



衛生福利部食品藥物管理署
「109 年度委託科技計畫-乙類」
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-乙類」
研究重點(共計 32 分項)**

衛生福利部食品藥物管理署委託科技計畫研究重點一覽表(乙類)

共 32 分項

(單位千元)

序 號	編號 MOHW109-FDA-	分項計畫名稱	期 程 (年)	預算 上限 (109 年)	保留 後續 擴充 上限 (110 年)	通過 案數 限制	性 別 分 析	投標廠商 簡報
1	M-113-000511	強化醫療器材來源流向管理機制	1	2,500		1	否	要
2	B-113-000513	精進醫療器材法規國際調和與交流	1	6,600		1	否	要
3	F-113-000121	109 年度「強化認證檢驗機構監督管理作業之研究」	1	3,000		1	否	要
4	F-113-000123	109 年度「精進食藥署能力試驗執行機構業務體系之研究」	1	3,877		1	否	要
5	F-113-000124	精進食品衛生安全管理系統認證驗證管理研究計畫	1	5,089		1	否	要
6	M-113-000562	精進化粧品法規諮詢服務及資訊分析整合計畫	1	2,800		1	否	要
7	F-113-000312	研析農產品農藥殘留容許量標準之訂定	1	4,800		1	否	要
8	F-113-112001	食品大數據轉譯與品質評估	2	1,850	1,850	1	否	要
9	D-113-000453	新藥臨床試驗委託審核監管及精進計畫	1	2,400		1	否	要
10	F-113-000351	食品製造業者之分級管理與實務應用研析	1	6,000		1	否	要
11	M-113-000531	109 年度「卓越醫療器材審查技術增能計畫」	1	2,300		1	是	要
12	B-113-000142	再生醫療製劑 GMP 評鑑符合性管理制度之推動與趨勢研析	1	2,300		1	是	要
13	B-113-000241	109 年度以探勘技術推廣食藥醫粧安全知識之研究計畫	1	3,500		1	否	要
14	B-113-000242	109 年度辦理推廣正確食品藥物資訊溝通計畫	1	2,500		1	否	要
15	B-113-000243	109 年「TFDA 食藥署 LINE@」推廣暨效益分析計畫	1	2,000		1	否	要
16	F-113-000332	食品添加物業者建立管理模組之研析	1	2,700		1	否	要
17	F-113-000341	精進食品標示管理效能	1	6,900		1	否	要
18	D-113-000451	學名藥療效相等性方法研析計畫	1	1,605		1	否	要

19	D-113-000452	藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益促進計畫	1	2,230		1	是	要
20	M-113-000561	提升化粧品產品資訊檔案與管理制度計畫	1	4,000		1	否	要
21	F-113-000322	牛海綿狀腦病之攝食風險科學研究	1	1,500		1	否	要
22	F-114-000721	食品中諾羅病毒快篩套組精進研究	1	1,000		1	否	要
23	B-113-000125	109 年度「精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理制度研析計畫」	1	4,000		1	否	要
24	B-113-000126	109 年度「精準醫療分子檢測實驗室品質提升計畫」	1	2,500		1	否	要
25	B-113-000521	智慧醫療器材管理精進計畫	1	1,200		1	否	要
26	M-113-000532	109 年度「精進低風險醫療器材品質管理計畫」	1	1,800		1	否	要
27	B-113-000127	109 年度「精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗或比對機制之研析」	1	3,000		1	否	要
28	B-113-000141	精進新興生醫產品 GTP 符合性管理制度之研析	1	2,300		1	是	要
29	B-113-000143	提升輸血品質之研究	1	1,610		1	是	要
30	D-113-000442	推動 APEC 優良查驗登記管理 2020 落實接軌研究計畫	1	5,000		1	是	要
31	B-113-000534	109 年度「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」	1	1,800		1	否	要
32	B-113-000535	109 年度「新興醫療器材臨床試驗設計與管理研究」	1	3,700		1	否	要
合計				98,361				

1. 本案研究重點：編號 M-113-000511、B-113-000513、F-113-000121、F-113-000123、F-113-000124、M-113-000562、F-113-000312、F-113-112001、D-113-000453、F-113-000351、M-113-000531、B-113-000142、B-113-000241、B-113-000242、B-113-000243、F-113-000332、F-113-000341、D-113-000451、D-113-000452、M-113-000561、F-113-000322、F-114-000721、B-113-000125、B-113-000126、B-113-000521、M-113-000532、B-113-000127、B-113-000141、B-113-000143、D-113-000442、B-113-000534、B-113-000535，共 32 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	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-M-113-000511
計畫中文名稱	強化醫療器材來源流向管理機制
計畫摘要	醫療器材管理法(草案)目前立法程序中，由總統公布，經行政院訂定實施日期後開始執行相關內容，期中草案第 19 條明定醫療器材商及醫事機構應建立及保存產品來源及流向之管理資料，落實醫療器材源頭管理及品質安全之延續；且納入醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)執行法條。為降低法規正式執行時之衝擊及影響，食藥署將訂定合理緩衝期，依產品風險等級，規劃分階段執行。 相關法案未通過之前，期望藉由本計畫掌握國際間來源流向及單一識別之相關法規及管理趨勢、收集優化平台功能之意見、辦理研討會/溝通會議及平台教育訓練、召開專家會議/共識會議等，以健全醫療器材來源流向管理機制，俾利相關政策順利推動。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、收集先進國家如美、歐、中、韓、日等國之醫療器材來源流向及單一識別之相關法規/指引，提供法規/指引摘要內容及評估我國採參建議 1 份，並持續更新至期末。 二、協助至少 8 家醫療器材商(優先邀請持有高風險醫療器材之輸入、國產或經銷商)或醫事機構(診所、醫院等)，了解來源流向管理機制，收集相關意見，並輔導上傳來源流向資料至本署平台至少 2 筆。 三、設計醫療器材管理法第 19 條法條(草案)暨子辦法實施懶人包，含醫療器材商及醫事機構各 1 份，以利對外說明及宣導。 四、依醫療器材管理法(草案)，研擬醫療器材單一識別標籤、包裝應刊載事項之公告內容。 五、收集醫療器材來源流向管理系統及醫療器材單一識別系統資訊管理平台(TUDID)之使用意見，提供優化平台修訂建議 1 份及製作平台使用之常見問題集(Q&A) 1 份，並協助回復及解決廠商及醫事機構所提問題。 六、辦理 3 場(北中南區)醫療器材商與醫事機構溝通會議或宣導研討會議，就醫療器材來源流向管理等相關議題宣導。 七、辦理 4 場(北中南區及署內)醫療器材來源流向管理系統暨 TUDID 平台使用教育訓練。 八、召開至少 2 場專家會議/共識會議，研議醫療器材管理法草案第 19 條未來訂定公告品項之原則及品項建議及就「醫療器材單一識別系統規範」(更新版草案)內容進行討論。

擬解決之問題	一、掌握國際間醫療器材來源流向及單一識別系統之管理趨勢，作為我國研擬政策之參考，並與國際調和。 二、輔導醫療器材商及醫事機構來源流向管理機制及協助上傳產品來源流向資料，蒐集相關意見，以利未來執行時順利推展。 三、召開研討會宣導醫療器材來源流向管理機制、辦理相關平台教育訓練及專家/共識會議，協助醫療器材商及醫事機構及早了解及因應相關規定，以降低未來法規執行時之衝擊及影響。
預期成果	一、收集及提供先進國家及國際組織發布之醫療器材來源流向及單一識別之相關法規/指引摘要內容及評估我國採參建議 1 份。 二、優先輔導持有高風險醫療器材之輸入、國產或經銷商或醫事機構(診所、醫院等)至少 8 家，了解來源流向管理機制並協助上傳來源流向資料至本署平台至少 2 筆。 三、設計醫療器材管理法第 19 條法條(草案)暨子辦法實施懶人包，含醫療器材商及醫事機構各 1 份。 四、辦理 3 場醫療器材商與醫事機構溝通會議或宣導研討會議、4 場醫療器材來源流向管理系統暨 TUDID 平台使用教育訓練及 2 場專家會議/共識會議。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)
經費	總金額： 2,500 千元(經常門：2,500 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 2,500 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合

聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 黃薇蓉 電話：02-27878289
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、收集提供先進國家如美、歐、中、韓、日等國之醫療器材來源流向及單一識別之相關法規摘要內容及評估我國採參建議 1 份。 三、優先輔導持有高風險醫療器材之輸入、國產或經銷商或醫事機構(診所、醫院等)之 8 家名單，並提供輔導規劃書。 四、設計醫療器材管理法第 19 條法條(草案)暨子辦法實施懶人包，含醫療器材商及醫事機構各 1 份。 五、依醫療器材管理法(草案)，研擬醫療器材單一識別標籤、包裝應刊載事項之公告內容。 六、完成 2 場專家會議/共識會議，研議醫療器材管理法草案第 19 條未來訂定公告品項之原則及品項建議及就「醫療器材單一識別系統規範」(更新版草案)內容進行討論。
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	新興生醫臨床試驗及動物替代研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-B-113-000513
計畫中文名稱	精進醫療器材法規國際調和與交流
計畫摘要	研究歐洲、亞洲及 APEC 會員國地區國家最新醫療器材法規及制度、辦理醫療器材法規國際會議，參與國際法規調和及其他國際合作相關事項。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、研究歐美及亞洲等國家最新醫療器材法規管理制度，並產出與我國醫療器材法規差異性比較及雙邊技術合作建議報告書(至少 3 國)。 二、研究 IMDRF 或 AHWP 最新醫療器材法規管理資訊，並產出參採建議報告書。 三、辦理國際研討會至少 1 場，邀請歐美或亞洲國家講師，針對相關國家最新法規更新與落實情形為講題，以強化我國法規人才對歐美及亞洲等地區醫療器材法規管理制度之專業能力，促進雙邊醫療器材國際法規合作及我國醫療器材產業國際行銷功能。 四、辦理 APEC 醫療器材法規調和訓練研討會至少 1 場，邀請國內外講師及相關國際專家，針對醫療器材法規標準及國際調和為講題，以強化我國法規人才對 APEC 醫療器材法規調和趨勢之了解，推動亞太經濟合作地區之醫療器材法規調和，協助我國醫療器材產業拓展國際市場；訓練內容、國內外講師及國外專家名單需經本署同意。 五、協助本署辦理 APEC 醫療器材國際法規調和業務（例如：出席 APEC SOM1 及 SOM3 會議、研擬訓練規劃並彙整執行成果、接受 RHSC 評鑑、產出標準教材及執行成效評估報告等）。 六、辦理國際法規調和化活動之相關事務（例如：提供法規調和化文件之意見）。 七、協助國際合作推動之相關交辦事項（例如：協助本署以 APEC 名義參加 IMDRF 相關活動）及處理臨時交辦與國際合作有關之工作事項或相關文件之翻譯。

擬解決之問題	隨著世界各國的經濟與人口成長快速，促使醫療器材市場深具發展潛力。另配合行政院推動「新南向政策推動計畫」及經濟部推動與歐盟各會員國間之雙邊經貿投資關係，也促成台灣與 APEC 及歐盟會員國間在醫療器材經貿活動上，具有蓬勃發展的潛力。故期能運用我國醫療方面的軟實力，爭取歐盟、APEC 會員國及新南向國家雙邊及多邊合作機會，共創區域發展繁榮。然而各國對於醫療器材法規上的差異，可能造成業者發展之阻礙，為強化我國法規人材對全球醫療器材法規管理制度之專業能力，進而促進相關國際合作及行銷，爰收集彙整新南向國家之醫療器材法規差異及辦理國際研討會，並參與國際法規調和化活動。
預期成果	一、研究各國醫療器材法規及國際法規調和組織之調和趨勢，用以促進我國醫療器材法規與國際調和。 二、辦理醫療器材法規國際研討會及 APEC 醫療器材法規調和訓練研討會，強化我國法規人材對全球醫療器材法規管理制度之專業能力，並藉此機會展現台灣在醫療方面的軟實力促進與各國間之合作。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)
經費	總金額： 6,600 千元(經常門:6,600 ； 資本門:0)
	第一年經費上限 6,600 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.政府機關及其附屬之研究機構 3.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請

聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 潘振宇 電話：02-27878088
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、 確認研究國家（至少 3 國），提出研究架構。 二、 完成至少 1 場醫療器材法規國際研討會及 1 場 APEC 醫療器材法規調和訓練研討會籌備規劃。 三、 提出 IMDRF 或 AHWP 管理文件之參採建議報告書初稿。 四、 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-113-000121		
計畫中文名稱	109 年度「強化認證檢驗機構監督管理作業之研究」		
計畫摘要	委託辦理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；並提供「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」修正意見 1 份。		
研究內容(應包含右列所有項目)	一、辦理認證檢驗機構不定期查核，藉以強化監督管理機制，並掌握食藥署認證檢驗機構之營運情況及發展動態。每場次包含至少 1 位外聘評審員出席，認證檢驗機構不定期查核出席外聘評審員總人次至少 70 人次。評審員於檢驗機構回覆缺失之矯正報告後，須完成回覆內容審查並作成缺失改善完成與否之意見，並將報告提交食藥署。辦理不定期查核之查核結果須填寫於食藥署認證管理作業使用之相關表單中；期末報告中須針對認證檢驗機構查核缺失，進行彙整及統計分析。 二、提供「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」修正意見 1 份。包括蒐集國內外化學領域檢驗品質管制相關資料，並召集專家開會討論，提供修正「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」之意見。專家出席會議之出席費及差旅費由委辦單位支付。		
擬解決之問題	強化監督管理認證檢驗機構，以提升並確保民間檢驗機構檢驗品質。		
預期成果	一、辦理認證檢驗機構不定期查核，每場次包含至少 1 位外聘評審員出席，認證檢驗機構不定期查核出席外聘評審員總人次至少 70 人次。 二、提供「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」修正意見 1 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 4.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☐ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☒ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 監管組 姓名： 王柏森 電話：02-2787-7121
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及 繳交期中、期 末報告由企科 組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.累計不定期查核外聘評審員出席人次至少 20 人次。 3.提供「檢驗機構化學領域檢驗結果之品質管制」修正意見 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-F-113-000123		
計畫中文名稱	109 年度「精進食藥署能力試驗執行機構業務體系之研究」		
計畫摘要	協助食藥署試行導入「ISO/IEC 17043：2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing」國際規範能力試驗體系，進而強化食藥署認證檢驗機構之監督管理。		
研究內容(應包含右列所有項目)	一、協助導入國際規範之能力試驗體系：協助食藥署依據「ISO/IEC 17043：2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing」國際規範，試行運作能力試驗執行業務及辦理相關行政庶務工作。 二、協助辦理能力試驗共 9 項次：辦理能力比對試驗，得標廠商須依據前述國際規範，協助食藥署執行能力比對試驗。協助執行之項目、工作期程與工作方法，須事先提交食藥署審核通過後方可開始執行。		
擬解決之問題	依據「ISO/IEC 17043：2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing」國際規範能力試驗體系，試行導入能力試驗業務，進而提升食藥署認證檢驗機構檢驗品質及公信力。		
預期成果	一、依據 ISO/IEC 17043：2010 國際規範，導入能力試驗執行機構之業務體系。 二、協助辦理能力試驗共 9 項次。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)		
經費	總金額： 3,877 千元(經常門：3,877 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	3,877 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 4.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☐ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☒ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 監管組 姓名： 廖彩汝 電話：02-27877127
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及 繳交期中、期 末報告由企科 組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.協助完成能力試驗活動簡章、報名及受理作業、能力試驗計畫書。 3.辦理能力比對試驗至少 4 項次。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000124
計畫中文名稱	精進食品衛生安全管理系統認驗證管理研究計畫
計畫摘要	我國食品第二級品管制度實施至今，蒐集各界建議，外界對於調和各驗證制度，降低重複稽核頻率及持續強化認驗證執行品質有較多期待，而為強化第三方驗證機構執行驗證之品質及效能，並研析食品衛生安全管理系統認驗證制度和相關國內外制度之調和方案和配套措施，及因應保健營養食品 GMP 驗證機制之建立，本署擬委託專業機構協助辦理制度分析，並進行驗證機構執行績效管考、稽核員專業能力分析、及研析相關自願性制度和我國第二級品管制度對於食品業者自主衛生管理之影響等，並持續辦理認驗證人員共識會議及教育訓練，以達精進食品衛生安全管理系統認驗證制度管理並提升認驗證品質之目標。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、研析現行食品衛生安全管理系統認驗證制度和國內外常見認驗證制度之調和方案及相關配套措施，並提出建議報告 1 份。 二、管考各驗證機構執行績效，並彙整分析結果提出建議報告 1 份，其分析內容應包含： (一) 管考指標分析：指標須至少包含驗證行政效率、驗證結果，及食品業者驗證十大缺失等，並須分析不同驗證機構間之差異。 (二) 滿意度調查結果：調查並彙整食品業者對實施食品衛生安全管理系統驗證制度之滿意度與建議，並須分析不同驗證機構間之差異。 (三) 執行驗證機構見證評鑑之結果。 三、分析驗證機構稽核員辦理驗證之專業能力，並提出分類規劃及辦理訓練之建議方案和可行性評估報告 1 份。 四、討論食品衛生安全管理系統驗證及外部自願性驗證對食品業者衛生安全自主管理之影響，並進行統計分析。 五、規劃並辦理食品衛生安全管理系統及保健營養食品 GMP 認驗證制度相關會議： (一) 規劃並辦理認證評審員共識會議或教育訓練至少 3 場，其中 1 場教育訓練內容應為國際認驗證制度相關規範、1 場有關保健營養食品認驗證制度相關規範，如無法聘請相關講師，可於經本署核可後，規劃評審員參加外部機構辦理之相關課程，惟評審員參加該課程之相關費用應由委辦單位支付。

研究內容(應包含右列所有項目)	(二) 規劃並辦理驗證稽核員共識會議或法規訓練至少 3 場，其中法規訓練，每場至少 6 小時，並須進行前後認知率之分析，測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算。 (三) 規劃並辦理認驗證制度專家會議、工作小組會議、驗證機構主管聯繫會議或專題演講至少 5 場。 (四) 針對食品業者舉辦「保健營養食品 GMP」驗證制度說明會至少 3 場次，北中南區各 1 場次。 六、 辦理驗證機構認證管理行政庶務支援作業： (一) 辦理驗證機構見證評鑑至少 10 場。 (二) 協助規劃並安排驗證機構認證相關事宜，包含書面審查、實地評鑑會前會、實地評鑑、回復改善報告及複評、認證預審議及審議小組會議等。 (三) 委員書面審查費、實地評鑑費、預審議審查費、健康檢查費、交通費、保險費、講師費、出席費及差旅費，與其餘辦理會議相關之費用，由委辦單位支付。 (四) 其他本署交辦有關精進認驗證制度品質管理及作業之支援性行政事務工作事項。 七、 為管考本年度各執行項目辦理情形及後續成效，於計畫開始後每 3 個月，須向本署提出計畫執行進度說明及後續進度規劃，進度規劃須包含未來 3 個月內預計辦理會議之議程草案(含辦理時間、地點、會議內容及講師資訊等)。 八、 執行本計畫，須派駐本署駐點人員 2 名，並配合辦理交辦事項。
擬解決之問題	透過研析食品衛生安全管理系統和國內外認驗證制度之調和方案及配套措施，期未來能降低重複查核頻率及精進本署驗證執行量能。
預期成果	1. 辦理驗證機構見證評鑑 10 場。 2. 藉由管考驗證機構執行績效並分析稽核員之專業能力，以精進認驗證管理並提升品質效能。 3. 凝聚認驗證相關人員之稽核共識並提升稽核技巧，以強化稽核一致性。
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： 5,089 千元(經常門：5,089 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 5,089 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 4.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 監管組 姓名： 連耿汶 電話：02-2787-7181
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.辦理驗證機構見證評鑑至少 4 場。 2.規劃並辦理認證評審員共識會議或教育訓練至少 1 場。 3.規劃並辦理驗證稽核員共識會議或法規訓練至少 1 場。 4.規劃並辦理認證制度專家會議、工作小組會議、驗證機構主管聯繫會議或專題演講至少 2 場。 5.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：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-113-000562
計畫中文名稱	精進化粧品法規諮詢服務及資訊分析整合計畫
計畫摘要	優化化粧品法規諮詢環境，輔導化粧品業者對新設管理規定知能，展現化粧品管理效能。

研究內容(應包含右列所有項目)	鑑於化粧品衛生安全管理法已於 107 年 5 月 2 日修正公布，經行政院核定除應標示事項外，其餘條文自 108 年 7 月 1 日施行，並陸續公布相關子法，許多業者對新設管理措施不熟悉，故需提供多元法規諮詢管道，以利化粧品業者即時獲得化粧品法規資訊，實現產業自我管理，提升市售化粧品之品質與安全，維護消費者衛生安全，進而提升本署化粧品管理效能，本計畫工作內容如下： 一、編製台灣化粧品管理政策及成效手冊 1 份： (1) 內容需包含我國化粧品管理政策及架構、後市場監測機制、輸入規定、安全性評估及基準、管理成果等(英文)資訊，凸顯我國化粧品管理特色及成效。 (2) 印製台灣化粧品管理政策及成效手冊 100 本，印製規格及款式需經本署同意。 (3) 提供台灣化粧品管理政策及成效手冊電子檔 1 份。 二、提供化粧品法規電話諮詢服務： (1) 提供化粧品業者法規諮詢專線共 3 線，受理諮詢時間應與本署上下班時間及午休時間一致。 (2) 修正檢討來電語音、滿線語音留言功能及化粧品諮詢專線標準作業流程。 (3) 辦理化粧品諮詢人員內部教育訓練至少 2 場及建立考核制度，並自決標日起 3 個月內辦理至少 1 場化粧品諮詢人員內部教育訓練並考核通過。(本署得定期或不定期抽查諮詢人員實際運作情形，如抽查結果不符需求，本署得要求立即更換或加強輔導改善。) (4) 提供每月至少 300 通話人次之量能。(自決標日 30 日內完成建置，如於 109 年決標，則自 109 年 1 月 1 日起 30 日內) 三、提供化粧品法規諮詢統計及趨勢分析報告 1 份： (1) 每月提供趨勢分析報告 1 份。 四、彙整法規諮詢問題，並依來電者身分別、業別、問題種類等進行分析，產出化粧品衛生安全管理法常見問答 1 份，本署得定期或不定期要求提供法規諮詢紀錄。 五、提供化粧品法規線上查詢服務： (1) 維護並更新化粧品法規諮詢服務平台最新公告事項及法規。 (2) 提供每月至少 500 瀏覽人次之量能。(自決標日 30 日內完成建置，如於 109 年決標，則自 109 年 1 月 1 日起 30 日內) (3) 配合本署需求，協助專案諮詢輔導案件，並依業者需求提供化粧品法規諮詢。
擬解決之問題	優化化粧品法規諮詢環境，提升國內化粧品業者對「化粧品衛生安全管理法」管理制度及相關管理規定知能，輔導化粧品業者符合新設管理規定，提升業者自我管理能力及展現化粧品管理效能。

預期成果	提升化粧品業者自我管理能力，進而提升化粧品產品品質及衛生安全，保障消費者權益及健康。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)		
經費	總金額： 2,800 千元(經常門：2,800 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2,800 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構 4.經政府合法登記之公司、機構		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合		
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 李芸維 電話：02-2787-8288		
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔，並上網登錄於 GRB 系統。 2.建立及維運化粧品諮詢電話專線 3 線，並完成化粧品諮詢專線至少 1800 通話人次。 3.提供化粧品法規諮詢平台至少 3000 瀏覽人次。		
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：		

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000312
計畫中文名稱	研析農產品農藥殘留容許量標準之訂定
計畫摘要	依據食品安全衛生管理法第 15 條第 2 項規定，殘留農藥安全容許量標準，由衛生福利部會商相關機關定之。目前國內農產品係由行政院農業委員會依其核准藥劑使用範圍評估建議殘留容許量，由本署辦理審查及相關法規之增修訂；進口農產品之農藥殘留容許量標準，則由本署每年受理國外政府及業者所提進口農產品殘留農藥申請案，審查資料包括毒理、農藥使用及殘留消退試驗等資料，因涉及農業操作及殘留安全評估之專業，故歷年皆執行相關評估計畫委託專業機關進行審查，截至 108 年 6 月底，已部分參採本計畫提出建議，於「農藥殘留容許量標準」累計訂有 380 種農藥 7,002 項殘留容許量標準；另，考量禽、畜動物於飼養過程中，可能藉由牧草、飼料或環境中之水、土壤等，間接食入或接觸殘留之農藥，為瞭解該類藥物於禽、畜體內之殘留情形，以供建立動物產品殘留農藥合理管制標準之背景資料，本計畫前身亦抽驗市售動物性產品以了解其農藥殘留情形，並綜整與參考最新國際標準(CODEX)訂定之動物產品殘留農藥容許量標準，依國人攝食習慣評估建議我國適當管制標準，以提升與國際接軌之程度。為建立食品中殘留農藥容許量之合理管理規範，109 年度持續針對本署每年受理國外政府及業者所提進口產品殘留農藥容許量申請案，進行資料清點、整理、審查及評估工作；動物產品方面，持續就未訂定容許量之藥劑，進行國內外相關資料蒐集與評估容許量；此外，為促進我國法規涵蓋層面與國際接軌，本計畫將參酌國際間先進國家之相關規範，並考量目前國內檢驗方法之量能，優先評估研擬現行已制定容許量之國內已登記藥劑殘留定義，以求精進法規，確保食品安全及維護國人健康。

研究內容(應包含右列所有項目)	一、評估訂定進口農產品殘留農藥容許量： (一)針對進口農產品殘留農藥容許量申請案件，確認申請資料是否齊備，並製備各申請案之詳確資料缺漏清單。 (二)進行進口農產品殘留農藥容許量申請案件之審查： 1.針對國內未登記使用農藥之審查項目至少包括：農藥理化特性、農藥毒理（包括口服急性毒性、亞慢毒性、長期餵食與致腫瘤性、後代繁殖毒性、出生前發育毒性、致變異性等相關慢性毒性試驗）、動植物代謝、殘留消退試驗、殘留分析方法、申請國之農藥登記使用方法及使用量等。 2.針對國內已登記使用農藥之審查項目至少包括：殘留消退試驗、申請國之農藥登記使用方法及使用量等。
-----------------	--

研究內容(應包含右列所有項目)

(三)本計畫至少完成 100 項進口農產品殘留農藥容許量申請案，並產出農藥殘留容許量建議數值相關管制標準，若因前開申請案件數不足，而無法達成者，則應主動收集國內外農藥使用情形及殘留量等資料進行審查，優先針對高風險農藥，評估建議修正類別或單一作物之農藥殘留容許量標準。計畫指標值之計算，除了完成評估之品項數，亦納入經專業審查但因申請者逾期補件而結案之申請案，以四分之一比例計算，四品項算成計畫指標數中一品項。

二、評估訂定動物產品殘留農藥容許量：

(一)分析最新 CODEX 訂定動物性產品之農藥殘留容許量標準，與我國標準之差異，輔以參考先進國家相關文獻資料，提出本計畫優先審查評估訂定動物性產品殘留容許量之農藥至少 15 種。

(二)進行動物產品殘留農用藥物之容許量審查，審查項目至少包括：藥物理化特性、毒理（如口服急性毒性、亞慢毒性、長期餵食與致腫瘤性、後代繁殖毒性、出生前發育毒性、致變異性等相關慢性毒性試驗）、殘留試驗、餵飼試驗、殘留量分析方法、國內及其他各國准用情形及訂定之容許量等。

(三)每件完成技術審查之案件應提出安全性評估報告，其內容應包括各項審查資料之摘要、審查結果、短期及長期膳食攝入量安全評估、評估後建議之農藥殘留容許量數值及理由說明，如有其他相關助益之參考文獻、先進國家評估資料，及涉及國際間關切之相關議題，亦應一併摘要列入報告。

三、參酌國際間先進國家之相關規範及指引，收集各國制定殘留定義之評估資料(植物代謝試驗及動物代謝試驗、農藥及代謝物之毒理特性、田間殘留消退試驗及餵飼試驗測得之殘留量、檢驗分析方法、各國已建立之殘留定義等)，並考量目前國內檢驗方法之量能，評估研訂 100 項現行已制定容許量之國內已登記藥劑之殘留定義報告及清單。

四、配合委辦機關需求，調整案件優先審查進度。

五、彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。

六、配合本署計畫相關管考作業：

(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)。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。

七、協助本署回應輿情，即時提供相關資料。

擬解決之問題	1.各國農作物不同，且農作物生長氣候、病蟲害防治、農藥使用方式及飲食習慣等均不相同，導致各國訂定農產品殘留農藥容許量標準均有差異。本署依循國際作法，受理國外政府及業者提出增修訂進口農產品殘留容許量標準之申請案，惟農藥使用及殘留等試驗亟需透過專業機關(構)協助審查，俾評估建立農藥殘留容許量標準，確保進口農產品安全。 2.現行動物產品中農藥殘留標準相較於目前我國核准使用藥劑範圍或與國際如國際食品法典委員會(CODEX)公告標準，尚顯不足，為健全我國法規，提升與國際接軌之程度，尚需透過專業機關(構)協助審查，俾評估增修訂動物產品中農藥殘留容許量標準，使各界有所遵循。 3.現行法規未包含藥劑之殘留定義，為明確規範所制訂藥劑殘留容許量之涵蓋成分，需研訂其殘留定義。
預期成果	1.提供農藥使用及殘留等試驗審查專業服務，協助審查進口農產品殘留農藥容許量申請案件，及評估增修訂農藥殘留容許量標準，確保進口農產品安全。 2.透過專業評估動物產品中農藥殘留情形提出建議草案，以供增修訂動物產品中農藥殘留容許量標準，確保國人健康。 3.研訂現行已制定殘留容許量標準之國內已登記藥劑之殘留定義，以助於相關法規之精進。
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:0)
	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 4.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案

投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 姜欣怡 電話：02-27877314
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及 繳交期中、期 末報告由企科 組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.製備 109 年 5 月前進口農產品申請案之資料缺漏清單。 3.進行 109 年 5 月前進口農產品申請案件總數之 50%資料審查。 4.視案件審查情形，提供至 5 月份已完成評估之進口農產品農藥殘留容許量相關數據。 5.動物產品須提出本計畫優先審查評估訂定動物性產品之農藥至少 5 種。 6.完成現行已制定殘留容許量標準之國內已登記藥劑之殘留定義評估至少 30 項。
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-113-112001
計畫中文名稱	食品大數據轉譯與品質評估
計畫摘要	政府已建立許多後市場監測之食品安全監測系統，惟現行食品雲所儲存的資料通常來自於不同業務目的且獨立的資訊系統，這些異質性高的資料建立時序與使用目的不盡相同，常因輸入者認知及對相關名詞的定義、分類或所處環境不同，致使資料可能因品項名稱或分類不一致，或資料間之完整性、一致性、時效性、準確性等品質不全，而無法確切針對食品安全問題進行全面性的分析與監測，食藥署歷年來不斷致力於整合各食品相關管理系統，祈冀藉由數據剖析掌握趨勢與潛在問題，預擬防範措施。 本計畫透過彙整我國食品相關監測系統 108-109 年(連續兩年度)資料和滾動式調整歷史資料，持續進行資料除錯、偵錯、反覆驗證及確效校對，並將食品安全監測系統-食品藥物管理署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)及食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)等資料庫，藉由統一各系統品項名稱、分類，並評估其資料品質，另持續優化歷史資料之標準化命名及分類，俾使資料更臻完備，以利勾稽加強食品品項和類別，強化源頭控管。

研究內容(應包含右列所有項目)	(一) 監測系統品項名稱轉譯及分類 1. 為使數據能透過整合異質性資料提供有效應用，以提升風險分析預警之精準度，需延續現有轉譯資料、整合評估機制，進行資料檢核、驗證、清檔及校準。檢視本署提供之相關監測系統資料，持續對系統之品項名稱進行偵錯處理、品項名稱轉譯統一化，資料整理率達100%。以109年執行為例，需完成108年及109年11月底前之新增資料整理，範圍說明如下： (1) 前一年度及當年度11月底前「產品通路管理便捷查詢系統」(PMDS) (2) 前一年度及當年度11月底前「輸入食品邊境查驗自動化資訊系統」(IFI) (3) 前一年度及當年度11月底前「檢驗管理系統」(INSP) (4) 前一年度及當年度11月底前「食品追溯追蹤管理資訊系統」(非追不可) (5) 其他本署提供須整理之系統資料(惟不超過(1)-(4)筆數之百分之二十為原則) 2. 延伸整理上述各類系統轉譯品項名稱進行歸類原則，其原則以食品組所提供之「臺灣食品分類表」為依據。 3. 優化歷史資料之標準化命名及分類。 4. 標準化名稱資料由本署提供或需經本署同意後執行。 5. 每月5日前回繳含前一月完成新增及校調之資料全檔，檔案格式依本署規定辦理。 (二) 數據資料品質整合評估 1. 檢視本署巨量系統內各業務單位資訊系統匯入之資料，定期(每月)就本署指定系統進行品質評估分析，提出資料品質評估報告，並於每季將異常之資料統整，分別依資訊系統建置資料品質異常案例集，並提出解決建議，供本署相關業務單位使用。 2. 有關數據資料品質評估倘因涉及本署資訊系統資料之使用並具機敏性，資料之取得及處理須至本署進行。 (三) 本署得視業務需要，請廠商配合出席進行專案報告或討論會議。
擬解決之問題	解決後市場食品安全監測系統間品項名稱和分類無統一原則之問題，俾使資料更臻完善，以利後續監測系統資料進行整合性分析。藉由綜整分析現有食品安全監測資料，作為評估日後持續監測必要性的判定參考依據。

預期成果	1.優化食品雲儲存資料，檢視及偵錯前一年度及當年度 11 月底前「產品通路管理便捷查詢系統」(PMDS)、「輸入食品邊境查驗自動化資訊系統」(IFI)及「檢驗管理系統」(INSP)食品監測系統資料整理達 100%。 2.彙整每季食品追溯追蹤管理系統之食品業者其申報資料異常情形進行統整，以利本署相關單位使用。
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： 3,700 千元(經常門：3,700 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 1,850 千元
	第二年經費上限 1,850 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 4.經政府合法登記之公司、機構
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食藥戰情中心 姓名：柯宛妤 電話：02-27877066
第一一年期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成監測系統品項名稱及轉譯分類資料筆數達 40% 並繳交含完成新增及校調之資料全檔。 3.品質評估報告至少 5 份。 4.統整第 1 季異常之資料，並提出解決建議，異常資料品質案例集 1 份。

第一年期末應完成事項	1. 完成本署提供之監測系統品項名稱及轉譯分類資料，資料整理率達 100%，並繳交含完成新增及校調之資料全檔。 2. 各類系統轉譯品項名稱進行分類，完成分類表 1 份。 3. 完成優化之標準化名稱歷史資料檔案。 4. 定期(每月)就本署指定系統進行品質評估分析，提出資料品質評估報告，資料品質評估報告累計至少 12 份。 5. 每季統整異常之資料，並提出解決建議，異常資料品質案例集累計 4 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-D-113-000453
計畫中文名稱	新藥臨床試驗委託審核監管及精進計畫
計畫摘要	期望藉由本計畫評估及監督委託 IRB 審核新藥品人體試驗計畫相關變更案件、擔任受委託對象間執行流程與審查議題協調窗口之執行成效；協助收集及整合 ICH E6(R2)及 E2A 條文修正意見並提供落實方案；為持續精進我國藥品臨床試驗環境之國際競爭性及因應我國對精準醫療之需求，研析醫療機構線上送審之機制與措施、提升我國 IRB 審查效能及應對新型態案件能力。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、配合醫療法施行細則 55 條之 1 委託 IRB 審核新藥品人體試驗計畫相關變更案件，協助辦理對 IRB 委託事項之監督、擔任受委託對象間執行流程與審查議題協調窗口及評估委託執行成效。 二、因應 ICH E6(R2)及 E2A 修正與施行，協助收集、整合各醫院、IRB、試驗主持人及試驗執行團隊意見，召開會議討論落實方案。 三、因應本署線上藥品臨床試驗計畫申請，配合本署臨床試驗數位化管理系統建置進度，參與相關工作會議，推動醫療機構使用線上系統送審臨床試驗計畫，協助整合各醫院系統與優化審查流程。 四、邀請醫療、倫理、法律等領域專家或各 IRB 代表，針對各 IRB 藥品相關審查案件（例如：臨床試驗、專案進口或專案製造之申請等）召開 IRB 共識會議，透過各醫院審查經驗分享，協助整合各醫院之 IRB 審查格式及程序，研擬精進措施建議報告 1 份。 五、因應精準醫療及真實世界證據(RWD/RWE)數據之最新發展，協助研擬精準醫療與 RWD/RWE 之應用於醫院端送審格式、審查程序、追蹤管理等 IRB 審查機制，提供建議草案 1 份。 六、持續蒐集國際法規與 IRB 審查制度，就提升 IRB 審查效能以及加強受試者權益維護議題，提出建議報告 1 份。 七、配合上述工作項目召開專家會議、產學溝通會、座談會及 IRB 共識會議至少 6 場。

擬解決之問題	1. 針對委託予 IRB 審核之新藥臨床試驗計畫相關案件評估委託執行成效。 2. 整合各方醫院、IRB、試驗主持人及執行團隊對 ICH E6(R2)及 E2A 修正與施行之意見，以利國際協合法規之推行。 3. 推動本署線上藥品臨床試驗計畫申請，並協助整合各醫院系統與優化審查流程，提高藥品臨床試驗計畫審查效能。 4. IRB 藥品相關審查案件為 IRB 主要業務之一，期透過經驗分享以整合審查格式及程序，強化 IRB 之審查效能。 5. 精準醫療及真實世界證據為國際趨勢，然而尚未建立相對應之審查程序，期透過本計畫研擬 IRB 審查精準醫療及真實世界證據應用於醫院端之審查機制。
預期成果	期藉由本計畫以評估委託予 IRB 審核機制之執行成效、推動醫療機構使用線上系統送審臨床試驗計畫、協助整合各醫院系統與優化審查流程、整合 IRB 藥品相關之審查案件格式及程序、提供 ICH E6(R2)及 E2A 修正與施行之落實方案、精準醫療及真實世界證據之審查機制建議，以作為後續相關策略研析之參考依據，持續增加藥品臨床試驗之國際競爭力。
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：2,400 千元(經常門：2,400； 資本門：)
	第一年經費上限 2,400 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析研究	☐ 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	(二擇一) 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 4.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要

備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名：林胤宇 電話：02-27877492
期中應辦理事項	1. 配合本計畫工作項目召開產學溝通會、座談會及 IRB 共識會議至少 2 場。 2. 針對各 IRB 藥品相關審查案件協助整合各醫院之 IRB 審查格式及程序，繳交建議報告 1 份 3. 精準醫療與 RWD/RWE 之應用於醫院端送審格式、審查程序、追蹤管理等 IRB 審查機制，繳交建議草案 1 份。
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-113-000351
計畫中文名稱	食品製造業者之分級管理與實務應用研析
計畫摘要	食品安全衛生管理法第三章食品業者衛生管理，授權中央主管機關公告應辦理食品業者之類別與規模，惟食品類別眾多製程繁複，且業者規模大小差距頗大，如施以相同管理措施，恐業者難以遵循致管理不易。查非登系統登錄資料，製造業者資本額約有八成未達資本額 3 千萬元以上，惟食品產值多為資本額 3 千萬以上業者貢獻，爰針對不同營運規模之業者施以不同強度的管理措施，實有其必要性。為使「我國食品製造業者分級管理模式」草案更貼近產業現況，並強化國內食品產業食安管理效益，106 年提出分級管理模式建議方案，107~108 年針對分級管理模式建議方案已規劃確認 8 個業別，但後續仍有其他業別及規模等影響因子尚待確認，109 年擬透過本計畫針對「我國食品製造業者分級管理模式」草案，持續訪視指定業別不同規模業者，並確認是否符合分級管理目的，提出建議修訂之管理模式內容。

研究內容(應包含右列所有項目)	一、依據「我國食品製造業者分級管理模式」草案，實地及問卷訪視指定業別、規模業者至少 600 家，其中實地訪視家數至少達 60%。 二、召開至少 3 次專家學者會議，針對「我國食品製造業者分級管理模式」草案，就訪視前之問卷內容、業別、規模等相關調查事項，訪視中就所遇困難與初步調查結果，及訪視後確認結果、統計分析建議或本署指定等議題進行討論，以評估或調整草案內容或管理方式，並提出建議修訂方案。 三、依本署指定議題，辦理座談會/說明會至少 3 場，出席業者累計至少 200 家，衛生機關溝通交流會議 1 場，並彙整分析出席者所提意見，納入前述草案內容之參攷。 四、彙整本計畫年度所有工作內容及成果，完成年度研究成果報告 1 份。 五、其他經本署要求及管考作業配合事項： (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)。 (二)綱要計畫於當年度結案者須配合提供計畫期程內相關研究計畫之成果統計資料。 (三)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，並提供簡要說明，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)，並以公設場地為優先租借地點。 (四)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	依據非登系統資料顯示食品製造業者約有 1 萬 6 千家，其營業規模有稅籍登記、商業登記、公司登記及工廠登記等，且產品風險、資本額、人力與規模差異甚大，倘以相同管理強度一致規範，恐致小型業者無法永續經營或大型業者管理強度不足之虞，爰透過本計畫研究，探討具體分級參數及分析建議分級方案公式適用性，並分析套用相關管理措施後之影響程度，以提出未來分級管理之政策建議及因應方案。
預期成果	產出「我國食品製造業者分級管理規範研析」決策建議草案，以提供未來政府針對食品製造業者訂定分級管理規定之參考。
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： 6,000 千元(經常門:6,000 ; 資本門:0)	
	第一年經費上限	6,000 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.經政府合法登記之公司、機構 4.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 廖慧琳 電話：02-27877353	
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及繳交期中、期末報告由企科組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.至少召開一次專家學者討論會議。 3.依「我國食品製造業者分級管理模式」草案，進行產業實地訪視及問卷調查共計 200 家以上，其中實地訪視至少 80 家。	
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。

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-113-000531	
計畫中文名稱	109 年度「卓越醫療器材審查技術增能計畫」	
計畫摘要	本計畫規劃並辦理醫療器材相關培訓課程，強化審查人員專業基礎、新興和創新型醫療器材技術，藉由系統性規劃培訓課程，使審查人員完整學習並將醫療器材專業知能應用至審查案件，提升審查效益。	
研究內容(應包含右列所有項目)	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、辦理醫療器材基礎核心訓練課程至少 2 場。 三、辦理醫療器材高階培訓課程至少 4 場(含國際法規管理 1 場、新興醫療器材或技術 1 場及邀請國外專家擔任講師 1 場) 四、辦理醫療器材臨床前檢測項目實務訓練、製造廠或醫療機構參訪至少 4 場。 五、製作訓練課程影音教材至少 6 份。 六、完成本年度課程效益評估及進行性別分析與差異評估，並研擬未來訓練計畫(含執行方式)之建議書 1 份。 七、依機關政策所需增辦相關培訓課程(不限場次)。	
擬解決之問題	醫療器材涵蓋工程、生命科學、統計及醫學等各種不同領域之專業知識，審查人員多著重在專業知識養成及技術文件審查，少有與醫療器材研發、製程及性能檢驗等實務連結，致審查人員較無法深入了解審查要求與產品實際狀況。希冀透過完善充實醫療器材訓練課程，邀請醫療器材產業、臨床界和學術界等專家提供經驗分享、分析產品設計和關鍵製程管制等議題，使審查人員更加了解產品實際臨床應用，快速掌握結果報告判讀之重點。	
預期成果	一、藉由辦理醫療器材基礎、高階等課程，產出影音教材供線上學習用。 二、醫療器材醫學機構、臨床前檢測項目實務訓練或製造廠參訪，增加審查人員專業知能。 三、本年度課程效益評估及進行性別分析差異評估，並研擬未來訓練計畫(含執行方式)之建議書 1 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： 2,300 千元 (經常門：2,300 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,300 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合	
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 吳妙玲 電話：02-27877532	
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、 計畫啟始會議紀錄 1 份。 三、 辦理醫療器材基礎核心訓練課程至少 1 場。 四、 辦理醫療器材進階課程至少 2 場。 五、 辦理醫療器材臨床前檢測項目實務訓練、製造廠或醫療機構參訪至少 1 場。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	新興生醫臨床試驗及動物替代研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-B-113-000142
計畫中文名稱	再生醫療製劑 GMP 評鑑符合性管理制度之推動與趨勢研析
計畫摘要	持續辦理再生醫療製劑 GMP 訓練活動及輔導，蒐集及分析國際間再生醫療製劑 GMP 之管理制度與最新發展趨勢，並協助制訂再生醫療製劑相關製造規範，以期提升我國再生醫療製劑 GMP 符合性評鑑之品質，並確保查核標準與國際接軌。

研究內容(應包含右列所有項目)	一、國際最新再生醫療製劑 GMP 管理制度與趨勢之分析 蒐集歐美日韓等國家對於再生醫療製劑之製造管制、GMP 相關管理法規規範、查核制度之現況與最新發展趨勢等相關資料，分析比較後依我國國情提出建議，並提供報告 1 份供參，且辦理簡報說明會 1 場次。 二、辦理再生醫療製劑 GMP 符合性之訓練 辦理再生醫療製劑 GMP 訓練活動，包括最新管理規範說明會共 8 場次，每場次 3 小時。 三、再生醫療製劑製造業者 GMP 輔導：2 場次 (一)輔導對象：再生醫療製劑生醫產品製造業者，名單須事先與委託單位確認。 (二)執行方式：專家小組透過討論會議、實地到廠進行評估或書面討論等方式。 (三)專家小組條件：應含具備 GMP 經驗或從事細胞治療經驗及專長之專家或學者。 (四)輔導標準：西藥藥品優良製造規範。 (五)成效評估：每場次須於輔導結案後一個月內繳交輔導報告（包括赴廠輔導報告、書面與討論會議紀錄等）。 四、翻譯再生醫療製劑 GMP 之相關技術文件/文獻 1 篇。翻譯之文件/文獻須先經本署同意後執行。 五、上述相關教育訓練及輔導等活動： (一)最遲須於開課 1 個月前提出詳細課程內容/及講師/專家履歷，且需經本署同意，必要時得視實際需求調整。 (二)研習會辦理期間須依本署需求進行廉政/企業等相關宣導；另，活動結束後進行參與學員之滿意度調查（含未來訓練需求與課程建議等）及前後測認知率分析。 (三)再生醫療製劑製造業者之輔導，於成果報告應呈現輔導達成率。 (四)活動期間需拍照與錄影，並將相關研習內容製作成教育訓練教材，製作成光碟 1 份。 六、依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。
擬解決之問題	再生醫療製劑 GMP 規範相較於一般藥品差異甚大，為推廣再生醫療製劑從業人員對 GMP 規範之熟稔度，持續辦理再生醫療製劑 GMP 訓練活動及 GMP 輔導，協助業者建立完善之品質系統，落實自我監控與管理之機制，另，蒐集國際再生醫療製劑管理現況與發展趨勢進行研究與分析，確保查核標準與國際接軌，加速朝商品化之趨勢發展。

預期成果	(一)規劃並辦理再生醫療製劑 GMP 訓練活動共 8 場次。 (二)蒐集及分析國際再生醫療製劑 GMP 管理制度與最新趨勢，並提供報告 1 份及辦理簡報說明會 1 場次。 (三)再生醫療製劑製造業者 GMP 輔導共 2 場次。 (四)翻譯再生醫療製劑 GMP 之相關技術文件/文獻 1 篇。 (五)研究成果論文 1 篇。				
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)				
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)				
經費	總金額： 2,300 千元(經常門：2,300 ; 資本門：0)				
	第一年經費上限	2,300 千元			
	第二年經費上限	千元			
	第三年經費上限	千元			
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放				
需進行性別分析、影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)				
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)				
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.政府機關及其附屬之研究機構 3.經政府合法登記之公司、機構 4.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）				
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案				
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要				
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合				
聯絡人及電話	組別： 監管組 姓名： 黃若羽 電話：02-2787-7186				
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.辦理再生醫療製劑 GMP 訓練活動：4 場次。				

付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：
------	---

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000241
計畫中文名稱	109 年度以探勘技術推廣食藥醫粧安全知識之研究計畫
計畫摘要	藥物食品安全週報提供國人關注之藥物食品安全知識，本計畫為主動有效地針對主要客群推廣行銷、分析主要客群所關注議題，提供更即時便利的服務與滿意度，增加與消費者之間的互動達到行銷效益最大化的目的。本計畫期藉以網路資料探勘技術為基礎的架構，分析各類標的網路平台(社群網絡、論壇、入口網站、搜尋平台、意見領袖部落格等)所討論之食藥相關議題，並結合多媒體通路行銷推廣，擬定合宜週報行銷策略，提高週報能見度，以提升本署與民眾良好互動溝通及認知需求。

研究內容(應包含右列所有項目)	一、運用網路資料探勘技術，進行議題挖掘與分析： (一)針對各類標的網路平台(社群網絡、論壇、入口網站、搜尋平台、意見領袖部落格等)，運用網路資料探勘技術，每季分析與本署業務有關之食品、藥物、醫療器材、化粧品相關議題之網路聲量，一年進行3次議題挖掘與趨勢分析，。 (二)1-4月及5-8月分析報告分別於109年5月及9月提交；9-11月分析報告併期末報告初稿於12月15日繳交。內容包含10大熱門議題，及未來可能議題之趨勢分析，並結合趨勢分析結果提供未來週報撰擬主題之建議。 二、擬定藥物食品安全週報行銷策略：廣為運用多媒體通路擴散，規劃適宜行銷策略，以提升週報能見度、訂閱數，於108年5月、9月、12月分別提交分析1-4月、5-8月及9-11月相關行銷推廣成效，及預計進行之行銷規劃之行銷策略報告。 三、持續優化藥物食品安全週報文稿品質： (一)提供每期週報相關美術設計編輯工作。 (二)針對「食藥醫粧」四大主題邀集專家受訪或親自撰稿，一年至少20篇，每個主題文章至少4篇。 四、定期召開計畫工作小組會議，滾動式調整計畫行銷策略與趨勢分析方向。 五、每年訂閱戶應至少增加2,500名訂閱戶，藥物食品安全週報每期網站總點閱數應至少達2,000次。 六、執行本案計畫，須於本署駐點1名人員，負責週報文稿彙整(每週至少3篇)、美編、校稿、編輯、上刊、登錄系統、彙整訂閱名單等相關行政庶務，須具備職務相關工作經驗至少3年，並依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給表基準」給薪。
擬解決之問題	為積極有效地針對目標受眾推廣行銷，本案藉由精準分析目標受眾關注議題，提供更即時、符合民眾需求及便利的服務，以提升民眾對於本署信任度，達到宣導效益最大化之目的。
預期成果	一、分析各類標的網路平台食藥相關議題，並結合多媒體通路行銷推廣，擬定合宜藥物食品安全週報行銷策略，增加民眾對於本署信任度。 二、提高藥物食品安全週報能見度，以提升本署與民眾良好互動溝通及認知需求。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多3年)
經費	總金額：3,500 千元（經常門：3,500 ； 資本門：0 ）

	第一年經費上限	3,500 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析研究	☐ 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 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 企科組 姓名： 吳姿萱 電話：02-2787-7242	
期中應辦理事項	一、繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 二、運用網路資料探勘技術，進行議題挖掘與分析，並於 109 年 5 月提交第 1 次分析報告。 三、擬定藥物食品安全週報行銷策略，於 109 年 5 月提交第 1 次行銷策略報告。 四、定期召開工作小組會議，滾動式調整計畫內容。 五、藥物食品安全週報至少增加 1,000 名訂閱戶，每期網站總點閱數應至少達 2,000 次。 六、邀集專家受訪或親自撰稿至少 6 篇。	
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-113-000242	
計畫中文名稱	109 年度辦理推廣正確食品藥物資訊溝通計畫	
計畫摘要	本計畫規劃刊載正確的食藥醫粧消費專業報導及廣告，並委託印製寄送「藥物食品安全週報」電子報每月合訂本，將正確食藥醫粧消費專業資訊透過相關公開閱覽的通路推及更多受益民眾，藉此將食品、藥品、化粧品、醫療器材等正確知識向下紮根，發揮政府政策宣達之最大效益。	
研究內容(應包含右列所有項目)	一、於消費專業刊物登載食品藥物消費專業報導： (一) 於消費專業期刊登載至少 3 則與本署業務相關之政策宣導廣告。 (二) 刊物特色應以公共政策之重要議題為主，並公正客觀推廣正確消費資訊，不具政治性及腥羶色的報導內容，不以商業廣告為營利目的之公開發行刊物。 二、印製及寄送「藥物食品安全週報」月合訂本：每月印製上月份已發行之「藥物食品安全週報」電子報，印製約 1 萬 3,000 本，並依據寄送名單(醫療院所、社區大學及衛生所等單位)協助寄發，共計約 1 萬 2,000 個單位。寄發之對象由本署提供或需經本署同意後執行。 三、每週將本署發行之「藥物食品安全週報」於消費者專業網路及社群網路等相關公開之通路平台進行推廣，並每季協助針對本署發行之週報進行議題類別、則數之統計，與消費者專業網路及社群網路平台民眾留言談論之主題進行相關性分析，以了解民眾關切議題之重點，提供本署週報議題研擬之參考。	
擬解決之問題	使本署發布之食藥醫粧消費安全資訊能擴大受益民眾，並掌握社群網站民眾之留言，以了解其所關心之議題，作為本署研擬加強政策宣導之參考。	
預期成果	將正確的食藥醫粧消費專業資訊透過相關公開閱覽的通路，推及更多受益民眾，掌握民眾關切議題，加強相關政策之宣導與說明，以利政策之實施與推動。	
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)	
經費	總金額：2,500 千元(經常門：2,500 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	2,500 千元
	第二年經費上限	千元

	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析研究	☐ 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 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 企科組 姓名： 吳姿萱 電話：02-2787-7242	
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. 繳交各期已送印之週報合訂本樣本 1 份，每個月如期發送週報寄送完成率達 100%。 3. 於消費專業期刊登載至少 1 則與本署業務相關之政策宣導廣告。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

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-113-000243
計畫中文名稱	109 年「TFDA 食藥署 LINE@」推廣暨效益分析計畫
計畫摘要	因應現下各種即時通訊、網路論壇及網路普及性，本計畫擬藉由運用網路通訊軟體 LINE@，推廣本署食藥醫粧各類正確知識，並研究各類推廣通路行銷效益，打造本署自營媒體平台概念，提供民眾相關食藥醫粧各類正確知識，增進本署政策及訊息之傳遞效益，以共創一個健康、安全、安心的優質環境。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、「TFDA 食藥署 LINE@」專業版(API)帳號月費、訊息發送等相關費用給付。 二、好友人數增加 5000 名。 三、製作形象認同品：形象認同品 500 份，每份單價不得低於 200 元。 四、圖文訊息編寫製作：透過 LINE@生活圈群發訊息，每月至少 12 則，前述所使用之圖片為自製或取得版權者。 五、圖文選單、主頁風格的編輯製作：配合本署變更樣式。 六、製作海報物件：海報至少1款(格式為「菊全尺寸」)。 七、集氣的行銷活動：每月至少1次活動規劃與執行，每月活動名額至少5人，贈品單價不得低於200元。 八、整合行銷策略與經營顧問分析：參照網路社群行銷手法，擬定經營策略並追蹤從LINE導外的點擊數據，分析用戶行為；每月召開工作小組會議報告執行效益評估及分析，以提供下月行銷策略建議方案。 九、維護LINE BOT正常運作。 十、配合 LINE@相關 APP 改版或本署政策需求，隨時修正相關版面設計。
擬解決之問題	為使本署發布之食藥醫粧各類正確知識能擴大受益民眾，並藉由追蹤從 LINE 導外的點擊數據，以了解民眾所關切之議題，作為本署研擬加強政策 制定 之參考。
預期成果	運用網路通訊軟體 LINE@，推廣本署食藥醫粧各類正確知識，增進本署政策及訊息之傳遞效益；並掌握民眾關切議題，推及更多正確訊息，使之擴大受益民眾，打造本署自營媒體平台概念。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)
經費	總金額：2,000 千元(經常門：2,000； 資本門： 0)

	第一年經費上限	2,000 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析研究	☐ 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 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別：企劃及科技管理組 姓名： 李慧琴 電話： 02-2787-7267	
期中應辦理事項	一、「TFDA 食藥署 LINE@」專業版(API)帳號月費、訊息發送等相關費用給付。 二、圖文訊息編寫製作：透過 LINE@生活圈群發訊息，每月至少 12 則，前述所使用之圖片為自製或取得版權者。 三、圖文選單、主頁風格的編輯製作：配合本署變更樣式。 四、集氣的行銷活動：每月至少 1 次活動規劃與執行，每月活動名額至少 5 人，贈品單價不得低於 200 元。 五、整合行銷策略與經營顧問分析：參照網路社群行銷手法，擬定經營策略並追蹤從 LINE 導外的點擊數據，分析用戶行為；每月召開工作小組會議報告執行效益評估及分析，以提供下月行銷策略建議方案。 六、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-F-113-000332
計畫中文名稱	食品添加物業者建立管理模組之研析
計畫摘要	依據食安法相關規定，特定規模之食品添加物製造、加工、輸入業者應建立食品安全監測計畫、建立追溯追蹤系統，及上傳非追不可系統等，所有食品添加物業者並應符合食安法第 8 條食品良好衛生規範準則、第 9 條保存來源文件等相關規定。參考 104 年至 108 年相關一級品管輔導計畫執行成果，可知資本額低於 3000 萬之食品添加物業者其自主管理知能較為不足，故針對食品添加物製造、加工、輸入或販賣業者應遵守之相關法規，設計相關管理程序表單模組，提供業者可以快速熟悉並符合食安法相關規定，協助其完善自主品管能力有其必要，本計畫擬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。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、研析並建立食品添加物製造、輸入、販賣業者法規管理程序表單範本模組至少 3 份。 二、協助相關業者培養良好自主管理能力，實地輔導 120 家資本額小於 3000 萬之食品添加物業者(至少應包含資本額小於 1000 萬之輸入或販售業者 80 家)套用管理程序模組，驗證範本模組之適用性。 三、辦理至少 3 場「食品添加物法規研習會」(總人數至少 200 人，時數達 6 小時)，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)、滿意度及回饋調查，以本署歷年委託辦理計畫尚未輔導或未參加說明會之業者為優先邀請對象，須併同統計其代表之公司行號。 四、編撰食品添加物業者自主管理手冊(電子檔)，供本署教育宣導，協助業者建立自主品管相關法規知識。 五、設置食品添加物自主管理諮詢專線 1 線，建立 Q&A 資料 1 份，進行滿意度調查，將諮詢內容進行分類、統計，並提供分析報告(至少每季一次)。 六、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。 七、配合本署相關管考作業：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)。

擬解決之問題	小型規模之食品添加物業者(資本額小於 3000 萬)自主管理知能較不足，程序管理文件較不完整，恐造成發生食品安全問題時，無法有效追查問題原因，以進行追溯追蹤。		
預期成果	針對食品添加物各業別應符合之法規，建立對應之法規模組，提供相關文件範本或建議表單，輔導相關業者套用範本，建立屬於該業者之品管制度，強化其自主品管之能力。		
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： 2,700 千元(經常門：2,700 ； 資本門：0)		
	第一年經費上限	2,700 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 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 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☐ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☒ 單一或整合		
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 高毓言 電話：02-27877339		

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.研析並建立食品添加物製造、輸入、販賣業者法規管理程序表單範本模組至少 3 份。 3.實地輔導 10 家資本額小於 3000 萬之食品添加物業者套用管理程序模組，驗證範本模組之適用性。 4.設置食品添加物自主管理諮詢專線 1 線，建立 1-6 月 Q&A 資料 1 份，進行滿意度調查，將諮詢內容進行分類、統計，並提供 109 年第 1 及 2 季分析報告。 5.編撰食品添加物業者自主管理手冊草稿 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-F-113-000341
計畫中文名稱	精進食品標示管理效能
計畫摘要	食品安全衛生管理法將食品、食品添加物、直接供應飲食場所與散裝食品之標示規範，分列於本法第 22、24、25 條，並授權中央主管機關訂定其他必要之標示事項，以利提供消費者或下游業者充足標示資訊。另於本法第 23 條，亦授權中央主管機關得基於特殊因素，適時訂定食品之豁免標示規定，以利實務推動。為健全食品標示管理體系，保障消費者權益並避免因包材耗損造成產業衝擊，適時檢討國內標示規定，並綜合研析國際標示法規調和之情形，確有其必要。本署自 106 年起參採各年度計畫所提標示管理政策建議，陸續公告訂定(修正)如「包裝食品營養標示應遵行事項」、「得免營養標示之包裝食品規定」、「食品過敏原標示規定」、「自動販賣機販售食品之標示規定」、「包裝食用醋標示規定」、「巧克力之品名及標示規定」等逾 10 項標示規定，109 年擬持續提供消費者及業者食品標示法規之諮詢管道，據以瞭解目前產業界所面臨之食品標示問題及實務上之困難，並檢討現行國內食品標示管理規範，及時掌握國際間食品標示管理規範之推展；另進行市售食品之標示調查，檢討市售食品標示現況，並廣納各界意見，作為納入國內食品標示政策規劃之參考，再藉由舉辦專家學者討論會議、食品業者之溝通說明會及線上教育訓練，期望使現行食品標示規範更加完備，業者易於遵循，消費者獲得明確資訊。

研究內容(應包含右列所有項目)

一、辦理下列事項，協助提升食品標示管理之效能：

(一) 至少研析 2 項食品標示議題，各項標示議題須經本署同意後執行，其中至少 1 項針對食品添加物標示之精進進行研析，針對每項標示議題需蒐集至少 8 個先進國家或國際組織之食品標示法規或管理規範制度，視情況提供市售相關產品標示資訊之樣品或照片，合計至少 70 件產品，加以彙整、分析，召開至少 2 場專家會議討論提出具體管理建議及製作會議紀錄(含逐字稿)，並依本署指定議題，擬定標示規定中英文初稿，並於研究報告中呈現國際比較結果。

(二) 配合因應外界臨時關切議題，蒐集彙整比較分析國際規範內容(至少 8 個先進國家或國際組織)，並規劃市售產品符合性調查、產品製程訪廠、透過紙本或座談會等多元方式擇一辦理，蒐集彙整各方意見及資料後，提出具體管理建議、製作會議紀錄(含逐字稿)等，並於研究報告中呈現國際比較結果，至少 4 項議題。

二、辦理下列事項，針對食品標示相關法規提供諮詢服務：

(一) 針對食品標示相關規定，編修食品標示法規手冊、食品標示法規指引手冊(含圖示及實際案例)及問答集手冊電子檔，並印製食品標示法規手冊及食品標示法規指引手冊各 300 冊(共 600 冊)，以供發送地方衛生局。

(二) 設置食品標示諮詢服務專線(該專線應為代表號，並至少提供 3 線接聽，且應具錄音存檔功能)，提供業者食品標示法規之諮詢服務(包含電話、電子郵件)，進行滿意度調查，將諮詢內容進行分類、統計，並提供分析報告(至少每季一次)。

(三) 維護及更新食品標示諮詢服務平台，包含：版面美化及功能配置更新、標示模板功能(食品添加物標示模板及營養標示模板)更新及擴增平台網頁相關功能(如:首頁搜尋功能、網頁點擊之統計功能等)，隨時更新食品標示法規公告、並定期更新問答專區等相關資訊之資料庫，並統計網頁瀏覽人次或點擊率(至少每季一次)，以評估資訊服務之成效。(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，包含但不限於食品標示諮詢服務平台網頁專區維運、更新、轉移所需的所有資料，如：管理員帳號密碼、網頁 URL 位置、主機位置(實體或雲端)、系統文件。)

(四) 新增標示模板功能 2 項，並製作其操作步驟教學說明及影片各 1 份，並於標示模板上線前邀請至少 3 家不同類別之食品業者且每家至少 3 項產品進行測試，以確定模板功能得以正常運行，產出正確之標示。另於標示模板正式上線後，進行其使用次數之統計，並推廣標示模板，以使食品業者知悉及提高其使用率。

(五) 製作正確辦理食品標示之自學說明影片至少 3 份，每份至少 5 分鐘長度。

(六) 針對食品業者及衛生機關辦理至少 3 場次標示法規說明會，每場至少 3 小時，總計至少 350 人次參與，說明會內容應涵蓋標示規定、常見 QA 及標示新制，並進行滿意度調查及前後測認知率分析，其中前後測的測驗題以 10 題為倍數(至少 10 題)，滿分 100 分計算。如說明會非僅限業者參加，報名資料或問卷調查選項須包含參加者身分(業者、消費者、衛生機關人員)及性別統計，如為業者須併同統計其代表之公司行號。於研究報告中，應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本計畫執行產出(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)。

研究內容(應包含右列所有項目)	三、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。 四、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)。 (二)除前述二、維護及更新食品標示諮詢服務平台(三)及(四)得分包外，其餘部分應由得標廠商自行履行，不得分包。 (三)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	近年來消費意識逐漸提升，且食品科技或加工技術不斷精進，為維護民眾健康安全及知的權利，透過調查彙整分析國際食品標示相關管理規定，擬具管理規範建議草案，以強化現行食品標示管理未盡周全之處。同時藉由建置多元諮詢管道，瞭解及分析目前國內食品標示管理規範於實務上所遭遇到的問題及困難，作為日後食品標示相關法規增修訂之參考，並提供標示規定相關資訊，以期提高食品標示管理效能。
預期成果	1.針對食品標示管理規範或議題持續蒐集國際規範並召開專家會議，提出具體建議草案，以提升我國標示之管理。 2.藉由提供多元化之食品標示諮詢服務，分析研究目前國內食品標示管理規範於實務上之問題點，作為日後法規修訂之參考。
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： 6,900 千元(經常門:6,900 ; 資本門:0)
	第一年經費上限 6,900 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。 招標資格： 1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案

投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☐ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☒ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 李佳玲 電話：02-27877395
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 2 項多元議題，每標示議題項目須蒐集研析至少 8 個先進國家或國際組織之食品標示法規及國際管理規範制度，加以彙整、分析，並與國內現行規範進行比較，並規劃市售產品符合性調查、產品製程訪廠、透過紙本或座談會等多元方式擇一辦理，蒐集彙整各方意見及資料後，提出具體管理建議。 3.針對本計畫研究之標示議題項目等，進行有關衛生稽查人員實務訓練研習、業者溝通說明會議之規劃作業，以利後續進行意見收集或宣導教育。 4.辦理 1~5 月(如於 109 年決標，則自決標日起)來自民眾及業者食品標示相關之諮詢服務(包含電話、電子郵件)，完成度須達 90%，並將諮詢服務相關資訊進行統計及分析，建立 1~5 月份各月份及總結之分析報告。 5.維護及更新食品標示諮詢服務平台網頁，更新相關資料庫至 5 月份，並統計 1~5 月各月份網頁瀏覽人次或點擊率。
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-113-000451
計畫中文名稱	學名藥療效相等性方法研析計畫
計畫摘要	我國 98 年公告之「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第八條明列申請查驗登記得免除生體相等性試驗之製劑類型，包含有血管內注射劑、符合必要條件之學名藥血管外注射劑及口服溶液劑、非經皮吸收之皮膚外用製劑，以及眼/耳用製劑與吸入性蒸氣等。然而從近期國際規範來看，對於較難以血中濃度藥動分析作為療效佐證之製劑，例如局部作用(包含口服及外用)製劑，仍然須提供體外比對試驗、或臨床藥理學資料，作為與原廠藥療效相等性之佐證。參考近年來本署與國際藥品審查法規單位交流經驗，國際間對於學名藥於生體相等性試驗以外之療效相等性驗證方法，多已開始著手研擬或已有相關之技術性指引。是以，本計畫將蒐集國際相關法規，並擬定局部作用製劑學名藥之療效驗證方法技術性指引草案，修訂有關符合免除 BE 申請之條件。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、 蒐集國際間針對局部作用(包含口服及外用)製劑之療效相等性驗證方法及相關法規，提出分析報告 1 份。 二、 研擬局部作用劑學名藥之療效驗證方法相關技術性指引草案 1 份。 三、 蒐集國際間有關學名藥得免除 BE 試驗條件及規範，提出分析比較報告 1 份。 四、 以確保我國學名藥療效品質為目標，就我國目前學名藥生體相等性試驗管理策略及相關法規，蒐集各界建言並提出建議書 1 份。 五、 參考國際規範，研擬修訂 BCS Biowaiver 申請指引，必要時配合本署召開相關討論會或產官學說明會議。 六、 配合上述工作項目辦理專家會議、討論會或說明會至少 5 場。
擬解決之問題	1. 參考國際規範，就局部作用(包含口服及外用)製劑學名藥之療效驗證方法進行研究，並研擬相關技術性指引草案。 2. 為確保我國學名藥療效品質為目標，就目前學名藥生體相等性試驗管理策略及相關法規提出修正建議。

預期成果	針對局部作用製劑學名藥提出無法執行生體相等性試驗時之療效驗證方法技術性指引，除加強學名藥療效佐證與國際標準一致以外，也使業者有所依循，並重新檢視及調整國內目前對學名藥生體相等性管理策略，強化學名藥療效管理，藉此來提升國人用藥信心及民眾用藥安心。		
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： 1,605 千元(經常門：1,605； 資本門：)		
	第一年經費上限	1,605 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 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請		
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 朱逸翊 電話：02-2787-7691		
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. 針對局部作用劑學名藥之療效驗證方法舉辦至少 1 場專家會議 3. 針對我國目前學名藥生體相等性試驗管理策略及相關法規舉辦至少 1 場專家會議 4. 蒐集國際間針對局部作用(包含口服及外用)製劑之療效相等性驗證方法及相關法規，提出分析報告 1 份。		
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-D-113-000452
計畫中文名稱	藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益 促進 計畫
計畫摘要	期望藉由本計畫提升臨床試驗研究人員與醫事人員之試驗執行能力，並強化受試者對自身權益保障與研究倫理之教育推廣，在符合藥品優良臨床試驗準則及 ICH E6 之規範與精神下，精進國內臨床醫藥研究品質，並兼顧受試者之安全與權益。

研究內容(應包含右列所有項目)	一、辦理藥品臨床試驗基礎教育訓練課程至少 4 場次(北、中、南、東至少各 1 場)及進階研習班至少 1 場次，每場次須提供 6 小時以上訓練時數，每場次參訓人數至少 60 人，並進行考評。課程內容及講師須先與本署研商，經同意後始得執行。亦需提供以上課程之線上學習功能及學分認證，以增進學員接受臨床試驗課程之便利性，並增加參訓普及率。 二、配合本署辦理受試者權益促進推廣活動(如園遊會、記者會等)至少 4 場次。另於大專院校、社區大學、學術研討會或醫學會等相關活動場合，以開設課程或辦理活動方式，提供正確臨床試驗及受試者保護觀念至少 2 場次。 三、於教育推廣活動現場以問卷調查以下訊息： (一)參與者對藥品臨床試驗受試者權益之認知。 (二)教育推廣活動之滿意度與建議。 四、於上述教育訓練課程及推廣活動，需進行前後測認知率分析。認知率提升比例=(後測平均分數-前測平均分數)/總分數*100%，並提供前後測認知率分析表格。 五、設計、製作受試者教育推廣單張、推廣小物(內容須經本署核可)，並寄送推廣單張至醫院、臨床試驗執行場所供受試者索取。 六、提供受試者參與臨床試驗、權益保障等相關資訊之推廣及諮詢平台，並於推廣單張、推廣小物設計 QR code 連結此平台。 七、協助製作受試者權益促進或臨床試驗概念之週報、中英文新聞稿、社群軟體資料等至少 1 份。 八、於所有訓練課程及推廣活動結束後，召開產學專家會議 1 場次，擬定受試者推廣活動及教育訓練課程規劃之建議草案各 1 份，內容至少應包含現行缺失分析及未來規劃建議。 九、彙整教育訓練課程及推廣活動之數位化影像及講義，編輯教學光碟 1 份。 十、針對參與教育訓練、推廣活動及諮詢臨床試驗相關資訊者，進行性別分析及差異評估。
擬解決之問題	1.臨床試驗之執行需具備專業知識及技能，期由本計畫之專業訓練使此領域新進人員熟悉 GCP 及相關法關，並提升臨床試驗人員相關專業知能。 2.受試者常缺乏參與臨床試驗之風險及維護自身安全權益之具體認知，試驗過程中易產生誤解及糾紛，期透過加強受試者教育之推廣活動及諮詢平台，強化受試者參與臨床試驗之正確概念。
預期成果	期望藉由辦理臨床試驗教育訓練及推廣活動以提升藥品臨床試驗品質、強化受試者臨床試驗之風險及權益維護概念。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)

計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)	
經費	總金額：2,230 千元(經常門：2,230 ； 資本門：)	
	第一年經費上限	2,230 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 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 鄭景鴻 電話：02-2787-7457	
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.辦理藥品臨床試驗基礎教育訓練課程至少 2 場次，進階研習班至少 1 場次。 3.舉辦受試者教育推廣活動至少 2 場次。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

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-113-000561
計畫中文名稱	提升化粧品產品資訊檔案與管理制度計畫
計畫摘要	辦理 PIF 相關訓練，使業者及政府管理人員了解 PIF 相關管理規定。
研究內容(應包含右列所有項目)	化粧品衛生安全管理法部分條文於 108 年 7 月 1 日施行，該法施行後我國將有多項新制度，包含推行產品資訊檔案(PIF)建置等制度，PIF 制度將依風險管理原則，分階段實施。PIF 建置為業者自我評估與確認產品之安全性與品質，由於為新增制度，除需持續對業者進行訓練，政府管理人員亦應接受相關訓練，以精進管理實務面之能力及強化專業智能，本計畫工作內容如下： 一、辦理 PIF 製作教育訓練北中南共 6 場(學員以 107-108 年度未參加過教育訓練課程之化粧品製造或輸入業者為優先對象)。 (1)每場至少 6 小時，每場參與人數至少 80 人。 (2)課程內容及講師需經本署同意、須有針對學員有考核機制。 (3)課程內容全程錄影(倘課程內容涉商業機密，經本署同意者不在此限)，並將影音檔加以剪輯，另蒐集彙整學員提問及講師回覆，並製作問答集 1 份。 二、政府管理人員內部 PIF 教育訓練 1 場。 (1)每場至少 6 小時，以化粧品相關業務人員為對象。 (2)課程規劃內容與講師需經本署同意，課程須有考核機制，並視本署需求邀請國外官方代表或專家擔任。(2 人 3 天)。 (3)國外官方代表或專家擔任時需提供現場同步口譯服務。 (4)課程內容全程錄影(倘課程內容涉商業機密，經本署同意者不在此限)，並將影音檔加以剪輯，另訓練課程內容製成教學手冊 1 份。 三、製作不同種類之特定用途化粧品 PIF 範例至少 3 份(種類需經本署同意)、更新並研擬國內 PIF 查核機制、我國防腐測試方法指引建議案各 1 份。 四、編印業者 PIF 製作指引、實務訓練手冊各 500 份，製作 PIF 單張 300 份，以及常見問答集，並提供設計稿 AI 電子檔。 五、辦理網路販售化粧品品質監控，抽驗產品種類、數量，以及檢驗項目需經本署同意，並出具標示查核分析報告 1 份。

擬解決之問題	一、藉由辦理教育訓練，使業者及政府管理人員了解 PIF 相關管理規定，以利推動政策之時亦能兼顧產業發展。 二、為確保化粧品之衛生與品質，定期監控網路化粧品安全，以保障消費者權益及維護民眾化粧品之使用安全。
預期成果	一、增加業者及政府管理人員對 PIF 規範內容之了解程度。 二、更新並研擬國內 PIF 查核機制建議案，可作為本署擬定 PIF 查核機制之參考。 三、藉由辦理網路販售化粧品品質監控，以確保化粧品之品質與保障消費者使用安全。
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：4,000 千元(經常門：4,000； 資本門：)
	第一年經費上限 4,000 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析研究	☐ 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 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 楊姿筠 電話：(02)2787-7563
期中應辦理事項	1. PIF 教育訓練課程內容與講師名單規劃報告一份。 2. 召開 1 場化粧品政府管理人員內部 PIF 教育訓練。 3. 完成網路化粧品品質監控之標示查核分析報告一份。 4. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。

付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：
------	---

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-113-00032 ²
計畫中文名稱	牛海綿狀腦病之攝食風險科學研究
計畫摘要	依據食品安全衛生管理法第 4 條，食品安全管理措施以風險評估為基礎，滿足國民享有健康、安全食品及知的權利、科學證據原則，建構風險評估，另依據同法第 35 條，對於管控安全風險程度高之食品，得於其輸入前，實施系統性查核。BSE 發生國家牛肉及相關產品之食品安全，向來為消費者關切，隨國際間及 BSE 發生國家對牛肉產品生產之強化管理，各國陸續依國際間規範向我國申請開放輸入牛肉產品之審查。106 年完成義大利、丹麥、比利時及更新法國之牛肉及相關產品風險評估，並赴法國、丹麥進行實地查核。107 年以實際牛肉進口量及 106 年攝食量資料，更新美國、加拿大、日本及荷蘭等 4 國之風險評估數據，並赴荷蘭進行實地查核。本計畫於 109 年規劃以科學方法探討 BSE 與 VCJD 發展趨勢與相關性，以及與其相關之食品安全或健康風險科學研究，並藉由風險評估結果作為本署對於輸入食品系統性申請案審查之參考依據，以完善高風險輸入食品源頭管理制度。

研究內容(應包含右列所有項目)	一、彙整本計畫所有工作內容及成果(包含以下項目)，完成年度研究成果報告 1 份： (一)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，並視本署實際需求，配合輸入食品系統性查核申請案之審查，進行 2 個國家/地區之風險評估研究（評估之國家/地區須經本署確認），評估完成後須製作個別國家/地區風險評估研究之完整書面報告，並配合於本署召開諮詢會或相關會議時，進行風險評估報告說明。 (二)以文獻蒐集等研究方法，至少包括探討 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，並依資料蒐集情形適度提供國際間消費者對現行牛肉食品安全管理措施之信心調查結果，相關研究結果收錄於成果報告。 二、計畫執行相關成果應至少進行 1 篇之學術期刊投稿或進行學術發表。本計畫研究成果歸本署所有，惟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。 三、配合本署相關管考作業：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)。
擬解決之問題	配合本署輸入食品系統性查核申請案之審查程序，完成輸入食品之健康風險評估，作為國家開放政策之參考依據。以科學證據向消費者進行溝通，消除消費者因對牛肉安全認知錯誤而沒有信心之疑慮。
預期成果	1.完成輸入食品申請案之風險評估，其結果將做為本署對於輸入食品系統性申請案審查之參考依據，以完善高風險輸入食品源頭管理制度。 2.提供國家開放政策之決策參考。 3.使國內消費者了解牛肉安全風險評估，增加對牛肉安全認知與信心。
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： 1,500 千元(經常門：1,500 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 1,500 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)

採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 陳俞伶 電話：02-27877329
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.期中報告應包括提供探討 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關聯性之相關資料及文獻。
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-114-000721		
計畫中文名稱	食品中諾羅病毒快篩套組精進研究		
計畫摘要	諾羅病毒是目前人類病毒性腸胃炎的主要病原之一，目前國內偵測貝類、水體中諾羅病毒污染主要利用高分子化合物幫助顆粒凝聚，或藉由微孔分子篩，後續以高速離心促使病毒沉降或濾除水分來達到濃縮病毒之目的，然而相關步驟除了時間冗長，效果也易受雜質影響。本計畫擬針對國內常見之數種諾羅病毒型別，製備專一性抗體，透過開發磁珠或管柱型式之諾羅病毒免疫親和性純化載體，評估對應之分析流程，以縮短檢體前處理時間，維護國人消費健康。		
研究內容(應包含右列所有項目)	製備至少 2 種國內常見諾羅病毒 GI 和 GII 基因型的主要外鞘蛋白 VP1 之專一性檢測抗體，至少完成 1 種免疫親和性純化載體，並完成諾羅病毒濃縮檢測流程測試。		
擬解決之問題	以高分子化合物或微孔分子篩凝聚濃縮諾羅病毒時，不但時間冗長，且因不易去除雜質，可能堵塞病毒核酸萃取管柱或分子篩孔，進而影響流程效率。透過開發親和性純化載體，有助提高諾羅病毒濃縮及後端實驗效能。		
預期成果	完成台灣常見諾羅病毒專一性檢測抗體及免疫親和性載體之製備與效能測試，未來有助縮短檢體前處理時間，提高檢測效能，以維護國人食的安全。		
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：1,000 千元(經常門：1,000 ； 資本門：)		
	第一年經費上限	1,000 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析研究	☐ 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 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別：研究檢驗組 姓名：机文財 電話：02-27877729
期中應辦理事項	1.期中報告繳交前應至少完成 1 種免疫親和性純化載體及 1 種基因型諾羅病毒濃縮檢測流程測試。 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	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-113-000125
計畫中文名稱	109 年度「精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理制度研析計畫」
計畫摘要	為提升精準醫療分子檢測與服務 Laboratory Developed Tests and Services (LDTS)實驗室之檢測與服務品質，本署依據精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引(下稱 LDTS 指引)，辦理 LDTS 指引符合性書面審查及實地查核等列冊登錄管理工作，並將符合者予以列冊。另持續收集國際管理現況，並研析符合性列冊登錄之執行成果，作為相關政策修訂之參考，以完善該類實驗室品質管理制度。

研究內容(應包含右列所有項目)	一、精準醫療分子檢測與服務(LDTS)實驗室國際品質管理及國內現況研究報告 1 份：內容包含國際(至少包含歐、美、澳、中國、日本等)實驗室提供 LDTS 之管理法規或品質管理相關規範，並持續評估國內 LDTS 實驗室列冊登錄管理規範之合適性。 二、辦理查核員共識會至少(含)1 場次： (一)需求：每場至少 6 小時 (外部場地辦理)，估計參加人數至少 20 人。 (二)對象：LDTS 指引符合性查核、審議委員及相關人員。 (三)訓練內容： 1.主針對符合性查核議題，可包含 LDTS 指引、程序等相關規定、查核技巧、查核案例研討等，精進查核技巧並凝聚共識。 2.最遲於開課 1 週前提出詳細課程內容，講師/專家履歷及辦理地點須經本署同意，邀請講師得來自其他國家，必要時得視實際需求調整。 3.活動須全程錄影或拍照，與活動相關內容製成教材光碟 2 份/場次。 4.課程結束後對參與學員進行滿意度調查及詢問未來課程需求。 三、辦理精準醫療分子檢測實驗室查核說明會至少(含)1 場次： (一)需求：每場至少 3 小時(外部場地辦理)，估計參加人數至少 60 人。 (二)對象：有意申請查核之精準醫療分子檢測實驗室，以國內生技公司實驗室優先，法人、大專校院實驗室次之。 (三)會議內容： 1.主針對查核申請作業程序、查核重點、查核安排等相關作業內容。 2.最遲於開課 1 週前提出詳細課程內容，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。 3.活動須全程錄影或拍照，課程結束後對參與學員進行滿意度調查及詢問未來課程需求。
------------------------	---

研究內容(應包含右列所有項目)(續)	四、辦理 LDTS 實驗室實地查核至少(含)10 家： (一)需求：查核家數至少(含)10 家。 (二)對象：申請列冊登錄且通過書面審查之國內實驗室。 (三)執行方式：安排查核計畫並辦理實地查核相關事宜。 五、辦理實驗室列冊登錄管理行政庶務： (一)安排列冊登錄事宜，包含書面審查資料彙整、實地查核及報告彙整、後續實驗室回復改善報告之審查工作或執行複評、查核總結報告彙整等作業。 (二)協助安排審議小組會議及會議資料彙整，包含審議資料審查及彙整印製、會議紀錄。 (三)其他本署交辦有關 LDTS 實驗室列冊登錄作業之支援性行政事務工作事項。 (四)委員書面審查費、實地查核費、交通費、保險費與出席審議小組會議之審查費、出席費及差旅費由委辦單位支付。 六、辦理至日本或韓國認證組織國外參訪 1 場次，以了解日本/韓國現行 LDTS 實驗室查核管理現況，作為後續管理規畫及法規制定參考。
擬解決之問題	為因應精準醫療分子檢測與服務 Laboratory Developed Tests and Services (LDTS)發展快速且逐步運用於臨床上癌症或遺傳性疾病之檢測，國際間已開始關注提供該類服務之實驗室品質管理並擬訂管理政策。為與國際接軌，需持續蒐集國際相關規定並持續評估國內提供 LDTS 之實驗室列冊登錄管理規範之合適性，滾動性調整相關管理規範，以提升國內 LDTS 實驗室品質。
預期成果	1.精準醫療分子檢測與服務(LDTS)實驗室國際品質管理及國內現況研究報告 1 份。 2.辦理查核員共識會至少(含)1 場次。 3.辦理查核說明會至少(含)1 場次。 4.完成 LDTS 實驗室實地查核至少(含)10 家。 5.辦理 LDTS 實驗室列冊管理行政庶務工作(含協助安排審議小組會議)。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)
經費	總金額： 4,000 千元(經常門：4, 000 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 4,000 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放

需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 監管組 姓名： 吳姿鎔 電話：02-27877152
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.辦理查核員共識會 1 場次。 3.辦理查核說明會至少(含)1 場次。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000126
計畫中文名稱	109 年度「精準醫療分子檢測實驗室品質提升計畫」
計畫摘要	為提升精準醫療分子檢測服務(LDTS)實驗室品質，本署訂定精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引(下稱 LDTS 指引)，並辦理精準醫療分子檢測服務實驗室之輔導相關事宜，包含精準醫療分子檢測實驗室輔導說明會、教育訓練、研討會及諮詢輔導服務，以提升該類實驗室建立並落實品質管理系統，以增進該類實驗室之 LDTS 指引符合性。

研究內容(應包含右列所有項目)	一、辦理精準醫療分子檢測實驗室教育訓練至少(含)1場： (一)需求：每場至少6小時，預估每場次參加人數至少30人(外部場地辦理)。 (二)對象：有意願申請LDTS指引列冊登錄之分子檢測實驗室。 二、辦理精準醫療分子檢測技術及品質管理國際研討會至少(含)1場： (一)需求：至少2天，預估參加人數80人以上，邀請講師來自各國(2國以上，不含我國)精準醫療分子檢測領域官員、學者專家及產業界相關專家至少(含)4人。 (二)對象：精準醫療分子檢測實驗室。 (三)活動內容，至少包括以下事項： 1.「國際精準醫療分子檢測技術及品質管理研討會」，至少2天，包括：開幕式、專題演講及閉幕式等。 2.研討會第1天正式晚宴1場。 (四)場地租借與安排： 1.會議地點須可提供住宿之處，並應至少可提供以下需求： (1)演講會場(1間，需可容納至少100人)及貴賓休息室(1間)，以不互相影響為原則。 (2)會議期間之午餐地點及無線網路。 (3)需安排中、英文口譯人員。 2.正式晚宴地點，以可代表台灣特色之餐廳為優先。 3.皆含會場佈置、設備/器材之租借與操作等。 三、執行精準醫療分子檢測實驗室諮詢輔導至少(含)4家： (一)需求：針對建置LDTS指引符合性實驗室之書面改善輔導建議至少(含)4家次，其中至少(含)2家次進行實地訪查。 (二)輔導方式：諮詢輔導方式為品質管理系統之書面改善建議(文件管制、實際執行等)，另視申請者需求邀集專家進行該類實驗室實地訪查(名單須事先與本署確認)，對接受輔導實驗室現行之品質管理系統提出改善建議或辦理後續追蹤輔導，輔導該類實驗室建立品質管理系統。 (三)輔導標準：LDTS指引、精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄標準等本署公開相關品質管理規範。 (四)每次專家輔導後均須將相關輔導紀錄等彙整成審查報告供本署資料庫建檔。
------------------------	--

研究內容(應包含右列所有項目)(續)	四、前項教育訓練及國際研討會須辦理事項： (一)最遲於開課 1 週前提出詳細課程內容，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。 (二)課程講義準備及印製、現場佈置、供應餐點及飲料等行政庶務。 (三)活動須全程錄影或拍照，與活動相關內容製成教材光碟 2 份/場次。 (四)其中教育訓練及國際研討會活動結束後須進行參與學員之滿意度調查(含未來訓練需求與建議等)。
擬解決之問題	鑑於精準醫療分子檢測與服務 Laboratory Developed Tests and Services (LDTS)逐步運用於臨床上癌症或遺傳性疾病之檢測，為提升該類檢測品質，針對該類實驗室提供建置品質管理系統之輔導訓練或諮詢服務，以增進實驗室品質管理相關知能。
預期成果	1.辦理精準醫療分子檢測實驗室教育訓練至少(含)1 場。 2.辦理精準醫療分子檢測國際研討會至少(含)1 場。 3.執行精準醫療分子檢測實驗室諮詢輔導至少(含)4 家次(書面諮詢 4 家次，其中 2 家辦理實地訪查輔導)。
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： 2,500 千元(經常門：2500 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 2,500 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要

備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 監管組 姓名： 吳姿鐔 電話：02-27877152
期中應辦理事項 (填寫 GRB 及 繳交期中、期 末報告由企科 組統一填寫)	1.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 2.完成精準醫療分子檢測實驗室教育訓練 1 場。 3.執行精準醫療分子檢測實驗室諮詢輔導至少(含)1 家次。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
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-113-000521	
計畫中文名稱	智慧醫療器材管理精進計畫	
計畫摘要	結合 ICT 技術發展之智慧醫療器材蓬勃發展且日新月異，各國為促進相關產業發展，在管理上推出及試行不同於一般醫材之管理模式，本計畫將針對智慧醫療器材，持續蒐集先進國家之技術發展趨勢及法規管理趨勢，研訂智慧醫療器材產品前瞻管理原則或規範指引，透過產學研各界訪談，深入探討可行性及研議具體實行政策，以加速國內智慧科技醫療器材產品發展。	
研究內容(應包含右列所有項目)	一、 蒐集世界各國及國際組織有關智慧醫療器材定義、範圍及發展趨勢資料 1 份。 二、 彙整美國 FDA 推動 Software Precertification (Pre-Cert) Program 內容、執行情形及成果，提供評析報告 1 份。 三、 蒐集及研析世界各國有關臨床決策輔助軟體(Clinical Decision Support Software, CDSS)種類、使用態樣及管理制度報告 1 份。 四、 研訂我國智慧醫療器材產品前瞻管理原則或規範指引草案 1 份，並透過產官學研各界訪談，深入探討可行性及提供具體實行措施 1 份。 五、 辦理專家會議及說明會至少各 1 場次。 六、 針對醫用軟體法規管理，完成撰擬投稿期刊文章 1 篇。 七、 配合醫療器材管理法規國際趨勢變化及本署需要，辦理臨時交辦事項。	
擬解決之問題	因應結合 ICT 技術發展之智慧醫材產品蓬勃發展且日新月異，各國在智慧醫材管理上推出及試行不同於一般醫材之管理模式，本計畫將研訂適合我國之智慧醫療器材產品前瞻管理原則或規範指引，以加速國內智慧醫療器材產品發展。	
預期成果	完成研訂適合我國之智慧醫療器材產品前瞻管理原則或規範指引草案 1 份，並深入探討可行性及研議具體實行政策。	
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： 1,200 千元(經常門：1,200 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	1,200 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元

成果歸屬	☒ 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 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 林春月 電話：02-27877523
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、蒐集世界各國及國際組織有關智慧醫療器材定義、範圍及發展趨勢資料 1 份。 三、彙整美國 FDA 推動 Software Precertification (Pre-Cert) Program 內容、執行情形及成果，提供評析報告 1 份。 四、蒐集及研析世界各國有關臨床決策輔助軟體(Clinical Decision Support Software, CDSS)種類、使用態樣及管理制度報告 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	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-M-113-000532
計畫中文名稱	109 年度「精進低風險醫療器材品質管理計畫」
計畫摘要	為提升我國低風險醫療器材產品品質，本計畫蒐集國際間相關產品臨床前性能評估指引及管理方式，擬訂特定品項產品相關測試基準草案，並召開專家及廠商溝通說明會議，彙整國內專家建議及廠商意見，研議特定品項醫療器材性能測試規範方案，作為廠商開發、製造產品，及我國低風險醫療器材查驗登記管理之參考，以提升我國低風險醫療器材品質及安全性。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、計畫啟始會議(自決標次日起 20 個日曆天內召開，如於 108 年決標，則履約期限自 109 年 1 月 1 日開始起算)及專案進度報告會議(自繳交期中報告次日起 30 個日曆天內召開)各 1 場。 二、蒐集國內、外低風險醫材品項之檢測標準，至少 10 項(國外至少 6 項、至少 3 國，包括美國、歐盟、日本或新南向國家，蒐集品項及國家須經本署同意)，並與國內現行管理方式比對，產出分析報告 1 份。 三、研擬至少 3 項醫材品項之技術基準草案，並產出可行性評估報告至少 3 份。 四、舉辦至少 1 場增列技術基準草案之專家會議，並提出會議報告及建議分析。必要時應依機關所需，加開相關專家會議。 五、舉辦至少 1 場增列技術基準草案之業者溝通說明會議，並提出會議報告及回應意見分析。必要時應依機關所需，加開相關溝通說明會議。 六、產出醫材技術基準草案(中、英譯)至少 1 份。 七、依機關所需，研析醫療器材相關法規政策，並協助蒐集相關資料及翻譯。
擬解決之問題	我國低風險醫療器材之管理方式與國際間相關法規接軌，因低風險醫材查驗登記審查密度亦相對較低，惟是類品項亦屬民眾日常生活中常見產品，除上市後管理監督外，應更積極提升上市前品質，研擬低風險醫療器材性能測試基準方案，以作為我國低風險醫療器材查驗登記管理之參考。
預期成果	本計畫產出之低風險醫療器材技術基準草案，未來可提供廠商開發、製造產品依據，以及我國低風險醫療器材查驗登記管理之具體標準，提升我國低風險醫療器材之品質及安全性。

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 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託_____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合		
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 林上景 電話：(02)2787-7531		
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、繳交計畫啟始會議紀錄 1 份。 二、蒐集國內、外低風險醫材品項之檢測標準，至少 10 項(國外至少 6 項、至少 3 國，包括美國、歐盟、日本或新南向國家，蒐集品項及國家須經本署同意)，並與國內現行管理方式比對，產出分析報告初稿 1 份。 三、研擬至少 1 項醫材品項之技術基準草案，並產出可行性評估報告至少 1 份。 四、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	新興生醫臨床試驗及動物替代研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-B-113-000127
計畫中文名稱	109 年度「精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗或比對機制之研析」
計畫摘要	研析國際相關規範，進行各類精準醫療分子檢測項目之實驗室間比對或能力試驗制度相關研究，作為建置國內精準醫療分子檢測實驗室間比對或能力試驗機制之政策參考，持續改善並提升實驗室品質。

研究內容(應包含右列所有項目)	一、精準醫療分子檢測實驗室間比對或能力試驗機制研析報告 1 份。 (一)蒐集國際間(含美國、歐洲及中國等)精準醫療分子檢測能力試驗執行機構(PTP)執行能力試驗活動計畫相關資料， 1.能力試驗活動含 LDTS 指引所列技術項目至少(含)4 項(含基因擴增、即時偵測基因擴增、桑格式定序、微陣列晶片、次世代定序、生物資訊分析)。 2.能力試驗執行機構以通過 ISO 17043 者優先。 (二)蒐集國際間精準醫療分子檢測實驗室間能力比對執行方式相關資料，依據 ISO 15189 或 ISO/IEC 17025 等國際規範進行該類實驗室間比對。 (三)研析前述國際資料，研擬適合國內實驗室間比對或能力試驗執行規劃或指引。 二、辦理精準醫療分子檢測實驗室間比對或能力試驗專家會議至少(含)5 場次。 (一)需求：至少(含)5 場次，每場次至少 3 小時，估計每場次參加人數至少 10 人。 (二)對象：精準醫療分子檢測技術領域、實驗室品質管理相關領域專家。 (三)會議內容：研討精準醫療分子檢測實驗室間比對或能力試驗之執行規劃。 (四)最遲於開課 1 週前提出詳細課程內容，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。 (五)會議資料準備及印製、現場佈置、供應餐點及飲料、全程會議錄音、會議記錄及報告整理等行政庶務。 (六)會議當天得標廠商需派具備專業技術人員於會議中進行簡報，以利專家能充分掌握會議內容，俾使會議流程更為順暢及完備。 (七)專家出席會議之出席費及差旅費、資料審查費等所需費用，由委辦單位支付。
------------------------	---

研究內容(應包含右列所有項目)(續)	三、試辦精準醫療分子檢測實驗室間比對或能力試驗至少(含)1項次。 (一)執行之試驗項目、工作期程與工作方法需事先提交時要署審核通過後，方可開始執行。 (二)各項次能力試驗配製規劃，若合適時應包含： 1.試驗檢體基質類別。 2.測試品項、數量及配製濃度。 3.檢體配製方式。 4.試驗方式：參考國際認可方法、國際公定方法等相關資料，配製單位應執行方法確效。 5.檢體之預試結果：提供均勻性及穩定性測試方式(合適時，須符合 ISO 13528 規範)，並應提供數據資料。 6.配送檢體方式評估。 7.必要時，經本署通知需再次執行(含複測)某項次之能力試驗檢體配製時，仍須提出前述相關內容。
擬解決之問題	為持續精進精準醫療分子檢測實驗室之檢測品質，研析規劃國內精準醫療分子檢測實驗室間比對或能力試驗機制，以鑑別實驗室能力並使其持續改進，提升實驗室檢測服務品質。
預期成果	1.精準醫療分子檢測實驗室間比對或能力試驗機制研析報告 1 份。 2.辦理精準醫療分子檢測實驗室間比對或能力試驗專家會議至少(含)2 場次。 3.試辦精準醫療分子檢測實驗室間比對或能力試驗至少(含)1 項次。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)
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 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 監管組 姓名： 吳姿鏘 電話：02-27877152
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.辦理精準醫療分子檢測實驗室比對或能力試驗專家會議 1 場次。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	新興生醫臨床試驗及動物替代研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-B-113-000141
計畫中文名稱	精進新興生醫產品 GTP 符合性管理制度之研析
計畫摘要	辦理新興生醫產品業者、人體細胞組織物處理機構及器官保存庫之品質提升教育訓練，藉由專業及一致性訓練課程，確保相關機構之品質管理，加強稽查員稽查能力，並參考國際管理制度與最新研究趨勢，進行有效輔導監督，提升相關法規符合性。

研究內容(應包含右列所有項目)	一、新興生醫產品 GTP 符合性之訓練及研究 (一) 國際及國內最新新興生醫產品細胞組織優良操作相關規範與趨勢資料之蒐集、彙整、報告及比較各國目前新興生醫產品 GTP 相關規範，藉以了解當前之管理方向，同時持續蒐集國際間新興生醫產品之發展趨勢、法規及上市情形，辦理簡報說明會 1 場次並做成彙整報告 1 份，供本署未來修訂 GTP 規範之參考。 (二) 舉辦人體器官、組織及細胞查核管理說明會 2 場次（北部及中部或南部各 1 場），由專家解說管理要點、查核重點、歷年常見缺失以及相關最新政策說明，以提升各醫療院所、相關生技產業及各地衛生局相關人員 GTP 法規符合性。 (三) 針對新興生醫產品業者、人體細胞組織物處理與貯存機構、稽查員及地方衛生局人員，辦理新興生醫產品 GTP 符合性研習會 2 場次，每場 6 小時。 (四) 針對新興生醫產品業者、醫療院所及稽查員辦理新興生醫產品 GTP 教育訓練 Workshop 2 場次（北部及中部或南部各 1 場次），每場 6 小時，結合 GTP 實作上所遭遇的問題進行討論，以提升相關工作人員的解決能力。 (五) 新興生醫產品業者臨床試驗案之 GTP 輔導或諮詢 (1)輔導對象：新興生醫產品業者，名單須事先與委託單位確認。 (2)執行方式：專家小組透過討論會議、實地到廠進行評估或書面討論等方式。 二、上述相關教育訓練、說明會及研習等活動： (一) 最遲須於開課 1 個月前提出詳細課程內容及講師、專家履歷，且需經本署同意，必要時得視實際需求調整。 (二) 研習會活動結束後須進行參與學員之滿意度調查（含未來訓練需求與課程建議等）、參訓情形及前後測認知率分析。 (三) 活動期間需拍照與錄影，並將相關研習內容製作成教育訓練教材，製作成光碟 2 份。 三、依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文。
------------------------	---

擬解決之問題	1. 有鑑於我國人類細胞治療產品臨床試驗申請案件數日益增加，為確保人類細胞製療產品臨床試驗合乎科學性、安全性及社會倫理性，並確保受試者權益。 2. 為使相關業者與機構更熟悉新興生醫產品細胞組織優良操作規範，更符合 GTP 規範之運作，遂規劃與辦理新興生醫產品 GTP 符合性訓練活動，以提升其安全與品質，同時培育稽查員相關訓練以精進稽查技能。 3. 為強化我國 GTP 管理機制並與國際接軌，遂對國際新興生醫產品細胞組織優良操作規範、管理現況與發展趨勢進行研究與分析，以供本署未來修訂 GTP 規範之參考。
預期成果	1. 舉辦查核管理說明會、新興生醫產品 GTP 研習會、小型教育訓練 Workshop。 2. 新興生醫產品業者臨床試驗案之 GTP 輔導或諮詢。 3. 新興生醫產品細胞組織優良操作規範與趨勢書面報告(含簡報說明會)。 4. 研究成果論文 1 篇。
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)
經費	總金額： 2,300 千元(經常門：2,300 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 2,300 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放
需進行性別分析、影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1. 財(社)團法人團體、公、協、學會 2. 公(私)立大專院校 3. 政府機關及其附屬之研究機構 4. 經政府合法登記之公司、機構 5. 經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要

備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合
聯絡人及電話	組別： 監管組 姓名： 林政宇 電話：02-27877146
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.「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」2 場次。 3.「新興生醫產品 GTP 符合性研習會」2 場次。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	新興生醫臨床試驗及動物替代研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-B-113-000143
計畫中文名稱	提升輸血品質之研究
計畫摘要	辦理捐血機構訪查，邀集具血液管理或品質稽查專長之專家組成訪查小組，赴台灣血液基金會轄下之全部 5 家捐血中心及所屬捐血站、捐血車及捐血室，針對捐血機構之捐、供血等業務進行實地訪查與輔導，發掘機構中各項業務潛在的改善空間，透過預防矯正措施進行不符合事項之修正，協助機構維護國人用血之安全性、可用性與穩定供應。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、協助辦理捐血機構訪查 (一)蒐集國際捐血機構之管理規範及查核標準，依國情檢視捐血機構訪查查核表(Checklists)，供訪查人員遵循。 (二)舉辦訪查人員共識營 2 場次：於訪查前邀集訪查人員，共同研討訪查查核表、訪查程序與後續作業等，促進查核標準一致性。 (三)針對受訪機構，辦理訪查說明會 1 場次：於訪查前，查核標準訂定後，於說明會對受訪捐血機構說明執行時程、程序與相關配合辦理事項。 (四)辦理捐血機構訪查：赴 5 家捐血機構及所屬捐血站、捐血車進行訪查。 1. 由得標廠商召集具備血品處理/輸血品質相當專長與經驗之專家(專家名單須經本署同意)，併同本署稽查員組成訪查小組執行實地訪查。 2. 每次訪查出席專家至少 2 人，每次 1 至 3 天。 3. 於各機構訪查結束後，提出觀察紀錄。 4. 協助訪查後之改善事項審查，並持續追蹤，至改善完竣。 (五)舉辦捐血機構訪查評核會議 1 場次：討論捐血機構訪查情形、改善說明及結果審議。 (六)綜合訪查結果，提出彙整報告 1 份。 二、上述相關會議及訪查等活動： (一)最遲須於會議 1 個月前提出詳細會議議程、訪查規劃及專家履歷，且需經本署同意，必要時得視實際需求調整。 (二)訪查結束後須檢視項目之平均不合格率由 X%降至 Y%及追蹤主要缺失之改善情形。 (三)如會議決議有後續追蹤事項，協助相關聯繫與審查事宜。 三、依研究成果撰寫一篇可投稿於國內外期刊之論文

擬解決之問題	協助辦理捐血機構訪查以確保供血品質及病人用血安全，亦加強對捐血機構作業之監督與輔導，保障民眾之健康。		
預期成果	協助辦理捐血機構訪查 1.辦理捐血機構訪查人員共識營/說明會/評核會議共 4 場次。 2.執行全臺捐血機構訪查。 3.捐血機構訪查彙整報告 1 份。 4.研究成果論文 1 篇。		
計畫性質	☒ 新增 ☐ 後續擴充(第二年採議價方式)		
計畫期程	☒ 一年期 ☐ 多年期(至多 3 年)		
經費	總金額： 1,610 千元(經常門：1,610 ; 資本門：0)		
	第一年經費上限	1,610 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 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合		
聯絡人及電話	組別： 監管組 姓名： 吳俊德 電話：02-27877177		
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.辦理捐血機構訪查人員共識營 1 場次。 3.完成檢視「捐血機構訪查查核表(Checklists)」		

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	新興生醫臨床試驗及動物替代研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-D-113-000442
計畫中文名稱	推動 APEC 優良查驗登記管理 2020 落實接軌研究計畫
計畫摘要	衛生福利部食品藥物管理署長期參與亞太經濟合作(APEC)法規指導委員會(RHSC)，主導「APEC 2020 推動優良查驗登記管理(GRM)路徑圖」，並承辦「APEC 優良查驗登記管理(GRM)法規科學訓練卓越中心(CoE)」，配合相關業務推動，委託辦理 APEC GRM 路徑圖推動成效評估、成果提交、未來規劃及卓越中心年度訓練活動等工作項目，以促進我國於 APEC RHSC 的實質貢獻及持續參與。

研究內容 (應包含右 列所有項 目)	1. 辦理 1 場為期 2-3 天的 2020 年 APEC 優良查驗登記管理(GRM)法規科學訓練卓越中心(CoE)培訓課程，邀請至少 10 位國際專家學者擔任講師及 6 位 APEC 經濟體代表分享各國落實 GRM 現況，培訓 60 名學員，學員以擔任主管職務者優先錄取。應訂定年度訓練目標，針對前一年度的回饋意見強化學習教材、加入課前及課後測驗或問卷評量學習效果，並妥善整理簡報檔供國際推廣及新學員的學習及應用。 2. 接續 2020 年 APEC 優良查驗登記管理(GRM)法規科學訓練卓越中心(CoE)培訓課程後，針對我國審查人員及送審人員的優良查驗登記管理辦理 1 場教育訓練，參訓學員人數至少達 100 人，講師必須包括國際專家，提供前後測認知率分析及學員回饋意見。 3. 設計及更新 APEC 優良查驗登記管理(GRM)法規科學訓練卓越中心(CoE)之中英文網頁內容，內容以圖像及美編呈現 GRM 概念及歷年成果。 4. 協助完成 APEC 2020 推動優良查驗登記管理(GRM)路徑圖相關工作項目，至少包括(1)完成路徑圖評估問卷調查，分析推動 GRM 對 APEC 會員經濟體產生的影響及效益及(2)路徑圖執行成果報告，報告內容應包括歷年(2011 至 2020 年)重要成果、路徑圖評估問卷調查成果、蒐集 APEC 經濟體的 GRM 區域培訓成果及 2020 年後持續推動的建議等。 5. 赴馬來西亞出席 2020 年 APEC SOM1 及 SOM3 生命科學創新論壇(LSIF)法規協和指導委員會(RHSC)會議，執行下列工作項目：(1)草擬優良查驗登記管理(GRM)優先工作領域簡報、GRM 法規科學訓練卓越中心簡報、GRM 優先工作領域 2020 年後的工作規劃及其他 RHSC 要求提供的資料，(2)辦理 GRM 工作小組會前會，(3)自各與會經濟體建立聯絡窗口，(4)於會後一個月內提交出席會議報告。 6. 辦理 GRM 優先工作領域指導委員會電話會議至少 2 次，討論(1)GRM 優先工作領域的未來工作方向及核心課綱，(2)各 GRM 法規科學訓練卓越中心的年度培訓課程及協調事項。 7. 依研究成果撰寫一篇可投稿於國外期刊之論文，並完成投稿。 8. 其他與 APEC 國際合作相關交辦事項。得編列協同主持人及博士後研究員之研究重點項目為辦理 2020 年 APEC 優良查驗登記管理(GRM)法規科學訓練卓越中心(CoE)培訓課程。
---------------------------------------	--

擬解決之問題	1. APEC 經濟體間醫藥品主管機關的資源及發展程度有落差，尚未一致落實優良審查規範，審查品質及效能仍有再提升的空間。此外，跨國及地區製藥業有資源上的落差，尚未一致落實優良審查規範，送件品質及業者與主管機關間的溝通仍有再提升的空間。 2. 因應 APEC 經濟體主管機關落實優良審查及製藥業落實優良送件的需求，辦理 APEC 優良查驗登記管理(GRM)法規科學訓練卓越中心(CoE)培訓課程，推廣 GRM 概念，提升查驗登記流程的品質及效能，增進主管機關及業者間的互信，並促進區域法規協和。 3. 為了解「APEC 2020 推動優良查驗登記管理(GRM)路徑圖」推動成效及各經濟體於 GRM 落實的差異，辦理關鍵績效指標問卷調查分析，提供未來持續推動之參考依據。
預期成果	1. 完成 1 場「2020 年 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練活動」，參加訓練的 APEC 會員經濟體學員人數至少達 60 人，成果如訓練內容摘要、訓練教材、學員前後測認知率分析、學員回饋意見、年度課程提升方案及學員性別評估等應產出於期末報告，可作為本署精進訓練活動之參考。 2. 辦理 1 場針對我國審查人員及送審人員的優良查驗登記管理教育訓練，彙整訓練內容摘要、前後測認知率分析及學員回饋意見於期末報告，藉由教育推廣提升我國優良查驗登記管理的落實度。 3. 產出更新的「APEC 優良查驗登記管理(GRM)法規科學訓練卓越中心(CoE)網頁」，應包括歷年成果，可作為本署宣揚成果及持續推廣之參考。 4. 產出「APEC 2020 推動優良查驗登記管理(GRM)路徑圖成果報告」，可作為本署宣揚成果、投稿國外期刊論文及規劃於 APEC 持續推動之參考。 5. 出席 RHSC 會議蒐集該委員會工作成果及未來規畫等最新資訊，並建立各國聯繫管道，可作為檢討本署持續參與 RHSC 之參考。 6. 召開「GRM 優先工作領域指導委員會電話會議」，產出會議紀錄，作為協調及檢討 GRM 各 CoE 訓練規劃、GRM 優先工作領域持續推動方向及提報 RHSC 之參考。 7. 投稿國外期刊論文，可供本署宣揚於 APEC 推動 GRM 之成果及提升藥政交流。
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： 5000 千元(經常門：0 ； 資本門：5000)	
	第一年經費上限	5000 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放	
需進行性別分析、影響評估研究	☒ 是 ☐ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格:1.財(社)團法人團體、公、協、學會 2.公(私)立大專院校 3.公立學術研究機構 4.政府機關及其附屬之研究機構 5.經政府合法登記之公司、機構 6.經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)	
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要	
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 ☐ 單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 藥品組 姓名： 林賢一 電話： 02-2787-8238	
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「2020 年 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練活動」籌備進度報告。 2.出席 2020 年 APEC SOM1 RHSC 會議，繳交會議報告。 3.繳交 GRM 問卷調查分析及路徑圖執行成果報告初稿。 4.繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。	
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：	

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	新興生醫臨床試驗及動物替代研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-B-113-000534
計畫中文名稱	109 年度「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」
計畫摘要	因應新興檢測技術發展趨勢，部分實驗室自行研發檢測技術，於累積足夠之臨床佐證之際，則可能近一步發展成為體外診斷試劑(IVD)產品。國際上，對於實驗室自行研發檢測與 IVD 產品之管理要求，尚有因其特性及需求不同，而有管理規範及上市要求之差異。有鑑於新興檢測技術蓬勃發展，對於是類技術後續發展為 IVD 所須上市要求，嚴然為一大挑戰。因此，將透過本計畫收集國新興檢測技術及體外診斷醫療器材相關管理制度資訊進行差異分析，並搭配收集國內新興檢測技術或產品研發資訊，做為未來相關管理之參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	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)；召開計畫進度報告會議 1 場(於期中查驗後 30 天內召開)。 二、蒐集美國、歐盟及日本等至少 3 國，有關自行研發新興檢測技術及體外診斷醫療器材之相關管理制度與市場上應用模式分析，產出差異分析比對報告 1 份，須先提出分析規劃，須經本署同意後執行。 三、蒐集國內至少 10 項新興檢測技術或產品研發現況資訊，包括檢驗原理、可能臨床應用等，產生彙整分析報告 1 份，本項蒐集新興檢測技術或產品研發現況之工作，須先提供「國內新興檢測技術或產品研發清單」，由本署指定收集項目。 四、依本計畫收集資訊，辦理內部說明會至少 1 場。 五、辦理產、官、學界新興檢測技術與產品之交流工作坊至少 2 場，每場至少 6 小時，每場參加人員至少 80 位。 六、配合本署需求，提供醫療器材相關之法律諮商及研析相關法規政策，並協助收集相關資料，必要時須配合辦理相關對外活動。

擬解決之問題	因新興檢測技術或產品，多為技術原理新穎且複雜，對於是類技術後續發展為 IVD 產品之上市要求，亦係主管機關所面臨之挑戰，且須與國際法規接軌，本計畫廣泛收集國新興檢測技術與產品管理制度及體外診斷醫療器材管理制度資訊進行差異分析，以了解兩者差異，搭配收集國內執行相關檢驗實驗室資訊，了解產業現況，並以內部說明會增加審查人員對新興檢測技術與產品之技術特點等專業知能，並藉由與產學研界交流機會，了解國內新興檢測技術或產品之發展趨勢，作為未來政策參考。		
預期成果	一、藉由收集自行研發新興檢測技術及體外診斷醫療器材之相關管理制度與市場上應用模式分析，完成差異分析比對報告。 二、蒐集國內新興檢測技術或產品研發現況，作為相關管理與審查要求之參考。 三、舉辦國內新興檢測技術或產品研發之工作坊及內部說明會，了解產學研新興檢測技術趨勢現況及增加審查人員之專業知能。		
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： 1,800 千元(經常門:1,800 ； 資本門:0)		
	第一年經費上限	1,800 千元	
	第二年經費上限	千元	
	第三年經費上限	千元	
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放		
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)		
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)		
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）		
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案		
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要		
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合		

聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 李晉毓 電話：02-27877536
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、自行研發新興檢測技術及體外診斷醫療器材之相關管理制度與市場上應用模式差異比較分析規劃報告 1 份。 三、國內新興檢測技術或產品研發清單 1 份。 四、辦理新興檢測技術與產品之交流工作坊 1 場。
付款方式	☒ 第一期 30%、期中 40%、期末 30% ☐ 自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	新興生醫臨床試驗及動物替代研究
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW109-FDA-B-113-000535
計畫中文名稱	109 年度「新興醫療器材臨床試驗設計與管理研究」
計畫摘要	近年來，國際間對於臨床試驗設計提出不少創新試驗設計方法，藉由引入現代化研究方式和新穎統計理論，有效降低產品研發成本與優化試驗執行效率，並縮短產品上市期程，提升病患福祉。 為維持國內優質醫療器材臨床環境，本計畫從人材面及政策面二大面向進行策略規劃。人材面：持續地深化醫療器材臨床試驗人才與培訓相關從業人員，強化倫理審查委員會(IRB)溝通橋梁，增強委員會之審查時效與品質，以維持高品質及一致性審查效率。政策面：盤點分析先進國家對於引入現代化臨床試驗設計及統計理論現況，提供制定政策相關參考，達成優化國內臨床試驗執行效率及推動法規科學持續進步，同步接軌最新國際臨床試驗管理趨勢，維護受試者安全並促進國內臨床試驗品質趨於國際水準。以達成創新藥物產品之開發設計到臨床試驗端，無縫接軌加速產品進到臨床試驗，減少廠商或學術端的障礙，完善臨床試驗環境產業鏈，提升我國臨床試驗之國際競爭力。

研究內容(應包含右列所有項目)	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);召開計畫進度報告會議1場(於期中查驗後30天內召開)。 二、人才面: (一)辦理1場次針對倫理審查委員會(IRB)與相關人員之醫療器材臨床試驗共識會,每場至少3小時,至少8家IRB(應含東部地區)與3家臨床試驗中心代表與會。 (二)辦理3場次(北、中、南區,各1場)醫療器材臨床試驗教育訓練課程,每場至少6小時,每場參訓人員至少80位,其中醫事人員至少40位,並提供相應之醫事人員教育積分時數。 (三)針對醫療器材業者辦理1場次臨床試驗法規教育訓練課程,每場至少6小時,每場參訓人員至少80位,並至少有20家醫療器材業者參加。 (四)所有教育訓練課程及共識會,應錄製數位影音檔,其檔案格式應相容本署數位學習網格式。另教育訓練課程場次,均進行前後認知率分析及性別評估。 (五)教育訓練課程及共識會規劃,須先與本署研商,經同意後始得執行。 三、政策面: (一)蒐集新穎臨床試驗設計和統計理論之實際運用與最新發展趨勢,並分析多國(至少含美國、歐盟、日本及中國),對新穎臨床試驗設計之相應管理規範,產出新興臨床試驗設計及管理政策研究報告1份。 (二)分析國際間(美國及歐盟)對於執行體外診斷醫療器材臨床研究之規範,產出一份體外診斷醫療器材臨床評估指引文件草案1份。 (三)研究報告及評估指引草案,應由該領域至少2位專家協助審視。 (四)因應國際臨床試驗管理趨勢或國內焦點政策議題,依機關所需及時提供法規盤點服務,並完成本署交辦事項。
擬解決之問題	一、達成高階創新藥物產品開發設計到臨床無縫接軌,加速產品進到臨床試驗,減少廠商或學術端的障礙,完善臨床試驗環境產業鏈。 二、持續深化醫療器材臨床試驗菁英並培育相關從業人才,促進國內臨床試驗品質持續提升,維持國內臨床試驗品質趨於國際水準。 三、面對先進國家引入現代化臨床試驗設計及新穎統計理論於臨床試驗管理,預先規劃研析相應之法規與軟硬體環境,以因應新穎臨床試驗設計需求,維持我國臨床試驗之國際競爭力。 四、強化倫理審查委員會(IRB)溝通橋梁,增強委員會之審查時效與品質。

預期成果	一、蒐集新穎臨床試驗設計和統計理論之實際運用與最新發展趨勢，並分析先進國家，對新穎臨床試驗設計之相應管理規範，產出新興臨床試驗設計及管理政策研究報告 1 份。 二、產出一份體外診斷醫療器材臨床評估指引文件草案 1 份。 三、辦理 1 場次針對倫理審查委員會(IRB)與相關人員之醫療器材臨床試驗共識會(每場至少 3 小時)，並製作影像數位化講義。 四、辦理 4 場次醫療器材臨床試驗教育訓練課程(每場至少 6 小時)，並製作影像數位化講義。				
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： 3,700 千元(經常門：3,700 ； 資本門：0)				
	第一年經費上限	3,700 千元			
	第二年經費上限	千元			
	第三年經費上限	千元			
成果歸屬	☒ 國有 ☐ 下放				
需進行性別分析、影響評估研究	☐ 是 ☒ 否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)				
採購依據	☒ 政府採購法(請選擇招標資格) ☐ 科研採購(無需選擇招標資格)				
招標資格	第 9 款(可適用所有廠商，但投標廠商計畫書不得修改)，需繳交經費分析表。招標資格： 1.財（社）團法人團體、公、協、學會 2.公（私）立大專院校 3.政府機關及其附屬之研究機構 4.經政府合法登記之公司、機構 5.經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）				
決標方式	☒ 單項 ☐ 複數，擇優委託____案				
投標廠商簡報	☒ 要 ☐ 不要				
備註	☒ 單一 本項計畫以 ☐ 整合 計畫形式申請 ☐ 單一或整合				
聯絡人及電話	組別： 醫粧組 姓名： 陳德軒 電話：02-2787-8087				

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 1 場次醫療器材臨床試驗教育訓練課程。 三、 繳交新興臨床試驗設計及管理政策研報告之規劃研究方向草案 1 份。 四、 繳交體外診斷醫療器材臨床評估指引文件草案之規劃研究方向初稿 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。

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-乙類」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-乙類」

綜合資料

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

壹、綜合資料(整合型計畫適用)

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

貳、計畫中文摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

頁數限制：1 頁

計畫型態	☐ 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、產量、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	
業 (產)	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	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	

	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	
		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)	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、重大統計訊息與政策建議、決策支援系統及其反應加速時間、節省經費	1.政策建議被採納數 2.流程整合之效益數目 3.重大統計訊息 4.節省公帑數目

	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	
	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。

類 別	姓 名	現 職	在本計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍

（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)

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（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-乙類」-基本資料表

重點 編號 (研 究重 點)	計畫 類別	計畫 期程	計畫 中文 名稱	廠商 名稱	第 1 年計 畫金 額	第 2 年計 畫金 額	第 3 年計 畫金 額	計畫 總金 額	廠商 負責 人	廠商 統一 編號	廠商 郵遞 區號 (五 碼)	廠商 地址	廠商 電話 (代 表 號)	目前 廠商 總人 數	殘障 人士 人數	原住 民人 數	計畫 主持 人姓 名	計畫 主持 人職 稱	計畫 主持 人服 務系 所單 位	協同 主持 人或 研究 人員	郵遞 區號 (五 碼)	計畫 主持 人聯 絡地 址	計畫 主持 人聯 絡電 話
	(請填 寫新 增型 或舊 連續 型)	(請填 寫 1 2 3 或 年)																					
計畫 主持 人傳 真電 話	計畫 主持 人行 動電 話	計畫 主持 人電 子郵 件信 箱	計畫 聯絡 人姓 名	計畫 聯絡 人職 稱	計畫 聯絡 人聯 絡電 話	計畫 聯絡 人行 動電 話	計畫 聯絡 人電 子郵 件信 箱	本計 畫是 否執 行動 物實 驗	本計 畫是 否執 行基 因重 組試 驗	本計 畫是 否執 行人 體試 驗	本計 畫是 否使 用管 制藥 品	機構 公函 發文 字號	廠商 設立 登記 證明 字號	其他 證明 文件 字號									
								是或 否	是或 否	是或 否	是或 否												

註：1. 舊連續型計畫：指先前已獲前本署委託執行前面期程之延續計畫。

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

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