

19-3

中華民國 109 年度



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 109 年度

壹、預算總說明	1 - 27
貳、主要表	
一、歲入來源別預算表	29 - 30
二、歲出機關別預算表	31 - 34
貳、附屬表	
一、歲入項目說明提要表	35 - 51
二、歲出計畫提要及分支計畫概況表	
1. 科技業務	52 - 66
2. 一般行政	67 - 68
3. 食品管理工作	69 - 75
4. 藥粧管理工作	76 - 88
5. 第一預備金	89
三、各項費用彙計表	90 - 91
四、歲出一級用途別科目分析表	92 - 93
五、資本支出分析表	94 - 95
六、人事費彙計表	97
七、預算員額明細表	98 - 99
八、公務車輛明細表	100 - 102
九、現有辦公房舍明細表	104 - 105
十、收支併列案款對照表	107
十一、補助經費分析表	108 - 111
十二、捐助經費分析表	112 - 115
十三、派員出國計畫概算總表	117
十四、派員出國計畫概算類別表－考察、視察、訪問	118 - 121
十五、派員出國計畫概算類別表－開會、談判	122 - 143

十六、派員出國計畫概算類別表－進修、研究、實習.....	144 - 147
十七、派員赴大陸計畫概算類別表.....	148 - 151
十八、歲出按職能及經濟性綜合分類表.....	152 - 157
十九、跨年期計畫概況表.....	159
二十、委辦經費分析表.....	160 - 211
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.....	212 - 253

# 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 109 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。

# 衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 109 年度

- (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：

# 衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 109 年度

- (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。

# 衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 109 年度

## 7. 品質監督管理組：

- (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)藥物製造、運銷品質系統管理與查核業務之規劃及執行。
- (4)化粧品製造管理與查核業務之規劃及執行。
- (5)食品衛生安全管理系統認證、驗證業務之規劃及執行。
- (6)人體器官保存庫與人體細胞組織優良操作規範查核業務之規劃及執行。
- (7)食品藥物化粧品實驗室管理與認證業務之規劃及執行。
- (8)其他有關品質監督管理事項。

## 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)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。

# 衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 109 年度

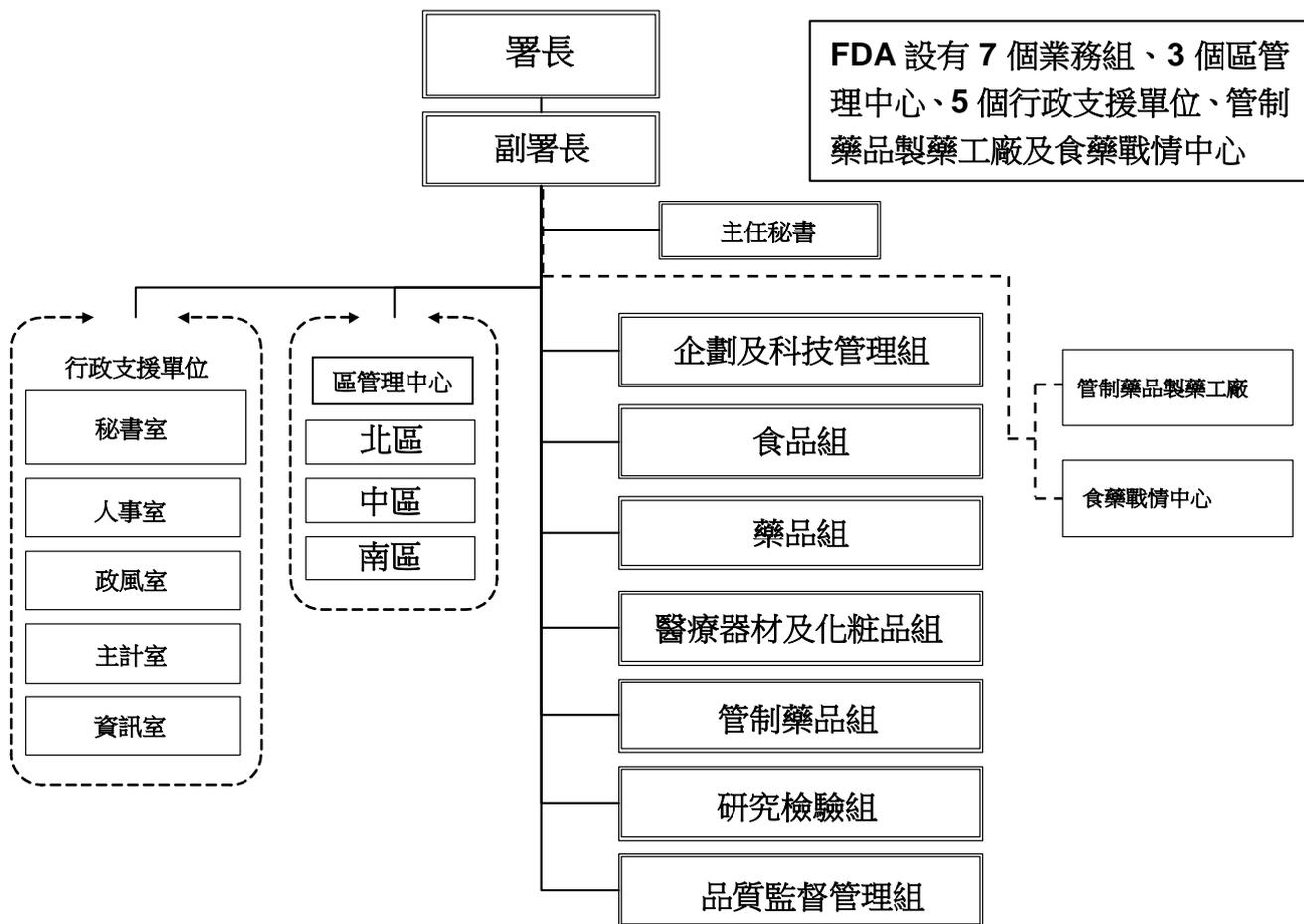
- (2)食品藥物化粧品之流通稽查與流通檢驗之規劃、管理及執行。
  - (3)地方衛生主管機關食品藥物化粧品稽查與檢驗業務之溝通及協調。
  - (4)食品業者查核業務之規劃及執行。
  - (5)其他有關區管理中心事項。
- 14. 管制藥品製藥工廠：**辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務。

# 衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 109 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 109 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		
	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	6	7	9	9	4	4	24	24	0	0	670	671	
0057150000 食品藥物管 理署	623	623	4	4	6	7	9	9	4	4	24	24	0	0	670	671	
6557150100 一般行政	623	623	4	4	6	7	9	9	4	4	24	24	0	0	670	671	

# 衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 109 年度

## 二、衛生福利部食品藥物管理署 109 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 109 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 109 年度施政計畫，其目標與重點如次：

### (一) 年度施政目標

**全力推動食安五環及生技醫藥法規建設，保障民眾健康：**

1. 深化食品產製銷網絡及藥物、化粧品全生命週期管理，維護食藥衛生安全品質，創造安心消費環境。
2. 精進源頭控管，完善追溯追蹤制度；落實稽查及邊境查驗，持續健全品質監測體系。
3. 強化法規國際調和，厚植檢驗量能，完備新興毒品檢驗網絡；強化食品藥物安全之溝通與宣導，提升民眾對危害認知及諮詢服務品質。

### (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
全力推動食安五環及生技醫藥法規建設，保障民眾健康		
一、科技業務	(一) 確保衛生安全環境整合型計畫	1. 藥物安全品質提升科技發展研究。 2. 精進藥物化粧品新興檢驗技術。 3. 食品安全監管因應研究。
	(二) 食品安全數位創新加值管理計畫	1. 防堵化學物質流入食品供應鏈之預警研析。 2. 高通量無線傳輸智慧化實驗室系統建置。 3. 強化 e 化食品產業驗證效能。

**衛生福利部食品藥物管理署  
預算總說明**

中華民國 109 年度

	(三)	食品安全智慧 先導防制科研 計畫	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建構智能監控模型及預警資訊研析。</li> <li>2. 新興之化學性與生物性高通量食品檢驗技術研發。</li> <li>3. 食品安全評估研析。</li> </ol>
二、食品藥物管理業務	(一)	食安新秩序- 食安網絡計畫	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 強化食品安全源頭控管，提升業者自主管理。</li> <li>2. 強化上市把關機制、健全食品業者稽查。</li> <li>3. 精進食品追溯追蹤及後市場品質監測檢驗體系。</li> </ol>
	(二)	藥健康-精進 藥物全生命週 期管理計畫	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建構與國際調和藥品、醫療器材及化粧品管理法規。</li> <li>2. 精進審查輔導制度及藥品可近性，落實源頭管理及濫用藥物預警監測機制。</li> <li>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。</li> </ol>

**三、以前年度實施狀況及成果概述**

**(一) 前(107)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	<p>(一) 導入科學實證評估科技，精進我國食品安全：</p> <p>1. 食品安全管理策略精進研究。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 檢驗量能成長率達5.6%，認證機構達131家，檢驗項目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</li> </ol>

衛生福利部食品藥物管理署  
預算總說明

中華民國 109 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	2. 食品檢驗技術研發。	<p>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。</p> <p>1. 快速檢驗方法開發</p> <p>(1) 完成氯酸鹽、二氧化硫等快篩套組效能評估。</p> <p>(2) 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。</p> <p>2. 非目標物檢測</p> <p>(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別共 100 項。</p> <p>(2) 建立堅果類（巴西堅果、栗子、胡桃）快速鑑別檢驗方法，以配合食品過敏原標示法規需求，並完成產品後市場監測計畫「食品過敏原標示」調查共 100 件。</p> <p>(3) 運用焦磷酸定序（Pyrosequencing）技術建立虎河豚鑑別及羊乳摻牛乳快速定量檢驗方法。</p> <p>(4) 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。</p> <p>3. 多重快速檢測之精進研究</p> <p>(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－安妥寧之檢驗（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</p>

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 109 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>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。</p> <p>(2)精進「食品中黴菌毒素檢驗方法-乳製品中黃麴毒素 M1 之檢驗」及「食品中黴菌毒素檢驗方法-T-2 毒素及 HT-2 毒素之檢驗」等 2 篇公告檢驗方法，降低檢驗成本、縮短檢驗比對時間。</p> <p>(3)建立米中重金屬無機砷之檢驗方法。</p> <p>4. 新檢驗項目方法開發</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)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。</p> <p>(4)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。</p> <p>(5)新增「食品摻偽資訊平臺」資料 701 筆，累計逾 2,730 筆。</p>
	<p>3. 食品安全知能傳遞與教育。</p>	<p>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，總點閱數達 140 萬 6,672 人次及觸及率達 184 萬 2,200 人次。</p> <p>2. 每月定期分析週報各議題之點閱率、收</p>

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 預算總說明

中華民國 109 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>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，提供 120 則關注議題，並進行閱覽族群相關因子分析。</p>
	<p>(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。</p>	<p>1. 完成維護及擴充「食品追溯追蹤管理資訊系統」，追溯追蹤登錄家次已逾 7,900 家。 2. 完成建置「食藥週報管理暨物資調度支援系統」1 項，系統管理及操作手冊共 11 份。 3. 完成租用中華電信 GSN 機房 8 座、維持服務不中斷。</p>
	<p>2. 提升雲端服務及強化資訊安全。</p>	<p>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。 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。</p>
	<p>3. 強化巨量資料分析資訊系統。</p>	<p>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，系統管理及操作手冊共 11 份。</p>
	<p>(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。</p>	<p>透過建置輸入食品自動化預警系統取代人工查詢作業，累計自動擷取 8 個國際食品回收資訊網站（107 年度新增完成 3 個），截至 107 年 12 月 31 日，已即時比對國際食安警訊 2,009 則，發布 297 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。</p>

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 預算總說明

中華民國 109 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	<p>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。</p>	<p>完成「包裝食用醋」、「包子饅頭類製品」及「冷凍水餃(含生熟)」等 3 類食品製造業者良好衛生作業指引草案，揭示製程關鍵點，使該類食品製造業者可依循指引，強化自主管理，有效提升食品安全衛生。</p>
	<p>3.開發加工污染物或其衍生物之檢驗方法。</p>	<p>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 能力試驗成果滿意，可展現與驗證檢驗能力，有效提升國家形象及公信力。</p>
	<p>(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。</p>	<p>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 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、</p>

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 預算總說明

中華民國 109 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>協助廠商上傳產品識別資訊 4 萬 3,762 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。</p> <p>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 1 萬 0,843 服務人次，諮詢服務平臺共 3,579 服務人次。</p>
	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際間 GMP/GDP/GTP 規範與趨勢。
	3. 藥物化粧品檢驗技術研發。	<p>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血敷料檢驗方法草案 1 篇。</p> <p>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。</p>
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	1. 強化食品安全預測及緊急應變機制： (1) 透過大數據管理與巨量資料分析技術導入，並進行食品相關系統資料庫

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 109 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	<p>及落實食品源頭管理及業者自主管理</p>	<p>之趨勢與預測分析，已完成 12 件食品邊境報驗相關趨勢預測之分析報告，並提出相關建議供決策參考，參採率達 100%。</p> <p>(2)107 年 5 月 8 日及 11 月 1 日召開「食品風險評估諮議會」，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」等案及 108 年風險評估研究計畫內容規劃進行專案報告與討論。</p> <p>(3)辦理「食品事件應變演練效益評估之研究」，評估本署 107 年採用「中央食藥緊急應變演練系統」後，相較於以往桌上型演練，其成效差異與優劣。已完成 107 年度演練整體執行概況分析及後續效益評估，做為未來精進中央食品事件演練之參考。</p> <p>2. 落實食品源頭管理：</p> <p>(1)參照世界多數先進國家之管理模式，我國實施系統性查核之產品範圍，由原「肉類產品」，於 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。</p> <p>(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：</p> <p>①公開農藥、添加物、汙染物等檢驗技術方法計 66 篇，內容涵蓋 1,080 項檢驗品項。</p> <p>②針對食品中新興及潛在危害物質（如新興農藥、類緣物及新微生物種等）進行檢驗方法之研發。</p> <p>3. 落實業者自主管理：</p> <p>(1)為提升業者自主管理強度，現已公告 33 類食品業者應分階段訂定食品安</p>

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**預算總說明**

中華民國 109 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	<p>2.強化上市把關機制、健全食品業者第三方驗證及稽查。</p>	<p>全監測計畫及實施強制檢驗(包含具工廠登記且資本額 3,000 萬元以上之所有食品製造業),其中 16 類為 107 年 9 月 20 日公告新增。</p> <p>(2)為強化產業對衛生管理之軟實力,現已公告 15 類食品業者應置專門職業人員,其中 10 類為 107 年 5 月 1 日公告新增。</p> <p>(3)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」。</p> <p>1. 為使我國健康食品管理制度更臻周延,107 年 1 月 24 日公告修正「健康食品管理法」,增加要求健康食品應標示內容物名稱、淨重、容量或數量、食品添加物名稱及可能造成健康傷害以及其他必要警語之規定;另參考國際規範,於 107 年 10 月 25 日發布訂定適合於國內之「健康食品安定性試驗指引」供業者依循。</p> <p>2. 107 年度跨部會聯合稽查,共完成 2 品項:「學校午餐聯合稽查計畫」由教育、農業及衛生單位共同執行,「兼售食品添加物之化工原料業者專案聯合稽查行動計畫」由衛生機關與環保機關合作辦理。</p> <p>3. 辦理檢驗機構認證相關業務:            (1)107 年認證檢驗機構家數達 129 家 1,564 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 186 場次。            (3)辦理檢驗機構評審員評鑑一致性共</p>

衛生福利部食品藥物管理署  
預算總說明

中華民國 109 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	<p>3.精進食品追溯追蹤及後市場品質監測檢驗體系。</p>	<p>識營、衛生局檢驗主管聯繫會議、認證檢驗機構主管聯繫會議與濫用藥物檢驗技術研討會共計 4 場次。</p> <p>1. 現已公告 25 類食品業者（包含具工廠登記且資本額 3,000 萬元以上之所有食品製造業）應分階段實施追溯追蹤管理制度，其中 3 類為 107 年 6 月 26 日公告新增。</p> <p>2. 另為強化追溯追蹤資料完整性，107 年 10 月 3 日公告修正「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（含逾有效日期）」相關紀錄之要求。</p> <p>3. 有關監控市售輸入產品，107 年度完成抽驗後市場進口產品共計 1,527 件（包含蔬果等農產品農藥殘留 860 件，及市售進口禽畜水產品動物用藥殘留 667 件），合格率 97.5%。</p> <p>4. 完成市售基因改造食品標示調查及市售食品過敏原標示調查等項目之調查檢驗 2,450 項次；檢測含農藥、重金屬或功效成分等多種品項共 127 件檢體。</p> <p>5. 完成 1 場次食品衛生檢驗科技研討會、3 場次教育訓練、3 場次推廣教育訓練班、2 場次專家會議及檢驗方法英譯共計 20 篇。</p> <p>6. 完成「食品中甜味劑之檢驗方法」之實驗室間比對試驗，該比對試驗之參試實驗室共計 18 間，比對結果顯示方法之定量表現與基質適用性等表現良好。</p> <p>7. 公開檢驗方法常見問答集累計達 60 篇，內容包括農藥、重金屬、天然毒素、食品添加物（含非法添加物）及食品微</p>

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**預算總說明**

中華民國 109 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		生物等檢驗。
	<p>(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。</p>	<p>1. 發行 107 年版適用罕見疾病防治及藥物法之藥物年報及處方集。 2. 完成新核發許可證之藥品分類代碼編訂，共 645 筆。 3. 公告管制藥品品項增修共 2 項。 4. 舉辦「107 年度管制藥品管理法規講習會」初階課程共 2 場次及進階課程共 2 場次（共計 291 人參訓，整體滿意度為 95%）；舉辦「107 年度醫藥教育研究試驗計畫講習會」共 3 場次（計 212 人參訓，整體滿意度為 95%），成效良好。 5. 推動醫療器材管理法草案，於 107 年 12 月 14 日完成黨團協商。 6. 107 年 5 月 29 日公告「107 年度醫療器材標準採認清單」及「廢止或改版之原醫療器材標準採認清單」。 7. 參考美國醫療器材分類分級新增修訂情形，完成醫療器材分類分級管理法草案（初稿），以達到國際調和化之目的。 8. 完成 3 場中華藥典編修疑義及規劃專家會議；修訂中華藥典檢驗規格及方法共 125 篇。 9. 參與歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡（OCCL）活動。 10. PIC/S 國際醫藥品品質會議計畫：辦理「2018 PIC/S 品質風險管理（QRM）」。</p>
	<p>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。</p>	<p>1. 完成評估 232 筆藥品短缺通報案件，並依建議更新藥品短缺專家委員名單 148 位，此外，更新各醫院、公協學會、藥商及製藥廠等緊急聯絡窗口，並更新聯絡窗口 LINE 群組及確認群組成員身分至 252 人；於北、中、南及東部</p>

衛生福利部食品藥物管理署  
預算總說明

中華民國 109 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>舉行共 4 場藥品短缺通報宣導與教育訓練，並設計前後測驗問卷評估訓練之成效。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。</p> <p>2. 107 年專案輔導 3 件國產創新醫材取得上市許可；提供醫療器材法規諮詢輔導專線電話服務共 1 萬 8,992 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。</p> <p>3. 管制藥品管理與藥物濫用防制：            (1) 完成「107 年管制藥品稽核專案計畫」之擬定與執行，加強管制藥品流向查核，實地稽核機構管制藥品之使用及管理，總計查核 267 家次，查獲違規計 66 家次，均依法處辦。            (2) 完成 107 年度「醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦計畫」委辦計畫之規劃與執行，辦理試評說明會 2 場次，完成全國 22 家區域級以上醫院依「管制藥品管理委員會查核基準草案」實地試評業務，及試評成果暨標竿學習發表會 1 場次。            (3) 完成辦理「107 年全國物質使用調查」，總計於 20 縣市 358 個鄉鎮市區共 50 個層別中，隨機抽出 2 萬 8,840 位樣本，總完訪人數為 1 萬 8,626 位，完訪率為 64.6%；調查結果供藥物濫用防制政策擬定之參考運用。</p>
	<p>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。</p>	<p>1. 持續強化藥物品質監控機制：共接獲 1,004 件疑似藥品品質瑕疵事件通報，其中 7 項藥品經評估啟動回收，並主動監控 981 則國外藥品品質警訊，有 2 項藥品輸入國內，已全數回收；完成調</p>

衛生福利部食品藥物管理署  
預算總說明

中華民國 109 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>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，保障民眾用藥品質安全。</p> <p>2. 完成上市後化粧品品質稽查檢驗，包括按摩精油、網路販售產品及指甲油等共 100 件產品之檢驗。</p> <p>3. 辦理 107 年度藥物化粧品稽查專案，完成查核 1,008 家次。</p> <p>4. 辦理藥商主題式專案查核計畫：完成國內西藥藥品運銷業者 GDP 查核 50 場次；完成國內西藥製藥廠主題式專案查核 30 廠次；完成至少 5 廠次國內西藥廠數據完整性專家輔導。</p> <p>5. 強化第一等級醫療器材廠管理，完成共 81 場次國內第一等級醫療器材廠不定期檢查。</p> <p>6. 有關「藥物、化粧品、食品、電子煙違規廣告監控」方面，已監控廣告計 1 萬 0,255 件，時數達 1,767 小時，共查獲 1,142 件疑似違規廣告；另監控電子煙刊售網頁 1,080 次，發現疑似違規廣告 108 件，皆已移請所轄衛生局調查處理。此外，辦理違規廣告監控研習會 2 場次。</p> <p>7. 有關 107 年度「各縣市衛生局加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告及查處非法管道賣藥」計畫，監控媒體廣告總時數達 5 萬 5,908 小時，並查獲涉違規廣告案件共 1 萬 5,241 件，各所轄衛生局皆已調查處理。另稽查非法管道賣藥，查獲違反藥事法及化粧品衛生管理條例案件共 1,358 件。</p> <p>8. 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</p>

衛生福利部食品藥物管理署  
預算總說明

中華民國 109 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		<p>會」等用藥安全宣導活動，提升民眾正確使用藥品認知，問卷整體答對率達<b>81.6%</b>。</p> <p>9. 推動多元藥事照護服務，共完成<b>12</b>場藥事照護個案討論會、培訓<b>558</b>位藥師人員，並執行用藥整合服務達<b>3,315</b>人次。</p> <p>10. 藥物濫用防制宣導：</p> <p>(1) 與法務部、教育部及各縣市政府合作，前進鄉鎮市區、村鄰里辦理反毒宣講，讓民眾瞭解毒品危害與傳播途徑，建立防毒網絡，<b>107</b>年度有<b>18</b>個縣市共同響應，共計辦理<b>738</b>場次，總參與人數<b>290</b>萬<b>7,580</b>人。</p> <p>(2) 補（捐）助<b>18</b>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<b>443</b>場次宣導活動，受益共<b>4</b>萬<b>5,250</b>人次。</p> <p>(3) 完成職場推動藥物濫用之<b>Q&amp;A</b>手冊及<b>20</b>個職場藥物濫用防制推動過程案例；結合企業，以職安、職護、人事、法務、單位主管、職醫、管理師辦理<b>2</b>場次藥物濫用防制為主題健康促進增能研討會。</p> <p>(4) 辦理「<b>107</b>年藥物濫用防制人才培育計畫」，總計<b>7</b>場次課程，以有藥物濫用防制宣導經驗之藥師為培訓對象，完成課程培訓者計<b>155</b>名。</p> <p>(5) 邀請網紅及成功戒毒者，以毒粧樣貌拍攝反毒短片，透過網路或新聞媒體、及社群平臺(如<b>Instagram</b>、<b>FB</b>)加強推廣反毒宣導。</p>

**衛生福利部食品藥物管理署  
預算總說明**

中華民國 109 年度

**(二) 上年度已過期間 (108 年 1 月 1 日至 6 月 30 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) 食品安全智慧先導防制科研計畫： 1. 食品安全評估研析。	1. 已完成 12 件「判定是否為非傳統性食品原料之問卷」審查和非傳統性食品原料安全性評估案件，針對非傳統性食品原料之審查管理提出適切之建議。 2. 完成 5 種藥劑於 12 項進口農產品容許量之評估，計畫成果供本署評估國人之農藥殘留取食風險後建立或調整農藥殘留容許量標準。 3. 進行 55 件食品樣本採集，其中 39 件樣品中已完成 PCDD/Fs/DL-PCBs 含量分析，皆符合「食品含戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯處理規範」。
	2. 建構智能監控模型研析。	1. 完成茶葉、辛香料及冷凍水產品機器學習建模雛形，並將基改黃豆及豬肉類別依建模雛形了解流向分析。 2. 已開設資料探勘、SQL 語法、SAS 軟體實作、Modeler 軟體實作及 R 軟體實作等巨量資料分析系列課程或實務訓練相關課程，共計時數 120 小時。
	3. 新興之化學性與生物性高通量食品檢驗技術研發。	1. 初步完成可同步檢測共 81 品項之基改玉米/黃豆之高通量數位式聚合酶連鎖反應技術。 2. 食品微生物次世代定序生物資訊分析程式及資料庫確效優化中；化學性高通量檢驗，已完成 10 項化學物質之新增，累計可同步檢測 110 項以上化學物質。 3. 整合全國檢驗資訊系統前期規劃，已完成本署檢驗相關系統之欄位盤點及統整分類，另完成視覺化統計報表規劃初稿等。
	(二) 食品安全巨量資料分析及資訊科技化建置計畫：	1. 「食品追溯追蹤管理資訊系統」申報非追不可家數已逾 8,000 家，申報約 1,792

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 預算總說明

中華民國 109 年度

	<p>1.維運食品雲平臺、強化食品追溯追蹤及勾稽功能。</p>	<p>萬筆資料，網站瀏覽人次約 882 萬。</p> <p>2.「食品風險決策輔助系統」建置與精進，食品邊境報驗資料分析範圍擴展至檢驗與標示查核、新增特徵因子至 123 項、新增演算法累積至 7 種，食品雲跨系統／跨部會資料譯碼簿完成精進規劃，並增列 6 項資料庫。</p> <p>3.完成租用中華電信 GSN 機房 8 座、維持服務不中斷。</p>
	<p>2.提昇雲端服務及強化資訊安全。</p>	<p>1.完成防範本署逾 200 臺虛擬主機及逾 1,400 臺電腦之電腦病毒入侵措施。</p> <p>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。</p> <p>3.SOC 資訊安全維運：年度資安通報案件結案率達 100%，未發生重大資安事故，已發布 78 則資安警報，辦理惡意電子郵件社交工程演練，每期 2 個月，已完成 2 期。</p>
	<p>3.強化巨量資料分析資訊系統。</p>	<p>1.完成維護「巨量資料分析資訊系統」資料庫，建置完成 31 大類、逾 150 個視覺化儀表板。</p> <p>2.精進食品雲及化學物質鏈結分析研究，蒐集食品安全事件簿與添加物相關新聞約 350 則，並依違規樣態、化學物質、產品分類等進行彙整，設計風險監控模型雛型，並評估特徵因子 34 項。</p>
	<p>(三) 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。</p>	<p>1.辦理臨床試驗藥品安全性技術評估 83 件及新藥類法規諮詢 32 件，監視期滿藥品評估報告 20 件，發行藥品安全簡訊季刊 2 刊，掌握藥品安全資訊，保障民眾用藥安全。</p> <p>2.完成美國「21 世紀醫療法案」中與美國 FDA 相關業務內容摘要撰寫，將持續蒐集歐盟與日本相關法規布局資訊及進行分析。</p> <p>3.完成「修訂控釋劑型上市後變更執行 BA／BE 及溶離試驗建議」草案報告 1 份。</p>

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 預算總說明

中華民國 109 年度

		<p>4. 完成新增「藥品追蹤追溯申報系統」藥品交易趨勢視覺化統計圖表功能。</p>
	<p>2. 精進藥品 (PIC/S GMP/GLP/GDP) 製造運銷管理與品質之研究。</p>	<p>已辦理 GMP/GDP 相關說明會/論壇/教育訓練累計 6 場次；GLP 研討會 1 場次；GTP 說明會/Workshop 教育訓練累計 4 場次，提升查核品質並掌握國際間 GMP/GLP/GTP 規範與趨勢。</p>
	<p>3. 藥物化粧品檢驗技術研發。</p>	<p>1. 已建立並公開「沙坦類原料及其製劑中 N-亞硝基-N-甲基-4-胺基丁酸之檢驗方法」。</p> <p>2. 初步完成第二代 HBV genotype B 病毒核酸國家標準品及腸病毒疫苗效價測定檢驗方法研究之預試驗。</p> <p>3. 初步建立創傷覆蓋醫材抗菌產品等醫材之抗菌試驗定性方法。</p> <p>4. 初步建立 18 項化粧品限用色素及染髮劑中 19 項亞硝胺化合物之分析參數最適化，並執行化粧品中汞及銻等重金屬之分析方法確效。</p> <p>5. 已蒐集骨碎補中藥材、製劑及其混誤用中藥材 (如大葉骨碎補等) 共計 51 件，建立藥材基原鑑定及成分萃取之預試驗。</p>
	<p>4. 食品安全監管策略研究。</p>	<p>1. 已完成抽驗市售食品中重金屬、真菌毒素件數累計達 707 件。</p> <p>2. 依據良好衛生企業指引草案及分級管理模式草案訪視共計 110 家食品製造業者，完成提供食品標示法規、健康食品申請諮詢服務 7,393 件次。</p> <p>3. 已即時比對國際食安警訊 938 則，發布 154 則預警訊息，透過強化系統效能節省人工作業，提升管理效率。</p> <p>4. 完成科普專文 4 篇、製作 4 則圖表，宣導素材總觸及率達 120 萬 7,700 次，累計發行藥物食品安全週報 26 期。</p> <p>5. 完成食品化學公告修正檢驗方法 3 篇，公開建議檢驗方法 5 篇，並建立 10 項</p>

衛生福利部食品藥物管理署  
預算總說明

中華民國 109 年度

		<p>以上食品化學檢驗方法儀器參數。</p> <p>6. 已完成檢驗機構不定期查核 17 場次、認證檢驗機構能力試驗 8 場次、驗證稽核員及認證評審員教育訓練計 5 場次，並草擬 1 份放射性核種檢驗品質規範。</p>
二、食品藥物管理業務	<p>(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。</p>	<p>1. 強化食品安全源頭控管： (1) 強化食品安全預警機制，已完成 5 件食品相關趨勢預測之分析報告。 (2) 召開「食品風險評估諮議會」108 年度第 1 次會議，就「107 年戴奧辛、金屬類污染物」等調查分析計畫之成果進行專案報告與討論。 (3) 108 年新增納入「蛋品」及「動物性油脂」實施境外系統性查核，強化輸入動物性產品之食品安全管理。 (4) 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：訂定食品中多環芳香族碳氫化合物等檢驗方法 8 篇及修正食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法（五）等檢驗方法 15 篇。 2. 提升業者自主管理： (1) 分階段規範食品業者強化實施自主管理，其中資本額達 3,000 萬元以上的食品工廠，108 年起「全類別納管」，目前已完成實地輔導食品製造業者建立第一級品管與追溯追蹤管理系統達 43 家次。 (2) 為提升產業對衛生管理之軟實力，108 年 4 月 9 日修正「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」，規定具工廠登記之食品製造業者，均應聘用衛生管理人員執行衛生管理事項。</p>
	<p>2. 強化上市把關機制、健全食品業者第三方驗證及稽查。</p>	<p>1. 已公告食品製造加工、輸入、販售、物流及餐飲業者，及所有食品添加物相關業者，依其規模，均需依法完成食品業者登錄；目前登錄業者約 46 萬家次。</p>

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 預算總說明

中華民國 109 年度

		<p>2. 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，至 108 年 6 月底止，認證檢驗機構計 135 家，1,636 品項，並完成檢驗機構查核 46 場次。</p>
	<p>3. 精進食品追溯追蹤及後市場品質監測檢驗體系。</p>	<p>1. 食品追溯追蹤：資本額達 3,000 萬元以上的食品工廠，自 108 年起「全類別納管」，要求全面建立追溯追蹤管理制度。</p> <p>2. 監控市售輸入產品，截至 108 年 6 月止，完成抽驗後市場進口產品共計 451 件(包含蔬果等農產品農藥殘留 264 件及市售進口禽畜水產品動物用藥殘留 187 件)。</p> <p>3. 辦理食品廣告監控，108 年 6 月監控電臺廣告 664 件，查獲疑似違規廣告 112 件，均交由地方衛生局查明處辦。</p> <p>4. 108 年 6 月 12 日增訂食品安全衛生管理法第 46 條之 1，針對散播有關食品安全之謠言或不實訊息，足生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或新臺幣一百萬元以下罰金之規定。</p>
	<p>(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。</p>	<p>1. 完成發行「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物年報(108 年版本)」、提出數據報表及編修發行「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物處方集(108 年版本)」。同時更新及維護罕見疾病藥物資料庫網站內容及蒐集各國非罕藥、孤兒藥管理情形等項目。</p> <p>2. 完成蒐集各國醫療器材分類分級動態及標準採認情形報告 1 份及完成我國健康促進產品管理建議草案 1 份。</p> <p>3. 108 年 6 月 19 日至 21 日辦理「第一屆 PIC/S 共用廠房交叉汙染管制專家圈會議」。</p>
	<p>2. 精進審查輔導制度，落實源頭管理及濫用藥物預警監測</p>	<p>1. 完成藥品供應短缺案件評估 134 件及 28 件預防性通報案件，並辦理 1 場藥師共識會議及 2 場藥品通報教育訓練。</p>

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 預算總說明

中華民國 109 年度

	<p>機制。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. 辦理「醫療器材法規諮詢服務」宣導說明會。</li> <li>3. 辦理醫療器材法規種子人員交流座談暨教育訓練課程，並提供醫療器材法規諮詢輔導專線電話服務 8,639 通。</li> <li>4. 完成醫療器材進口報單之人工線上審查作業 800 筆。</li> <li>5. 完成辦理 56 家第一等級醫療器材廠不定期檢查作業及 18 家國內藥廠專案查核。</li> <li>6. 完成辦理 2 場「化粧品產品登錄制度」說明會，回應諮詢電話專線 867 通。</li> <li>7. 完成檢視及修訂中華藥典檢驗規格及方法 80 篇。</li> <li>8. 完成「麻疹、腮腺炎及德國麻疹活病毒混合疫苗」等 5 篇生物藥品相關通則／個論之藥典比對。</li> </ol>
	<p>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。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 已完成辦理 2 場次藥品不良品通報宣導會。</li> <li>2. 完成監控醫療器材國際警訊 836 則，並經評估分析於署網張貼警訊 66 則。</li> <li>3. 累計完成辦理 53 場次國內西藥藥品運銷業者 GDP 查核作業。</li> <li>4. 完成市售化粧品進行禁、限用成分之稽查檢驗達 50 件。</li> <li>5. 截至 108 年 6 月底辦理「牙齒美白化粧品聯合稽查計畫」、「網路平臺販售醫療器材專案稽查計畫」、「1-4 月份醫療器材專案聯合稽查計畫」、「麻黃素製劑流向管控稽查專案」、「管制藥品稽核專案計畫」、「香粉類化粧品聯合稽查計畫」等專案共完成查核 276 家次。</li> <li>6. 完成製作社區及校園用藥安全推廣講座之公版教材 4 式，並辦理用藥安全推廣活動 89 場，及完成設計相關推廣素材。</li> </ol>

本頁空白

# 主 要 表

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**歲入來源別預算表**

中華民國 109 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

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	1,563,245	1,525,408	1,463,817	37,837	
2			0400000000 罰款及賠償收入	2,472	2,472	2,954	0	
	181		0457150000 食品藥物管理署	2,472	2,472	2,954	0	
		1	0457150100 罰金罰鍰及怠金	1,672	1,672	1,831	0	
		1	0457150101 罰金罰鍰	1,672	1,672	1,831	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。
		2	0457150300 賠償收入	800	800	1,124	0	
		1	0457150301 一般賠償收入	800	800	1,124	0	本年度預算數係廠商違約逾期交貨之賠償收入。
3			0500000000 規費收入	1,440,025	1,402,274	1,335,560	37,751	
	153		0557150000 食品藥物管理署	1,440,025	1,402,274	1,335,560	37,751	
		1	0557150100 行政規費收入	1,439,817	1,402,101	1,335,272	37,716	
		1	0557150101 審查費	1,415,949	1,378,128	1,309,978	37,821	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1,029,325千元撥充作為食品、藥物與化粧品查驗、檢驗及查核業務之用。
		2	0557150102 證照費	23,868	23,973	25,294	-105	本年度預算數係核發藥品、管制藥品、醫療器材及特定用途化粧品、食品添加物許可證書、外銷食品與食品添加物英文衛生證明、原料藥與藥品優良製造規範證明書等證照費收入。
		2	0557150300 使用規費收入	208	173	288	35	
		1	0557150305 供應費	208	173	288	35	本年度預算數係出售檢驗用對照

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**歲入來源別預算表**

中華民國 109 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

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					
4								標準品收入。
	197			585	500	833	85	
				585	500	833	85	
		1		456	371	375	85	
			1	-	-	2	-	前年度決算數係保管款專戶之利息收入。
			2	456	371	373	85	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。
			2	129	129	458	0	本年度預算數係出售廢舊財物及資源回收等收入。
5				120,000	120,000	120,000	0	
	10			120,000	120,000	120,000	0	
		1		120,000	120,000	120,000	0	
			1	120,000	120,000	120,000	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。
7				163	162	4,470	1	
	196			163	162	4,470	1	
		1		163	162	4,470	1	
			1	-	-	3,876	-	前年度決算數係收回以前年度委辦計畫賸餘款繳庫數。
			2	163	162	594	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**

中華民國 109 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

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
							(11) 上年度藥物濫用資料分析及應用預算業已編竣，所列3,678千元如數減列。	
				6557150000 醫療保健支出	2,317,409	2,215,001	102,408	
		2		6557150100 一般行政	783,116	767,242	15,874	1. 本年度預算數783,116千元，包括人事費751,609千元，業務費30,773千元，設備及投資312千元，獎補助費422千元。 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704,058千元，較上年度增列職員人事費及員工薪俸晉級差額等經費26,652千元。 (2) 基本行政工作維持費31,507千元，較上年度增列維護公共設施等經費1,690千元。 (3) 研發替代役經費47,551千元，較上年度減列12,468千元，其中藥健康－精進藥物全生命週期管理計畫總經費541,301千元，分4年辦理，106至108年度已編列409,677千元，本年度續編最後1年經費131,624千元，分配本科目編列1,002千元，較上年度減列820千元。
		3		6557150200 食品藥物管理業務	1,534,265	1,447,731	86,534	
			1	6557150210 食品管理工作	770,471	756,796	13,675	1. 本年度預算數770,471千元，包括業務費742,911千元，設備及投資27,190千元，獎補助費370千元。 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10,409千元，較上年度減列辦理企劃專案管理等經費1,055千元。 (2) 食品安全衛生管理經費41,347千元，較上年度減列辦理食品安全業務說明溝通會議等經費2,270千元。 (3) 食品檢驗經費9,790千元，與上年度同。 (4) 食品邊境查驗及國內外稽查管理經費4

**衛生福利部食品藥物管理署  
歲出機關別預算表**

中華民國 109 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

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
			2	6557150220 藥粧管理工作	763,794	690,935	72,859	<p>81,431千元，較上年度增列辦理輸入食品查驗相關業務等經費15,673千元。</p> <p>(5)食品基礎資訊管理經費3,462千元，與上年度同。</p> <p>(6)食品安全風險管理經費1,557千元，較上年度減列辦理食品安全品質管理等經費1,689千元。</p> <p>(7)食安新秩序－食安網絡計畫總經費896,374千元，分4年辦理，106至108年度已編列673,899千元，本年度續編最後1年經費222,475千元，較上年度增列3,016千元。</p> <p>1. 本年度預算數763,794千元，包括業務費712,711千元，設備及投資39,648千元，獎補助費11,435千元。</p> <p>2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下：</p> <p>(1)藥粧企劃及安全風險管理經費135,368千元，較上年度增列辦理藥品、醫療器材查驗登記及查廠等經費20,201千元。</p> <p>(2)藥品及管制藥品管理計畫經費210,038千元，較上年度增列辦理藥品查驗登記等經費37,534千元。</p> <p>(3)強化醫療器材及化粧品管理效能經費155,627千元，較上年度增列辦理醫療器材及化粧品查驗登記等經費6,700千元。</p> <p>(4)藥物檢驗及基礎資訊管理經費60,988千元，較上年度增列辦理中藥查驗登記等經費5,578千元。</p> <p>(5)毒品防制經費44,755千元，較上年度增列購置毒品分析儀設備等經費3,990千元。</p> <p>(6)藥健康－精進藥物全生命週期管理計畫總經費541,301千元，分4年辦理，106至108年度已編列409,677千元，本年度續編最後1年經費131,624千元，分配本科目編列130,622千元，較上年度增列820千元。</p>



# 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109年度

單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0457150100 罰金罰鍰及怠金 -0457150101 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

<p>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。</p>	<p>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。</p>
--	--

## 金 額 及 說 明

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
2				0400000000 罰款及賠償收入	1,672	
	181			0457150000 食品藥物管理署	1,672	
		1		0457150100 罰金罰鍰及怠金	1,672	
			1	0457150101 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109年度

單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0457150300 賠償收入	-0457150301 -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
2				0400000000 罰款及賠償收入	800	
	181			0457150000 食品藥物管理署	800	
		2		0457150300 賠償收入	800	
			1	0457150301 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109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	1,415,949	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,品質監督管理組
------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

## 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. 國內藥商西藥優良運銷準則查核之審查費收入。
6. 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。
7. 受理機構申請細胞製備場所認可，經依法審查發給證明之審查費收入。
8. 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。
9. 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. 依據化粧品衛生安全管理法辦理。
5. 依據規費法辦理。
6. 依據管制藥品管理條例辦理。
7. 依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法。

金 額 及 說 明				說 明		
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
3				0500000000 規費收入	1,415,949	
	153			0557150000 食品藥物管理署	1,415,949	
		1		0557150100 行政規費收入	1,415,949	
			1	0557150101 審查費	1,415,949	審查費收入計1,415,949千元（收支併列1,410,211千元，其中1,029,325千元撥充作為食品、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、補換等審核8,160千元（6千元×520件+4千元×1,260件）。 (2) 輸入膠囊錠狀食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核9,200千元（4千元×2,300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、補換等審核1,840千元（4千元×460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109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	1,415,949	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,品質監督管理組
<b>歲 入 項 目 說 明</b>						
<b>金 額 及 說 明</b>						
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						<p>。</p> <p>(4)特殊營養食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核703千元(3千元×85件+4千元×112件)。</p> <p>(5)健康食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核7,600千元(80千元×30件+170千元×25件+6千元×145件+8千元×10件)。</p> <p>(6)基因改造食品原料查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核2,682千元(250千元×10件+6千元×17件+8千元×10件)。</p> <p>(7)真空包裝黃豆即食食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核76千元(6千元×10件+4千元×4件)。</p> <p>2.藥品組：計302,176千元(收支併列)</p> <p>(1)新藥查驗登記：計65,290千元。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;1&gt;新成分製劑之藥品40,000千元(800千元×50件)。</p> <p>。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;2&gt;新療效複方或新使用途徑製劑之藥品10,500千元(300千元×35件)。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;3&gt;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14,250千元(150千元×95件)。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;4&gt;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540千元(30千元×18件)。</p> <p>(2)一般製劑查驗登記：計26,200千元。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;1&gt;監視藥品之學名藥品15,200千元(80千元×190件)。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;2&gt;非屬監視藥品之學名藥品9,000千元(50千元×180件)。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;3&gt;外銷專用藥品2,000千元(25千元×80件)。</p> <p>(3)生物藥品查驗登記：計4,750千元。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;1&gt;血液製劑、抗毒素或疫苗、利用基因工程製造之藥品4,000千元(800千元×5件)。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;2&gt;已審查過之生物藥品，其不同劑量包裝、不同產</p>

**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109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	1,415,949	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,品質監督管理組
------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

**歲 入 項 目 說 明**

**金 額 及 說 明**

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						<p>地750千元(150千元×5件)。</p> <p>(4)藥品臨床試驗：計28,200千元。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;1&gt;藥品臨床試驗計畫書審核9,900千元(30千元×330件)。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;2&gt;藥品臨床試驗報告書審查4,600千元(20千元×230件)。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;3&gt;藥品臨床試驗變更審查12,500千元(5千元×2,500件)。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;4&gt;藥品銜接性試驗評估1,200千元(30千元×40件)。</p> <p>(5)生體可用率及生體相等性試驗審核：計2,975千元。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;1&gt;生體可用率試驗／生體相等性試驗計畫書375千元(15千元×25件)。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;2&gt;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)1,500千元(30千元×50件)。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;3&gt;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)1,100千元(20千元×55件)。</p> <p>(6)原料藥：計42,750千元。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;1&gt;供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查31,800千元(60千元×530件)。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;2&gt;輸入自用原料藥／輸入試製藥品原料藥備查10,500千元(3千元×3,500件)。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;3&gt;製劑使用原料藥證明及DMF證明備查函及其展延450千元(1.5千元×300件)。</p> <p>(7)藥品登記事項變更及許可證展延、補發：計117,630千元。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;1&gt;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7,500千元(150千元×50件)。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;2&gt;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)。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;3&gt;委託製造、產地或遷廠變更10,650千元(30千元</p>

**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109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	1,415,949	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,品質監督管理組
------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

**歲 入 項 目 說 明**

**金 額 及 說 明**

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						<p>×355件)。</p> <p>&lt;4&gt;移轉、合併變更4,000千元(20千元×200件)。</p> <p>&lt;5&gt;檢驗規格、方法依藥典變更480千元(1.5千元×320件)。</p> <p>&lt;6&gt;前五目以外之其他變更38,000千元(10千元×3,800件)。</p> <p>&lt;7&gt;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32,000千元(8千元×4,000件)。</p> <p>(8)許可證授權申請案250千元。</p> <p>(9)案件函詢：計2,595千元。</p> <p>&lt;1&gt;藥品(含臨床試驗)相關函詢1,750千元(2.5千元×700件)。</p> <p>&lt;2&gt;函詢納入藥品專案諮詢輔導評估180千元(15千元×12件)。</p> <p>&lt;3&gt;函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料665千元(2.5千元×266件)。</p> <p>(10)藥物優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)實地查核：計4,600千元。</p> <p>&lt;1&gt;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)。</p> <p>&lt;2&gt;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)。</p> <p>(11)藥品廣告審查項目之審查費：計656千元。</p> <p>&lt;1&gt;廣告新申請案351千元(5.4千元×65件)。</p> <p>&lt;2&gt;展延申請案220千元(2千元×110件)。</p> <p>&lt;3&gt;核定表遺失補發60千元(1.5千元×40件)。</p> <p>&lt;4&gt;廣告函詢案之審查費25千元(2.5千元×10件)。</p> <p>(12)其他：計6,280千元。</p> <p>&lt;1&gt;諮詢輔導會議1,050千元(30千元×35件)。</p> <p>&lt;2&gt;廠商申請有誤,申請更正案60千元(1.5千元×40件)。</p> <p>&lt;3&gt;藥品許可證辦理展延及變更中之專案進口600千元</p>

**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109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	1,415,949	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,品質監督管理組
<b>歲 入 項 目 說 明</b>						
<b>金 額 及 說 明</b>						
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						<p>(10千元×60件)。</p> <p>&lt;4&gt;保存庫人體組織物之輸入審查1,200千元(60千元×20件)。</p> <p>&lt;5&gt;輸出入非移植目的「供保存之非感染性人體檢體」審查1,000千元(5千元×200件)。</p> <p>&lt;6&gt;輸入藥品樣品申請案2,250千元(3千元×750件)。</p> <p>&lt;7&gt;申請切結不輸入120千元(3千元×40件)。</p> <p>3.管制藥品組：計1,214千元</p> <p>(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)。</p> <p>(2)管制藥品製造同意書等案件審核460千元(1千元×460件)。</p> <p>(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)。</p> <p>4.醫療器材及化粧品組：計197,901千元(收支併列)</p> <p>(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8,950千元(30千元×125件+65千元×80件)。</p> <p>(2)一般(含體外診斷)醫療器材及特定用途化粧品案件審核99,119千元(3千元×130件+5千元×159件+10千元×2,368件+12千元×1,404件+25千元×2,000件+36千元×1件+38千元×80件+40千元×15件+70千元×49件+150千元×2件)。</p> <p>(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54,281千元(3.5千元×1,382件+5千元×316件+8千元×2,383件+15千元×900件+25千元×600件+30千元×10件)。</p> <p>(4)醫療器材、化粧品許可證展延等案件審核23,485千元(3.5千元×482件+6千元×3,633件)。</p> <p>(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10,436千元</p>

**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109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	1,415,949	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,品質監督管理組
<b>歲 入 項 目 說 明</b>						
<b>金 額 及 說 明</b>						
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						<p>(0.2千元×1,005件+1.5千元×1,685件+2千元×1,900件+2.5千元×799件+4千元×40件+5千元×350件)。</p> <p>(6)醫療器材廣告審查案件審核及展延1,630千元(1.5千元×4件+2千元×110件+5.4千元×260件)。</p> <p>5.研究檢驗組：計70,410千元(收支併列70,110千元)</p> <p>(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70,110千元(收支併列)。</p> <p>&lt;1&gt;食品查驗登記案件審核10,750千元(215千元×50件)。</p> <p>&lt;2&gt;中藥查驗登記案件審核2,500千元(10千元×250件)。</p> <p>&lt;3&gt;藥物查驗登記案件審核2,860千元(260千元×11件)。</p> <p>&lt;4&gt;檢驗封緘案件審核54,000千元(135千元×400件)。</p> <p>(2)藥物及食品案件審核300千元(3千元×100件)。</p> <p>6.區管中心：計631,357千元(收支併列627,313千元)</p> <p>(1)輸入食品查驗627,313千元(收支併列)：</p> <p>&lt;1&gt;小麥、大麥、玉米、黃豆產品查驗費率為產品到岸價格(109年預計1,600億元)千分之0.5估算，審查費計80,000千元。</p> <p>&lt;2&gt;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為產品到岸價格(109年預計3,550億元)千分之1.5估算，審查費計532,500千元。</p> <p>&lt;3&gt;複驗費及逐批檢驗費計14,813千元。</p> <p>(2)輸入醫療器材查驗480千元：</p> <p>&lt;1&gt;衛生套產品查驗費率為產品到岸價格(109年預計1.68億元)千分之2.5估算，審查費計420千元。</p> <p>&lt;2&gt;現場查核費60千元(0.5千元×120件)。</p> <p>(3)輸入中藥材查驗3,564千元：中藥材查驗費率為產品到岸價格(109年預計23.76億元)千分之1.5估算，</p>

**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109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	1,415,949	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,品質監督管理組
------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

**歲 入 項 目 說 明**

**金 額 及 說 明**

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						<p>審查費計3,564千元。</p> <p>7.品質監督管理組：計182,630千元（收支併列182,450千元）</p> <p>(1)國內西藥製造工廠檢查：計12,480千元（收支併列）。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;1&gt;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）。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;2&gt;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）。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;3&gt;西藥製造工廠兼製產品審查200千元（20千元×10件）。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;4&gt;藥物製造品質檢查相關函詢10千元（2.5千元×4件）。</p> <p>(2)國外西藥製造工廠檢查：計74,600千元（收支併列）。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;1&gt;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）。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;2&gt;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）。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;3&gt;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）。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;4&gt;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）。</p> <p>(3)國內外醫療器材廠檢查：計76,500千元（收支併列）。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;1&gt;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）。</p> <p style="padding-left: 20px;">&lt;2&gt;國外醫療器材廠實地查核8,400千元（含新設、後續、新增品項及遷廠等案件）（840千元×10件）。</p>

**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109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	1,415,949	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,品質監督管理組
------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲 入 項 目 說 明

金 額 及 說 明

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						<p>&lt;3&gt;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)。</p> <p>(4)國內西藥販賣業者優良運銷準則檢查9,000千元(含新設、遷移、擴建、復業、增加運銷作業項目及後續管理檢查等)(30千元×300件)(收支併列)。</p> <p>(5)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)(收支併列)。</p> <p>(6)細胞製備場所認可、展延及變更等案件審核2,420千元(120千元×20件+10千元×2件)(收支併列)。</p> <p>(7)輸入原料藥GMP符合性檢查6,000千元(20千元×300件)(收支併列)。</p> <p>(8)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。</p>

# 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109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	23,868	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,品質監督管理組
------------	----------------------	---------------------	------	--------	------	--

## 歲 入 項 目 說 明

### 一、項目內容

1. 核發藥品醫療器材及特定用途化粧品許可證、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. 受理藥商申請藥物優良製造證明文件及西藥優良運銷許可證明文件規費收入。
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. 依據化粧品安全衛生管理法辦理。
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
3				0500000000 規費收入	23,868	
				0557150000 食品藥物管理署	23,868	
			1	0557150100 行政規費收入	23,868	
			2	0557150102 證照費	23,868	1. 食品組：計1,335千元 (1) 食品添加物查驗登記許可證705千元（1.5千元×470件）。 (2) 健康食品查驗登記許可證84千元（1.5千元×56件）。 (3) 國產維生素類錠狀膠囊狀查驗登記許可證399千元（1.5千元×266件）。 (4) 真空包裝黃豆即食食品查驗登記許可證18千元（1.5千元×12件）。 (5) 特殊營養食品查驗登記許可證84千元（1.5千元×56件）。 (6) 基因改造食品原料查驗登記45千元（1.5千元×30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109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	23,868	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,品質監督管理組
<b>歲 入 項 目 說 明</b>						
<b>金 額 及 說 明</b>						
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						<p>3.管制藥品組：計2,950千元</p> <p>(1)管制藥品登記證收入1,950千元(1千元×1,950件)。</p> <p>(2)管制藥品使用執照收入1,000千元(0.5千元×2,000件)。</p> <p>4.醫療器材及化粧品組：醫療器材及特定用途化粧品許可證領證收入8,100千元(1.5千元×5,400件)。</p> <p>5.區管中心：計9,023千元</p> <p>(1)外銷食品(添加物)之自由銷售證明3,600千元(3千元×1,200件)。</p> <p>(2)外銷食品(添加物)之檢驗報告120千元(3千元×40件)。</p> <p>(3)外銷食品(添加物)之衛生證明(抽驗)2,993千元(7.3千元×410件)。</p> <p>(4)外銷食品(添加物)之衛生證明(不抽驗)120千元(3千元×40件)。</p> <p>(5)外銷食品(添加物)之加工衛生證明2,190千元(7.3千元×300件)。</p> <p>6.品質監督管理組：計1,560千元</p> <p>(1)原料藥、藥品及醫療器材GMP及藥品GDP證明書等證照收入900千元(1.5千元×600件)。</p> <p>(2)驗證機構認證基本年費及有效證明書收入660千元。</p> <p>&lt;1&gt;基本年費300千元(100千元×3件)。</p> <p>&lt;2&gt;有效證明書費360千元(0.6千元×600件)。</p>

**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109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	-0557150305 -供應費	預算金額	208	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
3				0500000000 規費收入	208	
	153			0557150000 食品藥物管理署	208	
		2		0557150300 使用規費收入	208	
			1	0557150305 供應費	208	1.出售檢驗用對照標準品收入133千元（6千元×18件+5千元×5件）。 2.出售中藥檢驗用對照標準品收入75千元（7.5千元×10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109年度

單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0757150100 財產孳息	-0757150103 -租金收入	預算金額	456	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營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
4				0700000000 財產收入	456	
	197			0757150000 食品藥物管理署	456	
		1		0757150100 財產孳息	456	
			2	0757150103 租金收入	456	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6千元。 3. 員工停車位租金收入430千元。

# 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109年度

單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0757150500 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
4				0700000000 財產收入	129	
	197			0757150000 食品藥物管理署	129	
		2		0757150500 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109年度

單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	0857150200 非營業特種基金 賸餘繳庫	-0857150201 -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
5				0800000000 營業盈餘及事業收入	120,000	
	10			0857150000 食品藥物管理署	120,000	
		1		0857150200 非營業特種基金賸餘繳庫	120,000	
			1	0857150201 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109年度

單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號	1257150200 雜項收入	-1257150210 -其他雜項收入	預算金額	163	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
7				1200000000 其他收入	163	
	196			1257150000 食品藥物管理署	163	
		1		1257150200 雜項收入	163	
			2	1257150210 其他雜項收入	163	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155千元。

**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109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	531,541
-----------	-----------------	------	---------

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. 新興生醫臨床試驗及動物替代研究。
8. 食品安全及藥物濫用巨量資料應用。
9. 導入智慧科技提升產品加值應用。

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. 精進藥物濫用通報制度及多元藥物濫用防制教育。
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. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. 透過毒藥品防制議題資料分析，探討藥物濫用及共病型態、健康危害及醫療成本影響，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	180,960	企劃及科技管理	確保衛生安全環境整合型計畫編列180,960千元，其內容如下：
2000 業務費	159,488	組，食品組，藥品組，醫療器材	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，計列23,954千元。（企科組） (1) 辦理訂購藥物相關電子資源、研究計畫管理、違規廣告管理系統及藥物食品安全週報等，計列7,954千元（含資本門2,700千元）（權利使用費1,300千元、資訊服務費2,700千元、保險費10千元、按日按件計資酬金800千元、一般事務費364千元、國內旅費50千元、短程車資30千
2003 教育訓練費	343	及化粧品組，研究檢驗組，品質	
2006 水電費	2,450	監督管理組	
2009 通訊費	260		
2015 權利使用費	1,308		
2018 資訊服務費	9,546		
2021 其他業務租金	720		
2027 保險費	58		
2030 兼職費	40		

**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109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	531,541
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
2033 臨時人員酬金	17,500		元、資訊軟硬體設備費2,700千元)。
2036 按日按件計資酬金	1,719		(2)辦理藥物科技研究發展獎勵計畫、出版藥物食品分析期刊及週報、食藥新媒體傳播分析研究等計畫，計列16,000千元(委辦費)。
2039 委辦費	114,656		
2042 國際組織會費	200		
2045 國內組織會費	110		2.為確保衛生安全環境、研析食品法規政策及辦理強化新興食品科技衍生產品之管理能力等業務，計列35,800千元。(食品組)
2051 物品	2,174		(1)辦理精進食品衛生安全管理及法規政策研析等相關行政業務，計列1,100千元(含資本門300千元)(保險費40千元、兼職費40千元、按日按件計資酬金340千元、一般事務費200千元、國內旅費180千元、雜項設備費300千元)。
2054 一般事務費	4,514		(2)臨時人員2名，計列2,000千元(臨時人員酬金)。
2063 房屋建築養護費	194		(3)建置輸入食品數位化管理系統之維護及擴充，計列3,200千元(含資本門2,300千元)(資訊服務費900千元、資訊軟硬體設備費2,300千元)。
2069 設施及機械設備養護費	2,534		(4)辦理食品容器具製造業者導入食品安全監測管理之研析、強化健康食品查驗登記管理之研析、精進食品標示管理效能及食品製造業者之分級管理與實務應用研析等計畫，計列29,500千元(委辦費)。
2072 國內旅費	762		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，計列42,748千元。(藥品組)
2081 運費	250		(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2,657千元(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330千元、國內組織會費10千元、一般事務費1,263千元、國內旅費126千元)。
2084 短程車資	150		
3000 設備及投資	21,472		
3020 機械設備費	3,736		
3030 資訊軟硬體設備費	17,136		
3035 雜項設備費	600		

**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**  
中華民國109年度

經資門併計

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	531,541
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			<p>(2)辦理藥品追溯或追蹤申報系統維護，計列500千元（資訊服務費）。</p> <p>(3)辦理藥品安全監視體系精進、建置國際法規科學協和之醫藥品審查規範研究及諮詢服務、學名藥療效相等性方法研析、藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益促進、藥品追溯或追蹤推動等計畫，計列33,630千元（委辦費）。</p> <p>(4)辦理推動國際ICH藥品查驗登記電子化暨藥品生命週期管理升級計畫、藥品追溯或追蹤申報系統等系統建置，計列5,961千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。</p> <p>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，計列9,214千元。（醫粧組）</p> <p>(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114千元（按日按件計資酬金14千元、物品100千元）。</p> <p>(2)辦理醫療器材及化粧品審查人員培訓、提升化粧品產品資訊檔案與管理制度等計畫，計列9,100千元（委辦費）。</p> <p>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，計列33,646千元。（研檢組）</p> <p>(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11,070千元（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2,044千元、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2,534千元、國內旅費386千元、運費200千元、短程車資100千元）</p>

**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109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	531,541
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
02 管制藥品及藥物濫用防制研究 2000 業務費	12,669 12,669	管制藥品組，研究檢驗組	<p>。</p> <p>(2)臨時人員20名，計列14,800千元（臨時人員酬金）。</p> <p>(3)辦理藥物化粧品品質監測、動物產品中殘留農藥檢驗方法開發等計畫，計列3,740千元（委辦費）。</p> <p>(4)購置快速基因分析系統及自動分注系統等相關設備，計列4,036千元（資本門）（機械設備費3,736千元、雜項設備費300千元）。</p> <p>6. 辦理藥品GMP/GDP及醫療器材之品質與認證檢驗機構監督管理、推動化粧品GMP、強化食品藥物安全事件因應、風險監控與危機處理等業務，計列35,598千元。（監管組）</p> <p>(1)辦理藥品GMP/GDP及醫療器材之品質管理，推動化粧品GMP與認證檢驗機構監督管理等業務所需行政費用，計列847千元（教育訓練費10千元、資訊服務費56千元、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356千元、國內旅費20千元、運費50千元、短程車資20千元）。</p> <p>。</p> <p>(2)臨時人員1名，計列700千元（臨時人員酬金）。</p> <p>(3)辦理食品衛生安全管理系統認證制度強化研析及宣導、醫療器材品質管理系統檢查制度革新及精進國產醫療器材廠國際接軌之研究、推動GDP/GMP管理制度達國際標準等計畫，計列22,686千元（委辦費）。</p> <p>(4)辦理風險監控與危機處理輔助系統、國際食品風險資訊監測暨預警輔助系統等功能擴充及維運，計列11,365千元（含資本門6,175千元）（資訊服務費5,190千元、資訊軟硬體設備費6,175千元）。</p> <p>管制藥品及藥物濫用防制研究編列12,669千元，係辦理「全人健康促進與成癮防治」，其內</p>

**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109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	531,541
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2003 教育訓練費	52		<p>容如下：</p> <p>1. 辦理藥物濫用通報及預警成效評估、藥物濫用防制教育等業務，計列8,213千元。(管藥組)</p> <p>(1) 辦理藥物濫用監控與防制研究所需行政費用，計列871千元(教育訓練費2千元、水電費2千元、通訊費2千元、其他業務租金1千元、保險費1千元、按日按件計資酬金26千元、物品1千元、一般事務費810千元、國內旅費26千元)。</p> <p>(2) 臨時人員3名，計列1,980千元(臨時人員酬金)。</p> <p>(3) 委託研究精進藥物濫用通報制度及流程、多元藥物濫用防制教育及教材編製等計畫，計列5,362千元(委辦費)。</p> <p>2. 建構藥物濫用防制之檢驗技術平臺，計列4,456千元。(研檢組)</p> <p>(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1,206千元(教育訓練費50千元、水電費110千元、通訊費10千元、保險費3千元、按日按件計資酬金47千元、物品972千元、一般事務費14千元)。</p> <p>(2) 臨時人員2名，計列1,650千元(臨時人員酬金)。</p> <p>(3) 委託研究藥物濫用檢驗方法之建立、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1,600千元(委辦費)。</p>
2006 水電費	112		
2009 通訊費	12		
2021 其他業務租金	1		
2027 保險費	4		
2033 臨時人員酬金	3,630		
2036 按日按件計資酬金	73		
2039 委辦費	6,962		
2051 物品	973		
2054 一般事務費	824		
2072 國內旅費	26		
03 精進我國食品安全科技研究	89,498	食品組，研究檢驗組，品質監督管理組	<p>精進我國食品安全科技研究編列89,498千元，係辦理「食品安全智慧先導防制科研計畫」，其內容如下：</p> <p>1. 辦理農產品農藥殘留容許量標準、食品原料及其萃取物等食品安全評估業務，計列21,368千元。(食品組)</p> <p>(1) 辦理完善食品安全評估資料及食品安全管理等相關行政業務，計列4,618千元(保險費27千元、兼職費20千元、按日按</p>
2000 業務費	79,098		
2003 教育訓練費	756		
2006 水電費	2,490		
2009 通訊費	110		
2015 權利使用費	20		
2018 資訊服務費	2,598		
2021 其他業務租金	380		

**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109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	531,541
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
2024 稅捐及規費	10		<p>件計資酬金250千元、物品140千元、一般事務費3,931千元、國內旅費150千元、短程車資100千元)。</p> <p>(2)辦理研析食品原料及其萃取物之安全性、農產品農藥殘留容許量標準之訂定、食品中對殺菌物質具抗性微生物之先期研究等計畫，計列16,750千元(委辦費)。</p> <p>2.落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平臺相關研究，計列41,582千元。(研檢組)</p> <p>(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12,137千元(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1,000千元、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3,156千元、一般事務費2,300千元、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)。</p> <p>(2)參加歐洲農藥殘留研討，計列109千元；歐洲動物用藥殘留研討(EuroResidue IX)暨荷蘭RIKILT實驗室參訪，計列176千元，合共285千元(教育訓練費)。</p> <p>(3)臨時人員20名，計列15,400千元(臨時人員酬金)。</p> <p>(4)委託研究食品摻假資料擴增、辦理食品中添加非法功效成分之檢驗、擴增食品添加物及摻偽檢驗方法之評估量能等計畫，計列8,760千元(委辦費)。</p> <p>(5)擴充檢驗技術交流平臺、實驗室檢驗資訊相關系統功能及購置核酸分析系統等設備，計列5,000千元(資本門)(機械設備費2,000千元、資訊軟硬體設備費2,</p>
2027 保險費	30		
2030 兼職費	80		
2033 臨時人員酬金	16,800		
2036 按日按件計資酬金	1,007		
2039 委辦費	42,360		
2042 國際組織會費	40		
2045 國內組織會費	80		
2051 物品	3,396		
2054 一般事務費	6,501		
2063 房屋建築養護費	50		
2069 設施及機械設備養護費	2,000		
2072 國內旅費	250		
2081 運費	20		
2084 短程車資	120		
3000 設備及投資	10,400		
3020 機械設備費	2,000		
3030 資訊軟硬體設備費	8,200		
3035 雜項設備費	200		

**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**  
中華民國109年度

經資門併計

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	531,541
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
04 銀髮智慧科技服務創新研究	29,120	醫療器材及化粧品組，研究檢驗組、品質監督管理組	800千元、雜項設備費200千元)。 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，計列26,548千元。(監管組) (1) 辦理食品鏈追溯追蹤異常流向智能監管系統建置及維運，計列5,018千元(含資本門3,420千元)(資訊服務費1,598千元、資訊軟硬體設備費3,420千元)。 (2) 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1,300千元(其他業務租金180千元、按日按件計資酬金700千元、物品100千元、一般事務費270千元、國內旅費50千元)。 (3) 臨時人員2名，計列1,400千元(臨時人員酬金)。 (4) 辦理食品監測資料轉譯與品質評估、食品安全風險偵測及預警研究、食品大數據智能監控研究等計畫，計列16,850千元(委辦費)。 (5) 購置食藥安全資訊系統等業務軟硬體設備，計列1,980千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。
2000 業務費	24,020		銀髮智慧科技服務創新研究編列29,120千元，係辦理「銀髮智慧照護及科技服務創新模式開發計畫」，其內容如下： 1. 辦理智慧科技醫療器材管理研究，計列8,984千元。(醫粧組) (1) 國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列800千元(水電費500千元、土地租金200千元、一般事務費100千元)。 (2) 辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列584千元(水電費250千元、按日按件計資酬金84千元、物品250千元)。 (3) 辦理智慧醫療器材管理精進、強化醫療器材來源流向管理機制等計畫，計列7,6
2003 教育訓練費	300		
2006 水電費	800		
2009 通訊費	40		
2012 土地租金	200		
2036 按日按件計資酬金	89		
2039 委辦費	15,040		
2051 物品	2,908		
2054 一般事務費	1,020		
2063 房屋建築養護費	500		
2069 設施及機械設備養護費	3,000		
2072 國內旅費	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109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	531,541
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
2081 運費	50		00千元（委辦費）。
2084 短程車資	23		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業務，計列14,778千元。（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7,538千元（教育訓練費300千元、水電費50千元、通訊費40千元、物品2,658千元、一般事務費900千元、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2,240千元（委辦費）。 (3) 購置自動化生物偵測系統、藥品監控系統及其他相關設備等，計列5,000千元（資本門）（機械設備費4,500千元、雜項設備費500千元）。
3000 設備及投資	5,100		
3020 機械設備費	4,500		
3035 雜項設備費	600		
05 生醫研發增值暨產業鏈結推升計畫	42,147	藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組	生醫研發增值暨產業鏈結推升計畫編列42,147千元，包括「生醫研發增值計畫」25,271千元、「生技特色醫藥產業鏈結國際推升計畫」16,876千元，其內容如下： 1. 辦理生醫研發增值計畫與生技特色醫藥產業
2000 業務費	33,319		
2003 教育訓練費	300		
2006 水電費	994		

**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109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	531,541
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2009 通訊費	40		鏈結國際推升計畫等業務，計列32,565千元。 。(藥品組) (1)辦理生醫研發增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3,621千元(水電費944千元、按日按件計資酬金800千元、物品310千元、一般事務費1,520千元、國內旅費47千元)。 (2)電子通用技術文件審查系統維護，計列800千元(資訊服務費)。 (3)辦理學名藥技術性資料之評估、定位國產製藥品質形象、全面躍升臺灣藥業國際發展、ICH藥政法規協和、新藥臨床試驗委託審核監管及精進、電子通用技術文件審查系統推動、西藥專利連結制度推廣與輔導等計畫，計列19,816千元(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藥品不良反應通報系統、電子通用技術文件審查系統建置，計列8,328千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。 2.辦理醫療器材生醫園區諮詢，計列3,554千元。(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554千元(資訊服務費500千元、按日按件計資酬金54千元)。 (2)辦理新創醫材產業諮詢服務精進計畫，計列3,000千元(委辦費)。 3.建立新創醫療器材分析測試技術及建立新興先進醫療產品之品質管制與技術指引等業務，計列6,028千元。(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3,638千元(教育訓練費300千元、水電費50千元、通訊費40千元、物品1,462千元、一般事務費798千元、設施及機械設備養護費898千元、國內
2018 資訊服務費	1,300		
2036 按日按件計資酬金	854		
2039 委辦費	24,706		
2051 物品	1,772		
2054 一般事務費	2,318		
2069 設施及機械設備養護費	898		
2072 國內旅費	67		
2081 運費	50		
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	8,828		
3020 機械設備費	500		
3030 資訊軟硬體設備費	8,328		

**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109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	531,541
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
06 新興生醫臨床試驗及動物替代研究	99,362	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，品質監督管理組	<p>旅費20千元、運費50千元、短程車資20千元)。</p> <p>(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1,890千元(委辦費)。</p> <p>(3)汰購離心機裝置等，計列500千元(資本門)(機械設備費)。</p> <p>新興生醫臨床試驗及動物替代研究編列99,362千元，包括「新興生醫臨床試驗提升計畫」91,725千元、「建構生醫產業動物替代體系及開發關鍵技術」7,637千元，其內容如下：</p> <p>1.辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究及推動醫藥品合作發展等計畫，計列5,297千元。(企科組)</p> <p>(1)辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究及推動醫藥品合作發展等業務，計列1,197千元(教育訓練費5千元、通訊費10千元、權利使用費697千元、其他業務租金5千元、保險費5千元、按日按件計資酬金30千元、國際組織會費100千元、國內組織會費10千元、物品15千元、一般事務費270千元、國內旅費50千元)。</p> <p>(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，研擬我國相應談判策略等計畫，計列4,100千元(委辦費)。</p> <p>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業務，計列37,006千元。(藥品組)</p> <p>(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310千元(按日按件計資酬金70千元、一般事務費205千元、國內旅費35千元)。</p> <p>(2)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列4,274千元(水電費474千元、土地租金200千元、一般事務費3,600千</p>
2000 業務費	85,260		
2003 教育訓練費	246		
2006 水電費	594		
2009 通訊費	70		
2012 土地租金	200		
2015 權利使用費	697		
2018 資訊服務費	800		
2021 其他業務租金	65		
2027 保險費	20		
2030 兼職費	50		
2036 按日按件計資酬金	281		
2039 委辦費	57,801		
2042 國際組織會費	100		
2045 國內組織會費	10		
2051 物品	12,815		
2054 一般事務費	6,231		
2063 房屋建築養護費	2,000		
2069 設施及機械設備養護費	3,000		
2072 國內旅費	175		
2081 運費	55		
2084 短程車資	50		
3000 設備及投資	14,102		
3020 機械設備費	9,000		

**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109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	531,541
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
3030 資訊軟硬體設備費	5,102		<p>元)。</p> <p>(3)辦理用藥資訊平臺維護，計列800千元(資訊服務費)。</p> <p>(4)辦理推動APEC優良查驗登記管理2020落實接軌研究、推動精準醫療法規管理研究暨新興生技藥品諮詢輔導、推廣用藥資訊平臺，計列28,785千元(委辦費)。</p> <p>(5)辦理藥品管理資訊系統擴充、用藥資訊平臺等系統擴充，計列2,837千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。</p> <p>3.辦理建構新興影響精神物質之動物替代試驗評估體系，計列2,237千元。(管藥組)</p> <p>(1)辦理新興影響精神物質生理作用之動物替代試驗評估體系研究計畫所需行政費用，計列331千元(教育訓練費10千元、水電費10千元、通訊費10千元、其他業務租金10千元、保險費5千元、按日按件計資酬金30千元、物品20千元、一般事務費206千元、國內旅費30千元)。</p> <p>(2)委託研究以電腦模擬方式評估新興影響精神物質生理作用計畫，計列1,906千元(委辦費)。</p> <p>4.辦理醫療器材國際調和及新興醫療器材臨床試驗管理體系等業務，計列12,544千元。(醫粧組)</p> <p>(1)辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列44千元(按日按件計資酬金)。</p> <p>(2)辦理精進醫療器材法規國際調和與交流、新興醫療器材臨床試驗設計與管理研究等計畫，計列12,500千元(委辦費)。</p> <p>5.建立我國生物藥品動物替代試驗評估體系，增修訂檢驗技術規範，供產業界作為動物替代試驗方法之依據，協助推廣國際動物3Rs精神等業務，計列29,084千元。(研檢組)</p> <p>(1)建立我國生物藥品動物替代試驗評估體</p>

**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109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	531,541
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
07 食品安全及藥物濫用巨量資料應用	61,516	管制藥品組，研究檢驗組，品質監督管理組	系，增修訂檢驗技術規範等研究所需費用，計列20,084千元（教育訓練費50千元、水電費110千元、通訊費50千元、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12,780千元、一般事務費1,740千元、房屋建築養護費2,000千元、設施及機械設備養護費3,000千元、國內旅費50千元、運費50千元、短程車資50千元）。 (2)購置蛋白質藥物分析等設備，計列9,000千元（資本門）（機械設備費）。 6.辦理新興生醫產品GMP/GTP符合性管理及精準醫療檢測實驗室管理作業，計列13,194千元。（監管組） (1)辦理精準醫療檢測實驗室管理及新興生醫產品GMP/GTP符合性管理所需行政費用，計列238千元（保險費3千元、按日按件計資酬金10千元、一般事務費210千元、國內旅費10千元、運費5千元）。 (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105千元；參加再生醫療製劑（ATMPs）相關GMP訓練研習，計列76千元，合共181千元（教育訓練費）。 (3)辦理新興生醫產品GTP符合性之制度精進計畫、新興生醫產品GMP評鑑符合性管理制度之趨勢研析、精準醫療分子檢測實驗室品質監測機制之研究等計畫，計列10,510千元（委辦費）。 (4)建置精準醫療分子檢測實驗室登入系統，計列2,265千元（資本門）（資訊軟體設備費）。
2000 業務費	25,998		食品安全及藥物濫用巨量資料應用編列61,516千元，包括「食品安全數位創新加值管理計畫」56,136千元、「建構智慧健康生活:巨量資料及ICT之加值應用」5,380千元，其內容如下：
2003 教育訓練費	55		1.辦理藥物濫用資料分析及應用研究，計列5,
2006 水電費	673		
2009 通訊費	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109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	531,541
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
2018 資訊服務費	13,061		380千元。(管藥組)
2021 其他業務租金	5		(1)辦理藥物濫用資料分析及應用計畫所需
2027 保險費	5		行政費用，計列1,373千元(教育訓練費
2036 按日按件計資酬金	50		5千元、水電費633千元、通訊費10千元
2039 委辦費	9,747		、其他業務租金5千元、保險費5千元、
2051 物品	1,597		按日按件計資酬金50千元、物品30千元
2054 一般事務費	700		、一般事務費600千元、國內旅費30千元
2072 國內旅費	50		、短程車資5千元)。
2084 短程車資	5		(2)委託研究藥物濫用及共病型態、孕婦使
3000 設備及投資	35,518		用非法藥物對子女健康危害及醫療成本
3020 機械設備費	9,000		影響與管制藥品流通管理等計畫，計列4
3030 資訊軟硬體設備費	25,518		,007千元(委辦費)。
3035 雜項設備費	1,000		2. 建置高通量無線傳輸智慧化實驗室系統及檢
			驗技術多元運用交流網等，計列22,557千元
			。(研檢組)
			(1)建置智慧化實驗室系統及全國食品檢驗
			技術多元運用交流等所需研究費用，計
			列1,817千元(教育訓練費50千元、水電
			費40千元、通訊費40千元、物品1,567千
			元、一般事務費100千元、國內旅費20千
			元)。
			(2)辦理檢驗科技研討會及新檢驗方法推廣
			說明會、檢驗技術交流平臺業務服務等
			計畫，計列5,740千元(委辦費)。
			(3)建置智慧化實驗室系統及購置高解析高
			通量分析儀設備等，計列15,000千元(
			資本門)(機械設備費9,000千元、資訊
			軟硬體設備費5,000千元、雜項設備費1,
			000千元)。
			3. 辦理衛生安全管理系統驗證資訊系統擴充建
			置、跨部會資訊系統鏈結，強化食品源頭控
			管原料流向，有效監控化學物質，結合人工
			智慧及統計科學方法進行風險預警及預測，
			計列33,579千元。(監管組)
			(1)辦理衛生安全管理系統驗證資訊系統擴
			充建置，計列3,335千元(資本門)(資
			訊軟硬體設備費)。
			(2)辦理化學物質流向鏈結跨部會資訊系統

**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109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	531,541
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
08 導入智慧科技提升產品加值應用	16,269	藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組	、後市場跨部會大數據監測系統等建置及維運，計列17,018千元（含資本門5,813千元）（資訊服務費11,205千元、資訊軟硬體設備費5,813千元）。
2000 業務費	11,239		(3)辦理食品風險決策輔助系統功能擴充及維運，計列5,586千元（含資本門3,730千元）（資訊服務費1,856千元、資訊軟硬體設備費3,730千元）。
2003 教育訓練費	50		(4)購置食藥安全跨部會資訊系統整合平臺等軟硬體及設備，計列7,640千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2006 水電費	40		導入智慧科技提升產品加值應用編列16,269千元，包括「導入5G及智慧科技提升醫療與健康照護」5,748千元、「臨床資料庫與AI之跨域開發及加值應用」10,521千元，其內容如下：
2009 通訊費	40		1.辦理臨床資料庫與AI加值應用，計列6,442千元。（藥品組）
2036 按日按件計資酬金	48		(1)辦理數位化臨床試驗管理平臺之規劃及運用、數位化臨床試驗管理與AI加值應用等計畫，計列2,642千元（委辦費）。
2039 委辦費	10,142		(2)整合藥物臨床試驗資訊網、臨床試驗線上審查與查核資料庫，研擬建置臨床試驗數位化管理系統。研究國際人工智慧技術應用於藥物臨床試驗研究、電子資料處理系統驗證、電子紀錄、電子簽章、eSource、eICF之應用，研擬電子文件建檔所需之基本原則，保障臨床試驗之來源數據資料品質等系統建置，計列3,800千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2051 物品	514		2.辦理整合於5G智慧行動醫療數位醫療器材產品管理研究等業務，計列5,748千元。（醫粧組）
2054 一般事務費	315		(1)辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列48千元（按日按件計資酬金）。
2072 國內旅費	20		(2)辦理醫療器材網路安全管理趨勢研析及實務精進、人工智慧科技醫療器材早期
2081 運費	50		
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	5,030		
3020 機械設備費	1,000		
3030 資訊軟硬體設備費	3,800		
3035 雜項設備費	230		

**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109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	531,541
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			<p>研發查驗登記研商指導等計畫，計列5,700千元（委辦費）。</p> <p>3. 建置人工智慧醫學影像診斷系統驗證技術平臺等，計列4,079千元（研檢組）</p> <p>(1) 建置人工智慧醫學影像診斷系統驗證技術平臺等所需研究費用，計列1,049千元（教育訓練費50千元、水電費40千元、通訊費40千元、物品514千元、一般事務費315千元、國內旅費20千元、運費50千元、短程車資20千元）。</p> <p>(2) 委託研究醫學影像規格及驗證平臺計畫，計列1,800千元（委辦費）。</p> <p>(3) 購置影像分析及其他相關設備等，計列1,230千元（資本門）（機械設備費1,000千元、雜項設備費230千元）。</p>

**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**  
中華民國109年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150100 一般行政	預算金額	783,116
-----------	-----------------	------	---------

計畫內容：

本計畫為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	704,058	人事室	本署預算員額670人，包括職員623人、駐警4人、工友6人、技工9人、駕駛4人及聘用24人，依規定編列人事費704,058千元。	
1000 人事費	704,058			
1015 法定編制人員待遇	456,709			
1020 約聘僱人員待遇	16,776			
1025 技工及工友待遇	7,311			
1030 獎金	104,185			
1035 其他給與	9,408			
1040 加班值班費	18,985			
1045 退休退職給付	1,810			
1050 退休離職儲金	45,615			
1055 保險	43,259			
02 基本行政工作維持	31,507	秘書室		辦理各項行政工作推展，共需經費31,507千元，其內容如下： 1.辦理員工教育訓練，計列273千元。 2.辦公大樓及檔案室水電費，計列834千元。 3.郵資、電話、傳真及網路等通訊費，計列487千元。 4.辦公室及檔案室、事務影印機及保全監控系統租金，計列15,836千元。 5.公務用車輛牌照稅及燃料使用費等規費，計列160千元。 6.保險費，計列160千元。 7.臨時人員13名，計列7,845千元（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130千元。 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589千元。 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、
2000 業務費	30,773			
2003 教育訓練費	273			
2006 水電費	834			
2009 通訊費	487			
2021 其他業務租金	15,836			
2024 稅捐及規費	160			
2027 保險費	160			
2033 臨時人員酬金	7,845			
2036 按日按件計資酬金	130			
2051 物品	589			
2054 一般事務費	2,962			
2063 房屋建築養護費	308			
2066 車輛及辦公器具養護費	314			
2069 設施及機械設備養護費	650			
2072 國內旅費	67			
2093 特別費	158			
3000 設備及投資	312			

**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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150100 一般行政	預算金額	783,116
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
3035 雜項設備費	312		員工協助方案等各項行政業務所需一般事務費，計列2,962千元。
4000 獎補助費	422		11. 房屋建築養護費，計列308千元。
4075 差額補貼	104		12. 車輛及辦公器具養護費，計列314千元。
4085 獎勵及慰問	318		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650千元。
			14. 國內旅費，計列67千元。
			15. 依規定編列署長特別費，計列158千元。
			16. 汰換筆記型電腦、冷氣機及公務手機等雜項設備，計列312千元（資本門）。
			17. 退休退職人員優惠存款利息差額補貼，計列104千元。
			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318千元。
03 研發替代役	47,551	企劃及科技管理組	研發替代役84人，計列47,551千元，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541,301千元，執行期間為106至109年，106至108年度已編列409,677千元，本年度續編最後1年經費131,624千元，分配本科目編列1,002千元。
1000 人事費	47,551		
1015 法定編制人員待遇	47,551		

**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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	770,471
-----------	-------------------	------	---------

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、精準預警功能、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	10,409	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836千元（教育訓練費50千元、水電費435千元、資訊服務費100千元、保險費5千元、按日按件計資酬金95千元、一般事務費51千元、設施及機械設備養護費10千元、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603千元（含資本門238千元）（教育訓練費50千元、保險費10千元、按日按件計資酬金115千元、物品50千元、一般事務費71千元、國內旅費69千元、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. 辦理施政品質及服務滿意度調查、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. 補助連江縣衛生福利局，辦理連江縣餐飲衛生與品質提升計畫，計列270千元（對福建省各縣之補助）。
2000 業務費	9,901		
2003 教育訓練費	100		
2006 水電費	435		
2018 資訊服務費	100		
2027 保險費	15		
2033 臨時人員酬金	3,200		
2036 按日按件計資酬金	210		
2039 委辦費	5,500		
2051 物品	50		
2054 一般事務費	122		
2069 設施及機械設備養護費	10		
2072 國內旅費	119		
2081 運費	20		
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	238		
3035 雜項設備費	238		
4000 獎補助費	270		
4015 對福建省各縣之補助	270		
02 食品安全衛生管理	41,347	食品組	1. 辦理食品安全衛生管理業務，計列18,622千元。 (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
2000 業務費	38,906		
2006 水電費	3,500		

**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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	770,471
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2009 通訊費	1,600		估諮議會、食品衛生安全與營養諮議會及食品安全業務說明溝通會議等相關行政費用，計列6,922千元（含資本門341千元）（水電費3,500千元、通訊費1,600千元、保險費10千元、兼職費40千元、按日按件計資酬金200千元、物品600千元、一般事務費550千元、國內旅費81千元、雜項設備費341千元）。
2018 資訊服務費	3,000		
2027 保險費	10		
2030 兼職費	40		
2033 臨時人員酬金	20,308		
2036 按日按件計資酬金	200		
2039 委辦費	9,017		
2051 物品	600		
2054 一般事務費	550		
2072 國內旅費	81		
3000 設備及投資	2,341		
3030 資訊軟硬體設備費	2,000		
3035 雜項設備費	341		
4000 獎補助費	100		
4040 對國內團體之捐助	100		(2)臨時人員8名，計列6,600千元（臨時人員酬金）。
			(3)食品藥物業者登錄管理系統之維護及擴充，計列5,000千元（含資本門2,000千元）（資訊服務費3,000千元、資訊軟硬體設備費2,000千元）。
			(4)捐助民間團體辦理推動強化食安機制宣導活動，計列100千元（對國內團體之捐助）。
			2.辦理食品查驗登記等業務，計列22,725千元（收支併列）。
			(1)臨時人員17名，計列13,708千元（臨時人員酬金）。
			(2)辦理食品添加物及輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記等計畫，計列9,017千元（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，計列596千元。
2000 業務費	9,790		(1)辦理食品檢驗、市售食品品質調查所需行政費用，計列481千元（國際組織會費30千元、國內組織會費20千元、物品345千元、一般事務費86千元）。
2003 教育訓練費	50		(2)參加第134屆國際公定分析化學家協會（AOAC）年會，計列115千元（國外旅費）。
2006 水電費	200		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、水電費200千元、通訊費60千元、其他業務租金50千元、保險費4千元、按日按件計資酬金56千元、物品6,666千元、一般事務費224
2009 通訊費	60		
2021 其他業務租金	50		
2027 保險費	4		
2036 按日按件計資酬金	56		
2042 國際組織會費	30		
2045 國內組織會費	20		
2051 物品	7,011		
2054 一般事務費	310		

**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**  
中華民國109年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	770,471
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2063 房屋建築養護費	50		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)。
2069 設施及機械設備養護費	1,650		
2072 國內旅費	100		
2078 國外旅費	115		
2081 運費	50		
2084 短程車資	34		
04 食品邊境查驗及國內外稽查管理	481,431	北、中、南區管理中心	1.辦理食品教育訓練、座談會或說明會等場地之運作，計列10,000千元(水電費3,672千元、通訊費88千元、物品920千元、一般事務費3,750千元、房屋建築養護費120千元、設施及機械設備養護費600千元、運費100千元、短程車資750千元)。
2000 業務費	479,244		2.辦理地區食品衛生稽查檢驗及追蹤檢驗業務所需設備，計列887千元(資本門)(機械設備費400千元、資訊軟硬體設備費400千元、雜項設備費87千元)。
2003 教育訓練費	90		3.辦理輸入食品查驗相關業務，計列470,544千元(收支併列)。
2006 水電費	9,352		(1)辦理相關業務所需行政費用，計列72,625千元(教育訓練費90千元、水電費5,680千元、通訊費4,080千元、資訊服務費21,053千元、其他業務租金10,627千元、稅捐及規費413千元、保險費230千元、按日按件計資酬金218千元、物品7,534千元、一般事務費12,302千元、房屋建築養護費1,810千元、車輛及辦公器具養護費536千元、設施及機械設備養護費1,896千元、國內旅費5,371千元、運費675千元、短程車資110千元)。
2009 通訊費	4,168		(2)臨時人員9名，計列7,300千元。
2018 資訊服務費	21,053		(3)辦理食品及相關產品之委託檢驗計畫、邊境事務委託計畫等，計列384,919千元(委辦費)。
2021 其他業務租金	10,627		(4)辦理大陸輸臺產品稽查，計列480千元；參加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流，計列87千元，合共567千元(大陸地區旅費)。
2024 稅捐及規費	413		
2027 保險費	230		
2033 臨時人員酬金	7,300		
2036 按日按件計資酬金	218		
2039 委辦費	384,919		
2051 物品	8,454		
2054 一般事務費	16,052		
2063 房屋建築養護費	1,930		
2066 車輛及辦公器具養護費	536		
2069 設施及機械設備養護費	2,496		
2072 國內旅費	5,371		
2075 大陸地區旅費	567		
2078 國外旅費	3,833		
2081 運費	775		
2084 短程車資	860		
3000 設備及投資	2,187		
3010 房屋建築及設備費	480		
3020 機械設備費	400		

**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**  
中華民國109年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	770,471
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
3025 運輸設備費	820		(5)辦理輸臺食品工廠查核，計列3,500千元；參加輸入食品邊境查驗政策及管理實務交流，計列333千元，合共3,833千元（國外旅費）。
3030 資訊軟硬體設備費	400		
3035 雜項設備費	87		
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）。
2000 業務費	3,462		
2018 資訊服務費	3,462		
06 食品安全風險管理	1,557	品質監督管理組	辦理食品安全品質管理、大數據資料整合建構及推動等業務，共需經費1,557千元，其內容如下： 1.辦理食品安全風險管理相關業務所需行政費用，計列1,095千元（教育訓練費5千元、水電費100千元、其他業務租金100千元、保險費5千元、物品100千元、一般事務費600千元、房屋建築養護費100千元、國內旅費75千元、運費5千元、短程車資5千元）。 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462千元（水電費290千元、其他業務租金85千元、一般事務費84千元、設施及機械設備養護費3千元）。
2000 業務費	1,557		
2003 教育訓練費	5		
2006 水電費	390		
2021 其他業務租金	185		
2027 保險費	5		
2051 物品	100		
2054 一般事務費	684		
2063 房屋建築養護費	100		
2069 設施及機械設備養護費	3		
2072 國內旅費	75		
2081 運費	5		
2084 短程車資	5		
07 食安新秩序—食安網絡計畫	222,475	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896,374千元，執行期間為106至109年，106至108年度已編列673,899千元，本年度續編最後1年經費222,475千元，其內容如下： 1.加強消費者食品衛生教育，計列27,187千元。（企科組） (1)辦理加強消費者食品衛生教育所需經費，計列5,496千元（含資本門100千元）（通訊費955千元、其他業務租金800千
2000 業務費	200,051		
2003 教育訓練費	203		
2006 水電費	5,200		
2009 通訊費	2,635		
2018 資訊服務費	9,132		
2021 其他業務租金	3,250		
2027 保險費	30		
2030 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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作		預算金額	770,471
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明	
2033 臨時人員酬金	12,900		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1,910千元、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、為民服務專線委外等計畫，計列19,091千元(委辦費)。 2.辦理精進食品安全管理相關業務，計列95,581千元。(食品組) (1)參加美加歐盟或其他先進國家辦理食品添加物、食品藥物殘留標準訂定訓練或餐飲管理(含容器具或洗潔劑)制度研習，計列123千元(教育訓練費)。 (2)辦理食安新秩序—食安網絡計畫、推動食安五環政策及食品衛生安全教育宣導等所需行政費用，計列21,218千元(含資本門432千元)(通訊費1,500千元、其他業務租金2,200千元、保險費10千元、兼職費100千元、按日按件計資酬金3,200千元、物品1,200千元、一般事務費11,026千元、國內旅費1,400千元、短程車資150千元、資訊軟硬體設備費300千元、雜項設備費132千元)。 (3)辦理食品查驗登記、食品藥物安全通報、食品衛生安全課程資訊管理、食品上市後品質管理、食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢、食品添加物法規標準查詢等系統之維護與擴充，計列4,200千元(含資本門800千元)(資訊服務費3,400千元、資訊軟硬體設備費800千元)。 (4)辦理食品添加物標準增修訂之評估、輸入水產品安全管理之業態及法規研析、嬰兒奶粉價格調查、強化食品製造業者建置自主管理體系輔導、推動餐館業食	
2036 按日按件計資酬金	3,759			
2039 委辦費	118,716			
2051 物品	14,994			
2054 一般事務費	17,335			
2063 房屋建築養護費	100			
2069 設施及機械設備養護費	8,465			
2072 國內旅費	2,440			
2075 大陸地區旅費	146			
2078 國外旅費	394			
2081 運費	70			
2084 短程車資	182			
3000 設備及投資	22,424			
3020 機械設備費	9,000			
3030 資訊軟硬體設備費	12,192			
3035 雜項設備費	1,232			

**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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作		預算金額	770,471
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說	明
			<p>材有效利用輔導等計畫，計列69,500千元（委辦費）。</p> <p>(5)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」及相關協商與研討會議，計列71千元；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75千元，合共146千元（大陸地區旅費）。</p> <p>(6)出席臺美貿易暨投資架構協定TIFA工作階層會議，計列229千元；出席臺歐盟經貿對話會議，計列103千元；出席臺澳雙邊會議，計列62千元，合共394千元（國外旅費）。</p> <p>3.辦理早期風險預警食品安全相關檢驗，計列57,568千元。（研檢組）</p> <p>(1)辦理食品安全相關檢驗所需行政費用，計列30,198千元（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12,890千元、一般事務費3,000千元、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）。</p> <p>(2)臨時人員8名，計列6,800千元（臨時人員酬金）。</p> <p>(3)辦理汙染物質之檢驗、食品化學檢驗等計畫，計列5,570千元（委辦費）。</p> <p>(4)購置高解析分析儀、建置檢驗資訊應用分析系統及其他相關設備等，計列15,000千元（資本門）（機械設備費9,000千元、資訊軟硬體設備費5,000千元、雜項設備費1,000千元）。</p> <p>4.辦理食品工廠查核、食品衛生安全查驗、食品工廠管理及輔導等計畫，計列18,665千元</p>	

**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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	770,471
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			<p>(委辦費)。(區管中心)</p> <p>5. 辦理食安新秩序—食安網絡計畫之應用資訊管理業務，計列12,605千元。(資訊室)</p> <p>(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)。</p> <p>(2) 臨時人員2名，計列1,600千元(臨時人員酬金)。</p> <p>6. 辦理食品檢驗機構認證、強化大數據預測機制及危機應變等業務，計列10,869千元。(監管組)</p> <p>(1) 辦理食品檢驗機構認證等相關業務，所需行政費用，計列1,747千元(教育訓練費10千元、資訊服務費1,048千元、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599千元、國內旅費20千元、運費20千元、短程車資10千元)。</p> <p>(2) 臨時人員3名，計列1,900千元(臨時人員酬金)。</p> <p>(3) 辦理食品檢驗機構認證相關業務計畫，計列4,445千元(委辦費)。</p> <p>(4) 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1,332千元(教育訓練費20千元、通訊費120千元、按日按件計資酬金200千元、物品150千元、一般事務費800千元、國內旅費40千元、短程車資2千元)。</p> <p>(5) 辦理風險管理及危機處理培訓計畫，計列1,445千元(委辦費)。</p>

**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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	763,794
-----------	-------------------	------	---------

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	135,368	企劃及科技管理組，品質監督管理組	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，計列6,955千元。 (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1,306千元(教育訓練費50千元、水電費100千元、通訊費100千元、其他業務租金337千元、物品100千元、一般事務費369千元、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)。 (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3,279千元(含資本門292千元)(教育訓練費100千元、水電費1,000千元、通訊費100千元、其他業務租金391千元、物品100千元、一般事務費1,046千元、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
2000 業務費	133,949		
2003 教育訓練費	165		
2006 水電費	1,250		
2009 通訊費	350		
2018 資訊服務費	50		
2021 其他業務租金	878		
2027 保險費	5		
2033 臨時人員酬金	57,900		
2036 按日按件計資酬金	50		
2039 委辦費	53,840		
2042 國際組織會費	200		
2051 物品	350		
2054 一般事務費	5,435		
2063 房屋建築養護費	150		
2069 設施及機械設備養護費	350		

**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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	763,794
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2072 國內旅費	1,150		程車資50千元、雜項設備費292千元)。
2078 國外旅費	11,616		(3)臨時人員2名,計列1,500千元(臨時人員酬金)。
2081 運費	105		(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)。
2084 短程車資	105		
3000 設備及投資	1,369		(5)參加世界衛生大會(WHA)或世界衛生組織(WHO)相關會議,計列320千元(國外旅費)。
3030 資訊軟硬體設備費	550		(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)。
3035 雜項設備費	819		
4000 獎補助費	50		
4040 對國內團體之捐助	50		
			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,計列1,932千元。(監管組)
			(1)辦理實驗室管理、藥物製造廠GMP管理及人體組織物GTP查核管理等業務所需行政費用,計列1,432千元(含資本門77千元)(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、物品100千元、一般事務費700千元、房屋建築養護費100千元、設施及機械設備養護費100千元、國內旅費50千元、資訊軟硬體設備費50千元、雜項設備費27千元)。
			(2)辦理藥物化粧品檢驗機構認證相關業務計畫,計列500千元(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,計列126,481千元(收支併列)。(監管組)
			(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4,945千元(含資本門1,000千元)(教育訓練費10千元、水電費50千元、通訊費50千元、資訊服務費50千元、其他業務租金50千元、保險費5千元、按日按件計資酬金50千元、國際組織會費200千元、物品50千元、一般事務費3,320千

**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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	763,794
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			元、房屋建築養護費50千元、設施及機械設備養護費50千元、運費5千元、短程車資5千元、資訊軟硬體設備費500千元、雜項設備費500千元)。 (2)臨時人員76名，計列56,400千元(臨時人員酬金)。 (3)辦理輸入醫療器材廠品質系統文件(QSD)審查計畫、醫療器材廠符合優良製造規範(GMP)查廠等計畫，計列52,840千元(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1,000千元(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、第二次年度委員會及相關技術委員會等出國計畫，計列496千元(國外旅費)；查核國外GMP藥廠、醫療器材廠及參與聯合稽查所需國外旅費，計列10,800千元(國外查廠)，合共11,296千元(國外旅費)。
02 藥品及管制藥品管理計畫	210,038	藥品組，管制藥品組	1.辦理藥品查驗登記業務，計列203,459千元(收支併列)。(藥品組)
2000 業務費	208,747		(1)辦理藥品查驗登記業務及相關會議所需行政費用，計列28,103千元(水電費2,382千元、通訊費1,630千元、其他業務租金2,262千元、保險費390千元、按日按件計資酬金4,727千元、國際組織會費1,000千元、物品666千元、一般事務費12,145千元、設施及機械設備養護費1,140千元、國內旅費716千元、運費995千元、短程車資50千元)。
2003 教育訓練費	10		(2)臨時人員93名，計列82,428千元(臨時人員酬金)。
2006 水電費	2,413		(3)辦理全面性藥品品質監控及品質提升研究、精進藥品上市後品質國際化管理、原料藥與學名藥技術性資料之評估管理、法規國際協和健全自我照護及非處方藥之民眾可近性、藥品之藥理治療分類
2009 通訊費	1,724		
2021 其他業務租金	2,281		
2027 保險費	395		
2030 兼職費	75		
2033 臨時人員酬金	84,238		
2036 按日按件計資酬金	4,995		
2039 委辦費	93,410		
2042 國際組織會費	1,006		
2051 物品	690		
2054 一般事務費	12,917		
2069 設施及機械設備養護費	1,199		

**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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	763,794
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
2072 國內旅費	783		代碼(ATC)編修研究、藥品查驗登記技術性資料評估審查暨法規國際協和、藥品臨床試驗GCP及BA/BE查核制度精進、建構完善藥品短缺通報、評估及因應作業、罕見疾病藥物年度使用情形分析研究、藥事服務國際交流等相關計畫，計列91,810千元(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201千元(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；參加於第四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410千元，合共917千元(國外旅費)。 2.辦理管制藥品證照及法規、稽核管理、藥物濫用通報監測與防制教育等業務，計列6,579千元。(管藥組) (1)辦理管制藥品證照及法規、稽核管理、藥物濫用通報監測與防制教育所需經費，計列1,504千元(含資本門32千元)(教育訓練費10千元、水電費31千元、通訊費94千元、其他業務租金19千元、保險費5千元、兼職費75千元、按日按件計資酬金268千元、國際組織會費6千元、物品24千元、一般事務費772千元、設施及機械設備養護費59千元、國內旅費67千元、運費41千元、短程車資1千元、資訊軟硬體設備費32千元)。 (2)臨時人員3名，計列1,810千元(臨時人員酬金)。 (3)辦理多元推廣藥物濫用防制衛教宣導計畫，計列1,600千元(委辦費)。 (4)參加亞洲毒品防制國際研討會，計列53千元(大陸地區旅費)。 (5)參加臺日雙邊管制藥品管理與藥物濫用防制政策交流論壇，計列120千元；第七屆新興影響精神物質國際會議，計列233
2075 大陸地區旅費	254		
2078 國外旅費	1,270		
2081 運費	1,036		
2084 短程車資	51		
3000 設備及投資	32		
3030 資訊軟硬體設備費	32		
4000 獎補助費	1,259		
4040 對國內團體之捐助	100		
4085 獎勵及慰問	1,159		

**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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作		預算金額	763,794
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說	明
03 強化醫療器材及化粧品管理效能	155,627	醫療器材及化粧品組，北、中、南區管理中心	千元，合共353千元（國外旅費）。 (6)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）。 (7)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1,159千元（獎勵金）。	
2000 業務費	155,627		1. 辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列2,709千元（物品350千元、一般事務費2,359千元）。（醫粧組） 2. 辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務，共需經費152,384千元（收支併列），其內容如下：（醫粧組）	
2003 教育訓練費	400		(1)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列1,400千元（一般事務費）。	
2006 水電費	1,600		(2)辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務所需行政費用，計列24,664千元（教育訓練費400千元、水電費1,600千元、通訊費1,600千元、權利使用費1,700千元、資訊服務費5,000千元、其他業務租金1,500千元、保險費142千元、按日按件計資酬金7,100千元、物品1,600千元、一般事務費1,910千元、設施及機械設備維護費800千元、國內旅費500千元、運費312千元、短程車資500千元）。	
2009 通訊費	1,600		(3)臨時人員82名，計列70,675千元（臨時人員酬金）。	
2015 權利使用費	1,700		(4)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）及法規國際調和、醫療器材及化粧品正確選用提升民眾健康知能、推展化粧品法規暨管理制度等計畫，計列55,000千元（委辦費）。	
2018 資訊服務費	5,000		(5)參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（A HWP），計列170千元；參加國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF），每年2次年會，計列163千元；2020年化粧品法規國際合作會議，計列253千元；參加亞	
2021 其他業務租金	1,500			
2027 保險費	142			
2033 臨時人員酬金	70,675			
2036 按日按件計資酬金	7,100			
2039 委辦費	55,000			
2051 物品	2,120			
2054 一般事務費	5,865			
2069 設施及機械設備維護費	800			
2072 國內旅費	650			
2078 國外旅費	645			
2081 運費	330			
2084 短程車資	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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作		預算金額	763,794
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說	明
04 藥物檢驗及基礎資訊管理	60,988	研究檢驗組，資	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5 9千元，合共645千元（國外旅費）。 3.辦理地區藥物及化粧品等衛生稽查業務，計 列534千元（物品170千元、一般事務費196 千元、國內旅費150千元、運費18千元）。 （區管中心）	
2000 業務費	51,624	訊室	1.辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質 調查，計列2,943千元。（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1,000千元（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21千元（ 物品17千元、一般事務費4千元）。 (3)參加歐洲藥典委員會第166、167、168次 會議及專家會議，計列361千元；參加20 20年藥品分析方法開發與確效指引專家 工作小組第一次、第二次會議，計列279 千元，合共640千元（國外旅費）。 (4)購置自動生物分析儀等設備，計列1,282 千元（資本門）（機械設備費）。	
2003 教育訓練費	300			
2006 水電費	2,020			
2009 通訊費	310			
2018 資訊服務費	4,784			
2021 其他業務租金	900			
2027 保險費	6			
2033 臨時人員酬金	6,800			
2036 按日按件計資酬金	439			
2039 委辦費	19,500			
2051 物品	7,725			
2054 一般事務費	4,530			
2063 房屋建築養護費	450			
2069 設施及機械設備養護費	2,751			
2072 國內旅費	399			
2078 國外旅費	640			
2081 運費	50			
2084 短程車資	20			
3000 設備及投資	9,364			
3020 機械設備費	1,282			
3030 資訊軟硬體設備費	8,082			
			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，計列36,378千元（收支 併列）。（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19, 238千元（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7,648千元、一般事務費4,033千元 、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8名，計列6,800千元（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、中藥查驗登記檢	

**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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作		預算金額	763,794
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說	明
05 毒品防制	44,755	管制藥品組，研	驗規格審查等計畫，計列10,340千元（委辦費）。	
2000 業務費	31,755	究檢驗組，北、	3. 辦理強化中華藥典編修運作機制及建置特色	
2003 教育訓練費	120	中、南區管理中	化原料藥及賦形劑品質規範、加速藥品品質	
2006 水電費	550	心，品質監督管	分析等計畫，計列8,160千元（委辦費）。	
2009 通訊費	120	理組	（收支併列）	
2021 其他業務租金	380		4. 辦理藥物檢驗及基礎資訊管理業務，計列13	
2027 保險費	9		,507千元（含資本門8,082千元）（資訊服	
2033 臨時人員酬金	650		務費4,284千元、其他業務租金450千元、保	
2036 按日按件計資酬金	115		險費2千元、按日按件計資酬金117千元、物	
2039 委辦費	11,624		品60千元、一般事務費493千元、國內旅費1	
2051 物品	12,727		9千元、資訊軟硬體設備費8,082千元）。（	
2054 一般事務費	1,956		資訊室）	
2063 房屋建築養護費	1,603		1. 辦理國內外新興影響精神物質趨勢變化研析	
2069 設施及機械設備養護費	1,548		，優化管制藥品濫用資訊系統等業務，計列	
2072 國內旅費	303		3,505千元。（管藥組）	
2081 運費	40		（1）辦理新興毒品和新興成分趨勢變化研析	
2084 短程車資	10		等業務所需經費，計列883千元（按日按	
3000 設備及投資	13,000		件計資酬金30千元、一般事務費820千元	
3020 機械設備費	11,000		、國內旅費33千元）。	
3030 資訊軟硬體設備費	2,000		（2）辦理研析我國常見新興影響精神物質（N	
			PS）品項與國際間列管情形計畫，計列1	
			,122千元（委辦費）。	
			（3）擴充管制藥品濫用資訊系統功能，計列1	
			,500千元（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，計列35,480千元。（研檢組）	
			（1）辦理強化新興毒品檢驗量能業務所需費	
			用，計列15,480千元（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10,459千	
			元、一般事務費1,000千元、房屋建築養	
			護費1,503千元、設施及機械設備養護費	
			1,548千元、國內旅費20千元、運費30千	
			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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	763,794
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
06 藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫	130,622	企劃及科技管理組	<p>(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9,000千元（委辦費）。</p> <p>(3)購置毒品分析儀設備等，計列11,000千元（資本門）（機械設備費）。</p> <p>3. 辦理反毒政策邊境庶務性事務委託計畫，計列1,502千元（委辦費）。（區管中心）</p> <p>4. 辦理新興毒品尿液檢驗民間實驗室推薦作業等業務所需費用，計列4,268千元。（監管組）</p> <p>(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3,118千元（其他業務租金300千元、保險費5千元、按日按件計資酬金39千元、物品2,268千元、一般事務費136千元、房屋建築養護費100千元、國內旅費250千元、運費10千元、短程車資10千元）。</p> <p>(2)臨時人員1名，計列650千元(臨時人員酬金)。</p> <p>(3)辦理濫用藥物檢驗系統功能擴充，計列500千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。</p> <p>「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541,301千元，執行期間為106至109年，106至108年度已編列409,677千元，本年度續編最後1年經費131,624千元，分配本科目編列130,622千元，其內容如下：</p> <p>1. 加強中央及地方藥物違規廣告監控，計列10,830千元。（企科組）</p> <p>(1)臨時人員2名，計列1,400千元（臨時人員酬金）。</p> <p>(2)辦理藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫，計列1,400千元（委辦費）。</p> <p>(3)加強中央及地方藥物違規廣告監控所需經費，計列30千元（物品10千元、國內旅費20千元）。</p> <p>(4)補助地方衛生局辦理加強監控違規廣告</p>
2000 業務費	104,630		
2006 水電費	1,700		
2009 通訊費	3,276		
2018 資訊服務費	14,772		
2027 保險費	8		
2030 兼職費	10		
2033 臨時人員酬金	2,820		
2036 按日按件計資酬金	561		
2039 委辦費	68,657		
2042 國際組織會費	300		
2051 物品	2,758		
2054 一般事務費	8,016		

**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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作		預算金額	763,794
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明	
2063 房屋建築養護費	200		<p>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5,208千元、對福建省各縣之補助606千元）。</p> <p>2. 辦理精進藥品全生命週期管理計畫，計列25,180千元。（藥品組）</p> <p>(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5,077千元（資訊服務費4,170千元、按日按件計資酬金244千元、物品181千元、一般事務費430千元、國內旅費52千元）。</p> <p>(2) 辦理提升社區藥局專業服務品質及社區民眾正確用藥知能計畫（主題一）、應用多元媒體管道營造正確用藥環境、偏遠地區特殊族群健康照護、數位藥事照護及新媒體宣導、精進藥事服務品質、ICH藥品查驗登記審查電子化送件升級等計畫，計列17,157千元（委辦費）。</p> <p>(3) 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382千元（國外旅費）。</p> <p>(4) 辦理藥品安全訊號偵測暨評估資訊系統、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）。</p> <p>3. 辦理管制藥品管理及藥物濫用防制等業務，計列14,997千元。（管藥組）</p> <p>(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4,356千元（水電費500千元、通訊費276千元、兼職費10千元、按日按件計資酬金20千元、一般事務費3,549千元、國內旅費1千元）。</p> <p>(2) 辦理管制藥品管理法規講習會、成癮性麻醉藥品處方使用標的之研析、藥物濫用防制人才培育、正確使用鎮靜安眠藥推廣等計畫，計列7,112千元（委辦費）。</p> <p>(3) 臨時人員2名，計列1,420千元（臨時人員酬金）。</p>	
2072 國內旅費	600			
2075 大陸地區旅費	383			
2078 國外旅費	569			
3000 設備及投資	15,883			
3020 機械設備費	5,738			
3030 資訊軟硬體設備費	9,552			
3035 雜項設備費	593			
4000 獎補助費	10,109			
4005 對直轄市政府之補助	2,186			
4010 對臺灣省各縣市之補助	5,208			
4015 對福建省各縣之補助	606			
4030 對特種基金之補助	100			
4040 對國內團體之捐助	1,050			
4045 對私校之獎助	100			
4085 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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	763,794
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			<p>(4)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1,250千元(對特種基金之補助100千元、對國內團體之捐助1,050千元、對私校之獎助100千元)。</p> <p>(5)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)。</p> <p>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，計列35,158千元。(醫粧組)</p> <p>(1)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列1,100千元(一般事務費)。</p> <p>(2)辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列1,443千元(水電費200千元、按日按件計資酬金200千元、一般事務費900千元、國內旅費143千元)。</p> <p>(3)辦理化粧品不良事件通報與登錄管理、推動GCP品質管理接軌國際及完善諮詢輔導機制、優化完善醫療器材上市後風險評估及管理機制等計畫，計列28,500千元(委辦費)。</p> <p>(4)參加中國醫療器械法規政策國際研討會，計列114千元；參加亞太化粧品法規峰會，計列67千元，合共181千元(大陸地區旅費)。</p> <p>(5)辦理醫療器材與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)。</p> <p>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，計列18,024千元。(研檢組)</p> <p>(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4,804千元(水電費1,000千元、保險費3千元、按日按件計資酬金47千元、物品2,567千元、一般事務費987千元、房屋建築養護費200千元)。</p>

**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109年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	763,794
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			(2)辦理中華藥典精進及中藥製劑之異常物質檢驗等計畫，計列6,500千元（委辦費）。 (3)參加中藥集散市場與栽培基地訪問考察及標本收集，計列202千元（大陸地區旅費）。 (4)參加「歐盟化粧品及消費者健康委員會」與「歐盟官方化粧品品質監控實驗室」第5、6次聯席會議，計列187千元（國外旅費）。 (5)購置藥品分析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—精進藥物全生命週期管理之應用資訊管理業務，計列16,656千元（含資本門3,054千元）（通訊費3,000千元、資訊服務費10,602千元、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，計列9,139千元。（監管組） (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1,789千元（保險費5千元、按日按件計資酬金50千元、國際組織會費300千元、一般事務費1,050千元、國內旅費384千元）。 (2)辦理PIC/S國際藥品製造品質相關會議及研討會、國內藥商主題式專案查核、國內第一等級醫療器材製造廠檢查等計畫，計列7,350千元。（委辦費）
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3,886,235千元，執行期間為106至109年，106至108年度已編列2,840,337千元，本年度續編最後
2000 業務費	8,312		
2036 按日按件計資酬金	46		
2039 委辦費	8,230		

**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**  
中華民國109年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	763,794
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
2054 一般事務費	13		1年經費1,045,898千元，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.辦理用藥整合服務全民健康照護計畫（主題二）、藥事服務國際接軌計畫等，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）。
2072 國內旅費	23		
4000 獎補助費	17		
4040 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	18,067	企劃及科技管理組，藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，品質監督管理組	「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫」奉行政院108年5月6日院臺衛字第1080013632號函核定，總經費1,670,845千元，執行期間為107至110年，107至108年度已編列535,365千元，本年度續編第3年經費247,086千元，分配本科目編列18,067千元，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，出席2020 APEC或新南向國家舉辦之會議/論壇，計列167千元；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300千元，合共467千元（國外旅費）。（企科組） 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，計列750千元。 (1)辦理新南向國家交流所需行政費用，計列79千元（一般事務費）。（藥品組） (2)出席APEC LSIF-RHSC 2020 SOM1 Meeting，計列53千元；出席APEC LSIF-RHSC 2020 SOM3 Meeting，計列53千元；出席第八屆臺日醫藥交流會議，計列341千元，合共447千元（國外旅費）。（藥品組） (3)出席2020年APEC第一次資深官員會議生命科學創新論壇-法規協和指導委員會會議，計列53千元；出席2020年APEC第三次資深官員會議生命科學創新論壇-法規
2000 業務費	18,067		
2003 教育訓練費	200		
2006 水電費	1,351		
2009 通訊費	9		
2039 委辦費	7,250		
2042 國際組織會費	400		
2045 國內組織會費	200		
2051 物品	3,308		
2054 一般事務費	1,802		
2069 設施及機械設備養護費	2,010		
2072 國內旅費	290		
2078 國外旅費	1,247		

**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**  
中華民國109年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	763,794
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			<p>協和指導委員會會議，計列53千元；參加臺日醫療器材交流會議，計列118千元，合共224千元（國外旅費）。（醫粧組）</p> <p>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，計列12,461千元。（研檢組）</p> <p>(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8,211千元（教育訓練費200千元、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3,298千元、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）。</p> <p>(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4,250千元（委辦費）。</p> <p>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，計列4,389千元。（監管組）</p> <p>(1)辦理新南向國家之藥物認證試驗機構之交流相關業務所需行政費用，計列1,280千元（水電費500千元、通訊費9千元、國際組織會費100千元、物品10千元、一般事務費561千元、設施及機械設備養護費10千元、國內旅費90千元）。</p> <p>(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3,000千元（委辦費）。</p> <p>(3)參加新南向國家藥物試驗機構、GLP試驗機構等合作交流，計列109千元（國外旅費）。</p>

**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**  
 中華民國109年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557159800 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。
6000 預備金	28		
6005 第一預備金	28		

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**各項費用彙計表**

中華民國109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	6557150100 一般行政	6557150210 食品管理工作	6557150220 藥粧管理工作	5257150300 科技業務	6557159800 第一預備金	合 計
合 計	783,116	770,471	763,794	531,541	28	2,848,950
1000 人事費	751,609	-	-	-	-	751,609
1015 法定編制人員待遇	504,260	-	-	-	-	504,260
1020 約聘僱人員待遇	16,776	-	-	-	-	16,776
1025 技工及工友待遇	7,311	-	-	-	-	7,311
1030 獎金	104,185	-	-	-	-	104,185
1035 其他給與	9,408	-	-	-	-	9,408
1040 加班值班費	18,985	-	-	-	-	18,985
1045 退休退職給付	1,810	-	-	-	-	1,810
1050 退休離職儲金	45,615	-	-	-	-	45,615
1055 保險	43,259	-	-	-	-	43,259
2000 業務費	30,773	742,911	712,711	431,091	-	1,917,486
2003 教育訓練費	273	448	1,195	2,102	-	4,018
2006 水電費	834	19,077	10,884	8,153	-	38,948
2009 通訊費	487	8,463	7,389	622	-	16,961
2012 土地租金	-	-	-	400	-	400
2015 權利使用費	-	-	1,700	2,025	-	3,725
2018 資訊服務費	-	36,747	24,606	27,305	-	88,658
2021 其他業務租金	15,836	14,112	5,939	1,171	-	37,058
2024 稅捐及規費	160	413	-	10	-	583
2027 保險費	160	294	565	117	-	1,136
2030 兼職費	-	140	85	170	-	395
2033 臨時人員酬金	7,845	43,708	223,083	37,930	-	312,566
2036 按日按件計資酬金	130	4,443	13,306	4,121	-	22,000
2039 委辦費	-	518,152	317,511	281,414	-	1,117,077
2042 國際組織會費	-	30	1,906	340	-	2,276
2045 國內組織會費	-	20	200	200	-	420
2051 物品	589	31,209	29,678	26,149	-	87,625
2054 一般事務費	2,962	35,053	40,534	22,423	-	100,972
2063 房屋建築養護費	308	2,180	2,403	2,744	-	7,635
2066 車輛及辦公器具養護費	314	536	-	-	-	850

**衛生福利部食品藥物管理署  
各項費用彙計表**

中華民國109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	6557150100 一般行政	6557150210 食品管理工作	6557150220 藥粧管理工作	5257150300 科技業務	6557159800 第一預備金	合 計
2069 設施及機械設備養護費	650	12,624	8,658	11,432	-	33,364
2072 國內旅費	67	8,186	4,198	1,400	-	13,851
2075 大陸地區旅費	-	713	637	-	-	1,350
2078 國外旅費	-	4,342	15,987	-	-	20,329
2081 運費	-	920	1,561	475	-	2,956
2084 短程車資	-	1,101	686	388	-	2,175
2093 特別費	158	-	-	-	-	158
3000 設備及投資	312	27,190	39,648	100,450	-	167,600
3010 房屋建築及設備費	-	480	-	-	-	480
3020 機械設備費	-	9,400	18,020	29,736	-	57,156
3025 運輸設備費	-	820	-	-	-	820
3030 資訊軟硬體設備費	-	14,592	20,216	68,084	-	102,892
3035 雜項設備費	312	1,898	1,412	2,630	-	6,252
4000 獎補助費	422	370	11,435	-	-	12,227
4005 對直轄市政府之補助	-	-	2,186	-	-	2,186
4010 對臺灣省各縣市之補助	-	-	5,208	-	-	5,208
4015 對福建省各縣之補助	-	270	606	-	-	876
4030 對特種基金之補助	-	-	100	-	-	100
4040 對國內團體之捐助	-	100	1,217	-	-	1,317
4045 對私校之獎助	-	-	100	-	-	100
4075 差額補貼	104	-	-	-	-	104
4085 獎勵及慰問	318	-	2,018	-	-	2,336
6000 預備金	-	-	-	-	28	28
6005 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				
	3			食品藥物管理署	751,609	1,917,486	12,227	-
				科學支出	-	431,091	-	-
		1		科技業務	-	431,091	-	-
				醫療保健支出	751,609	1,486,395	12,227	-
		2		一般行政	751,609	30,773	422	-
		3		食品藥物管理業務	-	1,455,622	11,805	-
			1	食品管理工作	-	742,911	370	-
			2	藥粧管理工作	-	712,711	11,435	-
		4		第一預備金	-	-	-	-

品藥物管理署  
別科目分析表

109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	2,681,350	-	167,600	-	-	167,600	2,848,950
-	431,091	-	100,450	-	-	100,450	531,541
-	431,091	-	100,450	-	-	100,450	531,541
28	2,250,259	-	67,150	-	-	67,150	2,317,409
-	782,804	-	312	-	-	312	783,116
-	1,467,427	-	66,838	-	-	66,838	1,534,265
-	743,281	-	27,190	-	-	27,190	770,471
-	724,146	-	39,648	-	-	39,648	763,794
28	28	-	-	-	-	-	28

衛生福利部食  
資本支出  
中華民國

款	項	目	節	科 目 名 稱 及 編 號	設 備			
					土地	房屋建築及設備	公共建設及設施	機械設備
19	3			0057000000 衛生福利部主管				
				0057150000 食品藥物管理署		480		57,156
				5257150000 科學支出				29,736
				5257150300 科技業務				29,736
				6557150000 醫療保健支出		480		27,420
				6557150100 一般行政				-
				6557150200 食品藥物管理業務		480		27,420
				6557150210 食品管理工作		480		9,400
				6557150220 藥粧管理工作				18,020

品藥物管理署  
分析表  
109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				
820	102,892	6,252	-	-	-	-	167,600	
-	68,084	2,630	-	-	-	-	100,450	
-	68,084	2,630	-	-	-	-	100,450	
820	34,808	3,622	-	-	-	-	67,150	
-	-	312	-	-	-	-	312	
820	34,808	3,310	-	-	-	-	66,838	
820	14,592	1,898	-	-	-	-	27,190	
-	20,216	1,412	-	-	-	-	39,648	

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109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	504,260	
四、約聘僱人員待遇	16,776	
五、技工及工友待遇	7,311	
六、獎金	104,185	
七、其他給與	9,408	
八、加班值班費	18,985	
九、退休退職給付	1,810	
十、退休離職儲金	45,615	
十一、保險	43,259	
十二、調待準備	-	
合 計	751,609	

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	
19				0057000000 衛生福利部主管														
	3			0057150000 食品藥物管理署	623	623	-	-	-	-	4	4	6	7	9	9	4	4
		2		6557150100 一般行政	623	623	-	-	-	-	4	4	6	7	9	9	4	4

品藥物管理署  
明細表  
109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	比 較	
本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度				
24	24	-	-	-	-	670	671	685,073	659,718	25,355	本署以業務費預計進用臨時人員388人，經費312,566千元；勞務承攬234人，經費136,539千元，分述如下： 1. 科技業務，預計進用臨時人員50人經費37,930千元；勞務承攬43人，經費28,645千元。 2. 一般行政，預計進用臨時人員13人，經費7,845千元；勞務承攬1人，經費54千元。 3. 食品管理工作，預計進用臨時人員56人，經費43,708千元；勞務承攬137人，經費76,907千元。 4. 藥粧管理工作，預計進用臨時人員269人，經費223,083千元；勞務承攬53人，經費30,933千元。
24	24	-	-	-	-	670	671	685,073	659,718	25,355	

**衛生福利部食品藥物管理署  
公務車輛明細表**

中華民國109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	現有車輛： 首長專用車	4	97.04	1,998	1,668	31.00	52	51	37	9417-QY。 一般行政，署 長座車。
1	轎式小客車	4	94.08	1,998	852 972	29.00 17.10	25 17	51	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	1,661	31.00	51	51	25	5903-QY。 一般行政，署 本部。
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,150	1,662	31.00	52	11	50	BAJ-7003。 食品管理工作 ，中區管理中 心。(稽查用 車)
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,150	1,668	31.00	52	11	50	BAJ-9280。 食品管理工作 ，北區管理中 心桃園機場辦 事處。(稽查 用車)
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,359	1,668	31.00	52	12	50	ATS-5670。 食品管理工作 ，北區管理中 心花蓮辦公室 。(稽查用車)
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,359	1,665	31.00	52	11	50	AZT-2266。 食品管理工作 ，南區管理中 心。(稽查用 車)
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,359	1,668	31.00	52	12	50	AZT-2273。 食品管理工作 ，南區管理中 心。(稽查用 車)
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,359	1,668	31.00	52	12	50	BAJ-9281。 食品管理工作 ，北區管理中 心桃園機場辦 事處。(稽查 用車)
1	其他特殊用途車輛	7	96.10	2,350	1,668	29.00	48	51	32	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	1,661	31.00	51	51	25	2725-QH。 一般行政，署 本部。
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,668	31.00	52	51	25	6770-QZ。 一般行政，署 本部。
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,668	31.00	52	51	25	6772-QZ。

**衛生福利部食品藥物管理署  
公務車輛明細表**

中華民國109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	31.00	52	51	32	一般行政，署本部。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,636	31.00	51	8	50	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	1,661	31.00	51	51	32	2718-QH。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。預計109年1月汰購小客貨兩用車（稽查用車）。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,661	31.00	51	51	32	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	1,661	31.00	51	51	32	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	29.00	48	51	32	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	29.00	48	51	32	2722-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	29.00	48	51	32	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	29.00	48	51	32	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	1,668	31.00	52	51	32	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	312	29.00	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	936	29.00	27	6	7	1.378-CNZ。一般行政，



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： 670 人  
 駐警 4 人 約僱 0 人  
 工友 6 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	11處	28,649.49	359,200	7,314	4處	859.74	90
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		28,775.19	359,875	7,314		859.74	90

# 品藥物管理署

## 舍明細表

109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
9處	6,389.92	-	20,158	231	35,899.15	-	20,158	7,635
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	125.70	-	-	-
	6,389.92	-	20,158	231	36,024.85	-	20,158	7,635

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109年度

單位：新臺幣千元

歲				出	歲				入							
科				預 算 數	科				預 算 數							
款	項	目	節		名 稱 及 編 號	款	項	目		節	名 稱 及 編 號					
19	3	3	3	0057000000	513,209	3	153	1	1	0500000000	513,209					
				衛生福利部主管						規費收入						
				0057150000						513,209		0557150000	513,209			
				食品藥物管理署						513,209		食品藥物管理署	513,209			
				6557150200						513,209		0557150100	513,209			
				食品藥物管理業務						513,209		行政規費收入	513,209			
6557150210	22,725	0557150101	513,209													
食品管理工作	22,725	審查費	513,209													
6557150220	490,484	2	藥粧管理工作	490,484	3	153	1	1	0500000000	470,544						
衛生福利部主管			規費收入													
0057150000	470,544	0557150000	470,544													
食品藥物管理署	470,544	食品藥物管理署	470,544													
6557150200	470,544	0557150100	470,544													
食品藥物管理業務	470,544	行政規費收入	470,544													
6557150210	470,544	1	食品管理工作	470,544	3	153	1	1	0557150101	470,544						
食品管理工作			470,544						審查費		470,544					
0057000000	45,572	3	衛生福利部主管	45,572					3		153	1	1	0500000000	45,572	
衛生福利部主管			規費收入													
0057150000			45,572											0557150000		45,572
食品藥物管理署			45,572											食品藥物管理署		45,572
6557150200			45,572		0557150100	45,572										
食品藥物管理業務			45,572		行政規費收入	45,572										
6557150210	9,194	0557150101	45,572													
食品管理工作	9,194	審查費	45,572													
6557150220	36,378	2	藥粧管理工作	36,378	3	153	1	1	0500000000	45,572						
藥粧管理工作			36,378						規費收入		45,572					
衛生福利部主管	45,572	0557150000	45,572													
食品藥物管理署	45,572	食品藥物管理署	45,572													
6557150200	45,572	0557150100	45,572													
食品藥物管理業務	45,572	行政規費收入	45,572													
6557150210	9,194	0557150101	45,572													
食品管理工作	9,194	審查費	45,572													
6557150220	36,378	2	藥粧管理工作	36,378	3	153	1	1	0500000000	45,572						
藥粧管理工作			36,378						規費收入		45,572					
衛生福利部主管	45,572	0557150000	45,572													
食品藥物管理署	45,572	食品藥物管理署	45,572													
6557150200	45,572	0557150100	45,572													
食品藥物管理業務	45,572	行政規費收入	45,572													
6557150210	9,194	0557150101	45,572													
食品管理工作	9,194	審查費	45,572													
6557150220	36,378	2	藥粧管理工作	36,378	3	153	1	1	0500000000	45,572						
藥粧管理工作			36,378						規費收入		45,572					
衛生福利部主管	45,572	0557150000	45,572													
食品藥物管理署	45,572	食品藥物管理署	45,572													
6557150200	45,572	0557150100	45,572													
食品藥物管理業務	45,572	行政規費收入	45,572													
6557150210	9,194	0557150101	45,572													
食品管理工作	9,194	審查費	45,572													
6557150220	36,378	2	藥粧管理工作	36,378	3	153	1	1	0500000000	45,572						
藥粧管理工作			36,378						規費收入		45,572					
衛生福利部主管	45,572	0557150000	45,572													
食品藥物管理署	45,572	食品藥物管理署	45,572													
6557150200	45,572	0557150100	45,572													
食品藥物管理業務	45,572	行政規費收入	45,572													
6557150210	9,194	0557150101	45,572													
食品管理工作	9,194	審查費	45,572													
6557150220	36,378	2	藥粧管理工作	36,378	3	153	1	1	0500000000	45,572						
藥粧管理工作			36,378						規費收入		45,572					
衛生福利部主管	45,572	0557150000	45,572													
食品藥物管理署	45,572	食品藥物管理署	45,572													
6557150200	45,572	0557150100	45,572													
食品藥物管理業務	45,572	行政規費收入	45,572													
6557150210	9,194	0557150101	45,572													
食品管理工作	9,194	審查費	45,572													
6557150220	36,378	2	藥粧管理工作	36,378	3	153	1	1	0500000000	45,572						
藥粧管理工作			36,378						規費收入		45,572					
衛生福利部主管	45,572	0557150000	45,572													
食品藥物管理署	45,572	食品藥物管理署	45,572													
6557150200	45,572	0557150100	45,572													
食品藥物管理業務	45,572	行政規費收入	45,572													
6557150210	9,194	0557150101	45,572													
食品管理工作	9,194	審查費	45,572													
6557150220	36,378	2	藥粧管理工作	36,378	3	153	1	1	0500000000	45,572						
藥粧管理工作			36,378						規費收入		45,572					
衛生福利部主管	45,572	0557150000	45,572													
食品藥物管理署	45,572	食品藥物管理署	45,572													
6557150200	45,572	0557150100	45,572													
食品藥物管理業務	45,572	行政規費收入	45,572													
6557150210	9,194	0557150101	45,572													
食品管理工作	9,194	審查費	45,572													

**衛生福利部食  
補助經費**  
中華民國

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	非常
				人事費	業務費
合計				-	8,370
1.6557150210 食品管理工作				-	270
(1)食品企劃綜合管理(01企)				-	270
[1]補助福建省各縣	109-109	補助連江縣衛生福利局辦理連江縣餐飲衛生與品質提升計畫270千元。	109	-	270
2.6557150220 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)				-	8,100
[1]補助直轄市政府	109-109	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437千元、臺中市408千元、臺南市379千元、高雄市466千元)。	109	-	2,186
[2]補助臺灣省各縣市	109-109	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5,208千元(宜蘭縣430千元、新竹縣321千元、苗栗縣381千元、彰化縣401千元、南投縣372千元、雲林縣487千元、嘉義縣310千元、屏東縣358千元、臺東縣405千元、花蓮縣334千元、澎湖縣286千元、基隆市315千元、新竹市350千元、嘉義市458千元)。	109	-	5,208
[3]補助福建省各縣	109-109	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606千元(金門縣344千元、連江縣262	109	-	606

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析					
門	本			門	合 計
其 它	土 地	營 建 工 程	其 它		
-	-	-	-	-	8,370
-	-	-	-	-	270
-	-	-	-	-	270
-	-	-	-	-	270
-	-	-	-	-	8,100
-	-	-	-	-	8,100
-	-	-	-	-	2,186
-	-	-	-	-	5,208
-	-	-	-	-	606

衛生福利部食  
補助經費  
中華民國

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	非常
				人事費	業務費
[4]補助特種基金	109-109	千元)。 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。	109	-	100

品藥物管理署  
分析表

109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析				合 計
門	資	本	門	
其 它	土 地	營 建 工 程	其 它	
-	-	-	-	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				-	
4040 對國內團體之捐助				-	
(1)6557150210 食品管理工作				-	
[1]食品安全衛生管理(02食)	01	109-109	民間團體	辦理推動強化食安機制宣導活動100千元。	-
(2)6557150220 藥粧管理工作				-	
[1]藥粧企劃及安全風險管理(01企)	01	109-109	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	109-109	民間機構、團體	辦理高關懷族群之藥物濫用危害防制宣導活動、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	109-109	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1,050千元。	-
[4]第八期醫療網計畫(07藥)	04	109-109	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。	-
4045 對私校之獎助				-	
(1)6557150220 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	109-109	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				-	
4075 差額補貼				-	
(1)6557150100 一般行政				-	
[1]基本行政工作維持(02行)	01	109-109	退休退職人員	退休退職人員優惠存款利息差額補貼104千元。	-
4085 獎勵及慰問				-	
(1)6557150100 一般行政				-	
[1]基本行政工作維持(02行)	01	109-109	退休退職人員	退休退職人員三節慰問金318千元。	-
(2)6557150220 藥粧管理工作				-	
[1]藥品及管制藥品管理計畫(02管)	01	109-109	管制藥品濫用通報人員、醫療機	依管制藥品管理條例第34條之1規定，完成通報程序之	-

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費		之 用 途		分 析	
門		資 本		合	計
業 務 費	其 他	營 建 工 程	其 他		
1,417	2,440	-	-		3,857
1,417	-	-	-		1,417
1,317	-	-	-		1,317
100	-	-	-		100
100	-	-	-		100
1,217	-	-	-		1,217
50	-	-	-		50
100	-	-	-		100
1,050	-	-	-		1,050
17	-	-	-		17
100	-	-	-		100
100	-	-	-		100
100	-	-	-		100
-	2,440	-	-		2,440
-	104	-	-		104
-	104	-	-		104
-	104	-	-		104
-	2,336	-	-		2,336
-	318	-	-		318
-	318	-	-		318
-	2,018	-	-		2,018
-	1,159	-	-		1,159

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
[2]藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫(06管)	02109-109	構或民間團體 醫療院所或通報人員	通報人員，發給通報獎勵金1,159千元。 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  
109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	
-	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109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	38	475	6,618	40	456	6,618
考 察	5	94	1,249	6	105	1,404
視 察	-	-	-	-	-	-
訪 問	-	-	-	-	-	-
開 會	25	302	4,386	26	263	3,949
談 判	3	29	394	3	28	535
進 修	1	14	123	2	29	303
研 究	4	36	466	2	22	318
實 習	-	-	-	1	9	109

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	計畫內容	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	紐澳	食品衛生安全管理之官方機關及其所轄單位	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。	109.01-109.12	10	3
02 赴國外執行藥品優良臨床試驗(GCP)查核作業(02藥)42	歐美亞澳等地區國家	認證試驗機構	依藥品查驗登記審查準則規定，為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。	109.01-109.12	8	4
03 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。	109.01-109.12	5	4
04 參加新南向國家藥物試驗機構合作交流(08監)48	亞洲	藥物試驗機構主管機關及認證試驗機構	提升我國與新南向國家在藥物試驗機構管理及認證體系上之相互瞭解，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。	109.01-109.12	6	1
05 參加新南向國家GLP試驗機構合作交流(08監)48	亞洲	藥物試驗機構主管	提升我國與新南向國家在非臨床試驗優良操作規範	109.01-109.12	6	1

品藥物管理署  
算類別表—考察、視察、訪問  
109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、視察	
交通費	生活費	辦公費	合 計		有/無	如有，說明其內容
114	199	20	333	食品管理工作	有	自107年9月30日至10月2日參訪新加坡邊境查驗管理實務，並溝通我澱粉產品輸星需檢附順丁烯二酸酐檢驗報告事宜。本署復於同年11月2日接獲駐新加坡代表處經濟組轉知新加坡農糧獸醫局(AVA)自11月1日起同意解除我澱粉產品輸星需檢附順丁烯二酸酐檢驗報告措施。
220	245	42	507	藥粧管理工作	無	
175	109	16	300	藥粧管理工作	無	
16	40	5	61	藥粧管理工作	有	107年9月30日至10月5日至馬來西亞參加NRC (National Regulatory Conference) 大會，並拜訪馬來西亞衛生部國家藥品管理局 (NPRA) 進一步洽談相互接受GLP試驗機構數據 (MAD) 之後續合作事宜，並於11月26日至11月30日再次派員至馬來西亞再次拜訪NPRA，洽談10月份討論相互接受GLP試驗機構數據 (MAD) 之後續可能合作事宜，並參訪當地的2家試驗機構。
16	27	5	48	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	計畫內容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
		機關及認證試驗機構	(Good Laboratory Practice, GLP) 管理及認證體系上之相互瞭解，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。			

品藥物管理署  
 算類別表—考察、視察、訪問  
 109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、視察	
交通費	生活費	辦公費	合計	合計	合計	有/無	如有，說明其內容			

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 第134屆國際公定分析化學家協會(AOAC)年會(03研) - 12	美國	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，年會主題涵蓋範圍廣，包含食品安全、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。另參與臺灣分會主持之晚會，與對臺灣檢驗有興趣之專家學者深入交流，建立聯繫管道，並透過發表展現本署研究成果，提升能見度。	7	1	63	35
02 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)為世界衛生組織之決策單位，每年皆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	2	160	149
03 參加國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)第一次年度委員會(01監) - 42	歐美亞澳非	我國自102年1月1日起成為PIC/S會員，必須出席每年2次之PIC/S年度委員會(出缺席攸關會籍且有會籍被移除之疑慮)，鞏固我國會員資格，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	7	1	75	48

品藥物管理署  
一開會、談判

109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	115	食品管理工作	美國	105.09	2	232
			美國	106.09	1	110
			美國	107.08	1	116
11	320	藥粧管理工作	瑞士	106.05	1	230
			瑞士	107.05	1	314
			瑞士	108.05	1	284
2	125	藥粧管理工作	瑞士	106.02	2	263
			瑞士	107.04	1	133
			瑞士	108.04	1	160

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
04 參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第二次年度委員會暨研討會（01監） - 42	歐美亞澳非	動與落實GMP相互合作事宜。 我國自102年1月1日起成爲PIC/S會員，必須出席每年2次之PIC/S年度委員會（出缺席攸關會籍且有會籍被移除之疑慮），鞏固我國會員資格，即時溝通及掌握PIC/S及各會員間之國際合作之最新動態。另其每年定期召開年度研討會，針對特定GMP議題及稽查實務進行討論與交流，以掌握藥品GMP新趨勢，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。	7	2	58	68
05 參加PIC/S人體血液／組織／細胞技術及再生醫療產品專家圈會議（01監） - 42	歐美亞澳非	該技術委員會屬PIC/S例行年度會議之一，我國自102年1月1日起已正式成爲PIC/S會員，有參加之義務（出缺席攸關會籍且有會籍被移除之疑慮）。因應新興生技產品及基因治療藥物之發展，我國推動新興生醫產品之GTP/GMP符合性相關規範，致力於健全GTP/GMP相關評估體系，透過參與技術委員會，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際接軌，以確保相關生醫產品之品質。	8	1	42	56
06 參加PIC/S原料藥GMP法規專家圈會議（01監） - 42	歐美亞澳非	該會屬PIC/S例行年度會議之一，我國已正式	8	1	34	45

品藥物管理署  
一開會、談判

109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	130	藥粧管理工作	英國	105.07	1	183
			美國	107.09	2	243
					-	-
2	100	藥粧管理工作	香港	105.10	2	131
			韓國	106.06	1	57
			波蘭	107.10	1	96
2	81	藥粧管理工作	澳洲	106.04	1	117
					-	-

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
07 參加PIC/S藥品優良運銷 規範(GDP)管理專家圈會 議(01監) - 42	歐美亞澳 非	<p>成為PIC/S會員，有參加之義務(出缺席攸關會籍且有會籍被除之疑慮)。原料藥品質直接影響藥品品質，為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PIC/S原料藥專家圈會議，以確保GMP稽查品質與管理制度與國際接軌。</p> <p>該會屬PIC/S例行年度會議之一，我國已正式成為PIC/S會員，有參加之義務(出缺席攸關會籍且有會籍被除之疑慮)。國際間藥品品質管理已涵蓋全藥品生命週期，為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GMP/GDP管理制度。</p>	5	1	21	37
08 參加於第四季辦理之藥品 國際醫藥法規協和會議及 其工作小組(ICH會議 ) (02藥) - 42	歐洲	<p>ICH為制定全球藥品技術性審查規範之正式國際組織，我國已成為正式法規會員，應透過積</p>	9	3	195	203

品藥物管理署  
一開會、談判

109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	60	藥粧管理工作	西班牙	107.10	1	77
					-	-
					-	-
12	410	藥粧管理工作	瑞士	106.11	1	125
			美國	107.11	6	795
					-	-

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
09 臺日雙邊管制藥品管理與藥物濫用防制政策交流論壇（02管） - 43	日本	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。 日本管制藥品管理制度相當完善，其鴉片類藥物成癮患者極少；另，根據研究我國新興影響精神物質（NPS）流行趨勢與日本相當類似，且日本為聯合國會員國，有許多寶貴我國卻難以取得的聯合國NPS資料，因此日本管制藥品管理制度與相關藥物濫用防制策略，相當值得我國借鏡，並有建立資訊交流之必要。	4	2	50	58
10 第七屆新興影響精神物質國際會議（02管） - 43	美國	新興影響精神物質國際會議（VII International Conference on NPS）於2012年開始舉辦，該會議旨在提供一個促進各國NPS防制合作與防制策略的平臺。並希望藉由會議將有助於提高國際間對於各NPS之性質以及作用，並分享目前國際間NPS最新流行趨勢，討論各國對於NPS之政策與立法，並能與各國專家學者經驗交流。	5	2	110	79
11 2020年化粧品法規國際合作會議（03醫） - 48	歐洲、美洲、亞洲等會議舉辦地	ICCR會員為歐盟、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	8	2	120	113

品藥物管理署  
一開會、談判

109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
12	120	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
44	233	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
20	253	藥粧管理工作	巴西	106.07	1	138
			日本	107.07	2	121
					-	-

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
12 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	<p>及業者針對各國化粧品法規及標準進行討論。藉由參與此會議，可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3屆ICCR會議，並獲同意參加其所有工作小組，為爭取轉為正式會員資格，仍需持續參與。</p> <p>AHWP為亞洲唯一之醫療器材國際組織，我國為正式會員，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，甚為重要。AHWP成員國多為新南向國家，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。</p>	7	2	40	101
13 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	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	5	1	20	34

品藥物管理署  
一開會、談判

109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
29	170	藥粧管理工作	印度新德里	106.12	2	180
			馬來西亞吉隆坡	107.10	2	100
			沙烏地阿拉伯	108.04	1	98
5	59	藥粧管理工作	韓國首爾	105.04	1	54
			馬來西亞吉隆坡	107.10	1	36
					-	-

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
議(03醫) - 48		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。				
14 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	新加坡	國際醫療器材主管機關論壇會議(IMDRF)係為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，為恐本署參與AHWP之會籍生變，本署應於每年兩次年會舉辦期間積極參與會議活動，積極爭取成為相關工作會員，非常重要。另，我國	6	2	60	91

品藥物管理署  
一開會、談判

109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
12	163	藥粧管理工作	巴西	105.09	1	126
			加拿大渥太華	106.09	2	203
					-	-

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
15 參加歐洲藥典委員會第166、167、168次會議及專家會議（04研） - 12	法國	於2018年成功爭取以AP EC指定代表身分參與2019至2020年之IMDRF管理階層會議，為有效強化我國在國際法規調和組織中之扮演角色及參與程度，增進與各國法規單位人員之交流互動及實質關係，應持續參與此論壇會議。 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。	7	3	229	118
16 參加2020年藥品分析方法開發與確效指引專家工作小組第一次、第二次會議（04研） - 12	歐洲、美洲	因應醫藥科技進步，新藥不斷上市，新檢驗方法不斷地推陳出新，國際藥品法規與技術單位已成立專家工作小組，討論與研擬分析方法確效與方法開發指引，以使新技術能符合法規需求，加速藥品上市。本署已獲選為工作組成員，又本署各項檢驗方法之開發與公開均依循前述確效指引，參加會議可了解全球藥品分析技術法規之增修訂動態與	9	2	150	114

品藥物管理署  
一開會、談判

109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	361	藥粧管理工作	法國	107.03	1	79
			法國	107.11	2	184
			法國	108.03	1	173
15	279	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

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
17 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	美國	趨勢，且能與國際同步。 ICH為制定全球藥品技術性審查規範之正式國際組織，我國已成為正式法規會員，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	3	180	190
18 參加「歐盟化粧品及消費者健康委員會」與「歐盟官方化粧品品質監控實驗室」第5、6次聯席會議（06研） - 12	歐洲	「歐盟化粧品與消費者健康委員會（CD-P-COS）」與「歐洲化粧品品質監控實驗室（OCCL）」為歐洲官方合作組織，每年定期舉辦2次聯席會議，討論化粧品檢驗技術及後市場品質監測。TFDA已成為該組織之會員，參與會議可了解歐盟對於化粧品管理模式及趨勢，精進相關檢驗技術及提升產品品質與國際接軌。	6	2	120	63
19 出席2020 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2020年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。	3	3	120	37
20 出席APEC LSIF-RHSC 2020 SOM1 Meeting（08藥） - 42	馬來西亞	RHSC推動以法規科學訓練促進區域醫藥品法規協和，每年於APEC主辦國召開二次會議。本署於RHSC主辦APEC 2020優良查驗登記（GRM）管理路徑圖及法規科學	6	1	17	28

品藥物管理署  
一開會、談判

109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
12	382	藥粧管理工作	加拿大	106.05	1	117
			瑞典	106.11	1	125
			荷蘭	108.06	7	710
4	187	藥粧管理工作	斯特拉斯堡	107.10	2	172
					-	-
					-	-
10	167	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
8	53	藥粧管理工作	祕魯	105.02	1	113
			越南	106.08	1	28
			智利	108.02	1	158

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
21 出席APEC LSIF-RHSC 2020 SOM3 Meeting (08藥) - 42	馬來西亞	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不同主題的推動進展。 RHSC推動以法規科學訓練促進區域醫藥品法規協和，每年於APEC主辦國召開二次會議。本署預定於這一次會議提出APEC 2020優良查驗登記 (GRM) 管理路徑圖的最終成果報告，彰顯我國對推動該議題的具體貢獻。	6	1	17	28
22 第八屆臺日醫藥交流會議 (08藥) - 42	日本	自102年我國與日本簽訂「臺日醫藥法規合作框架協議」，雙方每年輪流辦理臺日醫藥交流會議，109年第八屆將由日方主辦，本署將同健保署組團赴日參與會議。	4	6	156	173
23 參加臺日醫療器材交流會議 (08醫) - 48	日本	自102年我國與日本簽訂「臺日醫藥法規合作框架協議」，雙方每年輪流辦理臺日醫藥交流會議，109年第八屆將由日方主辦，本署將會同健保署組團赴日參與會議。	4	2	56	58
24 2020年APEC第一次資深官員會議生命科學創新論壇-法規協和指導委員會會議 (08醫) - 48	馬來西亞	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	6	1	17	28

品藥物管理署  
一開會、談判

109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
8	53	藥粧管理工作	祕魯	105.02	1	113
			越南	106.08	1	45
			澳洲布里斯本	107.08	1	61
12	341	藥粧管理工作	日本東京	107.10	8	427
					-	-
					-	-
4	118	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
8	53	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

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
25 2020年APEC第三次資深官員會議生命科學創新論壇-法規協和指導委員會會議 (08醫) - 48	馬來西亞	劃，洽談合作，並期能加入醫療器材優先工作領域，廣邀APEC會員來臺參加年度訓練活動。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，並期能加入醫療器材優先工作領域，廣邀APEC會員來臺參加年度訓練活動。	6	1	17	28
三·談判 26 出席臺美貿易暨投資架構協定TIFA工作階層會議 (07食) - 2K	美國	該會議為提供良好意見交流之平臺，於會議中可就近期關注之經貿議題進行討論，包括與本署相關之食品安全法規、技術性貿易障礙（TBT）等類議題，臺美雙方對於繼續深化各項經貿合作有高度共識，並盼藉由此平臺能夠繼續使雙方關切議題獲得進展。有助於雙方國家進行食品安全管理交流，提升國內食品安全品質。	8	2	111	108
27 出席臺歐盟經貿對話會議 (07食) - 2K	法國、荷蘭、義大利等歐洲國家	藉由臺歐盟雙邊會議交流，期間與各國交流分享管理模式及經驗，瞭解國際間趨勢，可作為我國食品衛生安全及機關係業務管理規劃之參考，並符合國際衛生潮流。	8	1	45	53

品藥物管理署  
一開會、談判

109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
8	53	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
10	229	食品管理工作	美國華盛頓	103.04	1	112
			美國華盛頓	105.10	1	109
					-	-
5	103	食品管理工作			-	-
					-	-
					-	-

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
28 出席臺澳雙邊會議（07食） - 2K	澳洲	。有助於雙方國家進行食品安全管理交流，提升國內食品安全品質。 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。	5	1	35	23

品藥物管理署  
一開會、談判

109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	62	食品管理工作			-	-
					-	-
					-	-

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 美加歐盟或其他先進國家辦理食品添加物、食品藥物殘留標準訂定訓練或餐飲管理（含容器具或洗潔劑）制度研習（07食）-2K	歐美、澳洲、日本	1.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，以做為我國制度規劃之參考，有助於未來我國對於食品風險分析能力之提升。 2.餐飲衛生管理所涉層面廣泛，其使用容器具或洗潔劑等食品接觸物件之衛生維護，亦為近年消費大眾關注之對象。此行赴先進國家研習，藉以瞭解實務進行餐飲相關管理之要點與挑戰，做為我國制度研析之參考。	109.01-109.12	14	1
二、研究					
02 歐洲農藥殘留研討（European pesticide residue work, EPRW）（03研）-12	西班牙	歐洲農藥殘留研討會為每2年在歐洲舉辦，是農藥檢驗技術知名研討會，本署公告之農藥殘留分析方法，至今持續與國際接軌，更時常關注歐洲聯盟公開之相關資訊作為本署重要參考依循。研討會邀請各國官方實驗室及學術研究機構專家，透過會議演講及成果展示，分享農藥檢驗技術及管理概念，參與本次會議將有助於了解農藥領域檢驗趨勢，加速檢驗方法開發與公告，且拓展與歐洲官方機構之國際合作關係。	109.01-109.12	8	1
03 歐洲動物用藥殘留研討（EuroResidue IX）暨荷蘭RIKILT實驗室參訪（03研）-12	荷蘭	歐洲動物用藥殘留研討會為歐盟各國動物用藥殘留領域之重要會議之一，每4年舉辦一次，藉由參加此次研討會可接收來自世界各地專家、學者的研究資訊及了解動物用藥領域檢驗趨勢。荷蘭RIKILT食品安全研究所主要負責真菌毒素及動物用藥殘留研究，為歐盟最高層級之參考實驗室，透過研習殘留藥物檢驗流程，了解歐盟國家於殘留物分析領域檢驗方法之相關細節。此計畫有助增進檢驗方法開發能力，並建立國際專家人脈、強化交流合作。	109.01-109.12	12	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（06監）-42	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	109.01-109.12	8	1

品藥物管理署  
一進修、研究、實習

109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			
	74		45	4		123	食品管理工作	1	
	33		50	26		109	科技業務	0	
	58		65	53		176	科技業務	0	
	56		46	3		105	科技業務	6	

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
05 參加再生醫療製劑 (ATMPs) 相關GMP訓練研 習(06監) -42	歐美亞澳非	<p>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。</p> <p>因應再生醫療製劑管理條例草案之修訂，再生醫療製劑的製造廠須符合再生醫療製劑優良準則，擬選派稽查員參加藥品相關國際性協會，例如ISCT、ACTO等組織舉辦之訓練活動，促進我國與其稽查員交流及建立溝通管道，汲取各國管理制度與其產業技術未來發展趨勢，使用與國際一致的稽查標準執行查核任務，確保我國之管理機制與國際接軌。</p>	109.01-109.12	8	1

品藥物管理署  
一進修、研究、實習

109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	機	票	書	籍	合	計		
費	費	與	出	籍	學				
		國	國	等	雜				
		手	手	費	費				
		續	續						
		費	費						
	38		36		2		76	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。	109.01 - 109.12	4	2
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」及相關協商與研討會議(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。	109.01 - 109.12	6	1
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。	109.01 - 109.12	4	2
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，為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。	109.01 - 109.12	8	2
05 亞洲毒品防治國際研討會(02管) 43	中國大陸	相關學術單位	藉由參加本次會議，以掌握亞洲地區毒品問題的新趨勢，有助於制定有效的毒品防制策略，並能促進跨區域、跨組織的學者專家與我國藥物濫用防制工作的合作。	109.01 - 109.12	4	1
06 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	探討各類別產品之技術性審查，了解歐美法規改革措施、現行陸方醫療器材法規政策執行方向及各國	109.01 - 109.12	5	2

品藥物管理署  
畫預算類別表

109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
42	43	2	87	食品管理工作	無	
25	41	5	71	食品管理工作	無	
20	51	4	75	食品管理工作	無	
65	113	23	201	藥粧管理工作	無	
25	16	12	53	藥粧管理工作	無	
45	67	2	114	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
08 參加亞太化粧品法規峰會（06醫）48	中國大陸	大陸衛生主管機關	管理趨勢，有助我國與國際間醫療器材管理制度調和。 推動我國化粧品管理法規與國際協和，俾便了解各國管理動態，以適時調整國內管理制度。	109.01 - 109.12	4	1
10 中藥集散市場與栽培基地訪問考察及標本收集（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。	109.01 - 109.12	11	2

品藥物管理署  
畫預算類別表  
109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
15	27	25	67	藥粧管理工作	無	
72	116	14	202	藥粧管理工作	有	1. 藉由考察行程及參加研討會，並瞭解大陸地區目前中藥材植物之栽培及管理、中藥材販售管理及使用情形。 2. 收集植物標本與中藥材，供本署研究檢驗業務運用： (1)102年採集62份植物標本及收集22種中藥材。 (2)107年採集38種植物標本及收集40種中藥材。 (3)107年收集34種中藥材。

衛生福利部食  
歲出按職能及經  
中華民國

職能 別分類	經濟性 分類	經 常			
		受僱人員報酬	商品及勞務購買支出	債務利息	土地租金支出
總 計		1,086,770	1,579,677	-	400
05 保健		1,086,770	1,579,677	-	400

品藥物管理署  
濟性綜合分類表  
109年度

單位：新臺幣千元

支 出				經常支出合計
對企業	經常 對家庭及民間 非營利機構	移 轉 對政府	對國外	
100	3,757	8,370	2,276	2,681,350
100	3,757	8,370	2,276	2,681,350

衛生福利部食  
歲出按職能及經  
中華民國

職能 別分類	經濟性 分類	資本			
		投資及增資			資
		對營業基金	對非營業特種基金	對民間企業	對企業
總計		-	-	-	-
05 保健		-	-	-	-

品藥物管理署  
濟性綜合分類表  
109年度

單位：新臺幣千元

支			出	
本	移	轉	土地購入	無形資產購入
對家庭及民間 非營利機構	對政府	對國外		
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

衛生福利部食  
歲出按職能及經  
中華民國

職能 別分類	經濟性 分類	資 本			
		固 定		資 本	
		住宅	非住宅房屋	營建工程	運輸工具
總 計		-	480	-	820
05 保健		-	480	-	820

品藥物管理署  
濟性綜合分類表  
109年度

單位：新臺幣千元

支			出		總計
形	成		資本支出合計		
資訊軟體	機器及其他設備	土地改良			
73,077	93,223	-	167,600		2,848,950
73,077	93,223	-	167,600		2,848,950

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109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
			107及以 前年度 預算數	108年度 預算數	109年度 預算數	110及以後 年度預估 需求數	
食安新秩序—食 安網絡計畫	106-109	8.96	4.55	2.19	2.22		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109年度預算編列於「食品管理工作」科目2.22億元。
藥健康—精進藥 物全生命週期管 理計畫	106-109	5.42	2.78	1.32	1.32		1. 行政院105年11月4日院臺衛字第105042274號函核定。 2. 本計畫109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	0.34	0.18	0.08	0.08		1. 行政院106年3月28日院臺衛字第106007300號函核定。 2. 本計畫總經費38.86億元，其中編列於衛生福利部38.41億元、本署0.34億元、國民健康署0.11億元。 3. 本計畫109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	0.18	0.98	1. 行政院106年7月17日院臺衛字第106021980號函、108年5月6日院臺衛字第1080013632號函核定。 2. 本計畫總經費16.71億元，其中編列於衛生福利部12.08億元、疾病管制署2.02億元、本署1.57億元、中央健康保險署0.25億元、國民健康署0.19億元、國家中醫藥研究所0.6億元。 3. 本計畫109年度預算編列於「藥粧管理工作」科目0.18億元。

衛生福利部食  
委辦經費  
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 常
			用 人 費 用	業 務 費 用
合計			406,682	644,977
1.6557150200 食品藥物管理業務			270,787	523,904
6557150210 食品管理工作			119,465	385,850
(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)	109-109	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)	109-109	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，並作為政策 研擬、產品風險管控及風險溝通之參 考。	1,170	3,300
(3)食品添加物查驗登記委 託辦理計畫(02食)	109-109	委託民間專業機構協助辦理食品添加 物查驗登記之審查、資料蒐集、統計 及業者說明會等。	2,500	2,000
(4)輸入錠狀膠囊狀食品查 驗登記委託辦理計畫(02食)	109-109	委託民間專業機構協助辦理輸入錠狀 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。	2,008	1,607
(5)食品及相關產品之委託 檢驗計畫(04區)	109-109	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。	-	265,000
(6)邊境事務委託計畫(04 區)	109-109	協助辦理邊境事務。	47,918	7,800
(7)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)	109-109	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； 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。	-	3,600

品藥物管理署  
分析表  
109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	其 他		
65,418	-	-	-		1,117,077
40,972	-	-	-		835,663
12,837	-	-	-		518,152
-	-	-	-		700
330	-	-	-		4,800
500	-	-	-		5,000
402	-	-	-		4,017
-	-	-	-		265,000
-	-	-	-		55,718
-	-	-	-		3,600

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 理
			用 人 費 用	業 務 費 用
(8)強化輸入食品查核管理計畫(04區)	109-109	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。	3,000	775
(9)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)	109-109	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。	2,330	1,260
(10)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)	109-109	連江縣衛生福利局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。	720	74
(11)流通食品中真菌毒素監測(04區)	109-109	市售食品中真菌毒素污染監測之檢驗及結果分析。	1,400	2,400
(12)金門縣衛生局輸入食品及相關產品邊境查驗計畫(04區)	109-109	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。	707	75
(13)食品工廠境外查核人員培訓委託辦理計畫(04區)	109-109	境外查核人員基礎訓練、實地查核訓練等。	450	800
(14)食品衛生稽查人員教育訓練委託辦理計畫(04區)	109-109	衛生機關之食品衛生管理人員教育訓練。	978	2,430
(15)輻射檢驗計畫(04區)	109-109	輻射檢驗業務。	-	21,000
(16)海峽兩岸食品安全協議會議(04區)	109-109	海峽兩岸食品安全協議一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)	109-109	肉品組織鑑定。	-	400
(18)邊境文件電子化作業(04區)	109-109	報驗案件及相關文件電子化掃描作業。	-	5,500
(19)強化市售高風險農產品農藥殘留抽驗(04區)	109-109	辦理高風險蔬果農產品之農藥殘留檢驗。	600	4,400
(20)食品中動物用藥及動物性產品農藥殘留後市場監測計畫(04區)	109-109	1.辦理市售禽畜水產品中動物用藥殘留之檢驗及結果分析。 2.辦理市售動物性產品中農藥殘留之檢驗及結果分析。	-	10,000
(21)施政及社發計畫管考機制精進計畫(07企)	109-109	評析本署社發計畫109年執行成效及研提下年度作業規劃之精進建議，此外針對本署現行施政及社發計畫管考	600	1,400

品藥物管理署  
分析表  
109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	他		
-	-	-	-		3,775
410	-	-	-		4,000
-	-	-	-		794
300	-	-	-		4,100
-	-	-	-		782
100	-	-	-		1,350
392	-	-	-		3,800
-	-	-	-		21,000
-	-	-	-		100
-	-	-	-		400
-	-	-	-		5,500
-	-	-	-		5,000
-	-	-	-		10,000
-	-	-	-		2,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	特 殊
			用 人 費 用	業 務 費 用
(22)食品廣告監控及統計分析計畫(07企)	109-109	運作概況與整體執行成果，探討可行之策進作為，並辦理成效展現相關教育訓練，提升人員知能，協助精進本署管考作業成效及執行績效之展現。 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。	3,450	150
(23)消費者衛生教育媒體宣導通路業務(07企)	109-109	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
(24)食藥醫粧網絡傳播計畫(07企)	109-109	運用網路資源，辦理多元化傳播方案，以民眾使用角度為出發點，傳遞最新資訊，使民眾獲取即時之正確知能。	-	2,000
(25)為民服務專線委外計畫(07企)	109-109	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，即時受理及協處為民服務相關案件，提升本署服務品質。	7,257	2,000
(26)新版食品添加物標準溝通及說明委辦計畫(07食)	109-109	進行新版食品添加物標準之溝通說明，辦理專家會議，以做為草案修正研擬之參考，使草案內容更臻完善。蒐集並彙整國際間食品添加物標準，以做為食品添加物標準研擬修正之參考。	900	720
(27)食品安全衛生管理法律服務研析工作(07食)	109-109	為落實食品安全衛生管理法制工作之進行及配合修法工作，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。	700	560
(28)食品添加物標準增修訂之評估委辦計畫(07食)	109-109	辦理本署「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準增修訂申請表」申請案件審查及評估，以及因應輿情或其他需求主動蒐集之品項等。	900	720
(29)食品輸入業者管理措施規劃、溝通、輔導與意見收集(07食)	109-109	辦理輸入食品管理法規政策教育訓練、說明會、座談會及專家會議，以利業者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	1,425	1,140

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	3,600
-	-	-	2,234
-	-	-	2,000
-	-	-	9,257
180	-	-	1,800
140	-	-	1,400
180	-	-	1,800
285	-	-	2,850

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 理
			用 人 費 用	業 務 費 用
(30)兩岸食品安全管理交流 合作計畫(07食)	109-109	，供未來研修法令參考。 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。	50	40
(31)健康食品及特殊營養食 品查驗登記委託辦理計 畫(07食)	109-109	委託民間專業機構協助辦理健康食品 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。	5,850	4,680
(32)國產維生素類錠狀膠囊 狀食品查驗登記委託辦 理計畫(07食)	109-109	委託民間專業機構協助辦理國產維生 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。	900	720
(33)基因改造食品查驗登記 委託辦理計畫(07食)	109-109	委託民間專業機構協助辦理基因改造 食品查驗登記之審查、相關查驗登記 資料蒐集及統計等。	2,150	1,720
(34)嬰兒奶粉價格調查委託 辦理計畫(07食)	109-109	配合行政院穩定物價小組統籌各部會 妥適因應國內物價問題，並依穩定物 價小組之分工，進行嬰兒奶粉價格訪 查。	100	80
(35)臺灣地區食品成分資料 庫研究(07食)	109-109	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。	2,250	1,800
(36)食品安全衛生推廣活動 (07食)	109-109	辦理食品安全衛生之相關展場活動。	1,025	820
(37)學童食品安全衛生平面 推廣(07食)	109-109	辦理學童食品安全正確知識傳遞與溝 通之平面媒體刊登。	475	380
(38)推動外銷食品工廠符合 輸入國之系統性查核及 衛生安全管理制度(07 食)	109-109	研蒐我國外銷食品擬輸入國之衛生安 全管理制度，並辦理官方管制人員專 業教育訓練及協助外國政府來臺查核 事宜，俾推動我國產製食品符合擬輸 入國規定。	1,500	1,200
(39)強化食品製造業者建置 自主管理體系輔導計畫 (07食)	109-109	輔導食品製造業者應確實瞭解第一級 品管相關食安法規，並以廠內如何執 行案例進行說明及辦理說明會或教育 訓練等，以提升法規符合程度。	1,400	1,120
(40)持續教育與提升食品製	109-109	辦理食安相關法規說明會及製作電子	1,000	800

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析					
門 其 他	資 設 備 購 置	本 其 他	門 其 他	合 計	
10	-		-		100
1,170	-		-		11,700
180	-		-		1,800
430	-		-		4,300
20	-		-		200
450	-		-		4,500
205	-		-		2,050
95	-		-		950
300	-		-		3,000
280	-		-		2,800
200	-		-		2,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 理
			用 人 費 用	業 務 費 用
造業者法規知能計畫（07食）		教材等，以持續教育與增進業者法規知能。		
(41)加強肉品及蛋品之製造業者落實食品安全衛生輔導計畫（07食）	109-109	輔導肉品及蛋品之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，以確保動物源性食品衛生安全。	900	720
(42)厚植熱殺菌密閉容器包裝食品製造業之產業管理（07食）	109-109	強化熱殺菌密閉容器包裝食品製造業者之管理及舉辦說明會推動法規和殺菌安全知識，以增進業者法規知能。	900	720
(43)推動小型水產加工、乳品、食用油脂及罐頭食品製造業導入食品安全管制系統輔導計畫（07食）	109-109	蒐集及分析其它國家食品安全管制系統計畫書資訊系統建立之方式，針對實施食品安全管制系統之食品製造業者進行可行性研析。另輔導小型水產加工、乳品、食用油脂及罐頭食品製造業應實施符合食品安全管制系統食品業者導入HACCP。	1,750	1,400
(44)推動餐館業食材有效利用輔導計畫（07食）	109-109	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。	550	440
(45)推動餐飲業者導入食材管理及衛生專責人員計畫（07食）	109-109	輔導餐飲業者建立食品安全監測計畫（含應辦理檢驗規定）及食品追溯追蹤系統，辦理相關法規說明會，強化餐飲業者對食材之衛生安全管理。舉辦餐飲業衛生管理人員政策說明會，推動餐飲業導入衛生管理人員提升自主衛生安全管理之能力。	1,400	1,120
(46)通路商衛生安全自主管理輔導計畫（07食）	109-109	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。	600	480
(47)辦理餐飲業自願性建立衛生安全管理系統評鑑（07食）	109-109	辦理餐飲業自願性衛生評鑑，以鼓勵及推動餐飲業主動建立製程分析及衛生安全管理系統。	1,500	1,200
(48)食品衛生管理工作年度業務大會（07食）	109-109	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。	475	380
(49)輸入水產品安全管理之業態及法規研析（07食）	109-109	為推動水產品輸入檢證政策規劃，委託辦理輸入水產品產業型態研析、國	475	380

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析					
門	資	本	門	合	計
其	設 備 購 置	其	他		
他					
180	-		-		1,800
180	-		-		1,800
350	-		-		3,500
110	-		-		1,100
280	-		-		2,800
120	-		-		1,200
300	-		-		3,000
95	-		-		950
95	-		-		950

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 常
			用 人 費 用	業 務 費 用
(50)國外供應商管理制度研 析(07食)	109-109	際間之水產品管理法規及水產品輸入業者座談會／共識會議。 研析先進國家食品安全主管機關之國外供應商管理制度(例如：登錄)，評估未來我國對國外供應商相關管理政策之規劃方向與實施策略。	625	500
(51)食品非預期反應評估研 析及衛教(07食)	109-109	受理健康食品、特殊營養食品與錠狀膠囊狀食品之非預期反應通報，並建檔及評估分析。透過說明會、海報及單張，說明通報系統及教育如何避免非預期反應。	1,650	1,320
(52)提升民眾食品安全知能 傳遞計畫(07食)	109-109	強化民眾對食品安全之正確認知與溝通。	1,500	1,200
(53)強化食品製造業者追溯 追蹤輔導計畫(07食)	109-109	辦理食品製造業者追溯追蹤專家會議、業者輔導、衛生局共識會及業者說明會等，以提升法規符合程度。	1,350	1,080
(54)提升餐飲業防治食媒性 疾病知能教育訓練(07 食)	109-109	針對高中職以下學校自設廚房委託製備膳食者及學校膳食之餐飲業者舉辦防治食品中毒衛生講習。	450	360
(55)汙染物質之檢驗(07研 )	109-109	配合相關單位送驗，辦理重金屬、農藥殘留及二氧化硫等異常物質之檢驗。	1,800	2,400
(56)食品化學檢驗計畫(07 研)	109-109	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)食品衛生安全查驗計畫 (07區)	109-109	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、辦理流通產品管理等業務。	2,000	6,465
(58)食品工廠查核委託辦理 計畫(07區)	109-109	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。	2,400	4,080
(59)食品工廠管理及輔導委 託辦理計畫(07區)	109-109	辦理食品加工廠輸出食品之衛生安全輔導及管理。	545	555
(60)食品檢驗機構認證相關 業務委辦計畫(07監)	109-109	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。	1,772	2,204
(61)風險管理及危機處理培 訓(07戰)	109-109	規劃及辦理風險管理及危機處理課程，持續培育風險管理及危機處理種子	660	641

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
125	-	-	1,250
330	-	-	3,300
300	-	-	3,000
270	-	-	2,700
90	-	-	900
200	-	-	4,400
20	-	-	1,170
900	-	-	9,365
1,520	-	-	8,000
200	-	-	1,300
469	-	-	4,445
144	-	-	1,445

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 理
			用 人 費 用	業 務 費 用
6557150220 藥粧管理工作		人員，形塑食藥署及地方衛生局人員組織風險管理之意識，提升參訓同仁面對緊急事件時之策略擬定能力。	151,322	138,054
(1)藥物管理政策推展及相關出版品(01企)	109-109	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監)	109-109	委託辦理認證行政庶務、評審委員初始與評鑑一致性教育訓練及相關會議等事項。	200	200
(3)GMP/GDP稽查員訓練計畫(01監)	109-109	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。	1,155	1,175
(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監)	109-109	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	12,090
(5)國產醫療器材廠符合優良製造規範檢查計畫(01監)	109-109	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	4,300
(6)精進醫療器材品質管理系統與國際合作(01監)	109-109	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，以提升醫療器材產品品質，確保醫療器材製造廠具有持續穩定生產品質之能力。	1,300	2,000
(7)醫療器材優良運銷準則推廣計畫(01監)	109-109	因應醫療器材全生命週期管理目的，擬規劃與推廣管理標準及管理制度，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，確保醫療器材使用安全。	1,350	1,200
(8)提升醫療器材檢查符合	109-109	規劃醫療器材檢查人員一致性會議及	800	600

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
28,135	-	-	317,511
-	-	-	500
100	-	-	500
770	-	-	3,100
2,500	-	-	21,390
1,200	-	-	8,000
500	-	-	3,800
450	-	-	3,000
100	-	-	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
性及檢查一致性(01監)		業者法規宣導說明會等，以確保醫療器材製造廠落實品質管理系統，並符合醫療器材優良製造規範，持續提升醫療器材優良製造規範查核之品質與效率。		
(9)持續提升國產藥品品質與GMP國際法規趨勢之研究(01監)	109-109	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。	1,200	1,280
(10)正子放射性同位素調製法規研究暨品質輔導(01監)	109-109	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
(11)藥商運銷品質管理計畫(01監)	109-109	辦理藥商檢查事項並培訓相關人員，提升國內藥商運銷管理品質。	2,160	2,700
(12)GTP稽查員訓練計畫(01監)	109-109	因應再生醫療領域發展並配合生醫產業創新推動方案執行，辦理新興生醫產品/再生醫療技術GTP稽查員教育訓練，協助稽查員快速掌握國際最新再生醫療管理趨勢與研究發展，並舉辦與審查員一同參與之研習營/共識營，確保再生醫療申請案件審查之一致性與完整性。	700	1,000
(13)藥品之藥理治療分類代碼(ATC)編修研究(02藥)	109-109	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。錄製藥品編碼與DDD計量宣導說明教學影片，並精進藥品ATC編碼之回饋機制。	450	350
(14)精進藥品上市後品質國際化管理(02藥)	109-109	因應本署成爲ICH會員，近期ICH有多項品質管理面的審查指引新增或更新，本計畫協助跟進品質審查規範國際協和，更新品質審查標準，並參考ICH-Q規範及我國審查常見缺失建置品	1,200	900

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
720	-	-	3,200
40	-	-	1,800
390	-	-	5,250
100	-	-	1,800
100	-	-	900
300	-	-	2,400

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 常
			用 人 費 用	業 務 費 用
(15)原料藥與學名藥技術性資料之評估管理(02藥)	109-109	質管理QA，依國際管理模式協助提出品質管理論述，並辦理業者說明會。 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。	14,700	3,323
(16)藥品查驗登記技術性資料評估審查暨法規國際協和(02藥)	109-109	辦理新藥之臨床試驗案(IND)、新藥銜接性試驗評估案(BSE)、查驗登記(NDA)、風險管理計畫及國內臨床試驗上市後研究報告等藥品查驗登記技術資料評估及審查業務，並協助本署與日本進行交流與合作。	41,194	2,211
(17)藥品臨床試驗GCP及BA/BE查核制度精進計畫(02藥)	109-109	協助本署執行藥品臨床試驗及BA/BE試驗之國內外GCP查核，對外舉辦查核說明會進行宣導，對內辦理查核員系統性培訓課程、修訂查核作業相關文件、建置查核資料庫及撰寫年度報告、強化GCP查核作業追蹤管理及提升查核能量。	1,600	2,250
(18)法規國際協和健全自我照護及非處方藥之民眾可近性(02藥)	109-109	為提升自我照護環境，辦理相關溝通會議，輔導廠商轉類及修訂指示藥品審查基準並翻譯英文版，以利國際接軌。	1,100	1,100
(19)全面性藥品品質監控及品質提升研究委辦計畫(02藥)	109-109	1.藥品品質提升研究：蒐集及分析歷年不良品通報評估改善樣態，進行根本原因分析，並整理成資料庫，以作為輔導業者改善之參考。 2.藥品上市後品質監視研究：調查及分析藥品不良品(含療效不等)通報、藥品品質異常事件及國內外藥品品質警訊，研究藥品品質與藥品製程與劑型設計關聯性，並進而研提藥品製程精進及改善的方法。	3,500	1,000

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
2,002	-	-	20,025
5,280	-	-	48,685
350	-	-	4,200
300	-	-	2,500
500	-	-	5,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 常
			用 人 費 用	業 務 費 用
(20)藥事服務國際交流計畫 (02藥)	109-109	參與區域性國際藥事團體之交流活動，提升我國國際能見度。同時，運用我國藥事服務之優勢，加強與新南向（或開發中）國家之交流及專業互動，作為我國醫藥產業進入東協國家之契機。	600	900
(21)罕見疾病藥物年度使用情形分析研究計畫（02藥）	109-109	為加強罕見疾病藥物之使用教育，本署持續辦理罕見疾病藥物年報及處方集編訂計畫，以適當監督該類藥物使用情形，並提供相關藥品更新資訊，落實罕見疾病患者之醫療照護政策。另適逢109年為「罕見疾病防治及藥物法20周年」，擬規劃辦理系列活動。	800	1,800
(22)建構完善藥品短缺通報、評估及因應作業計畫 (02藥)	109-109	辦理我國緊急缺藥之即時及預先評估藥品供應短缺通報案件，並精進藥品供應資訊平臺介面及功能，另透過彙整國內外藥品短缺處理情況，評估檢視必要藥品清單及完善缺藥處理機制。舉辦評估藥師共識會議及藥品短缺通報與替代藥品使用之宣導會，並培育藥品短缺教育種子人員，強化缺藥通報評估效能。	1,500	1,600
(23)多元推廣藥物濫用防制衛教宣導計畫（02管）	109-109	運用多元行銷管道，強化民眾濫用藥物防制觀念，瞭解正確防制資訊及預防技巧，遠離濫用藥物危害。	440	1,055
(24)蒐集中小型醫療機構使用醫療器材之經驗分享計畫（03醫）	109-109	為促進不良醫療器材管理面，爰蒐集醫院管理經驗，整理成醫療器材指導書，產出醫院間區域連結出訪報告並投稿國際期刊。	460	400
(25)推廣醫療器材正確選用相關資訊及認知（03醫）	109-109	結合醫療器材相關衛教知識及我國醫療器材管理政策，以多元媒體方式辦理相關活動及推播衛教素材，加強民眾對醫療器材產品認知及正確選用。	-	3,500
(26)強化醫療器材單證比對風險分析計畫（03醫）	109-109	配合電子化通關比對，瞭解廠商申報免證專用代碼之報單資料情形及態樣，並以風險管理及評估技術探討輸入樣態及避免濫用風險。	600	444

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析					
門	資	本	門	合	計
其	設 備 購 置	其	他		
他					
100	-	-	-	1,600	
400	-	-	-	3,000	
400	-	-	-	3,500	
105	-	-	-	1,600	
40	-	-	-	900	
-	-	-	-	3,500	
156	-	-	-	1,200	

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 理
			用 人 費 用	業 務 費 用
(27)醫療器材廣告審查業務計畫(03醫)	109-109	協助辦理醫療器材廣告技術性資料審查作業。	1,200	800
(28)醫療器材法規制度研析暨推廣計畫(03醫)	109-109	蒐集及翻譯世界各國之醫療器材管理制度，辦理醫療器材法規會議，協助醫療器材管理法草案制定程序。	1,800	2,115
(29)體外診斷醫療器材國際法規調和工作推動計畫(03醫)	109-109	持續推動體外診斷醫療器材法規國際調和相關工作，包括持續研擬體外診斷醫療器材國際指引、召開相關會議。	1,500	2,000
(30)體外診斷醫療器材協施技術審查計畫(03醫)	109-109	協助辦理第二等級體外診斷醫療器材查驗登記審查工作、研擬相關技術指引、辦理相關會議。	5,200	3,600
(31)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)	109-109	委託專業機構受理第二、三等醫療器材之安全效能評估暨中文仿單校閱之技術審查作業，及研擬醫療器材上市前技術文件審查要求需知，以強化審查效率與品質。	6,900	6,700
(32)化粧品知識行動推廣(03醫)	109-109	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。	-	4,560
(33)推動化粧品法規國際調和與合作(03醫)	109-109	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。	2,500	2,700
(34)推展化粧品法規暨管理制度計畫(03醫)	109-109	化粧品衛生安全管理法之相關子法已陸續公告，辦理相關規定及配套措施之說明會，使各界熟悉新法規範。	1,710	1,710
(35)西藥製劑及含抗生素等藥物之產品檢驗(04研)	109-109	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
(36)藥品品質標準及檢驗方法國際協和化(04研)	109-109	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，並建立藥品檢驗及品質依據，且規劃辦理專家會議討論疑義，縮短與國際間之落差。	2,900	1,100
(37)新興生技藥品品質規範(04研)	109-109	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，並辦理生物藥品相關會議(如檢驗技術研	870	750

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析					
門	資	本	門	合	計
其	設 備 購 置	其	他		
他					
-	-	-	-	2,000	
585	-	-	-	4,500	
500	-	-	-	4,000	
900	-	-	-	9,700	
1,200	-	-	-	14,800	
240	-	-	-	4,800	
600	-	-	-	5,800	
380	-	-	-	3,800	
40	-	-	-	1,000	
190	-	-	-	4,190	
180	-	-	-	1,800	

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 常
			用 人 費 用	業 務 費 用
		討會、專家會議)等事項。		
(38)市售醫療器材化粧品品質檢驗(04研)	109-109	配合辦理相關單位送驗醫療器材及化粧品之檢驗。	700	2,200
(39)中藥查驗登記檢驗規格審查委託辦理計畫(04研)	109-109	配合辦理相關單位所送中藥製劑查驗登記檢驗規格之審查。	850	80
(40)強化中華藥典編修運作機制及建置特色化原料藥及賦形劑品質規範(04研)	109-109	蒐集分析國際間藥典編修制度,研擬並強化我國藥典編修機制及運作模式;收納我國常用賦形劑及已開發之原料藥,建立具特色化之藥典。	2,800	3,550
(41)加速藥品品質分析計畫(04研)	109-109	為強化監控相關產品,加速檢驗分析相關藥品品質,以防範劣藥流入市面之危害,確保國人用藥品質及權益。	500	900
(42)研析我國常見新興影響精神物質(NPS)品項與國際間列管情形計畫(05管)	109-109	研析我國較常檢出之新興影響精神物質(NPS)品項及趨勢演變等資料,並與國際間列管之情形比較,以利我國NPS管理。	617	393
(43)新興毒品及新興成分標準品供應與質譜圖建立計畫(05研)	109-109	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	6,708
(44)反毒政策邊境事務委託計畫(05區)	109-109	協助辦理邊境庶務性事務。	1,502	-
(45)藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫(06企)	109-109	針對電子媒體監控違規藥物、化粧品廣告,並以有效抽樣、廣泛監測之概念進行監控,監錄內容包括電視媒體、廣播電臺及網際網路。	1,150	250
(46)提升社區藥局專業服務品質及社區民眾正確用藥知能計畫(主題一)(06藥)	109-109	培育藥事照護專業人才,建立社區照護網絡,藥事照護深耕地方,藥師加強與醫師的溝通合作機制,提升藥事照護之成效,並藉由「925用藥安全日」活動策劃,加強特定用藥議題宣導及推廣,民眾用藥安全有效提升。	800	5,000
(47)偏遠地區特殊族群健康照護計畫(06藥)	109-109	針對偏鄉離島等縣市,專業藥師深入地方提供用藥照護服務,並傳遞正確用藥觀念,提升在地醫療服務資源,增強偏遠地區民眾用藥安全。	-	1,370

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
500	-	-	3,400
20	-	-	950
310	-	-	6,660
100	-	-	1,500
112	-	-	1,122
292	-	-	9,000
-	-	-	1,502
-	-	-	1,400
200	-	-	6,000
-	-	-	1,370

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 理
			用 人 費 用	業 務 費 用
(48)應用多元媒體管道營造正確用藥環境計畫(06藥)	109-109	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
(49)精進藥事服務品質計畫(06藥)	109-109	推動各層級醫療機構及社區藥局之藥事服務執業能力，持續提升國內藥事照護品質並檢討藥品調劑相關規範。	1,200	1,125
(50)數位藥事照護及新媒體宣導計畫(06藥)	109-109	因應人工智慧、新興科技之衝擊，透過數位科技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；並運用新媒體及多元化素材，透過全方位的宣導管道，強化民眾之正確用藥觀念。	700	3,000
(51)ICH藥品查驗登記審查電子化送件升級計畫(06藥)	109-109	為落實無紙化政策與藥政電子化，並配合109年全面實施線上申辦(eSubmission)藥品許可證展延案、自請註銷及部分藥品上市後行政變更案，將擴充藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺，並辦理業者說明會及問卷訪談，提交分析報告及改善計畫。	-	1,105
(52)管制藥品管理法規講習會(06管)	109-109	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。	266	612
(53)成癮性麻醉藥品處方使用標的之研析(06管)	109-109	本計畫研析近10年健保資料庫每年開立最多第1-3級成癮性麻醉藥品處方前5名醫師科別等項目，並培訓種子醫療機構，辦理以醫師為對象之成癮性麻醉藥品教育訓練，以防制醫源性成癮之發生。	1,800	1,600
(54)藥物濫用防制人才培育計畫(06管)	109-109	辦理藥物濫用防制人員相關培訓課程，強化藥物濫用防制新知，以提供當地民眾防制藥物濫用資訊及諮詢資源，藉此提升地方社區之宣導量能。	200	564
(55)正確使用鎮靜安眠藥推廣計畫(06管)	109-109	透過專業講師，至社區辦理民眾管制藥品正確使用宣導，以期能建立正確服藥之相關知能，避免誤用及濫用管制藥品之情況發生。	450	833
(56)優化完善醫療器材上市後風險評估及管理機制(06醫)	109-109	與國際調和醫療器材上市後法規，持續蒐集各國醫療器材安全警訊，強化國內醫療器材上市後通報。	5,200	4,000

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	2,202
175	-	-	2,500
50	-	-	3,750
230	-	-	1,335
47	-	-	925
600	-	-	4,000
36	-	-	800
104	-	-	1,387
600	-	-	9,800

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
(57)醫療器材分類分級暨標準採認法規研究(06醫)	109-109	持續蒐集各國醫療器材分類分級及採認標準更新動態，以作為相關管理法規公告修正之參考。	2,000	1,290
(58)醫療器材查驗登記電子化送件系統推動計畫(06醫)	109-109	因應查驗登記電子化送件系統上線，減少審查模式改變之衝擊，持續辦理對外說明及同仁之教育訓練。	590	470
(59)推動GCP品質管理接軌國際及完善諮詢輔導機制(06醫)	109-109	維護醫療器材電話諮詢專線，協助專案諮詢輔導案件，協助審查醫療器材臨床試驗案件，辦理GCP查核訓練課程。	4,250	3,250
(60)化粧品不良事件通報與登錄管理計畫(06醫)	109-109	辦理化粧品產品登錄制度與不良事件通報教育訓練，及蒐集相關化粧品之國際管理規範。	3,100	2,600
(61)中華藥典精進計畫(06研)	109-109	啟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。	1,400	1,000
(62)中藥製劑之異常物質檢驗(06研)	109-109	配合相關單位送驗中藥製劑，辦理異常物質(如：重金屬、微生物及農藥殘留等)之檢驗。	1,080	2,836
(63)藥品、化粧品稽查人員教育訓練(06區)	109-109	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
(64)國內藥商主題式專案查核計畫(06監)	109-109	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
(65)國內第一等級醫療器材製造廠檢查計畫(06監)	109-109	為加強保護消費者使用醫療器材之品質與安全，確保國內第一等級業者製造廠落實醫療器材優良製造規範之實施，規劃辦理國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查作業，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
(66)辦理PIC/S國際藥品品質管理相關會議及研	109-109	辦理國際藥品品質管理相關會議及研	950	1,200

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析					
門	資	本	門	合	計
其	設 備 購 置	其	他		
他					
210	-		-		3,500
140	-		-		1,200
500	-		-		8,000
300	-		-		6,000
-	-		-		2,400
184	-		-		4,100
-	-		-		638
100	-		-		3,050
100	-		-		2,000
150	-		-		2,300

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 常
			用 人 費 用	業 務 費 用
質相關會議及研討會計畫(06監)		討會，邀請國際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。		
(67)用藥整合服務全民健康照護計畫(主題二)(07藥)	109-109	專業藥師執行用藥整合服務，確保民眾藥物治療安全、有效及符合適應症，避免重複用藥等情形，以達藥物治療最好之目標，藥師並以「正確用藥五大核心」為基礎，教育民眾正確用藥，進而減少醫療資源浪費。	-	6,830
(68)藥事服務國際接軌計畫(07藥)	109-109	為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、蒐集國際藥事服務新知，提升國內藥師了解國際藥事服務發展趨勢，並培養年輕藥師參與國際事務相關能力，使我國藥事法規與國際接軌。	300	900
(69)舉辦不法產品檢驗及資訊交流之國際研討會(08研)	109-109	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	1,800
(70)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)	109-109	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
(71)推動新南向國家藥物認證試驗機構交流合作計畫(08監)	109-109	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。	848	1,595
2.5257150300 科技業務			135,895	121,073
(1)藥物科技研究發展獎勵計畫(01企)	109-109	辦理藥物科技研究發展獎勵相關事宜。	320	450
(2)食品藥物科技計畫先期作業規劃研析(01企)	109-109	研析食品藥物關鍵趨勢與政策，掌握新興科技方向，提供科技施政決策研提參考。	1,800	1,000
(3)藥物食品分析期刊國際合作e化出版發行(01)	109-109	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	-	4,000

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	6,830
200	-	-	1,400
300	-	-	2,800
300	-	-	1,450
557	-	-	3,000
24,446	-	-	281,414
30	-	-	800
400	-	-	3,200
-	-	-	4,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 常
			用 人 費 用	業 務 費 用
企)		用機會。		
(4)食藥新媒體傳播分析研究(01企)	109-109	研究分析食藥醫粧議題新媒體傳播效益，運用多元新媒體通路，強化推廣食藥醫粧政策，以提升民眾正確食藥醫粧知能。	-	2,000
(5)探勘技術鏈結食藥安全知識之研究及傳播推廣計畫(01企)	109-109	運用資料探勘技術蒐集各網路平臺食藥醫粧議題，分析民眾關注面向，並結合多媒體通路行銷推廣，擬定合宜藥物食品安全週報行銷策略，提高週報能見度，以提升本署與民眾良好互動溝通及認知需求。	600	2,900
(6)食品藥物資訊專業報導溝通計畫(01企)	109-109	委託辦理食品藥物消費資訊及溝通等研究計畫，將正確的食品藥物消費專業資訊透過相關公開閱覽的通路推及更多受益民眾，掌握民眾關切議題加強相關政策之宣導與說明，以利政策之實施與推動。	-	2,500
(7)基因改造食品知識轉譯及交流(01食)	109-109	藉由專家研究團隊之實務經驗與專業能力進行基因改造食品正確知識轉譯工作，強化網路傳播效能，持續辦理基改知識轉譯活動，並於基改知識網頁專區定期更新國際基改相關資訊。	1,400	1,120
(8)基因編輯食品之國際管理趨勢及因應政策研析(01食)	109-109	蒐集國際間基因編輯食品管理政策，並研析制定我國相關管理規範之可行性。	1,500	1,200
(9)食品容器具製造業者導入食品安全監測管理之研析(01食)	109-109	研析食品容器具製造業者導入食品安全監測計畫之可行性，據以提升食品容器具製造業者自主管控產品衛生安全之能力。	1,300	1,040
(10)強化健康食品查驗登記管理之研析(01食)	109-109	研修健康食品查驗登記審查相關規範，強化審查人員及業者執行查驗登記所需知能並進行意見交流，健全查驗登記諮詢輔導機制。	2,750	2,200
(11)精進食品標示管理效能(01食)	109-109	針對食品標示政策研擬具體可行之方案，並逐步檢討現行標示規定簡化之可行性，以期優化食品標示管理體系，另建置多元諮詢管道，提高業者落實法規之意願，進而提供消費者正確	3,450	2,760

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	2,000
-	-	-	3,500
-	-	-	2,500
280	-	-	2,800
300	-	-	3,000
260	-	-	2,600
550	-	-	5,500
690	-	-	6,900

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 常
			用 人 費 用	業 務 費 用
(12)食品製造業者之分級管理與實務應用研析(01食)	109-109	選購符合需求之食品。 以「食品製造業者分級管理模式」草案為研析基礎，持續辦理產業實地訪視及問卷調查作業，以確認分級管理建議模式之適用。	3,000	2,400
(13)食品添加物業者建立管理模組之研析(01食)	109-109	透過建立食品添加物業者管理程序表單模組，輔導業者執行模組化管理，並提供現場及線上諮詢服務，以提升業者自主管理之能力。	1,350	1,080
(14)藥品安全監視體系精進計畫(01藥)	109-109	精進藥品生命週期管理，將新藥上市前審查發現之潛在風險，納入上市後監測重點，並追蹤風險管控之成效。另針對藥品不良反應通報進行流程檢討及通報表修訂。協助新藥安全監視及教育訓練，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。	12,410	945
(15)建置國際法規科學協和之醫藥品審查規範研究及諮詢服務(01藥)	109-109	因應國際藥品審查法規研究進展及國內新藥研發需求，建置與國際銜接之新藥及新興生技藥品審查法規科學研究，並協助提供研發中之新藥法規諮詢輔導服務。	10,763	2,024
(16)學名藥療效相等性方法研析計畫(01藥)	109-109	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。	800	655
(17)藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益促進(01藥)	109-109	辦理藥品臨床試驗基礎及進階課程、利用文宣、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	1,130
(18)藥品追溯或追蹤推動計畫(01藥)	109-109	持續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，並預防偽藥進入合法供應鏈。	1,100	300

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
600	-	-	6,000
270	-	-	2,700
915	-	-	14,270
1,238	-	-	14,025
150	-	-	1,605
250	-	-	2,230
100	-	-	1,500

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 常
			用 人 費 用	業 務 費 用
(19)卓越醫療器材審查技術增能計畫(01醫)	109-109	為增加醫療器材審查人員專業知能，規劃邀請各界醫療器材專家，針對產品研發設計、檢驗測試及臨床應用等項目辦理醫療器材教育訓練。	1,150	970
(20)提升化粧品產品資訊檔案與管理制度計畫(01醫)	109-109	辦理化粧品產品資訊檔案相關政策推廣與教育訓練等活動。	1,800	1,800
(21)精進化粧品法規諮詢服務及資訊分析整合計畫(01醫)	109-109	維護化粧品法規諮詢專線及管理化粧品法規諮詢平臺，並推廣化粧品法規諮詢管道。	1,400	1,100
(22)辦理藥物化粧品品質監測計畫(01研)	109-109	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	1,080
(23)動物產品中殘留農藥檢驗方法開發委託研究計畫(01研)	109-109	有鑑於國際間農藥流通品項日益增多，亟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。	653	1,200
(24)精進食藥署能力試驗執行機構業務體系之研究(01監)	109-109	委託辦理能力試驗配置，並依國際規範ISO/IEC 17043之能力試驗一般性要求試行運作，並持續精進能力試驗執行機構執行之能力。	1,380	2,037
(25)強化認證檢驗機構監督管理作業之研究(01監)	109-109	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	1,600
(26)食品衛生安全管理系統認證制度強化研析及宣導計畫(01監)	109-109	蒐集國際認證機構認證規範，研析現行管理機制對驗證品質確保之有效性，並持續精進驗證機構驗證執行品質管理。	2,655	2,269
(27)推動化粧品製造廠符合優良製造規範之研究(01監)	109-109	為加強化粧品業者對本法施行後化粧品製造場所管理制度之瞭解，提升化粧品製造場所GMP符合性，同時強化稽查管理標準一致性，規劃辦理化粧品優良製造規範說明會議及強化GMP推動，建立完善化粧品產業管理制度。	900	1,000
(28)推動GDP/GMP管理制度達國際標準(01監)	109-109	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	1,405

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析				合 計
門 其 他	資 設 備 購 置	本 其 他	門 其 他	
180	-	-	-	2,300
400	-	-	-	4,000
300	-	-	-	2,800
100	-	-	-	1,780
107	-	-	-	1,960
460	-	-	-	3,877
350	-	-	-	3,000
165	-	-	-	5,089
200	-	-	-	2,100
160	-	-	-	2,765

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 理
			用 人 費 用	業 務 費 用
(29)醫療器材品質管理系統 檢查制度革新及精進國 產醫療器材廠國際接軌 之研究(01監)	109-109	為利提升檢查階段功能民營化之效能，辦理製造許可檢查及核發制度系統先期評估。另依據國內醫療器材製造廠符合最新ISO13485:2016標準，協助國內醫療器材廠成為國際級醫療器材廠，產業跨足世界。	1,300	1,300
(30)提升無菌藥品製造品質 達國際標準(01監)	109-109	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	1,495
(31)精進藥物濫用通報及預 警成效評估、多元藥物 濫用防制教育、教材編 製(02管)	109-109	研析我國藥物濫用通報制度，精進我國通報流程，供本署藥物濫用防制政策參採，達多元藥物濫用防制教育之目標。	2,949	1,877
(32)委託研究藥物濫用檢驗 方法之建立(02研)	109-109	針對國內濫用嚴重之各類新興毒品開發尿液檢驗多重分析方法。	480	300
(33)委託研究新興濫用藥物 流行趨勢分析、標準品 合成及圖譜建立(02研 )	109-109	合成新興濫用藥物標準品，並建立相關圖譜。	490	260
(34)食品中對殺菌物質具抗 性微生物之先期研究(03食)	109-109	研究由食品中攝入對殺菌物質具有抗性之微生物對人體之影響及可能之健康危害。	450	360
(35)食品中塑膠微粒之風險 研究(03食)	109-109	蒐集國際間有關塑膠微粒之健康風險評估資訊，作為與民眾進行風險溝通及訂定相關政策之依據。	475	380
(36)研析食品原料及其萃取 物之安全性(03食)	109-109	運用專業人力蒐集國際間食品原料及萃取物管理規定和安全性研究資料，判定原料是否屬非傳統性食品原料並執行安全性評估，依評估結果研提管理建議，供本署作為食品原料管理之決策依據與規範檢討之參考。	2,400	1,920
(37)研析農產品農藥殘留容 許量標準之訂定(03食 )	109-109	委託專業機關審查毒理、農藥使用及殘留消退試驗等資料，綜合評估國內外農用藥物殘留安全性，研擬各項殘留農用藥物之建議容許量，參酌納入「農藥殘留容許量標準」及「動物產品中農藥殘留容許量標準」增修訂之	2,400	1,920

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析					
門	資	本	門	合	計
其	設 備 購 置	其	他		
他					
400	-		-		3,000
160	-		-		2,855
536	-		-		5,362
20	-		-		800
50	-		-		800
90	-		-		900
95	-		-		950
480	-		-		4,800
480	-		-		4,800

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)牛海綿狀腦病之攝食風險科學研究(03食)	109-109	考量。 探討BSE與VCJD發展趨勢與相關性、世界動物衛生組織(OIE)之BSE風險等級與國際管理食品安全風險之關聯性，並針對牛海綿狀腦病(BSE)之攝食風險進行食品安全或健康風險科學研究，依據研究結果作為對外風險溝通之參考。	750	600
(39)雲嘉南高屏地區高風險食品之戴奧辛背景值調查與研析(03食)	109-109	針對相對較高暴露風險地區之高脂性食品持續進行背景值調查及風險評估，提供本署戴奧辛防治、健康風險評估及食品管理政策之科學性參考依據。	1,900	1,520
(40)委託研究食品摻假資料擴增計畫(03研)	109-109	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，形成摻偽資料庫。	400	980
(41)食品中添加非法功效成分之檢驗(03研)	109-109	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	1,040
(42)擴增食品添加物及摻偽檢驗方法之評估量能(03研)	109-109	為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偽事件，協助執行食品摻偽(如蜂蜜等)之檢驗工作。	1,300	1,750
(43)食品中微生物之檢驗方法評估(03研)	109-109	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	300
(44)檢驗資訊分析應用服務(03研)	109-109	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	440
(45)食品監測資料轉譯與品質評估(03戰)	109-109	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	865
(46)食品安全風險偵測及預	109-109	針對食品安全監測系統相關數據進行	2,800	3,950

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途		分 析	
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
150	-	-	1,500
380	-	-	3,800
100	-	-	1,480
100	-	-	2,090
100	-	-	3,150
200	-	-	1,000
150	-	-	1,040
185	-	-	1,850
750	-	-	7,500

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
警研究(03戰)		研究,即時偵測高風險目標,以利發揮預測及預警機制。		
(47)食品大數據智能監控研究(03戰)	109-109	建立分析邏輯演算模組,並針對食品大數據進行研究分析。	2,800	3,950
(48)強化醫療器材來源流向管理機制(04醫)	109-109	為強化醫療器材來源流向管理機制,辦理實施試行、優化平臺、舉辦研討會、平臺教育訓練,以利政策順利推動。	1,245	1,055
(49)健全必要性醫療器材預警機制計畫(04醫)	109-109	維護緊急聯絡窗口名單,掌握必要性醫療器材供應狀況,並徵詢專家及業者意見,以健全機制,協助醫材有效調度。	945	882
(50)智慧醫療器材管理精進計畫(04醫)	109-109	研擬我國智慧科技醫療器材產品前瞻管理原則或規範指引,深入探討可行性及具體實行方向,以加速國內智慧科技醫療器材產品發展。	600	550
(51)精進低風險醫療器材品質管理計畫(04醫)	109-109	研究第一等級醫療器材品項之相關測試國際標準,強化我國管理制度,以提升第一等級醫療器材產品品質。	900	750
(52)智慧醫療器材品質驗證方法之建立(04研)	109-109	順應智慧醫療器材產業趨勢,為驗證智慧醫療器材產品之安全有效性,擬建立相關軟硬體檢測驗證方法。	550	600
(53)辦理精準醫療分子檢測技術確效指引與交流會議(04研)	109-109	建立精準醫療分子檢測技術確效指引草案,並規劃辦理研討會及專家交流會議,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專家意見整合。	500	310
(54)精準醫療分子檢測LDTS實驗室品質管理研究計畫(04監)	109-109	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,並辦理精準醫療分子檢測實驗室查核,持續精進符合性評鑑制度,以提升LDTS實驗室品質。	1,235	1,065
(55)精準醫療分子檢測LDTS實驗室品質提升計畫(04監)	109-109	辦理醫療分子檢測(LDTS)實驗室品質管理指引之說明會、研討、訓練及輔導服務,以協助提升LDTS實驗室品質管理指引符合性。	1,000	1,250
(56)電子通用技術文件審查	109-109	為落實無紙化政策與藥政電子化並符	-	830

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
750	-	-	7,500
200	-	-	2,500
273	-	-	2,100
50	-	-	1,200
150	-	-	1,800
200	-	-	1,350
80	-	-	890
400	-	-	2,700
250	-	-	2,500
166	-	-	996

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 常
			用 人 費 用	業 務 費 用
系統推動計畫（05藥）		合ICH M8規範，全面實施線上申辦藥品查驗登記相關案件，擴充並優化Ex Press線上申辦平臺項目，且符合ICH eCTD 4.0規範，促進我國藥品查驗登記審查作業與國際協和化。		
(57)學名藥技術性資料之評估（05藥）	109-109	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、提供法規管理之建議。	1,250	528
(58)定位國產製藥品質形象（05藥）	109-109	主要協助增進國產製藥品質形象國際定位，因而將強化國際推廣工作，完成藥品品質專刊文章、擴大臺灣製藥品質形象網路推廣及完成學名藥推廣效益分析。	750	2,250
(59)全面躍升臺灣藥業國際發展（05藥）	109-109	推動我國生技製藥產業全球化發展、更新及維護國外送件資訊體系、輔導高值化藥品進行目標國上市申請、取得上市許可、提供國內醫藥產品外銷諮詢服務、辦理國外送件案例分享及實例操作教育訓練、研商P4藥品（學名藥及生物相似藥）扶植策略。	1,800	2,450
(60)ICH藥政法規協和計畫（05藥）	109-109	協助本署以ICH法規會員參與ICH指引制定工作，導入ICH指引，進行ICH指引評估及法制化作業。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以因應ICH需求。	1,114	2,437
(61)新藥臨床試驗委託審核監管及精進計畫（05藥）	109-109	配合醫療法施行細則第55條之1委託IRB審核案件，協助辦理對IRB委託事項之監督、協調及評估委託執行成效。因應ICH E6（R2）與E2A修正與施行，協助整合條文修正相關執行意見及落實方案。研析醫療機構應用本署線上系統送審臨床試驗計畫之可行性及因應措施。更新國際法規與IRB審查制度。	1,200	1,050

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
197	-	-	1,975
250	-	-	3,250
1,000	-	-	5,250
394	-	-	3,945
150	-	-	2,400

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 理
			用 人 費 用	業 務 費 用
(62)西藥專利連結制度推廣與輔導(05藥)	109-109	藥事法於107年1月31日總統令修正，增訂第四章之一，「西藥之專利連結」，其西藥專利連結施行辦法於108年7月1日公告。本計畫擬配合規劃西藥之專利連結施行後之相關配套、輔導措施及精進專利連結登載系統之管考及實用性，以利後續審查之進行。	800	1,100
(63)新創醫材產業諮詢服務精進計畫(05醫)	109-109	協助培訓及考評種子人員，協助生醫園區諮詢服務，轉介輔導創新產品。	1,500	1,200
(64)積層列印醫療器材品質驗證方法評估(05研)	109-109	對積層列印醫療器材進行風險評估，除建立原醫療器材最終成品所須遵循之安全有效性檢測外，另對殘餘風險或因應積層列印製程特定考量項目，建立檢驗方法，以確保積層列印醫療器材產品品質，保障使用安全。	600	550
(65)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)	109-109	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。	-	480
(66)國際生醫產業相關醫藥品法規及經貿談判研析(06企)	109-109	委託進行國際生醫產業相關醫藥品法規及經貿談判案例研析，辦理國際生醫產業醫藥品相關研討會、工作坊及座談會等活動，促進國際間生醫產業交流合作。	-	1,500
(67)加強與新南向國家之生醫產業醫藥衛生合作，研擬政策具體方案(06企)	109-109	分析新南向國家生醫產業相關藥品、醫療器材、化粧品等領域之法規、安全管理、產業發展等差異，並研提於我國有利之具體合作策略及辦理互訪或會議等活動，以促進國際合作交流。	416	2,184
(68)推動APEC優良查驗登記管理2020落實接軌研究計畫(06藥)	109-109	協助本署辦理「2020年APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心訓練活動」，提報APEC RHSC「優良查驗登記管理路徑圖」最終成果及2020年後的工作規劃，並將成果投稿國內外期刊，以彰顯我國於推動藥品法規協和的	2,425	1,995

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析				合 計
門 其 他	資 設 備 購 置	本 其 他	門 其 他	
100	-	-	-	2,000
300	-	-	-	3,000
200	-	-	-	1,350
60	-	-	-	540
-	-	-	-	1,500
-	-	-	-	2,600
580	-	-	-	5,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 常
			用 人 費 用	業 務 費 用
(69)推動精準醫療法規管理 研究暨新興生技藥品諮 詢輔導(06藥)	109-109	貢獻。 研究國際精準醫療相關規範和法規趨 勢，產出精準醫療藥品相關審查指引 。辦理高階高值生技藥品之技術資料 評估，並提供精準醫療暨高階高值生 技藥品專案諮詢輔導。參考國際間相 關法規趨勢，研擬修訂藥品查驗登記 相關法規條文。	17,563	2,764
(70)推廣用藥資訊平臺(06 藥)	109-109	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。	650	450
(71)以電腦模擬方式評估新 興影響精神物質生理作 用計畫(06管)	109-109	透過電腦模擬計算，模擬新興影響精 神物質之生理作用，將有助評估列管 時參考，亦能降低實驗動物使用量， 提供民眾及政府機關相關預警，並其 加速相關精神藥物審查。	1,048	667
(72)精進醫療器材法規國際 調和與交流(06醫)	109-109	為促進醫療器材法規調和，爰收集各 國及IMDRF、AHWP醫療器材法規資訊 、舉辦國際會議，以了解國際法規調 和趨勢。	2,100	4,200
(73)新興檢測技術及體外診 斷醫療器材之管理規範 趨勢研析計畫(06醫)	109-109	研究我國法規中實驗室自行研發檢驗 及IVD管理法規符合性銜接，蒐集各 國管理方式並研究(須包含相關資料 庫與大數據等)，以利未來輔導廠商 實驗室自行研發檢驗申請為IVD之制 度及規劃。	900	760
(74)新興醫療器材臨床試驗 設計與管理研究(06醫 )	109-109	研析新興醫療器材臨床試驗設計方式 ，完成一份報告及指引文件。辦理臨 床試驗訓練課程及IRB共識營。	1,850	1,515
(75)精準醫療分子檢測實驗 室品質監測機制之研究 (06監)	109-109	蒐集國際精準醫療分子檢測實驗室自 行開發檢測項目之實驗室間比對(或 能力試驗)制度，並研析我國現況， 以建置我國精準醫療分子檢測(LDTS )實驗室品質監測機制。	1,800	2,400
(76)新興生醫產品GTP符合 性之制度研析與精進計 畫(06監)	109-109	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	1,000	1,200

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
2,258	-	-	22,585
100	-	-	1,200
191	-	-	1,906
700	-	-	7,000
140	-	-	1,800
335	-	-	3,700
100	-	-	4,300
100	-	-	2,300

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
(77)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監)	109-109	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。 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	1,200
(78)提升輸血品質之研究(06監)	109-109	辦理捐血機構訪查以確保供血品質，加強捐血機構之監督及輔導，保障民眾用血安全。	500	910
(79)研析藥物濫用及共病型態，探討孕婦使用非法藥物對子女健康危害及醫療成本影響(07管)	109-109	運用政府各部門藥物濫用防制議題資料，研析我國藥物濫用及共病型態評估、孕婦使用非法藥物對子女健康危害及醫療成本影響，管制藥品流通管理，提供國內相關部會擬定藥物濫用防制決策及資源配置參考依據。	2,204	1,402
(80)辦理檢驗科技研討會及新檢驗方法推廣說明會(07研)	109-109	為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。	450	2,260
(81)檢驗技術交流平臺業務服務(07研)	109-109	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。	700	700
(82)食品篩檢方法推薦及媒合平臺委託辦理計畫(07研)	109-109	為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	360	1,080

品藥物管理署  
分析表  
109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	他		
100	-		-		2,300
200	-		-		1,610
401	-		-		4,007
90	-		-		2,800
100	-		-		1,500
-	-		-		1,440

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 常
			用 人 費 用	業 務 費 用
(83)數位化臨床試驗管理與AI加值應用計畫(08藥)	109-109	接且有效的溝通，以提升審查品質與效率。 舉辦臨床試驗數位化管理系統之說明會及教育訓練。	-	442
(84)數位化臨床試驗管理平臺之規劃及運用(08藥)	109-109	配合數位化臨床試驗管理平臺建置，銜接現有臨床試驗審查與資訊公開網絡，協助規劃系統開發與整合。	565	1,235
(85)人工智慧科技醫療器材早期研發查驗登記研商指導(08醫)	109-109	人工智慧科技發展日新月異，透過蒐集研究美國、歐盟、日本等先進國人工智慧科技醫療器材上市前審查制度，並提供有意願開發人工智慧科技相關醫療器材之廠商就查驗登記各項議題進行研商指導，以促進產業發展。	1,500	1,500
(86)醫療器材網路安全管理趨勢研析及實務精進(08醫)	109-109	隨著資通訊科技及網路應用快速發展，可連接網路、無線傳輸式醫療器材越加普及，藉由蒐集並研究國際間對於醫療器材網路安全之管理方式，作為我國醫療器材網路安全管理之參考。	1,200	1,200
(87)醫學影像規格及驗證平臺委託研究計畫(08研)	109-109	為建構數位醫學影像診斷技術之驗證平臺及規範，提升數位醫療器材發展並確保影像準確率，將蒐集並彙整國內外數位醫療影像產品指引規範，建立影像資料庫並評估合適檢測技術與方法，完成醫療影像產品之驗證程序，以擬定相關產品之檢測驗證方法與分析技術參考標準。	700	800

品藥物管理署  
分析表  
109年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
200	-	-	642
200	-	-	2,000
100	-	-	3,100
200	-	-	2,600
300	-	-	1,800

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
<b>壹、通案決議部分</b>		
(一)	<p>108 年度中央政府總預算案針對各機關及所屬統刪項目如下：</p> <p>1.政令宣導費：統刪 5%，其中國立故宮博物院、銓敘部、審計部、內政部、消防署及所屬、移民署、建築研究所、空中勤務總隊、領事事務局、北區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、國有財產署及所屬、國民及學前教育署、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、工業局、加工出口區管理處及所屬、交通部、中央氣象局、原子能委員會、放射性物料管理局、林務局、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、毒物及化學物質局、新竹科學工業園區管理局、中部科學工業園區管理局改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>2.委辦費：除法律義務支出不刪外，其餘統刪 3%，其中國家安全會議、行政院、國立故宮博物院、檔案管理局、中央選舉委員會及所屬、審計部、內政部、消防署及所屬、移民署、國防部所屬、國庫署、國家教育研究院、觀光局及所屬、農業藥物毒物試驗所、花蓮區農業改良場、動植物防疫檢疫局及所屬、中部科學工業園區管理局改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>3.軍事裝備及設施、房屋建築養護費、車輛及辦公器具養護費、設施及機械設備養護費：統刪 4%，其中行政院、主計總處、公務人力發展學院、國立故宮博物院、國家發展委員會、檔案管理局、公平交易委員會、銓敘部、公務人員退休撫卹基金監理委員會、審計部、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、內政部、警政署及所屬、消防署及所屬、外交及國際事務學院、國防部所屬、賦稅署、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、南區</p>	<p>已依本決議統刪項目刪減，並據以編列 108 年度法定預算。</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>國稅局及所屬、關務署及所屬、國有財產署及所屬、財政資訊中心、教育部、國民及學前教育署、體育署、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、國家教育研究院、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、矯正署及所屬、行政執行署及所屬、最高檢察署、臺灣高等檢察署、臺灣高等檢察署臺中檢察分署、臺灣高等檢察署臺南檢察分署、臺灣高等檢察署高雄檢察分署、臺灣高等檢察署花蓮檢察分署、臺灣高等檢察署智慧財產檢察分署、臺灣臺北地方檢察署、臺灣士林地方檢察署、臺灣新北地方檢察署、臺灣桃園地方檢察署、臺灣新竹地方檢察署、臺灣苗栗地方檢察署、臺灣臺中地方檢察署、臺灣南投地方檢察署、臺灣彰化地方檢察署、臺灣雲林地方檢察署、臺灣嘉義地方檢察署、臺灣臺南地方檢察署、臺灣橋頭地方檢察署、臺灣高雄地方檢察署、臺灣屏東地方檢察署、臺灣臺東地方檢察署、臺灣花蓮地方檢察署、臺灣宜蘭地方檢察署、臺灣基隆地方檢察署、臺灣澎湖地方檢察署、福建高等檢察署金門檢察分署、福建金門地方檢察署、福建連江地方檢察署、調查局、工業局、中小企業處、加工出口區管理處及所屬、交通部、民用航空局、中央氣象局、觀光局及所屬、運輸研究所、公路總局及所屬、鐵道局及所屬、原子能委員會、放射性物料管理局、水土保持局、特有生物研究保育中心、臺南區農業改良場、漁業署及所屬、新竹科學工業園區管理局、海巡署及所屬改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>4.大陸地區旅費：統刪 30%，其中行政院、國立故宮博物院、國家發展委員會、役政署、移民署、空中勤務總隊、國庫署、關務署及所屬、教育部、國民及學前教育署、國家圖書館、國家教育研究院、工業局、標準檢驗局及所屬、中小企業處、</p>	

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>交通部、中央氣象局、觀光局及所屬、鐵道局及所屬、原子能委員會、放射性物料管理局、農業委員會、林務局、林業試驗所、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、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、農糧署及所屬、衛生福利部、中央健康保險署、新竹科學工業園區管理局、中部科學工業園區管理局、金融監督管理委員會、銀行局、檢查局改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>5.國外旅費及出國教育訓練費：除法律義務支出不刪外，其餘統刪 5%，其中國家安全會議、行政院、主計總處、人事行政總處、公務人力發展學院、國立故宮博物院、國家發展委員會、檔案管理局、客家委員會及所屬、中央選舉委員會及所屬、公平交易委員會、考選部、銓敘部、國家文官學院及所屬、公務人員退休撫卹基金監理委員會、公務人員退休撫卹基金管理委員會、審計部、內政部、警政署及所屬、役政署、移民署、建築研究所、空中勤務總隊、外交部、領事事務局、外交及國際事務學院、國防部、國防部所屬、財政部、國庫署、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、財政資訊中心、教育部、國民及學前教育署、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國家教育研究院、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、矯正署及所屬、行政執行署及所屬、臺灣高等檢察署、調查局、工業局、標準檢驗局及所屬、中小企業處、加工出口區管理處及所屬、中央地質調查所、交通部、民用航空局、中央氣象局、觀光局及所屬、運輸研究所、公路總局及所屬、鐵道局及所屬、職業安全衛生署、僑務委員會、原子能委員會、放射性物料管理局、核能研究所、農業委員會、林務局、水土保持局、農業試驗所、林</p>	

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>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、茶業改良場、種苗改良繁殖場、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、農糧署及所屬、毒物及化學物質局、環境檢驗所、環境保護人員訓練所、科技部、新竹科學工業園區管理局、中部科學工業園區管理局、金融監督管理委員會、銀行局、檢查局改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>6.設備及投資：除資產作價投資不刪外，其餘統刪5%，其中立法院、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、中央警察大學、國防部所屬、財政部、賦稅署、臺北國稅局、中區國稅局及所屬、關務署及所屬、國有財產署及所屬、財政資訊中心、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、國家教育研究院、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、矯正署</p>	

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>及所屬、行政執行署及所屬、最高檢察署、臺灣高等檢察署、臺灣高等檢察署臺中檢察分署、臺灣高等檢察署臺南檢察分署、臺灣高等檢察署高雄檢察分署、臺灣高等檢察署花蓮檢察分署、臺灣高等檢察署智慧財產檢察分署、臺灣臺北地方檢察署、臺灣士林地方檢察署、臺灣新北地方檢察署、臺灣桃園地方檢察署、臺灣新竹地方檢察署、臺灣苗栗地方檢察署、臺灣臺中地方檢察署、臺灣南投地方檢察署、臺灣雲林地方檢察署、臺灣嘉義地方檢察署、臺灣臺南地方檢察署、臺灣橋頭地方檢察署、臺灣高雄地方檢察署、臺灣屏東地方檢察署、臺灣臺東地方檢察署、臺灣花蓮地方檢察署、臺灣宜蘭地方檢察署、臺灣基隆地方檢察署、臺灣澎湖地方檢察署、福建高等檢察署金門檢察分署、福建金門地方檢察署、福建連江地方檢察署、調查局、經濟部、工業局、中央氣象局、運輸研究所、公路總局及所屬、水產試驗所改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>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 4%，其中司法院、內政部、營建署及所屬、警政署及所屬、經濟部、交通部、僑務委員會、水土保持局、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、環境保護署、文化部、新竹科學工業園區管理局改以其他項目刪減替代，科目自行調整。</p> <p>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 3%，其中消防署及所屬、役政署、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。</p> <p>9.財政部國庫署「國債付息」減列 35 億元，科目自行調整。</p>	
(二)	我國研發經費及中央政府科技預算均逐年遞增，研發投入呈成長趨勢。近年我國專利核准件數已有增	本署以科學實證精神，推動科技計畫，並藉由各項科技計畫研究產出成果，轉譯作為規劃食品藥物化

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	加，被引用率雖曾成長，然近年呈遞減趨勢，且技術建設之世界排名下滑，技術輸入金額仍遠逾技術輸出金額。細究各產業技術輸出入相抵之貿易餘額，以「電子零組件製造業」及「電腦、電子產品及光學製品製造業」等高科技產業之逆差金額最高，反映出我國高科技產業以代工製造為主之產業結構特性。為使逐年遞增之科研經費投入充分發揮成效，建請應強化科技創新能力及研發成效之應用，以提升我國關鍵技術之自主程度，進而提升我國產業競爭力。	粧品各項施政政策之實證基礎，未來亦將持續強化科研能量，並配合政府重大科技發展目標，厚植研發能量與成效運用，進而創造食品藥物安全消費環境，及提升我國醫藥生技產業的競爭力。
(五)	近年中央政府資訊業務委外程度居高不下，又資訊系統建置多未考量民眾需求，致網路之公民參與情形欠佳，要求各機關應積極檢討現有資訊系統之服務形式及內容，適時了解使用者需求，俾提升民眾使用意願，落實電子治理之願景。	本署網站與資訊系統開發重視網路公民（netizen）參與及分眾政策行銷，依據國家發展委員會去（107）年度政府網站營運績效檢核（共計 8 大指標、26 項次指標）綜整報告，在全國 103 個三級機關中，食藥署原始總分榜序第 7（原始總分 99 分，加權後為 100 分）；今（108）年為提高網站效能與跨瀏覽器相容性，已分別通過 Google PageSpeed Insights、W3C 國際組織之 Nu Html Checker 及 CSS Validator 工具檢測，並完成英文網站改版、強化「食藥闢謠專區」與「資訊圖像專區」，提供民眾正確、專業、即時的業務資訊。
(八)	各公務機關於辦理各項業務時，若有購置禮品或紀念品之需要，除應符合相關法規辦理外，應優先採購臺灣製產品。	如有購置禮品或紀念品需求時，遵照決議事項，優先採購臺灣製產品。
<b>貳、新增各委員會審議結果</b>		
<b>社會福利及衛生環境委員會審議結果</b>		
<b>第 19 款第 3 項 衛生福利部主管 食品藥物管理署</b>		
<b>本項新增決議 11 項：</b>		
(一)	第 1 目「科技業務」編列 5 億 8,361 萬 2 千元，併同委員會通過決議合併凍結 1,100 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。 1. 108 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「確保衛生安全環境整合型計畫」編列預算 2	本項決議於 108 年 2 月 15 日以衛授食字第 1082300044A 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 108 年 4 月 24 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 108 年 5 月 22 日以台立院議字第 1080702126 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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>億 1,436 萬 1 千元，該項預算有關供應鏈管理、藥品輸送（GDP）、食品藥物安全事件管理機制等，牽涉對象及內容繁雜，迄今為止科技運用於管理的成效仍明顯不彰。爰針對 108 年度食品藥物管理署「科技業務」編列 5 億 8,361 萬 2 千元，併同委員會通過決議合併凍結 1,100 萬元，俟食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會與提案委員提出書面報告後，始得動支。</p> <p>2. 108 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「生醫研發增值暨產業鏈結推升計畫」編列預算 4,920 萬 5 千元，依其說明藥品組負責業務及相關會議所需行政費用編列 375 萬元，較 107 年度 171 萬 6 千元經費成長一倍有餘，顯不合理。另委辦計畫中「國內非處方藥品使用及建構國際法規管理」及「推升國產製藥形象調查研析」等二委辦案並不符合生醫研發增值計畫之精神，且無意義，爰針對 108 年度食品藥物管理署「科技業務」編列 5 億 8,361 萬 2 千元，併同委員會通過決議合併凍結 1,100 萬元，俟食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會與提案委員提出書面報告後，始得動支。</p> <p>3. 108 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「健康醫藥生技發展計畫」編列預算 9,855 萬 1 千元，然該署已公告之委託研究計畫（案號：108TFDA-JFDA-301）其計畫執行內容雖有預算書中委辦案第 77 案之內容，但卻參雜法治教育巡迴訓練、署內法制教育訓練等不合預算書所載之執行內容，標案公告與預算說明顯不相同，實不妥適，並不利立法院審議，另依其說明藥品組負責業務及相關會議所需行政費用編列 485 萬元，較 107 年度 110 萬 6 千元經費成長四倍有餘，顯不合</p>	

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>理。另在未全盤了解民眾需求及使用習慣前推出委辦計畫中之全面推動非處方藥仿單外盒易讀易懂計畫，實為不切實際，爰針對 108 年度食品藥物管理署「科技業務」編列 5 億 8,361 萬 2 千元，併同委員會通過決議合併凍結 1,100 萬元，俟食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會與提案委員提出書面報告後，始得動支。</p>	
(二)	<p>第 3 目「食品藥物管理業務」編列 14 億 7,513 萬 7 千元，併同委員會通過決議合併凍結 1,000 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，始得動支。</p> <p>1.107 年 8 月 11 日桃園市政府衛生局前往平鎮和龍潭的元山蛋品公司查緝，發現業者竟拿長蛆和腐敗的次級蛋品，與一般蛋液混合成液蛋產品，並販賣到桃竹苗 3 縣市的餐廳和烘焙坊，一系列黑心蛋事件造成群眾恐慌，顯見衛生福利部轄下各單位督導不周，食安五環儼然破功，爰針對 108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」編列預算 14 億 7,513 萬 7 千元，併同委員會通過決議合併凍結 1,000 萬元，俟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書面報告後，始得動支。</p> <p>2. 108 年度食品藥物管理署於「食品管理工作」項下「食品邊境查驗及國內外稽查管理」編列預算 4 億 7,830 萬元。年節將近，外國食品、農產品大量進口，食品藥物管理署之查驗機制是否能確實，是否發揮效用，應予說明，以確保民眾食的安全。爰針對 108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」編列預算 14 億 7,513 萬 7 千元，併同委員會通過決議合併凍結 1,000 萬元，俟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書面報告後，始得動支。</p>	<p>本項決議於 108 年 2 月 15 日以衛授食字第 1082300044B 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 108 年 4 月 24 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 108 年 5 月 22 日以台立院議字第 1080702126 號函復在案。</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>3. 108 年度食品藥物管理署「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」編列預算 2 億 2,468 萬 3 千元，查市售食品部分產地標示規範未臻周全，僅賣場商店需受管制，一般零售業無法可管，恐成為違法進口食品之流通管道，有害民眾之健康。爰針對 108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」編列預算 14 億 7,513 萬 7 千元，併同委員會通過決議合併凍結 1,000 萬元，俟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書面報告後，始得動支。</p> <p>4. 108 年度食品藥物管理署「食品管理工作」項下「食安新秩序—食安網絡計畫」編列預算 2 億 2,468 萬 3 千元，其中委辦計畫第 25 案「辦理食品添加物使用範圍及限量規格標準之評估計畫」、第 32 案「食品添加物查驗登記計畫委託辦理計畫」等 2 案，針對食品添加物所委辦之計畫，依照食藥署公告的「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」共有 17 類，但是目前市面上仍有部分化工原料取得容易，且被不肖業者摻入食品中獲取暴利，又世界衛生組織（WHO）建議人類攝取磷酸鹽的量為每天不超過 800 至 1,000 毫克，但我國加工食品添加磷酸鹽之情況嚴重，是故對於磷酸鹽類之食品添加劑之使用範圍、限量之標準等實有必要提高，以保護國人健康。爰針對 108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」編列預算 14 億 7,513 萬 7 千元，併同委員會通過決議合併凍結 1,000 萬元，俟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書面報告，始得動支。</p> <p>5. 108 年度食品藥物管理署「食品管理工作」項下「食安新秩序—食安網絡計畫」編列預算 2 億 2,468 萬 3 千元，屬跨年期計畫，總經費</p>	

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>估計 14 億 8,586 萬 1 千元，執行期間為 106 至 109 年，截至 107 年度已編列 4 億 5,444 萬元。依立法院預算中心評估報告，近年來國內食安風波頻傳，除衝擊民眾對於食品安全之信賴外，甚或嚴重威脅國民健康，並損及我國食品業者形象，影響民眾對於食品業之信心，亦損及政府處理食安公權力之威信。政府雖積極規劃食安五環政策，推動「食安新秩序—食安網絡計畫」以建構優質食品環境，惟迄今仍無法有效減緩食安事件發生頻率，有待研謀改善。爰針對 108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」編列預算 14 億 7,513 萬 7 千元，併同委員會通過決議合併凍結 1,000 萬元，俟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書面報告，始得動支。</p> <p>6. 103 至 106 年度食品藥物管理署及地方政府稽查國內食品工廠之家數，分別為 9,093 家、12,105 家、9,164 家及 9,264 家，檢查率為 70.62%、119.17%及 84.8%及 80.9%，惟各年度不合格率分別為 12%、15.9%、18.5%及 21.5%，截至 107 年 7 月持續增加至 23.9%。顯見食品藥物管理署未克盡職守，未積極督導地方政府辦理食安稽查等業務，允宜積極強化監督及輔導機制，爰針對 108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」編列預算 14 億 7,513 萬 7 千元，併同委員會通過決議合併凍結 1,000 萬元，俟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書面報告，始得動支。</p> <p>7. 查近年來食安事件依然頻傳，迭有發生市售雞蛋、蔬果殘留農藥，抑或食品違反「食品安全衛生管理法」之事件。且就民眾主觀感受而言，據民間調查，仍有高達 42.6%民眾不信任食品</p>	

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>業，發生食安事件之責任，亦有 26% 民眾表示係因政府監管不善。食品藥物管理署每年編列大規模之預算，期能落實行政院「食安五環」政策，然而倘若查緝、監理效能不彰，遑論後續之查處與建立市場信心。爰針對 108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」編列預算 14 億 7,513 萬 7 千元，併同委員會通過決議合併凍結 1,000 萬元，俟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書面報告，始得動支。</p> <p>8. 108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥妝管理工作」之「藥品及管制藥品管理計畫」編列預算 1 億 7,586 萬 2 千元，依其說明辦理藥品查驗登記業務及相關所需行政費用，共計 2,508 萬 4 千元，較 107 年 1,164 萬 2 千元成長一倍有餘，又業務並無大幅增長，行政費用卻大幅增加，顯不合理。爰針對 108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」編列預算 14 億 7,513 萬 7 千元，併同委員會通過決議合併凍結 1,000 萬元，俟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書面報告，始得動支。</p>	
(三)	<p>按「藥事法」於 106 年 6 月 14 日修正增訂第 53 條之 1，要求經營西藥批發、輸入及輸出之業者，分階段實施西藥優良運銷準則，該西藥優良運銷準則之審查基準，依同條第 4 項係授權主管機關定之。因此，108 年度食品藥物管理署編列預算 306 萬元辦理「推動 GDP/GMP 管理制度達國際標準」，然以其中「運輸」部分而言，其目的既在於維持藥品品質，除冷鏈製劑藥品、管制藥品外低風險之藥品，審查基準是否需採一致標準，例如溫度等要求是否需與冷鏈製劑藥品、管制藥品等量齊觀，實有檢討之餘地。爰食品藥物管理署允於維護民眾用藥安全之前提下，與業者溝通說明，</p>	<p>為減少推動 GDP 對於相關產業衝擊，並充分與業者溝通以兼顧不同藥品類型間之差異，今年(108)度本署透過委託「精進藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」計畫，舉辦業者說明會，並同時就藥品 GDP 議題辦理多場主題論壇及實地輔導訪查等項目，提升業者對 GDP 制度之認知。</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	以減少對產業之衝擊與兼顧不同藥品類型間之差異。	
(四)	前行政院研究發展考核委員會編印之「行政院所屬各機關施政績效管理作業手冊」規定，各機關年度施政績效報告及綜合分析意見經行政院核定後，應於 2 週內登載於機關網頁之「主動公開資訊」項下；惟食品藥物管理署施政績效僅登載於衛生福利部機關網站，食品藥物管理署機關網頁未見施政績效報告等管考措施，致無從監督施政成效。爰請食品藥物管理署於機關網站將歷年衛生福利部之施政計畫及施政績效報告增設專屬連結於「政府資訊公開」專區，以增進人民對公共事務之瞭解、信賴及監督，促進民主參與。	為便利人民共享及公平利用政府資訊，保障人民知的權利，本署已於機關網站增設專屬連結，將歷年衛生福利部之施政計畫及施政績效報告登載於「政府資訊公開」專區（網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=10282">http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=10282</a> ），以增進人民對公共事務之瞭解、信賴及監督，促進民主參與。
(五)	108 年度食品藥物管理署「食品管理工作」編列預算 5 億 4,113 萬 1 千元，為監督委辦計畫執行績效，爰要求食品藥物管理署每半年向立法院社會福利及衛生環境委員會提送書面報告說明委辦績效。	本項決議業於 108 年 7 月 10 日以衛授食字第 1081202257 號函送食品管理工作委辦計畫執行績效書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(六)	緣就日本核災 5 縣食品開放進口與否之決策過程中，行政機關未確實落實風險評估機制，所憑之證據資料或有不足或偏頗，為此立法院社會福利及衛生環境委員會審議 107 年度中央政府總預算時，曾決議「衛生福利部應派員實地赴日本福島 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等情況，讓國人瞭解目前日本核災 5 縣食品是否仍受輻射污染及受污染程度等情況」。故衛生福利部執行輸入食品之實地查核與取樣檢驗等境外源頭管理，無論以政府機關人員組團或委辦計畫方式辦理，均應廣納官方、學者及民間團體之意見，進行規劃及執行，以提高民眾信服。	本署 107 年度辦理赴日實地取樣檢驗計畫，計畫之執行已徵詢官方、學者及民間團體意見。108 年度尚無赴日實地取樣檢驗計畫。未來倘需執行前述計畫，將遵循本項決議，廣納官方、學者及民間團體之意見。
(七)	有鑑於原料藥檢驗出含致癌成分頻傳，爰要求食品藥物管理署確實掌握國際管理趨勢，以跟進國際間因本次 Sartan 類藥品品質事件開始重新檢視源頭管理策略，並進一步精進上市後變更審查與稽查	一、近期歐洲藥品管理局（European Medicines Agency, 簡稱 EMA）、歐洲理事會藥品品質與衛生保健局（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Council

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	藥廠對原料品質檢驗及供應商查核標準，以強化我國源頭管理機制。	<p>of Europe,簡稱 EDQM)、美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, 簡稱 FDA) 等資訊, Sartan 原料藥製程中生成亞硝酸類不純物係在合成四唑環 (tetrazole rings) 等類似結構時, 因製程中之特定條件 (如溫度、酸鹼度) 或所使用之溶劑或試劑等而產生, 也可能為製程中無意間使用到受汙染之設備、起始原料、催化劑或回收溶液而導致。當原料藥製程步驟中存在二級胺或三級胺等製程物料又伴隨亞硝化反應, 皆有生成亞硝酸類不純物之風險。</p> <p>二、本署參考國際法規單位 (EDQM) 之公告, 精進強化藥品管理, 避免亞硝酸類不純物影響, 訂立三階段方式逐步實行原料藥及製劑應不得含有亞硝酸類不純物:</p> <p>(一) 第一階段, 針對 Sartan 類原料藥及製劑要求逐批檢驗原料藥:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 自 107 年 7 月原料藥異常事件發生後, 陸續針對製程可能會生成亞硝酸類不純物之 7 類高風險 Sartan (valsartan, losartan, irbesartan, candesartan, olmesartan, telmisartan 及 azilsartan) 製劑所使用之原料藥要求需逐批檢驗, NDMA、NDEA、NMBA 等不純物含量不得超過暫定限量值。另規劃於中華藥典沙坦類 (Sartan) 原料藥個論增列亞硝酸類不純物檢驗項目。</li> <li>2. Sartan 類原料藥需確認未檢出 NDMA、NDEA、NMBA 等不純物, 始得輸入。</li> <li>3. 於藥廠 GMP 後續查核時, 加強抽查廠內之 Sartan 類原料藥是否落實檢驗 NDMA、NDEA 及 NMBA 等不純物及其結果; 並強化國內製劑廠使用之原料藥來源與品質確認, 監督製藥廠對於供應商管理之落實度</li> </ol>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
		<p>與國外警訊之因應措施。</p> <p>(二) 第二階段，除 Sartan 類以外，要求業者評估及檢驗其他高風險原料藥及製劑：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依據國際資訊，當原料藥製程步驟中存在二級胺或三級胺等製程物料又伴隨亞硝化反應，皆有生成亞硝胺類不純物之風險。</li> <li>2. 迄今國際尚未針對 Sartan 類以外其他可能含不純物之高風險原料藥及製劑進行調查及要求，本署除 Sartan 類原料藥及製劑外，其他高風險原料藥及其製劑，亦將要求原料藥廠或製劑廠應評估是否含 NDMA、NDEA 及 NMBA 不純物疑慮，並應符合暫定限量值。</li> <li>3. 辦公協會溝通會議，請原料藥廠或製劑廠提供評估含亞硝胺類不純物之風險報告，並提供 NDMA、NDEA、NMBA 之不純物檢驗結果回報本署。</li> </ol> <p>(三) 第三階段，要求所有原料藥進行亞硝胺類不純物檢驗：</p> <p>依國際規範訂定時程（歐盟刻正研議時程為 2 年），確保所有原料藥應不得含亞硝胺類不純物（&lt;0.03 ppm）。</p>
(八)	<p>有鑑於近來流感疫苗已幾次發現懸浮物，而將整批號退貨，為維護國人施打疫苗安全及用藥安全，爰請食品藥物管理署應監督藥品製造工廠落實供應商管理，必要時供應商亦須接受衛生主管機關之查核，且食品藥物管理署未來應依風險評估結果，適時調整生物藥品檢驗封緘申請案之作業機制、進行市售品抽驗及製造廠查核制度等相關措施。</p>	<p>一、本署持續依 PIC/S GMP 規範監督藥品製造工廠落實供應商管理及查核，且風險評估已將不良品發生率納為因子之一，廣續精進製造廠查核制度。</p> <p>二、本署未來應依風險評估結果，適時調整生物藥品檢驗封緘申請案之作業機制、進行市售品抽驗乙節，回復內容如下：</p> <p>(一) 本署依風險評估，已於 108 年 3 月 27 日完成制定「生物藥品抽取樣品前外觀檢查風險管控機制」，提高抽取生物藥品樣品前外觀檢查之比率，若為澄明液體且為預注射針筒劑型（例如流感疫苗）則抽樣 1%執行外觀</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
		<p>檢查，若非澄明液體產品，則抽樣 0.1%執行外觀檢查。</p> <p>(二)上述風險管控機制已於 108 年 3 月 21 日召開廠商說明會，向各廠商說明生物藥品外觀檢查風險管控機制，並自 108 年 4 月 1 日起實施，以維護國人施打疫苗安全及用藥安全。截止至 108 年 6 月 30 日為止未發現產品外觀有異常之情況。</p>
(九)	<p>查賽諾菲股份有限公司於 107 年時，屢傳外觀異常事件，惟衛生福利部食品藥物管理署卻無法第一時間赴法國製造廠查核。嗣賽諾菲股份有限公司提出調查結果後，衛生福利部食品藥物管理署雖赴法國為後續追蹤檢核，並確認產線系統性問題是否排除，國外查廠之成效仍有加強之空間，針對食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「藥粧企劃及安全風險管理」中「業務費」之「國外旅費」編列預算 1,013 萬 8 千元，為辦理國外藥廠稽查業務，確有實需，爰食品藥物管理署應加強國外製藥工廠管理，落實查核機制，以確保輸入藥品之生產品質及民眾用藥安全。</p>	<p>本署持續依 PIC/S GMP 規範監督藥品製造工廠落實供應商管理及查核，且風險評估已將不良品發生率納為因子之一，賡續精進製造廠查核制度。</p>
(十)	<p>有鑑於「醫療器材管理法」制定前，我國現行對於醫療器材之管理係規範於「藥事法」，其中規定除藥商、藥局外不得販賣醫療器材。惟衛生福利部尚有透過法令解釋，允許醫事機構得於執行醫療行為中，使用必須之醫療器材。然此涉及醫療行為與販賣行為間之區別，請衛生福利部確實評估各醫事人員之業務範圍，避免第一線醫事人員誤觸法網。</p>	<p>依本項決議於 108 年 3 月 5 日以衛授食字第 1081601156 號函送「各醫事人員業務範圍之評估報告」予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。</p>
(十一)	<p>108 年度食品藥物管理署「新南向醫衛合作與產業發展鏈發展中長程計畫」，編列預算 2,113 萬 9 千元，要求食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會每半年提出書面報告，說明與新南向國家醫藥法規協和、檢驗技術及實驗室管理認證合作，以及不法藥物及化粧品資訊交流合作機制之進度。</p>	<p>本項決議業於 108 年 7 月 26 日以衛授食字第 1081202465 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。</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
<b>參、各委員會審查結果</b>		
<b>二、歲出部分</b>		
<b>財政委員會審查結果</b>		
<b>第 26 款第 3 項 省市地方政府 補助直轄市及縣市政府</b>		
<b>本項通過決議 1 項：</b>		
(一)	<p>依據財政收支劃分法及中央對直轄市及縣市政府補助辦法，中央對直轄市及縣市政府之補助，區分為一般性補助款、計畫型補助款與專案補助款等 3 類。經查，中央對直轄市及縣市政府一般性及專案補助款之分配方式與歷年金額，已揭露於行政院主計總處網站；然而編列於各部會單位預算或附屬單位預算之計畫型補助，則未有一致性之揭露格式，於政府資料公開之層面顯有不足，更不利外界了解中央對直轄市及縣市政府補助之全貌。</p> <p>爰要求行政院督導所屬部會，於各部會網站自行揭露每年度對直轄市或縣市政府計畫型補助情形。編列於單位預算之補助款應依據工作計畫、編列於附屬單位預算之補助款應依據業務計畫詳列金額，108 年度起於每年 4 月底前揭露前一年度補助情形，並向立法院財政委員會提出書面報告。</p>	業於本署網站政府資訊公開專區揭露補助情形（ <a href="http://www.fda.gov.tw/TC/subsidy.aspx?cid=3">http://www.fda.gov.tw/TC/subsidy.aspx?cid=3</a> ）。另本項決議業由衛生福利部於 108 年 4 月 19 日以衛部會字第 1082460206 號函送書面報告予立法院，並副知財政委員會。
<b>社會福利及衛生環境委員會審查結果</b>		
<b>第 19 款第 3 項 衛生福利部主管 食品藥物管理署</b>		
	<p>食品藥物管理署原列 28 億 2,606 萬 2 千元，減列：</p> <p>(一) 第 1 目「科技業務」中「生醫研發增值暨產業鏈結推升計畫」之「委辦費」28 萬 2 千元。</p> <p>(二) 第 3 目「食品藥物管理業務」第 1 節「食品管理工作」270 萬元，包含：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「食品企劃綜合管理」50 萬元。</li> <li>2. 「食品邊境查驗及國內外稽查管理」120 萬 7 千元（含「大陸地區旅費」20 萬 7 千元）。</li> <li>3. 「食安新秩序—食安網絡計畫」49 萬 3</li> </ol>	本署 108 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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>千元(含「大陸地區旅費」29萬3千元及「辦理精進食品安全管理相關業務」20萬元)。</p> <p>(三)第3目「食品藥物管理業務」第2節「藥粧管理工作」29萬6千元,包含:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.「藥品及管制藥品管理計畫」20萬元。</li> <li>2.「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫」中「委辦費」9萬6千元。</li> </ol> <p>(以上科目均自行調整)</p> <p>共計減列327萬8千元,其餘均照列,改列為28億2,278萬4千元。</p>	
<b>本項通過決議 34 項：</b>		
(一)	<p>108年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「確保衛生安全環境整合型計畫」編列預算2億1,436萬1千元,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,預算數高於107年度1億3,050萬5千元、106年度1億4,747萬5千元,其中「委辦費」比例占該項預算64.26%,相較107年度63.59%、106年度57.12%亦有逐年攀升趨勢。然於食品藥物管理署訂定相關政策與研製法令時,未見有以相關研究之成果為制定時的主要參照依據。爰此指定凍結「確保衛生安全環境整合型計畫」藥品部分之科技計畫1,000萬元,俟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藥品法規政策類科技計畫書面報告後,始得動支。</p>	<p>本項決議於108年2月15日以衛授食字第1082300044A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108年4月24日會議審查通過,准予動支,並經立法院於108年5月22日以台立院議字第1080702126號函復在案。</p>
(二)	<p>108年度食品藥物管理署「科技業務」項下「食品安全巨量資料系統建置計畫」編列預算5,585萬1千元,合併凍結100萬元,俟衛生福利部就下列各案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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.國內重大食品安全風暴頻傳,嚴重影響國人健康權益,亦凸顯食安管理措施運作上存有疏漏,為</li> </ol>	<p>本項決議於108年2月15日以衛授食字第1082300044A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108年4月24日會議審查通過,准予動支,並經立法院於108年5月22日以台立院議字第1080702126號函復在案。</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>積極解決食安問題，於 105 年時行政院食品安全辦公室會同行政院農業委員會、行政院環境保護署、衛生福利部、經濟部及教育部等部會，共同提出「食安五環」政策，建立跨部會橫向溝通與中央地方縱向聯繫合作機制，用以加強食品安全衛生保障。第一環「源頭控管」係為有效阻絕非准用物質流入食品產銷體系，成立毒物及化學物質專責管理機構，整合跨部會化學物質管理及勾稽檢查，藉由源頭預防管控食安風險，並運用泛食品雲進行大數據分析技術，落實源頭管理。</p> <p>106 年度審計部「中央政府總決算審核報告」，對於跨部會食品雲運作提出相關意見，諸如食品雲及化學雲已分別建置系統化監測模組，防杜非食用油品或化學物質流入食品供應鏈，惟囿於國內產業營運朝多元化發展，食品業者兼營型態多樣，迄未能有效發掘問題業者，食品雲雖介接多部會系統資料，惟部分資料欠缺勾稽可行性，難以為後續分析應用，食品雲巨量資料雖建立多項預警風險測模型，惟於國產食品部分，囿於非追不可系統之資料品質欠佳，尚難建立風險預警模型。綜上，107 年截至 8 月底仍發生多起重大食安事件，可見食品雲相關資料勾稽與運作仍未盡周延，爰此，針對 108 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「食品安全巨量資料系統建置計畫」編列預算 5,585 萬 1 千元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署全面檢討，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。</p> <p>2. 108 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「食品安全巨量資料系統建置計畫」編列預算 5,585 萬 1 千元，辦理食品安全巨量資料分析、食品追溯追蹤管理資訊及通路管理等資訊系統開發與維運所需經費，藉以強化食品追溯追蹤電子化作業，並結合跨部會資料，運用巨量分析科技，</p>	

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>提高稽查能量。然 106 年度審計部中央政府總決算審核報告，對於跨部會食品雲運作提出相關意見，諸如食品雲及化學雲已分別建置系統化監測模組，防杜非食用油品或化學物質流入食品供應鏈，惟囿於國內產業營運朝多元化發展，食品業者兼營型態多樣，迄未能有效發掘問題業者；食品雲雖介接多部會系統資料，惟部分資料欠缺勾稽可行性，難以為後續分析應用；食品雲巨量資料雖建立多項預警風險測模型，惟於國產食品部分，囿於非迫不可系統之資料品質欠佳，尚難建立風險預警模型。爰凍結是項預算 100 萬元，要求衛生福利部應督促食品業者建置產品上下游追溯追蹤紀錄與確保資料申報正確性，以充分掌握食品源頭追溯與原料追蹤流向，並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。</p>	
(三)	<p>食品安全須從源頭管理做起，近年來各類型之食安事故頻繁，回顧近兩年來，重大食安事件幾乎是每月一起甚至多起。令民眾不禁懷疑對自己所吃食物的安全性。追根究柢是否為我國食品安全檢驗稽查制度出現漏洞？抑或執法力度不足所造成？食安五環之第一環「環源頭管理」是否有落實極為重要，依據「食品安全衛生管理法」第 8 條第 1 項規定，食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則（Good Hygienic Practice，簡稱GHP），確保食品在製造至輸出過程，符合衛生管理規定，以降低食品污染風險，故食品藥物管理署每年度會同地方政府進行食品工廠稽查，以落實食品安全管控措施。經查：103 至 106 年食品藥物管理署及地方政府稽查國內食品工廠之家數分別為 9,093 家、1 萬 2,105 家、9,164 家及 9,246 家，檢查率為 70.62%、119.17%及 84.8%及 80.9%，然各年度不合格率分別為 12%、15.9%、18.5%</p>	<p>本項決議於 108 年 2 月 15 日以衛授食字第 1082300044B 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 108 年 4 月 24 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 108 年 5 月 22 日以台立院議字第 1080702126 號函復在案。</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>及 21.5%，截至 107 年 7 月持續增加至 23.9%。食品藥物管理署雖針對屆期仍未改善缺失之食品工廠，採取罰款、停業或移送法院之處罰，仍未能有效降低不合格比率。綜上，雖 106 年度起迄今，食品藥物管理署編列大筆預算從事食品安全管理工作，然食安事件仍頻傳，足見整體食品安全管理工作自計畫至相關管制作為尚有多處問題，相關管理制度及業務需全面檢視修正；爰此針對 108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」編列預算 7 億 7,528 萬 3 千元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部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。</p>	
(四)	<p>108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食品安全衛生管理」編列預算 4,362 萬 1 千元，辦理食品管理工作及食品安全衛生管理等業務。107 年 9 月我國爆發營養補充品大廠出現變質、結塊情形，且 1 月至 8 月間該廠商共受理 629 件產品客訴案件，但廠商並未依「食品安全衛生管理法」進行通報直至媒體於 9 月間披露，食安主管機關方才要求進行下架，顯見我國行政機關警覺性不足。此外，該產品下架後，食品藥物管理署僅憑該廠商製程報告即斷言該批問題產品無變質，亦僅由台北市衛生局依「台北市自治條例」開罰 3 萬元，食品藥物管理署更於媒體上發言「地方衛生單位已相當積極保衛食安」，罔顧食用營養補充品之族群多為病患或高齡者，放任食品大廠明知產品有變質之虞卻長達 8 個月未依法通報，民眾食安如何維護？爰凍結是項預算十分之一，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加強營養補充品抽驗計畫及此次食安事件書面檢討報告(含查廠報告)後，始得動支。</p>	<p>本項決議於 108 年 2 月 15 日以衛授食字第 1082300044B 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 108 年 4 月 24 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 108 年 5 月 22 日以台立院議字第 1080702126 號函復在案。</p>
(五)	<p>108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安新秩序—食安網絡</p>	<p>本項決議於 108 年 2 月 15 日以衛授食字第 1082300044B 號函請立法院安排報告議程，經立</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>計畫」編列預算 2 億 2,468 萬 3 千元，合併凍結 500 萬元，俟衛生福利部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並經同意後，始得動支。</p> <p>1.國際間對多項食品添加物訂有 ADI 數值，建議食品藥物管理署應根據科學性證據，進行後市場食品添加物含量背景值調查，並跨部會逐步建立食品中危害物含量資料庫，以利優先管理高風險食品。並且目前香料品項並未完整列出准用之食品添加物，應參考歐盟、美國食品香料與萃取物製造協會（FEMA）等單位，建置完整清單，並持續了解國際香料禁用品項，適時調整國內准用之香料。爰此，針對 108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安新秩序—食安網絡計畫」編列預算 2 億 2,468 萬 3 千元，凍結 500 萬元，俟食品藥物管理署參考食品添加物國際標準，評估於食品添加物標準增列 ADI 數值之可行性並經同意後，始得動支。</p> <p>2.108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安新秩序—食安網絡計畫」編列預算 2 億 2,468 萬 3 千元。其中委辦計畫第 25 案（辦理食品添加物使用範圍及限量規格標準之評估計畫）、第 32 案（食品添加物查驗登記計畫委託辦理計畫）等 2 案針對食品添加物所委辦之計畫，依照食品藥物管理署公告的「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」共有 17 類，但是目前市面上仍有部分化工原料取得容易，且被不肖業者摻入食品中獲取暴利，又 WHO 建議人類攝取磷酸鹽的量為每天不超過 800 至 1000 毫克，但我國加工食品添加磷酸鹽之情況嚴重，是故對於磷酸鹽類食品添加劑之使用範圍、限量之標準等實有必要提高，以保護國人健康。爰凍結是項預算 500 萬元，俟</p>	<p>法院社會福利及衛生環境委員會於 108 年 4 月 24 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 108 年 5 月 22 日以台立院議字第 1080702126 號函復在案。</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>衛生福利部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。</p> <p>3.有鑑於「食安新秩序—食安網絡計畫」係為落實行政院 105 年提出之「食安五環」政策，執行 5 大項目包括管理體系增預警、源頭監控嚴把關、生產管理重建立、十倍查驗真安心及全民監督護食安等，以達成促進食品產業發展，建構優質食品環境之目標。惟我國自 106 年起接連爆發出「戴奧辛毒蛋」事件、「芬普尼毒蛋」事件、「萘記泰安毒蛋」事件、「元山毒蛋液」事件、「義進金毒蛋」事件等毒蛋危機，顯示政府橫向聯繫問題層出不窮，食安網絡計畫破功。爰此，針對 108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安新秩序—食安網絡計畫」編列預算 2 億 2,468 萬 3 千元，凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署針對如何強化政府各部會橫向聯繫通報及改善我國食品安全危機之計畫，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。</p> <p>4.依「食品安全衛生管理法」第 7 條第 5 項規定「食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。」，另「食品安全衛生管理法」第 47 條也規定未依法通報可處新臺幣 3 至 300 萬元罰則。惟日前亞培 6 款營養補充品出現凝塊客訴及無法提供安全證明之情況，亞培未自主通報；又蘋果西打出現沉澱物，大西洋公司也未自主通報，顯見仍有業者抱存僥倖心態，而食品藥物管理署該如何落實業者自主通報，保障民眾安全，亦有待檢討。查食品藥物管理署「辦理精進食品安全管理相關業務」下包含食品查驗登記、食品藥物安全通報及食品上市後品質安全管理.....多項業務，故為能</p>	

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	確實保障民眾之安全，爰針對108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安新秩序—食安網絡計畫」編列預算 2 億 2,468 萬 3 千元，凍結 500 萬元，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面檢討告後，始得動支。	
(六)	108 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」中「食安新秩序—食安網絡計畫」中「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」編列預算 1,922 萬 5 千元，辦理食品稽查相關工作。經查，衛生福利部食品藥物管理署為確保民眾食用蛋品安全，曾於 107 年 6 至 7 月聯合地方政府衛生局針對全國 37 家製造業者啟動稽查專案，查核結果共 22 家業者分別因食品業者登錄資料不齊全、未建立廢棄物清運紀錄或未落實病媒防治及環境衛生不佳等缺失，經限期改正後才複查合格。然而，同年 8 月「元山蛋品」、10 月「義進金蛋品」兩家廠商又接續發生變質雞蛋再製成食品或以原料販售之情事，顯見稽查之制度和成效均有改進之空間。衛生福利部食品藥物管理署對食品製造業者雖啟動稽查行動，惟食安事件仍持續發生，亟須改善，爰凍結是項預算 300 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署提出精進食品安全稽查制度與成效之對策，並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 108 年 2 月 15 日以衛授食字第 1082300044B 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 108 年 4 月 24 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 108 年 5 月 22 日以台立院議字第 1080702126 號函復在案。
(七)	108 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「委辦費」編列預算 3 億 3,263 萬 7 千元，該科目預算科目係委託民間團體辦理科技發展相關議題。然此科目預算；雖有約略交代委辦計畫名稱與金額，然歲出機關別預算表卻與分支計畫說明不一致，如(1)增列辦理建構全民食品安全消費正確研究與推動 8,385 萬 6 千元然分支計畫「確保衛安全環境整合型計畫」說明該「委辦費」為 1,742	本項決議於 108 年 4 月 10 日以衛授食字第 1081201033 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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>萬 9 千元，顯示此預算有規避監督之嫌。雖經食品藥物管理署說明 108 年度經費編列與 107 年度相較增加 8,385 萬 6 千元之原因，主要係將 108 年度新申請之「食品安全監管因應研究計畫」整併於本計畫，增加內容除分支計畫內編列「委辦費」1,742 萬 9 千元，尚包含其他食品安全監管所需之經費，然值此國家財政困窘之際，仍請食品藥物管理署針對以下事項檢討改進：(1)趨勢分析食品中重金屬、真菌毒素監測結果，滾動式精進監測機制並回饋管理面調整制度，精準掌握監管項目。(2)建構食品製造業者分級管理模式及良好衛生指引、完善健康食品審查標準與程序及食品標示管理體系。(3)擴大我國二級品管食品業者驗證業別及建立符合 ISO/IEC 17043 國際規範之能力試驗執行機構。(4)配合法規進行檢驗方法開發，擴增可檢驗品項數，完備檢驗方法涵蓋率，減少檢測死角。(5)運用多元轉譯工具，據以建立有效之正確知能引導策略及有效溝通模式，並透過雙向知識交流模式之建立，結合實務演練運作。請食品藥物管理署針對上述檢討改進情形向立法院社會福利及衛生環境委員會提出 108 年度增列 8,385 萬 6 千元計畫之規劃書面報告。</p>	
(八)	<p>108 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「確保衛生安全環境整合型計畫」編列預算 2 億 1,436 萬 1 千元，然依照 107 年度行政院修訂之「落實零基預算精神強化預算編製作業精進措施」對於機關委辦業務之辦理訂有相關檢討規定，俾利擷節經費支出，復依 108 年度「中央及地方政府預算籌編原則」第 2 點規定，政府預算收支之基本原則如下：「... (三) ...政府各項消費支出應力求節約，本緊縮及節能原則確實檢討.....。」中央各主管機關編製 108 年度概算應行注意辦理事項第四、(二)、9 點亦規定「非當前迫切需要之委辦.....費用應儘量減編。」107</p>	<p>一、本署藥品組編列經費主要執行協和國際法規及醫藥品審查機制，新藥與新興生技藥品法規科學之有效性研究、諮詢服務、臨床試驗安全性技術評估與人才培育，強化藥品安全監視體系，精進藥品追溯或追蹤制度。其中「新世紀醫療法案國際發展之因應對策研究委辦案」主要係綜合研析國際發展之藥物管理規範，如：美國 21 世紀醫療法案及歐盟、日本之相關規範，研擬合乎國情之新世紀醫療法規布局策略，為利發展真實世界數據 (Real-World Evidence) 做為藥品臨床證據資料，研析真實世界數據相關規範，以及時</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>年度行政院修頒之「落實零基預算精神強化預算編製作業精進措施」第伍、二、(一)點則要求，凡未合時宜或以前年度實施未見績效之計畫或預算，應檢討停辦、減辦、創新作法或引進民間參與等方式辦理；其中於創新作法中，例示委辦業務可改以自行辦理、多機關合併辦理活動、.....業務檢討流程等方式，俾利撙節經費支出。經查該分支計畫之委辦比例過高，又機關依業務性質將部分業務委由民間辦理或可提高行政效率，然如將多數複雜或不易執行之業務以委辦方式轉由民間辦理，則行政機關恐將忽略本身專業技術或行政技術之精進，另委外比率過高，則政府職能中最核心之監督與管理功能亦恐將喪失。其中藥品組於該分支計畫 108 年之「委辦費」編列預算 1 億 3,774 萬 9 千元，較 107 年度 4,950 萬 7 千元高出許多，且經費占比亦為各組之首，其中新世紀醫療法案國際發展之因應對策研究委辦案，其內容過於省略，且美國 21 世紀醫療法案系於 103 年開始研議並於 105 年 11 月 30 日通過，食品藥物管理署卻將在 108 年辦理該委辦案，顯不合理，另 108 年新增一委辦計畫「食藥關謠分析研究」，該委辦計畫希望透過網路大數據分析蒐集食藥關謠議題，然食品藥物管理署網頁首頁即設置食藥關謠專區，且衛生福利部亦有相關 APP 可推播相關食藥關謠資訊，成效堪稱良好，新聞報導亦時常引用食品藥物管理署資訊報導相關資訊。是故，編列該筆委辦計畫實不妥適，復有浪費公帑之嫌，囿於國家財政困窘，且非當前迫切需要之委辦費用應盡量減編，爰請食品藥物管理署及時參考國際藥品法規發展趨勢，妥善規劃藥品相關管理制度，另應積極運用網路大數據分析蒐集之食藥關謠議題，迅速大量透過各式媒體通路，提供最正確之食品藥物安全資訊知識推廣，以發揮計畫執行之最大效益。</p>	<p>與國際藥品法規發展趨勢接軌。</p> <p>二、為破除長期以來於網路、Line、FB 之謠言，本署於 104 年建置「食藥關謠專區」，至 108 年 6 月 30 日共計發布 375 則，並發布 8 則新聞澄清謠言，總點閱次數近 2,073 萬次，自成立以來廣受各界喜歡及引用，有 2,520 則以上的媒體報導。為澄清各類食藥錯誤資訊，積極運用網路大數據分析蒐集之食藥關謠議題，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，以提供最正確之食品藥物安全資訊知識推廣，使計畫發揮最大效益。</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
(九)	108 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「管制藥品及藥物濫用防制研究」之「委辦費」之內容同 107 年度，但 108 年度「委辦費」高達 1,331 萬 2 千元，較今年度之「委辦費」818 萬 2 千元高出甚多，顯不合理，囿於國家財政困窘，非當前迫切需要之委辦，費用應盡量減編，惟此與民眾健康息息相關，實屬重要，爰建請食品藥物管理署加強管制藥品及藥物濫用防制研究，並強化新興影響精神物質之檢驗量能，確保國人之健康。	藥物濫用是政府亟須面對的公共衛生與社會安全問題，本署業於 108 年 6 月底前辦理完成「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」、「新興濫用藥物流行趨勢分析、標準品合成及圖譜建立」及「藥物濫用高危險族群分析」等 7 項委辦計畫簽約作業，承作單位已開始執行。積極強化藥物濫用防制相關研究並建置新興影響精神物質圖譜資料及開發建立檢驗方法，以提升新興影響精神物質檢驗量能。
(十)	108 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「管制藥品及藥物濫用防制研究」，增列「辦理新興影響精神物質濫用情形研究」經費 498 萬 5 千元，然分支計畫卻無說明，顯有規避監督之嫌，值此國家財政困窘之際，惟此與民眾健康息息相關，實屬重要，爰建議食品藥物管理署針對以下事項加強檢討改進：(1)修正新興影響精神物質通報機制，整合國內藥物濫用通報資料庫；分析各縣市濫用藥物之模式，建構藥物濫用資訊研討平台，俾正確掌握我國濫用藥物現況及變化趨勢。(2)針對藥物濫用相關危害、成癮機制及真實案例故事開發防制教材，並透過網路社群推廣，使年輕族群獲得正確藥物濫用防制資訊。(3)以反毒教育資源中心為核心，增加其防制教育外展點，深入工作場域，擴大藥物濫用防制網，以提升民眾藥物濫用防制之知能。(4)加速開發新興影響精神物質檢驗方法及建置其標準品圖譜資訊，以提升我國濫用藥物之檢驗量能。請衛生福利部食品藥物管理署積極開發藥物濫用防制教材，提升濫用藥物檢驗量能，並適時評估計畫執行成效，未來管制藥品廠要朝向國產國造的方向努力，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	<p>一、有關 108 年藥物濫用防制科技計畫，本署業於 108 年 6 月底前辦理「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」、「新興濫用藥物流行趨勢分析、標準品合成及圖譜建立」及「藥物濫用高危險族群分析」等 7 項委辦計畫簽約，並業已開始執行。目前成果如下：</p> <p>(一) 分析藥物濫用通報資料庫、法醫死因鑑定案件及地方政府之藥物濫用相關因子，對藥物濫用所導致之不良後果提出相關實證。</p> <p>(二) 開發藥物濫用防制教材，使年輕族群獲得正確藥物濫用防制資訊，已完成 5 則圖文懶人包教材設計，1 則動畫影片，教材文案已完成專家審查。</p> <p>(三) 已辦理 1 場 8 家反毒教育資源中心共識暨標竿學習會議；並舉辦 1 場推動工作場域藥物濫用防制教育工作會議，協助並輔導各資源中心推動反毒暨正確使用鎮靜安眠藥教育。</p> <p>(四) 進行「尿液中苯乙胺類毒品氣相層析質譜分析方法開發」自行研究案，積極建置圖譜資料及開發建立檢驗方法，以提升新興影響精神物質檢驗量能。</p> <p>二、管制藥品製藥工廠為落實國產品替代輸入品之目標，已通過 PIC/S GMP 符合性評鑑查核。短期以國產儲藥型吩坦尼貼片取代輸入</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
		之基質型吩坦尼貼片為目標；長期以開發國產基質型吩坦尼貼片，以取代儲藥型吩坦尼貼片，供應醫療端使用。
(十一)	<p>有鑑於毒品侵入原鄉部落嚴重，花蓮新城警方查獲多起山老鼠盜伐案件，從竊嫌身上發現微量安非他命及吸食器，發現盜伐集團引誘原住民吸毒，再慫恿成癮者「以毒易木」協助搬運珍貴林木換取毒品，不少部落民眾因此鋌而走險，助長盜伐歪風。近來毒品愈有侵入部落趨勢，花蓮縣警方清查在外列管毒犯中，原住民身分高達 54.7%；前年花蓮檢方偵辦 1,500 件一、二級毒品案中，以原住民為主的新秀地區，毒品案更倍數成長至 256 件。承上，相關主管機關應儘速研擬，於原鄉地區實施藥物濫用防制教育宣導以及各項毒品防制具體改善措施方案。爰建議食品藥物管理署研擬於原鄉地區實施藥物濫用防制教育宣導及培育計畫，提昇原鄉地區藥物濫用防制知能，維護原鄉民眾健康。</p>	<p>為提昇原鄉地區藥物濫用防制知能，維護原鄉民眾健康，本署結合花東地區衛生相關單位及 NGO 團體辦理原住民族藥物濫用防制種子師資培育，建構在地化防制藥物濫用網絡與推廣，業於 108 年 6 月底前完成下列事項：</p> <p>一、業於花蓮縣及臺東縣辦理「原住民族藥物濫用防制種子師資培育計畫」花蓮（縣）場及臺東（縣）場培育課程。</p> <p>(一) 針對花蓮（縣）場、臺東（縣）場師資培訓學員，作為原鄉地區宣導講師，自 108 年 7 月起於花東地區進行藥物濫用防制宣導活動，並提供「反毒百寶包」（內含公版宣導簡報、反毒宣導海報、單張文宣及文宣小禮物等）。</p> <p>(二) 另將於 108 年 8 月在花蓮縣及臺東縣，辦理「原住民族藥物濫用防制宣導活動之經驗交流」。</p> <p>二、本署執行「108 年度前進社區反毒師資社區巡講計畫」，辦理原鄉部落藥物濫用防制宣導，刻正執行中。</p> <p>三、本署執行「無毒家園親子同樂探索營活動」，訂於 108 年 8、9 月分別於花蓮縣及臺東縣辦理原鄉部落藥物濫用防制宣導。</p>
(十二)	<p>108 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「精進我國食品安全科技研究計畫」編列預算 1 億 0,684 萬 3 千元，依其說明，其機械設備費係購置高效能液相層析儀，然前瞻第一期計畫即 107 年度食品藥物管理署預算中皆有編列購置高效能液相層析儀，連年編列經費購置相同設備，顯不合理；又該計畫中之委辦計畫「委託辦理食安風險系統之分析與指標建構等相關計畫」，其用人費高達</p>	<p>一、108 年度本計畫編列之機械設備費係為汰舊換新現有食品成分、添加物、藥食兩用中藥材成分等檢驗研究業務所使用之高效能液相層析儀，而 107 年度前瞻特別預算購置之儀器為液相層析高解析度串聯軌道式離子阱質譜儀等高精密儀器，兩計畫購置之儀器及檢驗目標並不相同，未有重複購置情形。因原使用儀器已逾使用年限，且漸無零件可供儀</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	1,099 萬 2 千元，相較於食品藥物管理署食品組歷年科技計畫中，各委辦計畫之用人費皆未編列如此高額，顯不合理，請食品藥物管理署應妥善運用經費，避免資源重複投入，同時加強委託研究計畫管理，確保達成計畫執行效益。	器維修，如未進行該儀器之汰換，恐致相關檢驗業務之延宕。 二、「委託辦理食安風險系統之分析與指標建構計畫」旨在建立客觀評量國家與地區食安管理體系的跨域衡量指標，全面性針對食品產、製、銷各階段的食安管理運作能力進行盤點，使各界能瞭解我國真實食品安全水準，對提升我國整體食安管理體系效能至關重要，爰擬委託辦理計畫。該計畫需盤點世界各國管理制度、我國各領域食安管理數據結果、評估風險選擇指標、檢討管理體系、提出國家監測計畫指引原則等，實需配置諸多專業之研究員、博士、碩士人力，負責協助相關業務主管機關進行各界溝通與諮詢，編列相關人事費有其必要。本署亦持續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。
(十三)	李斯特菌症為食媒性疾病，且 107 年疾病管制署已將李斯特菌症列為第四法定傳染病，食品藥物管理署應提出相關研究計畫，建立即時食品與生鮮食材的後市場產品監測及李斯特菌種之基因序鑑別，以利找出食物中的李斯特菌污染源，並持續針對世界衛生組織於 104 年提出之重要食媒性疾病之病原進行後市場監測。此外，食安風險系統之分析與指標建構等相關委辦計畫內容應落實政策執行。請食品藥物管理署持續與食品安全相關管理機關合作，落實市售食品衛生安全監測及相關檢驗研究，以維護大眾食安權益。	一、為維護市售產品衛生安全，本署持續督導地方政府衛生局以風險管理為基礎落實食品業者源頭管理、市售食品及餐飲業者之稽查抽驗，並聯合衛生局進行各類專案稽查檢驗。 二、因應 107 年疾病管制署將李斯特菌症列為第四法定傳染病，本署除列為例行監控項目外，已於 108 年增列肉類產品之抽驗計畫，並將檢出之菌種進行基因序鑑別，以確保食品衛生安全與品質。
(十四)	108 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「銀髮智慧科技服務創新研究」編列預算 3,846 萬 8 千元，將智慧科技擴大應用於生醫領域，以提升銀髮智慧科技服務，惟旨揭計畫執行內容只於建構法規及檢測平台，績效指標與預期效益也僅限於學術研究及生技業者，對於民眾智慧長照	本項決議業於 108 年 4 月 10 日以衛授食字第 1081201030 號函送書面報告予立法院，並副知立法院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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	醫療服務需求相去甚遠，為能符合我國長照政策發展方向，應參考相關部會曾經或刻正推動相關居家照護及遠端醫療計畫，長照模式推廣及辦理情形，確實掌握民眾之需求，將研究計畫與民眾需求有效連結，建請衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出108年度計畫執行規劃報告書。	
(十五)	108 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「銀髮智慧科技服務創新研究計畫」編列預算 3,846 萬 8 千元，其中辦理「智慧科技醫療器材產品前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」之「委辦費」編列 780 萬元。然為確保該分項計畫執行內容符合長照政策發展方向，應主動參考相關部會曾經或刻正推動相關居家照護及遠端醫療計畫、長照十年 1.0 居家服務與長照 2.0 社區整體照護模式之推廣經驗與辦理情形，以利計畫之執行與政策發展方向契合。鑒於智慧醫療器材產品態樣多、更新快，法規管理須及時因應。爰此，建請衛生福利部食品藥物管理署深入了解各部會居家照護及遠端醫療計畫，及長照 10 年1.0 居家服務與長照 2.0 社區整體照護模式之推廣經驗與辦理情形，配合即時修訂相關產品管理規範，協助智慧醫療器材核准上市，以利我國長照政策發展。	<p>一、有關「銀髮智慧科技服務創新研究計畫」，由衛生福利部（國家衛生研究院、長期照顧司）、經濟部工業局及成功大學共同參與，本計畫每一季召開會議討論居家照護及遠端醫療計畫相關內容，藉由此計畫本署對長照 10 年 1.0 居家服務與長照 2.0 社區整體照護模式之推廣經驗與辦理情形有充分了解。</p> <p>二、本署對於各部會執行計畫過程遭遇法規問題，積極提供協助，亦將配合長照政策發展方向修訂相關產品管理規範，以加速相關智慧醫療器材上市，以連結產官學研合作，改善長照服務模式，促進我國長照產業發展。</p> <p>三、國家衛生研究院規劃架設「醫療照護與長期照護服務平臺整合之單一窗口」，本署參與提供「銀髮智慧科技服務創新研究計畫」規劃執行內容、成果等資料，建立與外界溝通管道，確保計畫執行內容符合長照政策發展方向。</p>
(十六)	108 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「健康醫藥生技發展計畫」編列 9,855 萬1千元，然該署已公告之委託研究計畫（案號：108 TFDA-JFDA-301）其計畫執行內容雖有預算書中委辦案第 77 案之內容，但卻參雜法治教育巡迴訓練、署內法制教育訓練等不合預算書所載之執行內容，標案公告與預算說明顯不相同，實不妥適，並不立法院審議；另依其說明藥品組負責業務及相關會議所需行政費用編列 485 萬元，較 107 年度 110 萬 6 千元經費成長四倍有餘，顯不合	<p>一、為因應政府積極簽訂雙邊經貿協定及加入區域經貿整合之政策，透過舉辦教育訓練以及研析國際協定規範，持續提升我國政府機關、行政官員於 WTO 機制下所衍生重要貿易實務議題之法規制定程序與執行能力，截至 108 年 6 月，透過法規專業人員服務團隊，已辦理法制教育巡迴暨教育訓練 4 場、撰擬國際協定(如 GDPR、GRP、TBT 協定)相關議題研析報告 3 篇及編製法規之彙編，培育並強化署內人員法制專業素養。</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	理。另在未全盤了解民眾需求及使用習慣前推出委辦計畫中之全面推動非處方藥仿單外盒易讀易懂計畫，實為不切實際，爰請食品藥物管理署於執行各項委辦計畫前，應確實掌握國際趨勢與國內現況，以發揮計畫執行效益。	二、另為全面調查國內民眾對非處方藥之消費及需求進行研究，蒐集國際非處方藥最新資訊及更新藥品轉類進度，透過參與宣導正確使用非處方藥品之活動與製作民眾使用非處方藥品之衛教資料，強化民眾對用藥安全與自我照護意識，以達到提高非處方藥使用安全之目的。
(十七)	有關食品藥物管理署 105 年 11 月公告市售非處方藥於 108 年 12 月底前，分年分階段完成標籤仿單外盒以民眾易於理解之文案表達，及外盒規定位置放置 QR Code 便於消費者掃描位置，考量全面推動非處方藥仿單外盒易讀易懂有助建構用藥安全環境，請衛生福利部應依公告時程完成，並強化宣傳民眾正確用藥觀念。	一、依據本署 105 年 11 月份公告之時程，108 年為推動易讀易懂之最後階段，市面上之非處方藥許可證，均須辦理辦理仿單外盒易讀易懂性變更作業。本署已將須辦理之許可證清單公布於網頁，並定期更新，提醒廠商辦理。 二、108 年 1-6 月份，本署分別於臺南、臺東、桃園及臺北，舉辦共 4 場消費者宣導座談會，宣導如何正確使用非處方藥品，尤其於臺北場專為視障族群辦理焦點團體座談會，說明非處方藥品換新裝的政策，增加了 QR code 以輔助視障朋友以及視覺不佳者辨認藥品以保障用藥安全。
(十八)	108 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「食品巨量資料系統建置計畫」增列「辦理精進食品雲及化學雲系統鏈結分析研究」經費 6 萬 2 千元，然分支計畫卻說明「辦理精進食品雲及化學雲系統鏈結分析研究」經費列 303 萬 3 千元，顯有規避監督之嫌。為提升食品安全管理效能，爰建議食品藥物管理署針對以下事項加強檢討改進： (1)建立食品雲鏈結化學雲流向名稱正規化轉譯資料庫，以加速資料串流，落實交易流向追溯追蹤之即時監控。(2)透過化學雲與食品雲資料鏈結串流，發掘資料異常數值與矛盾點，辨識高風險業者與異常交易資訊，強化食安管理之效能。(3)建置食品雲鏈結化學雲監控模組，發展預測高風險業者及其交易行為之自動化監測機制。(4)強化食品源	一、「建立食品雲鏈結化學雲流向名稱正規化轉譯資料庫」： 經與環境保護署化學局積極合作進行串聯資料品質提升作業，現透過資料之跨部會自動比對與轉譯，現非登不可單方食品添加物 CAS NO 填寫率超過 90%，以物質之 CAS NO 作為鍵值名稱，以利化學物質自製造源頭至進入食品供應鏈之流向追溯追蹤管理。 二、「鏈結串流透過化學雲與食品雲資料，辨識高風險交易資訊」： 串連食品雲與化學雲資料，利用業者交易、違規、化學物質運作等相關紀錄建立高風險產品偵測之特徵因子，透過統計分析設定篩選閾值，釐清高風險產品及業者交易概況。

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>頭控管原料流向，有效監控化學物質，防堵毒性化學物質流入食品供應鏈之風險。請食品藥物管理署針對上述檢討改進情形提出書面報告，送交立法院社會福利及衛生環境委員會。</p>	<p>三、「建置食品雲鏈結化學雲監控模組，發展自動化監測機制」： 運用歷史稽查違規紀錄之產品及業者作為標的，對同類型業者進行風險評估，以資料探勘技術建立監控模組，自動化辨識業者潛在違規風險。</p> <p>四、「強化源頭控管，防堵毒性化學物質流入食品供應鏈」： 透過歷年食安相關輿情，建立食品安全事件簿，掌握高風險之非准用食品添加物之化學物質與違規業者，並監控其化學原料交易流向。</p>
(十九)	<p>食品安全之巨量資料系統包括食品從源頭至後市場稽查等安全相關資訊，並有相當之勾稽查應用實例，已發揮初步效益。未來應進一步規劃長程政策需求，並包含農藥殘量、動物用藥、食品添加物、加工助劑、微生物性殘留量等數據資料，以及納入檢測合格但大於偵測極限之檢測數據資料，俾利發揮資訊系統最大綜效。衛生福利部食品藥物管理署應尋求長遠的跨部會合作，建立系統性巨量資料分析，建構食品安全體系。</p>	<p>本署已將農藥殘量、動物用藥、食品添加物、加工助劑、微生物性殘留量等數據資料納入「巨量資料分析資訊系統」，累計至 108 年 6 月 15 日為止，共有約 30 萬筆資料。另為建構食品安全體系，本署積極與其他部會合作，「巨量資料分析資訊系統」共介接 6 個部會 17 個系統，累計至 108 年 6 月 15 日為止，已超過 1.1 億筆資料，未來將依照管理需求持續進行跨部會合作。</p>
(二十)	<p>108 年度食品藥物管理署預算員額 671 人，較 107 年度 673 人減少 2 人，預算卻較今年度增加 1,735 萬 8 千元，主要原因係增列今年調整待遇經費及人員考績晉級等因素所致。值此國家財政困窘之際，請食品藥物管理署應依「中央政府機關總員額法」規定，每 2 年評鑑機關員額總數之合理性，特別著重於機關策略和業務狀況之配合程度，並依評鑑結果妥適調整及配置員額，進而強化人才培育及留才誘因，以使適才適所，提升組織績效。</p>	<p>一、查本署 108 年度預算員額較 107 年度減少 2 人，皆係減列「工友」預算員額。</p> <p>二、本署每 2 年均配合員額評鑑期程辦理評鑑業務，並依衛生福利部評鑑結論與行政院備查意見，適時調整及配置內部員額；且自主辦理組織盤點，統計分析本署組織結構與組織管理情形，作為人力調整參據，以使適才適所，有效提升組織績效。</p>
(二十一)	<p>108 年度食品藥物管理署「一般行政」項下「基本行政工作維持」預算編列 2,980 萬 6 千元，其中臨時人員酬金較往年大幅增長，人數亦由 107 年 2 人增加為 108 年 12 人，增加之 10 人係</p>	<p>本署訂有臨時人員工作規則據以規範渠等人員之受(解)僱、工資、工作時間、請假、考核獎懲、退休、職業災害補償及撫卹等，以保障勞動權益。並於每季召開勞資會議，協調勞資關係、促進勞資</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	為遵照行政院 2 年內派遣歸零政策，將原有派遣員額轉為自僱之臨時人員，請該署依「勞動基準法」、「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用及運用要點」及相關規定，有效管理及運用是類人員，進而保障渠等勞動權益。	合作、增進勞方福利，以防範各類勞資爭議產生。
(二十二)	108 年度食品藥物管理署「食品管理工作」項下「委辦費」科目預算係委託民間團體辦理食品管理業務相關議題，然此科目預算 107 年度占食品管理工作預算 66.42%，108 年度占 69.8%，惟相關計畫說明闕如。值此國家財政困窘之際，為撙節國家財政支出，爰請食品藥物管理署就以下事項持續檢討精進(1)完善食品安全管理法規，持續蒐集各國管理規範，檢討評估現行管理制度，並落實食品管理諮議機制。(2)持續精進食品業者管理體系，實地輔導業者推動第一級品管、追溯追蹤、食品安全管制系統等措施。(3)優化輸入食品及相關產品衛生安全品質檢驗，加速產品通關時效，以達成輸入食品邊境查驗業務便利性及時效性目標。(4)持續擴增食品相關檢驗方法評估，並積極辦理食品檢驗機構認證，提升整體檢驗效率及擴大量能。(5)強化及精進食安事件應變能力，提升人員處理知能。請食品藥物管理署針對上述事項向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	本項決議業於 108 年 4 月 26 日以衛授食字第 1081201314 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。
(二十三)	103 至 106 年度食品藥物管理署及地方政府稽查國內食品工廠之家數，分別為 9,093 家、1 萬 2,105 家、9,164 家及 9,264 家，檢查率為 70.62%、119.17%、84.8%及 80.9%，惟各年度不合格率分別為 12%、15.9%、18.5%及 21.5%，截至 107 年 7 月持續增加至 23.9%。食品藥物管理署雖針對屆期仍未改善缺失之食品工廠，採取罰款、停業或移送法院之處罰，仍未能有效降低不合格比率。爰此，建請衛生福利部食品藥物管理署督導、偕同地方衛生局持續強化源頭管理、增進查核效能、健全業者自主管理及落實全民	一、為強化食品衛生管理，以滾動式管理機制優先擇定查核高違規、高風險、高關注之食品業者，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，且歷年複查合格率呈現逐年上升趨勢。 二、未來將持續強化食品業者之自主管理能力，並依稽查情形及國內外通報案件等資訊，滾動式修正查驗標的，以提升食品業者衛生安全之符合性。

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	監督食安政策。	
(二十四)	108 年度食品藥物管理署「藥粧管理工作」中，「委辦費」科目占 42.78%，然如此高金額、高比例之委辦，預算書相關計畫說明闕如。考量食品藥物管理署該科目中「委辦費」占比自 107 年度 45.84% 降至 108 年度 42.78%，惟值此國家財政困窘之際，為撙節國家財政支出，爰請食品藥物管理署就以下事項持續加強精進： <b>(1)</b> 完善藥品及醫療器材之查驗登記審查、臨床試驗計畫審核及 GCP 查核，不良品通報案件評估，建置醫療器材及化粧品上市後管理資訊系統及法規諮詢輔導，邊境原料藥查驗等業務。 <b>(2)</b> 因應我國成為國際醫藥法規協會（ICH）會員國，蒐集世界各國最新藥政管理趨勢與規範及研訂高階創新醫材管理法規。 <b>(3)</b> 配合再生醫療製劑管理條例及特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法上路，協助細胞實驗室取得 GTP 認證。 <b>(4)</b> 積極推廣藥粧稽查訓練及提升民眾藥物濫用防制知能宣導。 <b>(5)</b> 配合新分析方法與檢驗技術陸續問世及新藥與新劑型推陳出新，加速中華藥典編修，並強化檢驗量能，請食品藥物管理署針對上述事項向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	本項決議業於 108 年 4 月 24 日以衛授食字第 1081201317 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。
(二十五)	108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「藥粧企劃及安全風險管理」編列預算 1 億 1,665 萬 7 千元，辦理藥物管理政策推展、藥物策略規劃等業務。現行規範下，分裝藥品之調劑環境及作業程序於藥品優良調劑作業準則已有相關規定，衛生福利部食品藥物管理署應依據「藥品優良調劑作業準則」相關法規，落實分裝藥品之調劑作業程序，以確保民眾用藥安全。	針對藥品調劑，已有相關規定，本署將持續參考國際管理相關規定予以精進，以提供民眾更優質之用藥安全環境。
(二十六)	毒品危害國人健康，衍生社會治安問題，對國家整體發展造成嚴峻挑戰，面對當前新型態毒品氾濫、吸毒年齡層下降，應積極強化檢驗量能以即時檢出	面對當前新興毒品濫用逐年加劇，本署積極落實行政院核定之新世代反毒策略行動綱領（106 至 109 年），制定新興毒品檢驗量能擴大方案，迄今已完

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>新興毒品，發揮預警功能，防制毒品於未然，使毒品對國人及社會之傷害降至最低。食品藥物管理署辦理新世代反毒策略之防毒策略，106 至 109 年 4 年為期，逐年提升預算需求，108 年編列「毒品防制」工作預算 4,128 萬 4 千元辦理「防止製毒原料假冒藥品原料藥進口」及「強化新興毒品檢驗量能」二大核心防毒策略，採 3 道防線、藥品原料藥柵欄式管控，並制定新興毒品檢驗量能擴大方案，防堵毒品於境外，並即時檢出新興毒品，發揮預警功能，防制毒品於未然，使毒品對國人及社會之傷害降至最低。爰請食品藥物管理署針對以下事項加強檢討改進：(1)以快速鑑定儀器（拉曼光譜分析儀）於邊境進行篩檢，持續辦理藥品原料藥邊境查驗事務，加強藥廠原料藥之稽查與高風險原料藥流向管控工作，以防止製毒原料假冒藥品原料藥進口。(2)規劃擴充濫用藥物檢驗通報系統（簡稱 UDARS 系統）功能，並購置已公告列管新興毒品及列管新興成分標準品以利建置質譜圖，並上傳至 UDARS 系統進行分享。持續籌獲後續出現於國內之新興成分標準品及建置質譜圖資料庫，以強化新興毒品檢驗量能。(3)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，積極掌握國際間新興影響精神物質濫用趨勢變化，以作為毒品防制策略參考。(4)進行新興毒品尿液檢驗方法開發與驗證，公開新興毒品之建議檢驗方法，辦理建議檢驗方法說明會，以提升鑑驗實驗室對於新興影響精神物質尿液檢驗能力，並辦理新興毒品尿液檢驗之建議實驗室推薦計畫及能力績效監測，召開新興毒品尿液檢驗品質管理相關議題討論之審議會議、新興毒品尿液檢驗之建議實驗室年度實地訪查等工作，以強化民間檢驗機構新興毒品尿液檢驗量能，請食品藥物管理署針對上述檢討改進情形向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。</p>	<p>成下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、持續以快速鑑定儀器（拉曼光譜分析儀）於邊境進行藥品原料藥篩檢查驗事務，並加強藥廠原料藥之稽查與高風險原料藥流向管控工作，以防杜製毒原料及毒品流通，保障國人健康。</li> <li>二、已辦理 UDARS 系統通報功能之擴充案及毒品及新興成分標準品之購置案，逐步建置標準品質譜圖資料庫，並上傳至 UDARS 系統進行檢驗資訊分享，以強化國內新興毒品檢驗量能。</li> <li>三、已辦理新興影響精神物質濫用趨勢與國際現況之研析計畫，分析國內外藥物濫用資料及趨勢，作為毒品防制政策之參考，增進公眾安全。</li> <li>四、已辦理新興毒品尿液檢驗方法開發研究，並辦理「尿液中卡西酮類之檢驗方法（二）」建議檢驗方法之修訂與審查，刻正辦理公開程序及公開說明事宜規劃。</li> <li>五、持續辦理新興毒品尿液檢驗之建議實驗室推薦計畫，以民間濫用藥物尿液檢驗認可機構為推展對象，迄今累計 7 家次申請卡西酮類尿液檢驗建議實驗室，預計第 3 季辦理能力績效監測。已召開 1 場新興毒品尿液檢驗品質管理相關議題討論之審議會議，將滾動性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尿液檢驗量能。</li> </ol>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
(二十七)	<p>108 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「毒品防制」預算，毒品危害民眾身心健康及國力發展甚鉅，應嚴加查緝與禁絕。惟亦應勿枉勿縱，避免冤獄。現行實務查緝檢驗民眾有無施用毒品，考量費用、快速及有效性乃採用尿液檢測，惟服用含有複方甘草合劑之止咳藥水亦有可能在尿液檢驗時產生「可待因」、「嗎啡」之代謝物，而有被判定偽陽性之情況。查食品藥物管理署之函釋大多為 93 年、96 年所頒布，目前已出現首例代謝 codeine 的 CYP2D6 基因異常的民眾，服用止咳藥水遭尿液檢驗判定吸食海洛因，經司法判決移送勒戒之情形，爰請食品藥物管理署對於 CYP2D6 基因突變致 codeine 代謝異常之國人，服用含有複方甘草合劑之止咳藥水判定方式，辦理專家會議共同研擬對策，並加強蒐集國內外相關之文獻資料，以發揮最大預算效益。</p>	<p>有關 CYP2D6 基因突變致可待因代謝異常之國人，服用含有複方甘草合劑之止咳藥水判定方式，本署除加強蒐集國內外相關文獻資料外，並已辦理專家諮詢會議邀集毒藥物分析、鑑識科學、濫用藥物檢驗、藥癮診斷治療、藥理學、法醫病理學及刑事鑑識等領域學者專家及政府機關代表，共同研議對策，會議結論如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、目前針對宣稱服用感冒藥之疑似吸毒案件，判定參考原則為：「尿液中總可待因（游離態+結合態）含量大於 300ng/mL，而且嗎啡與可待因含量比例小於 2:1 時，判定為使用可待因。」。</li> <li>二、若宣稱為複方甘草止咳水使用者，應以檢驗結果、就醫診斷證明及醫師處方箋等多樣證據綜合研判。若需確認是否為海洛因施用者，則於個案原送驗尿液檢體再加驗 6-乙醯嗎啡。亦可採集個案之體毛檢體，檢測 6-乙醯嗎啡成分。如需採集個案之體毛檢體，以頭髮為優先，如頭髮量不足，建議要求個案於二周後再取頭髮檢驗。</li> <li>三、綜上，檢測是否為 CYP2D6 基因突變者，實非屬必要性。因依上述結論一及二，已足以判定個案是否施用海洛因。</li> </ol>
(二十八)	<p>108 年度食品藥物管理署「藥妝管理工作」項下之「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」預算編列 1 億 3,122 萬 1 千元，依「108 年度中央及地方政府預算籌編原則」第2點規定，政府預算收支之基本原則如下：「... ..（三）.....政府各項消費支出應力求節約，本緊縮及節能原則確實檢討.....。」中央各主管機關編製 108 年度概算應行注意辦理事項第四、（二）、9 點亦規定：「非當前迫切需要之委辦... ..費用應儘量減編。」且行政院 107 年修頒之「落實零基預算精神強化預算編製作業精進措施」第五、二、（一）點則要求，</p>	<p>為提升民眾正確用藥知能，本署持續透過多元之傳播管道予以宣導，並結合新興傳播媒體及推廣素材，以提升宣導廣度及吸引力，保障民眾用藥安全。</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	<p>凡未合時宜或以前年度實施未見績效之計畫或預算，應檢討停辦、減辦、創新作法或引進民間參與等方式辦理；其中於創新作法中，例示委辦業務可改以自行辦理、多機關合併辦理活動、... ..業務檢討流程等方式，俾利撙節經費支出。該分支計畫中之委辦計畫第 45 案（運用多元新興媒體提升用藥安全）及第 46 案（增進學子正確用藥能力計畫）等兩案，係為提升民眾正確用藥知能，對於民眾用藥安全實屬重要，為求計畫執行合於時宜，並達預期效益，爰建議食品藥物管理署應透過多元且適切之傳播管道予以宣導，並結合新興傳播媒體及推廣素材，以提升宣導廣度及吸引力。</p>	
(二十九)	<p>108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」編列預算 1 億 3,122 萬 1 千元，以辦理藥物廣告監控與藥品品質管理等業務，經查近年陸續發生國內藥廠買到國外原料藥廠製作的問題原料藥，導致大批藥品下架事件，凸顯原料藥進口把關之問題。考量「藥品品質管理業務」面，跟進國際間因本次 Sartan 類藥品品質事件開始重新檢視源頭管理策略，並進一步精進審查及稽查藥廠對原料品質檢驗及供應商查核標準，爰建議衛生福利部確實掌握國際管理趨勢，以強化我國源頭管理機制。</p>	<p>一、強化原料藥進口把關</p> <p>(一) 衛生福利部於 107 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，明定屬中華民國輸出入貨品分類表第二十八章、第二十九章分類號列之原料藥抽查檢驗方式。於邊境港埠倉儲、貨櫃場以拉曼光譜儀快速檢測，若於邊境無法判定或產品包裝類型不符合儀器需求者，為確保符合 GMP 規定先予以封存，報驗義務人得立切結書並提供存置地地點，申請具結放行，本署將派員至藥廠取樣進行檢驗，合格者始得啟封使用。</p> <p>(二) 另為提升行政作業效率，實施原料藥邊境查驗電子化申請，針對上述原料藥，輸入業者必須於本署邊境查驗自動化管理資訊系統詳填原料藥品名、批號、製造廠、規格及數量等項資料，再由查驗人員一一核對無誤始可通關，於源頭進行掌握，以利發生藥品安全疑慮事件時，可迅速追查各批號原料藥之流向，及比對確認各批號原料藥檢驗結果。</p> <p>二、精進審查及稽查藥廠</p> <p>(一) 鑒於藥品之跨國製造及行銷全球趨勢，為監</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
		<p>視輸入與輸出藥品之製造品質與使用安全，各國主管機關透過相互合作、交流與分享相關管理資訊以維護國人用藥品質與安全，本署身為 PIC/S 會員亦是積極善用 PIC/S 平臺分享的資訊，以與國際同步並達事半功倍之效。</p> <p>(二) 另，本署已建立取得 GMP 備查之輸臺國外原料藥廠之資料庫，未來將持續精進該資料庫內容，並逐步納入輸入自用原料製造廠，包括這些製造廠所在國是否為 PIC/S 會員、是否曾經被其他 PIC/S 會員查核過及 GMP 警訊等情資，並將非 PIC/S 會員國境內且未經 PIC/S 會員查核過之藥廠及輸入量大等列為高風險因子，必要時將針對高風險之輸臺國外原料藥廠啟動查廠。</p> <p>(三) 又，本署將持續監督製藥廠對於原料藥供應商管理之落實度，包括針對高風險之原料藥製造廠進行供應商稽核之評估，確保原料藥之品質符合規定。</p> <p>三、參考國際法規，逐步強化亞硝酸類不純物管理規定</p> <p>(一) 近期歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, 簡稱 EMA)、歐洲理事會藥品品質與衛生保健局 (European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare, Council of Europe, 簡稱 EDQM)、美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, 簡稱 FDA) 等資訊，Sartan 原料藥製程中生成亞硝酸類不純物係在合成四唑環 (tetrazole rings) 等類似結構時，因製程中之特定條件 (如溫度、酸鹼度) 或所使用之溶劑或試劑等而產生，也可能為製程中無意間使用到受汙染之設備、起始原料、催化劑或回收溶液而導致。當原料藥製</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
		<p>程步驟中存在二級胺或三級胺等製程物料又伴隨亞硝化反應，皆有生成亞硝胺類不純物之風險。</p> <p>(二) 本署參考國際法規單位 (EDQM) 之公告，精進強化藥品管理，避免亞硝胺類不純物影響，訂立三階段方式逐步實行原料藥及製劑應不得含有亞硝胺類不純物：</p> <p>第一階段，針對 Sartan 類原料藥及製劑要求逐批檢驗原料藥：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.自 107 年 7 月原料藥異常事件發生後，陸續針對製程可能會生成亞硝胺類不純物之 7 類高風險 Sartan ( valsartan, losartan, irbesartan, candesartan, olmesartan, telmisartan 及 azilsartan ) 製劑所使用之原料藥要求需逐批檢驗，NDMA、NDEA、NMBA 等不純物含量不得超過暫定限量值。另規劃於中華藥典沙坦類 (Sartan) 原料藥個論增列亞硝胺類不純物檢驗項目。</li> <li>2.Sartan 類原料藥需確認未檢出 NDMA、NDEA、NMBA 等不純物，始得輸入。</li> <li>3.於藥廠 GMP 後續查核時，加強抽查廠內之 Sartan 類原料藥是否落實檢驗 NDMA、NDEA 及 NMBA 等不純物及其結果；並強化國內製劑廠使用之原料藥來源與品質確認，監督製藥廠對於供應商管理之落實度與國外警訊之因應措施。</li> </ol> <p>第二階段，除 Sartan 類以外，要求業者評估及檢驗其他高風險原料藥及製劑：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.依據國際資訊，當原料藥製程步驟中存在二級胺或三級胺等製程物料又伴隨亞硝化反應，皆有生成亞硝胺類不純物之風險。</li> <li>2.迄今國際尚未針對 Sartan 類以外其他可能含不純物之高風險原料藥及製劑進行調查及要求，本署除 Sartan 類原料藥及製劑外，</li> </ol>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
		<p>其他高風險原料藥及其製劑，亦將要求原料藥廠或製劑廠應評估是否含 NDMA、NDEA 及 NMBA 不純物疑慮，並應符合暫定限量值。</p> <p>3.辦理公協會溝通會議，請原料藥廠或製劑廠提供評估含亞硝胺類不純物之風險報告，並提供 NDMA、NDEA、NMBA 之不純物檢驗結果回報本署。</p> <p>第三階段，要求所有原料藥進行亞硝胺類不純物檢驗：</p> <p>1.依國際規範訂定時程（歐盟刻正研議時程為 2 年），確保所有原料藥應不得含亞硝胺類不純物（&lt;0.03 ppm）。</p>
(三十)	<p>108 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安新秩序—食安網絡計畫」編列預算 2 億 2,468 萬 3 千元，屬跨年期計畫，總經費估計 14 億 8,586 萬 1 千元，執行期間為 106 至 109 年度，截至 107 年度已編列 4 億 5,444 萬元。鑑於近年來國內食安風波頻傳，除衝擊民眾對於食品安全之信賴外，甚或嚴重威脅國民健康，並損及我國食品業者形象，食安問題已成為社會關注之重要議題，政府雖積極規劃食安 5 環政策，推動「食安新秩序—食安網絡計畫」以建構優質食品環境，迄今仍無法有效減緩食安事件發生頻率，爰要求食品藥物管理署應積極研謀改善，以重建民眾對於食品安全之信心。</p>	<p>本署持續透過執行「食安新秩序—食安網絡計畫」，完善我國食品管理體系，每年審慎規劃並檢討相關工作內容及執行績效，如 108 年針對食品業者自主管理，推動建構完整食品製造業者登錄資料、食品業者保存產品來源文件輔導等計畫；針對新興販賣型態，辦理網購與郵包進口食品管理國際規範研析；賡續辦理強化認證實驗室監督管理，維繫良好食品認證檢驗機構品質，並持續稽查抽驗高風險產品；為快速及有效傳遞正確食安知能，運用網路資源，辦理多元傳播方案等多項工作，針對食安管理不足處積極研謀改善，並持續推動政府跨域協力管理、產業自律及民間參與，藉由三方共同管理機制，提升我國食品安全。</p>
(三十一)	<p>國際間標示食品營養標示方式各有不同，有不少國家實施包裝食品營養標示規定外，亦有鼓勵業者自願於產品正面標示簡明扼要之圖形營養資訊之作法。食品藥物管理署亦於 106 年 11 月公布「包裝食品正面營養資訊標示作業指引」，鼓勵我國食品業者積極實施包裝食品正面營養資訊標示。為使民眾未來在選購包裝食品時能夠以更簡便、明瞭的方式了解營養標示，爰建請食品藥物管理署針對</p>	<p>一、本署已於食品標示諮詢服務平臺建置正面營養資訊標示（FOP）之圖像模板系統功能，方便所有食品業者運用。</p> <p>二、另，本署亦透過非登系統與辦理食品業者說明會方式，積極推廣業者於包裝上標示 FOP。</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	「包裝食品正面營養資訊標示作業指引」積極推廣，加強鼓勵業者落實。	
(三十二)	106 年 12 月至今，1 年內就發生莖記泰安蛋品、元山蛋品、義進金蛋品等3家廠商的液蛋問題事件，而雞蛋的運銷流程由衛生福利部食品藥物管理署和行政院農業委員會分別負管理責任，目前行政院農業委員會已推動蛋品 QR code 溯源標示制度，惟溯源標示追查對象為畜牧場，若洗選蛋場收集不同畜牧場雞蛋混合出貨，而須仰賴衛生福利部食品藥物管理署和地方政府衛生局之稽查，爰要求衛生福利部食品藥物署與行政院農業委員會協商雞蛋溯源問題，於 3 個月內提出改善方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	本項決議業於 108 年 3 月 21 日以衛授食字第 1081300185 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。
(三十三)	食品藥物管理署於104 年 10 月 30 日 FDA 器字第 1041610620 號公告國內「醫療器材單一識別系統規範，希望透過單一識別的條碼，能快速辨識醫療器材減少醫護人員的錯誤，能快速取得醫療器材的不良事件通報資料，同時也能確保醫療器材日期標示的標準化，避免混淆，最重要的是如果能取得廠商完整的條碼資料，過去變造標籤或有效日期的弊端即能無所遁形。經查，食品藥物管理署為了推動醫療器材單一識別，107 年委託國立陽明大學辦理「植入式高風險醫療器材單一識別系統導入輔導計畫」，其計畫內容包括：(1)國內外UDI 法規及執行現況持續更新。(2)UDI 對產業界衝擊影響評估調查。(3)輸入及國產藥商UDI導入指引文件及常見問題集。(4)醫院 UDI 應用導入指引文件及常見問題集。(5)UDI 雛型平台優化，也就是「醫療器材單一識別系統資訊管理平台 (TUDID)」的系統優化及條碼資料蒐集。(6)UDI 法規說明、經驗分享會及專家討論會。(7)國內製造業者 UDI 印貼及管理導入輔導。此計畫對於醫療器材使用的安全及溯源管理極為重要，惟查，該計畫預計蒐集至少 3 萬筆資料，而該資料查詢平台卻僅允許醫	遵照決議事項辦理；TUDID 平臺目前已可提供醫療院所資料整批下載功能，另本署將於 108 年 TUDID 相關計畫中，要求委辦單位至少舉辦 4 場宣導研討會，向醫療器材商及醫事機構宣導及說明 TUDID 系統操作及使用，以強化平臺的使用效益。

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	療院所逐項單筆查詢，無法整批下載使用，如果醫療院所不能下載至該院的醫療資訊系統使用，該計畫原始的目的將完全無法達成，顯有欠當。故請食品藥物管理署即刻改正，允許醫療院所整批下載條碼資料運用，發揮原始計畫的目的。	
(三十四)	有鑑於流感流行高峰期將屆，惟我國發現多批三價公費疫苗及四價自費疫苗雖經細菌、酸鹼值等 10 項檢驗均合格，但在外觀檢查時，卻發現有少量疫苗含黑色及白色懸浮物而緊急封存，造成國內疫苗缺口高達 48 萬劑。此次疫苗異常事件凸顯我國應強化國產疫苗之產製量能，以因應突發性疫苗不足事件。爰要求食品藥物管理署與相關單位合作加強國產疫苗之能力，並強化疫苗檢驗之目視檢查工作或設備，以為民眾健康把關。	<p>一、本署秉持以民眾用藥安全、保障國人健康為第一優先為原則，針對我國用藥藥品安全，已採取多元品質管理機制，包括上市前查驗（技術審查、實地稽查、產品檢驗等）及上市後管理（含新藥安全監視、市售品質監測、不良反應通報系統、療效不等評估暨通報機制、上市後藥品不良品通報暨不良品回收及國外警訊監控等），以確保藥品之安全品質。</p> <p>二、本署亦積極將我國藥品管理規定與美日歐等先進國家接軌，達到藥品管理標準國際化之目標。為了確保民眾用藥安全，已建構藥品安全、品質、療效監視系統，未來將持續與相關單位配合，精進藥品安全及藥政管理機制，為民眾用藥持續把關。</p> <p>三、另，本署已將國產疫苗廠商納入藥品專案諮詢輔導清單，透過專案諮詢輔導機制定期追蹤疫苗發展情形，適時給予輔導及協助，加速疫苗上市期程。</p> <p>四、鼓勵國產疫苗廠商擴大產能，並輔導廠商提升品質管控能力，投入成本提升品質管制效能（含疫苗檢驗之目視檢查工作及設備），強化原物料供應商管理，並舉辦訓練課程，內容包括過去稽查、審查、檢驗所見缺失，例如疫苗不良品事件之稽查、檢驗經驗與調查結果，利用經驗分享，提昇國產疫苗廠品質與能力。</p> <p>五、本署於 108 年 3 月 27 日完成制定「生物藥品抽取樣品前外觀檢查風險管控機制」，並</p>

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 108 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
		<p>自 108 年 4 月 1 日起開始實施。對於國產、輸入之生物藥品依風險管控機制調控提高抽取樣品進行外觀檢查之比率，產品為澄明液體且為預注射針筒劑型（如流感疫苗），將執行1%外觀檢查，非屬澄明液體產品則執行0.1%外觀檢查。截止至 108 年 6 月30 日為止未發現產品外觀有異常之情況。</p> <p>六、為提升疫苗品質，108 年度本署已規劃辦理之訓練課程，臚列如下：</p> <p>(一) 108 年 3 月 21 日召開「生物藥品檢驗封緘抽樣及外觀檢查說明會」，分享 107 年流感疫苗外觀異常案之檢驗經驗，以及向廠商說明生物藥品風險管控機制。</p> <p>(二) 108 年 4 月 2 日、4 月 8 日分別於臺北、嘉義舉辦無菌產品異物檢查主題論壇。</p> <p>(三) 邀請 GMP 專家至無菌製劑廠實地輔導。</p> <p>(四) 邀請 GMP 專家對無菌製劑廠進行 PIC/S GMP Annex 1 草案之法規體檢。</p>