



衛生福利部食品藥物管理署
「109 年度委託科技計畫-甲類」
需求說明書(附錄一至附錄十二)

**附錄一、衛生福利部食品藥物管理署
「109 年度委託科技計畫-甲類」
研究重點(共計 11 分項)**

衛生福利部食品藥物管理署委託科技計畫研究重點一覽表(甲類)

共 11 分項

(單位新臺幣千元)

序號	編號 MOHW109-FD A-	分項計畫名稱	期程 (年)	預算上 限 (109 年)	通過 案數 限制	性別 分析	投標 廠商 簡報
1	M-113-000551	人工智慧科技醫療器材早期研發查驗登記研商指導	1	2,300	1	否	要
2	M-113-000552	醫療器材網路安全管理趨勢研析及實務精進	1	1,800	1	否	要
3	M-113-000112	109 年度「推動化粧品製造廠符合優良製造規範之研究」	1	2,100	1	否	要
4	M-113-000111	109 年度「革新醫療器材品質管理系統檢查制度之研究」	1	3,000	1	否	要
5	B-113-000131	無菌藥品品質管理模式精進及稽查員稽查技能精進之研究	1	2,855	1	是	要
6	D-113-000133	精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究	1	2,765	1	是	要
7	F-113-000221	食品藥物科技計畫先期作業規劃研析	1	3,200	1	否	要
8	F-113-000331	強化健康食品查驗登記管理之研析	1	5,500	1	否	要
9	F-113-000311	研析食品原料及其萃取物之安全性	1	4,800	1	否	要
10	B-113-000512	健全必要性醫療器材預警機制計畫	1	2,100	1	否	要
11	B-113-000533	109 年度「新創醫材產業諮詢服務精進計畫」	1	3,000	1	否	要
合計				33,420			

1. 本案研究重點：編號 M-113-000551、M-113-000552、M-113-000112、M-113-000111、B-113-000131、D-113-000133、F-113-000221、F-113-000331、F-113-000311、B-113-000512 及 B-113-000533，共 11 分項計畫。
2. 撰寫內容應符合研究重點各項說明，視投標廠商實際所提計畫書內容，本署保留期程及經費調整空間。
3. 研究重點之「研究內容」有特別註明「應包括右列所有項目」，則投標該重點之計畫必須涵蓋該研究內容所列全部項目或特定項目。
4. 各分項計畫中「期中應辦理事項」欄所列事項請務必詳閱並遵循之。
5. 以人為對象之研究，請同步進行性別分析及差異之研究，並將分析結果呈現於期末報告中。
6. 專任助理人員工作酬金得依其工作內容，所應具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪並由計畫執行機構自行訂定標準核實支給工作酬金，經機關首長同意後編列薪資。

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入智慧科技提升產品加值應用
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-M-113-000551
計畫中文名稱	人工智慧科技醫療器材早期研發查驗登記研商指導
計畫摘要	針對人工智慧科技相關醫療器材(如:具深度學習、輔助診斷等功能之醫材)廠商，進行查驗登記相關研商指導。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，廠商可於產品研發、準備送件等階段申請指導。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、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，並產出各國人工智慧科技醫療器材上市前審查制度介紹報告書 1 份。 二、根據前項研究，針對我國與各先進國上市前審查制度進行比較，並提出產出各國與我國人工智慧科技醫療器材上市前審查制度差異性比較介紹及建議報告書 1 份。 三、辦理人工智慧科技醫療器材之各國上市前審查制度說明會 2 場。 四、就查驗登記各項議題，指導人工智慧科技醫療器材廠商至少 1 家。 五、統整研究過程中遇到的各種問題，並產出人工智慧科技醫材查驗登記送件 QA 問答集 1 份。
擬解決之問題	醫療科技持續進步，以人工智慧科技為導向的相關醫療器材(如:具深度學習、輔助診斷等功能之醫材)的發展快速，透過人工智慧的分析，快速提供醫生臨床診斷之參考，有助於醫療品質的提升。惟人工智慧醫材之效能宣稱亦須經過審查，由於人工智慧應用於醫療器材的形式近年才逐漸成熟明朗，故如何確保該類產品以確保其安全性及有效性，成為我國審查制度之考量重點，在促進醫療科技發展的同時，亦可維持產品之安全性，以維護國人的生命安全。
預期成果	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，瞭解我國與各先進國上市前審查制度之差異性，有助於調和我國人工智慧科技醫療器材審查制度與國際接軌。提供有意願開發人工智慧科技相關醫療器材之廠商於產品研發、查驗登記準備送件等階段之指導，有助於協助廠商提升研發能量，另辦理人工智慧科技醫療器材之相關說明會，可提升國內廠商對於我國人工智慧科技醫材審查制度的瞭解，以促進國內人工智慧科技醫療器材產業發展。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)
經費	總金額： 2,300 千元(經常門：2,300；資本門：0)

	第一年經費上限	2,300 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 簡執中 電話：02-27877553	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.各國人工智慧科技醫療器材上市前審查制度介紹報告書 1 份。 3.各國與我國人工智慧科技醫療器材上市前審查制度差異性比較介紹及建議報告書 1 份。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入智慧科技提升產品加值應用
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-M-113-000552
計畫中文名稱	醫療器材網路安全管理趨勢研析及實務精進
計畫摘要	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(Wireless)醫療器材越加普及，所衍生的網路行為或資料傳輸引起的醫療器材網路安全(Cybersecurity)亦備受挑戰，如醫療器材被未經授權的存取、修改或拒用，使功能減損而導致病患傷害，或病人資訊經由被未經授權的存取或轉移，危害病人隱私等。故蒐集並研究國際間對於醫療器材網路安全管理之管理及審查方式，可作為我國醫療器材網路安全管理之參考，亦可提升國內廠商對於醫療器材網路安全之瞭解。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、蒐集並研究對於醫療器材網路安全管理(含 5G 通訊)之最新國際標準、指引等，並產出分析報告及前述標準、指引更新前後之差異比較表各 1 份。 二、蒐集並研究各先進國(應包含美國、歐盟)對於醫療器材網路安全(含 5G 通訊)之上市前審查實務，並產出各國醫療器材網路安全上市前審查方式報告書 1 份。 三、依據前揭資料內容，針對我國醫療器材網路安全管理指引內容進行評估，分析該指引是否有須修訂之處，並產出分析報告及前述標準、指引更新前後之差異比較表各 1 份。 四、蒐集並研究具網路安全高風險之 2 種醫療器材評估分析，並產出網路安全評估分析範本各 1 份，提供國內醫療器材廠商參考。 五、針對醫療器材廠商進行 2 場次以上的醫療器材網路安全教育訓練，內容包含醫療器材網路安全評估之各項國際標準、我國醫療器材網路安全管理指引及實務案例分析、查驗登記應準備之網路安全相關資料。產出更新後之醫療器材網路安全管理指引草案及更新前後差異比較表各 1 份。 六、針對本署同仁進行 2 場次以上的教育訓練，內容包含各國醫療器材網路安全管理制度、相關國際標準及實務案例分析。 七、針對醫療器材網路安全之管理及評估指導醫療器材製造廠 2 家次。 八、統整研究過程中遇到的各種問題，並產出醫療器材網路安全查驗登記送件 QA 問答集 1 份。

擬解決之問題	連接網路、無線傳輸式(Wireless)等資通訊科技及網路應用的發展普及，提升醫材之便利性及效能，惟醫療器材網路安全(Cybersecurity)的挑戰亦日益增加，如醫療器材被未經授權的存取、修改或拒用，使功能減損而導致病患傷害，或病人資訊經由被未經授權的存取或轉移，危害病人隱私等。在提升醫療便利性的同時，若未考量醫材網路安全的管理，否而使病人的隱私及生命安全受到威脅，故醫材網路安全管理即成為未來醫材審查的重點之一。		
預期成果	蒐集關於醫療器材網路安全管理之最新國際標準、指引等，並研究各先進國(應包含美國、歐盟)對於醫療器材網路安全之上市前審查實務，有助於我國醫療器材網路安全管理指引內容進行評估，分析該指引是否有須修訂之處，並產出適合國內產業參考且與國際接軌之醫療器材網路安全管理指引。另蒐集並研究具網路安全高風險之醫療器材，進行評估分析，可作為國內醫療器材廠商發展該類產品之網路安全管理參考。另透過醫療器材網路安全教育訓練(包含醫療器材網路安全評估之各項國際標準、我國醫療器材網路安全管理指引及實務案例分析、查驗登記應準備之網路安全相關資料)，可提升我國醫材廠商及醫材審查人員對於醫療器材網路安全管理制度及審查重點之認識，有益於國內醫療器材網路安全環境的發展。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)		
經費	總金額： 1,800 千元(經常門：1,800；資本門：0)		
	第一年經費上限	1,800 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請		

聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 簡執中 電話：02-27877553
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳 交期中、期末報 告由企科組統一 填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.產出醫療器材網路安全管理之最新國際標準、指引等分析報告及前述標準、指引更新前後之差異比較表各 1 份。 3.產出各國醫療器材網路安全上市前審查方式報告書 1 份。 4.產出更新後之醫療器材網路安全管理指引草案及更新前後差異比較表各 1 份。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-M-113-000112
計畫中文名稱	109 年度「推動化粧品製造廠符合優良製造規範之研究」
計畫摘要	目前我國化粧品優良製造規範(GMP)係屬自願性符合，由經濟部工業局負責推動輔導廠商符合化粧品 GMP 及化粧品 GMP 驗證等，並由廠商依需求向工業局提出化粧品 GMP 驗證申請，查截至 108 年 7 月通過化粧品 GMP 查核之工廠共計 55 家。因應「化粧品衛生安全管理法」於 108 年 7 月 1 日實施，新增化粧品製造場所須符合優良製造規範等新興管理制度，又該法擴大化粧品管理範疇，將非藥用牙膏及漱口水等口腔清潔製劑納入管理，前述產品製造場所亦應符合化粧品 GMP。惟尚未實施化粧品 GMP 之廠商數量龐大，且程度良莠不齊，又考量化粧品 GMP 為全新制度，恐部分廠商對 GMP 認識不足，致廠內作業與 GMP 規定落差甚大，恐無法符合要求。為此，辦理化粧品製造廠符合優良製造規範輔導及業者教育訓練，提升廠商對 GMP 規範之認識與了解，協助廠內作業符合 GMP，同時提升產品品質管理。

研究內容(應包含右列所有項目)	一、因應化粧品製造場所須符合優良製造規範等新興管理制度，擬建立輔導專家小組，協助化粧品製造廠符合優良製造規範： (一)專家至少 3 人。 (二)辦理輔導專家小組共識會議 1 場次。針對符合化粧品優良製造之輔導議題，可包含化粧品優良製造準則與其他相關規定、輔導案例研討等，以期達到共識及輔導一致性。 二、為提升廠商對化粧品優良製造準則及其相關規範之認識與了解，及協助製造廠內作業符合優良製造準則，辦理相關活動包含： (一)辦理化粧品優良製造準則教育訓練共 6 場次，每場次至少 3 小時(北、南)。 1. 舉辦教育訓練前，預先提供詳細課程內容，講師/專家履歷及辦理地點，須經本署同意，必要時得視實際需求調整。 2. 訓練課程需執行「課程前、後測驗」，並完成前後測認知率分析及相關表格。 註:認知率提升比例=(後測平均分數-前測平均分數)/總分數*100% 3. 教育訓練須全程錄影或拍照，並將與訓練課程相關內容製成教材光碟 2 份/場次。 (二)輔導化粧品製造廠符合「化粧品優良製造準則」，至少 20 場次，並完成每場輔導報告及統計相關指標(輔導達成率、業者缺失改善率)。
擬解決之問題	因應「化粧品衛生安全管理法」實施，經公告化粧品種類之製造場所，應符合化粧品 GMP。惟尚未實施化粧品 GMP 之廠商數量龐大，且程度良莠不齊，又考量化粧品 GMP 為全新制度，恐部分廠商對此準則認識不足，致廠內作業與化粧品 GMP 規定落差甚大，恐無法符合要求。為此，辦理化粧品製造廠符合 GMP 輔導及業者教育訓練，提升廠商對化粧品優良製造準則之認識與了解，協助廠內作業符合化粧品 GMP，同時提升產品品質管理。
預期成果	1.辦理化粧品優良製造準則教育訓練共 6 場次，每場次至少 3 小時(北、南)。 2.輔導化粧品製造廠符合「化粧品優良製造準則」及相關規範，至少共 20 場次，並完成每場輔導報告。 3.建立化粧品優良製造準則之赴廠輔導專家小組至少 3 人。 4.舉辦輔導專家小組共識會議 1 場次。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)
經費	總金額： 2,100 千元(經常門：2,100；資本門：0)
	第一年經費上限 2,100 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 監管組 姓名： 邱稚容 電話：02-2787-7155	
期中應辦理事項(填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	一、繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 二、期中報告內容需完成目標項目如下: 1.辦理輔導專家小組共識會議共 1 場次。 2.辦理化粧品優良製造準則教育訓練共 2 場次，每場至少 3 小時(北、南區各 1 場)。 3.輔導化粧品製造廠符合「化粧品優良製造準則」，並完成輔導報告及相關統計指標(輔導達成率、業者缺失改善率)共 3 場次。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：第 1 期 30%、第 2 期 30%、第 3 期 40%	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-M-113-000 111
計畫中文名稱	109 年度「革新醫療器材品質管理系統檢查制度之研究」
計畫摘要	現今案件審查受限於紙本及人工作業等因素，致整體審查效能提升有限，為此，建置智慧化資訊平台，導入電子化作業，期有效降低人員登打及匯入之作業時效，並透過資訊平台讓廠商即時參與核定資訊之確認，降低誤繕率。另，現行採用之藥物優良製造準則第三編「醫療器材優良製造規範」，係依據國際標準組織醫療器材品質管理系統(ISO 13485: 2003)內容所建立，惟最新版本 ISO 13485 醫療器材品質管理系統標準已於 2016 年 2 月 25 日出版(ISO 13485:2016)，國際上新舊版標準過渡期至 2019 年 3 月止。為持續推動 GMP 制度國際化，國內 GMP 改版修訂作業亦持續進行中，使國內醫療器材製造廠符合最新 ISO13485:2016 標準，為此，規劃赴廠輔導、訓練研習及檢查先期試辦新制等活動，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。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、試辦新版 QSD/GMP 檢查 15 場次：對有意申請新版 QSD/GMP 檢查之醫療器材商，進行新版 QSD/GMP 檢查，申請名單及篩選結果需經本署同意。參與試辦檢查者，需藉由資訊平台完成檢查程序。 二、訂定新版審查流程：辦理至少 2 場次工作會議，並藉由試辦新版審查過程，協助本署訂定新版審查執行流程。 三、品質管理系統(QMS)輔導 5 場次：對有意申請品質管理系統輔導之國產醫療器材廠，進行完整品質管理系統輔導，申請名單及篩選結果需經本署同意，輔導內容至少包含程序文件書面審查、現場實地稽核及矯正措施改善與執行。 四、ISO13485:2016 及品質管理系統(QMS)符合性現況調查報告乙份：需以國產醫療器材廠做為調查對象制定問卷，蒐集、分析並評估國產醫療器材廠現況，並於報告內提供國產醫療器材廠精進建議方案。 五、醫療器材法規彙編：依據新修訂之醫療器材相關法規內容，統整成冊，編印至少 50 本。 六、醫療器材品質管理系統資訊平台建置評估報告乙份：建立業者申請、協施機構回報及食藥署管理頁面，與現行 GMP 資料界接，評估資訊系統對於執行品質管理系統(QMS)檢查之程序、辦理進度及結果之影響性及可行性。

擬解決之問題	降低國內醫療器材製造業者，銜接轉換新版(GMP；ISO13485:2016)之障礙，並以電子化作業提升審查效能，確立新版審查機制之作業流程。		
預期成果	1.試辦新版 QSD/GMP 檢查 15 場次。 2.訂定新版審查流程。 3.品質管理系統(QMS)輔導 5 場次。 4.ISO13485：2016 及 QMS 符合性現況調查報告乙份。 5.醫療器材法規彙編。 6.醫療器材品質管理系統資訊平台建置評估報告乙份。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)		
經費	總金額： 3,000 千元(經常門：3,000；資本門：0)		
	第一年經費上限	3,000 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請		
聯絡人及電話	組別： 監管組 姓名： 易政 電話：02-27877115		
期中應辦理事項	1.新版審查流程工作會議至少 1 場。 2.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。		
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：		

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-B-113-000131
計畫中文名稱	無菌藥品品質管理模式精進及稽查員稽查技能精進之研究
計畫摘要	無菌藥品之品質對於病人的用藥安全具有高風險，故規劃辦理本計畫，欲透過專家赴廠指導業者、舉辦無菌相關之主題論壇和研習營、辦理稽查員之實務訓練、蒐集無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與文獻等方式，加速產業界及稽查員對無菌新知之吸收，提升業者之無菌藥品製造能力，精進稽查人員之查核技巧，促進我國無菌藥品 GMP 稽查管理模式與國際同步，與時俱進。
研究內容(應包含右列所有項目)	因應「國際藥品稽查協約組織(PIC/S)」發布最新之「PIC/S GMP_Annex 1(manufacture of sterile medicinal product)」法規修正草案已至修訂尾聲，該草案對於無菌藥品之作業規範有多項變革，又配合國際 GMP 管理趨勢及製造技術持續更新，爰委託辦理專家赴廠指導、舉辦無菌藥品相關論壇與研習營，及研析國際無菌製劑 GMP 管理之最新趨勢。本計畫執行內容如下： 一、彙整及研析國際無菌製劑 GMP 管理之最新現況及趨勢，包含翻譯相關文獻、撰寫 GMP 電子報及相關分析報告： (一) 翻譯 GMP 之相關文獻或協助回復及翻譯國際發布之 GMP 規範草案(含法規條文之比對及彙整)的修訂意見 3 份。 (二) 國際 GMP 技術指導文件研析，撰寫投稿本署西藥 GMP 電子報 2 篇。 (三) 蒐集無菌製劑 GMP 管理國際最新現況與趨勢，彙整分析撰寫報告，舉辦署內說明會 1 場。 二、透過赴廠指導藥廠、舉辦論壇及研習營的方式，協助業者能夠及時跟上國際管理之趨勢： (一) 針對高風險的藥廠，委請專家赴廠指導：1 廠。 - 赴廠指導對象：生產無菌製劑藥廠或無菌原料藥廠，名單須事先與主辦單位確認。 - 執行方式：專家小組透過討論會議、實地到廠進行評估(不設限一次)及書面討論等方式協助受指導之藥廠。 - 專家小組條件：應含括具備無菌 GMP 相當經驗或專長之專家或學者。 - 執行標準：藥物製造工廠設廠標準及藥物優良製造準則。 - 成效評估：每案均需撰寫相關指導之結案報告(包括赴廠指導之報告、書面與討論會議紀錄等)。

研究內容(應包含右列所有項目)	(二) 舉辦無菌產品製造及品質管理相關 GMP 主題論壇或說明會：(北/南區各一場)，共 18 小時。 1. 無菌產品製造共 3 主題，每一主題辦理 2 場，每場 3 小時，合計 18 小時。 2. 內容應涵蓋無菌製劑 GMP 國際最新規範說明、相關滅菌方法及其確效、無菌作業規範、環境監測之操作及品質管理等主題。 3. 每場次執行認知率分析。 (三) 規劃與辦理無菌藥品 GMP 研習營：2 主題。 1. 共辦理 2 場，合計 12 小時。 2. 研習內容應涵蓋無菌製劑之相關 GMP 作業規範。 3. 每場次執行認知率分析。 三、因應無菌藥品管理法規及技術之進步，亦須培育及提升我國藥品 GMP 稽查人員之能力，故舉辦相關人員之教育訓練及實習課程。 (一) 稽查員無菌製劑 GMP 查核訓練 24 小時。 (二) 稽查員一般製劑藥廠實習：1 廠×3 天×3 人。 (三) 稽查員無菌製劑藥廠實習：2 廠×4 天×2 人。 (四) 稽查員 QC 實驗室實習：1 廠×3 天×4 人。 1. 實習內容應包含 QC 實驗室系統之管理、藥品常見之化學、物理化學及微生物檢驗方法深入介紹、實作及相關設備之校正及驗證。 2. 最遲須於開課前前 1 個月提出詳細課程內容、師資履歷等，必要時得視實際需求調整。 四、說明會、研習營及訓練課程需申請「藥事人員持續教育學分認證」；活動需拍照與錄影，並製作成光碟。
擬解決之問題	無菌藥品的品質對用藥人風險極高，世界各國對於無菌藥品的生產也持續發展新技術及提出新觀念，PIC/S 組織亦正積極修訂無菌藥品製造的相關法規，我國已於 103 年底全面實施藥品之 PIC/S GMP，然對於不斷與時俱進無菌製造技術及觀念，國內業者自我提升之程度差異甚大，面對無菌藥品新版法規即將公布，如何積極有效地幫助加強業者無菌藥品製造之能力，與世界先進國家之管理模式同步，保障病人之用藥安全及提升國產無菌產品在全球的競爭力，係亟欲解決之問題。

預期成果	1.研析 GMP 相關法規，追蹤國際 GMP 法規趨勢，彙整建立與國際標準一致化的 GMP 查核作業。 2.提升製藥產業 GMP 專業人員素質及藥品品質，保障民眾用藥安全。 3.落實整體產業升級目標，營造優良醫藥科技環境。 4.提升 GMP 作業水準達國際標準，拓展國際市場。 5.培育高度專業之專職稽查人員，健全 GMP 稽查管理制度。 6.建立無菌製劑 GMP 稽查種子團隊與同時兼負承先啟後傳承任務。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)		
經費	總金額： 2,855 千元(經常門：2,855；資本門：0)		
	第一年經費上限	2,855 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合		
聯絡人及電話	組別： 監管組 姓名： 王舒霈 電話：02-27877172		
期中應辦理事項	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.赴廠指導無菌藥廠 1 廠。 3.辦理無菌藥品 GMP 研習營 1 主題。		
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：		

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-D-113-000133
計畫中文名稱	精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究
計畫摘要	隨製藥產業全球化時代來臨，應積極推動 PIC/S GMP 與國際接軌。當前國際藥品產業趨勢，其藥品管理制度已涵蓋整個生命週期，為確保藥品儲存與運輸過程中之品質得以維持，不少國家已立法實施 GDP，我國已於 106 年 6 月增訂藥事法 53-1 條實施藥品優良運銷規範(GDP)，規定執行西藥輸入、輸出及批發業者應符合 GDP 規範，並得分階段實施。為使國內藥品 GDP 規範與國際接及施行落實，爰委託專業機構持續辦理 GDP 規範推動工作，進行 GDP 之策略研究、GDP 法規與政策研析、精進業者對 GDP 之制度認知及專業知識，並透過赴業者場所實地進行輔導性訪查以精進業者藥品製造及運銷之 GDP 執行實務，以確保藥品於生命週期中之品質，避免藥品儲存及運銷過程中發生危及藥品品質之情形，並健全我國與國際接軌之 GDP 管理制度，確保藥品品質與安全性。
研究內容(應包含右列所有項目)	西藥製劑廠及領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商(第一階段業者)已於 108 年 1 月 1 日起符合 GDP 規範，為提升其他執行西藥之批發、輸入及輸出之販賣業藥商對 GDP 之制度認知及專業知識，並精進已符合 GDP 之業者落實執行相關作業與厚植地方衛生局相關人才培育，委託辦理藥品 GDP 輔導性訪查、藥品 GDP 相關主題論壇與說明會、地方政府衛生局之藥品 GDP 訓練及國際 GDP 法規趨勢研析等項目，本計畫執行內容如下： 一、 國際 GDP 法規趨勢研析納入為業者技術指導文件。翻譯 GDP 之相關國際英文法規與文獻、技術文件、Q&A 或協助翻譯及回覆國際發布之 GDP 規範草案(含法規條文之比對及彙整)的修訂意見共 1 份。 二、 精進業者 GDP 執行實務，辦理業者藥品 GDP 輔導性訪查至少 40 場次。 (一) 輔導對象：販賣業藥商、藥品製造廠及國內藥品儲存、運銷相關業者。 (二) 專家小組條件：具備藥品 GDP 相關經驗或專長之專家 1~2 位。 (三) 輔導標準：藥物優良製造準則之藥品優良製造規範(第三部：運銷)、西藥優良運銷準則。 (四) 執行方式： 1. 由藥品 GDP 相關專家組成之輔導訪查小組，實地到場依據藥

	品 GDP 規範進行相關指導與建議，於總結會議時提出觀察報告。 2. 每案均需於輔導結束 2 星期內寄送輔導報告予受輔導廠商，廠商依據報告內容，對於輔導小組所提建議內容進行改善。 3. 改善情形以書審方式回覆，需要時實地進行複查。 三、 精進業者對 GDP 之專業知識，舉辦藥品 GDP 相關主題論壇至少 2 主題，並於北/中部各 1 場、北/南部各 1 場，共 4 場，每場 3 小時，北部場地應可容納約 250 人，中南部場地可容納約 200 人，且需經本署同意(每場次執行認知率分析)。 (一) 參加對象:國內藥品製造廠、販賣業藥商或與藥品運銷相關業者。 (二) 透過邀請具有 GDP 專業知識之講師，對於國內藥品製造、運銷及儲存相關業者進行主題性論壇講座，分享相關知識及經驗。 (三) 最遲須於開課前 2 個月提出詳細課程內容、師資履歷等，必要時得視實際需求調整。 四、 精進業者對 GDP 制度認知，舉辦藥品 GDP 業者說明會於北、中、南各 1 場，共 3 場，每場 3 小時，北部場地應可容納約 500 人，中南部場地可容納約 200 人，且需經本署同意(每場次執行認知率分析)。 (一) 參加對象:國內藥品製造廠、販賣業藥商或與藥品運銷相關業者。 (二) 透過邀請具有 GDP 專業知識之講師，對於國內藥品製造、運銷及儲存相關業者進行說明與分享相關知識及經驗；另亦透過此說明會由本署進行 GDP 相關之政策說明。 (三) 最遲須於開課前 2 個月提出詳細課程內容、師資履歷等，必要時得視實際需求調整。 五、 建立一致性之 GDP 查核標準舉辦 GDP 專家共識會議至少 1 場，每場 3 小時，並供應餐點及飲料。 六、 精進地方衛生局 GDP 稽查管理，辦理地方政府衛生局之藥品 GDP 訓練 2 場次(外部場地辦理)，共 8 小時。 (一) 為了促進地方與中央單位之溝通與交流，持續辦理訓練課程，以達良好互動，協助業務之推動與執行。藉由 GDP 專業與知識之訓練課程，藉此使中央與地方之查核標準達成一致。 (二) 辦理地方政府衛生局之藥品 GDP 訓練課程，課程內容應事先經本署同意，並安排雙方業務推動之交流溝通時段。 (三) 訓練場地應選擇約 60~80 人之公設場地為原則，並由得標廠商負責安排與提供各縣市衛生局人員前往訓練場地之交通接送事宜，其餘行政庶務包含課程講義準備、現場佈置、供應餐點及
--	--

	飲料等。 七、辦理國內藥品 GDP 管理制度教材，內容應包含：製作雙語化(中、英文)懶人包至少 1 款。 八、精進 GDP 業者管理，彙整本署 GDP 輔導性訪查資料，建置 GDP 業者資料庫，並舉辦輔導性訪查案例討論會議至少 2 場，向本署說明輔導訪查實例，並供應餐點及飲料。 九、說明會、主題論壇及訓練課程需申請「藥事人員持續教育學分認證」；所有活動需拍照與錄影，並製作成光碟。
擬解決之問題	為確保藥品於生命週期中之品質，防止藥品製造過程中可能產生之交叉汙染及誤用不當原、物料等情形，我國於 96 年並公告實施 PIC/S GMP，又為避免藥品儲存及運銷過程中發生危及藥品品質之情形，並已於 106 年 6 月於藥事法明定經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其與採購、儲存、運輸、供應產品有關之品質管理及其他運銷作業，應符合 GDP。本署參照 PIC/S 公布之 GDP 規範，委託專家機構持續辦理 GDP 規範推動工作，進行 GDP 之策略研究、法規與政策研析、輔導訪查及教育訓練等，精進業者對 GDP 之制度認知及專業知識，促進中央及地方衛生主管機關溝通及互動，使查核標準一致化，以期健全我國與國際接軌之 GDP 管理制度，確保藥品品質與安全性。
預期成果	1.辦理業者藥品 GDP 輔導性訪查至少 40 場次，以提升業者 GDP 認知與執行實務，加強制度與規範之推動。 2.舉辦藥品 GDP 相關主題論壇及業者說明會，提供多元的技術交流，減少實際執行面之困難，亦提供主管機關與相關業者溝通之平台。 3.辦理國內藥品 GDP 管理制度說明，使藥品製造及運銷業者能進一步聊解法規內容，加強制度推動之落實。 4.透過教育訓練及專家共識會使稽查品質達到與國際法規查核標準及方向一致化。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)
經費	總金額： 2,765 千元(經常門：2,765；資本門：0)
	第一年經費上限 2,765 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)

招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 監管組 姓名： 林煥康 電話：02-2787-7137
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳 交期中、期末報 告由企科組統一 填寫)	1.辦理業者藥品 GDP 輔導性訪查至少 20 場次。 2.舉辦藥品 GDP 相關主題論壇至少 2 場(每場 6 小時)。 3.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-F-113-000221
計畫中文名稱	食品藥物科技計畫先期作業規劃研析
計畫摘要	為促進本署科技施政策略規劃符合國家發展需求及管理趨勢，本計畫擬針對食品與藥物方面不同領域特性，盤整近年科技關聯政策、當前科技管理情勢及課題之未來建議，納入定期之追蹤工作，以釐析未來需著力借鏡的方向及尚待克服的管理挑戰，回饋具體可行資訊提供本署後續科技施政策略決策參考。同時配合本署科技計畫提案之需求，導入策略議題形成機制，引導署內研提次二(111)年度食藥科技計畫先期作業構想規劃，強化科技綱要計畫策略與績效目標扣合政策之依據。
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 食品及藥物領域科技計畫管理趨勢分析 (1) 解構國內、國外(如美國、加拿大、歐盟、日本、韓國、新加坡、澳洲等)食品與藥物領域科技重大政策，及統整食藥至少各 1 個重點之科技政策管理情勢，進行國際趨勢掃描與國內發展現況至少 20 筆資料之蒐集與綜整分析，以提供 1 份科技重大政策與管理情勢分析報告；另釐析本署未來需著力借鏡的方向，產出至少 1 式研析結果，提供本署科技施政議題優先推動之參考。 (2) 盤整本署當前食品與藥物領域重點科技計畫推動現況，釐析尚待克服的管理挑戰，產出至少 1 式研析結果，提供本署科技施政之決策參考。 2. 配合本署科技計畫提案之需求，導入策略議題形成機制，辦理政府計畫策略規劃研習課程至少 2 場，提升科研人員對策略研提之專業知能，及引導科研人員規劃次二(111)年度食藥科技計畫之執行構想。 3. 機動性提供策略議題支援服務，及駐點專業人員 1 人，協助即時處理科研相關事務。
擬解決之問題	為能在有限資源下拓展署內推動科技管理視野，掌握研提新興科技方向，擬透過本計畫之推動將食品及藥物領域關鍵趨勢及政策課題，納入本署定期的評析工作，以利掌握當前食品及藥物方面科技管理工作執行需求，並回饋具體可行資訊，作為署內科技計畫進度管考、成效展現及新案研議之重要參據。
預期成果	1. 應用分析結果於計畫先期構想規劃，掌握當前食藥科技發展需求及管理趨勢，以聚焦於明確目標及亮點績效展現，並藉由盤點現已執行之計畫，減少資源重複投入。 2. 建立系統性之策略規劃工具，養成科研人員具議題分析與解決之策略規劃技能。
計畫性質	■新增 □後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	■一年期 □多年期(至多 3 年)
經費	總金額： 3,200 千元(經常門：3,200；資本門：0)

	第一年經費上限	3,200 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 22 條第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 企科組 姓名： 陳曉錚 電話：02-2787-7228	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2. 蒐集國內外科技重大政策與管理情勢資料(包含食品及藥物領域)至少 10 筆，產出 1 份初步綜整分析報告。 3. 辦理政府計畫策略規劃之研習課程 1 場。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-F-113-000331
計畫中文名稱	強化健康食品查驗登記管理之研析
計畫摘要	健康食品管理法自 88 年公布後，衛生福利部開始受理健康食品之查驗登記業務，迄今已核發逾 400 張健康食品許可證。隨著食品原料與加工技術的開發與創新應用，業者研發之產品與其保健功效成分種類及品項與日俱增，為精進健康食品安全管理，提升健康食品產品上市前審查之效率及品質，保障民眾食用安全與消費權益並兼顧國內食品產業的發展，亟需強化精進查驗登記管理機制。106 年迄今經參採各年度計畫所提精進健康食品查驗登記審查法規標準與程序之建議，已陸續預告增修訂定「健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引」、「健康食品查驗登記審查原則」、「健康食品安定性試驗指引」及「健康食品之促進鐵吸收功能評估方法」。109 年仍將藉由「健康食品相關法規之科學研究」、「審查專業及法規知能之提升」及「產官學研界共識之凝聚」等多方向，加強現行健康食品查驗登記審查評估方法規範及標準之分析探討，完備相關規範與標準修正案之妥切性及適法性，建立更臻周延且符合國內實務需求與國際潮流之審查標準，提升健康食品查驗登記審查品質與效率。

研究內容(應包含右列所有項目)	一、健康食品查驗登記審查標準化及人員訓練之研究 (一)辦理至少 2 場「健康食品審查人員法規研習會」(每場次參加人數至少 10 人)，其中至少 1 場應為國際間(美國、加拿大、歐洲國家、紐西蘭、澳洲、日本)健康/保健食品相關規範或管理辦法之研習。每場會議應進行前後測認知率分析(測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算)及回饋意見調查分析。 (二)辦理 1 場「健康食品審議小組全體委員業務聯繫與共識會議」、6 場分組會議(含「健康食品審議小組行政管理分組會議」或/及「健康食品審議小組分組委員業務聯繫與共識會議」)，就健康食品查驗登記之管理建議進行討論、溝通及交流，提供建議以作為決策依據。各項會議結束後，應進行效益評估(例如滿意度與意見回饋調查分析)、意見分類彙整，並依據評估及分析結果，提出未來會議及相關政策改善及規劃之具體建議。 (三)辦理與健康食品相關產業公、協、學會及法人等之溝通會議或法規宣導說明、教育訓練 3 場(每場至少 3 小時，年度總場次參與人數至少 300 人)。會議或訓練應進行前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算。另應進行滿意度與意見回饋調查分析(問卷調查選項須包含參加者身分類別)、意見彙整、分類及分析。
------------------------	--

研究內容(應包含右列所有項目)	(四)辦理健康食品專業技術輔導： (1)設立諮詢專線； (2)提供其他諮詢管道(如網路線上、函件等)，受理健康食品各類申請案相關之一般法規、查驗登記申請案之技術諮詢服務(例如安全及功效評估方法之釋疑、安定性試驗之諮詢、審查意見等)，合計至少 200 案件，並進行滿意度調查。彙整諮詢案，並依諮詢管道、諮詢者身分、諮詢議題屬性等分類，提出分析報告 1 份，作為加強法規宣導及政策規劃之參考，並彙編更新健康食品查驗登記常見問答集。 (五)研究及建立標準化之健康食品審查要點，並彙整、分類及分析申請案件相關報告審查之常見缺失，提供技術資料評估品質控管分析報告(包括相關查檢表)1 份。 二、健康食品之法規科學研究 研析評估健康食品評估方法及規格標準法規增修訂科學性資料至少 8 件，包括提案及草案稿送審(書面或會議審查)、草案建議之擬定、相關意見及法規背景資訊之彙整評析、回應說明及相關文件製備等。另依本署需求提供案件辦理情況相關管理報表。 三、應執行計畫之效益評估與分析(包括質化效益及量化效益，需呈現對提升健康食品查驗登記審查品質與效率之影響)，研提具體可行之改善策略及未來規劃建議報告 1 份。 四、彙整本計畫所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 五、配合本署相關管考作業及其他事項： (一)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述，產出可投稿論文者須適時提供發表及被引用情形)。 (二)執行內容包含辦理各項會議活動者、應於期中、期末提供解析度足以製作簡報使用之照片檔案及簡要說明，圖像內容應可輕易辨別為計畫執行產出(如：活動場地具有計畫名稱布條、照片背景為相關主題之簡報畫面)。 (三)執行本計畫之研究人員需包括具備跨領域法規科學專業技術及輔導及數據研析專長(例如博士後研究人員)。
擬解決之問題	1.健康食品保健功效評估相關規定，因應相關科學技術發展及國際管理趨勢之變化，仍應持續檢討修正。 2.健康食品審查相關人員之查驗登記法規專業能力及審查標準一致性之建立仍有精進空間。 3.業者對健康食品查驗登記之流程及相關法規不明瞭，使申請案件資料缺失多，導致補件次數多，延緩健康食品核准時間，浪費時間與金錢；須有專業且熟悉相關法規人員進行諮詢輔導。

預期成果	1.加強法規規範的調和化並建立完整、一致、客觀、合宜且與時俱進之查驗登記審查法規標準。 2.建立符合業界期待之申請案之法規科學諮詢輔導機制，提升審查作業之品質及效率。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)		
經費	總金額： 5,500 千元(經常門：5500；資本門：0)		
	第一年經費上限	5,500 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☐ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☒ 單一或整合		
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 李貞嫻 電話：02-27877393		

期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳 交期中、期末報 告由企科組統一 填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.辦理 1 場「健康食品審查人員法規研習會」。 3.辦理 1 場「健康食品審議會全體委員業務聯繫與共識會議」。 4.辦理 2 場健康食品審議小組分組會議(「健康食品審議小組行政管理分組會議」或/及「健康食品審議會分組委員業務聯繫與共識會議」)。 5.辦理與健康食品相關產業公、協、學會及法人等之溝通會議或法規宣導說明、教育訓練 1 場。 6.辦理健康食品查驗登記一般法規相關之諮詢服務至少 60 件、申請案專業技術輔導至少 5 案次,並提出上半年度諮詢案分類分析說明 1 份。 7.持續研究及建立標準化之健康食品審查要點並提出至少 1 份查核表。 8.辦理 3 件健康食品法規增修訂科學性資料之研析。
付款方式	☒第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	精進我國食品安全科技研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-F-113-000311
計畫中文名稱	研析食品原料及其萃取物之安全性
計畫摘要	隨著科技進步及國際貿易交流頻繁，新興食品原料與日俱增，此外，既有之傳統性食品原料經非傳統性培育、繁殖或利用新穎加工技術改變原有組成或成分含量，而使其物理化學特性改變後，亦屬於「非傳統性食品原料」之範疇，鑒於非傳統性食品原料其食用歷史及食用範圍均不夠長及廣，需經由審慎之安全評估，確認其食用安全性，本署歷年執行相關評估計畫，以持續檢討原料之食用安全性，自 106 年起參採計畫所提非傳統食品原料安全性評估報告，陸續公告訂定(修正)如「食品原料『雞冠萃取物(含透明質酸鈉)』及『流行鏈球菌發酵物(含透明質酸鈉)』之使用限制」、食品原料『蛹蟲草(Cordyceps militaris)』之使用限制及其食品之警語標示」、「食品原料『番瀉』之使用限制及其標示」、「食品原料『(6S)-5-甲基四氫葉酸葡萄糖胺鹽』之使用限制」、「原料『糞腸球菌(Enterococcus faecalis)』及『屎腸球菌(Enterococcus faecium)』之使用限制」、「由蝦、蟹殼或黑麴菌絲體所製取之食品原料幾丁聚糖(Chitosan)之使用限制及其標示」及「食品原料油橄欖果實渣萃取物(含羥基酪醇)之使用限制及其標示」等食品原料之相關管理規定，以維護國人健康。為使行政資源有效利用並提升「非傳統性食品原料申請作業指引」申請案件辦理效率，本年度擬持續受理業者申請非傳統性食品原料申請案件並視本署因應輿情或其他需求主動蒐集、評估食品原料之安全性作業，執行該指引申請案件至少 30 項並建構諮詢平台及舉辦業者說明會，以蒐集外界意見加強溝通，確保業者遵循國內食品原料管理制度及相關申請程序。

研究內容(應包含右列所有項目)	一、透過以下執行政程序完成非傳統性食品原料安全性評估，依據評估報告提出之建議，作為食品原料管理之決策依據與規範檢討之參考： (一)蒐集國際間相關管理規定及安全性研究資料，判定食品原料是否屬非傳統性食品原料及執行安全性評估，評估內容包含食品業者依據「非傳統性食品原料申請作業指引」提出之申請資料，以及本署因應輿情或其他需求主動蒐集之品項等，共計至少 30 件(含)，並應符合本署所提審查格式及各階段審查進度，包括撰寫審查報告、建議評估品項之相關管理規範草案及其他相關庶務作業。 (二)執行相關程序時限及內容如下： 1.審查判定是否為非傳統性食品原料之問卷：審查時限為 30 日，內容應包含人類食用歷史、使用範圍、使用攝食量、使用用途、資料的可信度、整體考量、審查結論、問卷內容綜合評估及審查意見重點摘要，如有其他相關助益之參考文獻及其他國家管理或評估資料，亦應一併摘要列入報告。
-----------------	--

研究內容(應包含右列所有項目)

2.非傳統性食品原料安全性評估：審查時限為 60 日，報告內容應包含非傳統性食品原料申請書各項審查資料之摘要、審查結果及參考文獻等。評估後如有攝食限制，建議攝食限量數值及理由說明，或其相關警語，以及有其他相關助益之參考文獻與其他國家管理或評估資料，亦應一併摘要列入報告。

(三)本計畫之研究內容涉及食品、藥理、毒理、臨床醫學及中草藥等跨領域專業，應由具有高度專業之研究人員執行相關安全性評估作業(如博士後研究員)。

二、針對食品原料之萃取物，研擬是否須執行非傳統性食品原料安全評估之判定原則。

三、辦理下列事項，協助本署提供食品原料相關業者諮詢輔導服務：

(一)建置諮詢服務專線及業者申請資料補件溝通平台，統計服務情形。

(二)就我國食品原料管理及非傳統性食品原料申請作業流程等議題舉辦業者溝通說明會至少 2 場次，每場次至少 3 小時，每場進行滿意度調查及前後測認知率分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算，參加者背景調查內容應包括蒐集業者資本額或員工數、產品市佔率或年生產量等可反映業者規模之統計數據，並於報告中作一致性之呈現，不同場次應避免同一業者代表重複報名或優先提供其他業者參加機會，如說明會非僅限業者參加，報名資料或問卷調查選項須包含參加者身分(業者、消費者、衛生機關人員)及性別統計，如為業者須併同統計其代表之公司行號。同時藉以蒐集並彙整各界相關意見，以評估或提出已准用原料品項之管理規範修正建議。

(三)檢討「非傳統性食品原料申請作業指引」內容，評估是否須修訂申請作業相關規範(如有必要應召開專家會議進行討論)，並提出建議修訂之指引草案。

四、申請案件之資料建檔、業者諮詢服務(包括建置諮詢服務專線及業者申請資料補件溝通平台)及其他庶務性工作，需定期提供「每月審查案件進度」及「每季結案案件之結案情況」報表。

五、彙整本計畫所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。

六、配合本署相關管考作業及其他事項：

(一)配合管考作業提報相關執行進度及成果資料，包含追蹤本年度執行項目辦理情形後續成效(研析政策或產出管理建議者須於期中、期末報告說明對社會影響之論述)。綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。

(二)本計畫研究成果歸本署所有，各工作項目/交付項目所蒐集、處理之資料需於期末連同研究成果報告一併交付可供本署另行應用或轉移之格式，相關研究數據資料經本署同意後可供學術研究之用，如作為學術論文發表之研究材料，需適時於計畫成果報告中提報，學術論文版面含誌謝欄者，須明確提及經費來自本計畫，研究成果之相關運用如屬本署及廠商共同之創作，需明列本署機關名稱及參與人員。

擬解決之問題	由於非傳統性食品原料其食用歷史及食用範圍均不夠長及廣，無法確認其食用安全性，業者可能因此誤用、製售非屬食品管理或安全性不明的食品。		
預期成果	建立合理之原料食用安全性評估制度，並針對非傳統性食品原料之審查管理提出適切之建議，提供衛生機關參考，以及業者研發新興產品之依據，並使民眾對食品安全之了解有所助益。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)		
經費	總金額： 4,800 千元(經常門：4,800；資本門： 00)		
	第一年經費上限	4,800 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請		
聯絡人及電話	組別： 食品組	姓名： 王姿以	電話：02-27877319
期中應辦理事項(填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.至少完成計畫案件 10 件，並提出食品原料之萃取物是否須執行非傳統性食品原料安全評估判定原則草案。 3.繳交並彙整「每月審查案件進度」及「每季結案案件之結案情況」報表。		
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：		

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	銀髮智慧科技服務創新研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-B-113-000512
計畫中文名稱	健全必要性醫療器材預警機制計畫
計畫摘要	為因應重大緊急災害發生時，醫療物資能有效分配調度，本計畫藉持續維護緊急連絡網絡，蒐集醫療器材短缺資訊並掌握必要性醫療器材供應量能，精進處理流程機制，以協助醫療器材預先整備及有效調度，確保病患治療不中斷。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、更新緊急聯絡窗口名單(含衛生機關、醫療器材公會、全國各大急救責任醫院及必要性醫材業者)。 二、研析世界衛生組織(WHO)公告基本醫材需求及緊急醫療相關文件並提出建議報告。 三、醫材短缺預警處理流程機制，搭配相關系統模擬運作至少 5 項產品(品項須經本署同意)。 四、視需求事件發生特性，定期更新相關必要性醫材清單產品之供應量能、相關許可證及廠商資訊(許可證資訊需每季更新)。 五、辦理專家會議，更新必要性醫療器材清單並研擬品項退場機制。 六、辦理業者及醫療院所說明會，協助廠商與醫院了解醫療器材短缺預警處理流程機制及相關通報方式。 七、協助本署及時處理醫療器材相關需求事件與相關系統資料填報，每半年彙整醫材短缺通報案例、態樣及處理追蹤情況之分析報告。 八、必要時，配合醫療器材法規修訂，研擬法定必要醫療器材清單草案。 九、維護專家人才庫資料，以利本署醫材需求案件相關臨床諮詢。 十、辦理與本署溝通會議至少 2 次，以強化計畫執行成效。
擬解決之問題	重大緊急災害事件發生時，須於短時間救治大量傷患，特定種類醫療器材需求也急速增加。為避免醫療物資供不應求，確保病患接受迅速完善照顧，持續優化必要性醫療器材預警機制，期使醫療物資有效調度。
預期成果	一、持續維護醫療緊急聯繫窗口，確保網絡通暢，增進緊急訊息傳遞時效。 二、持續更新必要性醫療器材清單並掌握產品供應量能，預先整備以加速緊急事件供需調度。 三、建置臨床專家人才庫，協助本署醫療器材需求案件相關臨床評估。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)

計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)	
經費	總金額： 2,100 千元(經常門：2,100 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,100 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 張嘉玲 電話：02-27877517	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	一、繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 二、辦理與本署溝通會議 1 場。 三、提供緊急聯絡窗口更新名單 1 份。(含衛生機關、醫療器材公協會、全國各大急救責任醫院及必要性醫材許可證業者) 四、研析世界衛生組織(WHO)公告基本醫材需求及緊急醫療相關文件並提出建議報告。 五、醫材短缺預警處理流程機制模擬運作 2 項產品，掌握其供應量能、相關許可證及廠商資訊。 六、每季更新必要性醫材清單產品之許可證資訊。 七、彙整上年度醫材短缺通報案例、態樣及處理追蹤情況之分析報告 1 份。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	生醫研發加值暨產業鏈結推升計畫
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-B-113-000533
計畫中文名稱	109 年度「新創醫材產業諮詢服務精進計畫」
計畫摘要	生物技術類廠商已成為進駐科學園區的第二大產業類別，其中醫療器材產業營業額每年升高，是我國生醫產業一大亮點，尤應主動提供園區業者正確之醫療器材法規路徑，並結合醫療器材法規諮詢種子人員，提供全方位的法規諮詢服務，串連從北至南生醫園區之能量，更能協助業者開發創新產品進入國際市場。
研究內容(應包含下列所有項目) 一、召開計畫啟始會議 1 場（於簽約次日起 20 日曆天內召開，如於 108 年決標，則履約期限自 109 年 1 月 1 日開始起算）。 二、結合跨部會生醫產業推動資源，推廣醫療器材諮詢服務。 （一）辦理新創生醫產業法規諮詢服務宣導說明會至少 1 場次。 （二）配合醫材特色產業聚落，安排相關諮詢會議至少 2 場，必要時安排實地訪查輔導。 （三）配合本署需求，製作宣導材料。 三、協助國內生醫園區新創醫療器材法規諮詢輔導業務 （一）生醫園區服務範圍包含國家生技研究園區、新竹生醫園區、中部科學園區、南部科學園區，每月各園區至少輔導 1 案，諮詢方式可採電話、面洽、線上，並每月回報生醫園區諮詢案件數。 （二）推薦合適案件申請專案諮詢輔導案件，每年至少 2 案。 （三）安排生醫園區至少 2 場諮詢輔導服務宣導說明會。 四、規劃並執行諮詢輔導種子人員培訓課程 （一）培訓對象為本署網頁公告之種子人員（含合格種子、儲備種子、進階法規專員），依據種子人員招募機制，適時招募新種子人員，並辦理甄選進階法規專員。 （二）規劃學員訓練計畫及辦理課程： 1. 計畫內容須經本署同意，包含訓練課程大綱、目的、訓練方式、考評方式及學習成效評量等，並提出年度訓練計畫 1 份。 2. 辦理種子人員教育訓練至少 2 場，且每場至少 6 小時以上，課程內容包含：交流座談會、輔導經驗分享、醫療器材法規、技術課程與本署最新管理規範。 3. 培訓課程結束後，需完成參訓者之學習成效評量及滿意度調查，並產出分析報告 1 份。	

(三) 編製並維護「醫療器材法規諮詢輔導種子人員」培訓交流資料，並將課程內容製作成符合本署數位學習網格式之影音教材 1 份。 (四) 辦理追蹤及考評制度，並提出種子人員服務成效分析報告 1 份： 1. 落實諮詢輔導種子人員考核制度，評核出符合考核資格學員名單，經本署審核評定通過後，將合格名單公告於本署網頁。 2. 維護並更新種子人員資料庫，供廠商洽詢。 3. 適時通知種子人員本署最新法規資訊，建立種子人員相互學習、經驗分享的機制。 4. 應定期追蹤進階法規專員接受演講、授課邀約情形，每季提報追蹤紀錄。 5. 定期追蹤種子人員執行諮詢輔導情形，並適時提供協助及改善建議，每季提報本署種子人員輔導處理情形及案件數之追蹤紀錄。						
擬解決之問題	一、因應醫療器材產業蓬勃發展，創新生醫技術研發，亟需協助跨領域業者了解醫療器材相關法規，以協助產品上市。 二、落實諮詢輔導種子人員培訓及考核制度，培訓符合業界需求之跨領域醫療器材法規與技術人才，以利及時提供業者所需醫療器材相關法規諮詢。					
預期成果	一、生醫園區諮詢服務案件累計至少 48 件 二、培訓種子人員至少 40 名以上 三、辦理生醫園區法規宣導說明會至少 2 場 四、召開相關諮詢會議至少 2 場 五、辦理種子課程 2 場 六、辦理新創生醫產業法規諮詢服務宣導說明會 1 場。					
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)					
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)					
經費	總金額：3,000 千元(經常門：3,000；資本門： 0)					
	<table border="1"> <tr> <td>第一年經費上限</td> <td>3,000 千元</td> </tr> <tr> <td>第二年經費上限</td> <td>千元</td> </tr> <tr> <td>第三年經費上限</td> <td>千元</td> </tr> </table>	第一年經費上限	3,000 千元	第二年經費上限	千元	第三年經費上限
第一年經費上限	3,000 千元					
第二年經費上限	千元					
第三年經費上限	千元					
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放					
需進行性別分析研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)					
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)					
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構					
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案					

投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別：醫粧組 姓名：王淑慧 電話：(02) 2787-8077
期中應辦理事項	一、完成甄選進階法規專員 二、完成辦理種子課程 1 場 三、辦理園區宣導會議 1 場 四、完成諮詢會議 1 場 五、繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

附錄二、計畫書格式

衛生福利部食品藥物管理署「109 年度委託科技計畫-甲類」計畫書

年 度： 109年度

計畫名稱：

分項計畫編號：MOHW109-FDA-

(請填寫所符合之分項計畫編號)

投標廠商：

計畫主持人：	簽 名：
--------	------

協同主持人：	協同主持人：
--------	--------

協同主持人：	協同主持人：
--------	--------

研究人員：	研究人員：
-------	-------

研究人員：	研究人員：
-------	-------

填報日期：

☐計畫型態：☐單一型☐整合型

☐新增型計畫：☐一年☐多年

☐計畫有採用問卷調查或量表

註:除英文摘要外，本計畫書限用中文書寫

目 錄

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

衛生福利部食品藥物管理署「109 年度委託科技計畫-甲類」

綜合資料

計畫名稱	中文：									
	英文：									
投標機構		投標機構統一編號 (8 位數字)								投標系所 (單位)
計畫性質	☐ 基礎研究 ☐ 應用研究 ☐ 技術發展									
計畫型態	☐ 整合型 ☐ 單一型		本計畫是否為重新申請 (resubmitted)之計畫				☐ 是，原申請之年度： 年度 ☐ 否			
計畫期程	☐ 一年期計畫 ☐ 二年期計畫(年- 年) ☐ 三年期計畫(年- 年)									
本計畫是否有進行下列實驗：(勾選下列任一項，須附相關實驗之同意文件) ☐ 人體研究 ☐ 基因重組實驗 ☐ 動物實驗										
本計畫是否需使用管制藥品： ☐ 否 ☐ 是（請於計畫決標後，檢附資料向本署申請，核准後始得為之）										
執行期限	自 年 月 日起 至 年 月 日止									
年 度	研究人力	申請金額	主管機關核定 金額	請填下列已執行年度之核定數、本年度之申請數、以後各年度之預估數						
				人事費總和		業務費總和		管理費總和		
當年度										
年度										
年度										
合 計										
經費資料請與計畫書中伍、經費需求表所列之人事費總和、業務費總和管理費總和相符。										
計畫主持人		職 稱		聯絡電話		傳 真				
E-mail				行動電話						
連絡地址	□□□□□									
計畫連絡人		職 稱		聯絡電話		傳 真				
E-mail				行動電話						
連絡地址	□□□□□									

貳、計畫中文摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

頁數限制：1 頁

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

關鍵詞：_____

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除

參、計畫英文摘要：

頁數限制：1 頁

keywords：

肆、計畫內容

頁數限制：5 頁

一、研究主旨：

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

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除

二、 背景分析：

頁數限制：5 頁

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

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為 **單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

三、連續性計畫之執行成果概要

頁數限制：5 頁

（新申請之計畫可概述主持人過去曾執行之相關計畫成果及實際應用情形）

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為**單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

四、實施方法及進行步驟：

頁數限制：10 頁

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

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為**單行間距**

3、繕打時請將本說明刪除

五、成果預估：

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

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為單行間距

3. 繕打時請將本說明刪除限制頁數：3 頁

六、KPI 之訂定：參考初級產出量化值與效益說明欄，填寫預定產出內容。

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

	填表說明			預定產出之 KPI
	績效指標	初級產出量化值	效益說明	
經濟效益 (產業經濟發展)	O.共通/檢測技術服務	輔導廠商或產業團體(品質保證、技術標準認證、實驗室獲得認證數、申請與執行主導性新產品及關鍵性零組件等件數、家數、配合款);技術操作教育訓練(次數、人次)作業準則之技術服務、輔導、講習(次數、人數);提供國家級校正服務(件數)	個人獲得相關專業證照(人次)、衍生之國家/國際證照(項數)、提升專業能力、產業競爭力、國內二級校正衍生數	
	T.促成與學界或產業團體合作研究	合作研究件數、研究金額	產品上市(項數、產量、金額)、降低成本金額(件數、金額)、提升產品附加價值(件數、金額)	
	U.促成智財權資金融通	輔導診斷、案源媒合(家數)	協助中小企業取得融資及保證(家數、金額)	
	其他			
社會影響	民生社會發展	P.創業育成	家數	廠商研發投資、生產投資
		Q.資訊服務	設立網站、提供客服	包含網站訪客人數或人次、縮短行政作業時間比率、服務使用提升率、服務滿意度、外部評鑑或查核機制獲獎情形等
		R.增加就業	人數	降低失業率,提升國民生產毛額
		W.提升公共服務	旅行時間節省(換算為貨幣價值)	運輸耗能節省金額、減少二氧化碳排放量
		X.提高人民或業者收入	受益人數、金額	受益人數、增加收入(金額)
		其他		
	環境安全永續	V.提高能源利用率	技術應用或產品開發之能源效率提升百分比	技術或產品上市銷售帶動節約能源量;減少二氧化碳排放量
		Z.調查成果	調查結果圖幅數、面積、調查點筆數、資料量、影像資料量	包含國土、環境、健康等各式調查之調查重要發現,以及調查結果可輔助決策之準確度等
		其他		
其他效益 (科技政策管理)	K.規範/標準制訂		參與制訂政府或產業技術規範/標準(件數)、共同發表政府或產業技術規範/標準(件數)、參與政策或法規草案之訂定(件數)	包含採用技術規範/標準之廠商家數、產品種類等,以及政策建議被採納、法規草案公告實施件數等
	Y.資料庫		新建資料庫(資料庫數目、資料筆數、資料量);新建資料庫關聯數量、使用人數與好評數	1.資料庫整合服務加速(分鐘) 2.資料庫之資料量與查詢介面方便度 3.使用人次提升率、滿意度等
	XY.性別平等促進(註)		性別或弱勢族群的受益情形	性別或弱勢族群的受益比率
	AA.決策依據		新建或整合流程、重大統計訊	1.政策建議被採納數

	填表說明			預定產出之 KPI
	績效指標	初級產出量化值	效益說明	
		息與政策建議、決策支援系統 及其反應加速時間、節省經費	2.流程整合之效益數目 3.重大統計訊息 4.節省公帑數目	
	其他			

七、重要參考文獻：

頁數限制：5 頁

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

說明：1.請以標楷體 12 號字繕打

2.行距設定為單行間距

3.繕打時請將本說明刪除

伍、人力配置：

人力配置：類別欄請分別填寫主持人、協同主持人、研究人員、專任研究助理、兼任研究助理等。研究助理如未確定人選，其姓名欄可填寫待聘。主持人、協同主持人、研究人員需填寫附表一、二、三。附表一需由填表人及計畫主持人簽章。

[illegible]

(如篇幅不足，請自行複製)

陸、經費需求表：

年度經費需求：		
1. 本計畫所需各項經費，請依照「衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準」詳實編列，各經費項目請務必按照該標準表內所訂之名稱與次序填寫。說明欄內應詳細說明估算方法及用途。屬多年期計畫者，應分年度提出經費需求。		
2. 本表應與本計畫書中壹、綜合資料表內經費欄位相符。		
3. 人事費佔總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，倘計畫確有超過百分之五十必要性，請敘明詳細理由。		
4. 如需編列下列人事費用，請檢附相關證明文件：		
(1)計畫主持人：		
1. 具備博士或副教授（含）以上資格者。		
2. 擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。		
3. 公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。		
(2)協同主持人：		
1. 具備博士或助理教授（含）以上資格者。		
2. 擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。		
3. 公協學會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。		
4. 如屬不支薪之協同主持人，則不受前3項之資格限制。		
(3)兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。		
(4)博士後研究員（專任）：具備博士資格者（應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘任）。		
項 目	金 額	說 明
人事費總和		
業務費總和		
管理費總和		
計畫經費總和		

（如篇幅不足，請自行複製）

柒、需其他機關配合或協調事項：

需其他機關配合或協調事項：請逐項填明。若無配合或協調事項，則從略。			
配合或協調機關	配合或協調事項	配合金額	配合或協調單位系所主任或機關首長核章
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____

捌、近三年內核定及申請中之研究計畫

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

玖、企業社會責任(CSR 指標)

玖、附表

附表一：計畫主持人、協同主持人、研究人員學經歷說明書（每人填寫一份）					
類 別	() 計畫主持人		() 協同主持人		() 研究人員
姓 名		性 別		出生年月日	
學 歷（擇其重要者填寫）					
學 校 名 稱		學 位	起迄年月	科 技 專 長	
經 歷（請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷）					
服 務 機 構 及 單 位				職 稱	起迄年月
現任：					
曾任：					
類 別	計 畫 名 稱	計畫內擔任 工作	經費	計畫補助機關	起迄年月
近 三 年 內 曾 參 與 之					
	(若無此資料，請填無此資料)				
執 行 中 之					
	(若無此資料，請填無此資料)				
	(若無此資料，請填無此資料)				

填表人簽章：

計畫主持人簽章：

（姓名所載之本人及計畫主持人請務必簽章）

（篇幅不足，請自行複製）

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

計畫名稱：

計畫主持人：

委託或補助單位：

執行期程：

經費：

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

頁數限制：5 頁/每人

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

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

_____年度計畫著作一覽表

計畫名稱：_____

主 持 人：_____計畫編號：_____

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

序號	計 畫 產 出 名 稱	產 出 形 式	請勾選		備註
			國內	國外	
1	Travell JG, Rinzler S, Herman M: Pain and disability of shoulder and arm. <i>J Am Med Assoc</i> 1942;120:417-22.	☒ 期刊論文 ☐ 研討會論文 ☐ 專利 ☐ 手稿 ☐ 專著		✓	SCI
2					
3					
4					

若期刊屬 SCI、EI、SSCI 或 A&HCI 等，請註明。

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

附錄三、計畫書基本資料表

衛生福利部食品藥物管理署

「109 年度委託科技計畫-甲類」-基本資料表

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

註：1. 舊連續型計畫：指先前已獲前本署委託執行前面期程之延續計畫。

2. 舊連續型計畫：於109年度申請屬第2年請於計畫名稱後面加註(二)、屬第3年請於計畫名稱後面加註(三)。

3. 請用 Microsoft Excel 檔彙編此表。

附錄四、衛生福利部及所屬機關科學技術 類委託研究計畫經費編列原則及 基準

衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫 經費編列原則及基準

101年8月23日衛署科字第1010860610號函修正
102年4月23日衛署科字第1020860100號函修正
102年8月13日衛部科字第1024080072號函修正
104年1月9日衛部科字第1034060960號函修正
104年12月7日衛部科字第1044060684號函修正
106年9月19日衛部科字第1064060424號函修正
107年3月22日衛部科字第1074060094A 號函修正
108年6月28日衛部科字第1084060113號函修正

項目名稱	說明	編列標準
人事費	人事費占總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，但有特殊需要者，得經各機關首長同意後，不在此限。	
1. 計畫主持人	1.符合總經費 ≥ 300 萬元的全國性多年期計畫，或	1.計畫主持人薪資以10,000元 /
2. 協同主持人／兼任研究員	屬跨領域、整合型之計畫，應於徵求計畫需求說明書，敘明符合編列協同主持人或兼任研究員、博士後研究員（專任）費用之研究重點項目，方得編列上揭費用，惟計畫主持人、協同主持人／兼任研究員及博士後研究員（專任）總支薪人數以4人為限：	人月為上限。 2.協同主持人或兼任研究員薪資以6,000元/人月為上限。
3. 博士後研究員（專任）	(1) 跨領域、整合型計畫之定義如下：	3.博士後研究員（專任）：比照科技部補助延攬客座科技人才作業要點。
4. 研究助理薪資	a.跨領域計畫一係指計畫內容涵蓋2個以上不同的領域，如遠距照護計畫有醫療、資通訊2種以上領域之團隊共同合作完成，即屬之。 b.整合型計畫一係指計畫必須依公告整合3項(含)以上之相關研究項目，並有詳細工作分配與主題，且總主持人連同共同主持人合計至少3人，其工作說明如下： (a)總主持人負責所有分項計畫之行政統籌、協調等事宜，故除為整合型計畫之領導者及協調者外，且必須擔任其子計畫負責人，該子計畫若經審查未通過，則該整合型計畫將不予通過。 (b)總主持人需彙整所有主題內容成一本計畫書，由其所在機構進行投標，投標時應一併檢具子計畫承作單位之資格文件。 (c)總主持人得提列計畫辦公室之行政計畫，	4.研究助理薪資標準：專任助理人員工作酬金得依其工作內容，所應具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪並由計畫執行機構自行訂定標準核實支給工作酬金，經機關首長同意後編列薪資。

項目名稱	說明	編列標準
	管控該整合計畫執行之進度、聯繫等相關經費。 2.未達總經費300萬元的全國性多年期計畫，或不屬跨領域、整合型計畫之上揭第1項條件者，僅能編列計畫主持人費用（1人為限）。 3.計畫相關人員資格規定及支薪原則： # 資格規定 (1)計畫主持人： 1.具備博士或副教授（含）以上資格者。 2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。 3.公協會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。 (2)協同主持人： 1.具備博士或助理教授（含）以上資格者。 2.擔任公私立大專院校之附屬醫院、公私立研究機構、教學醫院主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外醫藥、食品、公衛、福利等著名學術期刊之衛生福利領域相關人員。 3.公協會團體負責人或負責人授權之行政主管人員，並從事醫藥、食品、公衛、福利等領域工作五年以上者。 4.如屬不支薪之協同主持人，則不受前3項之資格限制。 (3)兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。 (4)博士後研究員（專任）：具備博士資格者（應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱）。 (5)研究助理：執行本計畫所需聘僱之專、兼任助理人員（含臨時人員），依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」辦理、「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用與運用要點」規定及各機關自行訂定之審核機制辦	

項目名稱	說明	編列標準
	理。 # 支薪原則： (1) 主持人、協同主持人／兼任研究員，於計畫執行期間，得按月支領研究費。 (2) 若在本部及所屬機關其他計畫已支領主持人、協同主持人／兼任研究員費用者，不得再重複編列支領。但因研究計畫需要，經各機關首長同意後得酌予增列。 (3) 實際支領時應附支領人員學經歷級別。計畫書預算表內所列預算金額不得視為支領標準。 (4) 在本計畫支領專任研究助理薪資者不得在其他任何計畫下重複支領。	
5.保險	博士後研究員及專兼任研究助理之勞、健保費。	依據勞工保險條例、勞動基準法及全民健康保險法等相關規定編列雇主應負擔之勞保及健保費用（非依法屬雇主給付項目不得編列），有關勞保及健保費用編列基準請自行上網參照勞動部勞工保險局以及衛生福利部中央健康保險署的最新版本辦理。
6.公提離職儲金或公提退休金	執行本計畫所需聘僱助理人員之公提離職儲金(計畫執行機構不適用勞動基準法者)或公提退休金(計畫執行機構適用勞動基準法者)。	依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」及「勞工退休金提繳工資分級表」編列。
業務費 稿費	稿費係實施本計畫所需撰稿及翻譯費。但撰寫本計畫之成果報告或發表之論文不得報支本項費用，計畫項下相關人員亦不得支領本項費用。	稿費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。
審查費	審查費係指執行本計畫所需聘請專家學者進行實質審查並提供書面意見所支給之酬勞。	審查費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。

項目名稱	說明	編列標準
講座鐘點費	講座鐘點費係實施本計畫所需訓練研討活動之授課演講鐘點費或實習指導費。 專家指導授課之交通費可依「講座鐘點費支給表附則5」主辦機關得衡酌實際情況，參照出差旅費相關規定，覈實支給外聘講座交通費及國內住宿費。 計畫項下已列支主持費及研究費等酬勞者不得支領本項費用。	按字計酬者：每千字中文200元、外文250元，最高得不超過3,000元。 按件計酬者：每件中文810元、外文1,220元。 講座鐘點費分內聘及外聘二部分： 外聘： 國外聘請者：得由主辦機關衡酌國外專家學者國際聲譽、學術地位、課程內容及延聘難易程度等相關條件自行訂定。 國內聘請者：專家學者每節鐘點費2,000元為上限，與主辦或訓練機關(構)學校有隸屬關係之機關(構)學校人員，每節鐘點費1,500元為上限。 內聘：主辦或訓練機關(構)學校人員，每節鐘點費1,000元為上限。 講座助理：協助教學並實際授課人員，每節鐘點費比照同一課程講座1/2支給。 授課時間每節50分鐘。
臨時工資	實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按日或按時計酬者為限，受委託單位人員不得支領臨時工資。	依計畫執行機構自行訂定之標準按工作性質編列(每人天以8小時估算，實際執行時依勞動基準法相關規定核實報支)，如需編列雇主負擔之勞健保費及公提勞工退休金則另計。

項目名稱	說明	編列標準
文具紙張	實施本計畫所需油墨、碳粉匣、紙張、文具等費用。	車輛租用僅限於從事因執行本計畫之必要業務進行實地審查或實地查核時，所產生之相關人員接駁或搬運資料、儀器設備等用途，須提出證明文件，得列入本項，且不得重複報支差旅交通費。
郵電	實施本計畫所需郵資、快遞費、電報、電話費、網路使用費，但不得編列手機費用。	
印刷	實施本計畫所需書表、研究報告等之印刷裝訂費及影印費。	
租金	實施本計畫所需租用辦公房屋場地、機器設備及車輛等租金。	
設備使用服務費	實施本計畫所需之儀器設備使用之相關服務費。	
維護費	實施本計畫所使用儀器設備所需之修繕及養護費用。	
油脂	實施本計畫所需車輛、機械設備之油料費用。(車輛之油料費用，係指從事調查研究之實地訪查，而非屬派遣機關人員出差，其性質與出差旅費之報支不同，受委託或補(捐)助單位如無公務車可供調派，而需由實地訪查人員駕駛自用汽(機)車從事該訪查，且此項情況已於委託計畫(或契約)訂明者，其所需油料費，得由各委辦機關本於職責自行核處，檢據報支)	
調查訪問費	實施本計畫所需問卷調查之填表或訪視費。 問卷調查或訪視時所需之禮品或宣導品費用。 經本部審查核可之全國性之大型訪問調查，得以	每份50元至300元(訪視費及禮品費合計)，依問卷內容繁簡程度，酌予增減。經審查核可之

項目名稱	說明	編列標準
	「衛生福利部委託研究計畫之調查訪問費審查標準」編列經費，並應詳列調查訪問所需細項經費；倘受委託單位有虛報情事者，得請其重新檢討或終止契約。(調查訪問除非需求說明書中載明，否則不得委外執行)	全國性之大型訪問調查，不受上開經費限制。
受試者保險費	實施本計畫臨床受試者所需之受試保險費。(核實報支)	依需求，酌予增減。
受試者營養費	實施本計畫所需受試者營養費用。	每人次50元至100元，依需求，酌予增減。
醫學倫理委員會(IRB)審查費	實施計畫因涉及人體試驗及人體研究(例如：人體檢體採集或個人隱私資料之收集)，須經醫學倫理委員會(IRB)審查者，得編列該項審查費。	每一計畫或每一人體試驗案審查費以10萬元為限，所需費用核實報支。
電腦處理費	實施本計畫所需電腦資料處理費。包括：資料譯碼及鍵入費、電腦使用時間費、磁片、磁碟、隨身碟、光碟片及報表紙等。 電腦軟體、程式設計費、電腦周邊配備、網路伺服器架設、網站或軟體更新費、網頁及網路平台架設等係屬設備，依規定不得編列購買費用。	
資料蒐集費	實施本計畫所需相關資料檢索費。	
圖書費	實施本計畫所需購置國內、外參考書籍、期刊以具有專門性且與研究計畫直接有關者為限。擬購置圖書應詳列其名稱、數量、單價及總價。	圖書費每本需低於10,000元。
材料費	實施本計畫所需消耗性器皿、材料、實驗動物、藥品及使用年限未及二年或單價未達1萬元非消耗性之物品等費用。 使用年限未及二年或單價未達1萬元之非消耗性物品以與計畫直接有關為限；且不得購置普通性非消耗物品，如複印機、印表機、電腦螢幕、碎	

項目名稱	說明	編列標準
出席費	紙機等。 應詳列各品項之名稱（中英文並列）單價、數量與總價。 實施本計畫所需專家諮詢會議之出席費。計畫項下之相關人員（已列支人事費之各類酬勞者）及非以專家身分出席者不得支領。 屬工作協調性質之會議不得支給出席費。 焦點座談參與座談者，非以專家身分出席，不得支領出席費。	出席費依「中央政府各機關學校出席費及稿費支給要點」辦理。
國內旅費	實施本計畫所需之相關人員及出席專家之國內差旅費。 差旅費分為交通費、住宿費、雜費等。 出席專家如係由遠地前往（三十公里以外），受委託單位得衡酌實際情況，參照國內出差旅費報支要點規定，覈實支給交通費及住宿費。 交通費包括出差行程中必須搭乘之飛機、高鐵、船舶、汽車、火車、捷運等費用，均覈實報支；搭乘飛機、高鐵、座(艙)位有分等之船舶者，應檢附票根或購票證明文件。但受委託單位專備交通工具或領有免費票或搭乘便車者，不得報支。前項所稱汽車係指公民營客運汽車。凡公民營汽車到達地區，除因業務需要，報經本部事前核准者外，其搭乘計程車之費用，不得報支。	依「國內出差旅費報支要點」規定辦理，差旅費之編列應預估所需出差之人天數，並統一以2,000元/人天估算差旅費預算。 於距離受委託單位三十公里以內之地區洽公者，不得申報出差旅費。實際報支時應按下列標準支給： 交通費： 出差人若搭乘飛機、高鐵、船舶者，應乘坐經濟(標準)座(艙、車)位，其餘交通工具，不分等次覈實報支。 出差地點距離受委託單位六十公里以上，且有住宿事實，檢據覈實報支住宿費。 住宿費： 簡任級：1,800元/天 薦任級以下：1,600元/天 雜費：400元/天
聘請國外顧問、專	依行政院「各機關聘請國外顧問、專家及學者來	

項目名稱	說明	編列標準
家及學者來台工作費用	台期間支付費用最高標準表」辦理。 已支領本項工作費用者，不得再支領其他工作報酬（如：出席費、鐘點費等）。	
餐費	實施本計畫執行需要而召開之相關會議，已逾用餐時間之餐費。	申請餐費，每人次最高80元。
其他	辦理本計畫所需之其他未列於本表之項目。	應於計畫書列明支用項目，並說明需求原因。
雜支費	實施本計畫所需之雜項費用。	最高以業務費之金額百分之五為上限，且不得超過10萬元。
管理費	本項經費應由計畫執行單位統籌運用，使用項目如下： (1) 水、電、瓦斯費、大樓清潔費及電梯保養費。 (2) 加班費：除計畫主持人、協同主持人及兼任研究員外，執行本計畫之助理人員及主協辦人員為辦理本計畫而延長工作時間所需之加班費，惟同一工時不應重複支領。 (3) 除上列規範項目，餘臨時工資、兼任助理或以分攤聘僱協辦計畫人員之薪資，不得以此項核銷。 (4) 依據全民健康保險法之規定，編列受委託單位因執行本計畫應負擔之補充保險費用。 (5) 依據勞動基準法之規定，編列受委託單位因執行本計畫，應負擔執行本計畫專任助理人員之特別休假，因年度終結或契約終止而未休之日數，所發給之工資。	1.視實際需要，每年度以不超過計畫下人事費(不含計畫主持人、協同主持人及兼任研究員費)及業務費總和之百分之十五為上限。 例如：管理費之計算公式：(人事費+業務費-主持人費-所有協同主持人費／兼任研究員費) x 15%。 2.補充保險費用編列基準請自行上網參照中央健康保險署的最新版本辦理。

備註1：因本預算未編列資本門，故不能採購儀器設備，必要時可採租賃方式辦理。

備註2：非委託研究計畫之科學技術類『委託辦理案件』得準用本基準。

附錄五、勞工退休金月提繳工資分級表

勞工退休金月提繳分級表

中華民國 108 年 7 月 18 日勞動部勞動福 3 字第 1080135700 號令修正發布，自 108 年 5 月 17 日生效

級距	級	實際工資/執行業務所得	月提繳工資 /月提繳執 行業務所得	級距	級	實際工資/執行業務所得	月提繳工資 /月提繳執 行業務所得
第1組	1	1,500元以下	1,500元	第7組	35	45,801元至48,200元	48,200元
	2	1,501元至3,000元	3,000元		36	48,201元至50,600元	50,600元
	3	3,001元至4,500元	4,500元		37	50,601元至53,000元	53,000元
	4	4,501元至6,000元	6,000元		38	53,001元至55,400元	55,400元
	5	6,001元至7,500元	7,500元		39	55,401元至57,800元	57,800元
第2組	6	7,501元至8,700元	8,700元	第8組	40	57,801元至60,800元	60,800元
	7	8,701元至9,900元	9,900元		41	60,801元至63,800元	63,800元
	8	9,901元至11,100元	11,100元		42	63,801元至66,800元	66,800元
	9	11,101元至12,540元	12,540元		43	66,801元至69,800元	69,800元
	10	12,541元至13,500元	13,500元		44	69,801元至72,800元	72,800元
第3組	11	13,501元至15,840元	15,840元	第9組	45	72,801元至76,500元	76,500元
	12	15,841元至16,500元	16,500元		46	76,501元至80,200元	80,200元
	13	16,501元至17,280元	17,280元		47	80,201元至83,900元	83,900元
	14	17,281元至17,880元	17,880元		48	83,901元至87,600元	87,600元
	15	17,881元至19,047元	19,047元	第10組	49	87,601元至92,100元	92,100元
	16	19,048元至20,008元	20,008元		50	92,101元至96,600元	96,600元
	17	20,009元至21,009元	21,009元		51	96,601元至101,100元	101,100元
	18	21,010元至22,000元	22,000元		52	101,101元至105,600元	105,600元
	19	22,001元至23,100元	23,100元		53	105,601元至110,100元	110,100元
第4組	20	23,101元至24,000元	24,000元	第11組	54	110,101元至115,500元	115,500元
	21	24,001元至25,200元	25,200元		55	115,501元至120,900元	120,900元
	22	25,201元至26,400元	26,400元		56	120,901元至126,300元	126,300元
	23	26,401元至27,600元	27,600元		57	126,301元至131,700元	131,700元
	24	27,601元至28,800元	28,800元		58	131,701元至137,100元	137,100元
第5組	25	28,801元至30,300元	30,300元		59	137,101元至142,500元	142,500元
	26	30,301元至31,800元	31,800元		60	142,501元至147,900元	147,900元
	27	31,801元至33,300元	33,300元		61	147,901元以上	150,000元
	28	33,301元至34,800元	34,800元	備註： 一、本表依勞工退休金條例第十四條第五項規定訂定之。 二、本表月提繳工資/月提繳執行業務所得金額以新臺幣元為單位，角以下四捨五入。			
	29	34,801元至36,300元	36,300元				
第6組	30	36,301元至38,200元	38,200元				
	31	38,201元至40,100元	40,100元				
	32	40,101元至42,000元	42,000元				
	33	42,001元至43,900元	43,900元				
	34	43,901元至45,800元	45,800元				

附錄六、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

108年6月28日修訂

- 一、為簡化研究計畫助理人員之約用手續，凡執行本部及所屬機關委託或補助之各研究計畫主持人，得視實際需要依本注意事項規定，循其執行機構之行政程序簽報核准後約用。
- 二、委託或補助研究計畫專任助理人員屬臨時性質，不適用聘用人員聘用條例及行政院暨所屬機關約僱人員僱用辦法，其任職證明由計畫執行機構核發，計畫完成或停止時即應終止約用關係，各執行機構於約用時應預為說明。
- 三、助理人員與執行機構間如屬僱傭關係而適用勞動基準法者，應依勞動相關法規辦理，並於契約內載明約用期間有關工作時間、內容、酬金、差假、兼職限制等各項權利義務，其任職證明由執行機構核發。執行機構並應考量助理類別、領域、工作環境之特性，辦理適當之差勤管理。
- 四、研究計畫中約用之助理人員分下列三類，已獲聘下列任一類助理人員者，不得再擔任同一計畫之其他類助理人員：

(一) 專任助理人員：係指計畫執行機構編制外，循前述行政程序約用而全時間從事研究計畫研究工作之人員。

1. 專任助理不得重複支領本部其他研究計畫之費用。但同一執行機構如因計畫執行需要，得循執行機構行政程序簽報核准，由二件以上計畫經費分攤專任助理所需費用。
2. 在職或在學人員不得擔任專任助理，但可全時間從事研究計畫研究工作之夜間在學人員或假日在職進修人員不在此限（以上身分皆不能重複支領其機構之獎助金）。
3. 專任助理參與本計畫前之相關工作經歷年資可併計提敘酬金，工作經歷由執行機構認定。

(二) 兼任助理人員：

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

(三) 臨時工：其他因計畫需要之臨時性工作人員已擔任本部及所屬機關委託或補助研究計畫專任或兼任助理人員者，不得再擔任臨時工。

五、助理人員費用編列注意事項：

(一) 專任助理費用：

1. 工作酬金得依其工作內容，所具備之專業技能、獨立作業能力、相關經驗年資及預期績效表現等條件，綜合考量敘薪並由執行機構自行訂定標準核實支給工作酬金，經機關首長同意後編列薪資。
2. 申請專任助理人員之人事費時，可加列一個半月酬金之金額，以為年終工作獎金之用。年終工作獎金發放之相關規定，依當年度行政院規定辦理：

- (1) 當年元月三十一日前已在職人員至同年十二月一日仍在職者，發給一個半月工作獎金。
 - (2) 二月一日以後各月新進到職人員，如同年十二月一日仍在職者，按實際在職月數比例計支。
 - (3) 擔任本部及所屬機關不同專題研究計畫項下之專任助理，不論在職月份是否銜接，均可依其實際在職月數合併計算後，按比例發給，其任職前之當年政府機構相關工作在職月數可合併計算發給年終獎金。
 - (4) 留職停薪人員得按實際在職月數比例，依在職最後一個月所支持待遇標準計發。
- (二) 兼任助理費用：依執行機構自行訂定之標準按計畫性質核實支給講師、助教級兼任助理工作酬金；學生兼任助理認定屬學習範疇者，支給研究津貼；認定屬僱傭關係者，支給工作酬金。
- (三) 臨時工資：依執行機構自行訂定之標準按工作性質，按日或按時核實支給。
- (四) 保險費：計畫執行機構應依勞工保險條例及全民健康保險法之規定，辦理約用助理人員之保險，其雇主應負擔之保險費用編列基準（非依法屬雇主給付項目不得編列），比照勞工保險局及中央健康保險署最新規定辦理。
- (五) 勞工退休金或離職儲金：
1. 適用勞動基準法之計畫執行機構，約用本國籍助理人員時，應依有關規定按月提繳勞工退休金，儲存於勞工保險局設立之勞工退休金個人專戶，所需經費由本部及所屬機關委託或補助研究計畫之人事費提撥；約用非本國籍專任助理人員時，依相關規定辦理。
 2. 不適用勞動基準法之計畫執行機構，應比照「各機關學校聘僱人員離職給與辦法」之規定，由執行機構辦理按月提存離職儲金之公提儲金部分。
- (六) 其他應注意之事項：
1. 計畫執行機構如因實際需要，必須調整原核定之助理人員類、級別、人數，由計畫主持人循行政程序簽報執行機構核准後，在原核定人事費內自行勻支，不須事先報經本部及所屬機關同意。
 2. 依本注意事項約用之各類助理人員，如有特殊需要支領其他工作津貼或助學金，計畫主持人應依經費編列原則及基準辦理，並經執行機構同意。
 3. 執行單位聘用研究生助理人員及大專學生應注意之事項：
 - (1) 大專校院執行機構約用學生擔任兼任助理，應依教育部「專科以上學校獎助生權益保障指導原則」認定屬學習範疇或僱傭關係，並依相應之規定辦理。
 - (2) 學生至所就讀大專校院以外之執行機構擔任兼任助理，經學生就讀之大專校院認定屬學習範疇者，該執行機構得比照大專校院之規定約用其為學習範疇之兼任助理。

(3) 研究生或大專學生如辦理休學，自學校開立休學證明書所載之日期起，不得擔任兼任助理。

4. 計畫執行機構應檢附有關約用人員名冊及印領清冊等資料，納入原始憑證核銷。

5. 各計畫執行機構約用助理人員實應依照本注意事項規定辦理，如查有不實，除其所支人事費用不予核銷且追繳外，本部及所屬機關並得暫停計畫主持人之計畫申請資格。

六、 迴避進用規定：

(一) 各機關執行各經費核撥機關所補助各類專題計畫，該計畫主持人、共同主持人、各機關長官（首長、校長等）及其各級主管長官（各級單位主管、院長、系所主任等）之配偶及三親等以內血親、姻親應迴避進用為該計畫之臨時（或約用）人員（含專任助理、兼任助理及臨時工等助理人員）。

(二) 計畫主持人及共同主持人如為「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用及運用要點」迴避進用規定之機關長官或各級主管長官（例如校長、院長或系所主任等），應依該規定迴避進用。

七、 本注意事項如有未盡事宜，依本部及所屬機關其他相關規定辦理。

附錄七、各機關聘請國外顧問、專家及學者 來台工作期間支付費用最高標準 表

各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作期間支付費用最高標準表

104.10.28

項目 級別	報酬（含生活費）			機票 票款	保險 費	國內交 通費
	按日計酬	按月計酬				
	來臺工作三個月以 內者	來臺工作三個月以 上不滿一年者	來臺工作一年以上者			
一、 諾貝爾級	每人每日 14,260 元	每人每月 304,395 元	每人每月 275,405 元	最 高 給 付 頭 等 艙 票 ， 核 實 報 支	核 實 報 支	核 實 報 支
二、 特聘講座	每人每日 10,695 元	每人每月 231,920 元	每人每月 217,425 元			
三、 教授級	每人每日 8,915 元	每人每月 188,435 元	每人每月 173,945 元			
四、 副教授級	每人每日 7,130 元	每人每月 144,950 元	每人每月 130,460 元			
五、 助理教授級	每人每日 5,350 元	每人每月 101,365 元	每人每月 87,035 元			

註記：

一、表列各級人員須符合下列資格條件：

（一）諾貝爾級：曾獲諾貝爾獎、國家院士或具相當資格之專家、學者。

（二）特聘講座：

1、曾任國外著名大學教授，最近五年內有著作發表為國際所推崇者。

2、在學術上有崇高地位為國際知名，而為國內所無之專家、學者。

3、在應用科學、技術或專業領域上有特殊成就，並曾在國外擔任同等質量工作有年者。

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

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

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

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

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

四、補助機票之人數規定如次：

（一）聘期未滿三個月者，最高負擔本人頭等艙來回機票款。惟各機關如有特殊業務需要，得另專案報請主管機關衡酌實際需要，核定在本人最多二趟之商務艙來回機票款範圍內報支。

（二）聘期三個月以上未滿一年者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款。

（三）聘期一年以上者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款，並得補助十八歲以下子女最多二人之來回各一趟機票款。

（四）連續服務滿五年以上者，每滿五年核給本人一次返國探親來回機票補助，最高以三萬元為限。

- 五、各機關聘請之國外顧問、專家及學者聘約滿二年以上人員，補助搬遷費有眷者二千美元，單身者一千美元。行李超重費用含在搬遷費內。
- 六、各機關聘請國外顧問、專家及學者來臺工作期間支付費用均應適用本表，由各機關視其學術地位、專長及各機關經費情況，在表定最高標準範圍內自行核定支給。但情形特殊者，得專案報經行政院核准支給。
- 七、各機關對特殊及專業性案件得以按件計酬方式支付費用，並依據政府採購法及其相關規定，明列其工作範圍、工作目的及內容、應提送之成果等條件，訂定勞務契約辦理。
- 八、各機關聘請國外顧問、專家及學者來臺工作期間，所從事之專題演講如非屬原聘請機關約定範圍內之工作，得另依行政院核定之軍公教人員兼職費及講座鐘點費支給規定等相關規定覈實支給。
- 九、本表自 104 年 11 月 1 日生效。

附錄八、衛生福利部自行辦理或委託辦理 統計調查管理共同注意事項

衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

一、衛生福利部（以下簡稱本部）為健全自行辦理或委外辦理調查之制度，避免資料重覆蒐集，並提昇調查資料應用功能，特制定本共同注意事項。

二、送核範圍：

（一）需送行政院主計處列管調查：

依統計法施行細則第十八條規定，各機關為業務需要，直接或委託其他機關、團體或個人，依一定要件，向民間個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之統計調查，均應將調查實施計畫送行政院主計處核定，其包含：

1. 因業務需要由業務機關單位或由統計單位舉辦之統計調查。
2. 各機關委託個人或團體之研究計畫所需辦理之統計調查。

但不包含：

1. 教育及學術機關為學術研究而辦理之調查。
2. 僅為取得個別資料作專案應用為目的之調查。
3. 專為測驗民眾意向之調查。

（二）本部自行列管調查：

本部各單位及所屬機關為業務或研究需要，自行或委託他機關、團體或個人等，向個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之調查、訪談、檢體採集或篩檢，以蒐集個別資料者，應送本部統計室彙整之，其範圍則為上述行政院主計處不包含之三項調查。

三、送件時限：

（一）需送行政院主計處列管調查：

依統計法規定需送行政院主計處核定之調查，其調查實施計畫概要依行政院主計處規定，於年度前送統計室彙整「行政院衛生○○年度統計調查一覽表」，應於調查三個月前，將依統計法規定內容製作之調查實施計畫先送其統計室審核，除臨時急迫性需要外，應切實於實施調查二個月前，送達行政院主計處核定。

（二）本部自行列管調查：

應送本部統計室彙整之統計調查，於執行統計調查三個月前填列「衛生福利部業務調查計畫簡表」（附表一）送本部統計室彙整。

四、計畫具備內容：

（一）需送行政院主計處列管調查：

送行政院主計處核定之調查實施計畫，應請依統計法施行細則第三十七條規定具備以下之內容：

1. 調查之目的
2. 調查對象及區域範圍
3. 調查項目、單位及調查表式（包括調查項目之定義及填表說明）
4. 調查資料時期

5. 實施調查期間及進度
6. 調查方法（抽樣調查者應附抽樣設計）
7. 結果表式及整理編製方法
8. 主辦及協辦機關
9. 所需經費及來源（如經費明細及預算說明書）
10. 其他必要之事項（如法令依據、訪查方式）

(二)本部自行列管調查：

應送本部統計室彙整之統計調查，填列「衛生福利部業務調查計畫簡表」（附表一）。

(三)上述二類調查，均應於計畫結束後二個月內，填列「衛生福利部辦理調查結果簡表」（附表二）及成果報告送本部統計室彙整提報本部統計委員會備查；統計室應將內容置於本部網路提供查閱。

五、計畫變更(註銷)處理：

(一)需送行政院主計處列管調查：

已送行政院主計處核定之調查，於有效期間內如擬變更調查內容，請依統計法施行細則第四十條之規定重新報送核定，舊文號予以註銷。調查名稱變更，亦比照辦理。

(二)本部自行列管調查：

已送本部統計室之調查計畫因故如擬變更或註銷統計調查計畫，請計畫變更一個月內填列「衛生福利部辦理調查計畫變更或註銷表」（附表三）送本部統計室彙整。

六、未送件處理：各機關向民間舉辦統計調查，未事先報送者，依統計法施行細則第四十一條規定，其所需調查經費，事後不予核銷，調查統計管理機關應副知調查辦理機關之會計單位，俾落實統計法之規定。

七、保密責任與罰則：

各種統計調查取得之個別資料，為政府明定列為機密之資料，依統計法施行細則第四十五及五十九條之規定各單位非經所在政府主計機關同意不得提供其他機關應用。辦理統計調查人員對各種統計調查取得之個別資料應予保密，不作其他用途。凡因洩漏個別資料致損害被調查者之權益時得視其情節輕重予以議處，其涉及刑責者應依法處理。

附表一

衛生福利部食品藥物管理署業務調查計畫簡表

調查名稱：
主持人：
調查對象與範圍：
調查辦理期間：
調查目的：
調查方法：
抽查或普查：
調查單位數：
調查主要項目：
主辦單位：
執行單位：
所需經費：
資料釋出時間與方式：
結果報告預定完成時間：

註：1.資料釋出時間係指統計調查所調查之原始數據可以釋放出來供各界應用之時間點。

附表二

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查結果簡表

調查名稱：
主持人：
調查對象與範圍：
調查辦理期間：
調查目的：
調查方法：
實查單位數：
調查主要成果：(結論)
調查建議事項：
實際經費：

註：調查計畫結束後填列本表，並與年度成果報告一併繳交。

附表三

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查計畫變更或註銷表

調查名稱：
主持人：
計畫變更(或註銷)理： ☐ 變更理由(請註明)： ☐ 註銷理由(請註明)：
計畫變更內容： (一)調查對象與範圍： (二)調查目的： (三)調查方法： (四)抽查或普查： (五)調查單位數： (六)調查主要項目： (七)主辦單位： (八)執行單位： (九)所需經費： (十)資料釋出時間與方式： (十一)結果報告預定完成時間：

註：計畫變更或註銷一個月內填列本表。

附錄九、人體研究法

人體研究法

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

第一章 總則

第一條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。

人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

第二條 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

第三條 本法之主管機關為行政院衛生署。

人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。

第四條 本法用詞，定義如下：

- 一、人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
- 三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

第二章 研究計畫之審查

第五條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。

但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。

研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

第六條 前條研究計畫，應載明下列事項：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、計畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

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

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

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

第八條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

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

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

第 十 一 條 審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第三章 研究對象權益之保障

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

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

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

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

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

第 十 三 條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

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

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

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

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第 十 五 條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

第四章 研究計畫之管理

第十六條 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

第十七條 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

第十八條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。

前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。

審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

第十九條 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

第二十條 中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。

第二十一條 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

第五章 罰則

第二十二條 研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。
- 二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
- 三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。
- 四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。

第二十三條 研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：

- 一、違反第七條第一項規定。
- 二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。
- 三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。
- 四、違反第十八條第三項規定。

第二十四條 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：

- 一、違反第十二條或第十三條規定。
- 二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。
- 三、違反第十五條第一項規定。
- 四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。
- 五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。
- 六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。
- 七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

第二十五條 研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

第六章 附 則

第二十六條 本法自公布日施行。

附錄十、動物實驗管理小組審查同意書 (範例)

○○○○○○○動物實驗管理小組審查同意書（範例）

Affidavit of Approval of Animal Use Protocol

○○○○○○○○○○○○○（機構英文名）

動物實驗申請表暨同意書編號：

計畫申請人：

職 稱：

單 位：

飼養/應用地點： /

計畫名稱：

本計畫之「動物實驗申請表」業經動物實驗管理小組 ☐實質☐形式審查通過。

本計畫預定飼養應用之動物如下：

動物種類

動物數量

計畫執行期間

○○

○○隻

○年○月○日至○年○月○日

The animal use protocol listed below has been reviewed and approved by the Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) .

Protocol Title：

IACUC Approval No：

Period of Protocol： Valid From:

To:

(mm/dd/yyyy)

Principle Investigator (PI)：

動物實驗管理小組召集人

IACUC Chairman

日期

Date

附錄十一、醫療機構及醫事人員發布醫學新 知或研究報告倫理守則

醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

衛署醫字第0900072518號公告 20020510

- 一、為確保醫療保健資訊品質，促進正面的衛生教育宣導，保障病人權益，維護醫療秩序，特訂定本倫理守則。
- 二、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），應注意下列原則：
 - （一）國內人體試驗（含臨床試驗）之結果，應於「人體試驗執行成果報告書」經行政院衛生署審核通過後，始得發表，其內容應包括主題、目的、方法（接受試驗者標準及數目、試驗設計及進行方法、試驗期限及進度）、可能產生的傷害等資料，並應註明其為試驗性質。
 - （二）在國內尚未使用之醫療技術、藥品及醫療器材，或國外人體試驗之結果，如經具學術公信力之期刊或機構認可，得引用轉述，但應註明其出處。
 - （三）非屬人體試驗之醫學新知或研究報告，如其結果已於國內、外醫學會報告，或已累積適當樣本數，經生物統計學或流行病學方法分析後，得發表之。但發表之內容，應依其性質，包括樣本數、適應症、禁忌症、副作用、併發症等完整資料。
 - （四）發布特殊個案病例，應以促進衛生教育宣導為目的。
 - （五）應先製作新聞稿等書面資料，避免專業資訊引述錯誤。
 - （六）應隔離血腥、暴露或屍體等畫面，對於涉嫌犯罪或自殺等病例，應避免描述其方法或細節。
- 三、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），不得有下列各款情形：
 - （一）藉新聞媒體採訪、參加節目錄音錄影或召開記者會等方式，暗示或影射招徠醫療業務或為不實宣傳。
 - （二）為招徠醫療業務，刻意強調如「國內首例」、「北台灣第一例」、「診治病例最多」、「全國或全世界第幾台機器」等用語。
 - （三）為招徠醫療業務，刻意強調醫療機構名稱或醫師個人經歷資料。
 - （四）未累積相當病例數，以生物統計學或流行病學方法分析，或未將研究結果先行發表於國內、外醫學會，即以醫學研究名義發表。
 - （五）未同時提供適應症、禁忌症、副作用及併發症等完整資料。
 - （六）引用醫學文獻資料，宣稱或使人誤認為其個人研究資料。
 - （七）為迎合窺視心理、譁眾取寵、提高新聞曝光率或招徠醫療業務，而發布特殊個案病例。
 - （八）宣稱施行未經核准之人體試驗。宣傳人體試驗之結果，或宣傳在國內尚未使用之醫療技術、藥品或醫療器材，而未強調其為研究階段或試驗性質，有誤導民眾之虞。
- 四、醫療機構或醫事人員發表醫學新知或研究報告時，應遵守「醫療機構接受媒體採訪注意事項」

**附錄十二、衛生福利部食品藥物管理署補
（捐）助或委辦計畫派員出國作
業要點**

衛生福利部食品藥物管理署補（捐）助或委辦計畫派員出國作業要點

99 年 3 月 2 日訂定

100 年 10 月 20 日修正

102 年 7 月 24 日修正

- 一、衛生福利部食品藥物管理署（下稱本署）為規範受本署補（捐）助或委辦單位以本署補（捐）助費或委辦費為財源，支應出國所需費用，特訂定本作業要點。
- 二、本署補（捐）助或委辦計畫，有需派員出國者，由本署業務主管單位，依本原則要點加以審查。
- 三、前點所稱補（捐）助或委辦計畫，其中出國經費占總經費之比例以不超過百分之二十為原則，並依據行政院所訂年度預算籌編原則及編製概算應行注意事項等相關規定辦理。
- 四、派員出國之人數、天數應力求精簡。每次人數以不超過二人為原則，同一年度內接受本署補助出國之次數，每人以一次為原則。對於第二人之出國經費，得視其出國理由之必需性，採不予補助或酌予補助。
- 五、該補（捐）助或委辦計畫之派員出國案如係應本署業務需要主動要求、有論文發表或經該計畫審查委員會委員及本署審查均表認可者，得不受前點人數及次數之限制。
- 六、各項補（捐）助或委辦計畫以派員出國開會、研習、訓練為原則。考察計畫請敘明考察機構、理由及預期成果，始准予補助。
- 七、補（捐）助或委辦計畫之出國經費補助項目包括往返機票、出國期間生活費及出席會議之註冊費。補助支給原則如下：
 - （一）機票費之補助，以由國內至國外工作地點最直接航程之經濟艙飛機票計支為原則。
 - （二）生活費依據國外出差旅費報支要點規定計支。
 - （三）出席會議之註冊費採核實報支。
- 八、本署補（捐）助或委辦計畫派員出國計畫經核定後應確實執行，如有特殊原因必須變更計畫，或因臨時業務需要派員出國者，應由本署業務主管單位重新審查核定。
- 九、各項補（捐）助或委辦計畫之派員出國案，均應詳實記載其活動進展與成效，並併入補（捐）助或委辦計畫成果報告中。