(1)7157150210				-
食品管理工作				
[1]食品安全衛生管理（02食）	01 108-108	民間團體	辦理推動強化食安機制宣導活動96千元。	-
(2)7157150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥粧企劃及安全風險管理（01企）	01 108-108	民間團體	辦理醫藥衛生國際合作相關研討會50千元。	-
[2]藥品及管制藥品管理計畫（02管）	02 108-108	民間機構、團體等	辦理高關懷族群之藥物濫用防制宣導活動、教材、教具設計製作等100千元。	-
[3]藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫（06管）	03 108-108	民間機構、團體等	辦理社區民眾藥物濫用危害防制宣導活動、教材、教具設計製作等1,096千元。	-
[4]第八期醫療網計畫（07藥）	04 108-108	民間機構、團體等	辦理正確用藥安全宣導活動及教育教材設計等17千元。	-
(3)5257150300				-
科技業務				
[1]健康醫藥生技發展計畫（06企）	01 108-108	民間團體	辦理協議或經貿談判活動84千元。	-
0438 對私校之獎助				-
(1)7157150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫（06管）	01 108-108	私立學校等	辦理社區民眾藥物濫用危害防制宣導活動、教材、教具設計製作等100千元。	-
2.對個人之捐助				-
0454 差額補貼				-
(1)7157150100				-
一般行政				
[1]基本行政工作維持（02行）	01 108-108	退休退職人員	退休退職人員優惠存款利息差額補貼206千元。	-
0475 獎勵及慰問				-
(1)7157150100				-
一般行政				
[1]基本行政工作維持（02行）	01 108-108	退休退職人員	退休退職人員三節慰問金300千元。	-

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析				
門		資本門		合計
業務費	其他	營建工程	其他	
1,543	2,762	-	-	4,305
1,543	-	-	-	1,543
1,443	-	-	-	1,443
96	-	-	-	96
96	-	-	-	96
1,263	-	-	-	1,263
50	-	-	-	50
100	-	-	-	100
1,096	-	-	-	1,096
17	-	-	-	17
84	-	-	-	84
84	-	-	-	84
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
-	2,762	-	-	2,762
-	206	-	-	206
-	206	-	-	206
-	206	-	-	206
-	2,556	-	-	2,556
-	300	-	-	300
-	300	-	-	300

捐助計畫	計畫起訖年度	捐助對象	捐助內容	捐助經常人事費
(2)7157150220 藥粧管理工作				-
[1]藥品及管制藥品管理計畫（02管） 01	108-108	管制藥品濫用通報人員、醫療機構或民間團體	依管制藥品管理條例第34條之1規定，完成通報程序之通報人員，發給通報獎勵金1,397千元。	-
[2]藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫（06管） 02	108-108	醫療院所或通報人員	依管制藥品管理條例第34條之1規定，辦理醫療院所通報管制藥品濫用成癮就醫資料之獎勵金859千元。	-

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析				
門		資本門		合計
業務費	其他	營建工程	其他	
-	2,256	-	-	2,256
-	1,397	-	-	1,397
-	859	-	-	859

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
派員出國計畫預算總表

中華民國108年度

單位：新臺幣千元

類別	本年度計畫項數	本年度預計人天	本年度預算數	上年度計畫項數	上年度核定人天	上年度預算數
合計	40	456	6,618	51	487	6,357
考察	6	105	1,404	6	84	931
視察	-	-	-	-	-	-
訪問	-	-	-	-	-	-
開會	26	263	3,949	34	289	3,929
談判	3	28	535	4	41	605
進修	2	29	303	2	28	309
研究	2	22	318	4	30	419
實習	1	9	109	1	15	164

衛生福利部食
派員出國計畫預

中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家	擬拜會或視察機構	拜會內容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
一、考察						
01 輸入食品邊境查驗政策及管理實務交流（04區）2K	美洲、亞洲	食品安全衛生品質管理部門	透過與美洲或亞洲先進國家之官方討論，參考其邊境查驗制度與實務，精進我國邊境查驗制度。	108.01-108.12	12	2
02 赴國外執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業（02藥）42	歐美亞澳	認證試驗機構	依藥品查驗登記審查準則規定，爲新藥查驗登記審查需要，派員赴國外對所附國外臨床試驗數據進行GCP實地查核驗證。臨床試驗數據是審查藥品有效性、安全性及同意上市之重要佐證數據，透過實地查核確保查驗登記臨床試驗資料之真實可信。	108.01-108.12	6	6
03 赴歐洲麻醉藥品製藥廠進行管制藥品管理之實務交流（06管）42	西班牙	Laboratorio Reig Jofr ，S.A.（Barcelona），Spain	世界各國對管制藥品製造、管理等方式及措施皆有所不同，藉由實地瞭解歐洲的管制藥品製造廠管理規範及政策措施，以作爲我國管制藥品製藥規範之參考。	108.01-108.12	6	1
04 與亞洲、大洋洲等地區新南向國家醫藥衛生主管部門人員互訪交流（08企）43	亞洲、大洋洲等地區	醫藥衛生主管部門	赴新南向國家（含亞洲、大洋洲等地區）與官方進行醫藥衛生相關議題交流、訪問。	108.01-108.12	5	3
05 參加馬來西亞藥物試驗機構合作交流（08風）42	馬來西亞	藥物試驗機構主管機關及認證試驗機構	馬來西亞之GLP試驗機構係採認OECD GLP，與我國研擬修訂GLP制度方向相同，可供我國相關政策訂定之參採，並提升管理及認證體系上之相互瞭解，進而探討我國認證體系與南向國家互認機制之可行性，進而提升雙向檢測能力信心，降低不必要之貿易成本，增加醫療產品品質及流通，提升消費者權益並共創區域的發展與繁榮。	108.01-108.12	6	2

品藥物管理署
算類別表－考察、視察、訪問

108年度

單位：新臺幣千元

旅費			預算	歸屬預算科目	前三年內有無赴同一機構拜會	
交通費	生活費	辦公費	合　　計		有/無	如有，說明其拜會內容
122	178	16	316	食品管理工作	無	
198	279	30	507	藥粧管理工作	無	
62	32	6	100	藥粧管理工作	無	
115	94	13	222	藥粧管理工作	無	
47	54	20	121	藥粧管理工作	無	

衛生福利部食
派員出國計畫預
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家	擬拜會或視察機構	拜會內容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
06 參加印尼藥物試驗機構合作交流（08風）42	印尼	藥物試驗機構主管機關及認證試驗機構	印尼爲新南向18國中人口數第3高國家，其醫藥品產業及市場規模龐大，加強雙方之交流，可提升管理及認證體系上之相互瞭解，進而探討我國認證體系與南向國家互認機制之可行性，進而提升雙向檢測能力信心，降低不必要之貿易成本，增加醫療產品品質及流通，提升消費者權益並共創區域的發展與繁榮。	108.01-108.12	6	2

品藥物管理署
算類別表－考察、視察、訪問

108年度

單位：新臺幣千元

旅費				歸屬預算科目	前三年內有無赴同一機構拜會	
預算						
交通費	生活費	辦公費	合　　計		有/無	如有，說明其拜會內容
51	67	20	138	藥粧管理工作	無	

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表

中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
一、定期會議						
01 參加世界衛生大會（WHA）或世界衛生組織（WHO）相關會議（01企） - 43	歐洲	世界衛生大會（WHA）為世界衛生組織（WHO）之決策單位，每年五月皆會在瑞士日內瓦舉行會議，討論並訂定各項衛生議題之政策及預算。藉由出席WHA，掌握國際間醫藥衛生相關重要議題，並與各國衛生官員進行交流。	9	1	71	64
02 第133屆國際公定分析化學家協會（AOAC）年會（03研） - 12	美國（科羅拉多州）	國際公定分析化學家協會為由美國FDA主導之國際著名組織，年會主題涵蓋食品安全、不法藥物、化粧品、生物藥品、攙偽及添加物等檢驗領域，對檢驗研究工作之助益甚多，可學習國際間檢驗技術新知，實際應用於本署業務，並可與與會專家相互交流，建立聯繫管道，另透過發表展現本署研究成果，提升能見度。	7	2	117	60
03 參加世界貿易組織（WTO）／食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施（SPS）例會（07食） - 2K	瑞士	WTO／SPS（世界貿易組織／食品安全檢驗與動植物防疫檢疫措施）協定為管理WTO會員國動植物及食品產品貿易之協定，每年定期會議討論事項與食品安全管理息息相關。	7	1	51	45
04 臺美衛生福利交流會議（01企） - 43	美國	介紹我國食品或醫藥品相關管理政策，與美國主政單位建立聯繫，推動臺美雙邊合作。	12	1	85	59
05 參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC／S）第一次年度委員會（01風） - 48	歐美亞澳非	我國自102年1月1日起已正式成為PIC／S會員，必須出席每年2次之P	7	1	61	45

品藥物管理署
一開會、談判

108年度　　單位：新臺幣千元

預算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合計		出國地點	出國期間	出國人數	國外旅費
10	145	食品管理工作	瑞士	104.05	1	139
			瑞士	105.05	1	136
			瑞士	106.05	1	230
30	207	食品管理工作	美國	104.09	1	132
			美國	105.09	2	232
			美國	106.09	1	110
8	104	食品管理工作	瑞士	103.10	1	150
			瑞士	105.10	2	230
					-	-
15	159	藥粧管理工作	美國	104.08	1	155
			美國	105.08	1	153
			美國	106.08	3	340
2	108	藥粧管理工作	義大利	103.05	3	417
			瑞士	104.05	2	224
			瑞士	106.02	2	263

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表

中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
		IC／S年度會員大會確保我國會籍資格，以即時溝通及掌握PIC／S及各會員間之法規協和一致與國際合作之最新動態；並將利用會議期間與各國代表討論合作事宜，以利推動與落實GMP相互合作事宜。				
06 參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC／S）第二次年度委員會暨專業技術討論會議（01風） - 48	歐美亞澳非	我國自102年1月1日起已正式成爲PIC／S會員，必須出席每年2次之PIC／S年度會員大會以確保我國會籍資格，利用會議期間與各國代表討論合作事宜，以利推動與落實GMP相互合作事宜，另其每年定期召開年度專業技術討論會議，針對特定GMP特定議題及稽查實務進行討論與交流，確保我國藥品GMP管理與國際協和，並有助我國藥品GMP稽查品質的增進與維持。	6	2	81	87
07 國際醫藥品稽查協約組織（PIC／S）專家圈會議-人體血液／組織／細胞及再生醫療產品GMP技術小組（01風） - 48	歐美亞澳非	本技術委員會屬PIC／S例行年度會議之一，我國爲正式PIC／S會員，必須積極參與GMP相關之專家圈會議。因應再生醫療產品及基因治療藥物之發展，我國推動再生醫療產品之GM／TP符合性相關規範，致力於健全GM／TP相關評估體系，透過參與技術小組會議，強化與各會員間之國際交流，促進法規訂定及管理機制與國	8	1	61	58

品藥物管理署
一開會、談判

108年度　　單位：新臺幣千元

預算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合計		出國地點	出國期間	出國人數	國外旅費
5	173	藥粧管理工作	法國	103.10	2	282
			印尼	104.10	2	173
			英國	105.07	1	183
2	121	藥粧管理工作	義大利	104.10	1	144
			香港	105.10	2	131
			韓國	106.06	1	57

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
		際接軌，以確保相關生醫產品之品質。				
08 國際醫藥品稽查協約組織（PIC／S） 專家會議-原料藥GMP法規與管理制度提升工作小組（01風） - 48	歐美亞澳非	本技術委員會屬PIC／S例行年度會議之一，我國爲正式PIC／S會員，必須積極參與GMP相關之專家圈會議。原料藥品質直接影響藥品品質，爲落實製造品質之源頭管理，歐盟各國自2013年7月2日起，已要求輸往歐盟之原料藥須逐批檢附我國衛生主管機關書面聲明，我國亦於105年起全面實施原料藥GMP，擬選派稽查員參加原料藥GMP技術小組會議，以確保GMP稽查品質與管理制度與國際接軌。	8	1	41	45
09 國際醫藥品稽查協約組織（PIC／S） 專家會議-製劑GM／DP法規與管理制度精進工作小組（01風） - 48	歐美亞澳非	本會屬PIC／S例行年度會議之一，我國爲正式PIC／S會員，必須積極參與GM／DP相關之專家圈會議。國際間藥品品質管理已涵蓋全藥品生命週期，爲確保藥品離開藥廠後儲存、運輸過程仍能維持既定品質，不少國家已立法實施GDP，PIC／S組織更決議將國際法規調和及合作範疇擴展至GDP，我國實施GDP在即，該技術委員會有助於強化我國藥品GDP議題國際交流，健全我國GM／DP管理制度。	6	1	50	27
10 第3屆歐洲藥物濫用行爲及依賴研討會（02管） - 42	葡萄牙	歐洲藥物濫用與成癮監測中心(EMCDDA)負責監	5	1	76	22

品藥物管理署
一開會、談判

108年度　　單位：新臺幣千元

預算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
2	88	藥粧管理工作	義大利	103.05	1	58
			法國	104.10	1	49
			澳洲	106.04	1	117
12	89	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
46	144	藥粧管理工作			-	-
					-	-

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
		測歐洲毒品問題，本會議由該中心所舉辦，爲國際藥物濫用領域重要會議之一。本署職司新興濫用藥物流行病學資料蒐集與分析研究，亟需汲取藥物濫用領域最新資訊及實務經驗，參加會議有助我國與歐洲各國建立合作交流管道。				
11 2019年澳洲酒精及藥物濫用協會（APSAD）物質濫用研討會（02管） - 42	澳大利亞	APSAD爲亞太地區之酒精及藥物濫用等專業領域中，具有領先及領導地位之組織。本會議係由該組織舉辦之國際性會議，透過各國專家學者的參與及交流，可瞭解亞太地區藥物濫用之最新情勢、防制作爲及研究發展，以作爲我國擬定藥物濫用防制政策及策略之參考應用。	6	1	67	32
12 參加國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF），每年2次年會（03醫） - 48	歐亞地區	國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF）係爲一主導全球醫療器材法規調和之國際組織，期望能藉由論壇的方式共同討論出未來國際醫療器材法規調和之方向。藉由參與IMDRF會議之機會，能夠與各國衛生主管機關及WHO和APEC等國際組織代表，就醫療器材管理細節經驗交流，強化消費者保護並加速我國醫療器材管理國際化。目前我國參與AHWP曾受無預警打壓，爲恐本署參與AHWP之	7	2	125	99

品藥物管理署
一開會、談判

108年度　　單位：新臺幣千元

預算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
					-	-
38	137	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
13	237	藥粧管理工作	日本	104.03	2	123
			巴西	105.09	1	126
			加拿大渥太華	106.09	2	203

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
		會籍生變，本署應於每年兩次年會舉辦期間積極參與會議活動，積極爭取成爲相關工作會員，非常重要。				
13 2019年化粧品法規國際合作會議（03醫） - 48	歐洲、美洲、亞洲	ICCR會員爲歐盟、日本、美國、加拿大及巴西之化粧品主管機關，每年舉辦年度大會，邀集國際間化粧品主管機關及業者針對各國化粧品法規及標準進行討論，以期在保障消費者前提下，協和化各國化粧品法規並消除因法規歧異造成之貿易障礙。藉由參與此會議，拓展我國與他國管理單位之交流，並有助於我國化粧品管理朝國際調和之規劃。本署已以觀察員身分連續參加2屆ICCR會議，並獲同意參加防腐劑工作小組，爲爭取轉爲正式會員資格，仍需持續參與。	8	2	155	75
14 參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHWP）（03醫） - 48	亞洲、南美洲、非洲	AHWP爲亞洲唯一之醫療器材國際組織，我國爲正式會員，考量我國於國際組織身分之特殊性，且曾於年會中無預警遭受打壓，持續積極參與以維持正式會員會籍，甚爲重要。AHWP成員國多爲新南向國家，每年舉辦年度大會，邀各會員經濟體醫材主管機關官員及業者代表與會，除更新AHWP及其技術委員會下各工作小組進	7	2	42	90

品藥物管理署
一開會、談判

108年度　　單位：新臺幣千元

預算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
17	247	藥粧管理工作	巴西	106.07	1	138
					-	-
					-	-
24	156	藥粧管理工作	韓國首爾	103.11	1	63
			菲律賓宿霧	105.11	1	52
			印度新德里	106.12	2	180

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
		度現況外，並安排醫材相關新興議題之課程與討論。本會議係各國醫材主管機關重要溝通平臺，有利國際合作關係建立，並可藉此會議與新南向國家加強交流合作，另亦可於會上取得最新醫材管理趨勢資訊，有助於我國醫材管理之規劃。				
15 參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHWP）技術委員會領袖或工作小組會議（03醫） - 48	亞洲、南美洲、非洲	AHWP為亞洲各國醫療器材法規主管機關與業者推動法規調和之重要組織，我國官員擔任AHWP技術委員會（TC）轄下之體外診斷醫材工作小組（WG2）主席，本領袖會議是邀集各工作小組領袖（含WG2主席）出席簡報工作進度與規劃，並與TC主席、TC顧問團及其他工作小組領袖討論醫材法規國際調和任務之合作。我國官員於該組織擔任要角，參加該會議除實質提升我國對國際法規調和之影響力，進而促進國內產業發展外，亦可維護我國於該組織之正式會員會籍，甚為重要。	5	1	20	32
16 參加歐洲藥典委員會第163、164、165次會議及專家會議（04研） - 12	法國	歐洲藥典為國際公認之藥典，TFDA已為歐洲藥典委員會之觀察員，每年定期開3次會議，派員參加歐洲藥典委員會會議，了解該藥典編修趨勢，並及早掌握該藥典編修訊息，以作為我	7	3	202	101

品藥物管理署
一開會、談判

108年度　　單位：新臺幣千元

預算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
4	56	藥粧管理工作	韓國首爾	105.04	1	54
					-	-
					-	-
24	327	藥粧管理工作	法國	104.03	2	188
			法國	105.03	1	107
			法國	107.03	1	79

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
		國中華藥典編修之參考，使中華藥典內容具現代藥品品質規範，與國際同步，促進相關產業發展。同時，提升我國之能見度，避免藥典在國際整合上被邊緣化。				
17 參加歐洲官方藥品管制實驗室（OMCLs）年會（04研） - 1L	歐美	歐洲官方藥品管制實驗室年會是歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡每年定期舉辦之年會，目的是提供專業技術知識及藥品檢驗資料庫共享。TFDA已於107年度成爲該網絡成員，爰具參與年會資格。參與該會議可獲取歐洲官方藥品實驗室間檢驗技術與檢驗資料等最新資訊與經驗，並提升本署參與跨國合作進行藥物品質檢驗方法研究之機會，有助於國家實驗室與國際接軌。	6	1	62	42
18 參加於第二季辦理之藥品國際醫藥法規協和會議及其工作小組（ICH會議）（06藥） - 42	歐洲	ICH爲制定全球藥品技術性審查規範之正式國際組織，我國爲其觀察員，應透過積極參與ICH大會及各專家工作組，針對藥品技術性規範、教育訓練等共同研商，制定國際規範以推動全球藥品管理法規協和化。	9	2	122	84
19 參加2019年國際藥品法規主管機關會議（IPRP）工作小組會議（06藥） - 42	歐美亞地區	IPRP爲IPRF與IGDRP於2018年正式合併之組織，爲我國可正式參與之最高層級國際藥品法規主管機關會議，該組織將制定新興藥品及學名	6	2	129	72

品藥物管理署
－開會、談判

108年度　　單位：新臺幣千元

預算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
14	118	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
6	212	藥粧管理工作	日本	105.11	1	69
			加拿大	106.05	1	117
			瑞士	106.11	1	125
3	204	藥粧管理工作	韓國	104.11	1	46
			法國	105.05	1	83
			加拿大	106.06	1	59

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表

中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
20 參加歐洲藥品品質與衛生保健局（EDQM）-化粧品品質管制實驗室（OCCL）委員會議（06研） - 12	歐洲（城市暫定斯特拉斯堡）	藥等國際法規指引、促進相關法規國際協和。歐洲化粧品品質管制實驗室（OCCL）爲歐洲官方合作組織，每年定期開2次會議，討論化粧品檢驗技術及後市場品質監測，TFDA已成爲該網絡之會員，且因應我國化粧品修法以與國際接軌，相關化粧品禁限用物質亟需建立檢驗方法及背景值調查，參與會議可與各國化粧品檢驗管理單位合作，以精進檢驗技術及能量並提升產品品質與國際接軌。	6	1	66	30
21 2019年化粧品法規國際合作會議之檢驗技術方法工作小組（06研） - 12	歐美	國際化粧品法規合作會議（ICCR）主要致力於國際間之化粧品法規調和，保護消費者權益並減少國際貿易障礙，由5個會員國組成：巴西、歐盟、美國、日本、加拿大。目前ICCR分別就檢測方法、安全評估、防腐劑、過敏原等4個化粧品重要議題設有工作小組，讓各工作小組可廣泛瞭解世界各國化粧品產業發展趨勢、國際間化粧品管理法規更新方向。	5	1	60	18
22 參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHWP）之品質管理系統工作小組（06風） - 48	亞洲地區	AHWP爲亞洲各國醫療器材法規主管機關與業者推動法規調和之重要組織，其技術委員會下設有與醫療器材品質管理系統相關之工作小組（	7	1	50	54

品藥物管理署
一開會、談判

108年度　　單位：新臺幣千元

預算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
4	100	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
10	88	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
15	119	藥粧管理工作	印度	106.12	1	100
					-	-
					-	-

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
		WG6 & WG7），藉由參與工作小組的運作足以影響亞洲各國間品質管理系統查核與認證業務，促進亞洲區域法規調和，並能掌握國際法規趨勢變化，有利區域法規整合及發展，同時能呈現我國醫療器材廠品質國際化，有利醫療器材生技產業外銷亞洲各國。				
23 出席2019 APEC或新南向國家舉辦之會議／論壇（08企） - 43	亞太地區	藉由出席2019 APEC 或新南向國家舉辦之相關會議或論壇，以掌握醫藥衛生相關倡議，並利用該場域與新南向相關國家進行雙邊協談及醫藥衛生合作議題交流。	9	1	96	41
24 參加於第四季辦理之藥品國際醫藥法規協和會議（ICH會議）（08藥） - 42	美洲、歐洲	ICH爲制定全球藥品技術性審查規範之正式國際組織，我國爲其觀察員，應透過積極參與ICH大會及各專家工作組，針對藥品技術性規範、教育訓練等共同研商，制定國際規範以推動全球藥品管理法規協和化。	9	2	146	30
25 出席APEC LSIF-RHSC 2019 SOM1 Meeting（08藥） - 42	智利	RHSC推動以法規科學訓練促進區域醫藥品法規聚和，每年於APEC主辦國召開二次會議。本署於RHSC主辦優良查驗登記（GRM）管理路徑圖及法規科學卓越中心（CoE），出席會議報告工作成果，討論工作規劃，洽談合作，並了解RHSC不同主題的推動進	9	1	96	41

品藥物管理署
一開會、談判

108年度　　單位：新臺幣千元

預算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
6	143	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
6	182	藥粧管理工作	日本	105.11	1	69
			加拿大	106.05	1	117
			瑞士	106.11	1	125
6	143	藥粧管理工作	菲律賓	104.08	1	52
			祕魯	105.02	1	113
			越南	106.08	1	28

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
		展。				
26 出席APEC LSIF-RHSC 2019 SOM3 Meeting（08藥） - 42	智利	RHSC推動以法規科學訓練促進區域醫藥品法規聚和，每年於APEC主辦國召開二次會議。本署於RHSC主辦優良查驗登記（GRM）管理路徑圖及法規科學卓越中心（CoE），出席會議報告工作成果，討論工作規劃，洽談合作，並廣邀APEC會員來臺參加年度訓練活動。	9	1	96	41
三・談判						
27 臺美農產品檢驗檢疫工作小組諮商會議暨美洲輸入食品安全管理諮商（07食） - 2K	美國等美洲國家	針對雙方關切之食品安全相關議題進行諮商及交流，以利相關制度順利推展與提升國內食品安全之品質。	7	2	186	85
28 臺紐ANZTEC之SPS章節聯合管理委員會會議（07食） - 2K	紐西蘭	依據我國與紐西蘭簽署之臺紐「紐西蘭與臺澎金馬個別關稅領域經濟合作協定」（ANZTEC），SPS章節聯合管理委員會應每年開會一次，本章執行之相關事務予以討論。	7	1	100	29
29 參加臺荷農業工作合作會議暨歐洲輸入食品安全管理諮商（07食） - 2K	荷蘭、法國等歐洲國家	有助於雙方國家進行食品安全管理交流，以利相關制度順利推展與提升國內食品安全之品質。	7	1	67	34

品藥物管理署
一開會、談判

108年度　　單位：新臺幣千元

預算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合計		出國地點	出國期間	出國人數	國外旅費
5	142	藥粧管理工作	菲律賓	104.08	1	52
			祕魯	105.02	1	113
			越南	106.08	1	45
18	289	食品管理工作	美國	102.12	2	198
					-	-
					-	-
8	137	食品管理工作	紐西蘭	104.09	1	80
			紐西蘭	106.11	1	81
					-	-
8	109	食品管理工作	荷蘭	101.09	1	80
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表

中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家	主　要　研　習　課　程	預計前往期間	預計天數	擬派人數
一、進修					
01　國際稽查管理制度研習（04區）-2K	歐美英亞紐澳	赴先進國家參訪食品衛生安全人員如何執行稽查工作，瞭解該國稽查流程、工廠稽查技巧及重點。	108.01-108.12	15	1
02　美國、加拿大或其他先進國家所辦理之食品添加物、食品藥物殘留標準訂定訓練（07食）-2K	歐美、澳洲、日本	有助於瞭解先進國家訂定食品添加物、食品藥物殘留標準之原則及流程，以做爲我國制度規劃之參考。	108.01-108.12	14	1
二、研究					
03　參加「WHO血液病原基因擴增技術標準化」（SoGAT）會議（01研）-1L	歐美	血液病原基因擴增技術標準化研討會議（SoGAT）爲英國國家生物標準品暨管制研究所（NIBSC）接受世界衛生組織（WHO）委託辦理之研討會議，提供各國衛生主管機關及相關領域專家學者就血液病原核酸擴增技術之標準化及生物性國際標準品之製備等議題進行交流討論，參加該會議除可取得國際間生物性標準品之最新發展現況，並可分享我國生物性國家標準品之經驗與成果，亦可藉機與他國相關領域專家建立溝通管道。	108.01-108.12	6	1
04　參加PIC/S、PDA及ISPE等與相關國際組織所辦理藥品GMP訓練研習（01風）-48	歐美亞澳非	因應製藥產業科技日新月異及全生命週期管理之新品質概念，擬選派稽查員參加藥品相關國際性協會，例如美國無菌製劑協會（PDA）、國際醫藥品製造工程協會（ISPE）主辦或先進醫藥國家官方單位主辦之課程，利於建立我國與其稽查員直接溝通管道，並可達成和各國代表出席之稽查員深入交流、汲取各國管理制度與其產業技術未來發展趨勢，俾利稽查員運用最新知識執行海外及國內查廠。	108.01-108.12	8	2
三、實習					
05　未知物及摻僞檢驗技術研習（03研）-12	德國	赴歐美專業實驗室研習核磁共振儀（NMR）等高精密儀器分析技術，以提升本署未知物解析能力，利於本署摻僞、添加物及未知物分析檢驗業務之順利推展及縮短鑑驗時間。	108.01-108.12	9	1

品藥物管理署
一進修、研究、實習

108年度

單位：新臺幣千元

旅費			預算	歸屬預算科目	前三年度已派人員人數
生活費	機票與出國手續費	書籍學雜等費	合計		
120	55	1	176	食品管理工作	2
70	54	3	127	食品管理工作	1
42	62	8	112	科技業務	1
80	120	6	206	科技業務	4
44	62	3	109	科技業務	0

衛生福利部食
派員赴大陸計
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往地區	擬拜會單位	工　作　內　容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
01 參加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流（04區）2K	中國大陸	大陸衛生主管機關	參加海峽兩岸食品安全協議架構下，進行之交流訪問，包含「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商及研討會議。	108.01 - 108.12	5	1
02 參加於海峽兩岸食品安全協議架構下，進行之交流訪問，包含「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商及研討會議（07食）2K	中國大陸	大陸衛生主管機關	參加於海峽兩岸食品安全協議架構下，進行之交流訪問，包含「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商及研討會議，會中就雙方關切議題，於會上討論及交換意見。	108.01 - 108.12	5	2
03 出席「兩岸醫藥衛生合作協議-醫藥品安全管理及研發工作組」-健康(保健)食品工作分組會議及高層會議（07食）2K	中國大陸	大陸衛生主管機關	參加「兩岸醫藥衛生合作協議-醫藥品安全管理及研發工作組」-健康(保健)食品工作分組會議及高層會議。	108.01 - 108.12	4	1
04 赴中國大陸執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業（02藥）42	中國大陸	該國家之臨床試驗機構	依藥品查驗登記審查準則規定，爲新藥查驗登記審查需要，派員赴國外對所附國外臨床試驗數據進行GCP實地查核驗證。臨床試驗數據是審查藥品有效性、安全性及同意上市之重要佐證數據，透過實地查核確保查驗登記臨床試驗資料之真實可信。	108.01 - 108.12	7	4
05 第28屆國際預防毒品與藥物濫用非政府組織國際會議（IFNGO World Conference）（02管）42	中國大陸	大陸衛生主管機關	出席國際預防毒品與藥物濫用非政府組織國際會議可與世界各國（尤其是南向國家如馬來西亞及新加坡等）之非政府組織人員，建立藥物濫用防制合作機制及管道，有利於國際間對我國藥物濫用防制工作的瞭解，以及提高我國能見度以彰顯我國國際地位。	108.01 - 108.12	6	1

品藥物管理署
畫預算類別表
108年度

單位：新臺幣千元

旅費預算				歸屬預算科目	前三年內有無赴同一單位拜會	
交通費	生活費	辦公費	合計		有/無	如有，說明其拜會內容
11	27	2	40	食品管理工作	無	
32	63	5	100	食品管理工作	無	
15	24	1	40	食品管理工作	無	
111	154	26	291	藥粧管理工作	無	
22	35	13	70	藥粧管理工作	無	

衛生福利部食
派員赴大陸計

中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往地區	擬拜會單位	工　作　內　容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
06 中藥栽培基地及鑑定技術考察及標本收集（06研）16	中國大陸	相關學術單位	中藥材基原鑑定技術及相關標本收集。	108.01 - 108.12	11	2
07 參加中國智慧醫療器械研討會（CMEF）（06研）29	中國大陸	相關學術單位	探討光電技術結合生物科技應用於創新智慧醫療器材產品之檢測驗證技術。	108.01 - 108.12	6	2
08 參加中國醫療器械法規政策國際研討會（06醫）48	中國大陸	大陸衛生主管機關	參與兩岸醫藥品安全管理及研發工作組醫療器材分組相關交流合作會議，調和兩岸醫療器材管理規範，進行醫療器材共同審查交流，以期加速醫療器材產品於兩岸上市之時程。	108.01 - 108.12	5	2
09 參加醫療器材單一識別法規調和會議及活動（06醫）48	中國大陸	大陸衛生主管機關	爲能有效管控醫療器材後市場流通過程中可能衍生之安全問題，促使國內醫療器材業者符合國際規範及提高競爭力，本署持續推動醫療器材單一識別（UDI）法規全球調和化，積極爭取參加相關國際組織工作會議，俾持續了解與掌握各國UDI法規要求及國際動態，適時調整國內之UDI規範及管理制度。	108.01 - 108.12	5	1
10 全球化粧品法規高層論壇（PCHi）（06醫）48	中國大陸	大陸衛生主管機關	推動兩岸化粧品檢驗機構與報告相互認可、縮減產品在陸審批時程，以協助臺製化粧品外銷中國大陸。	108.01 - 108.12	5	2

品藥物管理署
畫預算類別表

108年度

單位：新臺幣千元

旅費預算				歸屬預算科目	前三年內有無赴同一單位拜會	
交通費	生活費	辦公費	合計		有/無	如有，說明其拜會內容
80	99	21	200	藥粧管理工作	無	
34	62	6	102	藥粧管理工作	無	
34	42	4	80	藥粧管理工作	無	
23	31	2	56	藥粧管理工作	無	
34	67	7	108	藥粧管理工作	無	

衛生福利部食
歲出按職能及
中華民國

職能別分類 \ 經濟性分類	經常支出				
	消費支出	債務利息	補助地方	移轉民間	小計
總　　計	2,628,161	-	8,100	6,336	2,642,597
05 保健	2,628,161	-	8,100	6,336	2,642,597

品藥物管理署
經濟性綜合分類表

108年度

單位：新臺幣千元

資本支出						總計
資本形成	土地購入	增資	補助地方	移轉民間	小計	
135,737	-	-	-	-	135,737	2,778,334
135,737	-	-	-	-	135,737	2,778,334

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
跨年期計畫概況表

中華民國108年度

單位：新臺幣億元

計畫名稱	執行期間	中央公務預算經費需求總額	分年經費需求				備　　註
			106及以前年度預算數	107年度預算數	108年度預算數	109及以後年度預估需求數	
食安新秩序—食安網絡計畫	106-109	14.86	2.30	2.25	2.19	8.12	1.行政院105年12月22日院臺食安字第1050048712號函核定。 2.本計畫108年度預算編列於「食品管理工作」科目2.19億元。
藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫	106-109	7.20	1.34	1.44	1.32	3.10	1.行政院105年11月4日院臺衛字第1050042274號函核定。 2.本計畫108年度預算編列於「一般行政」科目0.02億元、「藥粧管理工作」科目1.30億元。
第八期醫療網計畫	106-109	0.36	0.09	0.08	0.08	0.11	1.行政院106年3月28日院臺衛字第1060007300號函核定。 2.本計畫總經費40.76億元，其中編列於本署0.36億元。 3.本計畫108年度預算編列於「藥粧管理工作」科目0.08億元。
新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫	107-110	1.57	-	0.21	0.20	1.16	1.行政院106年7月17日院臺衛字第1060021980號函核定。 2.本計畫總經費16.71億元，其中編列於本署1.57億元。 3.本計畫108年度預算編列於「藥粧管理工作」科目0.20億元。

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
合計			403,140	666,538
1.7157150200 食品藥物管理業務			248,429	530,559
7157150210 食品管理工作			109,663	402,655
(1)施政品質及服務滿意度調查、食品管理政策相關出版品（01企）	108-108	辦理本署施政品質及服務滿意度調查及出版食品管理政策相關出版品。	-	700
(2)辦理食品藥物安全資訊之蒐集及分析預警策略計畫（01企）	108-108	每日即時蒐集國內外食品藥物安全品質相關資訊，於食品藥物安全重大事件發生前，儘速掌握情資及深度了解民眾關注議題，即時與民眾溝通傳達正確訊息，針對重大事件建置預警機制，有效提升危機處置方法之正確性，並作爲政策研擬、產品風險管控及風險溝通之參考。	1,170	3,300
(3)基因改造食品查驗登記委託辦理計畫（02食）	108-108	委託民間專業機構執行基因改造食品查驗登記之審查、相關查驗登記資料蒐集、統計及業者說明會等。	2,100	1,680
(4)國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記委託辦理計畫（02食）	108-108	委託民間專業機構執行國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記之審查、相關查驗登記資料蒐集、統計及業者說明會等。	875	700
(5)輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記委託辦理計畫（02食）	108-108	委託民間專業機構執行輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記之審查、相關查驗登記資料蒐集、統計及業者說明會等。	1,585	1,268
(6)食品及相關產品之委託檢驗計畫（04區）	108-108	委託民間專業檢驗機構協助辦理邊境輸入暨國內市售食品及相關產品之衛生安全品質等檢驗業務。	-	301,313
(7)邊境事務委託計畫（04區）	108-108	協助辦理邊境事務。	43,628	6,520
(8)流通稽查及邊境查驗法律服務暨教育訓練及相關會議（04區）	108-108	1.對稽查與輸入查驗相關法令規定與適用罰則之法律分析與諮詢服務；稽查與輸入查驗等法令規範與作業程序之修訂；辦理稽查人員法制教育訓練。 2.辦理報驗業者座談會及相關會議；	-	3,300

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析				
門	資本門		合計	
其他	設備購置	其他		
68,230	-	-	1,137,908	
39,149	-	-	818,137	
13,730	-	-	526,048	
-	-	-	700	
330	-	-	4,800	
420	-	-	4,200	
175	-	-	1,750	
317	-	-	3,170	
-	-	-	301,313	
-	-	-	50,148	
-	-	-	3,300	

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
		辦理邊境人員教育訓練。 3.對稽查法規、稽查實務與技巧舉行共識會議。		
(9)強化輸入食品查核管理計畫（04區）	108-108	委託地方政府衛生局協助查核輸入食品具結先行放行案件。	-	300
(10)食品及相關產品委託檢驗機構之檢驗品質與系統性查核服務計畫（04區）	108-108	委託民間專業服務機構協助辦理本署委託檢驗機構之檢驗品質及系統性查核業務。	1,940	1,050
(11)連江縣衛生局辦理輸入食品及相關產品邊境查驗暨食品安全查核計畫（04區）	108-108	1.連江縣辦理輸入食品及相關產品之現場查核、取樣、送驗、核發通知書、及協助輸入食品及相關產品業者通關之溝通與協調等業務。 2.推動輸入食品業者登錄、輔導輸入業者追蹤追溯，以及稽查系統資料之維護及管理等。	697	30
(12)金門縣衛生局輸入食品及相關產品邊境查驗計畫（04區）	108-108	金門縣輸入食品及相關產品之報驗、書面審查、現場查核、取樣、送驗及核發通知書等業務。	682	100
(13)食品工廠境外查核人員培訓委託辦理計畫（04區）	108-108	境外查核人員基礎訓練、實地查核訓練等。	450	400
(14)食品衛生稽查人員教育訓練委託辦理計畫（04區）	108-108	衛生機關之食品衛生管理人員教育訓練。	950	2,360
(15)輻射檢驗計畫（04區）	108-108	輻射檢驗業務。	-	20,000
(16)海峽兩岸食品安全協議會議（04區）	108-108	海峽兩岸食品安全協議—進出口食品安全會議暨研討會。	-	100
(17)邊境輸入肉品組織鑑定案（04區）	108-108	肉品組織鑑定。	-	400
(18)邊境檔案掃描（04區）	108-108	報驗案件及相關文件電子化作業。	-	4,500
(19)國際食品稽查管理教育訓練（04區）	108-108	邀請國際專家學者授課食品衛生稽查管理政策及實務等。	260	338
(20)食品藥物社會發展計畫推動策略規劃（07企）	108-108	透過檢視本署現行推動之政策與工作，蒐集國內外管理趨勢等資料，就整體政策、資源面等做綜合性及方向性考量分析，據以提出食品、藥政社會	600	2,400

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
-	-	-	300
340	-	-	3,330
-	-	-	727
-	-	-	782
100	-	-	950
380	-	-	3,690
-	-	-	20,000
-	-	-	100
-	-	-	400
-	-	-	4,500
52	-	-	650
-	-	-	3,000

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
		發展計畫未來規劃策略與具體執行架構之建議，並強化與國家施政方針之鏈結，以精進我國食品、藥物及化粧品管理。		
(21)食品廣告監控及統計分析計畫（07企）	108-108	針對電子媒體監控違規食品廣告，並以有效抽樣、廣泛監測之概念進行監控，監錄內容包括電視媒體、廣播電臺及網際網路。	3,443	148
(22)消費者衛生教育媒體宣導通路業務（07企）	108-108	加強消費者衛生安全教育，將透過媒體通路進行衛教宣導，進而提升民眾認知。	-	2,234
(23)食品網絡加值推廣計畫（07企）	108-108	運用網路資源，辦理多元化傳播方案，以民眾使用角度爲出發點，傳遞最新資訊，使民眾獲取即時之正確知能。	-	2,000
(24)爲民服務專線委外計畫（07企）	108-108	整合民眾對於本署所司業務之諮詢、陳情及檢舉等問答服務，即時受理及協處爲民服務相關案件，提升本署服務品質。	7,257	2,000
(25)辦理食品添加物使用範圍及限量規格標準之評估計畫（07食）	108-108	進行食品添加物標準之溝通說明，辦理專家會議，以做爲草案修正研擬之參考，以使草案內容更臻完善。蒐集並彙整國際間食品添加物標準，以做爲食品添加物標準研擬修正之參考。	900	720
(26)辦理食品安全衛生管理法規之法律服務及教育訓練計畫（07食）	108-108	爲落實食品安全衛生管理法制工作之進行及配合修法工作，擬進行相關法制研究、子法規研議、處理法令疑義之專業服務，提供主管機關執行法令之所需，俾利業務之推動。	458	366
(27)辦理兩岸食品安全管理諮商及相關會議與國際研討會計畫（07食）	108-108	促進推動兩岸食品安全交流，建構非官方溝通，務實推動兩岸食品安全業務。	250	200
(28)動物源性食品開放輸入申請案之問卷審查（07食）	108-108	審查評估申請開放輸入國家之食品管理體系，並協助彙整實地查核資料與提供諮商談判資料檢視協助。藉由整體評估輸出國管理制度與我國同等效力，以有效提升我國系統性查核之效率，完備輸入食品源頭管理。	645	516

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
-	-	-	3,591
-	-	-	2,234
-	-	-	2,000
-	-	-	9,257
180	-	-	1,800
91	-	-	915
50	-	-	500
129	-	-	1,290

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
(29)網購與郵包進口食品管理國際規範蒐集（07食）	108-108	委託執行網購買／賣家、平臺管理者等進口食品販售型態與行爲分析、責任釐清及蒐集國際管理規範，以精進本署對網購、郵包或快遞報驗方式進口食品之管理。	250	200
(30)健康食品及特殊營養食品查驗登記委託辦理計畫（07食）	108-108	委託民間專業機構執行健康食品及特殊營養食品查驗登記之審查、相關查驗登記資料蒐集、統計及業者說明會等。	6,300	5,040
(31)輔導食品添加物及特殊營養食品業者建立自主衛生安全品質監測及管理計畫（07食）	108-108	辦理輔導食品添加物及特殊營養食品業者提升自主管理力及建立衛生安全品質管理計畫。	845	676
(32)食品添加物查驗登記計畫委託辦理計畫（07食）	108-108	委託民間專業機構辦理食品添加物查驗登記之審查、資料蒐集、統計、會議召開及業者說明會等相關業務。	2,458	1,966
(33)消費者對健康食品認知及飲食評估與行爲調查（07食）	108-108	委託民間專業機構執行調查消費者對健康食品之認知及其對日常飲食影響評估，以回饋精進健康食品之管理及強化教育。	488	390
(34)辦理臺灣地區食品成分資料庫研究（07食）	108-108	針對臺灣地區所使用的食品、食材持續進行食品成分及營養素含量分析，擴建資料庫內容，以利因應營養標示制度執行，並供各界參考。	2,475	1,980
(35)推動食品製造業者執行一級品管輔導計畫（07食）	108-108	針對特定食品製造業別進行強制檢驗、設置實驗室及實施食品安全監測計畫等之規劃與輔導業者，辦理相關會議及業者說明會等。	1,175	940
(36)辦理食品製造業者追溯追蹤系統推動與輔導計畫（07食）	108-108	針對特定食品製造業者執行食品追溯追蹤管理系統之政策規劃及輔導，辦理專家會議、相關會議及業者說明會等。	925	740
(37)蛋製品製造業者執行食品安全管制制度輔導計畫（07食）	108-108	輔導蛋製品製造業者提升自主衛生安全管理之能力，並透過辦理相關會議及輔導業者，以確保蛋製品衛生安全。	978	782

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
經門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
50	-	-	500
1,260	-	-	12,600
168	-	-	1,689
491	-	-	4,915
98	-	-	976
495	-	-	4,950
235	-	-	2,350
185	-	-	1,850
195	-	-	1,955

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
(38)辦理推動食品製造業導入食品安全管制系統輔導計畫（07食）	108-108	輔導食品製造業者建立食品安全管制系統，並辦理相關業者說明會議，以提升自主衛生安全管理之能力。	958	766
(39)強化密閉容器安全衛生精進計畫（07食）	108-108	輔導並加強熱殺菌密閉容器包裝食品製造業者正確之殺菌安全知識，以有效落實自主管理產品衛生安全，確保消費者食用安全。	1,213	970
(40)精進外銷食品製造業者相關之管理政策研析計畫（07食）	108-108	調查研究並彙整外國食品輸入至該國之相關衛生安全管理法規及管理措施，俾利提高我國食品符合各輸入國規定。	1,208	966
(41)推動餐館業食材有效利用輔導計畫（07食）	108-108	辦理推動國內餐館業事業廢棄物之源頭管理精進措施，透過現場輔導餐館業者等方式，推行事業廢棄物之源頭減量，並強化餐館業事業廢棄物流向再利用途徑。	733	586
(42)輔導餐飲業實施一級品管計畫（07食）	108-108	委託專業機構輔導餐飲業落實衛生管理並提升其衛生安全計畫。	733	586
(43)辦理通路商衛生安全及品質管理輔導計畫（07食）	108-108	辦理輔導通路商提升自主管理能力與確保食品衛生安全及品質管理計畫。	703	562
(44)辦理食品產業人員職能養成計畫（07食）	108-108	辦理推動食品產業人員提升其專業能力與知能，確保人員素質。	735	588
(45)辦理餐飲業自願性HACCP衛生評鑑（07食）	108-108	辦理推動餐飲業者落實HACCP衛生評鑑。	1,258	1,006
(46)辦理餐飲業追溯追蹤制度推動與輔導計畫（07食）	108-108	輔導餐飲業者瞭解及建立食品追溯追蹤制度，並藉以瞭解餐飲業經營模式，以利後續政策推動。	760	608
(47)辦理衛生機關食品衛生相關會議（07食）	108-108	每年辦理與衛生局溝通聯繫會議，並針對年度施政計畫與目標進行溝通。	455	364
(48)食品輸入業者管理措施、規劃、溝通、輔導與法規研析（07食）	108-108	委託辦理輸入食品管理法規政策教育訓練、說明會及座談會，以利業者因應配合相關措施之實施，並蒐集業者意見及國際間輸入食品管理規範等，供未來研修法令參考。	1,075	860
(49)辦理食品安全教育及推廣活動（07食）	108-108	委託專業機關辦理食品安全正確知識傳遞與溝通之相關活動。	728	582

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析				
門	資本門			合計
其他	設備購置	其他		
191	-	-		1,915
242	-	-		2,425
241	-	-		2,415
146	-	-		1,465
146	-	-		1,465
140	-	-		1,405
147	-	-		1,470
251	-	-		2,515
152	-	-		1,520
91	-	-		910
215	-	-		2,150
145	-	-		1,455

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
(50)辦理食品製造業者GHP輔導及提升計畫（07食）	108-108	篩選食品製造業者實地訪視確認其GHP符合性，並追蹤107年度特定業者之改善情況，另辦理說明會推動食安相關法規，以增進業者法規知能。	1,208	966
(51)精進市售調味醬品安全衛生研析計畫（07食）	108-108	強化市售密閉容器包裝調味醬之管理，針對特定產品辦理專家會議，並舉辦業者說明會推動食安相關法規，以提升業者法規知能。	808	646
(52)推動食品業者保存產品來源文件輔導計畫（07食）	108-108	強化食品製造業者法規知悉程度，並提供多元輔導管道，以輔導業者落實法規要求。	1,958	1,566
(53)辦理輔導餐飲業、食品容器具業及食品用洗潔劑業實施登錄制度（07食）	108-108	辦理推動與掌握食品業者基本資料之制度，強化主管機關對食品業者之管理。	454	363
(54)辦理優良廚師表揚大會及健康年菜記者會（07食）	108-108	辦理優良廚師表揚及健康年菜記者會活動，鼓勵持續精進之餐飲從業人員，並彰顯本署維護我國餐飲衛生的信心。	454	363
(55)汙染物質之檢驗（07研）	108-108	配合相關單位送驗，辦理重金屬、農藥殘留及微生物等汙染物質之檢驗。	1,080	2,636
(56)食品化學檢驗計畫（07研）	108-108	配合相關單位送驗之食品檢體，有關食品化學項目進行委託檢驗。	450	700
(57)辦理檢驗科技研討會及新檢驗方法推廣說明會（07研）	108-108	爲強化及擴大檢驗知識能量，將規劃辦理一系列食品教育訓練課程、專家會議、衛生局檢驗方法推廣說明會及檢驗技術研討會等，以達到提升食品檢驗技術及保障食品安全衛生之目的。	420	2,020
(58)食品檢驗技術交流平臺業務服務（07研）	108-108	彙整並蒐集地方政府衛生局及認證檢驗機構對現有檢驗方法提出建議，藉由舉辦檢驗技術座談會，可雙向且直接地溝通讓檢驗方法更加完備，另整合各項檢驗方法及常見檢驗方法問答集，以提升檢驗方法溝通及傳遞效率。	600	1,100
(59)食品衛生安全查驗計畫（07區）	108-108	委託地方政府衛生局等單位協助查驗後市場流通食品及相關產品、辦理流	2,085	4,755

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析				
門	資本門			合計
其他	設備購置	其他		
241	-	-		2,415
161	-	-		1,615
391	-	-		3,915
91	-	-		908
91	-	-		908
144	-	-		3,860
20	-	-		1,170
80	-	-		2,520
200	-	-		1,900
2,085	-	-		8,925

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
		通產品管理等業務。		
(60)食品工廠查核委託辦理計畫（07區）	108-108	辦理輸出食品衛生證明、檢驗報告及自由銷售證明申請案之初審業務、工廠實地查核、業者說明會等事宜。	2,565	4,335
(61)食品工廠管理及輔導委託辦理計畫（07區）	108-108	辦理食品加工廠輸出食品之衛生安全輔導及管理。	520	530
(62)食品檢驗機構認證相關業務委辦計畫（07風）	108-108	委託辦理認證行政庶務、評審委員初始及評鑑一致性教育訓練及相關會議等事項。	1,738	2,170
(63)風險管理及危機處理培訓（07戰）	108-108	規劃及辦理風險管理及危機處理課程，培育風險管理及危機處理種子人員。	280	242
(64)食藥網絡分析研究（07戰）	108-108	利用網絡關聯性分析，探討我國食藥之關聯性及風險。	700	162
7157150220 藥粧管理工作			138,766	127,904
(1)藥物管理政策推展及相關出版品（01企）	108-108	出版藥物管理政策相關出版品。	-	500
(2)藥物化粧品檢驗機構認證相關業務委辦計畫（01風）	108-108	委託辦理認證行政庶務、評審委員初始及評鑑一致性教育訓練及相關會議等事項。	300	600
(3)GMP／GDP稽查員訓練計畫（01風）	108-108	系統性規劃並辦理藥品GMP／GDP稽查員之培訓計畫，促進稽查員掌握國際藥品管理新趨勢，並提升溝通技巧及緊急應變能力等，以國際化及一致化之稽查標準落實藥品GMP／GDP查核作業。	700	1,550
(4)輸入醫療器材製造廠之檢查計畫—QSD書面審查及海外實地查核（01風）	108-108	國外醫療器材製造廠符合品質系統文件之新申請案及後續展延案審查，保障輸入醫療器材之品質（含體外診斷醫療器材專長）。	6,800	10,000
(5)國產醫療器材製造廠之檢查計畫（01風）	108-108	國內醫療器材製造廠符合藥物優良製造準則之定期及不定期稽核，保障國產醫療器材之品質（含體外診斷醫療器材專長）。	2,500	3,500
(6)精進醫療器材品質管理系統與國際合作、提升	108-108	因應醫療器材專法研擬及ISO13485最新版修正，辦理國內醫療器材廠檢查	2,500	3,500

品藥物管理署
分析表

108年度　　單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
經門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
1,600	-	-	8,500
190	-	-	1,240
435	-	-	4,343
58	-	-	580
95	-	-	957
25,419	-	-	292,089
-	-	-	500
100	-	-	1,000
100	-	-	2,350
2,082	-	-	18,882
1,000	-	-	7,000
1,000	-	-	7,000

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
醫療器材檢查符合性及一致性計畫（01風）		相關之法規修正案，同時蒐集國際最新優良製造規範（GMP）訓練及國際法規資訊，應用於國內稽查員一致性訓練中，並參與國際醫療器材法規組織之相關活動，積極與美、歐、日等國交流合作，以達國際合作及國際接軌之雙效益。		
(7)醫療器材優良流通規範推廣計畫（01風）	108-108	因應醫療器材全生命週期管理目的，目前刻正修正醫療器材管理相關法規，未來推動醫療器材優良流通規範以保障醫療器材於儲存及運送過程中產品品質，擬規劃未來管理標準及管理制度，以確保醫療器材使用安全。	1,200	1,600
(8)推動化粧品製造廠符合優良製造規範之研究（01風）	108-108	因應化粧品衛生管理法之修正，未來化粧品製造工廠應符合優良製造規範，爲此，擬參酌國際管理規範及架構，規劃未來優良製造規範之標準及未來管理制度，以確保國人使用安全。	1,200	1,500
(9)持續提升國產藥品品質與GMP國際法規趨勢之研究（01風）	108-108	辦理西藥製藥廠之GMP符合性輔導、GMP相關研習營與說明會及國際GMP法規制度研析，並協助建置品質授權人員之管理及培訓制度。	700	1,300
(10)全面精進藥品品質管理國際協和暨強化源頭管理（02藥）	108-108	精進上市前品質管理國際協和（符合ICH-Q、ICH-M7），完成藥品品質、安全要求標準及原則，並針對新實施之ICH-Q相關Guidance完成法規問答或範例集。彙整蒐集業者品質管理常見缺失（CTD分類）提供改善建議。輔導輸入自用原料、試製原料等案件申請全面電子化，協助彙整業界對於原料藥邊境查驗、藥品品質管理等相關問題與意見完成Q&A，教育訓練或論壇，政策溝通協商會議或專家會議。	1,159	941
(11)藥品上市申請技術性資料評估（02藥）	108-108	辦理原料藥查驗登記或技術資料之審查評估；辦理藥品許可證展延審查及非處方藥品之審查管理；每半年完成學名藥中非處方藥與處方藥之案件申	14,085	4,076

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
經常門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
400	-	-	3,200
300	-	-	3,000
100	-	-	2,100
300	-	-	2,400
1,864	-	-	20,025

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
		請情形及其缺失統計分析；提供法規管理之建議、辦理藥品查驗登記等相關說明會；派員參加亞洲、美洲、歐洲或澳洲等地區之國際藥品法規相關會議。		
(12)藥品查驗登記技術性資料評估審查（02藥）	108-108	藥品查驗登記審查之技術資料評估、辦理輸入藥品登記事項變更申請案、藥品風險管理計畫及其他相關事項之技術性評估。各類案件品質管控作業（QA／QC）。更新維護「臺灣藥品臨床試驗資訊網」及「臺灣藥物法規資訊網」。	28,040	1,421
(13)藥品臨床試驗GCP查核制度革新（02藥）	108-108	協助本署辦理藥品臨床試驗GCP查核、辦理全職查核員培訓規劃、協助修訂GCP查核作業相關文件（如SOP、查核紀錄表等）、舉辦查核說明會，並建置及維護查核案件資料清單，撰寫查核年度報告。協助進行國內BA／BE試驗執行機構監控性查核，並修訂BA／BE試驗查核有關文件。	1,550	2,080
(14)藥品廣告技術性資料審查及增修廣告管理規範計畫（02藥）	108-108	與衛生局辦理聯繫會議及研擬廣告管理規範相關事宜。	-	500
(15)正子放射性同位素調製法規研究暨品質輔導（02藥）	108-108	針對國內新品項及已核備正子放射同位素品項進行調製機構之現場查核，並舉辦查核說明會。辦理調製作業教育訓練，加強各機構調製作業人員自我稽核之能力，並針對常見之查核缺失辦理相關討論會。 輔導查核觀察員及查核委員。因應我國斷層掃描用正子放射同位素調製及使用現況，研議修正相關法規。	840	920
(16)新藥品人體試驗計畫審核委託（02藥）	108-108	委託執行新藥品人體試驗計畫案（不含多國多中心藥品臨床試驗計畫及新興生技人體試驗計畫）之審核、新藥品BA／BE計畫之審核，以及相關之計畫變更案件。	2,000	2,750
(17)促進我國與日本醫藥交	108-108	協助本署與醫藥先進國日本之交流與	1,283	925

品藥物管理署
分析表

108年度　　單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
3,575	-	-	33,036
320	-	-	3,950
100	-	-	600
240	-	-	2,000
500	-	-	5,250
292	-	-	2,500

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
流合作研究計畫（02藥）		合作，彙整我國業界之意見，及協助本署籌辦第七屆臺日醫藥交流會議之各項資料蒐集、彙整等準備事宜，另協助本署與日方進行臨床試驗或審查交流事宜，以利本署從法規層面互信交流，至實質進行審查合作，促進及加速我方產業發展。		
(18)提升民眾藥物濫用防制知能計畫（02管）	108-108	透過多元管道與方式，強化民眾藥物濫用防制資訊及拒絕技巧知能，提升自我防護能力。	660	1,320
(19)提升中小型醫院醫療器材使用安全與監視能力計畫（03醫）	108-108	透過教育訓練、競賽活動及研擬醫材保養維護教案，提升醫療機構對醫療器材之風險管理意識。	1,200	600
(20)推廣醫療器材正確選用提升民眾健康知能（03醫）	108-108	辦理醫療器材相關衛教宣導活動及廣宣我國醫療器材管理政策，加強民眾對醫療器材產品認知及正確選用。	-	3,820
(21)強化醫療器材單證比對分析計畫（03醫）	108-108	應用醫材單證比對風險分析系統，提供電子自動化查核模式篩檢。	800	700
(22)醫療器材廣告審查業務計畫（03醫）	108-108	辦理醫療器材廣告技術性資料審查業務、召開業務聯繫會議、教育訓練課程。	800	1,200
(23)推展醫療器材管理法計畫（03醫）	108-108	推動醫療器材管理法，提供法律建議、諮詢、英譯、蒐集各國醫材管理制度、辦理相關草案說明會或溝通會議。	2,630	2,597
(24)體外診斷醫療器材國際法規調和工作推動計畫（03醫）	108-108	協助推動體外診斷醫療器材國際指引研訂及法規國際調和工作。	1,500	2,000
(25)體外診斷醫療器材協施技術審查計畫（03醫）	108-108	協助辦理第二等級體外診斷醫療器材查驗登記技術性審查及仿單校閱。	5,200	3,600
(26)推動醫療器材委託專業機構協助技術審查及研擬上市前技術文件審查要求需知（03醫）	108-108	考量第二等級醫材上市前審查技術之需求量高，故委託具備專業能力之機構協助辦理，藉以提升醫療器材產品上市前審查效率。	6,900	6,700
(27)多媒體推廣化粧品健康知能（03醫）	108-108	結合虛擬、實體等多種形態素材，搭配多元行銷管道，以寓教於樂之方式，提升民眾辨識化粧品之正確知能。	350	4,150

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
220	-	-	2,200
200	-	-	2,000
-	-	-	3,820
-	-	-	1,500
-	-	-	2,000
257	-	-	5,484
500	-	-	4,000
900	-	-	9,700
1,200	-	-	14,800
240	-	-	4,740

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
(28)推動化粧品產品資訊檔案計畫（03醫）	108-108	辦理化粧品產品資訊檔案與優良製造規範等新制度之相關政策推廣與教育訓練等活動。	2,250	2,250
(29)促進化粧品法規國際調和與合作計畫（03醫）	108-108	參與國際化粧品法規合作會議，推動化粧品之國際交流活動，掌握國際法規趨勢。	2,200	2,200
(30)化粧品法規暨管理制度精進計畫（03醫）	108-108	化粧品衛生安全管理法於107年5月經總統公布，辦理新法相關子法配套措施之說明會或會議，以使各界了解新法規範。	1,275	1,275
(31)西藥製劑及含抗生素等藥物之產品檢驗（04研）	108-108	配合辦理相關單位送驗西藥製劑所含之西藥成分之檢驗，及含抗生素產品之檢驗。	450	510
(32)藥品品質標準及檢驗方法國際協和化（04研）	108-108	增載持有藥品許可證之一般化學藥品，其藥品品質標準及相關之檢驗方法，建立藥品檢驗及品質依據，縮短與國際間之落差。	2,900	1,100
(33)新興生技藥品品質規範（04研）	108-108	辦理新興生技藥品產品品目及相關檢驗方法之資料蒐集及稿件草擬。	1,040	530
(34)市售醫療器材化粧品品質檢驗（04研）	108-108	配合辦理相關單位送驗醫療器材及化粧品之檢驗。	700	2,200
(35)落實中華藥典編修運作機制及建置特色化原料藥品質規範（04研）	108-108	蒐集分析國際間藥典編修制度，研擬並落實我國藥典編修機制及運作模式；收納我國已開發之原料藥，建立具特色化之藥典。	2,800	1,550
(36)辦理新興影響精神物質（NPS）濫用品項變化及國際現況研析計畫（05管）	108-108	研析我國與國際間新興影響精神物質（NPS）之濫用品項及情勢演變、差異情形等資料，以利國內早期預警與管制。	492	313
(37)新興毒品及新興成分標準品供應與質譜圖建立計畫（05研）	108-108	辦理新興毒品及新興成分標準品供應及質譜圖等分析資料建立，並上傳分享至濫用藥物檢驗通報系統，以強化新興毒品檢驗量能。	2,000	6,388
(38)反毒政策邊境事務委託計畫（05區）	108-108	協助辦理邊境庶務性事務。	1,502	-
(39)藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫（06企）	108-108	針對電子媒體監控違規藥物、化粧品廣告，並以有效抽樣、廣泛監測之概	650	759

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析				
門	資本門			合計
其他	設備購置	其他		
500	-	-		5,000
400	-	-		4,800
250	-	-		2,800
10	-	-		970
190	-	-		4,190
180	-	-		1,750
500	-	-		3,400
310	-	-		4,660
89	-	-		894
292	-	-		8,680
-	-	-		1,502
-	-	-		1,409

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
		念進行監控，監錄內容包括電視媒體、廣播電臺及網際網路。		
(40)全面性藥品品質監控及品質提升研究計畫（06藥）	108-108	接受藥品不良品通報案件（含療效不等），同時對於通報案件進行初步風險分級，確認及校正通報內容等。即時蒐集與整合藥品品質相關新聞資訊，協助製作有關藥品不良品（含療效不等）通報之文宣品及辦理相關宣導會。	1,600	1,250
(41)罕見疾病藥物年度使用情形分析研究計畫（06藥）	108-108	編訂並發行適用罕見疾病防治及藥物法之藥物年報及處方集，更新及維護罕見疾病藥物資料庫網站內容。評估適用罕見疾病防治及藥物法之藥物使用情形，落實罕藥短缺應變機制。召開專家會議，蒐集彙整罕見疾病藥物之定期安全性報告（PSUR）資料，辦理罕藥年報線上通報系統使用說明會並分析系統使用情形。	900	900
(42)精進藥品供應短缺通報、評估及協調作業計畫（06藥）	108-108	協助及時評估藥品供應短缺通報案件、建立評估指引及調度機制。更新及維護藥品供應資訊平臺，並定期彙整通報案件及處理狀況。定時監控國外藥品短缺資訊，維護醫院藥局、藥商聯絡窗口。辦理共識會議及工作會議、藥品短缺通報宣導與教育訓練。協助更新藥事法第27-2條必要藥品清單。	700	1,800
(43)用藥整合服務深耕計畫（06藥）	108-108	透過培育更多的藥事照護人才，讓藥師藉由社區網絡將藥事照護在當地更能深耕及推廣，解決民眾的用藥問題，並加強醫師與藥師間的溝通合作機制，進而提升藥事照護之成效。	-	4,000
(44)藥事執業能力與藥局服務模式提升計畫（06藥）	108-108	因應人工智慧、新興科技之衝擊，辦理以民眾藥事服務需求為導向，提升藥事服務品質、藥事執業能力養成相關計畫，另配合科技發展如人工智慧應用於藥局以及提供遠端藥事服務，研擬相關規範，以確保民眾用藥安全	960	2,120

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
經常門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
150	-	-	3,000
200	-	-	2,000
300	-	-	2,800
-	-	-	4,000
420	-	-	3,500

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
		。		
(45)運用多元新興媒體提升用藥安全計畫（06藥）	108-108	透過多元化媒體行銷推廣用藥安全政策，提供民眾正確的用藥知識，使民眾具備正確用藥觀念及認知。	-	2,202
(46)增進學子正確用藥能力計畫（06藥）	108-108	以正確用藥五大核心能力爲教材，教導學子正確使用藥品之觀念，運用時下新興媒體及多元化素材，並配合系統性的用藥宣導活動，強化學子對於用藥安全之認知，期使正確用藥觀念能夠深入地方，以利學子具備正確用藥觀念。	600	1,860
(47)辦理強化醫療機構管制藥品管理（06管）	108-108	依研擬之各級醫院管委會訪查基準及訪查作業方式草案，辦理訪查作業，並徵求自願參與醫院，進行全國試評。	1,714	2,693
(48)辦理藥物濫用防制人才培育計畫（06管）	108-108	辦理藥物濫用防制人才培育，提供民眾就近之防制藥物濫用資訊及諮詢，提升社區宣導量能。	200	540
(49)辦理管制藥品正確使用教育計畫（06管）	108-108	結合醫療院所，強化民眾管制藥品正確使用知能，避免民眾誤用或濫用管制藥品。	450	833
(50)辦理管制藥品管理法規講習會及研討會（06管）	108-108	對地方衛生局承辦管制藥品相關業務人員辦理管制藥品管理法規講習會及管制藥品管理國際研討會。	436	1,003
(51)增進醫療器材上市後使用安全評估及管理（06醫）	108-108	藉由蒐集國內外醫療器材不良事件通報、監視國際安全警訊，提早預警採取措施，完善醫療器材全生命週期管理。	5,000	4,000
(52)醫療器材分類分級暨標準採認法規研究（06醫）	108-108	持續蒐集各國醫療器材分類分級及採認標準更新動態，以作爲相關管理法規公告修正之參考。	2,160	1,520
(53)強化醫療器材產業諮詢輔導機制（06醫）	108-108	維護醫療器材法規諮詢輔導專線電話，專案輔導國產創新醫材產品，培訓諮詢輔導種子人員。	3,850	1,100
(54)推動臨床試驗GCP品質管理接軌國際（06醫）	108-108	分析比較臨床試驗最新監管方向，提升臨床試驗監督與審查制度及執行品質國際化。	3,850	1,100

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
-	-	-	2,202
40	-	-	2,500
490	-	-	4,897
36	-	-	776
104	-	-	1,387
78	-	-	1,517
800	-	-	9,800
320	-	-	4,000
550	-	-	5,500
550	-	-	5,500

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
(55)推廣化粧品產品登錄與不良事件通報（06醫）	108-108	辦理化粧品產品登錄制度教育訓練與品質監視管制，及搜集相關化粧品之國際管理規範。	2,550	2,300
(56)中華藥典精進計畫（06研）	108-108	啓動全方位中華藥典內容除錯方案，加速藥典內容精準及正確性，維護國人用藥安全。	1,330	1,000
(57)藥品、化粧品稽查人員教育訓練（06區）	108-108	1.對稽查與輸入查驗相關法令規定與適用罰則之法律分析與諮詢服務；稽查與輸入查驗等法令規範與作業程序之修訂；辦理藥品、化粧品稽查人員法制教育訓練。 2.對藥品、化粧品稽查法規、稽查實務與技巧舉行共識會議。	-	638
(58)國內藥商主題式專案查核計畫（06風）	108-108	主題式專案查核及追蹤管理藥商現況，以符合國際標準。	2,290	660
(59)辦理國際藥品品質相關會議及研討會計畫（06風）	108-108	辦理國際藥品品質管理相關會議及研討會，邀請包括PIC／S、WHO、EDQM等GMP專家來臺舉辦藥品GMP稽查法規與標準一致化研習活動，培育具有國際GMP稽查能力之人員。	950	2,200
(60)提升國內第一等級醫療器材製造廠符合性計畫（06風）	108-108	爲確保第一等級醫療器材之製造廠之製造品質，確認其製造廠實際生產作業是否符合精要模式品質系統之要求，爲此，規劃辦理該等製造廠之上市後不定期檢查計畫，採不事先通知方式執行製造廠品質系統GMP檢查作業，以確保醫療器材品質及功效。	600	1,300
(61)藥事照護用藥整合服務規劃與推動計畫（07藥）	108-108	藥師透過用藥整合服務，從民眾的處方箋中找出疑似用藥問題，並提供藥物治療建議，避免重複用藥等情形，以達最好之藥物治療結果，並教育民眾正確用藥觀念，進而減少醫療資源浪費。	-	3,130
(62)藥事服務國際交流計畫（07藥）	108-108	爲使民眾享有更好的藥事服務，辦理與國際藥學組織相關藥事服務交流活動、培養年輕藥師參與國際事務相關能力，以提升我國際舞臺影響力，並辦理與南向國家藥事執業相關合作計	870	1,100

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析				
門	資本門			合計
其他	設備購置	其他		
650	-	-		5,500
-	-	-		2,330
-	-	-		638
100	-	-		3,050
150	-	-		3,300
100	-	-		2,000
200	-	-		3,330
430	-	-		2,400

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
		畫。		
(63)營造社區民眾正確用藥環境計畫（07藥）	108-108	以建構用藥安全社區網絡爲目的，於各縣市培訓專業衛教師資，並透過藥事人員的專業，教導民眾正確用藥觀念，保障國人用藥安全，並規劃系列性之用藥行銷活動，透過各類網路媒體或社群資源協作進行活動宣傳、報導，強化民眾對用藥安全知識及政策認知。	1,200	1,260
(64)舉辦不法產品檢驗及資訊交流之國際研討會（08研）	108-108	與各南向國家進行不法藥物、濫用藥物及化粧品檢驗交流，提出資訊交流構想平臺，建立合作伙伴關係，促進檢測資訊交流及方法之調和。	700	1,420
(65)推動南向國家交流暨醫療器材及化粧品檢驗技術調和與合作（08研）	108-108	分析調查南向國家之醫療器材及化粧品試驗能量資源的分布，蒐集比對南向國家要求之醫療器材及化粧品檢驗技術規範，推動雙方技術交流比對工作。	300	850
(66)推動新南向國家藥物認證試驗機構交流合作計畫（08風）	108-108	提升我國與新南向國家在藥物試驗機構在管理及認證體系上之相互瞭解，進而探討我國認證體系與南向國家互認機制之可行性。	2,400	1,700
2.5257150300 科技業務			154,711	135,979
(1)藥物科技研究發展獎勵計畫（01企）	108-108	辦理藥物科技研究發展獎勵相關事宜。	200	280
(2)食品藥物科技計畫績效策進評析（01企）	108-108	研究及落實績效評估推動工作，透過系統性管理機制規劃，作爲計畫精進與策略規劃之依據，以提升計畫執行效益與品質。	1,950	450
(3)藥物食品分析期刊國際合作e化出版發行（01企）	108-108	透過國際出版商編輯發行，全線電子化作業，提升期刊國際能見度與被引用機會。	-	2,429
(4)建構全民食品安全消費正確知能研究與推動（01企）	108-108	運用跨平臺及網路大數據資源，並結合傳播專業面，利用分眾分群概念，以瞭解分析各族群所期待之正確訊息，並透過多元溝通管道，加強消費者	789	1,645

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
40	-	-	2,500
300	-	-	2,420
300	-	-	1,450
600	-	-	4,700
29,081	-	-	319,771
20	-	-	500
100	-	-	2,500
-	-	-	2,429
66	-	-	2,500

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
		之自我保護能量，讓民眾自我充實正確知識進而自我保護，達成消費者保護目的。		
(5)食藥闢謠分析研究（01企）	108-108	透過網路大數據分析，搜集食藥闢謠議題，運用多元新媒體通路，推廣食藥闢謠專區，以強化正確食藥知識傳播。	600	634
(6)探勘技術鏈結食藥安全知識之研究及傳播推廣計畫（01企）	108-108	委託蒐集與分析網路食藥關聯議題大數據辦理資訊探勘，針對消費者重視食藥議題，探討宣導主題方向，並執行藥物食品安全週報之編輯、發行，提升週報品質，以本署藥物食品安全週報之通路與民眾溝通互動，提升與民眾互動之風險溝通，運用多元管道強化消費資訊推廣及溝通。	1,200	2,800
(7)食品藥物資訊專業報導溝通計畫（01企）	108-108	委託辦理食品藥物消費資訊及溝通等。	740	1,460
(8)委託研究基因改造食品認知度研析及知識傳遞等相關計畫（01食）	108-108	執行基因改造食品認知度研析、觀念培育、知識傳遞及風險溝通。	450	360
(9)委託研究食品器具容器包裝及食品用洗潔劑衛生安全相關計畫（01食）	108-108	辦理食品容器具及食品用洗潔劑之衛生安全管理相關計畫。	1,840	1,472
(10)委託辦理食品安全知識傳遞計畫（01食）	108-108	針對政府現行食安管理措施，且社會大眾較常關注或容易誤解之議題，以學理角度撰擬食品專文。	288	230
(11)委託辦理查驗登記食品管理精進相關計畫（01食）	108-108	研析健康食品精進審查流程及法規標準，並提供相關業者輔導與法規諮詢服務，及食品非預期反應之風險溝通。	2,180	1,744
(12)委託辦理食品標示管理精進及加工食品碳足跡係數建置相關計畫（01食）	108-108	蒐集及分析先進國家或國際組織之食品標示法規或管理規範制度，針對特定標示議題進行研析。同時提供多元化之食品標示法規諮詢服務，設置食品標示諮詢服務專線、維護及更新食品標示諮詢服務平臺。另配合環保署之溫室氣體減量政策與目標，輔導食	1,990	1,592

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
經門資本門			合計
其他	設備購置	其他	
143	-	-	1,377
-	-	-	4,000
300	-	-	2,500
90	-	-	900
368	-	-	3,680
57	-	-	575
436	-	-	4,360
398	-	-	3,980

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
		品業者建置加工食品之碳排放係數，並登錄於環保署碳足跡公用資料庫。		
(13)委託辦理食品製造業管理精進相關計畫（01食）	108-108	以「我國食品製造業者分級管理模式」草案及「各類食品製造業者良好衛生企業指引模組」草案爲基礎，辦理專家會議或說明會及產業訪視作業。	1,445	1,156
(14)藥品安全監視體系精進計畫（01藥）	108-108	強化藥品風險之生命週期管理，參與新藥審查，將新藥潛在風險納入上市後監測之重點，加強藥商對於個案病例安全評估之能力。協助新藥安全監視及教育宣導，並持續健全藥品仿單安全資料一致性及完整性，以提升用藥安全。	13,078	1,744
(15)藥品臨床使用監控計畫（01藥）	108-108	透過健保資料、醫療機構醫令等系統，運用真實世界資料，蒐集及分析病人更換不同廠牌藥品之療效及安全資訊，建立藥品使用情形監測之分析模型。	988	603
(16)藥品審查規範研究及諮詢服務計畫（01藥）	108-108	因應藥品研究發展及民眾用藥需求，辦理新藥及新興生技藥品法規科學研究，並提供法規建議及諮詢服務。	13,300	2,500
(17)局部作用製劑學名藥療效相等性驗證方法研析計畫（01藥）	108-108	參考國際最新規範及最新科學技術發展，針對特定藥品劑型(臨床常用且不適用傳統血中濃度分析方法者，例如皮膚外用製劑、局部作用製劑等)之療效相等性驗證方法進行研析，並擬定相關審查指引。	850	800
(18)藥品臨床試驗人才培育及受試者權益計畫（01藥）	108-108	辦理藥品臨床試驗基礎及進階課程、利用文宣及小物推廣及宣傳活動強化受試者權益教育，並提供受試者參與臨床試驗等相關資訊之推廣及諮詢平臺。	850	800
(19)藥品追溯或追蹤申報系統功能精進暨推廣計畫（01藥）	108-108	持續評估分階段實施之藥品品項及期程，並增修藥品追溯追蹤申報系統功能，精進藥品追溯追蹤制度之效益，以提升藥品供應鏈之管理效能，有效處理緊急藥品回收事件，並預防僞藥進入合法供應鏈。	504	1,008

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
289	-	-	2,890
678	-	-	15,500
209	-	-	1,800
1,530	-	-	17,330
150	-	-	1,800
150	-	-	1,800
168	-	-	1,680

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
(20)新世紀醫療法案國際發展之因應對策研究（01藥）	108-108	辦理新世紀醫療法案國際發展之因應對策研究，包括美國21世紀醫療法案、歐盟、日本相關法案之因應對策研究，臨床實務系統性健康資料評估機制研究，以病人為核心的新興藥物研發策略研究，受試者保護之精進審查管理措施研究。	9,048	2,952
(21)智慧科技醫療器材查登文件優化指導（01醫）	108-108	針對智慧科技相關醫療器材廠商及開發商，提供產品研發、準備送件等階段就查驗登記各項議題提供研商指導。	801	822
(22)醫療器材審查人員核心培訓計畫（01醫）	108-108	辦理醫療器材審查人員專業實務等訓練課程，增加知能提升效率。	1,750	1,450
(23)含特殊成分醫療器材國際管理趨勢與審查規範之評估研究（01醫）	108-108	分析含特殊成分之國際管理模式並制定技術規範，提升是類產品審查能力，亦可做為國內相關產業參考依據。	880	710
(24)化粧品法規資訊整合及諮詢服務優化之研析（01醫）	108-108	設置化粧品法規諮詢專線及化粧品法規諮詢平臺網頁，提升化粧品管理效能。	1,260	1,310
(25)辦理藥物化粧品品質監測計畫（01研）	108-108	建立藥物化粧品品質監測評估體系，監測上市後藥品、化粧品與醫療器材之品質。	600	930
(26)市售食品中真菌毒素污染監測（01區）	108-108	市售食品中真菌毒素污染監測之檢驗及結果分析。	-	3,920
(27)食品中重金屬監測研析（01區）	108-108	抽驗監測市售食品中重金屬含量，擇定高風險品項進行研析，作為研訂相關管理制度之參考。	-	2,810
(28)輸入食品邊境管理制度與實務研析（01區）	108-108	輸入食品國際管理政策。	-	830
(29)輸入食品邊境查驗統計分析（01區）	108-108	風險控制邏輯研析。	-	1,050
(30)提升我國GLP試驗機構品質及強化查核一致性（01風）	108-108	委託辦理非臨床試驗優良操作規範(GLP)之查核，及查核員相關培訓教育，以提升我國GLP試驗機構品質及強化查核一致性。	695	655
(31)精進食藥署能力試驗執行機構業務體系之研究	108-108	委託辦理能力試驗配製，並依國際規範ISO/IEC 17043之能力試驗一般性	1,380	2,760

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
經門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
-	-	-	12,000
177	-	-	1,800
300	-	-	3,500
210	-	-	1,800
30	-	-	2,600
100	-	-	1,630
-	-	-	3,920
-	-	-	2,810
-	-	-	830
-	-	-	1,050
200	-	-	1,550
460	-	-	4,600

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
（01風）		要求試行運作並持續修正改善，以精進能力試驗執行機構之能力。		
(32)強化認證檢驗機構監督管理作業之研究（01風）	108-108	委託辦理認證制度研析及認證檢驗機構不定期查核，以強化監督管理認證檢驗機構，確保檢驗品質及公信力。	1,050	2,100
(33)食品衛生安全管理系統認／驗證制度強化研析及宣導計畫（01風）	108-108	蒐集國際驗證機構認證規範，研析現行管理機制對驗證品質確保之有效性，分析各驗證機構之驗證結果及判定之缺失情形，研訂提升查核一致性之策略方針，辦理食品業者驗證制度座談會並彙整意見，提供政策研擬之參考。	2,655	2,505
(34)提升無菌藥品製造品質達國際標準（01風）	108-108	規劃與辦理國內無菌製劑藥廠之評估、建議、輔導及訓練。	1,200	1,550
(35)推動GDP／GMP管理制度達國際標準（01風）	108-108	研修我國藥品GDP/GMP標準，並舉辦相關說明會、訓練活動及輔導性訪查。	1,200	1,490
(36)新興生醫產品GTP符合性之制度研析與精進計畫（01風）	108-108	辦理新興生醫產品業者、人體細胞組織物處理機構及器官保存庫之品質提升教育訓練，藉由專業及一致性訓練課程，確保相關機構之品質管理，加強稽查員稽查能力，並參考國際管理制度與最新研究趨勢，進行有效輔導監督，提升相關法規符合性。	850	1,200
(37)後市場監測效能政策成效分析（01戰）	108-108	研析每年各監測品項執行政策影響程度，進行分析並檢討執行效能。	1,900	1,536
(38)精進新興濫用物質通報，發展在地化、工作場域及年輕族群藥物濫用防制策略（02管）	108-108	精進新興濫用物質通報策略；發展在地化藥物濫用防制策略；強化社區、工作場域藥物濫用防制與正確使用管制藥品教育模式，建構防制網絡；研析年輕族群藥物濫用防制教材。	5,077	3,231
(39)委託研究藥物濫用高危險族群分析計畫（02研）	108-108	抽樣曾施用濫用藥物高危險群之尿液，廣泛篩選尿液中各類毒品或新興濫用藥物及其代謝物，彙整並逐年統計國內藥物濫用之情形。	400	1,270
(40)委託研究新興濫用藥物流行趨勢分析、標準品	108-108	合成新興濫用藥物標準品，並建立相關圖譜。	980	860

品藥物管理署
分析表

108年度　　單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
350	-	-	3,500
165	-	-	5,325
50	-	-	2,800
160	-	-	2,850
100	-	-	2,150
380	-	-	3,816
922	-	-	9,230
80	-	-	1,750
100	-	-	1,940

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
合成及圖譜建立（02研）				
(41)委託研究食品中危害物質調查相關計畫（03食）	108-108	進行食品中危害物質之背景值調查及危害評估，作爲與民眾進行風險溝通及訂定相關政策之依據。	1,311	1,049
(42)委託辦理農用藥物殘留及非傳統性食品原料之科學性安全評估等相關計畫（03食）	108-108	辦理農用藥物殘留容許量之訂定建議與非傳統性食品原料之案件審查與資料蒐集。	3,145	2,516
(43)委託辦理食安風險系統之分析與指標建構等相關計畫（03食）	108-108	辦理食安風險系統之分析及國家監測計畫指引之研擬、建構我國食安衡量指標系統及資料庫、食安非標的毒物排序研究、食安行政管制與法律執行研究。	10,635	3,164
(44)委託研究食品摻假資料擴增計畫（03研）	108-108	擴增食品摻假資料檔案，針對東南亞國家如日本、新加坡等食品摻假事件相關資料搜尋整理，形成摻僞資料庫。	400	1,150
(45)委託研究食品中殘留農藥檢驗方法開發（03研）	108-108	有鑑於國際間農藥流通品項日益增多，急需加速農藥檢驗方法開發速度。本計畫針對食品中殘留農藥分析方法，進行開發研究。	700	980
(46)食品中添加非法功效成分之檢驗（03研）	108-108	配合辦理相關單位送驗食品中添加非法功效成分之檢驗。	950	1,280
(47)擴增食品添加物及摻僞檢驗方法之評估量能（03研）	108-108	爲使工廠自主管理及政府執行監測所需檢驗結果，持續針對訂有衛生標準品項或食品添加物等已訂規格而尚無檢驗方法者建立方法，以落實食品添加物等之安全使用及管理，另因應日益頻仍之食品摻僞事件，協助執行食品摻僞（如蜂蜜等）之檢驗工作。	1,300	2,050
(48)辦理食品篩檢資訊專區業務服務（03研）	108-108	爲落實食品安全之源頭管理，將對外受理收件及審查，將經專家會議建議公布之篩檢方法公開於專區網頁，以提供操作簡便、快速、準確且低成本之食品快篩檢驗試劑(套組)等方法資訊，供外界選擇使用，另規劃與快篩檢驗方法之開發業者或機構進行直接	700	800

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
262	-	-	2,622
629	-	-	6,290
7,471	-	-	21,270
100	-	-	1,650
100	-	-	1,780
100	-	-	2,330
50	-	-	3,400
-	-	-	1,500

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
		且有效的溝通，以提升審查品質與效率。		
(49)食品中微生物之檢驗方法評估（03研）	108-108	評估食品中潛藏病原種類及開發新型檢驗技術，以強化病原微生物檢測效率。	500	560
(50)檢驗資訊分析應用服務（03研）	108-108	運用資料分析、整合及共享技術，彙整中央及地方檢驗資料，建構全國檢驗資訊系統，透過掌握全國檢驗資訊，輔助風險分析評估運用，並達到檢驗資訊公開透明化之目標。	450	560
(51)食品監測資料轉譯及品質評估（03戰）	108-108	針對食品監測資料進行品項轉譯工作，並就資料品質進行評估研究。	800	1,090
(52)食品數據風險潛勢及應用分析（03戰）	108-108	研究食品相關數據，探討其潛勢風險及其數據之應用分析。	5,600	2,340
(53)食品大數據智能監控研究（03戰）	108-108	建立分析邏輯演算模組，並針對食品大數據進行研究分析。	5,000	2,592
(54)推動建立醫療器材來源流向管理機制計畫（04醫）	108-108	藉蒐集國際法規、國內相關利害關係人意見，研擬優化國內醫材來源流向管理機制。	1,650	1,300
(55)智慧科技醫療器材產品發展趨勢及管理研究（04醫）	108-108	研析各國對於醫用軟體產品最新發展趨勢、上市產品及法規管理等資料，產出管理建議報告。	925	925
(56)新興定序產品之臨床應用與國際管理趨勢（04醫）	108-108	新興定序產品利用基因數據庫進行DNA定序以協助特定疾病之診斷，蒐集並分析是類產品國際管理趨勢。	1,050	850
(57)智慧醫療器材品質驗證方法之建立（04研）	108-108	配合智慧醫療產業發展，建立智慧醫療器材產品之試驗方法，以驗證智慧型醫療器材產品品質之安全性與有效性。	650	600
(58)辦理精準醫療分子檢測技術確效指引與交流會議（04研）	108-108	蒐集彙整歐美等先進國家之精準醫療分子檢測技術確效評估等相關規範，協助草擬指引草案，並規劃辦理專家交流會議，邀集產官學各界專家針對精準醫療分子檢測技術確效指引草案進行意見交流及整合專家意見。	-	720
(59)精準醫療分子檢測LDTs實驗室品質管理研究計	108-108	委託研析精準醫療分子檢測服務LDTs實驗室品質管理相關規範，並辦理精	1,235	2,365

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
200	-	-	1,260
150	-	-	1,160
210	-	-	2,100
900	-	-	8,840
840	-	-	8,432
350	-	-	3,300
-	-	-	1,850
200	-	-	2,100
200	-	-	1,450
80	-	-	800
400	-	-	4,000

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
畫（04風）		準醫療分子檢測LDTs實驗室之查核，研擬符合性評鑑制度，以提升LDTs實驗室品質。		
(60)精準醫療分子檢測LDTs實驗室品質提升計畫（04風）	108-108	委託辦理醫療分子檢測（LDTs）實驗室品質管理指引之說明會或研討會、訓練及輔導服務，以協助LTDs實驗室提升品質管理指引符合性。	1,000	1,250
(61)國內非處方藥品使用及建構國際法規管理（05藥）	108-108	進行國人非處方藥品使用習慣與需求進行調查；建立OTC法規網路平臺，蒐集國際非處方藥最新資訊與藥品轉類進度；提出非處方藥品相關法規修訂建議，辦理「指示藥品審查基準」英譯；辦理非處方藥法規相關說明會。	1,300	968
(62)西藥專利連結制度施行管理（05藥）	108-108	依藥事法第四章之一西藥之專利連結，蒐集彙整西藥專利連結制度實施之問題，提供管理法規實施配套修訂建議。完成西藥專利連結制度問題與答覆（Q&A）。辦理西藥專利連結制度相關資訊系統教育訓練（含對內部審查人員及對外部相關業者）及法規宣導說明會。	-	450
(63)學名藥品品質評估與管理（05藥）	108-108	完成學名藥查驗登記或變更登記（含BA／BE、溶離比對、CMC等）文件之審查評估報告；提供原料藥技術資料、學名藥品與非處方藥品查驗登記、展延及變更登記等相關法規之諮詢服務。	1,389	114
(64)推升國產製藥形象暨調查研析（05藥）	108-108	參與活動如醫學相關年會辦理宣導活動，完成專題文章，文章應登於全國閱讀率高等之雜誌媒體醫藥相關版面，宣導微電影刊播於社群網路並追蹤效益。辦理推廣活動，對象如醫院、藥局、醫學院學生等，宣導文宣推廣至醫療院所等，辦理活動讓醫藥從業人員或醫學系學生參與製藥工廠操作流程。研析各國推廣學名藥的措施提出鼓勵措施與執行規劃。	820	1,955

品藥物管理署
分析表

108年度　　單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
經常門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
250	-	-	2,500
252	-	-	2,520
50	-	-	500
175	-	-	1,678
280	-	-	3,055

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
(65)臺灣藥業產能國際鏈結計畫（05藥）	108-108	建立及維護完整國外送件資訊體系；輔導高質化藥品於國外上市申請；提供國內醫藥產品外銷諮詢服務；辦理國外送件教育訓練；完成外銷各國之重點檢核表；完成個案分析及趨勢研究之報告。	1,302	2,028
(66)藥品藥理治療分類代碼修訂計畫（05藥）	108-108	依最新版WHO／ATC之編碼原則，編訂或更新許可證之藥品及其代碼，並每季提供新編之代碼。舉辦期中、期末專家諮詢暨審查會議，針對新編訂之分類代碼、編碼結果進行討論。錄製藥品編碼與DDD計量宣導說明教學影片，且於網路平臺公開，提供予廠商學習與參考。利用問卷及實體或視訊會議，討論並建立藥品ATC編碼之回饋機制。舉辦說明會，邀請業界廠商對編碼方式提供建議。	468	324
(67)藥品國際法規協和與全生命週期管理制度之研究計畫（05藥）	108-108	更新國際醫療法規協和會（ICH）技術規範資料及研究分析ICH規範修訂與認可程序。加強我國與ICH各國法規單位之聯繫，以建立與國際化協和醫藥品法規與技術審查交流平臺。研擬結合學術及產業需求之創新策略，強化我國法規科學審查團隊運作模式。	2,500	2,377
(68)藥品法規協和與標準一致化（05藥）	108-108	針對各國藥品各項技術規範、推廣訓練及全球合作等主題積極討論，以期有效增進全球藥品法規協和與標準之一致性。	400	880
(69)新藥臨床試驗委託審核及監督管理機制研究（05藥）	108-108	配合醫療法施行細則55條之1新藥品臨床試驗委託審核，協助制訂委託事項審查標準指引建議，辦理委託事項之監督、協調及成效評估，並研議藥品臨床試驗年報制度推動策略及審查機制，持續蒐集國際最新臨床試驗管理規範，以完善我國新藥臨床試驗之審核管理。	1,200	1,300
(70)推動醫療器材法規國際	108-108	邀請國外講師辦理國際法規研討會、	910	1,456

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
369	-	-	3,699
108	-	-	900
600	-	-	5,477
70	-	-	1,350
200	-	-	2,700
234	-	-	2,600

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
調和與交流（05醫）		產出法規差異比較及合作建議報告、協助國際合作相關事項及法規調和化活動。		
(71)綜整新南向國家醫材法規研究計畫（05醫）	108-108	持續蒐集翻譯新南向國家醫材相關法規，辦理研究結果說明會，並更新署網新南向國家醫材法規檢索資訊。	550	500
(72)積層列印醫療器材品質驗證方法評估（05研）	108-108	建立一用於檢驗積層列印醫療器材產品物理化學性質的標準方法與試驗流程，以確保積層列印醫療器材產品之之安全性與有效性，以保障使用者的安全。	600	660
(73)辦理新興先進醫療產品品質管制指引與檢驗技術交流研討會（05研）	108-108	蒐集先進國家之新興先進醫療產品相關品質管制資料或文獻，協助草擬指引草案，並規劃辦理研討會，邀集產官學各界專家針對新興先進醫療產品品質管制指引草案進行意見交流及整合專家意見。	-	520
(74)因應區域經貿整合，分析多邊經貿談判參與國醫藥衛生發展，研擬我相應談判策略（06企）	108-108	委託智庫及醫藥品團體提供本署參與各類多邊衛生經貿談判之研析資料，並評估對我國醫藥品專利智財、藥品、醫材、化粧品及食品等議題之產業衝擊及因應策略。	-	2,390
(75)推動國際經貿規範與兩岸醫藥品法規研析及諮詢輔導（06企）	108-108	委託專業醫藥品團體建構國際經貿FTA談判與醫藥品法規平臺，進行兩岸醫藥品諮詢輔導，提升醫藥品研發合作能量並暢通產業溝通管道。	-	2,740
(76)加強國際（含新南向政策）多邊及兩岸醫藥衛生合作，研擬政策法規具體方案（06企）	108-108	委託專業智庫分析國際及兩岸醫藥品（含藥品、化粧品、醫療器材等領域）法規、安全管理、產業發展等差異，並研擬我方因應具體策略。	-	3,210
(77)推動並調和國際經貿談判之規範（06企）	108-108	委託專業智庫研析及推動國際經貿談判議題（SPS、TBT）之規範調和。	-	2,500
(78)辦理國際（含新南向政策）醫藥品研討會或工作坊等交流活動（06企）	108-108	委託國內專業智庫或醫藥品專業團隊辦理國際衛生醫藥品相關研討會、工作坊及座談會等活動，促進國際間交流合作。	-	2,600
(79)推動APEC優良查驗登記	108-108	協助本署辦理「2019年APEC優良查驗	2,164	2,213

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析				
門	資本門			合計
其他	設備購置	其他		
50	-	-		1,100
200	-	-		1,460
60	-	-		580
-	-	-		2,390
-	-	-		2,740
-	-	-		3,210
-	-	-		2,500
-	-	-		2,600
623	-	-		5,000

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
管理2020法規接軌研究計畫（06藥）		登記管理法規科學卓越中心訓練活動」，管理訓練教材的使用，建立中英文網頁，修訂「優良查驗登記管理路徑圖」績效評估，執行問卷調查，並召開指導委員會會議，以提升藥品查驗登記品質效率及促進優良查驗登記管理2020年區域調和之績效。		
(80)全面推動非處方藥仿單外盒易讀易懂計畫（06藥）	108-108	輔導非處方藥仿單外盒符合易讀易懂原則；參與宣導正確使用非處方藥品之活動；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、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。	1,838	1,000
(81)高階生技及高值藥品管理及諮詢輔導（06藥）	108-108	1.投入高階審查人員，提供藥品開發之專案諮詢輔導案件評估及追蹤輔導各案開發進度，辦理高階生技及高值藥品之技術資料評估。 2.參考國際法規與趨勢，檢視藥品查驗登記管理需求，協助藥品查驗登記法規修訂及審查人員訓練。	9,720	1,530
(82)亞太藥品管理法規與審查機制研究（06藥）	108-108	推動與東協醫藥區域聯盟、強化審查能量，以平等互惠、充分交流的方式建立對話溝通機制，協助我國醫藥產業了解東協國家藥政管理體系，以利開拓國際市場。	595	1,035
(83)用藥資訊整合計畫（06藥）	108-108	整合藥品安全相關資訊，便捷資訊查詢介面，並推廣醫療人員使用，提升醫療人員用藥安全知識，以確保民眾用藥安全。	540	1,080
(84)研究各國管制藥品法規制度與處方者規範比較，促進鎮靜安眠劑安全合理使用（06管）	108-108	研析我國與先進國家管制藥品法規制度及處方者規範，包含資格要件、登記、管理等規範，並分析其優缺點與執行情形；研析我國鎮靜安眠類管制藥品使用，以研擬相關防制濫用策略。	1,662	1,058
(85)醫療器材上市後長期使用效益評估分析研究（	108-108	挑選長期使用且風險較高醫材，藉蒐集分析其國內外臨床使用資訊，觀察	638	610

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
118	-	-	2,956
1,250	-	-	12,500
120	-	-	1,750
180	-	-	1,800
302	-	-	3,022
102	-	-	1,350

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
06醫）		副作用等資訊，以供風險管理政策參考。		
(86)優化必要性醫療器材預警機制計畫（06醫）	108-108	持續維護緊急聯絡窗口、更新必須性醫材品項，優化醫材短缺預警處理流程，協助醫材有效調度。	775	575
(87)推動智慧化醫療器材臨床試驗管理機制（06醫）	108-108	善用數位科技工具，打造智慧e化臨床試驗管理環境。	1,875	1,650
(88)醫療器材查驗登記電子化送件系統試行暨推廣計畫（06醫）	108-108	辦理醫療器材查驗登記電子化送件系統試行，對外宣導工作以及對內審查同仁教育訓練。	590	470
(89)行動輔具醫療器材之安全效能暨管理趨勢研究（06醫）	108-108	蒐集各國行動輔具之國際標準、基準，研擬臨床前測試基準草案並測試驗證。	750	600
(90)精進化粧品安全資料人員管理制度之研究（06醫）	108-108	辦理化粧品安全評估法規教育、品質管理與風險監控之系統性訓練課程，訓練我國化粧品安全評估人才。	1,550	1,450
(91)中藥材之異常物質檢驗（06研）	108-108	配合相關單位送驗中藥材，辦理異常物質（如：重金屬、二氧化硫及農藥殘留等）之檢驗。	1,800	2,657
(92)醫療器材安全性評估及檢驗方法之建立（06研）	108-108	醫療器材安全性及有效性研究評估，規格研擬及檢驗方法之建立。	560	500
(93)新興生醫產品GMP評鑑符合性管理制度之趨勢研析與建立（06風）	108-108	辦理新興生醫產品製造業者之專業輔導與GMP訓練活動，協助業者符合GTP／GMP規範，並持續分析最新之新興生醫產品GMP國際法規與管理制度，提升新興生醫產品之品質及安全性。	1,000	1,000
(94)強化輸血品質管理制度之研析（06風）	108-108	辦理捐血機構品質提升與加強稽查員稽查能力之教育訓練，藉由專業及一致性訓練課程，確保相關機構之品質管理。	400	350
(95)國外醫療器材廠檢查制度研析與精進計畫（06風）	108-108	參酌國際製造廠管理規範及架構，依據醫療器材製造廠的品項風險程度，訂定檢查方式、檢查順序及稽查頻率，建構完善之國內外一致性之管理模式，妥善有效運用資源來達成管理目	1,200	1,150

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
200	-	-	1,550
225	-	-	3,750
140	-	-	1,200
150	-	-	1,500
100	-	-	3,100
200	-	-	4,657
100	-	-	1,160
200	-	-	2,200
150	-	-	900
300	-	-	2,650

委辦計畫	計畫起訖年度	委辦內容	委辦經常	
			用人費用	業務費用
		標。		
(96)精進食品雲及化學雲系統鏈結分析研究（07戰）	108-108	以本署食品雲系統基礎架構，精進與化學雲跨部會資料鏈結，透過數據資料分析技術，規劃及研究探討，找出跨部會共同關聯之資料進行分析及探討。	1,300	1,433
(97)研析藥物濫用者身心疾患影響因素，探討懷孕時期非法藥物對下一代健康影響（08管）	108-108	運用政府各部門毒藥品防制議題資料庫資料，探討藥物濫用者之身心疾患及相關影響因素，以及瞭解懷孕時期非法藥物使用對下一代之健康危害及影響，針對不同族群，擬定適宜之藥物濫用防制政策。	1,346	857

品藥物管理署
分析表

108年度

單位：新臺幣千元

經費之用途分析			
門	資本門		合計
其他	設備購置	其他	
300	-	-	3,033
245	-	-	2,448

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項 項次	內容	辦理情形
壹、通案決議部分		
(一)	107 年度中央政府總預算案針對各機關及所屬統刪項目如下： 1.大陸地區旅費：統刪 25%，其中國家發展委員會、賦稅署、南區國稅局及所屬、觀光局及所屬、中央健康保險署改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 2.國外旅費及出國教育訓練費：除法律義務支出及接機接艦不刪外，其餘統刪 5%，其中國家發展委員會、檔案管理局、審計部、警政署及所屬、中央警察大學、外交部、領事事務局、外交及國際事務學院、財政部、國庫署、北區國稅局及所屬、中央地質調查所、民用航空局、僑務委員會、農業委員會、林務局、水土保持局、農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、家畜衛生試驗所、農業藥物毒物試驗所、特有生物研究保育中心、茶業改良場、種苗改良繁殖場、高雄區農業改良場、花蓮區農業改良場、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、農業金融局、農糧署及所屬、臺灣省諮議會改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 3.委辦費：除法律義務支出不刪外，其餘統刪 3%，其中內政部、國庫署、中央氣象局、觀光局及所屬改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 4.水電費：統刪 1%，其中監察院、審計部、中央警察大學、消防署及所屬、國防部所屬、賦稅署、北區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、關務署及所屬、中央氣象局改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 5.政策宣導費：統刪 3%。 6.設備及投資：除資產作價投資不刪外，其餘統刪 9.2%，其中國家發展委員會、立法院、司法院、最高法院、最高行政法院、臺北高等行政法院、臺中高等行政法院、高雄高等行政法院、公務員	已依本決議統刪項目刪減 ，並據以編列 107 年度法定預算。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	懲戒委員會、法官學院、智慧財產法院、臺灣高等法院臺中分院、臺灣高等法院臺南分院、臺灣高等法院高雄分院、臺灣高等法院花蓮分院、臺灣臺北地方法院、臺灣士林地方法院、臺灣新北地方法院、臺灣新竹地方法院、臺灣苗栗地方法院、臺灣臺中地方法院、臺灣南投地方法院、臺灣彰化地方法院、臺灣雲林地方法院、臺灣嘉義地方法院、臺灣臺南地方法院、臺灣橋頭地方法院、臺灣高雄地方法院、臺灣屏東地方法院、臺灣臺東地方法院、臺灣花蓮地方法院、臺灣宜蘭地方法院、臺灣基隆地方法院、臺灣澎湖地方法院、臺灣高雄少年及家事法院、福建高等法院金門分院、福建金門地方法院、福建連江地方法院、審計部臺北市審計處、審計部新北市審計處、審計部桃園市審計處、審計部臺中市審計處、審計部臺南市審計處、審計部高雄市審計處、警政署及所屬、建築研究所、國防部所屬、財政部、國庫署、賦稅署、臺北國稅局、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、中區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、國有財產署及所屬、財政資訊中心、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、行政執行署及所屬、最高法院檢察署、臺灣高等法院檢察署、臺灣高等法院臺中分院檢察署、臺灣高等法院臺南分院檢察署、臺灣高等法院高雄分院檢察署、臺灣高等法院花蓮分院檢察署、臺灣高等法院檢察署智慧財產分署、臺灣臺北地方法院檢察署、臺灣士林地方法院檢察署、臺灣新北地方法院檢察署、臺灣桃園地方法院檢察署、臺灣新竹地方法院檢察署、臺灣苗栗地方法院檢察署、臺灣臺中地方法院檢察署、臺灣南投地方法院檢察署、臺灣彰化地方法院檢察署、臺灣雲林地方法院檢察署、臺灣嘉義地方法院檢察署、臺灣臺南地方法院檢察署、臺灣橋頭地方法院檢察署、臺灣高雄地方法院檢察署、臺灣屏東地方法	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	院檢察署、臺灣臺東地方法院檢察署、臺灣花蓮地方法院檢察署、臺灣宜蘭地方法院檢察署、臺灣基隆地方法院檢察署、臺灣澎湖地方法院檢察署、福建高等法院金門分院檢察署、福建金門地方法院檢察署、福建連江地方法院檢察署、調查局、工業局、國際貿易局及所屬、中央氣象局、觀光局及所屬、運輸研究所、公路總局及所屬、僑務委員會、海岸巡防署、海岸巡防總局及所屬、檢查局改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 7.對國內團體之捐助與政府機關間之補助:除法律義務支出不刪外，其餘統刪 3%，其中國家發展委員會、司法院、警政署及所屬、國防部所屬、觀光局及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、文化部改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 8.對地方政府之補助:除法律義務支出及一般性補助款不刪外，其餘統刪 2%，其中動植物防疫檢疫局及所屬改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 9.財政部國庫署「國債付息」減列 4 億 6,500 萬元，科目自行調整。	
(十六)	據105年度中央政府總決算財產目錄顯示，截至該年底公務用財產帳面價值約4.4兆元，房屋建築及設備項目中扣除作業使用及撥交地方政府機關後之總值為3,834億餘元，其中各機關自有辦公廳舍計有1萬7,121棟，面積約2,869萬餘平方公尺；政府資產規模龐大，房地閒置亦屢有所聞，而近年各機關辦公廳舍租金預算雖已呈遞減狀態，107年度預算案仍逾20億元，有賡續檢討必要。中央政府財產數額龐大，國有房地閒置時有所聞，惟每年仍需編列高額租金預算，顯示國家資源運用效率有待提升，要求各機關應儘速檢討租用現址房舍之必要性及適當性，儘量運用現有國有房舍，俾國家資源有效運用。	一、 本署前身行政院衛生署食品藥物管理局於 99 年 1 月 1 日成立，整併前行政院衛生署食品衛生處、藥政處、管制藥品管理局及藥物食品檢驗局，復於 100 年 1 月 1 日接管輸入食品邊境查驗業務，原接管藥物食品檢驗局辦公廳舍即不敷使用。 二、 經查本署 107 年有償租用辦公廳舍尚有 8 處(9 戶)，計第二、第三辦公室 2 處(3 戶)，港埠辦公室 6 處(6 戶)，業依「各機關單位預算執行要點」第 24 點規定，於租用前先洽財政部國有財產署及調整現有辦公廳舍確無適用房舍後，始依採購法相關規定辦理租用，以應本署執行業務需要及有效運用國家資產。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
(十九)	107年度中央政府總預算案各機關編列資本支出合計3,011億6,745萬4千元，其中「公共建設及設施」編列509億6,818萬7千元，金額龐鉅，且多數計畫係配合國家經濟建設發展需要編列，故公共工程能否如期如質完成，攸關政府施政效能。依政府採購法第70條第3項規定：「中央及直轄市、縣（市）政府應成立工程施工查核小組，定期查核所屬（轄）機關工程品質及進度等事宜。」另依同條第4項規定，應訂定工程施工查核作業辦法以資遵循。公共工程採購案件執行上屢傳爭議，惟近年工程採購案件施工查核比率不高，另部分主管機關查核小組查核件數亦未達規定比率，復未妥善運用「政府採購資訊查詢系統」篩選異常關聯案件，皆應檢討改善，為有效監督施工品質及執行進度，要求行政院及其所相關機關應再加強查核件數，及妥善運用「政府採購資訊查詢系統」篩選異常關聯案件，以杜採購案件爭議之發生，俾使工程如期如質完成。	配合主管機關加強辦理查核。
(二十二)	107年度中央政府總預算案編列科技發展計畫977億元，加計前瞻基礎建設計畫特別預算案174億元、國防科技經費81億元及營業與非營業特種基金228億元，總計1,460億元（較上年度增加121億元，增幅9.04%）。其中977億元為中央研究院115億元、科技部394億元、行政院國家科學技術發展基金跨部會署計畫16億元及其餘機關452億元(包括生命科技115億元、環境科技30億元、資通電子102 億元、工程科技101億元、人社科服65億元及科技政策39億元）。中央政府逐年增編科技發展支出，且全國研發經費占國內生產毛額比率已逾3%，惟政府鉅額科學技術研究支出卻未能發揮領頭羊效益並契合產業關鍵技術需求，致我國技術貿易逆差持續加劇，產業發展備受箝制，要求行政院應務實檢討並研擬積極對策，逐步改善技術貿易逆差問題。	本署申請科技計畫經費係為透過科技方法支援食品藥物業務管理之推動，而科技計畫推動之各工作項目，均依科技部與國發會訂定之管考期程，定期追蹤相關執行情形，本署亦持續配合追蹤各項計畫執行情形及成效，以有效運用資源，發揮最大效益。
	107 年度中央政府總預算案編列科學支出 1,057 億	本署購置之貴重儀器除供各類食品、藥物及化粧

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項 項次	內容	辦理情形
	元，較 106 年度預算數 1,134 億元減少 77 億元，減幅 6.79%；其中資本支出自 500 億元降為 409 億元，遽減 91 億元，減幅 18.20%，又資本支出除用於土地建築，主要為購置儀器設備。按金額 500 萬元（含）以上之貴重儀器為國家耗費鉅額公帑購買，應積極研謀提升使用效能，方屬妥適。惟經檢視中央政府各機關所提供資料顯示，部分貴重儀器之使用時數及使用收入偏低。部分機關貴重儀器近年使用時數偏低，且大部分儀器設備未能創造租金與其他使用收入，顯示使用效能未臻理想。貴重儀器乃為公共資源，若其對政府部門或研究機構未能產生合理回饋，形成政府研發資金運用之良性循環，恐招致外界非議，長期以往亦不利創新研發之推動，要求檢討改善。	品之檢驗方法開發及公務例行檢驗外，亦協助檢、警、調、法院及各地方政府衛生局執行未知物鑑驗及各類重大食安、藥安事件之緊急檢驗，皆為攸關民生議題，故逐年新購精密儀器，以補足現有儀器能力之不足或汰換現有老舊儀器，精進本署檢驗能力確保食安，現有儀器亦每日頻繁使用，尚無閒置之情況。
(二十四)	為推動資源共享理念及貴重儀器設備之有效管理運用，103年5月行政院科技會報決議，請科技會報辦公室協調科技部、教育部等相關部會，建置貴重儀器開放共同管理平台，將政府補助經費購買之貴重儀器資訊，以雲端管理系統開放提供國內各研究機關或學術單位查詢運用。惟執行結果，中央各機關500萬元（含）以上貴重儀器置於開放共同管理平台之比率偏低，且供他用時數亦少。全球主要國家均相當重視科技資源共享，並透過完善法制以促進科技資源之共享。我國雖已建置貴重儀器開放共同管理平台，惟未建立促進開放之激勵引導機制、或未建立相應之開放、運行、維護、使用管理制度，致各機關配合意願不高，從而無法發揮資源共享之效益。又各機關貴重儀器提供予業界、其他法人研究機構及學界等之使用時數亦偏低，共享機制之效果並未顯著，執行推廣績效難謂有成，要求各部會應參酌科技部貴重儀器共同使用服務計畫之運作及管理模式，完善現行機制，強化貴重儀器共同開放之廣度，以營造優質產學研發資源共享環境。	本署購置之貴重儀器除供各類食品、藥物及化粧品之檢驗方法開發及公務例行檢驗外，亦協助檢、警、調、法院及各地方政府衛生局執行未知物鑑驗及各類重大食安、藥安事件之緊急檢驗，考量該等精密儀器須配合署內業務需求調整其參數設定，以確保能有穩定的分析流程及精確數據之產生，且該等儀器應由經過專業訓練且技術純熟之同仁操作之，非專屬一般研究使用，須時時確保及維持儀器效能及操作環境潔淨度，故無法如學校等研究機構將貴重儀器開放供其他單位使用。另，本署補助各縣市衛生局檢驗科購置之 500 萬元以上貴重儀器，係以執行後市場監測計畫、專案稽查計畫，或例行性之市售產品抽樣檢驗等，檢驗業務以政府機關執行法定職掌所需為優先，儀器使用量已接近飽和，爰不對外開放。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
(四十)	中央各部會依其業務職掌透過各種計畫型補助款項，協助地方政府推動相關業務，理應對地方政府所提申請補助計畫之可行性及執行能力嚴加審核，並對補助案竣工後之使用情形妥為追蹤管控，俾使預算資源得以有效運用，然極少數部會仍時有預、決算差異甚大及設施低度使用情況，要求行政院應督導所屬機關強化事前計畫審核、執行過程及竣工後使用狀況之督考機制，以提升各補助案件執行成效。	一、 本署權責之「各縣市衛生局加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告」計畫，業訂定審查機制及後續管考、查核作業，其預、決算歷年皆為 800 萬元，且並未補助興建設施，故無竣工後之使用情況。 二、 該計畫旨在補助各縣市衛生局： (一) 加強監控各大電視、電台、網路、平面等媒體之食品、藥物、化粧品廣告。 (二) 編列檢舉違反食品衛生案件檢舉獎金及偽、劣、禁藥案件檢舉獎金之預算，落實各地方檢舉獎勵辦法，以提升檢舉成效。 三、 辦理食品、藥物、化粧品業者及傳播媒體業者廣告管理宣導或講習，及舉辦民眾對違規廣告態樣認知相關衛教宣導活動，以杜絕違規廣告，保障民眾使用安全。
(四十二)	行政院及所屬機關資訊業務委外經費 107 年度預算案數合計 73.9 億元，較 106 年度預算數 67.7 億元約增加 6.2 億元（增幅 9.2%），占資訊設備相關經費 130.1 億元比率 56.8%。檢視我國中央行政機關資訊業務委外辦理近年之發展情形，其居高不下之委外經費比率，恐將面臨潛在之資安風險。我國中央政府行政機關受限於資訊人力、經費資源，近年來推動資訊業務委外政策，其整體委外經費比率居高不下，又因欠缺妥適規範，加以資訊人力吃緊，爰面臨資訊業務主控性逐漸喪失及資安管理風險，要求行政院及所屬機關應積極檢討現行資訊業務委外政策，除應強化機關對委外建置之系統及軟硬體設施之主控性外，另應提供誘因鼓勵機關使用已開發之通用系統（如人事、薪資、公文等），減少系統重複建置，以節省公帑。此外，更應配合電子化政府計畫之推動，適時調整既有公務流程，促進整體人力資源運用效益，以達成提升政府資訊業務效率之預期目標。	一、 本署所有系統遵循行政院資通安全規定，系統負責單位依據業務特性，針對系統進行安全等級評估，資訊系統委外時，由資訊室制修訂「資訊委外共同說明書」採行一致性資安要求，以確保業務運作時資訊系統可用性、完整性及機密性。 二、 每年依據行政院國家資通安全會報「資訊系統分級與資安防護基準作業規定」，進行資訊系統風險管控，107 年評鑑 84 個系統，47 個業務系統，19 個行政系統，18 個共用系統；系統安全等級為 25 個中安全等級及 41 個普通風險等級，且全署資訊系統防護基準皆已符合安全等級要求。 三、 在確保網路服務安全性風險控管上，本署已建立資安監控中心（SOC），完成防火牆、入侵防禦、防毒網路閘道等縱深防禦機制分區布署，並委請資訊安全專業廠商 7*24 小時執行紀錄分析、事件監控、即時預警。在強化應用系統安全性上，除每季

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項 項次	內容	辦理情形
		定期檢測系統、網站、程式原始碼弱點，每年執行重要系統滲透測試，並通過第三方稽核，維持 ISO27001 與 ECSA 雙驗證持續有效。 四、 持續委託專案廠商進行資安事件監控，以期事前儘早發現異常、事中處置並避免擴散，事後並調整相關資安機制，進行事故學習，避免相同事件重複發生；輔導相關資訊系統導入資訊安全管理系統標準，通過 ISO27001:2013 與 CNS27001:2014，以確保服務的可用性、完整性、機密性及法律法規遵循性；部署相關系統的防毒防駭，定期檢測系統弱點、網站弱點、程式原始碼弱點，以協助系統負責人及管理者確認委外廠商確實控制系統安全風險，每年舉辦重要系統滲透測試，檢測系統抵禦外部威脅能力，並且致力 4 個食品雲相關系統符合並通過四星級歐洲雲服務聯盟星級驗證準則，以期提升服務品質。
(四十六)	107 年度中央政府各機關汰換、新購之公務車輛，優先採購「電動車輛」，以達到節能減碳、減少空污。	如有購車需求時，將依業務實際需求及地理狀況決定適合之車種，優先採購電動車輛，已達節能減碳、減少空污。
(四十七)	鑑於 107 年度中央政府各機關派員出國計畫（僅公務預算部分，不包括機密預算部分、赴大陸計畫預算數、非營業基金及營業基金等）預算案數 11 億 3,169 萬 1 千元，國外旅費金額龐鉅。107 年度中央政府各機關派員出國計畫經費頗鉅，惟部分出國報告書未依規定登錄於公務出國報告資訊網，且部分機關出國報告歸屬限閱比例偏高，似有規避監督之嫌，要求行政院督促所屬機關檢討改進。	本署使用公務預算出國者，皆依規定提出出國報告。惟部分出國計畫涉及機密，不宜公開，因此使用限閱方式，絕無規避監督。
(四十九)	提供身心障礙者完善無障礙的工作環境，是政府及民間共同努力的目標，而對身心障礙者工作權益的保障，更是一個國家民主進步、社會發展的表徵。	業於 106 年 10 月 27 日於內網公告周知「政府機關公務系統無障礙指引」，提供本署各單位公務資訊系統開發建置參考。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項 項次	內容	辦理情形
	國家發展委員會於「105 年身心障礙者於公務機關資訊應用概況調查報告」指出，任職公務機關的身心障礙者，有高達 96.6%的比率需要使用電腦處理公務，而其使用公務系統之比率，依序為公文系統 78.8%、線上學習系統 71.0%、差勤系統 67.2%等。然而各機關公務系統在規劃設計時，多數並未考量身心障礙同仁之使用需求。國發會之調查報告亦指出，公務機關中有 70%以上的身心障礙者，需要透過同事協助才能使用公務系統完成工作。例如，視覺障礙者使用政府公文系統時，面臨圖片及按鈕沒有替代文字、需要使用滑鼠無法單以鍵盤操作等問題。顯示我國政府機關作業的高度 e 化，反而造成身心障礙者於職場面臨更多資訊系統障礙的考驗。 國家發展委員會已於 106 年 10 月發布「政府機關公務系統無障礙指引」提供各機關參考，以逐步調整改善公務系統，提升整體工作環境之效率。然而該指引之發布並未同時訂定推動期程，恐將影響推動成效。 爰此，要求總統府、立法院、司法院、考試院、監察院、行政院、行政院各部會行總處署、各省市政府、各縣市政府，與國營事業、行政法人等機關單位，於 107 年底前依據「政府機關公務系統無障礙指引」，改進公務系統之設計，以期完善我國無障礙公務環境之建置，並帶動公私部門保障及落實身障同仁工作權益。	
貳、各組審查決議部分		
財政委員會審議結果		
一、新增決議 1 項：		
(七)	為因應業務需要，提高經營效率，各主管機關針對各該財團法人之政府遴（核）派之董事長、執行長、總經理、院長或秘書長，其初任年齡不得逾 62 歲，任期屆滿前年滿 65 歲者，應於 3 個月內更換之。但處理兩岸、國防或外交、貿易及科技事務之財團法	財團法人醫藥品查驗中心董事長初任年齡為 56 歲，執行長初任年齡為 52 歲；另財團法人藥害救濟基金會董事長初任年齡為 60 歲，現任年齡為 62 歲。前揭 4 員現齡均未達 65 歲，該二法人皆符合規定。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項 項次	內容	辦理情形
	人負責人或經理人，因有特殊原因或考量，依權責報經行政院或主管機關核准者不在此限。但本人二親等內、在對岸涉及經濟利益者，不得出任。	
社會福利及衛生環境委員會審議結果		
一、新增通過決議 9 項：		
(一)	衛生福利部食品藥物管理署為提升我國食品藥物安全把關量能，連年編列高額預算購置檢驗儀器設備，然儀器設備後端之管理亦同等重要。爰此，食品藥物管理署應於 4 個月內全面清查、盤點署內所有（購置）之儀器設備，提出儀器設備清冊（內容應至少包含儀器名稱、廠牌型號、購置日期、購置金額、放置地點、使用年限、使用單位、儀器使用情形等）並針對食品藥物管理署現有之儀器設備管理機制提出改善計畫，一併送交立法院社會福利及衛生環境委員會。	本項決議於 107 年 5 月 25 日以衛授食字第 1071901042 號函送「檢驗儀器設備清冊及儀器設備管理改善計畫」之書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(二)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「精進我國食品安全科技研究」項下有關「食品安全科技計畫管理機制之策進推動」部分，經查，107 年度委辦費增編「用人費用」280 萬 8 千元，係為強化科技計畫執行成效，優化執行績效及資源配置，並建立效益評估模式。茲考量食品藥物管理署就本項計畫用人費用之編列說明，以及計畫之推動係精進科技計畫之成效展現，並擘畫未來計畫方向，爰請食品藥物管理署加強計畫管理，以發揮計畫執行之最大效益。	本署藉由各項管考作業加強計畫管理，期發揮計畫執行最大效益，說明如下： 一、 每月定期召開中作小組論會議監控計畫執行進度。 二、 期中及期末進行計畫書面或會議審查作業。
(三)	農產品農藥殘留議題備受各界關注，為澈底改善上市後之後市場流通蔬果農產品安全，請衛生福利部應秉持堅守為民眾把關食品安全之本職，加強辦理市售農產品農藥殘留之監測，並提供結果分析資料予行政院農業委員會，行政院食品安全辦公室應即時責成行政院農業委員會提出相關因應管制措施專案報告，俾利源頭管理，降低後市場蔬果農產品違規率，確實保障國人健康與安全。	一、 本署致力於執行年度市售農產品農藥殘留監測計畫，並配合「食安五環第三環-加強查驗」政策，加強後市場高風險蔬果品項抽驗頻率及強度。針對市售不符規定之農產品，本署督導地方衛生機關依食品安全衛生管理法處辦，不合格產品進行下架，減少民眾攝食危害，並追查來源移請農政機關進行源頭管理、輔導農戶正確安全用

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
		藥，避免不符規定農產品再度流入市面。 二、 本署定期參與每季召開之「環境保護與食品安全協調會報」，落實與行政院農業委員會之橫向溝通，於 107 年會上提出歷年高違規農產品樣態，建請農委會研議相關精進改善措施，農委會採納本署監測結果，續於會中提出將持續滾動性調整上市前作物抽驗及相關精進措施，以改善農藥殘留不合格率。透過此溝通平臺，將違規農產品來源移請農政機關進行源頭管理，並請食品安全辦公室指導，研擬精進措施，以提升農產品之品質，繼而維護消費者食之安全。
(四)	資訊系統發展以蒐集資料為基礎後進行分析，待事件發生時可快速追蹤；事件之後可累積經驗建立模型，作為預警之利器，在人力嚴重不足的情形下，資訊系統相形重要，衛生福利部食品藥物管理署大數據運用及勾稽預警已有初步成效。未來應持續精進系統預測功能，根據已發生事件及經驗，強化系統之勾稽預警機制，透過跨機關之資料整合應用加強風險管控、提高稽查之能量以提升管理效率，確保國人食品安全。	一、 衛生福利部核心食品雲已介接各個部會共 17 個系統，筆數逾 9 千 6 百萬筆；另已配合發生事件及經驗並結合大數據建置逾百個勾稽預警功能(儀表板)。近期運用大數據分析進行產品風險分析，產出高風險業者清單供同仁執行稽查，例如「冷凍肉品效期稽查」、「茶安管理稽查」等，結果查獲數批已逾期產品，達成主動預警發掘及嚇阻之目的，保障國人食的安全。 二、 另與跨部會串聯部分，在資訊技術面本署主動透過最新國際介接標準「OPEN API」提供介面；其他部會皆可透過此介面與本署資訊系統介接，達到資訊整合之綜效。
(五)	衛生福利部食品藥物管理署針對缺失屆期仍未改善之食品工廠，採取罰鍰、停業或移送法院之處罰方式，不合格率未能有效降低，顯不利於食安保障，亦難達從源頭為民眾食安把關。為改善食品工廠不合格率未顯著下降情形，食品藥物管理署應持續強化源頭管理、增進查驗量能、精進預警功能、健全食品業者管理及落實全民監督食安政策，以保障民	一、 為強化食品安全衛生管理，優先擇定歷次查核缺失項目較多及需加強列管之業者為稽查對象，以致有不合格率上升之情形，惟經地方政府衛生局限期改正後，多數業者皆已複查合格，且複查合格率逐年上升。 二、 未來將持續強化高風險業者之源頭管理，並依稽查情形、違規態樣分析資料及國內

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	眾食的安心。	外通報案件等預警情資，滾動式修正查驗標的，以健全食品業者管理及維護國人健康。
(六)	鑑於 107 年度衛生福利部「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫」下，已規劃對於國際健康產業南向佈局與連結進行相關研析，其中包含對於南向國家與我國之醫療健康產業相關重點項目之盤點、媒合，而食品藥物管理署於新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫下將推動與新南向國家法規調和、檢驗技術交流及實驗室管理認證合作，進行藥事人員法規協和培訓、醫療器材法規合作交流、創造與新南向國家醫藥品合作平臺、推動建立與新南向國家食品摻偽、不法藥物及化粧品通報機制，並將持續蒐集我國醫藥產業意見及面臨之困難、籌組產學研等專家小組等，瞭解最新醫藥產業南向關心議題，並就南向國家醫藥產業、經貿趨勢分析及衛生合作議題評估，爰請食品藥物管理署積極配合計畫下各項規劃，推動與新南向國家產官等技術及醫藥法規交流，推動實質合作，並於下會期向立法院社會福利及衛生環境委員會提供相關規劃及產業合作規劃報告，以利推動與新南向國家之產業鏈連結，協助拓展我國外銷市場。	本項決議於 107 年 5 月 8 日以衛授食字第 1071200146 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(七)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署於「科技業務」之「精進我國食品安全科技研究」、「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」及「食安新秩序—食安網絡計畫」合計編列 3,560 萬 6 千元，辦理食品工廠查核。檢視近年食品藥物管理署及地方政府查核我國食品工廠情形，其中 103 至 105 年度檢查家數分別為 9,093 家、1 萬 2,105 家及 9,164 家，檢查率依序為 70.62%、119.17%及 84.8%。雖逾七成，惟不合格率分別為 12%、15.9%及 18.5%，亦明顯提高，且 106 年 8 月亦達 19%，顯示我國食品工廠不合規定有惡化趨勢。雖食品藥	本項決議於 107 年 3 月 23 日以衛授食字第 1072001146 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	物管理署針對缺失屆期仍未改善之食品工廠，採取罰款、停業或移送法院之處罰方式，惟倘我國食品工廠不合格比率未能有效降低，顯不利於食安保障亦難從源頭為民眾食安把關。爰要求衛生福利部食品藥物管理署研謀改進措施，以保障民眾食品安全，於下會期送交書面報告至立法院社會福利及衛生環境委員會。	
(八)	衛生福利部食品藥物管理署之委辦經費應依 107 年度食品藥物管理署單位預算書第 134-185 頁提供委辦經費分析表（排除已被委員會刪除之委辦計劃及經費）及附件執行。	遵照決議事項辦理。
(九)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務－健康醫藥發展計畫」項下辦理「精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境」編列預算 3,684 萬 6 千元，經查：106 年同項預算計畫項下亦辦理「精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境及結合幹細胞之高階 3D 生物組織列印系統法規先導」，計須 3,657 萬 6 千元，就預算說明比較 107 年度內容較 106 年度相似，且業務減少三分之一，但預算卻增加，不符比例原則，爰要求衛生福利部食品藥物管理署應提出詳細說明書面報告，送社會福利及衛生環境委員會及提案委員。	本項決議於 107 年 2 月 23 日以衛授食字第 1071401106 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
新 135-1	食品藥物管理署進駐南港「國家生技研究園區」之規劃，於 2017 年 9 月該署提供之報告中提及，園區內食藥署所屬之 F 棟大樓，將改由衛生署(衛生福利部前身)捐助成立之醫藥品查驗中心(CDE)進駐，主要提供醫藥產業輔導與法規諮詢服務，然 2018 年 1 月，食藥署表示園區之使用將改由署內主責藥品及醫粧相關單位進駐，已無先前 CDE 進駐之規劃；另進一步了解食藥署於前瞻基礎建設計畫中爭取「現代化食品藥物國家級實驗大樓及教育訓練大樓興建計畫」，因 2017 年底行政院院長之指示，將原規劃 50 億之預算縮編為 20 億 9,763 萬元，並應於昆陽	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項 項次	內容	辦理情形
	衛生園區現有之土地及建物興建、改建。由於二園區之利用前後具較大之異動且仍存有變數，爰凍結「科技業務」200 萬元，待食品藥物管理署(一)於「現代化食品藥物國家級實驗大樓及教育訓練大樓興建」之可行性評估、先期規劃下會期分別送交立法院；(二)就「國家生技研究園區」、「現代化食品藥物國家級實驗大樓及教育訓練大樓興建」之利用及規劃，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告並經同意後，始得動支。	
新 136	1. 中央政府總統府 107 年度總預算案，「食品藥物管理署」項下「科技業務－精進我國食品安全科技研究」，編列預算 2 億 2,109 萬 8 千元，提案凍結 200 萬元。 2. 食品藥物管理署 107 年度中央政府總預算於「科技業務」編列共計 6 億 2,607 萬 4 千元，其中分支計畫及用途別科目「精進我國食品安全科技研究」編列 2 億 2,109 萬 8 千元，係屬辦理科技管理並出版食品藥物分析期刊、精進食品管理政策研析與落實、強化食品安全相關知識傳遞與教育、提升食品檢驗科技與技術之相關研究。 3. 惟我國今年爆發多起芬普尼雞蛋之食安問題，而食藥署遲未公告芬普尼在雞蛋等食品的安全值，僅預計年底召開諮詢會商討殘留容許量上限，估計時程，最快要明年才可能公布。爰此，鑒於食品藥物管理署對重大民生議題未積極處理，故凍結其項下「科技業務－精進我國食品安全科技研究」預算 9 萬 8 千元。待衛福部向立法院社會及衛生環境委員會提出改善計畫，經同意後，始得動支。	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115 號函復在案。
新 138-1	食藥署 107 年度於科技業務「精進我國食品安全科技研究」、食品管理工作「食品邊境查驗及國內外稽查管理」及「食安新秩序－食安網絡計畫」合計編列 3,560 萬 6 千元，辦理食品工廠查核。經查：	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	近 3 年我國雖提高食品工廠檢查比率，惟不合格率亦增加，恐難達從製造源頭把關食品品質，食安事件頻仍，恐不利於我國食品產業外銷，故爰提案凍結 300 萬元，衛福部食藥署應提出改善書面報告後，送衛環委員會後始得動支。	於107年6月20日以台立院議字第1070703115號函復在案。
新 141	1.中央政府總統府 107 年度總預算案，「食品藥物管理署」項下「科技業務－食品安全巨量資料系統建置計畫」，編列預算 6,007 萬 5 千元，提案凍結 30%。 2.食品藥物管理署 107 年度中央政府總預算於「科技業務」編列共計 6 億 2,607 萬 4 千元，其中在分支計畫及用途別科目「食品安全巨量資料系統建置計畫」編列 6,007 萬 5 千元，係屬辦理食品安全巨量分析、巨量資料分系統、食品追朔追蹤管理資訊系統、食品外銷衛生證明系統等系統開發與功能擴充。 3.惟食品雲難防蓄意違法，預警功能薄弱；另食安五環未補強食品雲跨機關資料介接等問題，恐無法有效提升食安保障，允宜檢討改善。爰此，鑒於食品藥物管理署對食品雲系統之預警功能未健全該機制，故凍結其項下「科技業務－食品安全巨量資料系統建置計畫」預算 7 萬 5 千元。待衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出改善計畫，經同意後，始得動支。	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第1072300074B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於107年6月20日以台立院議字第1070703115號函復在案。
新 142	衛福部食品藥物管理署之「科技業務」項下，「食品安全巨量資料系統建置計畫」，107 年度編列預算 6,007 萬 5 千元，除提供部分食品雲系統經費外，亦係負責食品雲之風險判讀。105 年 6 月新政府啟動食安五環政策，計有 49 項行動方案，其中食藥署 107 年度編列 8 億 1 千萬元辦理食品邊境流通稽查及早期風險預警食品安全等工作。惟針對衛福部泛食品雲存在跨部會介接項目有限且避重就輕，致預警成效不彰、地方政府查緝人力不足等問題，在食	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第1072300074B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於107年6月20日以台立院議字第1070703115號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項 項次	內容	辦理情形
	安五環方案並未見改善。況食安五環方案仍難逃部會各自為政之窠臼，如農委會辦理農產品農藥殘留檢驗、畜禽水產品動物用藥殘留檢驗，卻未見如何就避免重複施測等分工與交換資訊，餘各行動方案亦有類似情形，處理食安問題僅分進而未合擊，恐難發揮跨部會合作綜效。爰針對衛福部食品藥物管理署之「科技業務」項下「食品安全巨量資料系統建置計畫」，107 年度編列預算 6,007 萬 5 千元，凍結 200 萬元，俟向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。	
新 142-1	食藥署 107 年度「科技業務－食品安全巨量資料系統建置計畫」預算 6,007 萬 5 千元，除提供除部分食品雲系統經費外，亦係負責食品雲之風險判讀。經查：食品雲難防蓄意違法，預警功能薄弱，食安五環未補強食品雲跨機關介接、查緝人力不足之缺漏，故爰提案凍結 500 萬元，衛福部食藥署應提出改善書面報告後，經衛環委員會同意後始得動支。	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115 號函復在案。
二、修正決議 1 項：		
(一)	107 年度食品藥物管理署歲出預算第 3 目「食品藥物管理業務」編列 14 億 2,411 萬 5 千元，凍結 5,441 萬 9 千元，俟向立法院社會福利及衛生環境委員會書面報告後，始得動支。	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074E 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115 號函復在案。
(一) 143	1. 中央政府總統府 107 年度總預算案，「食品藥物管理署」項下「食品管理工作－食品邊境查驗及國內外稽查管理」，編列 4 億 1,266 萬 6 千元，提案凍結 3 億元。 2. 食品藥物管理署 107 年度中央政府總預算於「食品管理工作」編列共計 7 億 2,756 萬 1 千元，其中分支計畫及用途別科目「食品邊境查驗及國內外稽查管理」編列 4 億 1,266 萬 6 千元。係屬辦理食品查驗相關業務、國際稽查管理制度研習、	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074E 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	辦理邊境輸入食品及相關產品之檢驗、大陸輸臺產品及工廠之稽查。 3. 惟我國今年八月發生速食店薯條含有「龍葵鹼」毒素案件，食藥署當時表示提高邊境抽驗率，卻於一個月後再度發生。爰此，鑒於食品藥物管理署抽驗未周全，故凍結其項下「食品管理工作－食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算 200 萬元，待食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出改善稽核報告，經同意後，始得動支。	
(一) 146	衛生福利部食品藥物管理署 107 年度預算「食品管理工作」編列 2 億 3,670 萬 3 千元辦理食安新秩序－食安網絡計畫，為第二年編列預算，係為落實總統政見食安五環方案，加強食品安全把關，促進食品產業發展，建置民眾「買得安心，吃得安心」食安飲食環境。然 106 年仍發生許多食安問題，政府機關更有後知後覺的情況出現，顯見此一計畫編列龐大預算支應，未見效果，更在行政院公共政策網路參與平台包裝式的宣導政策，未能實際建構起食安環境及該計畫的實際成效為何，爰提案凍結該計畫預算 1,000 萬元，俟向本院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告經同意後，始得動支。	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074E 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115 號函復在案。
參、各委員會審查結果		
一、歲入部分		
第 2 款第 181 項　規費收入　食品藥物管理署		
	食品藥物管理署原列 147 萬 2 千元，增列第 1 目「罰金罰緩及怠金」第 1 節「罰金罰緩」100 萬元，其餘均照列，改列為 247 萬 2 千元。	本署 107 年度法定預算業依決議事項如數增列。
二、歲出部分		
第 19 款第 3 項　食品藥物管理署		
	食品藥物管理署原列 28 億 0,897 萬 7 千元，減列「按日按件計資酬金」100 萬元、「委辦經費」300 萬元、「派員赴大陸計畫」20 萬元、第 1 目「科技業	本署 107 年度法定預算業依決議事項如數減列。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項 項次	內容	辦理情形
	務」800 萬元（含「委辦費」300 萬元）、第 3 目「食品藥物管理業務」3,216 萬 1 千元〔含「委辦費」300 萬元、第 1 節「食品管理工作」1,166 萬 1 千元（含「食品邊境查驗及國內外稽查管理」及「食安新秩序－食安網絡計畫」100 萬元、「食品邊境查驗及國內外稽查管理」中「大陸地區旅費」74 萬 1 千元、「食安新秩序－食安網絡計畫」600 萬元、「委辦費」中「輸入食品管理法規符合性研究及跨領域溝通與諮商人才培訓」192 萬元）、第 2 節「藥粧管理工作」1,750 萬元（含「委辦費」300 萬元、「強化醫療器材及化粧品管理效能、藥物檢驗、藥粧基礎資訊管理、藥粧安全風險管理、藥健康－精進藥物全生命週期管理計畫」50 萬元、「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫」400 萬元）（以上科目均自行調整），共計減列 4,436 萬 1 千元，其餘均照列，改列為 27 億 6,461 萬 6 千元。	
本項通過決議 38 項：		
(一)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」編列 6 億 2,607 萬 4 千元，除減列數額外，其餘合併凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告後，始得動支。 1.「科技業務」項下許多委辦計畫相似度高，毋須分別羅列，且與「食品管理工作」、「藥粧管理工作」內委辦計畫具重複性、難以窺知具體內容，且應重視藥粧、醫材、食品業者自主管理之責，不應政府單獨為之。又醫藥品法規研析、諮詢輔導、教育訓練及宣導相關計畫數量多、預算高，亦未明確說明具體需求。爰此，為撙節國家支出，避免預算浮濫編列，除減列數額外，其餘凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出合理解釋說明後，	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074A 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項 項次	內容	辦理情形
	始得動支。 2.107 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」編列 6 億 2,607 萬 4 千元，然相較於 106 年以前各年度之預算書說明，107 年各子計畫之說明過於粗糙、內容過於省略，尤其委辦計畫未見詳細說明，恐有浮編之嫌，並不利立法院審議，爰除減列數額外，其餘凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出 107 年預算編製作業報告並經同意後，始得動支。 3.有鑑於衛生福利部食品藥物管理署對於 104 至 107 年度「科技業務」中之「委辦費」，並未於預算書中完全揭露分支計畫下有那些委辦計畫，而 107 年「科技業務」下編列「委辦費」3 億 8,529 萬 1 千元，爰「科技業務」項下除減列數額外，其餘合併凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會報告「科技業務」104 至 106 年委辦成果後，始得解凍。	
(二)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「精進我國食品安全科技研究」編列 2 億 2,109 萬 8 千元，衛生福利部食品藥物管理署預辦理食品中危害物調查及攝食資料庫發展計畫、食品安全評估與管理策略精進計畫、產品監測計畫及高風險偵測及監控預測研究等，然其成效不彰，應提出科學性根據，進行資料之串聯及評估，並跨部會逐步建立食品中危害物含量資料庫，以優先管理高風險食品，爰凍結上項預算 4,500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署調整規劃內容，並向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115 號函復在案。
(三)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「食品安全巨量資料系統建置計畫」編列 6,007 萬 5 千元，合併凍結 1,500 萬元，俟衛生福利部食	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074C 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告後，始得動支 。 1.107 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「食品安全巨量資料系統建置計畫」預算係辦理食品安全相關之資訊軟硬體費用。然此科目預算較 106 年度增加了 229 萬 4 千元，然 106 年度資訊「設備費」列 2,973 萬 1 千元，107 年度又編列 3,496 萬 1 千元購買資訊軟硬體設備，顯示此預算歲出有過於寬列之嫌。因此，值此國家財政困窘之際，爰凍結「科技業務」中「食品安全巨量資料系統建置計畫」1,500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出合理解釋說明並經同意後，始得動支。 2.衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」工作計畫下「食品安全巨量資料系統建置計畫」編列 6,007 萬 5 千元，欲辦理食品追溯追蹤管理系統及產品通路管理系統等資訊系統開發與維運，然近年食安事件仍層出不窮，食品及通路追溯成效不彰，需進行業者食品資訊更新，並使中央與地方食品安全網絡串聯。爰凍結上項預算 1,500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署調整規劃，提出食品追溯追蹤管理資訊系統詳細措施，並向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。 3.自建置食品雲相關系統至今，雖欲防止非食品級原料流入食品，但非在國內生產之特定化學物質，則食品雲及經濟部生產特定化學物質系統系統並無資料，無法達到建置食品雲本應達到之預警效果，且食品業者如蓄意使用非食品級添加物，也不會將非法添加物登錄於食品添加物系統，食品雲無法達到提供預警的功能，防範非法之功能薄弱。舉例而言，今（106）年 9 月份台中市抽驗糯米腸 3 件含防腐劑、「采棠肴鮮餅鋪」	月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	遭檢出蛋黃酥的鹹蛋黃含不得使用在食品的「蘇丹色素四號」，8 月份台北市政府在河粉檢出不得添加的防腐劑己二烯酸，7 月份驗出鳳梨每公斤超過 1 克的甜味劑環己基（代）磺醯胺酸，就是俗稱的「甜精」、台中市饅頭驗出防腐劑丙酸，5 月份鹼粽檢驗出 含硼砂等等。上述僅為查獲並被新聞揭露之案件數，相較實際非食品級添加物及特定化學物質流竄應為冰山一角，也顯示食品雲目前之制度設計無法有效防堵非食品級添加物及特定化學物質流入食品及達到預警效果，爰凍結衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「食品安全巨量資料系統建置計畫」預算 1,500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就本案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出檢討報告並經同意後，始得動支。 4.107 年度衛生福利部食品藥物管理署於「科技業務」項下編列「食品安全巨量資料系統建置計畫」6,007 萬 5 千元。經查，為確認跨部會間系統介接資料匯流及應用實際效果，由輸入、販售及使用流入食品業的情境，交由衛生福利部食品藥物管理署實際演練，透過跨部會系統介接資料分析產出風險清單，協助聚焦稽查對象，並成功建立分析模式。用以協調與財政部、行政院農業委員會、行政院環境保護署、經濟部及教育部等部會攜手合作，分析出更具參考價值的資訊，強化風險預警機制，並提供相關部會勾稽可能的問題產品，達到落實食品安全監控與即時反應。然而，近來食安問題仍不時發生，既不見食品安全有因巨量資料建置而有所改善，更不見有食品安全即時反應之情形，相關計畫顯有改善檢討空間。爰凍結「科技業務」項下「食品安全巨量資料系統建置計畫」預算 1,500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署提出相關指標及跨部會介接改善計畫，並向立法院社會福利及衛生環境委員會報告	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	後，始得動支。 5.107 年度衛生福利部食品藥物管理署編列「科技業務」項下「食品安全巨量資料系統建置計畫」預算 6,007 萬 5 千元，主要用於維運及判讀食安五環中「食品雲」系統之分析。食品雲計畫自 103 年起開始管制，104 年起由衛生福利部主管，並於 106 年 1 月起強制食品添加入上傳流向，以建置跨部會資訊系統，透過追蹤追溯非食品級原料流向，製作食安預警資料。惟自食品雲於 103 年開始管制食品添加物及 104 年介接經濟部化學物質系統至今，工業用添加物流入食品製程者仍層出不窮。且若不肖業者蓄意添加非食品級食品添加物，自無登錄食品雲系統之可能，易形成食安預警漏洞。爰凍結「科技業務」項下「食品安全巨量資料系統建置計畫」1,500 萬元，俟衛生福利部食品藥物安全署提出因食品雲預警系統不足而無法及時防堵食安問題之案件檢討，並提出改善食品雲預警系統漏洞且向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	
(四)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「一般行政」編列 7 億 5,875 萬 5 千元，合併凍結五分之一，俟衛生福利部食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告經同意後，始得動支。 1.107 年度「一般行政」預算數 7 億 5,875 萬 5 千元，包括人事費 7 億 2,551 萬 6 千元，業務費 3,222 萬 7 千元，設備及投資 50 萬元，獎補助費 51 萬 2 千元。新增經費 6,546 萬 8 千元進行中藥健康精進計畫，相關計畫內容與中醫藥司和衛生福利部衛生福利部國家中醫藥研究所相關計畫有所重疊內容有相似之處，欠缺具體效益，監督不易，爰凍結「一般行政」項下預算五分之一，俟經立法院社會福利及衛生環境委員會審查同意後，始得動支。	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074D 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項 項次	內容	辦理情形
	2.衛生福利部食品藥物管理署為我國食品管理政策規劃、執行及法規研擬執掌機關，又為食品、藥品生產流程管理、輸入查（檢）驗、流通、稽查、查核及輔導之單位，但衛生福利部食品藥物管理署針對食品安全之 107 年度計畫及預算編列，並未確切針對相關問題提出改善計畫及加強人力稽查，落實行政檢驗管理把關工作，如過期食品、改標高風險食品的稽查改善，以及審查農藥殘留容許量，對食品風險評估諮議會之委員意見之忽視，爰凍結「一般行政」項下預算五分之一，俟向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告後，始得動支。	
(五)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「委辦費」編列 8 億 0,644 萬 3 千元，鑑於國家資源有限，基於資源整合的原則，委辦內容相似或目的雷同的計畫應該予以整併，以防人力物力資源之浪費。衛生福利部食品藥物管理署 104 年度開始執行強化食品藥物安全資訊之監測機制與處理策略計畫，105 年續以「提升食品藥物安全資訊之監測預警機制」委託科技研究計畫，106 年度再以強化食品安全資訊監測與預警策略模式再度執行，然藥物食品安全資訊監測之業務已分別在各委辦計畫納入需求辦理，上開計畫顯有重複編列預算之虞。爰「食品藥物管理業務」項下「委辦費」除減列數額外，其餘凍結 100 萬元，俟衛生福利部針對上述問題提出說明及檢討改進之方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告並經同意後，始得動支。	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074E 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115 號函復在案。
(六)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品安全衛生管理－業務費」編列 4,418 萬 5 千元。近年台灣食品安全問題層出不窮，包括黑心豆芽菜、芒果及雞蛋等食品安全問題更是自今（106）年年初起延燒至	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074E 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	今，包括潤滑油包子、過期乳瑪琳、石灰冬瓜磚、戴奧辛雞蛋、過期肉品改標、過期糕餅改標、過期原料製作零嘴、過期牛肉改標、工業漂白劑豆芽菜、芬普尼雞蛋、蘇丹紅鹹蛋黃等事件，其中甚至一度傳出芬普尼超標雞蛋流向無法追蹤等爭議事件，導致國內人心惶惶。惟衛生福利部至今未公布任何食安爭議事件下游流向，即各級量販零售商店、超市、傳統市場及使用到相關問題食品之餐飲業者等，導致民眾無法掌握國內食品安全狀況，可見食安檢驗與管理有相當疑慮。爰凍結「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品安全衛生管理－業務費」十分之一，俟衛生福利部食品藥物管理署提出全年度食安問題檢討報告及相對應之改善政策，並向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	號函復在案。
(七)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」編列 4 億 1,266 萬 6 千元。衛生福利部食品藥物管理署「食品管理工作」工作計畫下「食品邊境查驗及國內外稽查管理」，欲辦理邊境輸入食品及相關產品之衛生安全品質委託檢驗、輻射檢驗及邊境事務委託等計畫，然鑑於民眾對於輻射食品議題之關心，應強化輻射檢驗流程之透明度及品質管理，以增加民眾對政府決策之信任。爰凍結「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算 1,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署調整規劃並提出詳細預算執行內容，並向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074E 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115 號函復在案。
(八)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作 」之「食安新秩序－食安網絡計畫」編列 2 億 3,670 萬 3 千元，除減列數額外，其餘合併凍結 3,000 萬元，俟衛生福利部	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074E 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告後，始得動支。 1.衛生福利部食品藥物管理署「食品管理工作」工作計畫下「食安新秩序－食安網絡計畫」2 億 3,670 萬 3 千元，欲辦理食品添加物使用範圍及限量規格標準之評估計畫、食品添加物依據國人膳食習慣所為之評估計畫、輔導食品添加物及特殊營養食品業者建立自主衛生安全品質監測及管理計畫以及食品添加物查驗登記計畫，然其應建立完整風險評估程序以制定最大殘留安全容許量，並擴大調查業者有無使用未核准之食品添加物，持續嚴格稽查非法食品添加物。爰「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安新秩序—食安網絡計畫」預算除減列數額外，其餘合併凍結 3,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署調整規劃並提出詳細預算執行內容，並向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。 2.107 年度衛生福利部食品藥物管理署編列 「食品管理工作」項下「食安新秩序－食安網絡計畫」預算 2 億 3,670 萬 3 千元。近年台灣食品安全問題層出不窮，包括黑心豆芽菜、芒果及雞蛋等食品安全問題更是自今（106）年年初起延燒至今，包括潤滑油包子、過期乳瑪琳、石灰冬瓜磚、戴奧辛雞蛋、過期肉品改標、過期糕餅改標、過期原料製作零嘴、過期牛肉改標、工業漂白劑豆芽菜、芬普尼雞蛋、蘇丹紅鹹蛋黃等事件，其中甚至一度傳出芬普尼超標雞蛋流向無法追蹤等爭議事件，導致國內人心惶惶，顯示我國食品安全政策全面破功、各部會橫向聯繫不足，無法有效保障我國食品安全。又檢視 103 至 105 年衛生福利部食品藥物管理署及地方政府食品工廠檢查不合格率分別為 12%、15.9%、18.5%，106 年至 8 月底則達 19%，逐年升高，顯見我國食品安全日	於107年6月20日以台立院議字第1070703115號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	漸惡化。爰「食品管理工作」項下「食安新秩序－食安網絡計畫」預算除減列數額外，其餘合併凍結 3,000 萬元，並俟衛生福利部食品藥物管理署提出全年度食安問題檢討報告及相對應之改善政策，並向立法院社會福利及衛生環境委員會報告後，始得動支。 3.107 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品管理工作」工作計畫項下「食安新秩序－食安網絡計畫」分支計畫編列 2 億 3,670 萬 3 千元，其中為辦理食安新秩序－食安網絡計畫及食安五環所需行政費用，計列 1,582 萬元。惟邇來食品安全問題頻傳，食安五環中將十倍查驗明列其中，即可見行政機關期藉由加強查驗量能作為食安管理之重要手段。然目前查驗人力極為缺乏，查驗量能難實質有效提升，倘欲貫徹食品安全管理決心，編列高額預算外，更須增加查驗能力，方得克盡其功。爰「食品管理工作」項下「食安新秩序－食安網絡計畫」預算除減列數額外，其餘凍結 3,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出爭取增加稽查人力及改善渠等勞動條件之報告後，始得動支。	
(九)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」編列 6 億 9,655 萬 4 千元，除減列數額外，其餘合併凍結 1,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告經同意後，始得動支。 1.107 年度衛生福利部食品藥物管理署「藥粧管理工作」編列 6 億 9,655 萬 4 千元，然相較於 106 年以前各年度之預算書說明，107 年各子計畫之說明過於粗糙、內容過於省略，尤其委辦計畫未見詳細說明，恐有浮編之嫌，並不利立法院審議，爰「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」預算除減列數額外，其餘凍結 1,000 萬元，俟衛	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074E 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出 107 年預算編製作業報告經同意後，始得動支。 2.107 年度衛生福利部食品藥物管理署「藥粧管理工作」編列 6 億 9,655 萬 4 千元，相較於 106 年度 6 億 4,607 萬 1 千元大幅增加。其中，包含強化醫療器材及化粧品管理效能，相關計畫與科技研究計畫，有關辦理藥品科技發展與法規科學研究，完善藥品製造源頭、臨床試驗管理機制；健全上市前、上市後藥品管理體系；用藥安全宣導暨建構完善用藥安全環境及國際合作法規協和環境建置等，辦理藥品科技發展與法規科學究等業務及相關會議所需行政費用等。兩者部分計畫內容有相似與重疊之疑慮。此外，新增新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫，具體內容不明，僅以法規研究為主，衛生福利部食品藥物管理署醫粧管理工作新增之計畫，並未發揮實際效果。預算內容欠缺具體效益，經費監督不易，爰「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」預算除減列數額外，其餘凍結 1,000 萬元，俟經立法院社會福利及衛生環境委員會審查同意後，始得動支。 3.「衛生福利部食品藥物管理署 101 至 106 年委託財團法人醫藥品查驗中心（CDE）辦理計畫相關資料及成果」、「101 至 106 年財團法人醫藥品查驗中心以衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫之經費支應派員出國相關資料」等所有委辦 CDE 計畫的資料，101 至 105 年共計有 86 項，其中 65 件 CDE 必須提供衛生福利部食品藥物管理署足以作為參考並採納的完整意見資料，然在這 65 件中，卻有 20 件無法供該署參考、採納，必須詳加檢討。另外 45 件計畫雖已提供參考、採納意見資料，卻有跨年度作相同項目者或預告或公告（發布）實施項目及日期與計畫名稱、目的	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	及執行成果摘要無關聯性等事件數起，衛生福利部食品藥物管理署似有巧立名目編列委辦計畫，實非得宜，又在專家審查計畫執行時，未有效的適當監督機制，似有行政怠惰之嫌。惟因上開委辦 CDE 計畫，橫跨藥品、醫療器材、食品、化妝品各項業務。爰「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」預算除減列數額外，其餘凍結 1,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署針對財團法人醫藥品查驗中心對於經費之運用是否得當，人力聘用是否合宜，予以檢討提出相關改善報告，並經立法院社會福利及衛生環境委員會同意後，始得動支。	
(十)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署工作計畫「藥妝管理工作」項下，分支計畫「藥健康－精進藥物全生命週期管理計畫」中「委辦費」辦理「加強中央及地方藥物違規廣告監控」編列 1,054 萬 1 千元。現今科技日趨發達，廣告販售之型式亦隨民眾使用習慣改變，不單於傳統媒體傳播方式，網路媒體樣態多元，社群工具使用者者眾，尤以臉書、Line 為甚。各樣新型態之網路販賣商品行為，以社群網站為媒介販賣違規商品之相關案例層出不窮，有心人士於網路上販賣具有宣稱醫療效果與不具療效之違規產品，種類多樣、稽核查緝困難。據衛生福利部食品藥物管理署提供之 105 年度之查核資料，總案件量為 10,628 件，確認違規之案件為 1,090 件，違規案件達監控總量之十分之一，可見違規產品充斥，確有危害民眾健康之虞，又計畫中監測項目只針對國內中文網站或購物網站進行監控，且查該項目之查核內容並無針對社群媒體之具體稽核辦法。然社群網站使用者眾，實有加強稽核之必要性。綜上，針對「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥健康－精進藥物全生命週期管理計畫」之「委辦費」用於「加強中央及地方藥物違規廣告監控」預算，凍結 200 萬元，要求衛生福利部於 1	本項決議於 107 年 3 月 15 日以衛授食字第 1072300074E 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 107 年 5 月 23 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 107 年 6 月 20 日以台立院議字第 1070703115 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	個月提出針對運用社群網站販賣違反藥事法與食品安全衛生管理法商品之查緝方案，並於半年內提出具體成效，向立法院社會福利及衛生環境委員會報告並經同意後，始得動支。	
(十一)	芬普尼雞蛋事件，顯示食安五環政策破功，衛生福利部食品藥物管理署針對市售雞蛋抽驗，未將芬普尼列入常規檢驗，且未能與行政院農業委員會合作進行食安管控，經衛生福利部食品藥物管理署說明本案，行政院業責令衛生福利部、行政院農業委員會儘速完成雞蛋芬普尼殘留標準訂定之法定程序，使畜牧業者能有所遵循。本次蛋品事件是政府主動監測發現，衛生福利部食品藥物管理署於確認源頭畜牧場後，通報 3 部會署（衛生福利部、行政院農 業委員會、行政院環境保護署），啟動聯合稽查機制，聯合各縣市政府，掌握源頭資訊，控制影響層面。為確保民眾蛋品食用安全，衛生福利部食品藥物管理署及地方政府衛生局應加強執行市售雞蛋抽驗，並將芬普尼列為常態檢測項目。衛生福利部與行政院農業委員會均能相互合作進行食安管控，且相關預算確有實需，允宜向立法院社會福利及衛生環境委員會提出「建立農場到餐桌安全體系」相關方案書面資料。	本項決議業於 107 年 3 月 5 日以衛授食字第 1071200546 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(十二)	衛生福利部食品藥物管理署「派員出國計畫」預算，鑑於除了經常性會議外，相關部會定期之國際研討與交流活動有其必要，但應提出書面報告，於本會期內送交立法院社會福利及衛生環境委員會，說明如何建置出國成效審查機制，並說明 107 年「派員出國計畫」預算之具體內容，避免出國效益不彰。	一、 本署 107 年度出國計畫包含各項藥品、醫療器材、化粧品、管制藥品、食品等所管業務相關國際研討會或參與之國際組織會議(活動)等，另有業務相關之考察、訓練和研習。 二、 另，為配合 107 年度衛生福利部「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫」，本署亦編列相關預算，推動與各個新南向國家之間的醫藥合作。 三、 有關出國成效部分，除依規定撰擬出國報告外，出國人員目前亦需公開於會議中分

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
		享心得，並提供建議事項表、人脈資料等，供長官核閱。除涉及機密者外，本署提出之出國報告皆可於公務出國報告資訊網查詢下載。
(十三)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」下「確保衛生安全環境整合型計畫」編列 539 萬 9 千元之「資訊服務費」，主要用於藥品食品化妝品優良實驗室管理資訊系統、檢驗管理系統、藥品查驗登記線上送件系統、輸入藥品國外製造廠 e 化管理系統、人體器官保存庫線上申辦填報系統、醫療器材及化粧品數位學習網、科技計畫管考系統之管理維護。爰建請衛生福利部食品藥物管理署持續強化上述業務資訊系統之功能，並妥善維護以利順暢運作及提升效率。	本署重要業務資訊系統，包括藥品食品化粧品優良實驗室管理資訊系統、檢驗管理系統、藥品查驗登記線上送件系統、輸入藥品國外製造廠 e 化管理系統、人體器官保存庫線上申辦填報系統、醫療器材及化粧品數位學習網、科技計畫管考系統，皆已委由專業資訊系統廠商妥善維護，確保資訊系統平臺之功能運作正常，以有效提升實驗室管理、檢驗品質、藥廠管理、藥品審查、專業人員訓練及科技計畫執行進度管考等業務效率。
(十四)	為提升藥品品質及維護國人用藥安全，請衛生福利部食品藥物管理署確實執行藥品安全監視體系提升計畫、強化藥品管理法規科學研究，並精進藥品臨床試驗品質及維護病人權益，以建構完整的藥品管理體系，確保藥品品質及安全。	一、 我國目前藥品上市後安全及品質監視機制，已包括每日主動監控國外衛生主管機關(例如美國、歐盟、日本)及國內外媒體發布之藥品安全及品質相關警訊，倘發現藥品有新增相關疑慮，則採取相關風險管控措施，以保障民眾用藥安全。 二、 107 年度本署已主動監控國內外藥品安全警訊 107 則，發布 12 則藥品安全資訊風險溝通表。
(十五)	鑒於中華藥典為我國藥品品質管理及藥品產業之遵循依據，為因應藥品之分析方法及檢驗技術隨著醫藥科技之急遽發展與進步，新儀器設備與新分析方法推陳出新，我國藥典亦需與時俱進，應加速藥典增修頻率，與國際接軌。爰建請衛生福利部食品藥物管理署持續加速進行中華藥典編修作業，縮短與歐美先進國家之差距，逐步邁向國際化，以符合產業及管理需求。	本署已加速中華藥典編修作業，107 年增修數量約為 106 年之 2 倍，另，為使增修訂內容符合產業需求，採取滾動式編修機制，及時公開增修訂之草案，徵求各界意見，參酌及修訂後，彙整出版中華藥典補篇(二)，提供國際上最新之檢驗方法及技術供業界參考，以提升藥品品質及維護國人用藥安全。
(十六)	生醫研發加值暨產業鏈結推升計畫係鼓勵我國新興產品的研發、輔導國產業者拓展外銷市場，推廣台	一、 輔導產業外銷：公告新的產業輔導辦法，擴大國外上市申請收案範圍，並提供法規

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	灣生技醫藥產業的品牌形象，藉此提升我國生技產業的全球競爭力，爰衛生福利部食品藥物管理署應藉由跨部會的橫向合作，積極推廣台灣生技醫療產品高品質、高價值品牌形象，促進生技醫藥產業之國際化。	諮詢輔導。107 年度共完成 6 件法規諮詢輔導案件，其中包括外銷歐盟查驗登記及 ASEAN 查驗登記案件，並持續追蹤曾受輔導案件 15 件開發進度，輔導 2 件國產製藥產品到泰國及越南完成上市申請送件。 二、 國產高質化藥品形象推廣：參與「用藥安全路藥師來照護」活動，藉由設置攤位辦理有獎徵答及問卷調查，讓民眾藉由參與活動更了解並認同國產製藥品質，並於家庭醫學醫學會年會進行專題演講，設置攤位向醫療人員宣導國產製藥品質，另與消基會合辦一場藥品品質與民眾用藥權利論壇，參加第 6 屆臺日醫藥交流研討會，將臺灣製藥品質形象推廣到國際上，完成「臺灣製藥層層把關-藥品製作前，原料藥的管理規範」等文章，刊登於醫藥媒體雜誌，擴大品質形象推廣效益。 三、 以跨部會合作方式達到計畫最佳效益：針對國產製藥產業外銷發展及新南向產業發展利基，辦理跨部會討論會議，針對國內生技醫藥產品外銷國際所遭遇問題及發展方向進行討論，並協助回應所遇問題。
(十七)	鑑於 107 年度「科技業務」項下之健康醫藥生技發展計畫編列房屋建築養護費，主要用於實驗室之抽風管路、環境空調溫溼度設備及水電照明設備等維護，相關新興生物藥品品質及醫療器材產品檢驗驗證平台之研究檢驗工作皆需在良好的實驗室環境下執行。爰建請衛生福利部食品藥物管理署應持續妥善維護實驗室環境設施，以利醫藥品相關實驗室能有效運作，確保實驗數據之品質。	本署規劃 107 年度藥物化學、食品化學及食品生物實驗室系統維護保養合約案，持續確保實驗室相關設備維持正常運作，並進行緊急故障排除與修復，以利實驗室可有效運作，確保實驗數據之品質。
(十八)	資訊系統發展以蒐集資料為基礎後進行分析，待事件發生時可快速追蹤；事件之後可累積經驗建立模型，作為預警之利器，在人力嚴重不足的情形下，	一、 衛生福利部核心食品雲已介接各個部會共 17 個系統，筆數逾 9 千 6 百萬筆；另已配合發生事件及經驗並結合大數據建置逾百

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	資訊系統相形重要，衛生福利部食品藥物管理署大數據運用及勾稽預警已有初步成效。未來應持續精進系統預測功能，根據已發生事件及經驗，強化系統之勾稽預警機制，透過跨機關之資料整合應用加強風險管控、提高稽查之能量以提升管理效率，確保國人食品安全。	個勾稽預警功能(儀表板)。近期運用大數據分析進行產品風險分析，產出高風險業者清單供同仁執行稽查，例如「冷凍肉品效期稽查」、「茶安管理稽查」等，結果查獲數批已逾期產品，達成主動預警發掘及嚇阻之目的，保障國人食的安全。 二、 另與跨部會串聯部分，在資訊技術面本署主動透過最新國際介接標準「OPEN API」提供介面；其他部會皆可透過此介面與本署資訊系統介接，達到資訊整合之綜效。
(十九)	衛生福利部食品藥物管理署辦理食品安全流向預警及追查等業務，在人力嚴重不足的情形下，應朝向資訊化管理，善加運用資訊系統協助業務推展，雖業管範圍持續增加，仍應將有限之資源，做最大化之應用，以確保國人食品安全為目標，持續精進各項資訊系統。	一、 為持續強化食品業者追溯追蹤管理，增進食品產製鏈追溯追蹤體系之完善，配合「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」辦法修正，本署業務蒐集範圍將持續精進及擴大，107 年度新增一定規模之「蛋製品及食用醋工廠登記及資本額大於 3 千萬元之製造、加工、調配業者」以及「嬰幼兒食品之輸入業者」；另已規劃於 109 年新增一定規模之「其他食品業別之製造、加工、調配業者」、110 年新增一定規模之「餐盒食品之販售業者」、「農產植物製品、菇(蕈)類及藻類隻冷凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠及餡料製品、植物蛋白及其製品、大豆加工製品之輸入業者」強制實施追溯追蹤管理系統。 二、 食品追溯追蹤管理系統有助於問題產品迅速追溯、追蹤及下架回收，已發揮相當效益。
(二十)	衛生福利部食品藥物管理署為我國重要之食品及藥物管理單位，國內重大食安或藥品安全議題，該署扮演政府部門相當關鍵之管制角色。107 年度該署於「一般行政」項下編列研發替代役共計 113 人，費用 6,546 萬 8 千元，茲考量國人對食品及藥物之	遵照決議事項辦理。本署依替代役實施條例第 6-1 條第 3 項及替代役實施條例第 60 條妥善運用編列之經費，並依內政部役政署研發及產業訓儲替代役專案辦公室公告之「研發及產業訓儲替代役員額申請暨審查作業實施計畫」，訂定相

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	安全日漸重視，該署進用之研發替代役對於食品、藥品、醫材、化妝品等產品之管理多有助益，允宜妥善運用經費，落實研發替代役之管理，以廣納更多優秀人才並發揮晉用研發替代役之最大效益。	關管理規定，並定時進行考核，以檢視研發替代役運用狀況。
(二十一)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品管理工作」項下「食品邊境查驗及國內外稽查管理」編列 4 億 1,266 萬 6 千元，該科目預算科目係為執行食品查驗相關之費用。然此科目預算與第一期前瞻特別預算中「強化食安稽查及檢驗量能」編列 1 億元 7,500 萬元，二者應有明確分工，確實執行之效，爰要求衛生福利部食品藥物管理署應撙節並合理使用各項經費，落實食品查驗業務，以保障食品衛生安全。	有關 107 年度「食品邊境查驗及國內外稽查管理」編列之經費係用於本署執行邊境查驗及國內外稽查管理所必須經費，包含委託檢驗、教育訓練及一般例行性支出等；另前瞻特別預算中「強化食安稽查及檢驗量能」所編列之經費，係協助地方衛生局購置執行食品檢驗業務所需之檢驗資源及購置稽查車輛，二者有其明確分工。本署合理使用各項經費，以落實食品查驗業務，保障食品衛生安全。
(二十二)	據「行政罰法」第 26 條第 1 項規定，一行為同時觸犯刑事法律及違反行政法上義務規定者，依刑事法律處罰之。但其行為應處以其他種類行政罰或得沒入之物而未經法院宣告沒收者，亦得裁處之。爰請衛生福利部應監督地方主管機關，遇一行為同時觸犯刑事法律及食品安全衛生管理法相關規定時，應確實依法辦理，以達嚇阻不法之目的。	本項決議於 107 年 2 月 21 日以 FDA 北字第 1072000752 號函請地方政府衛生局，倘查獲同時違反刑事法律及食品安全衛生管理法相關規定之情事，應確實依行政罰法第 26 條第 1 項規定辦理。
(二十三)	鑑於 107 年度衛生福利部食品藥物管理署編列「食品管理工作」項下「食安新秩序－食安網路計畫」預算 1 億 3,709 萬 1 千元，以分群分眾為考量，迅速且大量地透過各式媒體通路提供最正確之食品藥物安全資訊，執行謠言澄清及加強食藥安全議題之宣導，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續加強政策推廣、法規宣傳及正確食藥資訊傳播，以維護國人健康及消費權益。	為破除長期以來於網路、Line、FB 謠傳之謠言，本署已於官網建置「食藥闢謠專區」，共計發布 353 則謠言解答，並透過新媒體等多元通路，強化「食藥闢謠專區」宣導，截至 107 年 12 月，專區總點閱次數已超過 804 萬次。食藥闢謠專區廣受各界喜歡及引用，共計 2,260 則以上的媒體報導。未來將持續運用多元宣導通路，強化食藥闢謠專區宣導，以傳遞正確食藥資訊。
(二十四)	目前國內依規定取得認證資格之驗證機構僅 2 家，較難負荷符合食品安全衛生管理法第 8 條第 5 項之驗證量能，然二級品管之第三方驗證其性質屬行政程序法之行政委託，為公權力作用之一環，驗證公正性及驗證執行品質為首要考量重點，且經查現有	預告期間各方對於驗證制度建議採認，以避免重複執行，給予許多反饋，本署已刻正評估自願性驗證制度與二級品管驗證採認之可行性，解決驗證量能及業者所提訴求，惟採認配套措施之強化尚須研議，俟搭配子法規修正後，公告實施。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	驗證機構稽核人數足以因應現行及近期二級品管驗證之需求。爰此，衛生福利部食品藥物管理署應將落實驗證機構之監督，並提升驗證品質；另應儘速就預告期間各方所反映之意見進行溝通與解決，並於 108 年底實施。	
(二十五)	鑑於衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「消費者衛生教育媒體宣導通路業務」編列「委辦費」預算 450 萬元，為因應各類食品突發緊急事件及民眾高關注議題，提供最正確之食品藥物安全資訊，執行謠言澄清及加強安全議題之宣導，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續加強計畫執行效益，以達維護國人食之安全。	為破除長期以來於網路、Line、FB 謠傳之謠言，本署已於官網建置「食藥闢謠專區」，共計發布 353 則謠言解答，並透過新媒體等多元通路，強化「食藥闢謠專區」宣導，截至 107 年 12 月，專區總點閱次數已超過 804 萬次。食藥闢謠專區廣受各界喜歡及引用，共計 2,260 則以上的媒體報導。未來將持續運用多元宣導通路，強化食藥闢謠專區宣導，以傳遞正確食藥資訊。
(二十六)	鑑於衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品網路加值計畫」編列「委辦費」預算 200 萬元，為運用新媒體通路強化政策宣導，提升消費者信心，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續加強計畫執行效益，以達維護國人食之安全。	新媒體通路行銷宣導，建置「食藥好文網」及「食用玩家」臉書粉絲團，運用網絡平臺提升宣導觸及率，以傳遞本署食藥安全最新訊息。截至 107 年 12 月，「食藥好文網」總瀏覽人數已超過 116 萬人次，「食用玩家」臉書粉絲團粉絲數已達 9.5 萬人。未來將持續運用新媒體宣導通路，推廣「食藥好文網」及「食用玩家」臉書粉絲團，以傳遞正確食藥資訊，提升消費者信心。
(二十七)	衛生福利部食品藥物管理署需聘請 182 名臨時審查人員辦理藥品、醫療器材及含藥化粧品查驗登記以及藥物製造工廠查核等業務。爰請該署因應科技發展趨勢及實際技術應用所需，滾動式檢討臨時審查人力制度，建立完善管理機制，加強考核督導該渠等人員業務績效，使渠等人員發揮最大效能，確保查驗登記品質及時效，落實製造廠製造品質管理，保障民眾健康安全。	一、 本署配合行政院規定，每 3 年提供「藥品、醫療器材、食品、化粧品查驗登記及查廠」收支併列預算，進用不定期契約人員之檢討報告，最近一次行政院於 106 年 8 月 21 日函復本署，認同本署業務進用之不定期契約人員之人力配置合理性。 二、 本署訂定「衛生福利部食品藥物管理署審查費僱用人員管理要點」及「衛生福利部食品藥物管理署臨時人員工作規則」等，內含管理機制及加強考核督導等制度，每年辦理臨時人員運用成效檢討，並依業務與規費收入消長情形及人力實際需用狀況

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項 項次	內容	辦理情形
		檢討調整，以健全人員管理制度並提高行政效率。 三、 本署訂定新進人員教育訓練標準作業程序書，作為培訓及進用評估之標準作業，以期提升案件審查透明化、一致性與效率，確保產品之全安、品質及效能。 四、 由於新興藥物發展快速，如 3D 列印醫療器材、數位醫療、精準醫療及再生醫療等相關醫藥品大量研發，亟需相關專業技術及法規管理人員協助審查，以使民眾能早日使用安全有效之新興藥物，並協助產業發展。 五、 為配合西藥運銷管理(GDP)制度建立，亟需增補多名人力執行查核及行政業務，完善我國藥品供應鏈管理制度。
(二十八)	有關辦理指示藥品與成藥管理之業務，衛生福利部食品藥物管理署於 97 年第一次全國藥品政策會議就已通過「推動說明書用語明確化與簡明易懂」之決議。並於 105 年 3 月 8 日公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」，參考先進國家規定，考量民眾閱讀習慣及視障、銀髮等之族群需求，規定外盒 QR Code 應提供的品名、用途（適應症）、用法用量、藥品劑型及形狀等可供辨識藥品之資訊、諮詢電話等項。惟距 105 年底已時隔 1 年，目前仍有多數民眾反映到藥局購買各類暢銷感冒或消炎止痛藥仍拿到舊包裝，在衛生福利部食品藥物管理署網站也無法清楚查到哪些指示藥品尚未完成換裝等資訊做為選購之參考。建請衛生福利部食品藥物管理署於 4 個月內清查並公告今（106）年所規範之胃腸制劑、綜合感冒劑、鎮咳祛痰劑，未完成換裝之藥品清單。	一、 本署業已於 106 年 12 月 21 日公布 106 年及 107 年須辦理非處方藥品之胃腸製劑、綜合感冒劑、鎮咳祛痰劑及一般皮膚外用劑須依公告期限內辦理之許可證清單，置於本署網頁業務專區 > 藥品 > 西藥非處方藥專區中。 二、 上述清單已更新至 107 年 12 月 31 日。
(二十九)	藥品上市後之安全及品質監測對於國人用藥安全實屬重要，衛生福利部食品藥物管理署已建立相關監	一、 107 年度本署已主動監控國內外藥品安全警訊 107 則，發布 12 則藥品安全資訊風

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項 項次	決議、附帶決議及注意事項 內容	辦理情形
	測機制，應積極把關、持續確實執行，以監測藥品未預期之風險或品質異常情形，必要時採取相關風險管控措施，以保障民眾用藥安全。	險溝通表，以提醒民眾及醫療人員注意，並於 107 年 5 月 20 日、5 月 23 日、5 月 25 日、6 月 30 日、7 月 28 日、8 月 3 日、及 11 月 24 日各舉辦 1 場研討會，針對醫療人員進行藥品不良反應通報及藥品安全宣導，以強化用藥安全管理。 二、 本署於 107 年 7 月接獲中國大陸浙江華海製藥公司所生產高血壓治療藥品原料藥 valsartan 發現含具動物致癌性成分「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)，故全面清查 sartan 類之製劑品許可證及其所使用之原料藥，是否含有動物致癌性成分(NDMA 及 NDEA)。共完成 72 項製劑及 142 件原料藥之檢驗，並領先國際先行發現中國珠海潤都製藥公司及中國浙江天宇藥業股份有限公司生產的 valsartan 原料藥亦含有 NDMA，同時追蹤上下游，清查任何可能受影響的藥品。透過多重管道傳遞資訊，即時公布調查資訊如藥品品名、批號及外觀，並於 107 年 7 月 7 日、7 月 9 日、8 月 2 日、11 月 2 日、11 月 20 日及 12 月 29 日發布新聞稿，以提醒醫療人員及民眾注意。於 8 月 2 日及 8 月 3 日新聞公布 6 個來源輸入原料藥之全面清查及檢驗結果，以確保民眾「知」的權益。因目前各國藥典並未規定 valsartan 原料藥檢驗 NDMA，亦無相關檢驗方法，本署即時開發檢驗方法，並予以公開，強化源頭管理，要求製劑廠須逐批檢驗原料藥，倘有異常情形，應立即通報本署，並將其列入稽查重點，以確保業者落實執行及確保原料藥品質。
(三十)	衛生福利部食品藥物管理署宜參考國際非處方藥管理情形，檢視現有成藥基準表與指示藥品審查基	一、 107 年度已召開 10 場次「非處方藥基準及法規修訂評估工作小組」會議，參考各先

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項 項次	內容	辦理情形
	準，研擬非處方藥品政策之修訂與配套措施。並使國內產業瞭解醫藥先進國家的非處方藥品管理，提供國內業者類別變更案件輔導服務，促進非處方藥市場之發展。	進國家非處方藥最新管理規範，增修訂現有之成藥基準表與指示藥品審查基準。 二、 參考美、日、加等各先進國家非處方藥基準，修正「指示藥品審查基準」並已於 107 年 10 月 5 日令公布施行。
(三十一)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「藥粧管理工作」項下「藥品及管制藥品計畫」編列 1 億 4,565 萬 9 千元之業務費，其中編列 42 萬 1 千元之「大陸地區旅費」，因其編列目的係為透過實地查核確保向我國申請新藥查驗登記所附大陸地區臨床試驗數據之真實、可信，以保障民眾用藥權益；並由實地瞭解大陸地區藥物濫用概況及防制運作，強化藥物濫用防制。爰請衛生福利部食品藥物管理署對我國新藥品質安全療效嚴格把關，加強對國際毒品氾濫流通管理及我國藥品濫用防制，並撙節預算，發揮最大預算效益。	本署於 107 年 10 月 29 日至 11 月 3 日赴大陸北京臨床試驗執行場所進行實地查核，查核臨床試驗的原始數據及試驗相關紀錄，確認試驗之執行是否符合 GCP 規範。
(三十二)	107 年度衛生福利部食品藥物管理署「藥粧管理工作」項下「毒品防制」編列 4,377 萬 4 千元，其中「委辦費」及「設備及投資」共編列 3,041 萬 7 千元，主要運用快速鑑定儀器（即拉曼光譜分析儀），於邊境查驗藥品原料藥及藥廠稽查，以防堵製毒原料假冒藥品原料藥進口至國內，阻絕毒品於境外；國內新興毒品氾濫，實有強化新興毒品檢驗量能之必要，透過籌獲新興毒品及新興成分之標準品，並建置毒品檢驗所需之標準品質譜圖，使國內各鑑驗實驗室可即時準確檢出新興毒品，並擴充「管制藥品濫用通報資訊系統」，建置新興毒品之毒性資料庫，提升通報即時性，防杜其濫用，保障國人健康。爰請衛生福利部食品藥物管理署對我國藥品原料藥進口嚴格把關，加強國內新興毒品檢驗量能，發揮最大預算效益。	面對當前新興毒品濫用逐年加劇，本署積極落實行政院 106 年 7 月 21 日核定新世代反毒策略行動綱領(106 至 109 年)，公告增訂所有藥品原料藥為邊境查驗項目，強化藥品原料藥之邊境管控，並制定新興毒品檢驗量能擴大方案，本署業於 107 年完成下列事項： 一、 業於 107 年 3 月 22 日公告輸入規定「F04」，並於同年 8 月 22 日公告修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」部分條文，增訂輸入原料藥為應施行查驗之項目，實施抽批檢驗。另邊境查驗自動化管理系統業已擴充邊境原料藥查驗之功能，並整備邊境查驗藥品原料藥相關庶務事項之作業。 二、 業於邊境查驗及藥廠稽查原料藥時，使用快速鑑定儀器（拉曼光譜分析儀）執行原料藥之抽測，以防杜製毒原料及毒品流通，保障國人健康。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
		三、 業進行管制藥品濫用通報資訊系統通報功能之擴充，以提升通報效能，並辦理新興毒品及新興成分之毒性資料及濫用情勢分析，俾利國內早期預警機制與分級管理，增進公眾安全。 四、 業辦理新興毒品及新興成分標準品之購置，並建置標準品質譜圖資料庫。為利國內檢驗資訊共享，已建立跨部會「尿液中新興濫用物質檢驗方法」溝通平臺，並公開「尿液中卡西酮類之檢驗方法(一)及(二)」建議檢驗方法，供各實驗室參考，並提供標準品溶液予濫用藥物尿液檢驗認可機構，以利建立前述建議檢驗方法使用。 五、 業辦理新興毒品尿液檢驗之民間建議實驗室推薦計畫，並已增訂新興毒品尿液檢驗方法品質管制相關規定，以提升國內新興毒品檢驗量能。
(三十三)	我國近年致力於醫療產品外銷外貿，惟 103 至 106 年 8 月底止醫療器材製造廠檢查不合格率分別為 10.73%、22.5%、22.57%及 23.02%，其中 105 年國產醫療器材檢查不合格率更高達 25.1%，顯示我國醫療器材製造廠未合法規情形日趨嚴重。經查，前述不合格率為初次檢查之結果，不合格廠商經衛生福利部食品藥物管理署給予 2 個月改善時間後，最終複檢結果之不合格率為 2.9%（105 年）及 0.7%（106 年），未有逐年增加趨勢。另目前醫療器材生技產業之蓬勃發展，醫療器材製造廠之檢查案件每年漸增，未能如期執行醫療器材製造廠之檢查業務，恐影響醫療器材產品上市，延誤民眾取得最新醫療器材時機，且衛生福利部食品藥物管理署確已積極從法規說明輔導、技術標準更新及實地查核等不同面向同步持續輔導與監督，以協助國產醫療器材製造廠之法規遵循能力，爰建議衛生福利部食品藥物管理署未來仍須持續加強辦理廠商檢查說明會	遵照決議事項辦理。107 年度本署共辦理 3 場次之醫療器材優良製造規範法規說明會，並辦理 6 場次之主題性論壇，邀請醫療器材廠商參與，提升醫療器材製造場之品質系統，並能提高醫療器材製造廠之法規遵循能力。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	及法規標準研討會，協助醫療器材製造廠之品質提升，並能提高醫療器材製造廠之法規遵循能力，保障民眾使用產品之安全及效能。	
(三十四)	近 3 年醫療器材製造廠不合格率有增加情形，顯現衛生福利部未能積極檢討並強化我國醫療器材製造廠之法規遵循能力，經查，前述不合格率為初次檢查之結果，不合格廠商經衛生福利部食品藥物管理署給予 2 個月改善時間後，最終複檢結果之不合格率為 2.9%（105 年）及 0.7%（106 年），未有逐年增加趨勢。另目前醫療器材生技產業之蓬勃發展，醫療器材製造廠之檢查案件每年漸增，未能如期執行醫療器材製造廠之檢查業務，恐影響醫療器材產品上市，延誤民眾取得最新醫療器材時機，且衛生福利部食品藥物管理署確已積極從法規說明輔導、技術標準更新及實地查核等不同面向同步持續輔導與監督，以協助國產醫療器材製造廠之法規遵循能力，爰建議衛生福利部食品藥物管理署未來仍須持續加強辦理廠商檢查說明會及法規標準研討會，協助醫療器材製造廠之品質提升，並能提高醫療器材製造廠之法規遵循能力，保障民眾使用產品之安全及效能。	遵照決議事項辦理。107 年度本署共辦理 3 場次之醫療器材優良製造規範法規說明會，並辦理 6 場次之主題性論壇，邀請醫療器材廠商參與，提升醫療器材製造場之品質系統，並能提高醫療器材製造廠之法規遵循能力。
(三十五)	今（106）年台灣雞蛋食品安全問題層出不窮，包括戴奧辛雞蛋、芬普尼雞蛋、蘇丹紅鹹蛋黃等事件，甚至一度傳出芬普尼超標雞蛋流向無法追蹤等爭議事件，導致國內人心惶惶。惟雞蛋因屬生鮮食品，市場端及農場端分由衛生福利部食品藥物管理署及行政院農業委員會管理，跨部會合作不易，易生漏洞。又目前我國散裝雞蛋占雞蛋市占率約六成，惟目前散裝蛋僅規範於塑膠箱外張貼溯源標示標籤，然而民眾購買回家後即無法查詢個別雞蛋來源，一旦發生雞蛋食安問題，民眾無法得知其購買來源蛋場有無受影響。爰要求衛生福利部食品藥物管理署與行政院農業委員會協商研議逐步推動每顆雞蛋溯	本署業於 107 年 1 月 25 日邀集農委會、養雞協會及相關蛋業公會，召開「協商推動每顆雞蛋溯源標示之可行性會議」，會議結論為農委會承諾將推動雞蛋逐顆噴印溯源標示。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	源標示之可行性。	
(三十六)	近年台灣食品安全問題層出不窮，包括黑心豆芽菜、芒果及雞蛋等食品安全問題更是自今（106）年年初起延燒至今，包括潤滑油包子、過期乳瑪琳、石灰冬瓜磚、戴奧辛雞蛋、過期肉品改標、過期糕餅改標、過期原料製作零嘴、過期牛肉改標、工業漂白劑豆芽菜、芬普尼雞蛋、蘇丹紅鹹蛋黃等事件，其中甚至一度傳出芬普尼超標雞蛋流向無法追蹤等爭議事件，導致國內人心惶惶。惟衛生福利部至今未公布任何食安爭議事件下游流向，即各級量販零售商店、超市、傳統市場及使用到相關問題食品之餐飲業者等，導致民眾無法掌握國內食品安全狀況，徒增恐慌。日後若再發生食品安全事件，衛生福利部應確實公布爭議食品下游流向，並上網公告，以利民眾查詢。	已參採行政院農業委員會及法務部意見，建立食品安全衛生事件之涉案產品流向公布原則，另於 106 年 12 月 22 日以衛授食字第 1062005286B 號函，請地方政府衛生局完成食品安全事件行政調查後，依該原則公布涉案產品流向。
(三十七)	查「非核家園」為政府既定能源政策，國人對於日本 311 東日本大地震後產生核能輻射災害，遭受輻射污染之「福島」及周遭 4 縣市「茨城、櫪木、群馬、千葉」地區之食品目前雖然臺灣禁止進口，然對於目前狀況如何，仍有疑慮。查「食安」為國人最重視的議題，鄰近國家韓國已經自行派員赴日採樣，自行完成調查報告，然臺灣卻僅採用日本檢驗報告及數據資料，實難讓臺灣民眾信服。考量民眾食用安全及健康保障絕不容任何退讓，衛生福利部應派員實地赴日本福島、群馬、櫪木、千葉、茨城等核災 5 縣實地採樣、抽驗及檢測當地食品、水產品及其生產環境之輻射數值，並提出完整調查報告並上網公布，讓臺灣民眾瞭解日本核災 5 縣市目前食品是否仍受輻射污染、受污染程度等情況。	本署 107 年度「日本食品取樣檢驗與調查研究」調查報告將依行政程序核定後公布上網。
(三十八)	鑑於我國食品工廠不合格比率未能有效降低，顯不利於食安保障，亦難從源頭為民眾食安把關，為避免減損源頭保護食安之成效，要求衛生福利部食品藥物管理署應積極與地方政府共同研謀善策改進，	一、 因稽查對象本為缺失項目較多，需加強查核之業者，以致有不合格率上升之情形，惟經地方政府衛生局限期改正後，多數業者皆已複查合格，且複查合格率逐年上升。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 107 年度

決議、附帶決議及注意事項		辦理情形
項次	內容	
	以保障民眾食安。 (1)107 年度衛生福利部食品藥物管理署於「科技業務」「精進我國食品安全科技研究」、食品管理工作「食品邊境查驗及國內外稽查管理」及「 食安新秩序－食安網絡計畫」合計編列 3,560 萬 6 千元，辦理食品工廠查核。 (2)檢視近年衛生福利部食品藥物管理署及地方政府查核我國食品工廠情形，其中 103 至 105 年度檢查家數分別為 9,093 家、1 萬 2,105 家及 9,164 家，檢查率依序為 70.62%、119.17%及 84.8%。雖逾七成，惟不合格率分別為 12%、15.9%及 18.5%，亦明顯提高，顯示我國食品工廠不合規定有惡化趨勢。雖衛生福利部食品藥物管理署針對缺失屆期仍未改善之食品工廠，採取罰款、停業或移送法院之處罰方式，若我國食品工廠不合格比率未能有效降低，顯不利於食安保障，亦難從源頭為民眾食安把關。 (3)107 年度衛生福利部食品藥物管理署編列新興計畫「建構安全的食品體系：供應鏈之透明化」，期能重建我國食品供應體系之安全性及消費信任，邁向國際，惟 106 年我國食品安全事件頻傳，如鹹蛋黃驗出蘇丹色素四號、市售雞蛋含芬普尼、食品廠使用逾期原料等，對於我國食品產業外銷恐有不利影響，應加強源頭管理。	二、 行政院下已設有「食品安全會報」及「環境保護與食品安全協調會報」，係以食品安全源頭管理為重點，跨部會監控管理環境、農畜水產品及食品，並設置通報窗口，提升部會間協調及聯繫合作，完善環境污染與食品安全問題之聯繫整合處理機制。另修正「衛福部農委會環保署環境保護與食品安全通報及應變處理流程」，以即時啟動緊急應變機制，提升追查效率。 三、 為強化追溯追蹤管理，流向透明化，本署業公告修正「食品及其相關產品追溯追蹤系統管理辦法」，針對食品製造、加工、調配、輸入、販賣、輸出業者之產品流向資訊新增「回收、銷貨退回、不良」，並增列「庫存、報廢」相關紀錄之要求；另公告修正「食品業者登錄辦法」第四條，擴大登錄業別及新增登錄事項，提升倉儲和物流業者資訊掌握。 四、 未來將持續整合分析歷年稽查資料，併考量施政重點、輿情關切議題及產品風險，滾動式擇定加強稽查抽驗品項，以健全食品業者管理。