





2019

食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration 2019 Annual Report

















2019

食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration 2019 Annual Report











目次 CONTENTS

04 署長序

•	
組織與政策	07

- 10 第一節 組織架構
- 10 第二節 施政目標
- 12 第三節 食品管理總論
- 14 第四節 藥物及化粧品管理總論
- 18 第五節 未來展望

02 強化食品安全管理 19

- 21 第一節 增進我國輸出入食品管理
- 24 第二節 健全食品管理法規
- 27 第三節 強化食品產銷鏈監管
- 30 第四節 推行食品第二級品管驗證
- 32 第五節 建構食品安全資訊網
- 36 第六節 精進食品新興檢驗技術

03 精進藥品安全管理 39

- 41 第一節 健全藥品法規管理
- 44 第二節 強化藥品風險控管及數位化管理
- 46 第三節 完善西藥藥品運銷規範
- 49 第四節 開創藥品國際新格局
- 54 第五節 深化新南向醫藥交流
- 58 第六節 提升藥品品質檢驗技術



強化管制藥品管理與藥物濫用防制 61

- 第一節 推動管制藥品規範增修 63
- 第二節 精進一、二級管制藥品製藥品質 65
- 第三節 提升藥物濫用預警監測 67
- 第四節 落實新世代反毒策略 70
- 第五節 強化藥物濫用防制宣導 71
- 74 第六節 開發新興濫用藥物檢驗技術

0.5 醫療器材及化粧品管理變革

- 79 第一節 推動醫療器材管理法
- 第二節 革新醫療器材製造廠管理制度 82
- 84 第三節 推行化粧品衛生安全管理法
- 第四節 完備化粧品使用成分及限量規定 86
- 第五節 建立精準醫療分子檢測實驗室管理制度 87

一 特別企劃 89

- 91 第一節 建置食藥膨風廣告專區
- 94 第二節 設置食藥闢謠專區
- 第三節 提升國家實驗室效能 96

// 附錄 99

- 附錄一 重要事記 100
- 104 附錄二 107年重要成果及統計資料
- 133 附錄三 歷年重要成果及統計資料
- 附錄四 107年本署出版品 140
- 附錄五 業務相關網站一覽表 141



2019食藥署年報

署長序言

守護民眾健康,建立安全生活環境,是政府施政的重要原則,食品藥物管理署 (下稱食藥署)職司管理民眾日常接觸的食品、藥品、醫療器材、化粧品等產品之品 質和安全,賡續推動各項重要的政策與法令,精進相關改革方案及措施,為維護國民 健康之重要防線。為記錄相關重要政策與施政實績,食藥署逐年編列年報,概述前一 年度各項重要政策、計畫及施政成果,統整發表,供國內外各界參考運用。

107年食藥署持續精進各面向工作,成績斐然。食品安全管理方面,進行「食安五環」改革方案,完善從農場到餐桌之管理體系,強化邊境查驗效能,並增修訂食品安全衛生管理法相關法規46項,提升食品業者管理能力,維護消費者「食在安心健康」的消費環境。同時致力持續整合跨部會資源,並運用大數據資料建立自動化風險辨識模組,以提升風險管理與預警偵測效率。

在藥品管理工作上,精進新藥審查管理體系,加速新藥核准程序;為強化藥品風險控管,107年分階段新增高關注類別品項納入藥品追溯追蹤系統,並完成47項藥品安全性再評估,為藥品安全品質把關,且已有647家西藥製造業者及販賣業者符合GDP標準,落實藥品運銷品質管理。同年管制藥品製藥工廠新建廠房完成驗收並通過PIC/SGMP評鑑,提升我國第一、二級管制藥品製造品質及產能。

「化粧品衛生安全管理法」在歷經多年評估、溝通及相關院會審議通過,終於107年正式公布,對於化粧品未來之管理將更有效益。此外,修正化粧品中多項重金屬管制規定,以維護消費者使用安全,並兼顧產業發展。

107年食藥署於國際合作方面大放異彩,深耕10年,終於成為國際醫藥法規協和會 (ICH)正式會員國,此為建構國際化藥品管理法規之重大突破成果;亦與馬來西亞 簽署醫藥品合作文本、與日本簽署醫療器材品質管理系統合作備忘錄;另主辦多場研 討會及論壇活動,增進我國藥品在國際間的影響力,並大幅提升臺灣的國際形象。

食藥署不斷強化檢驗能力及檢驗量能並開發檢驗方法,農產品之高通量檢驗方法 於107年精進至373項,10年內增加172項;禽畜產品中殘留農藥檢驗項目自60項擴充至 126項,可於不法事件發生時,迅速執行鑑驗工作,維護民眾食藥安全。

另外,食藥署在官網建置「食藥膨風廣告專區」,監控誇張、易生誤解或宣稱醫療效能之廣告,並藉由發布國外網站涉嫌違規廣告資訊,提醒民眾切勿輕信誇大不實的違規廣告,以維護民眾健康及保障消費權益。107年共發布59則案件,總點閱率超過56.5萬!

「藥求安全有效,食在安心健康」是食藥署一以貫之的使命,以「全民信賴的食藥安全守護者」、「創造食品藥物安全消費環境」為願景,食藥署將持續建構與國際接軌且完善的管理法規體系,致力推動再生醫療製劑管理專法;以及為提升我國醫療器材品質水準及產業競爭力,大力推動醫療器材管理另立專法。並以落實食品、藥物及化粧品全生命週期管理,透過食品藥物大數據分析,推動資訊透明化,朝建構健全完善的食品藥物安全管理體系之方向繼續努力精進。

衛生福利部 食品藥物管理署署長 と ままな



第一節 組織架構

第二節 施政目標

第三節 食品管理總論

第四節 藥物及化粧品管理總論

第五節 未來展望







藥品







願景

全民信賴的食藥安全守護者,創造食品藥物安全消費環境

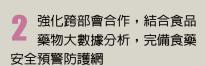
使命

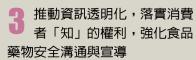
藥求安全有效,食在安心健康

107年施政目標

1 落實食品、藥物及化粧品全生命週期管理,以品質安全為前提,維護MIT產品信譽









0/組織與政策

衛生福利部食品藥物管理署(下稱本署)於102年7月23日,配合行政院組織再造 而改制,為實現衛生福利部促進全民健康與福祉的承諾,以「藥求安全有效,食在安 心健康」為使命,以「全民信賴的食藥安全守護者,創造食品藥物安全消費環境」為 願景(圖1-1),秉持食品、藥物、化粧品「全生命週期管理」的核心概念,透過源 頭、產製、及流通管理,朝建構健全完善的食品藥物安全管理體系之方向努力。



圖1-1 食藥署願景及使命





第一節

組織架構

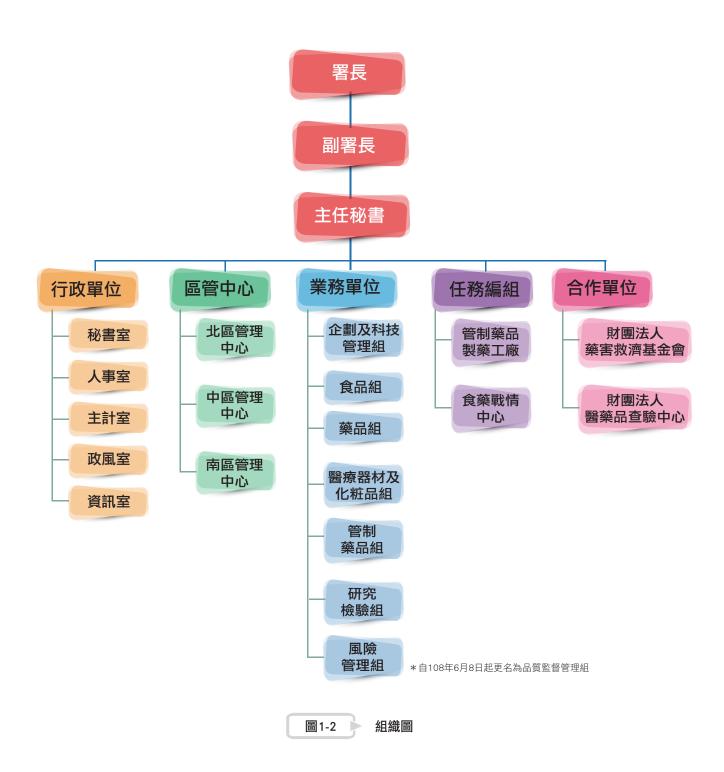
署長綜理署務,下置副署長2人及主任秘書1人,並設有7個業務單位,包括企劃及科技管理組負責企劃管考、科技計畫管理、國際合作事務,法制及消費者保護等;食品組、藥品組、醫療器材及化粧品組、管制藥品組分別就管轄的產品研擬管理政策及相關法規;風險管理組(自108年6月8日起更名為品質監督管理組)負責實驗室管理與認證、食品藥物化粧品製造管理及查核、人體器官保存庫查核;研究檢驗組負責食品藥物化粧品檢驗、方法開發及評估、藥典之編修訂;另設置北、中、南三區管理中心,負責食品、藥物及化粧品之輸入查驗、流通稽查與檢驗。除業務單位外,亦設置秘書室、人事室、政風室、主計室及資訊室等5個行政單位協助行政管理(圖1-2)。此外設有管制藥品製藥工廠及食藥戰情中心2個任務編組,並透過專業諮詢單位如醫藥品查驗中心及藥害救濟基金會等,提供專業性資訊及協助。

第二節

施政目標

本署依行政院107年之施政方針及衛生福利部施政計畫,配合預算額度,並針對 當前食品、藥物及化粧品管理發展重點及社會需求,訂定施政目標如下:

- 一、落實食品、藥物及化粧品全生命週期管理,並以品質安全為前提,維護臺灣製造 (Made in Taiwan, MIT)食品藥物及化粧品之產品信譽。
- 二、強化垂直整合與水平勾稽之跨部會合作,並結合食品藥物及化粧品大數據分析, 完備食藥安全預警防護網絡。
- 三、積極推動資訊透明化,落實消費者「知」的權利,強化食品藥物及化粧品安全溝通與宣導,保障食藥消費安全。



11

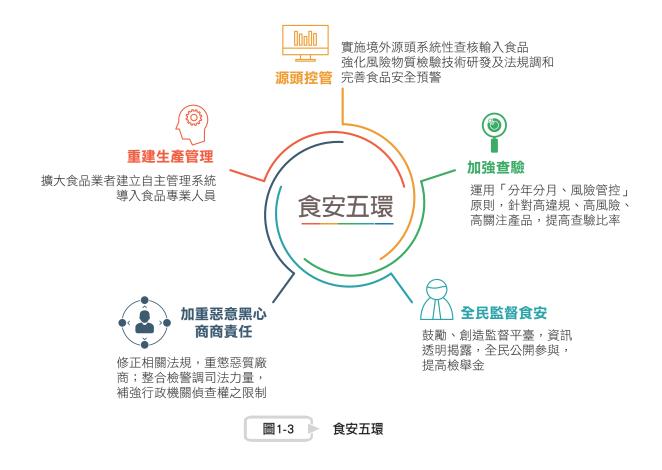


第三節

食品管理總論

食品管理架構以「從農場到餐桌」為管理的體系,唯有確保產品從原料至消費者 手中各階段的安全,才能為國人健康及社會安定提供穩定的基石。透過「食安五環」 改革方案(圖1-3),結合政府、產業、民間三大力量,完善「從農場到餐桌」的管 理體系,提升食品業者管理能力,強化消費者保護與溝通,維護「食在安心健康」的 消費環境(圖1-4)。

為保障消費者飲食衛生及安全,本署蒐集並參考國際規範與技術,增修訂食品安全衛生管理法(下稱食安法)相關法規,強化檢驗能力及檢驗量能並開發檢驗方法,持續精進輸入源頭控管、強化食品業者自主管理能力、策進專門人員制度、落實食品產銷鏈監管、運用系統提升效能及資訊揭露等。同時,本署與地方政府衛生局共同執行食品專案稽查抽驗及後市場監測,遏止不良產品上市,確保食品衛生安全與品質。



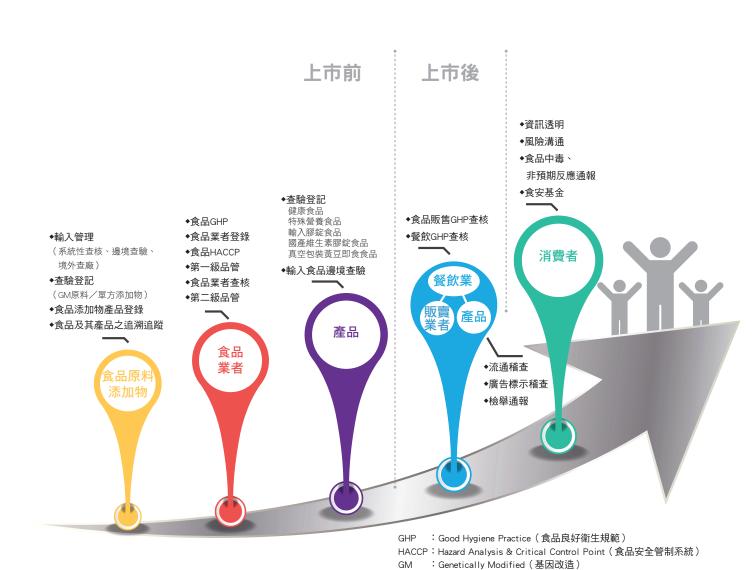


圖1-4 食品之管理架構



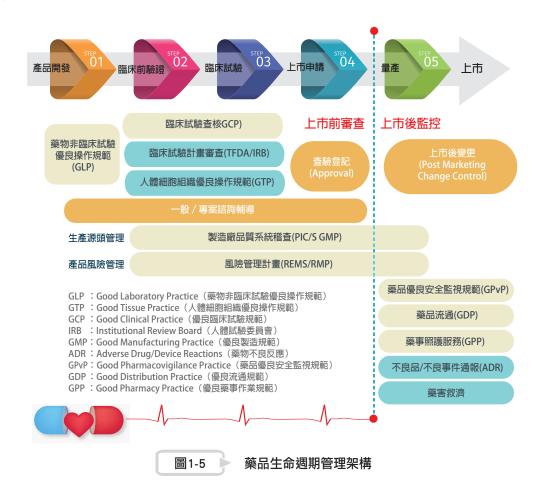
第四節

藥物及化粧品管理總論

一、藥品管理架構

藥品攸關人民生命安全,與一般消費品不同,屬於高度管制產業,必須取得中央衛生主管機關核發藥品許可證後才能上市販售。因此,本署從修訂藥品法規與國際接軌、建立精簡審查機制、源頭製造與管理制度化、流通與品質監測規格化、不法藥物取締及管制藥品嚴謹稽核等步驟,讓有用藥需求的民眾,可及早取得兼具品質安全療效之藥品,並強化藥品安全監測機制,確保民眾用藥安全。

藥品的生命週期從研發到上市,包括產品開發、臨床前試驗、臨床試驗、上市申請,及生產製造與上市等階段,皆需依循各項優良作業規範,因此藉由法規管理國際化、生產源頭控管、上市前把關、上市後監控及藥商與產品流通管理等面向,建立藥品全生命週期品質管理政策(圖1-5),可有效控管藥品的安全、效能及品質,同時帶動我國生技醫藥產業發展,共創消費者、業者及政府三贏。



二、管制藥品管理架構

藥物濫用是目前各國均相當重視的問題,具成癮性的管制藥品,倘為不當使用或 遭非法使用,容易造成國人健康危害,故成癮性管制藥品管理及藥物濫用防制,是現 今社會及公共衛生上的重要議題。

我國依聯合國1961年「麻醉藥品單一公約」、1971年「影響精神物質公約」及 1988年「禁止非法販運麻醉藥品和精神物質公約」之精神,對成癮性麻醉藥品、影響 精神物質及其製品的管制,以「毒品危害防制條例」嚴格規範;如具有醫療或科學研 究價值者,則配合「管制藥品管理條例」,以證照制度、分級管理及流向管理為管理 架構(圖1-6),完善我國管制藥品的管理。

依習慣性、依賴性、無用性及社會 危害性,分四級管理。第一級為相對 風險最高者。





2019食品藥物管理署年報

三、醫療器材管理架構

隨著科技日新月異發展、醫療保健科技化需求,醫療器材產業成為我國最具潛力的生技產業。面對國內醫療器材產業的活絡,本署從法規管理國際化、生產源頭控管、上市前把關、上市後監控及藥商與產品流通管理等面向,建立醫療器材全生命週期品質管理政策(圖1-7),有效控管醫療器材的安全、效能及品質,同時帶動我國生技醫藥產業發展,共創消費者、業者及政府三贏。

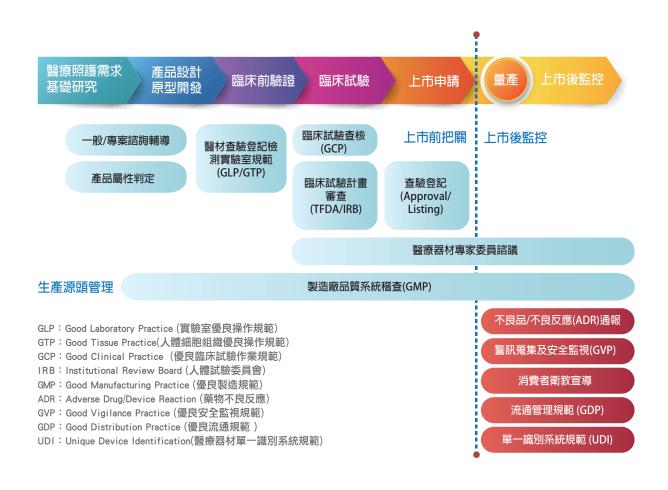


圖1-7 医療器材全生命週期品質管理架構

四、化粧品管理架構

現行化粧品管理制度分為生產源頭控管、上市前管理及上市後監督三部分(圖1-8)。生產源頭控管包括製造廠需符合化粧品工廠設廠標準,並推動製造廠自願性符合化粧品優良製造準則(Good Manufacturing Practices, GMP);上市前管理為含藥化粧品查驗登記;上市後監督則致力於執行化粧品產品品質監測計畫及跨縣市聯合稽查,建立化粧品不良事件通報系統,定期監控國內外化粧品安全警訊,與加強消費者化粧品安全使用宣導,建構化粧品全方位品質安全防護網。



107年5月2日總統公布「化粧品衛生安全管理法」,行政院核定施行日期,除化粧品應標示事項相關規定自110年7月1日施行外,其餘條文自108年7月1日施行。其中「含藥化粧品」名稱修正為「特定用途化粧品」,並以產品登錄及產品資訊檔案制度取代現行含藥化粧品上市前查驗登記制度,同步訂有5年查驗登記制度之新舊制度轉換期。



第五節

未來展望

隨著貿易全球化、科技蓬勃發展、新穎性物質不斷推陳出新,以及新興科技技術 與新化學物質衝擊,導致食品及藥物衛生安全問題日趨複雜。有鑒於前述問題管理的 重要性,本署以藉由整合跨部會、業者、與消費者等,擴大公民參與,協力共構我國 食品、藥物及化粧品產品全面安全防護網,未來重要施政規劃包括:

- 一、以前瞻思維因應未來挑戰,規劃執行前瞻計畫「食品安全建設計畫」共四項子計畫,包括「現代化食品藥物國家級實驗大樓及教育訓練大樓興建計畫」、「邊境查驗快速通關管理系統效能提升」、「強化衛生單位食安稽查及檢驗量能」及「強化中央食安藥安與毒品檢驗量能」,全面提升及強化我國未來邊境、地方政府及中央的食安量能。
- 二、落實「食安五環」政策,持續透過跨部會資源整合、擴大食品安全管理資源、結合業者自律及民間參與力量,將有限資源發揮最大效益,進而落實三級品管,加強市場查驗,提升我國食品管理量能。
- 三、健全藥品法規管理,持續強化藥品供應鏈控管,推動再生醫療製劑管理條例,並 精進醫藥法規國際協和及國際交流,保障國人用藥安全。
- 四、積極推動醫療器材管理法立法進程,完成化粧品衛生安全管理法等相關配套子法 規公告,加速建構與國際接軌法規,強化消費者保護,並促進我國醫療器材及化 粧品產業發展。



第一節 增進我國輸出入食品管理

第二節 健全食品管理法規

第三節 強化食品產銷鏈監管

第四節 推行食品第二級品管驗證

第五節 建構食品安全資訊網

第六節 精進食品新興檢驗技術



建構食品安全資訊網

核心食品雲 衛福部食藥署五非系統

非報不可:邊境查驗系統

非登不可:登錄系統

非追不可:追溯追蹤系統

非驗不可:檢驗系統

非稽不可:稽查系統



跨部會食品雲

人民關切之施政服務



介接總筆數約1.1億

教育部:校園食材登錄系統

財政部:通關資訊、電子發票、財稅資料

經濟部:工業用油申報管理、進口油脂登錄系統

生產選定化學物質、工商登記系統

農委會:檢驗資訊平台、飼料用油追溯追蹤系統

環保署:化學雲、廢棄油申報管理系統

健保署:藥品使用量



食品新興檢驗技術

- · 辦理「食品衛生檢驗科技研討會」
- · 建立跨類別添加物多重檢驗等技術
- · 開發高通量檢驗方法



「第二級品管」及 「擴充方案」驗證

- · 應驗證業者共計489家,其中約有91%業者 通過驗證
- ·計有9家業者通過「第二級品管」及「擴充 方案」驗證,取得本署核發之核備函,向 馬來西亞提出查驗登記申請



02 強化食品安全管理

為完善農場至餐桌的整體食品安全防護網,需要透過政府各部門的共同努力,致 力全方位食品管理,共創國人「食」在安心的優質環境。107年於增進我國實施輸出 入源頭管理措施、健全食品管理法規、落實強化食品產銷鏈監管、推行食品第二級品 管驗證、建構食品安全資訊網及精進食品新興檢驗技術等方面皆有進展與革新。

第一節

增進我國輸出入食品管理

政策起源

為有效管控風險程度較高之輸入食品,我國自103年公布輸入食品系統性查核實施辦法,首先實施於輸入肉品,並持續擴大查核之產品範圍。另為因應國際間運用新的運輸與儲運油脂容器及技術,及輸出國對大宗散裝油脂管理情形,修正輸入油脂檢附證明文件規定,以符合實務管理。

此外,依循政府數位轉型政策,並簡化作業流程,自105年起,外銷加工食品英文 衛生等相關證明逐步採線上申辦。

施行措施

一、擴大實施系統性查核產品範圍

將輸臺特定水產品及乳製品項目納入系統性查核之產品範圍,並自107年1月1日 起實施。



二、實施輸臺食用貝類產品檢附證明文件

因國內發生多起食用韓國輸臺貝類中毒事件,105年優先針對韓國輸臺貝類產品(圖2-1),實施檢附官方衛生證明文件之輸入管理措施;續因貝類產品特性,易受生長及捕撈區水質污染影響,造成貝毒及諾羅病毒等風險因子,因而擴大要求,自107年1月1日起所有輸臺食用貝類產品,應檢附含捕撈/養殖地資訊之官方衛生證明文件。



三、修正「報驗義務人於輸入食用油脂、特殊營養食品、錠狀膠囊狀食品、專案進口者,應檢附相關證明文件」

增加對其他可重複性使用容器與非可重複性使用容器裝運之規範,並修正檢附官方衛生證明之規定。

四、簡化外銷加工食品英文衛生證明申辦流程

自106年10月1日起,申請外銷加工食品英文衛生證明者,如製造廠通過第二級品管驗證經核發相關證明在案,於該證明效期內截止日前15日,向本署申請該製造廠生產產品之衛生證明,得免實地查核。以及,外銷加工食品英文衛生證明之「自由銷售證明」自107年3月1日起,改採線上申辦。

成果效益

一、強化輸入食品管理及提升產品衛生安全

- (一) 系統性查核管理措施是國際間多數國家對動物源性產品在同意開放輸入前的管理方式,可藉以確認輸出國的食品衛生安全管理體系及政府機關監督措施與我國具等效性,並透過此管理措施,落實高風險輸入食品的境外源頭管理,強化輸入產品的食品安全。
- (二)輸臺食用貝類產品檢附證明文件之管制,是為落實貝類水產品之源頭管理,倘遇特定地區或捕撈地發生污染事件時,可及時管控該地區或捕撈地之所有產品,而無需針對輸出國家或地區所有產地進行管制,以減少因食品衛生安全事件對輸臺產品及貿易的影響。
- (三)依實務運作,完善輸入油脂境外源頭的衛生安全管理外,同時維持貿易順暢。

二、便捷外銷業者申請加工食品英文衛生等證明

- (一) 線上申辦系統於105年上線,106年底之總申辦案件數為586件,而至107 年底案件數已達1,700餘件,逐步達成環保無紙化之目標。
- (二) 107年度衛生證明申請案件共692件,其中以二級驗證申請衛生證明者計 178件,占總申請件數25.7%,即107年約有四分之一的衛生證明申請案可 以免去實地查核流程,提升發證效率。





第二節)健全食品管理法規

政策起源

為健全我國食品相關規範,107年積極檢討《食品安全衛生管理法》及《健康食 品管理法》,共計增修相關法規46項。其中為加強業者自主管理,施行並研擬多項措 施,以全面提升食品產製過程中的衛生安全管理。

施行措施

一、食品業者全登錄納管

依據食安法第3條第7款,食品業者是指從事食品或食品添加物之製造、加工、調 配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出等業者,前已陸續公告食品製造、加工、 輸入、餐飲及販售業者皆應登錄。為確實完善食品業者基本資料之掌握,於107年7月 18日公告修正「食品業者登錄辦法」第4條,將物流業納入食品業者登錄辦法之規範 對象,並將「倉儲場所基本資料」項目納入各業別應登錄之事項內。

二、完善追溯追蹤管理制度

(一) 推動食品業者保存來源文件

107年9月27日公告「食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類 與期間」,要求食品業者應以書面或電子化方式,完整保存收貨之原材料、半成品及 成品之來源憑證或經供應者簽章紀錄等文件至少5年,並自109年1月1日生效。

(二) 擴大應建立食品追溯追蹤系統之食品業者

103年至106年已陸續公告「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」共 22類業別,107年6月26日公告新增「農產植物、菇(蕈)類及藻類製品輸入業」、 「其他食品製造業」及「餐盒食品販售業」等3類業別,自108年起分階段建立食品追 溯追蹤系統、電子申報及使用電子發票。

三、第一級品管全數納入指定規模之食品製造業

103年至106年已陸續公告「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、 最低檢驗週期及其他相關事項」共17類業別,107年9月20日公告新增「農產植物、菇 (蕈)類及藻類製品」等16類業別,自107年10月起分階段實施食品安全監測計畫與 辦理強制檢驗。

四、擴增食品業別導入HACCP

107年4月17日公告訂定「供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業應符合食品安全管制系統準則規定」,規範鐵路運輸業自設(附設)廚房或其委外產製餐盒之食品業,自108年起應實施食品安全管制系統(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)。107年5月1日公告訂定「食用油脂工廠」、「罐頭食品工廠」、「蛋製品工廠」應符合食品安全管制系統準則,規定辦理工廠登記且員工人數5人以上的食品業者,自107年7月1日起分階段實施HACCP。透過要求業者於製程管理導入危害分析重要管制點之預防性概念,全面提升食品安全管理層次。

五、設置專門職業人員

107年5月1日公告「應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模規定」,規範肉類加工食品、水產加工食品、乳品加工食品、餐盒食品、設有餐飲之國際觀光旅館業及五星級旅館業、供應鐵路運輸旅客餐食之餐盒食品業、食用油脂業、罐頭食品業、蛋製品業、麵條及粉條業、醬油業、食用醋業、調味醬業、非酒精飲料業等15類食品業應聘用專門職業人員,以提升食品產業能力與品質,確保食品製程之安全衛生。

成果效益

一、強化食品業者全登錄

107年將「物流業」納入應登錄之規範對象,以及將「倉儲場所基本資料」納為

2019食品藥物管理署年報



強制登錄項目,完善對食品業者倉儲及物流資訊之掌握,有效落實對業者的輔導與稽查管理,提升衛生主管機關稽查效率。

二、完善追溯追蹤管理制度

截至107年底,已分階段公告「應建立食品及相關產品追溯追蹤系統之食品業者」共計25類業別,其中具工廠登記且資本額達3千萬元以上之食品製造業者,已全數納管。同時推動食品業者保存來源文件,要求食品業者應保存產品原物料、半成品及成品來源文件,且規範對象不分業別、規模。期藉由落實執行,可確實掌握上游供應商,以利溯源進而完善食品追溯體系。

三、第一級品管全數納入指定規模之食品製造業

截至107年底,已分階段公告「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」共計33類業別,其中具工廠登記且資本額達3千萬元以上之食品製造業者,已全數納管,以健全第一級品管的管理體系,確保食品衛生安全。

四、擴增食品業別導入HACCP

持續針對高風險、高關注及民生必需的食品類別,如食用油脂、罐頭、蛋製品 及鐵路餐盒食品等,導入預防性食品安全管理概念,加強食品製造流程的衛生安全管 控。

五、設置專門職業人員

至107年有15類食品類別應設置專門職業人員,透過導入專門職業人員如食品技師等,專才專用負責食品製造業之食品安全管制系統、追溯追蹤、衛生安全事件緊急應變措施、原材料衛生安全、品質管制、風險評估管控、實驗室品質保證、教育訓練等事項,強化業者生產管理內涵及自律能力。

第三節 強化食品產銷鏈監管

政策起源

讓民眾擁有值得信任的食安消費環境是政府的責任,食安法賦予主管機關查核及 管制之監督責任,透過境外源頭查核、邊境輸入查驗到後市場稽查抽驗,以及檢警合 作加強食藥查緝等多重稽查監督機制,並找出潛勢風險項目,進而採行預警及管制措 施,把關食品衛生安全。

施行措施

一、境外源頭查核

基於風險管理概念,本署參考歷年輸入食品進口數量,派員至輸出國查核其輸出 食品的前端製造、加工衛生安全,以落實輸入食品源頭管理,確保食品安全衛生符合 我國要求。

二、邊境輸入查驗

為確保輸入食品之安全,每年訂定計畫執行邊境查驗,並參考檢驗紀錄、產品特 性及國內外資訊等狀況,滾動式檢討調整查驗方式及項目。針對邊境通關查驗不符合 的食品,除依規定辦理退運或銷毀外,並得公布業者商號、地址、商品名稱及違法情 節,同時提高產品抽驗率,最高可調至逐批抽驗。

三、國內製造加工及流通監管

督導與協助地方政府衛生局落實食品稽查監管業務,並規劃食品稽查管理方針與 策略,統籌全國性食品稽查相關事項。其中,每年成立40-50項專案,運用製造源頭 及流通販售雙向稽查、風險業者加強查核、中央地方跨域合作等多元化稽查策略,輔 以食品雲大數據分析技術,加強稽查高關注、高違規、高風險的項目,對象涵蓋國內 製造、餐飲、流通、販售、輸入食品業者及其產品。



四、檢警調合作查辦

103年食安法增訂42-1條,明定警察機關應派員協助衛生管理機關進行稽查,以排除障礙並保護衛生稽查人員人身安全,並建立衛生機關與檢調單位及警察單位固定聯繫窗口。另為提升食品藥物犯罪案件之處理效能,進一步建立查緝食藥案件聯繫平臺,並與臺灣高等法院檢察署共同提出「檢察機關查緝食品藥物犯罪案件執行方案」以整合各機關之專業及資源。

每年與法務部共同辦理「強化查緝食品藥物犯罪研習會」,與檢察機關暢通聯繫 管道,厚植司法互助,提升食藥查緝效能。

成果效益

一、境外源頭查核

107年針對有輸入紀錄之國家及其製造加工廠執行例行性境外查核,共計查核6國家33廠次(圖2-2),整體評量查核國家之食品生產過程符合我國相關要求規定。

二、邊境輸入查驗

107年度邊境通關查驗共計68萬2,575批食品及相關產品,現場查核11萬5,505 批,抽樣檢驗5萬8,915批,檢驗不符合規定共820批,占抽樣檢驗批數之1.4%,檢驗 合格率98.6%。

三、國內製造加工及流通監管

107年度國內業者查核達17.5萬家次,食品及相關產品查驗達59.3萬件次,食品業者GHP初查合格率達8成、複查合格率達9成以上,市售進口及國產食品抽驗合格率分別達98%及96%。



四、檢警調合作查辦

107年3月14日至16日,與法務部共同辦理「強化查緝食品藥物犯罪研習會」, 以增進合作與交流。107年度與檢警調共同出勤之相關稽查共計194家次,查獲販售逾 期食品及水產品、使用逾期原料製造食品等事件,依法裁處罰鍰、罰金及沒收不法所 得逾9千9百萬元。

本署持續完善食品產銷鏈之監督機制並提升食品管理效率,進而建立政府有能、業者樂業、民眾安居,值得信任的食安消費環境。



第四節)推行食品第二級品管驗證

政策起源

自105年3月11日公告「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」, 第二級品管第三方驗證於此展開食品管理新紀元。另為協助業者將營養補充食品外銷 馬來西亞,針對兩國法規及對產品屬性認定之差異處理問題,經雙方協議以通過「第 二級品管」加「擴充方案」驗證辦理。

施行措施

一、第三方驗證制度

經公告具工廠登記的罐頭食品製造業、食品添加物製造業、特殊營養品製造業、 乳品加工食品業及資本額新臺幣三千萬以上之食用油脂製造業、澱粉、麵粉、糖、 鹽、醬油等10類製造業需進行驗證(圖2-3)。



圖2-3

第二級品管驗證業別

二、「第二級品管」及「擴充方案」驗證

我國保健營養食品產業蓬勃發展,除銷售國內更外銷許多國家,惟自104年我國食品GMP驗證制度退場後,馬來西亞要求出具官方GMP證明文件,才可外銷營養補充食品至該國。因此,本署與馬來西亞進行多次協商後提出替代方案,以我國業者通過「第二級品管」及「擴充方案」驗證,取得本署核發符合馬來西亞傳統藥品與營養補充食品GMP規範核備函,即可向馬來西亞國家藥品管理局(National Pharmaceutical Regulatory Agency, NPRA)提出查驗登記申請,讓我國營養補充食品得以順利外銷馬來西亞,擴展國際市場。

三、研析保健營養食品優良製造作業規範架構

考量外銷需求不僅限於馬來西亞,且為因應我國保健營養食品產業特性與需求, 107年經比對美國、日本、馬來西亞及東南亞國家協會對保健營養食品製造廠GMP法 規,進一步研析我國保健營養食品優良製造作業規範架構,未來將持續建立相關查核 標準、驗證管理機制與作業流程,期促使我國保健營養食品製造業者均能建立符合優 良製造作業標準,確保生產品質,提升產業國際競爭力。

成果效益

一、簡化申請流程

107年度應驗證業者共計489家,其中約有91%業者通過驗證,可以第二級品管第 三方驗證證明書,簡化申請食品外銷流程,減少業者等待時間與成本。

二、提升產品品質,促進外銷

至107年底,計有9家業者通過「第二級品管」及「擴充方案」驗證,取得本署核發之核備函,向馬來西亞提出查驗登記申請,相關產品順利銷至該國,並持續有業者提出驗證申請。



第五節)建構食品安全資訊網

政策起源

因食安議題涉及跨部會權責,為整合食安管理資訊,本署以「五非」系統為核 心(圖2-4),掌握全國食品業者名單及產品資訊、進口報關資訊、供應鏈上下游關 係、檢驗及稽查結果,再透過各部會資訊的共享、串聯與整合,提升風險管理與預警 偵測效率。

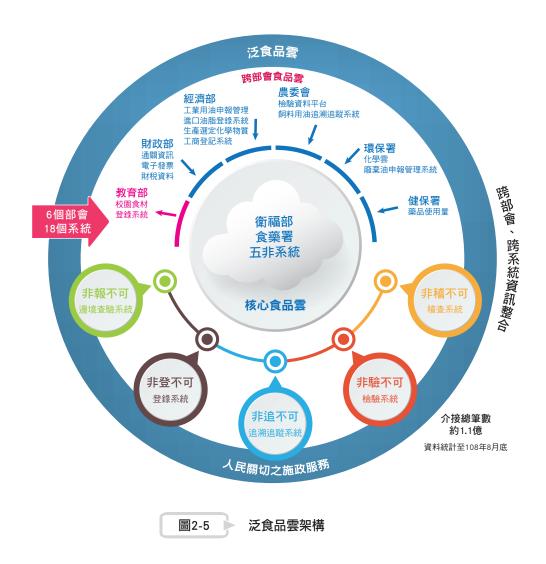


圖2-4 五非食品安全管理資訊系統

施行措施

一、建立自動化風險辨識

107年度運用跨部會資料,建立自動化風險辨識模組,透過邏輯運算與視覺化呈現,並搭配人工智慧與機器學習演算法技術預測風險,快速產出不同風險等級的業者清單,提供相關單位後續稽查之參考。相較過去之人工判讀跨部會申報資料,大幅提升作業效率且降低判讀錯誤情形,以防範食品問題之發生。





二、整合跨部會系統

為即時掌握各類油品、化學品及風險產品流向、以利追溯追蹤,將環保署、經濟部、農委會與財政部等各部會監管的資料納入食品雲,進行介接整合,形成泛食品雲架構。截至107年底食品雲已完成6個部會18個資訊系統通道介接(圖2-5),未來將持續依據業務單位管理需求增加介接系統,強化資料整合。

成果效益

一、建立自動化風險辨識

透過跨部會資料並勾稽本署「五非」系統進行食品逾期品風險偵測,以風險象限 圖的方式產出潛在逾期風險業者清單,提供稽查或管理政策研擬參考。

並透過大數據分析,使稽查人員出發前先掌握該業者歷年報驗資訊與稽查紀錄, 有效降低以人力判別風險的時間(圖2-6)。107年度啟動「製造業水產品及肉品逾期 品」稽查計畫,針對高風險廠商,於現場實地查獲交易情節申報不實,已責請地方政 府衛生局依法進行後續處分及輔導,強化改善措施。

二、整合跨部會系統

本署根據管理需求建立核心指標,目前已建置完成30大類、逾140個視覺化儀表板。例如整合財政部關務署通關資料及本署邊境查驗資料,獲得全球輸入食品來源國的檢驗不合格率數據,再透過地圖標示等視覺化圖表方式呈現,可清楚得知哪個國家輸入的食品不合格率較高,以快速掌握疑似高風險業者、產品清單,提供動態分析報表,作為業務單位政策管理及業務執行的參考。



食品雲各食品資訊系統:

- 食品追溯追蹤管理資訊系統(非追不可)
- 邊境查驗自動化管理資訊系統(非報不可)
- 食品業者登入平臺(非登不可)
- 產品通路管理資訊系統(非稽不可)
- 財政部財稅資料及電子發票
- · 經濟部工商登記資料

各資訊系統平臺之整合:

運用相關食品資訊系統數據進行 勾稽,以利後續分析使用。







優先稽查建議清單:

依據各類產品之效期資訊區分風險等級找出 風險業者,再利用業者身分別、申報狀況、 資本總額等因子,分析危害等級,產出優先 稽查建議清單。

實地稽查:

由稽查單位依據危害等級規劃及 排定實地稽查時程。



圖2-6

跨部會流向分析流程



第六節)精進食品新興檢驗技術

政策起源

為因應食品相關法規及農藥或動物用藥殘留量等衛生標準需求,對於即時鑑別無 法預知且可能為刻意添加的未知或非法定添加物,以及加工過程可能產生影響人體健 康之污染物,均需建立快速、精準且環保之檢驗方法。本署持續精進實驗室檢驗分析 能力,建立食品新興檢驗技術,以因應食品突發事件之鑑驗,並辦理相關技術交流及 訓練活動,以強化國內食安檢驗量能。

施行措施

一、辦理「食品衛生檢驗科技研討會」

為促進食品衛生檢驗科技的研究風氣、提升檢驗數據的品質,並增進食品衛生檢 驗人員技術交流,本署於107年10月23日及24日舉辦「107年度食品衛生檢驗科技研 討會」(圖2-7)。參加人員包括政府機關、衛生局、民間認證實驗室及各產學研界 共約250人。會中邀請成功大學及臺灣大學、中央研究院之專家擔任講者分別就「質



圖2-7 107年食品衛生檢驗科技研討會

譜技術在微量毒物分析與食品安全檢測之應用」、「加工肉品中活性羰基化合物的分析」及「次世代高通量定序—技術發展與應用」進行專題演講,以拓展食品衛生安全各領域檢驗伙伴的專業與技術新知。此外,共發表論文84篇,包括口頭論文16篇及壁報論文68篇,並於研討會之閉幕式頒發優秀論文獎座,以鼓勵各地方政府衛生局持續精進食品檢驗技術與能力。

二、建立跨類別添加物多重檢驗等技術

本署積極精進非法添加物的檢驗技術,應用國際間最新非目標物篩檢技術,以高解析度質譜儀進行跨類別添加物之檢驗,並自行建立食品中著色劑、抗氧化劑、甜味劑、防腐劑及調味劑等100項合法及非法添加物之資料庫,包含滯留時間、分子離子及兩對產物離子的精確分子量等資訊,再搭配原有資料庫,一次分析即可同時檢測3000項以上成分,達到篩檢跨類別添加物之目的。此技術應用於107年度市售飲料、零食、醬料及肉乾等101件食品添加物之調查,1件檢體檢出規定外甜味劑、3件檢體檢出未標示之准用著色劑及8件檢體檢出未標示之准用甜味劑。另在食品抽查檢驗工作,104件邊境輸入及32件地方稽查檢體中,有8件檢體驗出規定外之色素,4件檢體與標示不符。未來將持續增加資料庫中可篩檢成分之品項,充分應用跨類別添加物多重檢驗技術全面提升食品檢驗效率及量能。

三、食品中加工污染物及高通量檢測技術之進展

(一) 食品中加工污染物檢驗方法開發

縮水甘油酯及單氯丙二醇酯為油脂精製的高溫脫臭過程所產生之污染物,可能經由腸胃道消化水解,生成游離態之縮水甘油醇(Glycidol, GD)及單氯丙二醇(Monochloropropanediol, MCPD),而GD及MCPD為國際癌症研究署(International Agency for Research on Cancer, IARC)所列之Group 2A及Group 2B人類可能致癌物。107年參考美國油脂化學家協會(The American Oil Chemists' Society, AOCS)之方法,採用間接測定方式經開環、水解以及衍生化





等步驟,成功開發以氣相層析串聯質譜儀同步進行此3種國際關注新興污染物之分析方法。

(二) 高通量檢測技術發展

本署積極開發食品中農藥及動物用藥殘留之高通量檢驗方法。農產品中農藥多重殘留分析公告檢驗方法於99年可分析農藥品項201項,演進至107年373項,10年內增加172項;而禽畜產品中殘留農藥多重檢驗方法,檢驗項數自60項擴充至126項,可應用於邊境及後市場監測。本署亦針對物化性質相近之農藥,開發2,4-D等15項偏酸性農藥及嘉磷塞等10項極性農藥之小型多重檢驗方法;另針對特殊食品基質,開發植物油中亞托敏等18項小型多重檢驗方法。於動物用藥檢驗方法部分,原有β-內醯胺類公告方法可檢驗8品項擴增至18品項,適用之動物基質由原有2種增至4種;針對抗原蟲藥部分,藉由整合原有6項之抗原蟲劑檢驗方法及其他單一檢驗方法,並擴增有標準無方法之品項,完成Buquinolate等25項抗原蟲藥之多重檢驗方法開發,可縮短檢驗時間,提升動物用藥監測效率。

成果效益

為因應新興食品污染物及不法事件,本署積極開發具公信力且快速之檢驗方法, 以迅速釐清突發事件發生始末,並公開外界參採運用。另藉由研討會與各界交流檢驗 技術,期以共同提升中央、地方政府及民間實驗室檢驗能力,提供更優質的食品衛生 安全檢測服務。



第一節 健全藥品法規管理

第二節 強化藥品風險控管及數位化管理

第三節 完善西藥藥品運銷規範

第四節 開創藥品國際新格局

第五節 深化新南向醫藥交流

第六節 提升藥品品質檢驗技術



▶ 健全藥品法規管理

- ·推動再生醫療製劑管理專法 立法
- ·公布「新藥查驗登記退件機制查檢表」、「藥品突破性治療認定要點」
- ·輸入藥物邊境查驗

★ 強化藥品風險控管及數位化管理

- · 精進藥品追溯追蹤系統
- ·強化藥品安全性再評估
- · 建置「用藥諮詢資料庫暨資 訊平台」



● 完善西藥藥品運銷規範

- · 發布「西藥優良運銷準則」
- · 公布「西藥優良運銷準則之 施行項目及時程」
- · 設立PIC/S GDP專區

◆ 參與國際會議活動

- ·成為ICH正式會員
- ·參與亞太經濟合作(APEC)
- · 參與PIC/S品質風險管理專 家圈活動
- ·臺日醫藥交流



03 精進藥品安全管理

為落實藥品全生命週期品質管理,有效保障藥品的品質、安全及療效,本署積極參與國際組織,並完善藥品管理法規,與國際接軌,促進國內醫藥產業發展與競爭力。另持續精進藥品審查管理、安全品質監測、追溯追蹤等系統,以強化藥品風險管理,進而提供民眾用藥安全之消費環境。

第一節

健全藥品法規管理

政策起源

鑒於國際間新興生物科技蓬勃發展,細胞或基因治療等產品陸續核准上市,我國 於105年開始將再生醫療列為「生醫產業創新推動方案」重點之一。本署亦積極推動 再生醫療法規,以健全法規管理環境。同時,為保障病人用藥權益及促進生技產業發 展,本署持續建構完善的藥品審查管理體系。

施行措施

一、推動再生醫療製劑管理專法立法

為符合國際管理趨勢及國內醫藥產業現況及發展,我國再生醫療管理架構分為「產品」及「醫療技術」兩面向,權責單位分別為本署及衛生福利部醫事司。在再生醫療製劑管理方面,本署積極推動再生醫療製劑管理專法立法,於106年7月25日預告「再生醫療製劑管理條例(草案)」,其後於107年10月18日行政院通過,並送請

2019食品藥物管理署年報



立法院審議。該法案制定嚴謹的「上市前審查、上市後監控」機制。申請者不僅須執 行臨床試驗證明再生醫療製劑療效與安全,且製造廠須符合西藥藥品優良製造規範 (PIC/S GMP),經本署審核通過後始得上市,以確保該類製劑之品質、安全及有效 性,並同時維護病人接受治療之權益。

二、精進新藥審查管理體系

近年來為提升藥品審查效率及審查透明化,本署已公告一系列具體措施,包含公布「各類新藥查驗登記審查重點」、「新藥審查流程及時間點管控」、推動「新藥查驗登記退件機制」等,並於107年公布「新藥查驗登記退件機制查檢表」,明確化查驗登記送審資料,藉由提高送件品質進而提升審查效率。對於醫療迫切需求之新藥,其審查亦有相對的加速機制,包含「新藥查驗登記精簡審查機制」、「新藥查驗登記優先審查機制」及「新藥查驗登記加速核准機制」。並於107年公布「藥品突破性治療認定要點」,針對治療罕見疾病或嚴重疾病,且比現有療法具有顯著性改善之藥品,透過早期的法規諮詢,技術性議題輔導,加速藥品上市。

三、強化輸入藥物邊境查驗

本署於107年8月22日公告修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」部分條文,明定屬中華民國輸出入貨品分類表第28章、第29章分類號列之藥品原料藥列為邊境查驗項目,實施抽批檢驗。經由強化原料藥進口管理及通關資訊正確性,避免以合法掩飾非法之情事發生,阻絕毒品於境外。

為執行邊境查驗與藥廠稽查作業,本署共購置14臺拉曼光譜儀(Raman Spectrometer)。業者進口原料藥須於邊境查驗自動化管理資訊系統申報原料藥品名、製造廠、規格、數量、批號等,並依風險核判進行抽批查驗,抽中者,於邊境以儀器快速檢測輸入之原料藥是否與購入之資料相符,經判定符合規定,始得放行。

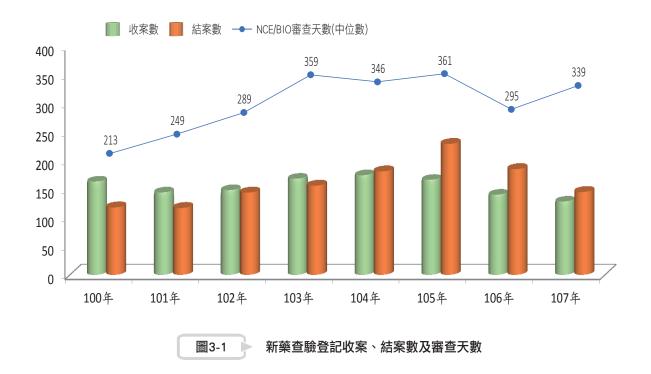
成果效益

一、推動再生醫療製劑管理專法

考量再生醫療製劑之成分異質性、製程特殊性及治療複雜性,現行法規無法完全適用,希望藉由藥事法特別法之方式推動,將有助聚焦且有效率地溝通及說明,補足藥事法未涵蓋或須強化之處,以健全再生醫療製劑全生命週期管理及完善之法規環境。目前再生醫療製劑管理條例(草案)已在立法院審查中,期盼法案早日完成立法,提供病人更多元且新穎的治療選擇,並帶動我國生技產業鏈蓬勃發展。

二、健全新藥審查管理體系

本署對藥品審查秉持品質、一致、明確、效率和透明為核心目標,並強化審查及 業界雙向溝通,期望藉由促進法規協和化之理念健全新藥審查管理體系,讓新藥快速 核准上市。近年新藥查驗登記收案、結案數及審查天數詳見圖3-1。





三、輸入藥物邊境抽查檢驗實際成效

截至107年底,於邊境抽驗輸入原料藥共206批,抽驗結果皆無不符規定之情事。 另為加強原料藥之管理,並稽查入庫原料的符合性,本署赴119家藥廠抽批檢驗334個 品項,結果皆無不符規定之情事。

第二節

強化藥品風險控管及數位化管理

政策起源

為強化藥品供應鏈之管理,本署依據藥事法第6條之1建立藥品追溯追蹤機制,以 降低偽藥進入合法供應鏈之風險,且對於品質有疑慮之藥品,可及時確認並有效完成 藥品回收。

另為配合藥品數位化管理,建置用藥諮詢資料庫暨資訊平臺,提供便捷正確用藥資訊查詢。以及,為保障民眾用藥安全,透過藥品主動及被動式監控機制,強化風險控管。

施行措施

一、精進藥品追溯追蹤系統

- (一)本署自106年7月1日起,將血液製劑、疫苗和肉毒桿菌毒素三類藥品,優先納入追溯追蹤第一階段適用範圍。並依據健保資料進行風險評估篩選,分階段於107年1月1日及107年7月1日,將高關注類別20項及30項公告納入追溯或追蹤管理對象。
- (二)提供業者多元申報方式,例如資料匯入、自動上傳或網頁登打等模式,於 107年精進系統申報操作界面,以友善業者進行申報。
- (三)107年新增勾稽統計分析功能,可提供衛生主管機關統計、查詢及匯出報

表。並開通權限予藥品許可證持有者,進行健保申報資料查詢勾稽,協助處方藥品流向把關。

二、強化藥品安全性再評估

本署已建立藥物安全資訊主動監控機制,透過藥品不良反應通報系統、新藥安全 監視制度、主動監控國內外藥品安全警訊等,以即時監測藥品新增風險,進行分析及 安全性再評估,並採取相關風險管控措施,例如發布警訊、修改藥品仿單等措施確保 藥品品質。

三、建置藥品查詢資訊平臺

本署近年建置「用藥諮詢資料庫暨資訊平臺」,提供診所及社區藥局等基層藥事 執業人員,查詢藥品相關資訊、進行用藥諮詢服務、執行藥事照護及進行用藥安全宣 導等藥事服務。平臺內容包含藥品交互作用與重複用藥比對、藥品劑量、不良反應及 懷孕哺乳用藥建議等資訊,另外,也提供中文版的衛教單張載印功能,當民眾忘記藥 師提醒的內容時,即可開啟檔案,隨時讀取,避免忘記服藥應注意事項。

成果效益

一、精進藥品追溯追蹤系統

本署於官網設立藥品追溯追蹤申報專區,提供申報教學簡報、常見QA,並設置電話專線,輔導業者申報及提供諮詢服務。107年提供諮詢服務達 1,495人次;辦理6場系統申報操作流程業者說明會及衛生局教育訓練,合計233人次參加;另主動輔導業者共142家,協助業者順利完成申報作業。藉由藥品追溯追蹤申報,107年中央與地方政府衛生局共同合作,針對申報藥品批號、效期勾稽查核,進行流向把關,後續並規劃結合衛生局實地稽查,確保藥品合法供應。



二、強化藥品安全性再評估

為強化藥品安全品質,針對具有安全疑慮藥品進行安全性分析評估,107年共完成47項藥品安全性再評估,其中針對16項藥品採取修改仿單、限縮使用等風險管控措施,例如持續執行含Carbamazepine成分藥品風險管控計畫等,並發布藥品安全資訊風險溝通表,強化風險管控成效,以確保民眾用藥安全。

三、建置藥品查詢資訊平臺

107年度平臺使用量達1萬3千人次,其中以查詢藥品使用劑量、不良反應及懷孕哺乳用藥建議為主,另透過北、中、南部3場說明會,邀請執業藥師講述交互作用查詢與衛教單張運用之心得,經由使用者經驗分享與交流,精進查詢技巧,藉以強化基層診所與社區藥局藥事人員的藥事服務量能。

第三節

完善西藥藥品運銷規範

政策起源

實施藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)的目的,是為讓生產面符合藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)之藥品品質管理延伸至儲存與運輸過程符合GDP。

國際間目前已有許多組織及國家開始實施藥品GDP,包含世界衛生組織、歐盟、新加坡、馬來西亞、英國、德國、瑞士、美國與澳洲等,國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S) 亦於103年6月正式公布藥品優良運銷規範,此規範已成為國際藥品GDP實施標準,因此,本署藉由推動與國際同步之GDP制度,落實藥品運銷品質管理,保障國人用藥安全及提升我國藥品運銷品質並創造國際競爭力。

施行措施

一、GDP相關法規修訂

本署積極完備法源,於106年6月14日經總統令公布修正藥事法第53-1條,規定經營西藥批發、輸入及輸出之業者,其與採購、儲存、供應產品有關之品質管理、組織與人事、作業場所與設備、文件、作業程序、客戶申訴、退回與回收、委外作業、自我查核、運輸及其他西藥運銷作業,應符合西藥優良運銷準則,並經中央衛生主管機關檢查合格,取得西藥運銷許可後,始得為之。

配合藥事法修正,於106年12月28日發布「西藥優良運銷準則」,作為西藥販賣業者實施GDP之標準,於107年5月28日訂定發布「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」,明定申請檢查及核發許可等管理規定。

二、GDP實施時程

衛生福利部於105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範(第三部):運銷」規範內容及施行項目與時程,西藥製造業者須於108年起全面符合GDP規範內容,並公告「西藥優良運銷準則之施行項目及時程」,規範領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商,應自108年1月1日起符合西藥優良運銷準則之規定。

三、GDP相關配套措施

本署自100年起,逐步推動西藥運銷管理制度,施行措施包含持續辦理主題論壇、技術研討會、藥商觀摩等教育訓練課程,邀集GDP專家赴現場輔導累計740場次;主動與業界溝通宣導相關管理政策與時程,並達成共識;於本署官網設立PIC/SGDP專區,公告政策與函示、通過名單、訊息、輔導計畫、Q&A、SOP範例、宣導影片及教育訓練課程等資訊,作為業者執行時參考。





成果效益

截至107年底,已有647家西藥製造業者及販賣業者符合GDP標準(圖3-2),本署藉由推動與國際同步的PIC/S GDP規範,落實藥品運銷品質管理,確保藥品在藥商間儲存與運輸的過程中,品質及包裝完整性得以維持,同時有效處理緊急藥品回收事件,並在合理時間內正確運送給消費者,減少偽、禁藥進入合法供應鏈等,保障民眾用藥品質及安全。

第四節

開創藥品國際新格局

政策起源

本署歷年以來努力推動藥品之國際合作,積極參與國際組織並爭取辦理國際會議活動,以強化我國國際參與度及影響力,建構國際化之藥品法規環境,107年推動方向如下:

一、積極成為ICH正式會員

國際醫藥法規協和會(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)是1990年由歐盟、日本及美國藥政管理單位及藥品產業組織共同成立之國際組織,旨為透過全球各區域共同討論,制定可被各國接受之藥品法規指引,為全球公認之藥品審查標準。希望藉由加入ICH,使我國即早參與國際標準擬定,避免技術法規障礙。

二、長期參與亞太經濟合作(APEC)工作推動

為促進藥品管理的國際交流合作及法規協和,本署長期參與亞太經濟合作(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)下的生命科學創新論壇(Life Science Innovation Forum),法規協和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC),並與日本主管機關厚生勞動省(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)及獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)共同主辦「優良查驗登記管理(Good Registration Management)」優先工作領域,且獲認可為「APEC優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心」,每年在臺辦理人員培訓。經由主管機關與製藥業合作,推廣優良查驗登記管理的概念,增進主管機關與製藥業的互信,以促進APEC會員經濟體2020年的法規協和。



三、致力參與PIC/S品質風險管理專家圈活動

國際醫藥品稽查協約組織係由各國主管藥品GMP稽查之權責機關所組成的官方 國際組織,致力於藥品GMP法規標準國際協和、稽查品質一致化及加強國際合作,在 國際間扮演重要角色。

為強化稽查員專業技術知能,PIC/S組織依專業領域設立多個專家圈(Expert Circles),藉由每1~2年舉行活動,建立稽查員在專業領域的溝通橋樑、發展稽查指引文件及舉辦稽查員訓練課程。

PIC/S組織於2007年成立PIC/S品質風險管理專家圈(The PIC/S Expert Circle on Quality Risk Management, QRM),協助稽查單位發展品質風險管理系統,及建立藥廠品質風險管理活動評估查核之指引文件,並透過定期舉辦專家圈會議及課程,提供稽查員完善的訓練,以期達到國際品質風險管理的協和一致性。

四、臺日醫藥交流擴大合作

為擴大臺日雙邊藥物法規之合作關係,提供我國與日本間就藥政議題、法規科學、藥物查驗登記及臨床試驗等溝通及討論平臺,臺灣日本關係協會、日本臺灣交流協會於102年11月5日簽署「臺日藥物法規合作框架協議」,由本署與日本厚生勞動省(MHLW)、獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)成立官方工作小組,就臺日醫藥政策與法規進行交流,並每年於我國或日本輪流辦理研討會。

施行措施

一、成為ICH第10個官方會員

自97年本署即受邀參與ICH會議活動,至今已邁入第10年,除出席大會、派員參與專家工作組共同訂定全球藥品技術指引,並舉辦相關訓練協助國內藥品產業落實執行ICH相關規範。

本署於107年6月國際醫藥法規協和會神戶會議中,繼歐盟、美國食藥局、加拿大 衛生署、日本厚生勞動省、瑞士醫藥管理局、新加坡衛生科學局、南韓食品醫藥品安 全處、中國國家食品藥品監督管理總局及巴西國家衛生監督局之後,成為第10個藥政 法規單位會員,為我國參與國際醫藥技術性合作組織之重要里程碑,也可說本署與我 國藥品產業共創符合國際法規標準之藥品受到國際認可。

二、舉辦2018年APEC研討會

配合RHSC全面推動「APEC法規科學訓練卓越中心」(APEC Regulatory Science Training Center of Excellence, CoE)平臺,由CoE承辦機構依各優先工作領域訂定的核心課綱辦理人員培訓,以促進APEC會員經濟體的能力建構、合作交流及法規接軌。

本署主辦「2018 APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會」, 日本PMDA、亞洲製藥協會夥伴關係會議(Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, APAC)及美國醫療法規學會(Regulatory Affairs Professionals Society, RAPS)臺灣分會等機構共同協辦本次活動。

課程包括共同課程、平行的審查員專屬課程及申請者專屬課程,共有中國香港、印尼、韓國、智利、日本、馬來西亞、巴布亞紐幾內亞、菲律賓、新加坡、泰國、越南、墨西哥、秘魯及我國等14個APEC會員經濟體之產官學界的62名學員參加本次培訓,參訓學員完訓後應於所屬機關、協會或公司協助人員培訓,以將優良查驗登記管理的概念推廣至更多的APEC會員經濟體。

本次研討會邀請國內外法規專家共28位提供培訓,分享優良查驗登記管理的原則 及實務經驗。

三、舉辦PIC/S品質風險管理專家圈活動

本署於107年9月11日至13日在臺舉辦為期3天「PIC/S品質風險管理專家圈活動(PIC/S Expert Circle on Quality Risk Management & Training Event)」,包含2天的訓練課程及1天的專家圈會議,邀請美國、英國、奧地利、愛爾蘭、伊朗及臺灣等資深的GMP稽查員以及來自業界擁有豐富經驗的講師,與會人員也均為各國GMP稽查單位之翹楚與重點栽培人員,課程設計在品質風險管理架構下,透過專題演講及

2019食品藥物管理署年報



多主題式的分組討論活動,讓來自各國的官方稽查員能學習到品質風險管理的基本知 識與工具運用、執行風險辨識、數據完整性查核,並加入個案討論,相互分享稽查經 驗及決策,共同研修指引文件,及規劃未來稽查員訓練課程與方向等。

四、辦理「第六屆臺日醫藥交流會議」

「第六屆臺日醫藥交流會議」研討會於107年10月11日在日本東京舉行,除本署外,衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、我國業界代表及藥品與醫療器材相關產業公協會亦赴日與會。會議由雙方官方及業界代表發表有關藥物法規進展與趨勢、真實世界數據(Real-World Data)於藥品管理之運用、指示藥品推廣政策、3D列印醫療器材之管理模式及國際法規協和策略等演說。

成果效益

一、國際醫藥合作獲得重大突破

成為ICH會員,不僅是我國近年致力於建構國際化藥品管理法規之重大成果,也 是我國藥品符合國際標準之最佳例證。本署持續擴大參與ICH相關活動(圖3-3),迄

今已選派超過30名專家參與超過20項制訂中 指引的專家工作組,積極貢獻實力。同時在 國內組成產官學工作小組,瞭解產業提升的 實際需求,並辦理指引訓練工作,積極推行 ICH指引,使ICH指引能夠更早期、更有效 的落實在我國製藥產業。



圖3-3 2018 ICH活動與會人員大合照

二、2018年APEC研討會備受肯定

本次研討會共有62名來自14個APEC會員經濟體的學員參加培訓,學員整體滿意 度達4.35(滿分為5),與會各國一致肯定推動優良查驗登記管理的重要性,會後並 有多國代表洽詢本署,請求提供教材及講員協助辦理地區性的人員培訓,透過APEC



圖3-4

「2018 APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心與教育推廣研究計畫」 全體與會人員大合照



圖3-5

107年 PIC/S品質風險管理專家圈活動大合照

優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會的辦理,不僅提升本署的國際能見度,也實質增進本署與各國的交流合作(圖3-4)。

三、PIC/S品質風險管理專家圈活動提升國際形象

於本次活動中,來自多國官方稽查人員互相交流、學習品質風險管理的專業知識,並分享稽查經驗、標準及技巧,共同研商及發展品質風險管理的稽查技術文件。 除學習到專業知識,各國嘉賓更對臺灣的文化與熱情印象深刻,本署再次完美地達成 國民外交任務,大幅提升臺灣的國際形象(圖3-5)。





四、臺日醫藥交流嘉惠雙邊

透過臺日醫藥交流會議(圖3-6),促進雙方法規資訊之交流及瞭解,強化雙方官方及業者之合作及互信。期盼未來在臺日藥物法規合作框架下,達成共同審查之共識,嘉惠兩國藥品及醫療器材廠商。

第五節

深化新南向醫藥交流

政策起源

醫藥品之銷售在全球都受到嚴格管制,各國管理法規、條件不一致,因此市場准入之法規調和對於藥品市場的開發是非常重要。歐美日各國為促進藥品研發法規協和化,自1990年發起成立國際醫藥法規協和組織,針對各項技術規範、推廣訓練及全球合作等主題積極討論;另,東協國家亦成立藥品工作小組(Pharmaceutical Product Working Group, PPWG),以推動東協各國醫藥法規協和。

本署為配合政府新南向政策及全球化策略佈局,有效增進我國與全球藥品法規協

和與標準之一致性,希望藉由盤點各國及新南向國家藥品管理政策與醫藥產業資訊, 透過醫藥交流與學習,加深與新南向國家之合作關係,以利拓展醫藥市場,延伸外銷 產業鏈。

施行措施

一、簽署醫藥品管理合作文本

本署與馬來西亞國家藥品管理局(NPRA)於107年3月26日在馬來西亞吉隆坡正式簽署醫藥品管理合作文本(圖3-7)。

本次簽署之醫藥品管理合作文本內容主要合作的方向有**5**項,包含醫藥品之管理相關資訊交換、管理技術交流、管理法規政策經驗分享,以及定期召開會議,辦理人員互訪及醫藥品相關研討會。

二、辦理2018東協藥政管理論壇系列活動

圖3-7

由於106年本署辦理之「第一屆2017臺灣-東協藥政管理論壇」廣受國內外專家好評,因此承續辦理「第二屆2018臺灣-東協藥政管理論壇(2018 Taiwan-ASEAN Drug Regulatory Forum)」。



本署與NPRA正式簽署醫藥品管理合作文本







圖3-8 2018臺灣-東協藥政論壇工作坊交流合照

本論壇於107年9月3日至6日舉辦藥政管理議題系列活動,邀請馬來西亞、菲律賓、泰國、越南、印尼及RCEP國家印度等東協國家主管機關來臺分享該國藥政管理現況。

且為加深藥政單位間之交流,以專家會議、工作坊、交流會議、訪視活動及研討會等多種方式辦理,工作坊主題為生物製劑、生物相似藥及疫苗(如圖3-8);交流會議主題為東協國家藥事管理與藥品行銷(如圖3-9);並帶東協藥政主管機關代表們參訪本署研究檢驗組以及我國疫苗和生物製藥廠。

成果效益

一、強化我國與馬來西亞藥政合作

藉由醫藥品管理合作文本之簽署,成功搭建我國與馬來西亞藥政主管機關之合作 關係,本署也將持續積極推動與馬來西亞之醫藥法規調和、檢驗技術交流與實驗室管 理認證合作等,增強該國及相關新南向國家對於我國醫藥品的信心,期盼減少重複試 驗、查核並簡化醫藥品審查程序,有利於縮短我國醫藥品進入馬來西亞等新南向國家 市場上市的流程及時間,促進區域市場連結,使我國產業受益。



圖3-9 臺灣-東協藥政管理研討會參與官員合照

二、促進我國生技製藥產業發展

本署透過與各國團體代表交流、經驗分享及瞭解各國需求,進而與他國之藥政管理法規單位或公協會團體建立我國友善且可長期做溝通交流的聯絡窗口,增加我國與國際交流合作的契機。

經由RCEP PPWG、RCEP 國家藥品審查、製藥業情況、上市規範、醫療保險業務等資訊搜集,獲取亞洲區域藥政整合最新資訊,協助我國製藥產業瞭解亞洲市場,以期增長我國製藥產業之國際合作空間。此外增加藥政主管機關再教育機會,增進彼此對藥政管理的智能與認知,強化藥政協和的機制,藉以拓展國際合作的舞臺。

為期4天的2018臺灣東協藥政管理論壇,共舉辦2場專家會議、3場工作坊、3場交流會議及辦理1場研討會,蒐集各不同領域議題資訊或建議,使前述工作更臻完善,並針對 RCEP 國家藥品管理、新藥研發等法規政策進行研究,分析撰寫各國藥品審查程序、醫療保健業務政策及國際新藥法規協調情況,共產出4項研究報告,將有助於主管機關擬定策略,推動落實政策,以促進我國生技製藥產業全球化發展。



第六節

提升藥品品質檢驗技術

政策起源

藥品經嚴謹的臨床試驗確認療效及安全性,始得上市,但上市後仍可能具有無法預期的風險,本署積極以科學實證,監測具高風險之產品,確保藥品品質,並透過通報系統回饋資料、掌握產品警訊並與國際合作,積極提升檢驗量能。

施行措施

一、訂定沙坦類藥品中亞硝胺不純物之檢驗方法

107年6月底國際間陸續發布沙坦類藥品含亞硝胺不純物事件警訊,是因發現 Valsartan原料藥含具動物致癌性「N-亞硝基二甲胺」(N-Nitrosodimethylamine, NDMA)成分。

本署立即著手開發檢驗方法,領先國際以液相層析串聯質譜儀確認其他Valsartan原料藥亦檢出NDMA(圖3-10),同時並展開Candesartan等其他沙坦類原料藥及



圖3-10

沙坦類藥品事件檢測儀器-液相層析串聯質譜儀

製劑之檢驗。後續因應美國FDA再度發布藥品安全回收警訊,本署同步將「N-亞硝基二乙胺(N-Nitrosodiethylamine, NDEA)」及「N-亞硝基-N-甲基-4-胺基丁酸(N-nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid, NMBA)」納入檢驗項目,除公開5項沙坦類原料藥中3項亞硝胺不純物等檢驗方法外,並全面清查受影響產品,8個月內共檢驗600件檢體,迅速完成96件檢出NDMA、NDEA或NMBA之回收作業,並要求業者嚴加落實自主管理,評估及檢測製程所可能產生之致癌物質。

二、流感疫苗外觀異常事件之處置

為確保流感疫苗品質,我國管理方式與世界衛生組織(World Health Organization, WHO)同步,依據「藥事法」法第74條及「生物藥品檢驗封緘作業辦法」規定,每一批流感疫苗上市前,除需提供資料供本署審查外,本署同時派員實地檢查運送、貯存及抽樣,並依中華藥典規定,執行外觀、鑑別、pH值、甲醛、蛋白質含量、無菌、細菌內毒素、異常毒性、卵蛋白含量、病毒不活化及效價等共11項檢驗,確保疫苗的有效性

及安全性。經檢驗合格,方核發「封緘證明書」,並 於產品外盒加貼「藥物檢查證」,始可販售並提供民 眾施打。

本署於107年10月26日與29日分別接獲2件流感疫苗有顏色異常及異物混入情形,立即針對該2批外觀異常之同批號留樣疫苗再次執行安全性試驗與膠塞溶出物試驗,結果均合格(圖3-11)。另本署即刻加強風險控管機制,於抽樣時以封緘量的10%於低溫倉儲進行外觀檢查,並在產品驗畢放行前,再派員以封緘量5%之比率,執行封緘前外觀檢查,皆合格者始予封緘放行。



圖3-11 流感疫苗外觀異常 事件檢測儀器-傅 立葉轉換紅外光譜 儀



成果效益

透過迅速動員與團隊合作,本署及時且成功確認品質不符合規範之藥品:

- 一、於沙坦類藥品事件中,本署先於國際發現其他Valsartan原料藥亦含有NDMA,並將建議檢驗方法公開於官方網站及歐洲藥品品質與衛生保健局(European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM)之官方藥品管制實驗室(OMCLs)網絡平臺,亦將檢驗結果分別分享至EDQM及韓國食品藥品安全部(Ministry of Food and Drug Safety, MFDS),共同為全球藥品安全把關。本署並要求製劑廠對於沙坦類藥品之原料藥須逐批檢驗,未檢出NDMA及NDEA始得供製造使用,並納入GMP稽查重點,以確保業者落實執行,展現維護國人用藥安全決心。
- 二、透過主動加強風險控管機制,本署主動查獲2批流感疫苗產品外觀不符合中華藥典與製造廠成品檢驗規格,不予封緘放行,成功阻止518,405劑產品流入我國,保障國人疫苗接種安全。本署亦主動將異常訊息通知國外相關單位專家,並通報至歐盟官方藥品管制實驗室(Official Medicines Control Laboratories, OMCLs)以及歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡(General European Official Medicines Control Laboratory Network, GEON),以利轉知各國衛生主管機關,積極展現我國對國際市場藥品安全之重視,共同為疫苗之品質把關。另為避免類似情形發生,本署已將生物藥品疫苗外觀檢查納入檢驗封緘作業之抽樣流程,並呼籲製造業者應加強自主管理,共同維護民眾用藥安全。



第一節 推動管制藥品規範增修

第二節 精進一、二級管制藥品製藥品質

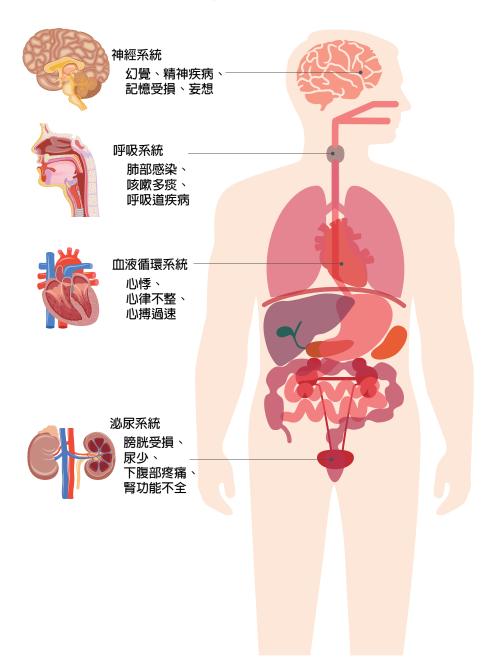
第三節 提升藥物濫用預警監測

第四節 落實新世代反毒策略

第五節 強化藥物濫用防制宣導

第六節 開發新興濫用藥物檢驗技術

毒品對身體 各部位的危害



毒品很多樣 樣樣碰不得

第1級毒品

海洛因(Heroin)、 嗎啡(Morphine)、 鴉片(Opium)、 古柯鹼(Cocaine)

第2級毒品

安非他命(Amphetamine)、 搖頭丸(MDMA)、 大麻(Marijuana)、 搖腳丸(LSD)、 西洛西賓(Psilocybine)

第3級毒品

FM2(Flunitrazepam)、 恺他命(Ketamine)、 一粒眠(Nimetazepam)、 喵喵(Mephedrone)、 對-氯安非他命(PCA)

第4級毒品

蝴蝶片 (Alprazolam)、 煩寧 (Diazepam)、 勞拉西泮 (Lorazepam)、 火狐狸 (5-Meo-DIPT)、 特拉嗎竇 (Tramadol)

反毒防身5術

1

直接拒絕 勇敢向毒品說不 7

遠離現場 立刻離開是非場所 3

轉移話題 巧妙轉移注意力 4

自我解嘲 幽默調侃自己拒絕 5

友誼勸服 表達關愛給予建議











分 強化管制藥品管理 與藥物濫用防制

為有效管理管制藥品合理使用及防制藥物濫用,本署建置藥物濫用監測機制, 瞭解我國藥物濫用流行趨勢,並蒐集國內外新興濫用物質資訊,提供法務部毒品列管 品項增修參考。另針對法務部新增列管之新興毒品中具有科學上使用之需要者,納入 「管制藥品管理條例」列管,避免遭流用或濫用,以致危害國人健康。

自106年起,本署積極配合行政院推動「新世代反毒策略」,執行多項防毒監測新措施,同時加強宣導,教育民眾遠離毒品,讓民眾瞭解政府之反毒決心與作為。

第一節

推動管制藥品規範增修

政策起源

為防杜管制藥品濫用或遭非法使用,我國依「管制藥品管理條例」及其相關子辦 法進行規範,與時俱進檢討並修正相關規定,以符合需求。另於82年起陸續訂定麻醉 藥品使用指引暨管理注意事項,作為處方使用及管理成癮性麻醉藥品依循。

施行措施

為加強管制藥品管理,每半年召開「衛生福利部管制藥品審議委員會」,針對國際上或近期出現的新興毒品中有科學上使用之需要者,進行納管評估,並依實務需求進行相關法規檢討修正。

成癮性麻醉藥品在疼痛治療上具有重要地位,為因應相關法令施行,研擬增修相

2019食品藥物管理署年報



關使用指引及注意事項,提供醫界參考遵循,維護用藥安全及促進醫療品質。

成果效益

107年召開第37次及第38次「衛生福利部管制藥品審議委員會」,完成新增管制藥品列管品項共計2項(表4-1),並修正「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第 2條附表及管制藥品管理條例施行細則第20條(表4-2)。

107年修訂「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項」等7項使用指引暨管理注意事項,並廢止「癌症疼痛治療處方手冊」及「麻醉藥品臨床使用規範」。

107年管制藥品分級增修公告事項

修正日期	分級	公告管制藥品分級名稱	説明
5月11日	第三級	1-(噻吩-2-基)-2-甲基胺丙烷 [1-(Thiophen-2-yI)- 2-methylaminopropane、 Methiopropamine、MPA]	屬中樞神經興奮劑,為安非他命類化學合成物質。
		甲基苄基卡西酮(Methyl-N-benzylcathinone、Benzedrone、MBC),包括2-MBC、3-MBC及4-MBC等三種位置異構物	屬中樞神經興奮 劑,為卡西酮類 化學合成物質。

長4-2 107年管制藥品相關法規修正事項

	修正日期	法規名稱	説明
	2月13日		檢討修正醫療機構、藥局、獸醫診療機構及畜牧獸醫機 構使用第一級及第二級管制藥品之限量,以符合各機構 實際需求。
	4月24日	修正「管制藥品管理條例 施行細則」第20條	因應第一級及第二級管制藥品倘有特殊運送條件,或遇 不可抗力因素,致無法自行遞送或郵局寄送時的配套措 施依據。

第二節

精進一、二級管制藥品製藥品質

政策起源

本署管制藥品製藥工廠(下稱製藥工廠)於77年符合GMP、93年符合cGMP、103年通過藥物優良製造準則之西藥藥品優良製造規範(PIC/S GMP)評鑑迄今(圖4-1),惟因廠房日漸老舊、生產空間不足,且民眾對醫療用管制藥品之劑型及類別需求日增,為新增產線產能及研發空間,故進行「管制藥品製藥工廠廠房新建暨整建計畫」,期程自101年至108年12月。

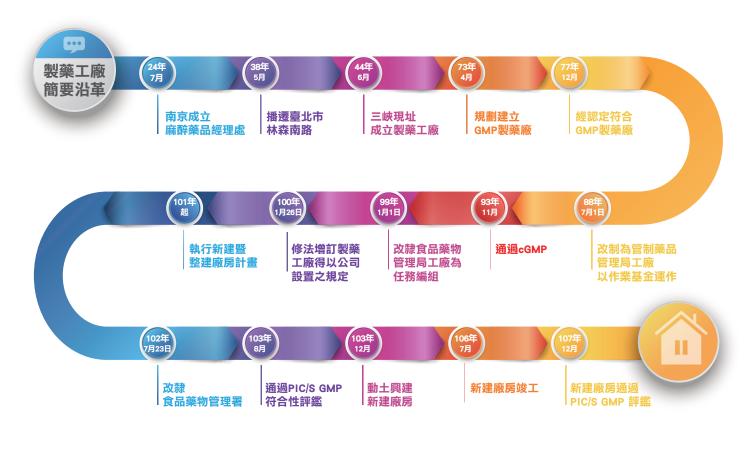


圖4-1 製藥工廠簡要沿革



施行措施

製藥工廠新建廠為七層樓建築, 以現代藥廠的設計趨勢,符合國際 PIC/S GMP標準進行規劃。原料、 物料依序由新建廠一樓碼頭雙門緩衝 室後進入待驗區,以杜絕外來髒污及 蚊蟲進入。二樓為注射用水及純水系 統設置場所,提供製造用水供給三至 五樓之製造區使用。製造區規劃生產 注射劑、錠劑、液劑、膜衣錠及貼片 劑;完成之半成品或成品經取樣後送 至六樓微生物實驗室及七樓化學實驗 室檢驗(圖4-2)。



圖4-2

管制藥品製藥工廠新建廠房

目前製藥工廠持續進行既有77年所建GMP藥廠之整建計畫,將其結構及耐震性補強,以符合現行相關法規,未來作為注射劑包裝區、成品庫房及行政辦公區,其一至三樓以天橋與新建廠相連,順時鐘方向移動原料及成品,並且與人流區隔,更能降低交叉污染及產品混雜之風險。

成果效益

製藥工廠新建廠為增加產能,以二條產線生產注射劑及錠劑。該廠亦獲得綠建築標章及智慧建築標章。未來計畫陸續增加自製品項及研發量能,逐步推動第一級、第二級管制藥品全面國產自製的願景。

第三節

提升藥物濫用預警監測

政策起源

藥物濫用問題層出不窮,危害國人健康。為防制藥物濫用,按月彙集醫療院所藥物濫用通報資料、濫用藥物尿液檢驗統計件數、涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體檢驗統計件數、緝獲毒品等編撰為藥物濫用案件暨檢驗統計資料(如圖4-3),提供本署及相關單位參考。另本署自94年起每4年執行一次「全國物質使用調查」,藉此獲知我國非法藥物之盛行率及影響藥物濫用之社會人口學變項,以掌握我國藥物濫用現況,提供政府相關部會制定毒品防制策略參考,以杜絕毒品危害。

施行措施

一、醫療院所藥物濫用通報機制

本署建置管制藥品濫用通報資訊系統(Drug Abuse Reporting System, DARS),透過國內各醫療院所通報藥物濫用個案並按月統計,以掌握我國藥物濫用之流行病學資訊。

二、濫用藥物尿液認可檢驗機構管理及通報

107年新增之濫用藥物尿液認可檢驗機構1家及指定檢驗衛生機關1家,至12月底,全國共計有16家濫用藥物尿液認可及指定檢驗機關(構)。認可檢驗機構每月定期將檢驗結果通報至本署濫用藥物檢驗通報資訊系統(Urine Test for Drug Abuse Reporting System, UDARS)。本署每季針對認可機構進行例行性績效監測,107年共計執行58家次。



三、濫用藥物非尿液(毒品)檢驗通報

依法務部毒品鑑驗分工表,目前我國共有10家機關(構)協助檢、警、調單位檢驗查獲的濫用藥物非尿液檢體。依「毒品危害防制條例施行細則」第9-3條規定,各檢驗機關(構)每月定期通報毒品檢測結果至UDARS,本署再逐月統計涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體陽性件數,以提供本署及各部會制定毒品防制策略之參考。

四、107年全國物質使用調查

107年進行第四次全國調查,以臺灣地區設有戶籍之12至64歲人口為抽樣母群體,調查區域涵蓋臺灣地區20縣市,除調查菸、酒及檳榔等常見的成癮性物質使用外,也針對藥物濫用者行為、使用動機、頻率及來源等問題深入探討。

成果效益

一、醫療院所藥物濫用通報現況

依據DARS資料,107年度醫療院所通報藥物濫用總個案件數計34,371人次,藥物濫用種類排名前三位分別為海洛因16,565人次、(甲基)安非他命13,618人次,以及愷他命1,796人次,分別占總藥物濫用通報人次之48.2%、39.6%及5.2%;相較106年之藥物濫用通報數據,海洛因通報比例已由106年之52.9%降至107年之48.2%,顯示政府在海洛因防制上已見成效。

二、濫用藥物尿液認可檢驗機構通報現況

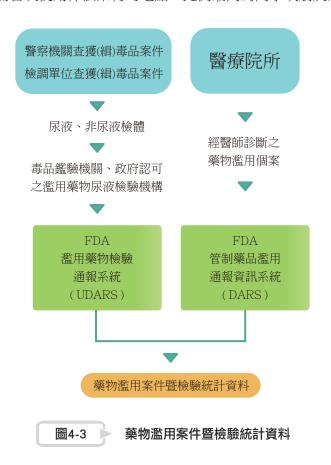
107年臺灣地區尿液檢驗總件數為249,618件,陽性總件數68,302件,占檢驗總件數27.4%,陽性數排名前三位為(甲基)安非他命47,592件、愷他命15,699件及嗎啡11,464件;相較106年尿液檢驗件數,(甲基)安非他命及嗎啡分別減少8.5%及21.9%。

三、濫用藥物非尿液(毒品)檢驗通報現況

107年我國涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體總陽性件數為135,618件,其中(甲基)安非他命檢出28,323件、愷他命21,044件及海洛因20,663件;(甲基)安非他命、愷他命及海洛因之非尿液檢出件數皆比106年減少,且以海洛因減少比例17.2%最多。

四、107年全國物質使用調查結果

107年全國物質使用調查共抽樣28,840名受訪者,完訪樣本18,626人。調查結果顯示,若以94年、98年及103年調查之相同基準點(僅針對個別種類毒品分析),非法藥物使用終身盛行率為1.15%,相較103年調查之終身盛行率1.29%略微降低。然107年調查為了能掌握更全面的非法藥物使用數據,而有新增題目,如「使用改裝型混合式毒品,例如毒咖啡包、毒梅粉包及毒彩虹菸等」及「非自願使用非法藥物」,若納入新增題目所得之數據,終身盛行率是1.46%。其中使用毒品種類的前三名為安非他命、愷他命及搖頭丸。而首次使用非法藥物的地點,比例最高為同學或朋友家裡。







第四節 落實新世代反毒策略

政策起源

行政院於106年5月11日提出「新世代反毒策略」,從防毒、拒毒、緝毒、戒毒及 修法等五大策略面向著手,並於106年7月21日核定、107年11月21日修正「新世代反 毒策略行動綱領」,期有效控制毒品問題,維護世代健康。

施行措施

本署為防毒策略主責機關,提出「防止製毒原料假冒藥品原料藥進口」及「強化 查獲新興毒品檢驗量能」等二大核心策略,針對藥品原料藥進行邊境查驗管控,並透 過跨部會合作強化新興毒品檢驗量能,即時檢出,以防堵新興毒品於國內擴散。

成果效益

107年8月22日本署公告修正「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」部分條文,增訂輸 入原料藥為應施行查驗之項目;並以「手持式拉曼光譜分析儀」進行抽批檢測(圖

4-4) ,於現場立即檢測輸入原料藥;同時 稽查藥廠入庫原料藥,避免發生合法掩護 非法之情事。

為持續充實邊境查驗量能,自建「手 持式拉曼光譜分析儀」光譜圖資料庫,107 年已完成建置原料藥、毒品、管制藥品、 新興影響精神物質(New Psychoactive Substances, NPS) 等拉曼光譜資料庫共 750項,並與反毒相關單位分享運用,共同 阻絕毒品於境外。

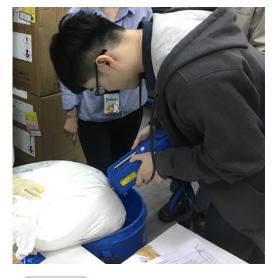


圖4-4

以拉曼檢測原料藥實景

新興毒品種類經常推陳出新,檢驗難度日益增加,為即時檢出毒品,本署自106年起整合國內各部會檢驗資源,成立跨部會「尿液中新興濫用物質檢驗方法」溝通平臺,完善新興成分核磁共振儀(Nuclear Magnetic Resonance, NMR)鑑驗機制,籌獲176項毒品及新興成分標準品與建構251項標準品質譜圖資料庫,並積極開發「尿液中卡西酮類之檢驗方法(一)及(二)」建議檢驗方法,置於官網公開予民間實驗室參考運用。

然而毒品防制需政府與民間共同合作,本署另同步辦理新興毒品尿液檢驗之建議 實驗室推薦計畫,以民間濫用藥物尿液檢驗認可機構為推展對象,於107年9月7日公 告1家甲基卡西酮尿液檢驗項目建議實驗室,將已開發之新興毒品尿液檢驗項目及方 法推展至民間檢驗機構,全面提升國內之檢驗量能。

第五節

強化藥物濫用防制宣導

政策起源

為營造多元預防藥物濫用環境,加強反毒宣導策略,本署規劃一系列藥物濫用防制宣導計畫,期能以更廣、更深的宣傳方式讓民眾有感。

施行措施

一、多元場域藥物濫用防制

107年建立職場反毒教育模式,鼓勵企業加入反毒防制行列,輔導職場將反毒教育納入員工教育訓練,一同營造無毒的健康安全工作環境,以建構在地化藥物濫用防制網絡。





圖4-5 反毒聯盟簽名快閃活動

二、網紅共組反毒聯盟

社群或網路媒體是現代年輕族群吸收資訊的主要管道,因此為擴展宣導範圍,本 署有別於過往,邀請網紅以新媒體宣播方式宣導反毒資訊。

三、臺灣反毒戰隊「藍腹鷴號」

行政院為宣導反毒,規劃由衛生福利部、教育部、法務部及內政部等四部會、於 107年11月12日至108年12月8日間,以「反毒巡迴車」方式赴各地宣傳。本署負責之 「藍腹鷴號」於高雄市、臺南市、嘉義縣、屏東縣及嘉義市進行巡迴,將反毒知能深入 校園、社區及偏鄉,提供民眾多元毒品防制知識及求助資訊。

成果效益

一、多元場域藥物濫用防制推動成果

本署自104年起成立8家反毒教育資源中心,107年提供諮詢服務約2萬人次,並

結盟85個民間團體;培訓880位種子師資,於工作場所、學校、社區進行反毒教育宣導;辦理藥物濫用防制教育及正確使用鎮靜安眠藥教育宣導總計309場,總計宣導約4萬3千人次。

二、網紅聯合反毒宣導計畫

107年「網路名人聯合反毒宣導推廣計畫」邀請受時下年輕族群歡迎之5組網紅, 以吸毒後之特效粧容,宣導毒品危害。以快閃活動(圖4-5)、短片、網紅社群媒體 FB、IG等曝光方式,呼籲年輕人拒絕毒品、遠離毒害,民眾反應熱烈,總計觸及人 數高達396萬人次。

三、「藍腹鷴號」南區巡迴宣導

本署「藍腹鷴號」以高雄市為巡迴起點,107年11月12日至107年12月31日,共 辦理68場次,16,396人次受益。透過講師解說並搭配反毒宣導短片、名人專訪影片、 新興毒品模擬展示盒及毒品仿真氣味盒等,增進民眾的反毒知識,進而遠離毒品危害 與陷阱,並拓展反毒宣導網絡(圖4-6、圖4-7)。





圖4-6、7 臺灣反毒戰隊「藍腹鷴號」外觀及宣導實況



第六節

開發新興濫用藥物檢驗技術

政策起源

全球NPS濫用問題層出不窮,不肖份子為了規避法規及檢驗查緝,模仿已知非法藥物結構,修改其結構而進行化學合成,致使其種類有逐年增加趨勢。依據聯合國「毒品與犯罪管制辦公室」(United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC)資料,至107年12月底,國際間NPS通報累計品項高達888種,其中150種曾於我國被檢出,如喵喵(Mephedrone)、浴鹽(Bath Salts)等。NPS濫用所衍生的健康危害及社會問題,已成為我國無法忽視且須極力遏止的重要公共議題。

施行措施

一、舉辦國際研討會

107年6月27日舉辦「2018亞太國際新興影響精神物質濫用趨勢及檢驗技術研討會」,邀請來自美國、日本、韓國、馬來西亞、泰國、印尼及我國的主管機關代表及學者專家(圖4-8),介紹各國NPS濫用現況及檢驗技術。共計有200位以上國內衛



圖4-8

「2018亞太國際新興影響精神物質濫用趨勢及檢驗技術研討會」與會專家合照

政、警政、司法界之學者專家共襄盛舉。

會中共同探討亞太地區各國新興影響精神物質的檢驗技術及未來挑戰,並於閉門 會議就「GHB(Gammahydroxybutyrate)之先驅物質於各國之管理機制」、「含 NPS成分之植物於各國之管理機制及檢驗方法」、「鑑定NPS幾種方法始可判定」及 「NPS檢驗訊息交換方式」等議題進行討論。

二、精進檢驗技術

本署於歷年協助鑑驗檢察、警察、調查機關查獲之毒品案件中,陸續新檢出溴甲基卡西酮(Bromomethcathinone)、氯甲基卡西酮(Chloromethcathinone)、25B-NBOMe及Desoxy-D2PM等成分,並檢出國內首例2C-E、MPHP及6-Methoxymethylone成分。107年於地方法院送驗之補牙粉檢體(圖4-9,檢體標籤標示「聚羧酸锌水门汀」中,除檢出甲基安非他命(Methamphetamine)及N-乙基安非他命(N-Ethylamphetamine)外,新檢出N-Acetylmethamphetamine成分。

另,近年在美國涉及數十起死亡案例的卡痛(美麗帽柱木Mitragyna speciosa)



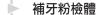


圖4-9







原產於東南亞,使用後可能發生心跳過快、意識混亂等不良反應,且民眾上網可能就買得到。本署於財政部關務署送驗之2件袋裝褐綠色粉末(圖4-10)首次檢出Mitragynine成分,經以DNA植物物種鑑別技術分析,再與NCBI基因庫比對確認送驗機體為Mitragyna speciosa。

成果效益

近年來,新興影響精神物質及濫用藥物成分不斷增加,且有別於傳統的結晶狀、粉 末狀、膠囊或錠劑等藥物劑型樣態,可能以日常生活常見之食品型態,如咖啡包、糖果 等型態出現,外觀十分多樣化,且可能同時存在多種違法成分。本署透過舉辦研討會, 促進國際交流合作,除蒐集各國新興影響精神物質濫用現況,分享新興影響精神物質的 檢驗技術進展及未來挑戰外,更可瞭解國際最新跨國毒品犯罪模式及防制手段。

本署亦持續精進檢驗分析能力,持續開發新興影響精神物質及濫用藥物成分之檢驗方法,為多種國內首次檢出之不法成分提供科學證據,作為檢、警、調及相關單位之執法依據,以遏止不法成分於國內流竄,有效落實防毒監控之防線。





第一節 推動醫療器材管理法

第二節 革新醫療器材製造廠管理制度

第三節 推行化粧品衛生安全管理法

第四節 完備化粧品使用成分及限量規定

第五節 建立精準醫療分子檢測實驗室管理制度



醫療器材管理法(草案)

- 促進產業技術研發、 產品創新
- 健全產品流向及運銷 品質管理
- 強化上市後醫療器材 安全監督管理

- 建構醫療器材臨床試 驗管理
- 落實醫療器材風險分 級管理
- 完善醫材多元化科技 產業管理





化粧品衛生安全管理法

- 修改化粧品定義,納管 非藥用牙膏、漱口水
- 新增產品登錄、建立 PIF、GMP
- 廢除色素查驗登記

- 暫行保留特定產品查登 (5年過渡期間)
- 新增主動通報、邊境 查驗、下架回收規定
- 提高罰鍰、廢除刑罰、 新增吹哨子條款



05 醫療器材及化粧品管理變革

為健全國內醫療器材及化粧品管理制度,與國際法規接軌,本署制定「醫療器材管理法」草案,於107年12月14日通過立法院黨團協商;並自100年著手「化粧品衛生管理條例」之修法工作,於107年5月2日修正名稱為「化粧品衛生安全管理法」。同時在醫療器材國際合作部分有重大突破,107年臺日簽訂醫療器廠查廠報告之合作備忘錄,並推動醫療器材國外製造廠實地檢查制度。

另為提升精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務品質,於107公告「精準醫療分子 檢測實驗室檢測與服務指引」,強化國人健康安全保障,加速精準醫療產業發展。

第一節

推動醫療器材管理法

政策起源

我國現行醫療器材管理規定,原規範於藥事法,鑒於醫療器材的管理特性及產業經營模式皆與藥品有明顯差異,為健全國內醫療器材管理制度,促進我國管理與國際法規接軌,本署著手規劃醫療器材專法架構及法制面等評估,以制定與國際調和及符合國內社會環境所需之「醫療器材管理法」。







103年-104年 完成專法草案

- _____ ・著手規劃醫材專法架構及 法制面評估。
- 法制面評估。
 ・參酌各國醫療器材管理規範整合藥事法中醫療器材 相關條文,完成專法草
- · 邀集各領域專家、地方政府衛生局及公協會代表說明政策。
- · 辦理專家及各界溝通說明 會議6場次。

- 收集法制單位、行政院各部 會、地方政府衛生局及公協 會等意見,修正草案條文適 法性。
- •辦理各界溝通說明會議6場次。
- 對象:行政院跨部會各單位、 地方衛生局、公協會、法規及 相關領域專家
- 105年12月5日:公開周知草 案,廣納國内意見。



- ・106年1月31日:通知WTO, 供WTO會員國評論,避免技 術性貿易障礙。
- · 辦理草案業者說明會4場次, 共計約400名業者參加。
- ・106年6月15日:送衛生福利 部法規委員會審議。
- 106年8月30日:送行政院審 議。
- 106年12月15日:函請立法院 審議。
- · 106年12月29日:通過一讀。



107年 法律制定程序

- ・107年2月9日:立法院法制 、 局法案評估座談會。
- 局法案評估座談會。 •107年3月1日:辦理草案說 明會,共計約80名衛生 局、醫療器材、醫院公協 會代表及立院代表參加。
- 會代表及立院代表參加。 • 107年10月25日:立法院社 環委員會逐修審查通過。
- 107年12月14日:通過黨團 協商。

圖5-1

醫療器材管理法(草案)推動歷程

施行措施

「醫療器材管理法(草案)」於105年12月5日公開廣納各界意見,106年1月31日通知WTO,避免技術性貿易障礙,106年12月15日函請立法院審議,106年12月29日通過一讀程序,107年10月25日完成逐條審查,並於107年12月14日通過黨團協商(圖5-1),期能透過醫療器材管理法之制定,健全國內醫療器材管理制度。

草案重點

嶄新的「醫療器材管理法(草案)」,最重要的精神包含放寬部分低風險之醫療器材改採電子化線上登錄制度,簡化上市前申請程序,落實產品風險管理;納入從事醫材「設計業者」,如學研界、軟體開發商等,可以自己名義申請許可證,提升產學研界研發高階醫療器材之意願;導入新創醫療器材之彈性核准機制,加速新創醫療器

材產品上市。此外,對於無顯著風險之醫療器材臨床試驗,簡化行政手續,不須經本 署核准即可執行,加速國產新興醫材研發進程,為我國醫療器材產業注入新量能。

成果效益

醫療器材管理單獨立法,有助於提升業者遵法性,使醫療器材管理制度符合國際 法規潮流,降低國產醫療器材外銷障礙,促進產業發展,醫療器材管理法草案預期成 果效益如圖5-2。





第二節

革新醫療器材製造廠管理制度

政策起源

為加強輸入醫療器材產品製造品質及降低醫療器材上市風險,本署推動輸入醫療器材國外製造廠實地檢查,強化輸入醫療器材上市前及上市後監督管理之責任,建置以風險為基礎之醫療器材製造廠管理模式。

另,自102年11月5日起我方臺灣日本關係協會(舊稱亞東關係協會)與日方公益 財團法人日本臺灣交流協會(舊稱日本交流協會臺北事務所)簽署「臺日藥物法規合 作框架協議」後,本署與日方厚生勞動省(MHLW)及獨立行政法人醫藥品醫療機 器綜合機構(PMDA)針對醫療器材廠品質管理系統(Quality Management System, QMS)業務成立工作小組,進一步深化兩國的合作。

施行措施

一、稽查醫療器材國外製造廠

為建立輸入醫療器材國外製造廠之實地查廠作業,本署分別於106年6月16日及 108年1月4日公告輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之優先實施品項及時程(如表 5-1),相關品項之新設、遷移、擴建及復業之輸入醫療器材國外製造廠申請之醫療 器材優良製造規範檢查時,應申請國外醫療器材製造廠實地檢查。

表5-1 輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之優先實施品項及時程

規定項目	施行時間
心臟瓣膜置換物(E.3925)	107年1月1日起
血管移植彌補物(E.3450)、角膜彌補物(M.3400)、 被動式肌腱彌補物(N.3025)	108年1月1日起
植入式心律器之脈搏產生器(E.3610)	109年1月1日起

二、簽訂臺日互認醫療器材廠查廠報告之合作備忘錄

工作小組持續在協議基礎上,建立雙方認可之QMS驗證機構在查核細節的瞭解及互信,另各對於海外醫療器材製造廠風險管理制度已在可信賴範圍下,後於106年度日方正式提出簽署合作備忘錄(Memorandum of Co-operation, MOC)草案,並經來回多次修訂。107年11月30日由確立合作框架協議之臺日雙方協會在第43屆臺日經濟貿易會於我國完成簽署「醫療器材品質管理系統合作備忘錄」(簡稱臺日MOC),並於107年12月11日公告生效。

雙方互相承認本署與MHLW授權之PMDA及TUV Rheinland Japan、TUV SUD Japan、SGS Japan、BSI Group Japan等4家認證機構三年內稽查報告內容。日方報告載明依日本QMS(JQMS)標準稽查,並翻譯為英文或中文版,無須經公證,可減免產品輸入醫療器材品質系統文件(Quality System Documentation, QSD)程序文件之檢附;另我國製造廠亦可將本署稽查報告自行翻譯成英文或日文版,做為日本申請上市之文件。

成果效益

一、輸入製造廠之實地查核

107年完成執行2廠次優先強制實施品項實地檢查,預計108年將執行7廠次。從稽查生產高風險之細胞組織源生器材的製造廠,到未來稽查產品使用族群多且影響層面大、產品上市後不良品通報多之製造廠,強化輸入醫療器材上市前及上市後監督管理,維護民眾健康福祉。



二、執行合作備忘錄加速審查程序

雙方藉由簽署臺日MOC落實互等關係,相互承認QMS報告方式合作。自從簽署臺日MOC後,皮膚病用紫外線燈、骨板、骨科鈣鹽填充物、眼壓計及眼底鏡等第二等級醫材產品超過10家日本製造廠和1家臺灣製造廠皆以此途徑申請。後續日方如計畫來臺稽查,將通知本署。持續交流稽查標準,不僅可協助雙方醫療器材製造商加速文件審查流程,亦可促進優良醫療器材進入市場,提供國人優質醫療環境。

第三節

推行化粧品衛生安全管理法

政策緣起

總統府於107年5月2日正式公布「化粧品衛生安全管理法」,此法前身為「化粧品衛生管理條例」,主要修法目的在於因應全球化市場發展、強化化粧品源頭與流通管理,並為國內民眾建構優質之化粧品使用環境。本次修正內容,除化粧品應標示事項相關規定自110年7月1日施行外,其餘條文自108年7月1日施行,化粧品衛生安全管理法重點如圖5-3。

施行措施

一、因應全球化市場發展及法規協和化趨勢,新法參酌國際規範,將一般牙膏及漱口水納入化粧品管理,更加保障消費者使用安全。後續依據衛生福利部公告之期程,業者應於上市前完成產品登錄、建立產品資訊檔案,另製造場所須符合優良製造準則(GMP),以取代現行含藥化粧品(新法施行後改稱特定用途化粧品)查驗登記制度,將可加快產品上市速度,提供消費者線上查詢產品資訊,及確保穩定生產優質化粧品,加強化粧品之衛生安全。此外,新增產品來源及流向資料之建立、業者主動通報義務、輸入化粧品邊境查驗等制度,以更健全的規範



保障消費者權益。本署自102年起已辦理約120場教育訓練及其子法草案說明會, 日後亦將持續辦理,以期強化業者對新法之瞭解。

二、本署107年已依母法授權,擬具18項子法及法規命令草案,均以署內草案初稿先行徵求外界意見,並邀法規專家開會討論後,依法制程序預告,以徵詢各界意見,使法制程序更完備。

成果效益

多項子法及法規命令,如化粧品產品登錄辦法、化粧品產品資訊檔案管理辦法、 製造場所須符合優良製造準則等,均給予化粧品業者適度合理之準備期,以減緩對化 粧品產業的衝擊。未來我國化粧品管理制度將與國際接軌,透過法規調和降低我國化 粧品產業面對國際市場之法規障礙,提升我國化粧品產業之國際競爭力,保護消費者 使用安全兼顧產業發展。



第四節 完備化粧品使用成分及限量規定

政策起源

重金屬對於人體之健康影響甚鉅,我國對於化粧品中重金屬之管制,已訂有管理 規範,惟考量國際間化粧品之管理法規已有更新,故修訂我國化粧品中鎘之不純物殘 留限量規定;另查過去曾有驗出金屬鋇(Barium)之新聞事件,故訂定我國化粧品中 鋇之管理規定;又考量化粧品發展迅速及消費者之使用安全,本署著手修正「化粧品 含有醫療或毒劇藥品基準」中染髮劑成分及染髮劑使用注意事項。

|施行措施

本署參酌韓國、中國大陸、東協等之管理規定,於107年3月28日公告訂定「化 粧品中含不純物重金屬鎘之殘留限量規定」。蒐集歐盟、東協、中國大陸等之管理規 定,於107年3月28日公告訂定「化粧品中鋇之管理規定」。另參酌歐盟、中國及日 本針對染髮劑之管理規定,於107年4月3日公告修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基 準」中染髮劑成分及染髮劑使用注意事項。

成果效益

本署公告修正之「化粧品中含不純物重金屬鎘之殘留限量規定」,規範化粧 品於製造過程中,如因所需使用原料或其他因素,且技術上無法排除,致有含自然 殘留微量之重金屬鎘之情形,故規範其最終製品中所含不純物重金屬鎘之殘留量由 原本20ppm,下修至5 ppm;又公告訂定之「化粧品中鋇之管理規定」,規範有關 鋇鹽(Barium salts)成分【硫酸鋇、硫化鋇及色素之不溶性鋇鹽(Salts)、麗基 (Lakes)和顏料(Pigments)除外】,足以損害人體健康,不得添加於化粧品中, 另公告修正「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」中染髮劑成分及染髮劑使用注意事 項,藉由上述強制管理措施更加保障消費者健康安全。

第五節

建立精準醫療分子檢測實驗室管理制度

政策緣起

精準醫療為全球生醫領域的重點發展項目,其為使用各項方法進行症狀診察與生物學檢測,如基因、蛋白質與代謝檢測等,輔以病患個人資訊,如性別、種族與家族病史等,透過基因體資料庫進行比對與分析,篩選出適合病患的治療方針,達到治療效果最大化及副作用最小化的目標,減少醫療資源浪費。為提升我國精準醫療相關實驗室之品質,促進分子檢測技術發展,本署規劃研訂適宜我國國情之「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」。

施行措施

為達所訂定之指引符合我國國情需求之目標,積極蒐集美國、中國、歐盟、澳洲及日本等5國之精準醫療分子檢測實驗室管理趨勢與機制相關資訊,除瞭解國際上相關作法外,並成立專家小組,辦理專家會議6場及說明會3場,以瞭解國內現況與需求。另舉辦「精準醫療分子檢測產業實驗室檢測與服務國際研討會」,邀請美國及中國分子檢測實驗室專家分享實務經驗,於管理及技術兩層面,提供寶貴經驗,本次國際研討會由前行政院院長賴清德開場致詞,彰顯政府對精準醫療領域的重視(圖5-4)。



圖5-4

「精準醫療分子檢測產業實驗室檢測與服務國際研討會」與會人員合照





此外,為瞭解國內相關實驗室的現況及評估所訂指引規範的可行性,進行分子檢 測實驗室模擬輔導暨查核試行共10家實驗室,所取得之模擬查核經驗與結果,作為指 引訂定及查核作業之重要參考。

歷經多次專家會議、產業說明會、跨部會討論會議等,本署於107年12月17日公告「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」,供相關實驗室參考,藉以提升我國分子檢測實驗室檢測與服務的品質,為我國精準醫療歷史寫下重要一頁。指引內容以兼顧維護病患安全與權益及促進產業發展為核心架構,調和ISO 15189國際標準,提供建置分子檢測實驗室品質管理系統之參考,指引內容架構如圖5-5。

成果效益

本署依據「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」,後續訂定並公告「精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請須知」、「精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理要點」、「精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請審查及不定期查核作業原則」等相關作業規範,並提出列冊登錄申請,逐步推進,使我國精準醫療分子檢測實驗室之管理,更臻完整。



第一節 建置食藥膨風廣告專區

第二節 設置食藥闢謠專區

第三節 提升國家實驗室效能



● 設置食藥闢謠專區導正迷思



● 提升國家實驗室效能

- · 參與歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡(OCCLs)活動
- · 成為GEON成員,第2個亞洲官方實驗室



06 特別企劃

第一節

建置食藥膨風廣告專區

政策起源

隨著網際網路普及,資訊傳播形式、消費型態也跟著快速變化,民眾的購物習慣,已由通訊軟體、社群網站等網購方式取而代之。網路購物的便利性,也加速違規廣告的宣播。本署雖持續進行廣告監控與管理,但網際網路無國界,對於國外網站疑涉刊登誇張、易生誤解或宣稱醫療效能廣告,礙於非我國司法管轄的範圍,無法強制國外網站服務平臺(伺服器架設於國外)提供使用者申登資料,難以處辦。

施行措施

一、跨部會研商國外網站違規廣告管理

為維護民眾健康安全及消費權益,本署於107年5月邀集經濟部、外交部、法務部、內政部警政署、國家通訊傳播委員會等部會召開「研商管理社群及非國內網站違反衛生相關法規行為」會議,共同研商是類國外網站違反國內法規情形之可行辦理方式。雖涉外網站之資料取得不易,但相關部會均表示,將透過調查相關線索,盡力協助案件之處辦。



二、建置「食藥膨風廣告專區」

為確保民眾知的權利,避免誤信誇大廣告而購買,因此於本署官網建置「食藥 膨風廣告專區」,並於107年5月30日正式啟用,不定期公布國外網站涉嫌違規廣告 資訊,包括網站、網址、違規詞句等,提供民眾查詢,以做為選購產品之參考(圖 6-1) •

同時透過媒體採訪、「食用玩家」臉書發布訊息、藥物食品安全週報(圖6-2) 及ORcode連結等多元管道廣為宣導。



圖6-1 食藥膨風廣告專區

成果效益

「食藥膨風廣告專區」至107年底已發布59則警訊,其中以食品類的國外網站違規廣告最多,占近8成,並已累計超過56.5萬人次點閱。本署將持續進行廣告監控與管理,並提供國外網站違規廣告資訊,提醒民眾切勿輕信誇大不實的違規廣告,以維護國人健康。



圖6-2

藥物食品安全週報「「瘦身」廣告 又出招,「膨風」陷阱要知道!」



第二節

設置食藥闢謠專區

政策起源

社群網路、手機通訊軟體的興起,使得食品、藥品、化粧品或醫療器材等似是而非的不實謠言到處流傳。有鑒於網路流傳的偏方或謠言影響民眾生活,本署正視這個問題,於104年4月在本署官網打造「食藥闢謠專區」平臺,藉由具公信力的科學資料及署內外專家導正迷思,撰寫終結謠言的文章,提供民眾正確之食藥資訊。

施行措施

一、主動蒐集謠言,並開放民眾投稿

闢謠訊息除由本署主動在網路、媒體上發掘外,也彙整民眾透過本署官網的「為 民服務信箱」或是食藥好文網的「謠言投稿區」之提問,經蒐集科學佐證資料後,撰 稿刊登於闢謠專區解答民眾疑惑。

二、諮詢專家提供正確解答

考量實證研究的重要,邀請醫學、藥學、毒理學、風險評估、營養學、食品科學 等各領域專家,提供專業諮詢與正確解答。

三、即時闢謠,正確提醒

針對民眾關心之時事及民生議題,即時闢謠,吸引許多民眾長期關注闢謠專區。例如「網路流傳『十大致癌食物黑名單』,請問是真的嗎?」、「洗髮精含矽靈成份會傷頭髮或導致禿頭嗎?」、「家中剩藥直接丟馬桶可以嗎?」以及「味精有毒」這幾則謠言,不時就會捲土重來,本署已在食藥闢謠專區發稿澄清。民眾如果發現類似的謠言,可至本署官網的「食藥闢謠專區」,或到食藥好文網的「謠言終結機」查閱相關文章,也可至官網訂閱闢謠電子報掌握第一手闢謠訊息。

成果效益

針對謠言屬性分類闢謠,迄今已逐一破解並發布超過350則。以食品類的謠言最多,占近6成,其次依序為藥品、化粧品和醫療器材,官網已累計有892萬人次點閱,國內外平面、電子媒體引用報導超過2,200篇,並藉由官網、臉書「食用玩家」粉絲團、「食藥好文網」等各大媒體管道(圖6-3),透過懶人包、影片和圖表等生動活潑的方式,傳遞正確的食藥醫粧知識,擴大闢謠宣傳效果。

因應時下各種即時通訊、網路論壇及網路普及性,將持續蒐集各類食藥議題,提供民眾正確資訊,歡迎有興趣的民眾廣為連結轉貼,與親朋好友分享,一起當個聰明的消費者。



圖6-3 食藥好文網



第三節

提升國家實驗室效能

政策起源

本署職掌全國食品、藥品、化粧品研究檢驗工作,包括檢驗方法開發與修正、 調查研究、標準品供應及提供檢驗技術支援與協助等。並秉持立足臺灣,放眼世界精神,積極推動國際交流,掌握最新檢驗技術及管理趨勢,持續提升國家實驗室效能並 與國際接軌。

施行措施

一、參與歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡(OCCLs)活動

歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡(The European Network of Official Cosmetics Control Laboratories, OCCLs)為歐盟成立的化粧品檢驗交流平臺,另歐盟於2018年成立「化粧品與消費者健康委員會(The Committee for Cosmetics and Consumer Health, CD-P-COS)」,進一步強化歐盟地區化粧品管理面整合。本署於107年參與OCCLs舉辦化粧品中亞硝胺類化合物之檢驗方法專家審議及重金屬能力試驗等活動,並分別於3月及10月兩度派員赴法國斯特拉斯堡參與2018年第1、2次OCCLs與CD-P-COS之聯席會議,於會中發表有關本署開發化粧品中四氫大麻酚(Δ^9 -Tetrahydrocannabinol, Δ^9 -THC)及大麻二酚(Cannabidiol,CBD)等源自大麻物質檢驗方法之成果,並與歐盟專家交換意見。

二、成為GEON成員,第2個來自亞洲之官方實驗室

歐盟執委會(EU Commission)與歐洲理事會(Council of Europe)於1994年 共同建立包含歐盟會員國及非歐盟國家官方實驗室在內之合作網絡,藉由共享網絡內 檢驗方法開發、檢驗能力試驗及市售產品後市場監測結果等專業技術及資訊,持續提 升成員國家對藥物品質管制的能力。目前歐盟、加拿大、澳洲等先進國家官方實驗室 皆已陸續加入GEON。

本署「生物藥品實驗室」於107年正式成為歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡(General European Official Medicines Control Laboratory Network, GEON)成員,是繼新加坡衛生科學局後第二個加入該網絡的亞洲官方實驗室,象徵本署國家



實驗室在人用疫苗等生物藥品領域的檢驗品質及技術能力已獲國際認可,晉身為國際級實驗室行列(圖6-4)。

本署積極參與網絡內舉辦之檢驗方法共同研究與生物性國際標準品共同標定等檢驗技術活動,並加入網絡內基因治療產品檢驗工作小組,提升我國實驗室對藥物品質管制能力,與國際同步。期盼未來持續擴展藥粧領域實驗室之國際認可,不斷精進國家實驗室的品質與技術,以把關國人用藥品質。

三、能力試驗比對及共同標定研究成果

本署國家實驗室107年參與17場國際檢驗能力比對及5場共同標定研究(表 6-1),檢驗能力深獲國際肯定。

表6-1 本署107年參與國際間檢驗能力比對及共同標定研究

主辦單位	能力試驗/國際共同標定研究名稱	檢驗結果
英國中央科學實驗室	檸檬泥中農藥殘留能力試驗	滿意
英國中央科學實驗室	牛肝中動物用藥(β-agonists)能力試驗	滿意
英國中央科學實驗室	內臟(肝)中重金屬能力試驗	滿意
英國中央科學實驗室	橄欖油中加工污染物能力試驗	滿意
英國中央科學實驗室	雞肉中摻牛、羊、豬或火雞成分精準度測試 能力試驗	滿意
英國中央科學實驗室	魚類物種鑑別測試能力試驗	滿意



	能力試驗/國際共同標定研究名稱	檢驗結果
英國中央科學實驗室	蛋糕中的奶、蛋及麩質過敏原檢驗能力試驗	滿意
英國中央科學實驗室	沙拉中沙門氏桿菌能力試驗	滿意
英國中央科學實驗室	米飯中仙人掌桿菌能力試驗	滿意
英國中央科學實驗室	肉製品中李斯特菌能力試驗	滿意
英國中央科學實驗室	明蝦中二氧化硫之檢驗	滿意
美國農業部	基因改造黃豆及玉米精準度測試	滿意
澳洲IFM品質服務有限公司	海鮮糊中陽炎弧菌、霍亂弧菌與大腸桿菌 能力試驗	滿意
美國實驗室檢測服務公司	法庭檢驗能力試驗	滿意
歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡	化粧品中芳香致敏物質能力試驗	滿意
新加坡衛生科學局	口紅中重金屬(砷、鉛、汞)能力試驗	滿意
歐洲藥品品質與衛生保健局	MMR (麻疹、腮腺炎及德國麻疹混合疫苗) 疫苗效價測定能力試驗	滿意
歐洲藥品品質與衛生保健局	4 th 皮質類固醇(Tetracosactide) 化學性參考 物質(CRS)共同標定研究	-
歐洲藥品品質與衛生保健局	WHO第三代紅黴素(Erythromycin)國際標準 品共同標定研究	-
歐洲藥品品質與衛生保健局	5 th 人源胰島素(Human Insulin) 化學性參考 物質(CRS)共同標定研究	-
歐洲藥品品質與衛生保健局	5 th 豬源胰島素(Insulin Porcine) 化學性參考 物質(CRS)共同標定研究	-
英國國家生物標準品暨管制研究所	WHO第一代腸病毒71型疫苗抗原國際標準品 共同標定研究	-

^{*}國際間共同標定研究,以"-"表示。

成果效益

透過參與國際組織之定期會議及檢驗技術活動,除提升檢驗技術品質與能力外,同 時與國際相關實驗室及檢驗專家建立聯繫交流管道,汲取寶貴的檢驗技務及掌握管理趨 勢訊息,與國際同步。



附錄一 重要事記

附錄二 107年重要成果及統計資料

附錄三 歷年重要成果及統計資料

附錄四 107年本署出版品

附錄五 業務相關網站一覽表





附錄

重要事記

01_月

1月3日

本署基隆港辦事處與財政部關務署基隆關合署辦公 揭牌儀式。透過合署辦公、聯合查驗、資訊共享之 協同合作,以提升通關速度,亦作為其他公務機關 之典範,並提高基隆港在國際上之競爭力,落實 WTO貿易便捷化協定及WCO協調邊境管理,使邊境 整合管理邁入新紀元。

 02_{P}

2月9日-11日

參加新加坡「APEC SOM1法規協和指導委員會 (RHSC)會議」,報告我國主辦「推動優良查驗登 記管理(GRM)」路徑圖及法規科學訓練卓越中心 成果。

3月2日

本署正式成為歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡(GEON)成員。

3月18日

本署受邀於「2018西太平洋藥事論壇工作坊」致詞及 介紹各國藥師職責規範、專業發展及養成程序分享。

3月19日-23日

本署與日本及泰國共同舉辦4th Self-CARER,邀請亞 太各國官方代表、產業界與學者專家,針對非處方 藥之管理法規、未來發展與市場趨勢進行交流,有 助提升臺灣非處方藥法規管理之國際影響力。

3月26日

本署與馬來西亞國家藥品管理局簽署醫藥品管理合 作文本。

3月26日-27日

參加日本DIA Asia New Drug Conference,並以 「Expedited Review Process and Timeline」及「TFDA GCP Inspection」主題向各國代表分享我國藥品查核 制度管理經驗及發展現況。

04_月
05_月

4月30日

為推動「5+2創新產業-生醫產業創新推動方案」,打 造臺灣成為亞太生物醫學研發產業重鎮,本署藥品組 及醫粧組已於4月30日進駐「國家生技研究園區」。

5月8日

舉辦「2018臺日醫藥交流新藥及學名藥工作組聯合 會議」。

5月9日-10日

舉辦「2018 Multi-Regional Clinical Trial (MRCT) Workshop: Challenges and Opportunities L工作坊,邀 請中國、日本、新加坡及我國於臨床試驗研究及發 展專家,透過經驗分享交流,並就面對未來挑戰提 出建言。

5月30日

啟用「食物膨風廣告專區」。

06	
UO F	1

6月6日

本署與歐盟成長總署 (DG GROW) 合辦「2018臺歐 盟醫療器材法規研討會」。

6月7日

於國際醫藥法規協和會(ICH)神戶會議成為藥政法規單位會員,為我國參與國際醫藥技術性合作組織之重要里程碑。

6月8日

管制藥品製藥工廠30週年慶暨新建廠房落成典禮。

6月13日

舉辦本署進駐「國家生技研究園區」之揭牌儀式。

6月24日-28日

參加第54屆於波士頓召開之藥物資訊協會年會(DIA 2018 Annual Meeting),並於會議期間舉辦「TFDA Town Hall」,由本署署長擔任主席,向各國分享臺灣推動國際化醫藥品法規管理體系之成果。另於6月27日辦理「Taiwan Night」透過交換新藥研發優質法規環境及藥政管理經驗,汲取各國最新管理法規。

6月27日

辦理「2018亞太國際新興影響精神物質濫用趨勢及 檢驗技術研討會」。



7月1日

辦理「用藥安全路,藥師來照護」愛心公益嘉年華會,透過寓教於樂的方式,加強民眾正確用藥認知。

7月3日

辦理「107年度中央食品事件應變正式演練」,期以 提升食安危機事件處理能力。

7月5日

舉辦「遠離毒品 健康暑假好Happy」反毒宣誓活動,宣導正確的反毒觀念,並瞭解新興毒品之危害;同時也呼籲大家勿接觸毒品。

7月11日

辦理藥害救濟制度20週年系列論壇。

7月13日

財團法人醫藥品查驗中心舉辦20週年系列論壇等活動,相關公、學、協會代表及查驗中心董事共同參與。

7月17日

舉辦「2018國際化粧品法規研討會」,邀請美國、加拿大等6國化粧品法規專家來臺講授各國化粧品管理現況,使我國業者於瞭解國際間最新法規相關議題。

7月18日

辦理藥害救濟制度施行20週年國際研討會,邀請日本、韓國及菲律賓講者分享該國藥害救濟、藥品安全與藥害防制的實施策略及建言。





07月

7月20日

本署署長陪同陳副總統接見2018臺美藥協研討會之 旅美臺籍專業人士會議,會中討論政府對製藥與醫 療器材發展的願景,臺美藥劑協會另表示對臺灣生 技產業人才培育之意願。

7月20日

舉辦107年度「藥物科技研究發展獎」頒獎典禮,鼓勵國內生技產業發展。

08_A

8月10日

舉辦「FDA優良餐飲業者表揚會」,公開表揚16家 優良餐飲業者,期許透過表揚活動,鼓勵更多餐飲 業者做好自主管理,一同繼續為餐飲衛生安全努力。

8月17日

舉辦「精準醫療分子檢測產業實驗室檢測與服務國際研討會」。

8月21日-23日

參加澳洲布里斯本「APEC SOM3法規協和指導委員會(RHSC)會議」,報告我國主辦「推動優良查驗登記管理(GRM)」路徑圖及法規科學訓練卓越中心成果。

09月

9月3日-4日

舉辦「2018臺灣-東協藥政管理論壇工作坊」。

9月4日

辦理「遠離毒品 健康暑假好Happy」系列活動,包含衛教宣導及趣味性反毒問答遊戲設攤活動,邀請至基隆海洋科技博物館參觀之民眾一同參與,從活動遊戲中瞭解毒品之危害。

9月5日

舉辦「2018臺灣-東協藥政管理論壇:生物性藥品、生物相似性藥品、疫苗研討會」,邀請美國前疾管署東南亞區域主管、印尼NADFC、馬來西亞NPRA、泰國Thai FDA、越南DAV及菲律賓PFDA等主管機關,分享該國最新藥政管理現況及醫藥法規協和化之進展,藉此加強我國醫藥產業對於東協藥政現況與未來趨勢之認知,並推廣我國藥品之國際市場。

9月6日

舉辦「新南向國家醫療器材法規研討會」,會中說明臺灣、印尼、菲律賓、越南及印度法規更新情形,期藉以掌握新南向各國醫療器材管理現況、促進法規國際調和,並協助我國業者進軍國際市場。

9月11日-13日

主辦2018年「國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)品質風險管理專家圈活動」。

9月12日-13日

舉辦「APEC食品安全及不法藥物檢驗技術國際研討會」,各國專家學者互相學習與交流國際間新興檢驗技術,以提升國內檢驗技術水平並與國際接軌。

09月	9月16日	辦理「925用藥安全路 藥師來照護 親子健康走嘉年 華會」,宣導正確用藥觀念,以增進民眾的用藥安 全知識。
	9月26日	辦理「篩檢新利器 毒品全現形」記者會,以強化民 眾反毒知能及對政府反毒工作之支持與信心。
	9月26日-28日	辦理「2018 APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會」,工作坊包括醫藥品優良審查及優良送審相關培訓課程,旨在推動優良查驗登記管理,並促進查驗登記規範與國際接軌。參與總人數約150人,共來自15個APEC 會員經濟體及2個歐盟成員國。
10 _月	10月5日	舉辦「2018 RWE/RWD Workshop」,邀請美國、日本及國內專家學者針對RWE/RWD應用於臨床試驗安全性和療效新領域之發展與法規管理進行經驗分享,並開放產業各界參與雙向交流,以期促進我國瞭解RWE/RWD之國際發展趨勢,並提升我國醫藥品審查能量之強度。
	10月11日-12日	「第六屆臺日醫藥交流會議」於日本東京舉行。
	10月19日	舉辦「亞洲醫療器材檢驗科技研討會(Conference on Medical Devices Evaluation Technology of Asia)」, 邀請8位專家學者,針對醫療器材檢驗技術等議題進 行專題演講及交流。
	10月23日-24日	舉辦「107年度食品衛生檢驗科技研討會」。
	10月31日	辦理「2018兩岸化粧品管理工作坊」。
11月	11月6日	舉行「反毒行動巡迴車聯合記者會」,以強化校園、社區及偏鄉等反毒宣導。
	11月6日	舉辦「美國數位醫療器材法規研討會」。
	11月7日	舉辦「東亞醫療器材法規研討會」,邀請韓國、日本產官代表説明該國之最新醫療器材法規,增進我國業者對東亞各國醫療器材法規之瞭解。
12月	12月1日	舉辦「藥事照護暨用藥安全宣導成果發表記者會」,提升民眾對藥事照護的認知及藥師專業形象。
	12月9日	舉辦「募集青少年反毒簽名快閃活動」,邀請臺灣 知名網紅,號召民眾參與反毒連署。





107年重要成果及統計資料

附表一 107年食品安全衛生管理相關辦法及標準增修訂

公告日期	名稱	
1月4日	修正「報驗義務人於輸入食用油脂、特殊營養食品、錠狀膠囊狀食品、專案進口者,應檢附相關證明文件」	增加其他可重複性使用容器裝運之散食用油脂、證明文件開立單位增加輸出國官方及經官方單位授權之單位/機構,及非屬可重複使用之一次性產品,可替代清潔證明文件之聲明文件。
1月9日	訂定「食品原料『番瀉』之使用限制及其標示」	1.限制「番瀉」使用部位為新鮮或直接乾燥之葉及莢,不得經萃取等其他加工處理。2.僅限用於茶包,供沖泡飲用。3.產品所含番瀉苷(Sennosides)之每日使用量不得達12毫克。4.使用番瀉之產品外包裝應標示「番瀉苷含量」及相關警語字樣。
	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第2條附表1及第3條附表2	修正單水硫酸亞鐵、乳酮糖之使用範圍及限量,並新 增檸檬酸二氫鈉為調味劑。另新增單水硫酸亞鐵及檸 檬酸二氫鈉之規格標準。
1月15日	廢止「行政院衛生署受理 食品、食品添加物查驗、 登記審查費收費標準(前 行政院衛生署78年7月1日 衛署食字第811244號公 告)」	原「行政院衛生署受理食品、食品添加物查驗、登記審查費收費標準」已納入「食品及食品添加物查驗登記等相關審查費及證書費收費標準」,爰辦理廢止。
1月16日	修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表1及第6條附表5	1.修正亞滅培等29種農藥253項殘留容許量。 2.將小米、藜列於雜糧類,落葵、麻薏列於小葉菜 類。
1月24日	修正「食品安全衛生管理 法」第28條	新增食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝其標示、宣傳或廣告之不實、誇張或易生誤解與食品不得為醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則,由中央主管機關定之。
	修正「健康食品管理法」 第13條	增加要求健康食品應標示內容物名稱、淨重、容量或 數量、食品添加物名稱及可能造成健康傷害以及其他 必要之警語等規定。
2月12日	廢止99年9月9日署授食字 第0991301731號公告及 102年9月26日部授食字第 1021350530號公告	

公告日期	名稱	重點內容
2月12日	訂定「國產維生素類錠狀 膠囊狀食品應辦理查驗登 記」 訂定「國產維生素類錠狀 膠囊狀食品查驗登記相關 規定」	廢止原有規定並公告新規定,使國產維生素類錠狀膠 囊狀食品查驗登記之申辦相關作業及規定能更臻明 確。
3月7日	修正「中華民國輸入規定 F01、F02貨品分類表」	刪除12項貨品號列、增列26項貨品號列並修正6項貨品號列之貨品名稱。
	修正「輸入規定『508』貨 品分類號列表」	增列10項貨品號列。
3月8日	訂定「包裝醬油製程標示之規定」	規範醬油應依製程為「速成」、「水解」及「混合或調合」字樣之標示。倘標示「釀造」字樣者,應以製麴發酵方式製成,且總氮量應符合規定。
3月14日	修正「得免營養標示之包 裝食品規定」	增列得免營養標示之包裝食品品項,並將原訂於該規定第2點第7款「非直接販售予消費者之食品及食品原料,得免營養標示。」移列至第3點。
3月15日	修正「複合輸入規定含 『F01』貨品分類號列表」	配合經濟部國際貿易局公告,修正20項貨品號列之中、英文貨品名稱。
3月21日	訂定「食品原料『(6S)-5-甲基四氫葉酸葡萄糖胺鹽』」	訂定使用食品原料「(6S)-5-甲基四氫葉酸葡萄糖胺鹽」作為食品原料時應符合之規格,其每日使用量以產品之葉酸總含量計,其使用範圍及限量應符合衛福部所訂「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中葉酸之規定。
3月31日	修正「包裝食品營養標示 應遵行事項」	調整營養標示格式,並增訂營養素及其數值之標示方式及酌修相關文字等。
4月2日	訂定「餐飲業等商品(服務)禮券定型化契約應記載及不得記載事項」之其他履約保障方式	公告專營電子支付機構為「餐飲業等商品(服務)禮券定型化契約應記載及不得記載事項」應記載事項第 2點第3款所稱其他經衛福部許可之履約保障方式。
4月17日	訂定「供應鐵路運輸旅客 餐盒之食品業應符合食品 安全管制系統準則規定」	規範供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業應符合食品安全管制系統準則,促使其重視產製食品之衛生安全。
5月1日	訂定「食用油脂工廠應符 合食品安全管制系統準則 之規定」	為確保食用油脂衛生安全,並提升產業建立衛生及安全管理系統之能力,屬應辦理工廠登記之規模且產製「食用油脂」之食品工廠,應分階段實施HACCP。



公告日期	名稱	重點內容
5月1日	訂定「罐頭食品工廠應符 合食品安全管制系統準則 之規定」	- 3 F (2) (4)
	訂定「蛋製品工廠應符合食品安全管制系統準則之規定」	
	訂定「水產加工食品業應 符合食品安全管制系統準 則之規定」)
		為明確肉類加工食品業應實施食品安全管制系統準則之適用業者規模,修訂相關規定。
	廢止「水產食品業應符合 食品安全管制系統準則之 規定」	
	廢止「肉類加工食品業應 符合食品安全管制系統準 則之規定」	原「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」已納入「肉類加工食品業應符合食品安全管制系統準則之規定」,爰配合辦理廢止。
	修正「食品安全管制系統準則」第3條	「應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模規定」已明定應置專門職業人員之食品業者類別,爰配合修正第3條,將專門職業人員修正為管制小組成員之選項人員之一。
	修正「食品業者專門職業 或技術證照人員設置及管 理辦法」第4條、第5條、 第9條	1.修正第4條將原涉及應置專門職業或技術證照人員 之食品業類別之相關規定予以刪除;因應政策擴大 應置專門職業人員之產業類別,爰於第2項第4款增 列「其他食品製造業」,並明定應置人員為食品技 師。 2.修正第5條新增餐飲業、烘焙業得聘用之適用人員資
		格範圍。 3.修正第9條食品業者應為所聘用之專門職業或技術證 照人員於中央主管機關建置之登錄平臺登錄及維護 登錄資料之規定。
5月8日	訂定「食品中污染物質及 毒素衛生標準」	本標準整合原各項衛生標準中有關重金屬、真菌毒素 及其他特定污染物質之規範。
6月19日	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第2 條附表1、第3條附表2、第 4條	規格標準,刪除乙醯化甘油二澱粉、丁二醯甘油二
6月22日	修正「中華民國輸入規定 F01、F02貨品分類表」	刪除7項貨品號列、增列6項貨品號列。

公告日期	名 稱	重點內容
6月26日	修正「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」	將「農產植物、菇(蕈)類及藻類之冷凍、冷藏、脱水、醃漬、凝膠及餡料製品、植物蛋白及其製品之輸入業者」、「其他業別食品之製造業者」及「餐盒食品之販售業者」納入實施食品追溯追蹤管理系統之範疇。
6月27日	修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表1及「動物產品中農藥殘留容許量標準」第3條	1.修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表1,刪除農藥安殺番之殘留容許量,並刪除農藥芬普尼在包葉菜類、芒果、小黃瓜、茄子、紅豆之殘留容許量。 2.修正「動物產品中農藥殘留容許量標準」第3條,刪除農藥安殺番之殘留容許量,並增訂農藥芬普尼於禽蛋之殘留容許量。
7月18日	修正「美國及加拿大牛肉 及其產品之進口規定」、 「荷蘭牛肉及其產品之進 口規定」、「瑞典牛肉及 其產品之進口規定」及 「日本牛肉及其產品之進 口規定」	配合「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」修正,修正各國牛肉及其產品之進口規定附表,並溯及自107年6月30日生效。
	修正「中華民國輸入規定 F01、F02貨品分類表」 修正「食品業者登錄辦 法」第4條	刪除9項牛腸、牛胃、牛膀胱相關生鮮、冷藏及冷凍號列,增列9項牛腸、牛胃、牛膀胱相關生鮮、冷藏及冷凍號列。 將物流業納入應登錄之規範對象,並將「倉儲場所基本資料」項目納入各業別應登錄之事項內,以掌握食
7月31日	修正「動物用藥殘留標準」第3條	品業者倉儲及物流資訊。 鑒於行政院農業委員會已公告歐來金得、洛克沙生及 待美嘧唑等三種動物用藥品禁止製造、輸入、販賣及 使用,爰配合刪除該等動物用藥品之殘留容許量。
8月21日	修正「食品過敏原標示規定」	將強制標示項目由原訂6項修正為11項,包括甲殼類、芒果、花生、牛奶/羊奶、蛋、堅果類、芝麻、含麩質之穀物、大豆、魚類及其製品,以及終產品以二氧化硫殘留量計每公斤十毫克以上之製品。另增列載明於「品名」之表示方式。
9月10日	廢止「食品審查暨食品輸出衛生證明書等收費標準」及「行政院衛生署受理錠狀膠囊狀食品、特殊營養食品、低酸性罐頭食品、食品添加物、天然香料查驗登記審查費及證書費收費標準」	原「食品審查暨食品輸出衛生證明書等收費標準」及「行政院衛生署受理錠狀膠囊狀食品、特殊營養食品、低酸性罐頭食品、食品添加物、天然香料查驗登記審查費及證書費收費標準」已納入「食品及食品添加物查驗登記等相關審查費及證書費收費標準」,爰辦理廢止。
9月12日	修正「農藥殘留容許量標 準」第3條附表1	增修訂安美速等10種農藥在43種作物類別之農藥殘留 容許量。
9月17日	修正「輸入食品系統性查 核實施辦法」	輸入蛋品及動物性油脂自108年1月1日起實施系統性 查核。



公告日期	名 稱	重點內容
9月20日	修正「應訂定食品安全監測計畫與辦理檢驗之食品 業者、最低檢驗週期及其 他相關事項」	擴大要求指定業別、規模之食品業者即日起分階段訂 定食品安全監測計畫及辦理強制檢驗。
9月27日	訂定「食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間」 修正「食品工廠建築及設備設廠標準」	要求食品業者應以書面或電子化方式,完整保存收貨之原材料、半成品及成品之來源憑證或經供應者簽章紀錄等文件至少5年,並自109年1月1日生效。 修正本標準基本共同標準與專業食品工廠之基本設施、生產設備及檢驗設備相關規定。
10月3日	修正「食品及其相關產品 追溯追蹤系統管理辦法」	針對食品製造、加工、調配、輸入、販賣、輸出業者 之產品流向資訊新增「回收、銷貨退回、不良」,並 增列「庫存、報廢(含逾有效日期)」相關紀錄之要 求。
10月15日	修正「中華民國輸入規定 F01、F02貨品分類表」	新增1項號列輸入規定F01,8項號列輸入規定F02。
11月6日	訂定「原料『糞陽球菌 (Enterococcus faecalis)』 及『屎腸球菌(Enterococcus faecium)』之使用限制」	1. 限制「糞陽球菌」及「屎陽球菌」未經確認其食用安全性前,不得作為食品原料使用,相關規定自108年7月1日生效。 2. 業者如確有使用需求,應依公告內容檢具菌株(strain)之應備安全性相關資料,送衛生福利部提出申請並確認其食用安全,經公告後始得作為食品原料使用。
12月19日	修正「餐館業事業廢棄物 再利用管理辦法」	配合行政院環境保護署於106年1月18日修正「廢棄物清理法」部分條文暨107年1月8日發布「共通性事業廢棄物再利用管理辦法」,爰修正「餐館業事業廢棄物再利用管理辦法」部分條文,使相關規定調合一致。

備註:

- 1. 截至107年12月止,「農藥殘留容許量標準」、「動物用藥殘留標準」、「食品添加物使用 範圍及限量暨規格標準」及食品衛生標準,累計訂定:380種農藥,計6,753項農藥殘留容 許量;141種動物用藥,計1,433項動物用藥殘留容許量;791項食品添加物分別訂有使用 範圍、限量及規格;39項食品衛生標準。
- 2. 依食安法第30條規定,輸入經中央主管機關公告之食品等相關物品,應依海關專屬貨品分類號列。截至107年底已公告應實施輸入食品查驗之貨品分類號列數,計2,613號列,其中輸入規定F01計2,042號列,輸入規定F02計121號列,輸入規定508計367號列,複合輸入規定計83號列。

附表二 107年發布食品衛生管理及作業之指引

編號	發布日期	發布名稱	説明
1	5月10日	修正「非傳統性 食品原料申請作 業指引」	
2	10月25日	健康食品安定性試驗指引	參考國際間食品相關安定性試驗指引,訂定適合我國健康 食品之安定性試驗指引,讓業者在執行安定性試驗時有所 依循,並有助於本署執行申請案審查作業。
3	10月29日	食品輸入業者訂 定食品安全監測 計畫指引(基礎 版,含自檢表C 版)	為因應食品輸入業者常為貿易商或小型公司,訂定「食品輸入業者訂定食品安全監測計畫指引(基礎版,含自檢表C版)」,供業者著手訂定食品安全監測計畫。

附表三 107年特定食品及食品添加物查驗登記情形

應到	登驗登記食品類別	有效證件數
輸入	錠狀、膠囊狀食品	6,922
	健康食品	372
	食品添加物	6,296
	基因改造食品	
特殊營養食品	特定疾病配方食品	200
付外宮食良吅	嬰兒配方奶粉及較大嬰兒配方輔助食品	126
國產維生素類錠狀、膠囊狀食品		1,265
真空包裝黃豆即食食品		14
總計		15,335



附表四 107年食品專案稽查抽驗

編號	專案名稱	執行結果
1	肉類加工食品業 HACCP稽查專案	一、稽查:86家 (一)GHP:60家限期改正,均複查合格。 (二)HACCP:75家限期改正,73家複查合格,2家複查不合格。 (三)登錄:14家限期改正,均複查合格。 (四)追溯追蹤:20家限期改正,均複查合格。 (五)強制性檢驗:8家限期改正,均複查合格。 (六)廢棄物管理:27家限期改正,均複查合格。 (七)其他: 1.2家貯放逾期調味醬(粉)及原料。 2.2家未設置專門職業人員。 3.1家未設置衛管人員。 4.1家產品標示不符規定。 二、抽驗:192件,均符合規定。
2	乳品加工食品業 HACCP稽查專案	一、稽查:20家 (一)GHP:6家限期改正,均複查合格。 (二)HACCP:13家限期改正,均複查合格。 (三)登錄:均符合規定。 (四)強制檢驗:3家不適用,1家不符規定,已複查合格。 (五)食品安全監測計畫:5家不適用,其餘皆符合規定。 (六)追溯追蹤:均符合規定。 二、標示:58件,1件不符規定。 三、抽驗:20件,均符合規定。
3.	水產食品業HACCP 稽查專案	一、稽查:86家 (一)GHP:56家限期改正,均複查合格。 (二)HACCP:75家限期改正,74家複查合格,1家複查不合格。 (三)登錄:18家限期改正,均複查合格。 (四)強制性檢驗:45家不適用,6家限期改正,均複查合格。 (五)食品安全監測計畫:51家不適用,3家限期改正,均複查合格。 (六)追溯追蹤:23家限期改正,均複查合格。 (七)其他: 1.4家存放逾期產品。 2.1家未設置專門職業人員。 3.4家未設置衛管人員。 二、標示:210件,13件(6家業者)不符規定。 三、抽驗:73件,1件不符規定。
4.	餐盒食品工廠 HACCP稽查專案	一、稽查:78家 (一)GHP:53家限期改善,均複查合格。 (二)HACCP:59家限期改善,均複查合格。 (三)登錄:14家限期改善,均複查合格。 (四)非追不可:2家不適用,20家限期改善,均複查合格。 (五)廢棄物流向:18家限期改善,均複查合格。 (六)其他: 1.2家存放逾期食品。 2.4家未聘有專門職業人員。 二、抽驗: (一)78件成品,6件不符規定,1件複抽不合格。 (二)78件半成品,均符合規定。

編號	專案名稱	執行結果
5.	國際觀光旅館附設 餐廳HACCP稽查專 案	一、稽查:50家 (一)GHP:41家限期改正,均複查合格。 (二)HACCP:33家限期改善,均複查合格。 (三)登錄:均符合規定。 (四)產品責任險:均符合規定。 (五)其他:4家未聘有專門職業人員。 二、標示:均符合規定。 三、抽驗:101件,6件不符規定。
6.	牛樟芝食品稽查專 案	一、稽查:46家 (一)GHP:9家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:9家限期改正,均複查合格。 (三)原料來源:7家不適用,39家符合規定。 (四)其他:1家存放逾期食品。 二、標示:68件,18件不符規定。
7	健康食品工廠稽查 專案	一、稽查:64家 (一)健康食品工廠良好作業規範:20家不適用,3家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:3家限期改正,均複查合格。 (三)查驗登記許可內容符合性:68件,1件不符規定。 (四)其他:1家存放逾期食品。 二、標示: (一)健康食品標示符合性:68件,均符合規定。 (二)含番瀉產品查核:5件均不適用。 (三)產品標示符合性:5件,1件不符規定。 三、抽驗:1件,符合規定。
8	國產維生素類錠狀 膠囊狀食品工廠稽 查專案	一、稽查:37家 (一)GHP:10家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:3家限期改正,均複查合格。 (三)查驗登記許可內容符合性:91件,13件不符規定。 二、標示: (一)國產維生素類錠狀膠囊狀食品標示符合性:76件,13件不符規定。 (二)含番瀉產品查核:1件合格,2件不適用。 (三)含番瀉產品標示符合性:3件不符規定。 三、含番瀉產品抽驗:1件符合規定。
9	特殊營養食品製造 及輸入業者稽查專 案	一、稽查:34家 (一)GHP:2家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:1家限期改正,已複查合格。 (三)查驗登記許可內容符合性:62件,2件不符規定。 (四)追溯追蹤:18家符合規定,16家不適用。 (五)食品安全監測計畫:均符合規定。 (六)強制檢驗:均符合規定。 二、標示:62件,1件不符規定。 三、抽驗:72件,均符合規定。
10	基因改造食品稽查 專案計畫	一、稽查:51家 (一)GHP:31家限期改正,1家複查不合格。 (二)登錄:14家限期改正,均複查合格。 (三)追溯追蹤:2家合格,49家不適用。



編號	專案名稱	執行結果
10	基因改造食品稽查 專案計畫	(四)電子申報:1家限期改正,49家不適用。 (五)強制檢驗:2家合格,49家不適用。 (六)食品安全監測計畫:1家限期改正,49家不適用。 二、抽驗:92件,均符合規定。 三、標示:131件,5件不符規定。
11	食品添加物製造業 稽查專案計畫	一、稽查:19家 (一)GHP:4家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:4家限期改正,均複查合格。 (三)強制性檢驗:2家限期改正,均複查合格。 (四)追溯追蹤:3家限期改正,均複查合格。 (五)非追電子上傳:3家限期改正,均複查合格。 (六)食品安全監測計畫:11家已訂立,8家不適用。 (七)其他:2家存放逾期原料或添加物。 二、標示:58件符合規定,4件不符規定。 三、抽驗:27件產品,均符合規定。
12	米麵濕製品製造業 稽查專案	一、稽查:51家 (一)GHP:29家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:1家不適用,7家限期改正,均複查合格。 (三)食品添加物使用及管理:9家不適用,17家限期改正,均複查合格。 (四)廢棄物流向:20家限期改正,均複查合格。 二、抽驗:91件,3件不符規定。
13	豆製品製造業稽查 專案	一、稽查:72家 (一)GHP:46家限期改正,45家複查合格,1家複查時已無營業。 (二)登錄:12家限期改善,11家複查合格,1家複查時已無營業。 二、抽驗:93件,3件不符規定;另抽驗18件素食豆製品,均符合規定。 三、標示:65件,7件不符規定;另抽查23件素食完整包裝產品,均符合規定。 四、其他: (一)1家使用逾期原料。 (二)1件散裝產品外包裝標示不符規定。
14	醃漬蔬菜稽查專案	第一階段:抽驗384件,36件不符規定。 第二階段: 一、稽查:42家 (一)登錄:6家限期改正,5家複查合格。 (二)GHP:32家限期改正,31家已複查合格。 (三)其他:1家存放逾期食品添加物。 二、抽驗:39件成品,6件不合格。
15	液蛋製造業稽查專 案	一、稽查:33家 (一)GHP:22家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:4家限期改正,均複查合格。 (三)產品責任險:均符合規定。 (四)追溯追蹤系統:1家限期改正,已複查合格。 (五)其他:1家存放逾期產品。 二、抽驗: (一)生鮮原料蛋: 1.農藥殘留:34件,均符合規定。 2.動物用藥:34件,均符合規定。 (二)液蛋:81件,8件不符規定。

編號	專案名稱	執行結果
16	皮蛋及鹹蛋製造業 稽查專案	一、稽查:39家 (一)GHP:32家限期改善,均複查合格。 (二)登錄:均符合規定。 (三)食品添加物或加工助劑使用及管理:均符合規定。 (四)廢棄物專區存放並有清運紀錄:9家限期改正,均複查合格。 二、抽驗: (一)生鮮原料蛋(鴨蛋及雞蛋): 1.動物用藥:31件,均符合規定。 2.雞蛋加驗農藥殘留:4件,均符合規定。 (二)皮蛋:38件,均符合規定。 (三)鹹蛋:33件,均符合規定。
17	金針乾製品稽查抽驗專案	一、稽查:527家,登錄查核515家,25家限期改正,均複查合格。 二、抽驗:563件,9件不符規定。 三、標示:415件,2件不符規定。
18	油脂業稽查專案 (資本額3000萬以下)	一、稽查:58家 (一)GHP:10家不適用,21家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:4家限期改正。 (三)強制檢驗:27家不適用,2家限期改正。 (四)追溯追蹤:2家不適用,9家限期改正。 (五)食品安全監測計畫:26家不適用,32家符合規定。 二、抽驗:42件,均符合規定。 三、標示:125件,5件不符規定。
19	食用冰塊製造業稽查專案	一、稽查:100家 (一)GHP:47家限期改正,46家複查合格,1家複查時已停業。 (二)登錄:30家限期改正,29家複查合格,1家複查時已停業。 (三)產品責任保險:4家不適用,7家不合格。 (四)廢棄物流向:9家限期改正,8家複查合格,1家複查時已停業。 二、抽驗:99件,16件不符規定。
20	現場調製飲冰品稽 查抽驗專案	一、稽查:357家 (一)GHP:156家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:21家不適用,55家限期改正,均複查合格。 (三)其他:1家貯存逾期原料。 二、標示: (一)現場標示:129家,14家不符規定。 (二)包裝食品標示:1件不符規定。 三、抽驗: (一)花茶原料:13件,均符合規定。 (二)茶葉原料:55件,均符合規定。 (三)青草茶單一原料:40件,16件不符規定。 (四)青草茶:41件,6件不符規定。 (五)食用冰塊:118件,23件不符規定。 (六)茶飲料:50件,8件不符規定。 (六)茶飲料:50件,8件不符規定。 (八)配料:53件,3件不符規定。 (八)配料:53件,3件不符規定。 (九)咖啡飲料:47件,9件不符規定。



編號	專案名稱	執行結果
21	早餐業稽查抽驗專	一、稽查:292家
	案	(一)GHP:99家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:70家不適用,35家限期改正,均複查合格。 (三)其他:1家貯存逾期食品。 二、抽驗: (一)豆漿:31件,1件不符規定。 (二)蛋:47件,均符合規定。 (三)肉加工品:48件,均符合規定。 (四)即食熟食:42件,1件不符規定。 (四)即食熟食:42件,1件不符規定。 (五)飲料:29件,4件不符規定。 (六)已分裝之調味醬:21件,均符合規定。 三、標示: (一)牛肉原產地:171家不適用,121家均符合規定。 (二)重組肉:142家不適用,150家均符合規定。
	/ =	(三)基改食品:111家不適用,1家不符規定。
22	自助餐及便當業稽 查抽驗專案	一、稽查:254家 (一)GHP:110家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:7家不適用,33家限期改正,均複查合格。 (三)其他:2家貯存逾期食品。 二、抽驗: (一)一次性塑膠或塑膠淋膜或塗層免洗餐具:54件,均符合規定。 (二)複合式食品:96件,6件不符規定,均複抽合格。 (三)免費飲品或湯品:25件,9件不符規定。 (四)生鮮肉品:47件,均符合規定。 (四)生鮮肉品:47件,均符合規定。 (五)生鮮蔬菜:48件,4件不符規定。 (六)素食加工製品:22件,均符合規定。 三、標示: (一)牛肉原產地:210家不適用,3家限期改正。 (二)重組肉:241家不適用,13家符合規定。 (三)基改食品:94家不適用,160家符合規定。 (四)菜單品名符合性:71家不適用,183家符合規定。
23	火鍋餐飲業者稽查 抽驗專案	一、稽查:324家 (一)GHP:151家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:64家限期改正,均複查合格。 (三)產品責任險:9家不符規定,均複查合格。 (四)其他:4家貯存逾期原料。 二、標示: (一)現場標示:324家,6家不符規定
		(二)包裝食品標示:1件不合格。 三、抽驗: (一)蔬菜:49件,2件不符規定。 (二)生鮮禽畜水產品:60件,均符合規定。 (三)素食加工品:21件,3件不符規定。 (四)加工品:99件,1件不符規定。
24	宴席餐廳稽查專案	一、稽查:266家 (一)GHP:122家限期改正,2家複查不合格。 (二)登錄:33家限期改正,32家複查合格,1家複查時已停業。 (三)烹調技術士持證人數及比率:均符合規定。 (四)產品責任險:均符合規定。 (五)其他:20家貯放逾期調味品及原料。

編號	專案名稱	執行結果
24	宴席餐廳稽查專案	二、抽驗:
		(一)醬油(膏)或調味醬:120件,均符合規定。 (二)魚種鑑定:3件,均符合規定。
25		一、稽查:53家 () OUD: 24字四期况工 也有本企物。
	色下午茶餐廳稽查 專案	(一)GHP:24家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:15家限期改正,均複查合格。
		(三)產品責任險:1家不合格。
26	校園午餐稽查抽驗	二、抽驗:111件,1件不符規定。 一、稽查:2,405家,GHP:158家限期改正,均複查合格。
	專案	二、抽驗:
		(一)午餐成品:2,426件,24件不符規定,均複查合格。 (二)半成品:182件,均符合規定。
27	蔬果重金屬抽驗專	第一階段:80件,均符合規定。
28	案 即食食品製造業者	第二階段:55件,均符合規定。 一、第一階段:
20	稽查專案	(一)稽查:262家,GHP:34家限期改正,均複查合格。
		(二)抽驗:401件,43件不合格。 二、第二階段:
		(一)稽查:31家
		1.GHP:9家限期改正,均複查合格。
		2.登錄:3家限期改正,均複查合格。 3.產品責任險:均符合規定。
		4.標示:59件,均符合規定。
		(二)抽驗:59件,6件不合格。 (三)其他:1家貯存逾期食品。
29	休閒食品製造業稽	一、稽查:30家
	查專案	(一)GHP: 11家限期改正,均複查合格。
		(二)登錄:7家限期改正,均複查合格。 (三)產品責任險:皆符合規定。
		二、標示:2家不符規定。
		三、抽驗:31件,均符合規定。
30	新型販售型態稽查	四、其他:1家貯存逾期食品原料。 一、第一部分自動販賣機查核:48臺
	專案	(一)販賣機臺標示:48臺,3臺不符規定。
		(二)抽驗:76件,6件不符規定。 二、第二部份自動販賣機販售產品之製造廠稽查: 17家
		一、另一部仍自知败真慑败告连吅之袋迫敝借旦· 1/家 (一)GHP:11家限期改正,均符合規定。
		(二)登錄:6家限期改正,均符合規定。
		(三)產品責任險:1家不合格。 (四)標示:查核40件,均符合規定。
		(五)抽驗: 29件, 3件不符規定。
		(六)其他:1家貯存逾期食品。
31	日本食品標示查核 專案	一、市售通路產品查核:8,934件次日本食品,22件限期改正,14件複查合格,8件複查不合格。
	3 /	二、網購產品查核:100件,12件不符規定。
		三、輻射檢測:60件,結果均未檢出。



/is u.s.	市安久顿	劫仁灶田
編號	事案名稱	執行結果
32	牛肉標示稽查專案	一、直接供應飲食之餐飲業者:1,337家次 (一)GHP:294家限期改正,均複查合格。
		(二)登錄:30家限期改正,均複查合格。
		(三)產品責任險:均符合規定。
		二、標示:3,920件,均符合規定。
22	州拉制洪光袋本甫	
33	烘培製造業稽查專 案第一階段(製造	一、稽查: 213家 (一)GHP: 129家限期改正,均複查合格。
	端)	(二)登錄:38家限期改正,均複查合格。
	케ሀ /	(三)其他:18家存放逾有效日期產品。
		二、抽驗:
		(一)液蛋:38件,5件不符規定。
		(二)各式烘焙食品:31件,均符合規定。
		(三)未經高溫烘烤之烘焙食品:71件,3件不符規定。
34	烘培製造業稽查專	一、稽查:61家
	案(第二階段-原料	(一)登錄:11家不符規定,均複查合格。
	端)	(二)GHP:25家不符規定,均複查合格。
		(三)其他:1家存放逾期食品。
		二、標示:6家不符規定。
35	月子餐稽查專案	一、稽查:70家
		(一)GHP:43家限期改正,均複查合格。
		(二)登錄:24家限期改正,均複查合格。
		(三)運輸車輛衛生及溫度管控:13家不適用,2家限期改正,均複查合
		格。
		(四) 定型化契約查核:39家不適用,24家限期改正,21家複查合格,
		3家複查時網站已下架。
		(五)廢棄物流向:26家限期改正,均複查合格。
		(六)其他:2家使用逾期原料。
		二、標示:17件,2件不符規定。 三、抽驗:130件,8件不符規定。
	◆ □ # W 丁 ☆ # *	
36	食品觀光工廠稽查 專案計畫	一、稽查:17家 ()CUD:0字阻押光工,均海本合物。
	· 李余司 重	(一)GHP:8家限期改正,均複查合格。 (二)廢棄物處理:2家不符規定,均複查合格。
		二、標示:52件,9件不符合規定。
		三、抽驗:19件,均符合規定。
		四、其他:2家存放逾期原料。
37	食品接觸面含塑膠	稽音:
0,	材質之食品器具、	一、製造業者:30家
	食品容器或包裝稽	(一)GHP:6家限期改正,均複查合格。
	查抽驗專案	(二)登錄:1家不符規定,已複查合格。
		(三)標示:60件,2件不符規定。
		(四)抽驗:60件,均符合規定。
		二、販售業者:
		(一)標示:178件,1件不符規定。
		(二)抽驗:26件,1件不符規定。
38	冷凍倉儲暨物流業	稽查133家
	稽查專案	(一)GHP:34家限期改正,均複查合格。
		(二)登錄:12家限期改正,均複查合格。
		(三)其他:9家業者存放逾有效日期產品。

編號	專案名稱	執行結果
39	年節食品稽查專案	網購年節應景食品製造業者稽查 一、稽查: 47家 (一)GHP: 28家限期改正,均複查合格。 (二)登錄: 10家不符規定,均複查合格。 (三)定型化契約: 22家限期改正,均複查合格。 (四)產品責任險: 1家不符規定。 二、抽驗: 92件,1件不符規定。 三、標示: 12件不符規定。 年節食品販賣業稽查暨抽驗專案 一、稽查: 318家 (一)GHP: 29家限期改正,均複查合格。 (二)登錄: 11家限期改正,均複查合格。 (三)抽驗: 2,244件,41件不符規定。 二、標示: 1,827件,9件不符規定。 食品物流業冷凍冷藏運輸車輛查核查核116輛冷凍冷藏運輸車,7輛限期改正,均複查合格。
40	端午食品稽查專案	粽子製造業源頭稽查專案 一、稽查:28家 (一)GHP:18家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:3家不適用,6家限期改正,均複查合格。 (三)食品添加物使用及管理:17家不適用,5家限期改正,均複查合格。 二、抽驗:81件,2件不符規定。 市售端午應景產品抽驗 抽驗: 一、畜產品:148件,均符合規定。 三、其他端午節慶食品:763件,1件不符規定。 網購端午食品稽查(販售業) 稽查24家網路平臺販售業者,16家限期改正,12家複查合格。 網購端午食品稽查(製造業) 一、稽查:25家 (一)GHP:10家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:5家限期改正,均複查合格。 (三)食品添加物使用及管理:12家不適用,4家限期改正,均複查合格。 (四)定型化契約:12家限期改正,7家複查合格,5家撤除通訊交易。
41	中秋食品稽查專案	二、標示:61件,均符合規定。 三、抽驗:53件,均符合規定。 月餅與餡料製造業者稽查 一、稽查:162家 (一)登錄:28家限期改正,均複查合格。 (二)GHP:83家限期改正,均複查合格。 (三)標示:均符合規定。 (四)其他:2家儲存逾期原料。 二、抽驗:163件,1件不符規定。



編號	專案名稱	執行結果
41	中秋食品稽查專案	中秋網購禮盒查核 一、稽查:50家 (一) 販售業:12家限期改正,均複查合格。 (二) 製造業: 1. GHP:10家限期改正,均複查合格。 2. 登錄:均符合規定。 3. 定型化契約:13家限期改正,均複查合格。 4. 標示:均符合規定。 5. 其他:1家貯存逾期原料。 中秋應景食品抽驗1,414件 一、標示:4件不符規定。 二、禽畜水產品及其加工品:437件,均符合規定。 三、蔬果類:337件,22件不符規定。 四、其他應景食品:298件,3件不符規定。
42	元宵稽查抽驗專案	稽查118家 一、GHP:19家限期改善,1家複查不合格。 二、抽驗:443件,3件不符規定。
43	清明節應景食品抽 驗專案	一、抽驗:589件,16件不符規定,1件複查合格,3件複抽時已無產品。 二、素食產品抽驗:30件,皆符合規定。
44	中元節應景食品抽 驗專案	抽驗869件,8件不符規定。
45	夏季飲冰品抽驗專案	抽驗: 一、冰塊:193件,24件不符規定。 二、冰品:146件,17件不符規定。 三、飲品:427件,57件不符規定。 四、配料或其他:141件,7件不符規定。
46	冬至應景食品抽驗 專案	抽驗:478件,5件不符規定。
47	市售番瀉苷產品稽查專案	市售番瀉苷產品稽查 一、標示: 121件,3件不符規定。 二、抽驗: 18件,均符合規定。 含番瀉苷產品源頭製造業稽查 一、稽查: 69家 (一)GHP: 40家不適用,4家限期改正。 (二)登錄: 11家限期改正,均複查合格。 (三)含番瀉產品查核: 18件,14件不適用,另4件符合規定。 (四)產品標示符合性: 112件,14件不符規定,均改正完成。 二、抽驗:無標的產品,故未執行抽驗。
48	食品製造業三級品 管稽查專案	一、稽查:30家 (一)GHP:24家限期改正,均複查合格。 (二)登錄:10家限期改正,均複查合格。 (三)強制性檢驗:22家不適用,2家限期改正,均複查合格。 (四)食品安全監測計畫:23家不適用,1家限期改正,均複查合格。 (五)追溯追蹤:15家不適用,3家限期改正,均複查合格。 二、標示:78件,7件不符規定。

編號	專案名稱	執行結果
49	市售日本食品放射 性核種檢測專案	抽驗500件,均符合規定。
50	著色劑抽驗專案	一、第一階段:市售食品中非法添加苄基紫抽驗30件,均符合規定。 二、第二階段:具食安風險化學物質抽驗50件,均符合規定。
51	市售雞蛋友善生產 系統標示符合性查 核專案	查核:153件,148件合格,5件移由農委會依權責確認來源畜牧場生產方式 是否符合雞蛋友善生產系統。

附表五 107年藥政管理相關法規及標準增修訂

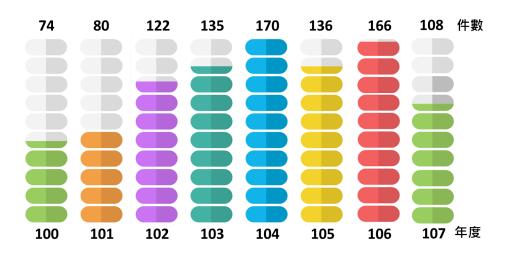
公告日期	名稱	重點內容
1月12日	函告「簡化多項藥品臨床試 驗計畫同一變更項目申請程 序」事宜	為加速藥品臨床試驗計畫變更案辦理時效,同一申請者 之多項藥品臨床試驗計畫,如進行同一項目相同內容變 更,申請者得一次併辦變更。
	修正「衛生福利部食品藥物 管理署人民申請案件處理期 限表」	修正藥品臨床試驗計畫申請(含First in Human)辦理天 數。
1月23日	修 正 衛 署 藥 字 第 0950325965號公告「臺灣 藥品臨床試驗資訊網」等相 關事宜	為讓潛在受試者及早獲得國內所有核准進行之藥品臨 床試驗相關資訊,落實資訊公開透明,自107年2月1日 起,凡經衛生福利部核准執行之藥品臨床試驗計畫,於 核准後均將於「臺灣藥品臨床試驗資訊網」公開。試驗 執行期間,應定期上網更新已登錄之試驗執行進度等資 訊,以確保該網站資料之完整及正確。
2月1日	總統府公報藥事法部分條文 修正條文	藥事法增訂第40條之3、第4章之1章名、第48條之3至 第48條之22、第92條之1及第100條之1條文;並修正第 40條之2、第100條及第106條條文。
2月8日	修正「藥事法第6條之1應建 立追溯或追蹤系統之藥品類 別」	增列高關注類別30品項納入藥品追溯或追蹤之申報對象,並自107年7月1日生效。
2月12日	訂定「藥品突破性治療認定要點」	為提升民眾用藥可近性,加速新藥審查上市,針對治療 我國嚴重疾病或罕見疾病且經早期臨床證據顯示較現行療法具重大突破性改善之藥品,訂定「藥品突破性治療認定要點」。
3月22日	訂定輸入規定代號「F04」	輸入人用藥品之原料藥來源應依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」向本署申請辦理輸入查驗。
4月11日	函告精簡「藥物臨床試驗計 畫之試驗用檢體採集耗材套 組輸入」申請程序	本署與國際貿易局、關務署合作辦理專供「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關,以 利國內藥物臨床試驗計畫執行效率及品質暨提升政府行 政效能。
5月2日	修訂「藥品臨床試驗計畫之 試驗用藥物進出口申請資料 查檢表暨申請指引」	因應試驗用檢體採集耗材套組輸入便捷通關實施,修訂「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」。



公告日期	名稱	重點內容
5月9日	訂定「藥品查驗登記審查 準則第49條之1、第39條附件2、第40條附件4所定經中央衛生主管機關公告得以其他資料替代原料藥技術性資料之藥品」	參考國際間藥品管理模式暨我國已全面實施製劑使用的符合藥品優良製造規範之原料藥,訂定非屬新成分新藥之醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥等製劑之原料藥,得檢附原料藥合成步驟或製程、檢驗規格、方法及成績書等取代原料藥技術性資料。
5月28日	訂定「西藥運銷許可及證 明文件核發管理辦法」	配合藥事法增訂第53條之1,訂定西藥運銷許可及證明文件之申請條件、審查程序與基準、核發、效期、 廢止、返還、註銷及其他應遵行事項之辦法。
6月19日	修正「藥事法第27條之2必 要藥品清單」,並自即日 生效	依藥事法第27條之2第1項修正必要藥品清單。
	函告「調整藥品臨床試驗 計畫之試驗用藥品進口申 請程序」	針對單一試驗用藥品品項含有多處生產供貨來源之進口申請案,自107年6月30日起得於填列貨品進口同意書申請書時,毋須分開填列項次及數量比例。
7月16日	修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」 第2條	有關藥品臨床試驗變更審查應收費項目包含變更計畫書 或計劃書附錄、變更試驗中心或試驗主持人、變更試驗 委託者、變更試驗藥品製造廠、變更試驗藥品文件。
8月21日	函告「藥物臨床試驗計畫 之試驗用檢體採集耗材套 組輸入」便捷通關後續監 控管理機制暨處理原則	監控發現不符合「藥物臨床試驗計畫之試驗用檢體採集耗材套組輸入」便捷通關規定者,共分為三階段進行後續處理。
8月22日	修正「輸入藥物邊境抽查 檢驗辦法部分條文」	原料藥屬中華民國輸出入貨品分類表第28章、第29章分類號列者,應申請邊境查驗。
9月11日	預告西藥專利連結施行辦法草案	配合藥事法修訂新增第4章之1西藥之專利連結,預告訂定(一)藥品專利資訊提報方式及內容、變更或刪除、登載及公開。(二)學名藥藥品許可證申請人之聲明、書面通知、申請案審查程序及藥品許可證核發。(三)新藥藥品許可證所有人就專利權人或專屬被授權人已提起侵權訴訟及取得侵權成立確定判決之通知。(四)銷售專屬期間之核定。(五)新成分新藥以外新藥藥品許可證申請案之準用規定。(六)適應症排除、聲明及應遵行事項。
9月20日	訂定「新藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」並自即日起試辦一年	明確化新藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)的退件標準,且將RTF通知時間由60天提前至40天。
	修正公告之新藥查驗登記 審查流程及時間點管控	因應RTF通知時間由60天提前至40天,修正時間點管控。
	試辦「資料專屬期及國內外臨床試驗資料表」	以原有的國內外臨床試驗資料表為基礎,加入資料專 屬期之項目。
10月5日	修正指示藥品審查基準	公告新增指示藥品審查基準之「外用殺菌及抗菌劑」、「外用抗黴菌劑」、「外用鎮癢抗發炎劑」、「外用抗痘劑」及「尿布疹及痱子製劑」」、「乾裂傷及去角質製劑」基準類別。

公告日期	名稱	重點內容
10月12日	預告「西藥專利連結協議 通報辦法」草案	配合藥事法修訂新增第4章之1西藥之專利連結,預告訂定(一)逆向協議之通報方式、內容及通報起算日。(二)協議通報當事人應遵行事項。(三)中央衛生主管機關得將所獲通報事項及資料,通報公平交易委員會處理之事由。
10月29日	預告修正「藥物樣品贈品 管理辦法」第4條草案	為配合政府推動生醫產業發展,提昇我國臨床試驗全球競爭力,對於臨床試驗所需材料設備以風險分級方式管理,針對風險性低之臨床試驗用檢體採集耗材套組樣品將精簡輸入申請程序,另為配合內政部改革策略,得將外僑居留證(永久居留證)視為護照同等效力之身分證明文件,爰修訂「藥物樣品贈品管理辦法」第4條規定,供臨床試驗試驗用之檢體採集耗材套組輸入申請以便捷通關方式管理,另放寬外籍人才來(留)臺期間所需自用藥物樣品輸入申請限制及程序。
11月13日	公告委託中山醫學大學附設醫院等35家機構/法人辦理新藥品人體試驗計畫之審核	委託35家機構/法人審核藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案、已領有衛生福利部核發許可證之藥品,使用劑量於原核准範圍內,供學術研究用之新適應症臨床試驗計畫。
11月23日	修正適應症及用法用量變更 案件之審查流程及查檢表	為提升審查透明度,增加核發核准函知流程,並因應 專利連結制度,依專利登錄需求核發領證通知。
12月19日	修訂「因倫理或實務上不 適執行人體療效試驗之新 藥與新生物藥品查驗登記 審查基準」	修訂「因倫理或實務上不適執行人體療效試驗之新藥與新生物藥品查驗登記審查基準」。
12月28日	修正藥品臨床試驗計畫申請 案件補件期限	為加速藥品臨床試驗計畫申請案件辦理時效,衛生福利部已建置藥品臨床試驗送件前諮詢輔導機制,自108年7月1日起,藥品臨床試驗計畫申請案件之補件期限為14天,補件以1次為限,且不提供展延,逾期未補,經予結案。

附表六 107年新藥核准數量



備註:108件新藥中,主要成分為新成分之新藥36件及生物藥品31件。治療領域包含抗癌、 神經系統、罕見疾病、糖尿病、心血管疾病、抗C型肝炎病毒或抗HIV病毒等嘉惠病患 治療新選擇。



附表七 107年醫療器材及化粧品管理相關法規及標準增修

公告日期	公告名稱	重點內容	
1月12日	公告「積層製造(3D列印)醫療器材管理指引」	針對3D列印醫療器材之屬性管理及各工作環節, 提出特別需考量之處,提供產業界作為產品研發、製造及申請查驗登記所需檢附資料之參考。	
1月18日	公告「非植入式血液透析 用血液通路裝置及其附 件」臨床前測試基準	作為廠商研發相關產品及準備查驗登記資料之參 考,亦可供審查人員依循,提升醫療器材審查一 致性與透明性。	
1月22日	公告「診斷用超音波影像 系統暨超音波轉換器(探 頭)」臨床前測試基準		
2月5日	公告「臺灣醫療器材臨床 試驗資訊」相關事宜	公開本署核准執行之醫療器材臨床試驗資訊,保 障受試者之安全、權益及福祉,優化國內醫療器 材臨床試驗環境。	
	公告「非侵入式陽壓呼吸器」及「超音波透熱治療儀」等2項醫療器材臨床前測試基準	作為廠商研發相關產品及準備查驗登記資料之參考,亦可供審查人員依循,提升醫療器材審查一 致性與透明性。	
	公告「膽管用導管及其附件」、「泌尿導管」及 「可吸收鈣鹽骨洞填充裝 置」臨床前測試基準		
	訂定「醫療器材分類品項『J.6890一般醫療器械用消毒劑』產品成分為70%~90%酒精者,產品標示應刊載相關事項」	公告列屬於醫療器材管理之70%-90%酒精,其產品仿單、標籤及包裝應標示內容,保障消費者使用安全。	
3月28日	訂定「化粧品中含不純物 重金屬鍋之殘留限量規 定」	訂定化粧品中含不純物重金屬鎘之殘留限量規定,保障消費者衛生安全。	
	訂定「化粧品中鋇之管理規定」	公告鋇鹽(Barium salts)成分【硫酸鋇、硫化鋇及色素之不溶性鋇鹽(Salts)、麗基(Lakes)和顏料(Pigments)除外】,足以損害人體健康,不得添加於化粧品中。	

公告日期	公告名稱	重點內容
4月13日	修正「化粧品含有醫療或 毒劇藥品基準中染髮劑成 分」	公告修正染髮劑成分限量標準及注意事項,保障 消費者衛生安全,符合國際化粧品發展趨勢。
	發布「染髮劑之標籤、仿 單或包裝應加刊使用注意 事項」	提供符合染髮實務應注意之事項,保障消費者使用染髮劑之安全。
5月2日	公布「化粧品衛生管理條例」名稱修正為「化粧品 衛生安全管理法」	為加強市售化粧品品質與安全,接軌國際管理 趨勢,本署擬具「化粧品衛生管理條例」修 正草案,總統於107年5月2日以華總一義字第 10700045851號令頒布,名稱並修正為「化粧 品衛生安全管理法」,施行日期將由行政院另定 之。
5月29日	公告「107年度醫療器材標準採認清單」	公告我國採認醫療器材國際標準清單,使業者得 盡早採用最新版本標準,進行產品安全及效能驗 證,增加我國醫療器材於國際間之競爭力。
9月17日	預告訂定「化粧品之範圍 及種類」草案	因化粧品定義修正為內含牙齒或口腔黏膜,擬將 非藥用牙膏及漱口水納管。
10月9日	預告訂定「化粧品嚴重不 良反應及衛生安全危害通 報辦法」草案	訂定化粧品嚴重不良反應等事件之通報對象、通報方式、通報期間及通報內容等。
	預告訂定「化粧品產品供 應來源及流向資料管理辦 法」草案	訂定化粧品業者應建立與保存產品直接供應來源 及流向資料之範圍、項目、內容、建立與保存期 限、方式及其他應遵行事項。
	預告訂定「化粧品回收處 理辦法」草案	訂定化粧品製造或輸入業者回收化粧品之分級、 處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫 書與報告書內容、紀錄保存及其他應遵行事項。
10月18日	預告訂定「化粧品行政規 費收費標準」草案	訂定化粧品業者辦理化粧品登錄、化粧品或化粧品成分安全性評估之動物試驗許可、特定用途化粧品查驗登記、化粧品優良製造準則符合性檢查及證明書,應繳納查驗費及證書費。



公告日期	公告名稱	重點內容
11月1日	預告訂定「化粧品產品登 錄辦法」草案	訂定化粧品製造或輸入業者產品登錄之項目、內容、程序、變更、效期、廢止與撤銷及其他應遵 行事項。
	預告訂定「化粧品專業技 術人員資格及訓練辦法」 草案	訂定化粧品專業技術人員資格、訓練、職責及其他應遵行事項。
	預告訂定「特定用途化粧 品申請專案核准輸入辦 法」草案	訂定業者輸入少量特定用途化粧品供申辦查驗登 記或化粧品業者、大專校院等申請供研究試驗, 經核准得免申請查驗登記規定。
	預告訂定「輸入特定用途 化粧品供個人自用免申請 查驗登記之限量」草案	訂定一般民眾自國外輸入特定用途化粧品自用者,每種至多12瓶(盒、罐、包、袋),合計以不超過36瓶(盒、罐、包、袋),無須申請查驗登記。
11月9日	預告訂定「化粧品衛生安 全案件檢舉獎勵辦法」草 案	訂定針對檢舉查獲違反化粧品衛生安全管理法規定之化粧品、標示、宣傳、廣告或化粧品業者,得酌予發給檢舉獎金,以鼓勵民眾、內部員工勇於檢舉化粧品不法事件。 註:108年2月18第二次草案預告
11月12日	公告「肌酸激酶檢驗試劑 技術基準」、「過敏原特 異性IgE抗體檢驗試劑技術 基準」、「血型及抗球蛋 白體外診斷檢驗試劑技術 基準」及「登革病毒核酸 擴增檢驗試劑技術基準」 等4份基準	提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考,強化體外診斷醫療器材之安全及效能。
12月6日	預告訂定「特定用途化粧 品許可證核發辦法」草案	明定特定用途化粧品之許可證核發、變更、廢 止、撤銷、含藥化粧品許可證展延之申請程序。
	預告訂定「輸入化粧品邊 境查驗辦法」草案	對有害衛生安全之虞之化粧品,公告一定種類或品項,並訂定抽查、抽樣檢驗之方式、方法、項目、範圍及其他應遵行事項之辦法,經抽查、抽樣檢驗合格後,始得輸入。

公告日期	公告名稱	重點內容
12月6日	預告訂定「化粧品證明書 核發及管理辦法」草案	訂定證明書核發之申請條件、審查程序與基準、 效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項,明 定化粧品證明書核發之申請條件及審查基準。
12月14日	預告訂定「禁限用成分、 微生物標準等」草案	修正「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」、「化粧品禁止使用成分表」、「化粧品成分使用限制表」、「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」、「化粧品色素成分使用限制表」、「化粧品微生物容許量基準表」。
12月16日	預告訂定「化粧品產品資 訊檔案管理辦法」草案	訂定化粧品製造或輸入業者之一定規模、產品資 訊檔案之項目、內容、程序、變更、建立與保存 方式、期限、地點、安全資料簽署人員資格及其 他應遵行事項。
	預告訂定「化粧品衛生安 全管理法施行細則」草案	配合化粧品衛生安全管理法修正,並增列本法所定應辦理產品登錄及產品資訊檔案義務者之意涵、化粧品原產地之定義、製造場所之定義、應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督條配製造化粧品之例外情形、封存程序及業者保管義務及定明化粧品宣傳或廣告之違規情節重大定義。
	預告訂定「應完成產品登 錄之化粧品種類及施行日 期」草案	訂定製造或輸入業者應完成產品登錄之化粧品種 類及施行日期。
	預告訂定「應建立產品資 訊檔案之化粧品種類及施 行日期」草案	訂定製造或輸入業者應建立產品資訊檔案之化粧品種類及施行日期。
12月17日	精準醫療分子檢測實驗室 檢測與服務指引	參考ISO 15189國際標準,提供建置分子檢測實驗室品質管理系統參考,提升我國分子檢測實驗室檢測與服務的品質。



附表八 107年食藥化粧品聯合稽查

稽查 類型	編號	專案名稱(執行時間)	執行結果	
	1	學校午餐聯合稽查(1-6月)	稽查50家 —、GHP: 限期改善33家,均複查合格。 二、抽驗: 50件午餐成品,檢驗結果均符合規定。	
食品 安全	2	兼售食品添加物之化工原料業 者專案(7-10月)	稽查115家 一、GHP: 9家不適用,37家限期改正,均已複查合格。 二、標示: 241件,3件不符規定。 三、2家查獲逾期產品。 四、3家業者自行分裝販售單方食品添加物。	
	1	醫療器材聯合稽查(1-2月)	稽查57家診所及醫療院所,查核82件醫療器材(包括牙科注射用針29件、線材及植入物53件),共有5件(牙科注射用針3件,線材植入物2件)疑似違反藥事法規定,違規樣態包括標示與原核准不符、品名與核准不符等。	
醫療器材	2	醫療器材聯合稽查(10-11月)	 、稽查51家醫療器材行及賣場,總計查核86件產品, 32件醫療器材許可證字號(包括低週波治療器材有 度數泳鏡)。 二、查獲6件醫療器材涉違反藥事法相關規定,其主要違 規樣態包括產品外包裝未標示批號、外包裝標示與 原核准不符等。 三、查獲2業者販售醫療器材未依法向直轄市或縣(市) 主管機關申請藥商登記。 	
藥品	1	藥品聯合稽查(3-4月)	稽查263家,查獲43家藥局及3家西藥販賣業違規,違規 樣態以非藥事人員執業、供應或販售而陳列過期藥品及 過期藥品未區隔放置等缺失。	
管制 藥品	1	管制藥品稽核專案計畫 (3-8 月)	稽查266家,65家不符規定。	
	1	化粧品聯合稽查專案(1-6月)	稽查54家業者之標示及抽驗按摩精油化粧品 一、標示:75件,18件疑不符規定,主要違規樣態為涉 未標示全成分、批號或出廠日期、用途、用法等。 二、抽驗:30件按摩精油,8件不合格(檢出甲苯、塑化 劑、苯)。	
化粧品	2	「加強查核市售化粧品有無竄 改包裝標示有效日期專案計 畫」化粧品違規廣告廠商稽查 專案(5-6月)	稽查24家業者之產品標示,共查核81件產品,19件化粧品不符規定,違規情節為化粧品外包裝標籤標示與核准內容不相符、未標示用途及部分標示有割除等情事。	
	3	化粧品違規廣告廠商稽查專案 (7-8月)	稽查14家業者之產品標示,共查核52件產品,其中3件 產品外包裝標示品名與瓶身品名不符;另有3件產品標示 涉誇大不實及醫療效能。	

附表九 中華藥典增修訂情形及出版「中華藥典第八版」補篇(二)

類別	篇數	「中華藥典第八版」補篇(一)內容增修訂簡述
新增品目	102	1. 首次收錄細胞製劑相關通則,包括用於生產細胞治療與基因
修訂品目	127	治療產品之生物原料、細胞治療產品之微生物檢驗等,以因應細胞醫療發展趨勢。
新增特色原料藥	8	2. 新增注射劑與眼用溶劑微粒物質測定法、眼用製劑品質檢
新增通則	35	驗、放射活性、寡醣分析、多篇免疫試驗方法及核酸相關技術,修訂層析法、劑型單元含量均一度、崩散、熾灼殘渣及
修訂通則	19	乾燥減重等,助於提升藥品品質。 3. 收錄國人自行開發合成及製造生產之鈣泊三醇、伊析美斯坦
總計	291	及福瑪珍等8項原料藥,促進國內產業發展。

附表十 107年本署檢驗方法新增表

檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
食品類公告 檢驗方法 (42篇,286個品 項)	 食品中過氧化苯甲醯之檢驗方法 食品原料(6S)-5-甲基四氫葉酸葡萄糖胺鹽規格之檢驗方法 藻類及米類中無機砷之檢驗方法 食品中總配醣生物鹼之檢驗方法 食品中海洋生物毒素之檢驗方法一氨代螺旋酸貝毒之檢驗 	訂定
	6. 食品中抗氧化劑之檢驗方法-多重分析方法 7. 食品添加物規格檢驗方法-醋酸聚乙烯樹脂 8. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法-安保寧之檢驗(二) 9. 食品添加物規格檢驗方法-鹽酸 10. 食品添加物規格檢驗方法-乳酸鏈球菌素 11. 食品添加物規格檢驗方法-丙二醇 12. 食品添加物規格檢驗方法-附錄A一般試驗法 13. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法-硝基呋喃代謝物之檢驗 14. 食品添加物規格檢驗方法-蔗糖素 15. 食品中黴菌毒素檢驗方法-正2毒素及HT-2毒素之檢驗 16. 食品中蠟菌毒素檢驗方法-工2毒素及HT-2毒素之檢驗 16. 食品中蠟菌毒素檢驗方法-可製品中黃麴毒素M1之檢驗 18. 食品中黴菌毒素檢驗方法-乳製品中黃麴毒素M1之檢驗 18. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法-乙型受體素類多重殘留分析 19. 食品添加物規格檢驗方法-磷酸氫鈣 20. 食品器具、容器、包裝檢驗方法-聚氯乙烯塑膠類之檢驗 21. 食品器具、容器、包裝檢驗方法-聚氯乙烯塑膠類之檢驗 22. 食品器具、容器、包裝檢驗方法-聚丙烯塑膠類之檢驗 23. 食品器具、容器、包裝檢驗方法-聚丙烯塑膠類之檢驗 24. 食品器具、容器、包裝檢驗方法-聚丙烯塑膠類之檢驗	修正



檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
食品類公告 檢驗方法 (42篇,286個品 項)	25. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—聚對苯二甲酸乙二酯塑膠類之檢驗 26. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—以甲醛-三聚氰胺為合成原料之檢驗 27. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—以甲醛-三聚氰胺為合成原料之塑膠類之檢驗 28. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—聚甲基丙烯酸甲酯塑膠類之檢驗 29. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—聚甲基戊烯塑膠類之檢驗 30. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—聚甲基戊烯塑膠類之檢驗 31. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—緊部數(尼龍)塑膠類之檢驗 32. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—哺乳器具除外之橡膠類之檢驗 33. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—哺乳器具除外之橡膠類之檢驗 34. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—聚或酸酯塑膠類之檢驗 35.食品器具、容器、包裝檢驗方法—聚以塑膠淋膜紙類製品之檢驗 36. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—聚工 內理膠類是的施 2檢驗 36. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—聚工 內理膠類是的加充之檢驗 37. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—聚已 內理膠類是的加充之檢驗 38. 食品器具、容器、包裝檢驗方法—聚乙 內型膠類是的加充之檢驗 40. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法— 並膠類之檢驗 41. 食品中發留農藥檢驗方法— 從屬單之檢驗 41. 食品中發留農藥檢驗方法— 從屬單之檢驗 41. 食品中內養留農藥檢驗方法— 從屬劑二硫代胺基甲酸鹽類之檢驗 (二) 42. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法— 離子型抗球蟲藥之檢驗	修正
食品類建議 檢驗方法 (24篇,794個品 項)	1. 食品中殘留農藥檢驗方法-農藥快速萃取方法 2. 食品中維生素D2、D3及K1之檢驗方法基因改造 3. 食品檢驗方法-CaMV 35S、FMV與NOS定性篩選檢驗 4. 食品中動物性成分檢驗方法-鱈屬魚類之定性檢驗 5. 食品中動物性成分檢驗方法-烏魚之定性檢驗 6. 米中無機砷之檢驗方法 7. 嬰兒配方乳品中維生素B6 (鹽酸吡哆辛)之檢驗方法 8. 食品中海洋生物毒素之檢驗方法-西卡毒素之檢驗 9. 豬油中植物固醇之檢驗方法 10. 食品微生物之檢驗方法 11. 餐具中殘留油脂及澱粉之簡易檢查法 12. 食品中著色劑之檢驗方法-多重分析方法(二) 13. 嬰兒配方乳品中維生素B3 (菸鹼素)之檢驗方法 14. 食品中辛弗林之檢驗方法 15. 食品中殘留農藥檢驗方法-剋安勃類緣物(E2Y50)之檢驗	訂定

檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
食品類建議 檢驗方法 (24篇,794個品 項)	16. 禽畜農產品中殘留農藥檢驗方法-多重殘留分析方法 17. 膠囊錠狀食品中大豆異黃酮之檢驗方法 18. 食品中著色劑之檢驗方法(二) 19. 米製品中玫瑰紅B、酸性玫瑰紅B、夾竹桃紅及偶氮玉紅著色劑之鑑別方法 20. 食品中著色劑之檢驗方法-多重分析方法 21. 食品中亞氯酸鹽及氯酸鹽之檢驗方法 22. 餐具中殘留油脂及澱粉之簡易檢查法 23. 動物用藥殘留檢驗之建議方法清單 24. 禽畜產品中殘留農藥檢驗方法-多重殘留分析方法(126項)	修正
化粧品、醫療器材類建議檢驗方法 (15篇,182個品項)	 化粧品中Homosulfamine及8-Hydroxyquinoline之檢驗方法 化粧品中抗菌劑檢驗方法—Salicylic Acid, Zinc Pyrithione, Ketoconazole, Climbazole, Thiram及Piroctone Olamine之鑑別及含量測定 化粧品中禁限用色素之檢驗方法 化粧品中防腐劑之檢驗方法(三) 化粧品中內酸之檢驗方法 化粧品中內酸之檢驗方法 化粧品中內酸之檢驗方法 化粧品中美白成分之檢驗方法(二) 尿液中卡西酮類之檢驗方法(二) 尿液中卡西酮類之檢驗方法(二) 尿液中卡西酮類之檢驗方法(二) 	訂定
	11. 化粧品中染髮劑之檢驗方法 12. 化粧品中染髮劑之檢驗方法 (三) 13. 化粧品中甲基異噻唑啉酮及甲基氯異噻唑啉酮之鑑別及含量測 定 14. 化粧品中微生物檢驗方法 15. 沙坦類原料及其製劑中N-亞硝基二甲胺及N-亞硝基二乙胺之檢 驗方法	修正



附表十一 107年食藥檢驗科技研發之重要成果

檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
食品化學與生物	1.建立油品中縮水甘油酯檢驗方法、擴增禽畜產品中殘留農藥檢驗方法-多重殘留分析方法由123項至126項、建立二硫代胺基甲酸鹽類定性檢驗方法、擴增乙型受體素類動物用藥檢驗方法品項由7項至21項、擴增硝基呋喃代謝物動物用藥檢驗方法適用範圍至蜂蜜及乳品、優化T-2及HT-2真菌毒素檢驗方法分析時間由1天縮短至半天、建立藻類及米類重金屬無機砷檢驗方法、建立食品中功效成分辛弗林等檢驗方法 2.研發食品中二氧化硫、氯酸鹽及亞氯酸鹽、橘黴素等快速檢測系統 3.建立堅果類(巴西堅果、栗子、核桃等)、芝麻及甲殼類快速鑑別檢驗方法及羊乳掺牛乳焦磷酸定序快速定量檢驗方法 4.完成基改木瓜等4種新基改品項定性或定量檢驗方法,並研發數位式PCR高通量檢驗技術 5.建立菌相組成圖譜及病原菌特徵次世代定序生物資訊分析技術	107年公開檢驗方法 共計81篇,總共包含 1262個品項,提升國 內食品相關檢驗能量, 並應用於邊境查驗,防 堵潛在的食安議題, 護食品品質與安全。
藥品	 完成降血壓藥品成分計47項之檢驗方法,建置標準碎片質譜及拉曼、紅外光及紫外光圖譜等資料庫,可應用於不法藥物檢驗 建立沙坦類原料及其製劑中NDMA及NDEA不純物之檢驗方法 建立微脂體藥品體外釋放試驗方法(包括溫度、溶媒組成分、pH值、流速等試驗參數),並探討試驗參數調整對於結果數據之影響 完成13項標準品合成及其標準光譜資料庫建立 建立尿液中合成卡西酮73品項之LC-MS/MS檢驗方法 建立尿液中合成卡西酮18品項之GC-MS檢驗方法 建立58項濫用藥物之液相層析串聯質譜檢驗方法並運用於600件尿液檢體之檢驗及濫用趨勢分析 	行檢驗業務、濫用藥 物檢驗業務。

檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
生物藥品及新興生 技藥品	1. 建立第二代HBV genotype B病毒核酸候選標準品之製備 2. 完成腸病毒71型抗原適用性及檢測方法、胎盤組織萃取物質鑑別方法之適用性評估及登革病毒NS1抗原之製備與可行性評估等生物藥品檢驗相關研究 3. 建立Bevacizumab單株抗體製劑之蛋白質特徵資料及物化特性與功能性檢驗分析方法 4. 完成20篇品目生物藥品檢驗基準之增修訂,並將前年度增修訂之20篇生物藥品基準編修品目收載至中華藥典第八版補篇(二)	1.生物性標準品能與無品後無知 管理用,亦可發 上,亦可發 上,亦可發 上,亦可發 上,亦可 人, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
醫療器材及化粧品	 完成止血敷料止血效能評估與檢驗方法草案1篇 完成積層製造人工椎間盤植入物強度、疲勞測試方法草案 完成矯正鏡片特殊波長範圍過濾性能檢驗方法建立 完成玻尿酸中殘留交鏈劑檢驗方法及濫用藥物體外診斷試劑效能評估 建立化粧品中四氫大麻酚(Δ°-THC)、大麻二酚(CBD)及大麻酚(CBN)等3種大麻素;砷(As)、鉛(Pb)、鎘(Cd)等9種重金屬;lodopropynyl butylcarbamate (IPBC)等6種禁限用防腐劑;黃樟素(Safrole)等7種禁用成分及25種禁限用色素之檢驗方法 参考國際標準,利用XRD及SEM/EDS mapping建立石綿之鑑別方法 	1.規劃公開為建議檢驗 方法,供國內行政管 理單位及民間檢驗單 位參採使用。 2.利用開發之建議檢驗 方法,進行市售產品 後市場監測計畫。



附表十二 107年「成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項」增修訂

發布日期	發布名稱	修正説明
12月4日	性頑固性疼痛病人長期	為因應「病人自主權利法」施行,將非癌症慢性頑固性疼痛病 人長期使用成癮性麻醉藥品所簽署之「病人同意書」修訂為 「病人告知同意書」,其中原「見證人」部分,修訂為「若病 人不識字時,病人得以按指印代替簽名,並應有已成年之見證 人填寫見證人資料。」,以提升病人自主權利。 為因應「安寧緩和醫療條例」施行,將「麻醉藥品用於癌症末 期患者居家治療注意事項」,擴大適用對象,修訂為「末期病 人居家治療使用成癮性麻醉藥品管理注意事項」,重點事項: 1.「末期病人」長期使用成癮性麻醉藥品治療疼痛,無需再向 本署列報。 2.依前「麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項」規定 癌末病人延長處方天數須向本署申請,經核准後,處方口服 或外用麻醉藥品之天數,得延長為三十日;今依本注意事項 規定,授權醫院管制藥品管委會視病人需求,得延長成癮性 麻醉藥品處方天數最多30天。
	修訂「病人自控式止痛法(PCA)使用成癮性麻醉藥品指引暨管理注意事項」	新增使用指引及修訂管理注意事項。
	修訂「吩坦尼穿皮貼片 劑治療疼痛使用指引暨 管理注意事項」	新增使用指引及處方天數相關規定。
		成癮性麻醉藥品相關使用指引修訂案將病人分為「非癌症病人」、「癌症病人」及「末期病人」三大類,爰增訂本注意事項,作為臨床之遵循。
	修訂「醫院院內成癮性 麻醉藥品管理注意事 項」	1.依「管制藥品管理條例」規定,將「麻醉藥品」修訂為「成癮性麻醉藥品」;「麻醉藥品管理人」修訂為「管制藥品管理人」。2.依「管制藥品管理條例」第26條第2項規定修訂「成癮性麻醉藥品調劑及使用後之殘餘藥品,應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬,並製作紀錄備查。」。
	修訂「醫師為疑似有藥 癮之非癌症慢性頑固性 疼痛病人處方成癮性麻 醉藥品使用指引」部分 條文	原「醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人處方成癮性麻醉藥品注意事項」因內容多涉臨床事項,爰修訂名稱,並新增「物質使用疾患診斷準則」作為臨床診斷之參考。

附錄:

歷年重要成果及統計資料

附表一 歷年食品輸入查驗統計

年度	查驗批數	總淨重 (萬公噸)	檢驗批數	成長率(%)	檢驗比率(%)	檢驗不合格批數
100	420,602	717.7	29,801	-	7.1	289
101	461,665	754.5	38,793	9.8	8.4	467
102	514,710	713.3	38,460	11.5	7.5	557
103	616,286	796.6	48,704	19.7	7.9	664
104	640,003	900.5	50,149	3.9	7.8	953
105	674,991	882.9	52,722	5.5	7.8	915
106	694,380	896.9	56,605	2.9	8.2	808
107	682,575	895.0	58,915	-1.7	8.6	820

備註:成長率係指當年查驗批數較前一年增加多少百分比。

附表二 歷年食品中殘留農藥、動物用藥、真菌毒素、重金屬之監測檢驗統計

左庇			動物用	動物用藥監測		素監測	重金屬監測		
年度	總件數	合格率(%)	總件數	合格率(%)	總件數	合格率(%)	總件數	合格率(%)	
97	1,765	88.2	252	92.1	-	-	-	-	
98	1,894	89.6	266	95.1	-	-	-	-	
99	2,051	90.5	330	98.2	-	-	161	100.0	
100	2,110	89.0	481	90.9	-	-	162	100.0	
101	2,363	89.8	572	93.0	356	96.1	410	100.0	
102	2,340	88.9	861	95.5	421	97.9	472	99.2	
103	2,528	87.2	830	95.7	461	97.4	801	99.4	
104	3,087	88.7	1,745*	98.2	512	94.3	601	99.0	
105	3,341	89.1	2,278*	98.6	515	97.5	601	99.5	
106	4,465	87.0	2,732	99.0	591	97.1	650	99.5	
107	4,467	89.0	3,580	99.1	570	99.4	553	99.4	

*資料來源:食品藥物管理署高風險品項之「食品中動物用藥殘留檢測計畫」及地方政府衛生局共同執行一般 品項之「動物用藥殘留檢測計畫」。





附表三 歷年食品中毒統計

		中毒	案件	中毒原因食品分類案件數							
年度	度 案件數 患者數	患者數	死亡數	水產品及其 加工品	肉蛋乳類及 其加工品	穀、蔬果類 及其加工品	糕餅、糖 果類	複合調理食 品及其他類	原因食品 不明合計		
97	272	2,924	0	10	3	2	2	19	236		
98	351	4,642	0	4	2	3	4	43	296		
99	503	6,880	1	12	2	10	4	56	420		
100	426	5,819	1	23	5	9	1	73	315		
101	527	5,701	0	19	8	9	2	66	423		
102	409	3,890	0	10	7	9	1	22	338		
103	480	4,504	0	18	12	6	3	60	381		
104	632	6,235	0	17	3	7	1	53	551		
105	486	5,260	0	18	4	2	2	56	404		
106	528	6,232	0	7	3	7	0	44	467		
107	398	4,616	0	5	2	5	1	30	358		

附表四 歷年健康食品及基因改造食品許可證統計

	健康食品	基因改造食品	品核發許可證			
年度	一軌	二軌	年度通過張數	通過累計張數	年度通過張數	通過累計張數
97	33	-	33	144	2	15
98	26	6	32	176	17	32
99	16	4	20	196	3	35
100	17	6	23	219	13	48
101	22	8	30	249	9	57
102	14	13	27	276	10	67
103	26	15	41	317	12	79
104	22	5	27	344	33	112
105	25	7	32	376	11	123
106	31	0	31	407	12	135
107	19	3	22	429	10	145

備註:

- 1. 健康食品查驗登記採雙軌制
 - 第一軌(個案審查):廠商須提供食品安全、保健功效等試驗證明,核發證號為衛部健食字第Axxxxx號。 第二軌(規格標準):產品需符合衛生福利部訂定之規格標準,核發證號為衛部健食規字第xxxxxx號。
- 2. 至107年12月健康食品累計核發許可證共429張(包括一軌362張,二軌67張),其中無效者61張(含逾期 廢止、撤銷、併證)。截至107年底有效證件數為368張。
- 3. 至107年12月基因改造食品累計核發許可證共145張,其中停產或未展延許可者5張。截至107年底有效證 件數為140張。

附表五 歷年核准藥品許可證統計

左莊	ļ	學名藥			原料藥			新藥		生	物製劑	削		罕藥		<i>/</i> ga ≐_L
年度	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	總計
97	383	44	427	13	59	72	18	76	94	1	25	26	2	2	4	623
98	449	47	496	5	91	96	24	56	80	0	17	17	0	2	2	691
99	323	41	364	15	69	84	11	77	88	2	14	16	0	0	0	552
100	220	52	272	20	172	192	17	46	63	1	24	25	0	2	2	554
101	256	60	316	8	203	211	20	42	62	2	25	27	0	9	9	625
102	247	51	298	7	105	112	23	14	37	0	1	1	0	3	3	451
103	263	122	385	24	80	104	28	62	90	1	11	12	1	2	3	594
104	175	86	261	18	81	99	27	90	117	0	35	35	3	5	8	520
105	202	84	286	48	191	239	12	141	153	0	16	16	1	3	4	698
106	196	90	286	28	193	221	20	120	140	1	15	16	2	16	18	681
107	154	48	202	8	166	174	34	97	131	1	29	30	0	12	12	549

備註:部份許可證在核准後(即先發approval letter之意),廠商尚須待仿單審查完畢後才能領證,因時間落 差故與附錄二 附表六之數值相異。

附表六 歷年含藥化粧品核准許可證統計

年度	結案件數	核准件數	核准率(%)
100	1,741	1,527	87.7
101	1,657	1,505	90.8
102	1,642	1,477	90.0
103	1,896	1,661	87.6
104	1,878	1,560	83.1
105	1,508	1,268	84.1
106	1,470	1,255	85.4
107	1,612	1,229	76.2



附表七 歷年醫療器材GMP/QSD有效認可登錄函張數

年度	GMP有效認證可登錄函	QSD有效認證可登錄函
99	236	1,340
100	486	2,777
101	531	3,065
102	568	3,213
103	565	3,057
104	685	3,640
105	669	3,800
106	704	3,925
107	748	4,177

附表八 歷年管制藥品證照及稽核統計

	管制藥品	品證照統計	管制藥品稽核統計				
年度	管制藥品登記 (證數)	管制藥品使用執照 (人)	稽核家次	違規家次	違規率 (%)		
97	12,465	39,467	16,241	270	1.66		
98	12,830	41,157	16,355	245	1.50		
99	13,266	42,619	15,154	196	1.29		
100	13,745	44,469	15,270	147	0.96		
101	14,149	45,844	16,214	202	1.25		
102	14,511	47,391	16,197	211	1.30		
103	14,857	49,059	17,057	304	1.78		
104	15,148	51,111	17,454	371	2.13		
105	15,413	52,757	17,145	437	2.55		
106	15,682	54,831	17,230	588	3.41		
107	15,493	56,405	17,598	482	2.74		

附表九 歷年國內外藥廠通過查核情形統計

年度	國內西藥製劑廠GMP通 過家數	國內西藥製劑廠PIC/S GMP累計通過家數	國外藥廠GMP實地查核 累計通過廠次
97	151	-	118
98	154	5	140
99	155	22	157
100	149	33	180
101	145	44	209
102	140	57	237
103	98	98	262
104	-	120	293
105	-	127	318
106	-	137	337
107	-	141	345

註:更新國外藥廠GMP實地查核之數據統計方式為累計通過廠次;另因涉廠商補件或申覆時程,相關統計數據將視各年度案件實際通過情形而有所變動。

附表十 歷年藥物化粧品後市場品質監測統計

	藥品		生物藥品		中藥*		醫療器材		化粧品	
年度	件數	不合格率 (%)	件數	不合格率 (%)	件數	不合格率 (%)	件數	不合格率 (%)	件數	不合格率 (%)
97	164	16.46	0	0	1,000	_	12	91.67	54	7.41
98	180	1.11	0	0	720	-	45	11.11	87	14.94
99	198	3.03	0	0	660	-	28	42.86	51	29.41
100	230	8.70	23	0	664	3.13	14	21.43	204	0.49
101	168	4.76	23	0	629	4.70	132	15.15	109	16.51
102	173	1.16	26	0	544	3.47	200	6.50	100	3.00
103	90	3.33	148	0	134	2.99	216	4.63	520	5.19
104	212	0	0	0			46	0	251	2.79
105	88	5.70					193	0	329	1.52
106	114	4.39					57	19.30	102	7.84
107	348	1.10					58	3.40	180	2.80

^{*}中藥之重金屬、農藥殘留量及黃麴毒素檢驗等為背景值調查,以"-"表示。



附表十一 歷年生物藥品封緘統計

左	疫苗及類毒素類			血液製劑類		抗毒素及抗血清類			其他生物藥 品類		年度總計			
年度		國產		輸入		輸入		國產		i入		輸入		
12	批 量	劑量	批量	劑量	批量	劑量	批量	劑量	批 量	劑量	批量	劑量	批量	劑量
97	47	4,209,083	159	9,001,470	130	1,019,543	2	2,926	3	27	14	232,549	355	14,465,598
98	61	6,815,963	139	9,364,656	123	1,013,093	5	5,979	1	20	17	189,915	346	17,389,626
99	46	5,870,554	115	6,881,397	116	894,973	4	5,923	2	31	18	281,084	301	13,933,962
100	54	5,182,280	137	5,710,140	113	1,003,875	3	4,025	2	30	20	296,183	329	12,196,533
101	53	4,509,491	146	6,711,965	115	960,004	3	4,348	1	20	22	498,230	340	12,684,058
102	64	4,149,722	161	7,201,090	134	988,939	4	5,512	1	20	25	166,494	389	12,511,777
103	72	3,705,462	155	7,607,454	121	962,552	6	8,440	0	0	27	332,558	381	12,616,466
104	123	5,808,339	163	7,548,124	146	1,137,717	3	3,234	0	0	22	226,082	457	14,723,496
105	58	4,122,437	152	6,773,750	146	1,363,462	9	6,078	2	19	29	422,944	396	12,688,690
106	47	3,459,630	189	8,796,311	152	1,253,072	4	3,103	1	20	28	317,449	421	13,829,585
107	69	4,923,435	202	8,509,618	145	1,175,986	3	2,976	1	15	33	214,220	453	14,826,250

附表十二 歷年認證實驗室家數及認證品項數統計

左曲	食品認證實驗室		藥粧認證實驗室		濫用藥物	認可實驗室	GLP認證試驗機構	
年度	家數	品項數	家數	品項數	家數	品項數	家數	品項數
97	18	280	3	16	13	9	1	3
98	23	298	7	55	13	9	8	16
99	41	421	24	230	13	9	9	19
100	55	481	26	248	13	9	16	26
101	61	637	29	405	13	9	18	42
102	58	632	31	536	13	9	20	58
103	61	665	30	488	14	9	17	49
104	72	789	30	370	15	9	15	53
105	81	1,046	34	379	14	9	15	44
106	87	1,124	37	367	14	9	14	55
107	95	1,264	36	365	16	9	13	56

附表十三 歷年來不法藥物查獲率及食藥廣告違規率

年度	不法藥物查獲率(%)	廣告違規率(%)
99	13.03	8.97
100	4.64	6.10
101	2.30	5.28
102	1.96	5.46
103	1.84	5.18
104	1.18	5.00
105	1.06	4.83
106	0.79	4.86
107	0.91	4.90

備註:

- 1. 偽劣假藥聯合取締小組自99年4月成立。
- 2.107年衛生機關查獲不法藥物412件,罰鍰金額共319.4萬元,查獲率由99年的13.03%降至107年的 0.91%。
- 3.107年衛生機關核處食品、藥物及化粧品違規廣告案件7,111件,罰鍰金額共2億3,255萬元,廣告違規率由99年的8.97%降至107年的4.90%。

附表十四 歷年管制藥品製藥工廠營運統計

單位:千元

年度	收入	支出	建廠經費	解繳國庫
97	477,135	348,335	-	101,441
98	507,794	359,321	-	138,473
99	484,762	268,215	-	145,956
100	491,524	321,823	-	116,414
101	494,672	329,731	13,628	120,000
102	513,092	340,359	4,102	120,000
103	533,320	290,570	52,735	120,000
104	593,448	284,359	112,303	120,000
105	701,254	324,564	156,890	100,000
106	791,580	439,074	154,118	50,000
107	823,305	604,566	9,287	120,000



附錄四 107年本署出版品

序號	GPN	題目	負責單位	類型	出版年月
1	1010701771	107年度藥物濫用防制 指引	管藥組	圖書	107/10
2	1010702431	食品標示法規手冊	食品組	圖書	107/12
3	1010702529	中華藥典第八版補篇	研檢組	圖書	107/12
4	1010702769	國產維生素類錠狀膠囊狀食品手冊	食品組	圖書	107/12
5	4910702432	e起粧知識 正確購達人	醫粧組	數位出版品	107/12
6	2010103850	食品輸入管理暨輸入查 驗統計年報	食品組	圖書	107
7	2010002894	食品中毒發生與防治年 報	食品組	圖書、數位出版品	107
8	2008200056	藥物食品分析期刊	企科組	連續性(期刊)	107
9	2010301353	食品藥物管理署年報	企科組	連續性(期刊)	107
10	2010302286	食品藥物管理署年報 (英文版)	企科組	連續性(期刊)	107
11	49094052333	藥物食品安全週報	企科組	連續性(期刊)	107

附錄五 業務相關網站一覽表

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
1	食品藥物管理 署	https://www.fda.gov.tw	本系統內容涵蓋機關介紹、業務專 區、公告資訊及食藥關謠專區等,以 提供民眾更迅速確實之資訊服務。	□(X)□ (X)(E, EX) □(X)(E, EX)
2	線上申辦暨多 元化便民平臺	https://oap.fda.gov.tw	線上申辦暨多元化便民平臺係整合本 署各項申辦業務,提供民眾單一申辦 窗口及多元繳費服務,方便民眾線上 申辦作業。	
3	食品藥物開放 資料平臺	https://data.fda.gov.tw	本署開放資料網站,提供食藥相關原 始資料,供外界介接取用並發展加值 應用,以提昇本署施政運作透明度。	回数日 33.76% 回数型
4	食藥好文網	https://article-consumer.fda. gov.tw/	「食藥好文網」以「安心外食、用藥安全、透視醫材&化粧品」3大主題為架構,提供民眾最新、最正確的食藥安全資訊及文章,並獲取最正確及實用的生活化知識內容。	
5	食品藥物消費 者專區	https://consumer.fda.gov.tw	提供民眾整合性食品藥物相關資訊查詢服務。	
6	食品藥物安全通報系統	https://tifsan.fda.gov.tw/ workflow/login.jsp	本系統為本署及各縣市衛生局內部訊 息傳遞及案件辦理、與情通報之資訊 交流平臺。	
7	食品藥物業者 登錄平臺	https://fadenbook.fda.gov.tw	為政府機關為掌握實際經營食品產業之業者而建置之電子資訊系統。	
8	食品追溯追蹤管理資訊系統	https://ftracebook.fda.gov.tw	透過系統上傳相關電子紀錄,如產品資訊、標記識別、供應商資訊、產品流向資訊等,以追溯產品供應來源或追蹤產品流向。	
9	外銷食品證明線上申辦系統	https://asefsc.fda.gov.tw	本系統提供外銷食品(添加物)英文 衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告 及自由銷售證明之線上申請。	
10	邊境查驗自動 化管理資訊系 統	https://ifi.fda.gov.tw/ifi/main/ap/index.jsp	提供應辦理輸入查驗之食品、中藥 材、衛生套等產品之案件進度查詢及 食品QR-CODE下載等功能。	



序				
號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
11	產品通路管理 資訊系統	https://pmds.fda.gov.tw	地方政府衛生局及本署稽查資料管理 平臺,供主管機關掌握轄內食品及藥 粧衛生管理情形。	
12	食品衛生安全 課程資訊管理 系統	https://foodedu.fda.gov.tw	設有食品衛生講習及HACCP講習資源 及課程查詢專區,供各界學習運用與 報名。	
13	食品衛生安全 管理認證及驗 證資訊系統	https://facs.fda.gov.tw	本系統主要協助食品第二級品管驗證 之執行,透過系統隨機指派驗證機 構、驗證流程管控及結果呈現,以提 升驗證管理效率。	
14	藥品查驗登記 審查暨線上申 請作業平臺	https://e-sub.fda.gov. tw/dohclient/Login. aspx?ReturnUrl=%2fdohclient	本系統提供廠商於藥品查驗登記及許可證變更展延之電子送件用途。廠商 及本署審查人員經由此作業平臺進行 送件及審查,以控案件時程與提升審 查效率。	
15	藥品追溯或追 蹤申報系統	https://dtracebook.fda.gov.tw	本系統供業者以電子方式上傳藥品追溯或追蹤登錄資料。	
16	藥品供應資訊 平臺	https://dsms.fda.gov.tw	本系統提供藥商及醫療院所通報國內 藥品供應短缺訊息,利及時評估處 理,以預防並因應藥品供應不足可能 造成之衝擊,確保民眾用藥權益。	
17	全國藥物不良反應通報系統	https://adr.fda.gov.tw	本系統為供醫療機構、藥局、藥商及 民眾發現類似使用藥品發生不良反應 時可進行通報,以利本署監控藥品上 市後安全情形。	
18	管制藥品管理 資訊系統	https://cdmis.fda.gov.tw	規劃本系統,提供領有管制藥品登記 證之機構、業者及相關專業人員線上 申辦(報)前揭管制藥品業務,以有 效提升行政效率及服務品質。	
19	管制藥品濫用 通報資訊系統	https://dars.fda.gov.tw	本系統提供醫療院所及時通報藥物濫 用個案,以期瞭解我國藥物濫用趨 勢,及時掌握我國藥物濫用現況。	
20	濫用藥物檢驗 通報系統	https://udars.fda.gov.tw	供國內相關檢驗單位定期通報濫用藥物尿液或毒品檢驗結果之系統。	

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
21	藥品及醫療器 材化粧品廣告 核准資料查詢	https://adms.fda.gov.tw/adms/ PUBLIC/PQuery.asp	提供民眾查詢經核准之藥品、醫療器 材及化粧品廣告等相關資料等。	
22	藥物食品化粧 品上市後品質 管理系統	https://qms.fda.gov.tw	本系統供民眾、醫療人員及廠商通報 藥品、醫療器材、健康食品及化粧品 等不良事件,整合性之單一通報入 口,便捷通報功能。	
23	化粧品產品登 錄平臺系統	https://cos.fda.gov.tw	為促進化粧品管理規範與國際接軌, 藉由製造或輸入業者將產品資訊登錄於「化粧品產品登錄平臺」,以利政 府機關掌握市售產品資訊。	
24	人體器官保存 庫申請機構線 上填報系統	https://htb.fda.gov.tw	本系統提供人體器官保存庫機構辦理 線上申辦,確保送審資料完整性,並 透過提醒功能提升申請效率及法規符 合性。	
25	災害防救醫療 物資調度支援 系統	https://mrdss.fda.gov.tw/Web/	本系統提供醫院、藥物製造及販售業者、人體器官保存庫線上申報醫療物資儲備量,協助重大災害發生時醫療物資之調度。	
26	實驗室認證資訊網	https://lams.fda.gov.tw	本署食品、藥物、化粧品及濫用藥物尿液檢驗機構申請認證作業之平臺。	
27	實驗室資訊管理系統	https://lims.fda.gov.tw	供地方政府衛生局檢驗室以電子化方式管理檢驗流程。	
28	違規食品、藥物、化粧品廣告民眾查詢系統	https://pmds.fda.gov.tw/ illegalad/	即時且快速揭露食品、藥物、化粧品 廣告違規廣告情節,供民眾查詢做為 選購產品之參考,不受誇大不實之廣 告影響。	
29	詢答系統	https://faq.fda.gov.tw/Message/ Default.aspx	署長信箱服務為民眾陳情與表達意見的重要管道,現已建立的智慧詢答服務,讓整體服務流程可以更有效的達成溝通,提昇民眾滿意度。	
30	JFDA期刊線上 系統	https://ees.elsevier.com/jfda/	為本署「JFDA藥物食品分析期刊」 之線上投審稿系統網站,以提供國內 外作者投稿,並作為期刊稿件審查、 編輯及發行作業。	



發 行 人 吳秀梅

總 編 輯 林金富

編輯委員 王淑芬 王博譽 吳孟修 林旭陽 林建良 祁若鳳 洪志平

張馨文 陳可欣 陳信誠 陳姿伶 陳惠芳 曾素香 蔡淑貞

鄭維智 遲蘭慧 錢嘉宏 謝碧蓮 簡希文 (按筆畫順序排列)

執行秘書 李品珠

執行編輯 黃鈺雯

出版機關衛生福利部食品藥物管理署

地 址 11561臺北市<mark>南港</mark>區昆陽街161-2號

網 址 http://www.fda.gov.tw

電 話 (02)2787-8000

出版年月 2019年12月

創刊年月 2014年11月

刊期頻率 年刊

設計印刷 聯經出版事業股份有限公司

電 話 (02)8692-5588 定 價 新臺幣250元整

展 售 處 國家書店松江門市 臺北市松江路209號1樓 (02)2518-0207

五南文化廣場 臺中市中山路6號 (04)2226-0330

I S S N 2313-5093

G P N 2010301353

著作財產人 衛生福利部食品藥物管理署



藥求安全有效 食在安心健康



地址:115-61 台北市南港區昆陽街161-2號

電話:(02) 2787-8000 網址:www.fda.gov.tw

ISSN: 2313-5093 中華民國一〇八年十二月



