

19-3

中華民國 110 年度



衛生福利部食品藥物管理署單位預算

衛生福利部食品藥物管理署 編

衛生福利部食品藥物管理署

目 次

中華民國 110 年度

壹、預算總說明	1 - 29
貳、主要表	
一、歲入來源別預算表	31 - 33
二、歲出機關別預算表	34 - 37
參、附屬表	
一、歲入項目說明提要表	39 - 55
二、歲出計畫提要及分支計畫概況表	
1. 科技業務	56 - 69
2. 一般行政	70 - 71
3. 食品管理工作	72 - 78
4. 藥粧管理工作	79 - 91
5. 交通及運輸設備	92
6. 第一預備金	93
三、各項費用彙計表	94 - 97
四、歲出一級用途別科目分析表	98 - 99
五、資本支出分析表	100 - 101
六、人事費彙計表	103
七、預算員額明細表	104 - 105
八、公務車輛明細表	106 - 108
九、現有辦公房舍明細表	110 - 111
十、收支併列案款對照表	113
十一、補助經費分析表	114 - 117
十二、捐助經費分析表	118 - 119
十三、派員出國計畫預算總表	121
十四、派員出國計畫預算類別表－考察、視察、訪問	122 - 123

十五、派員出國計畫預算類別表－開會、談判·····	124 - 143
十六、派員出國計畫預算類別表－進修、研究、實習·····	144 - 145
十七、派員赴大陸計畫預算類別表·····	146 - 149
十八、歲出按職能及經濟性綜合分類表·····	150 - 155
十九、跨年期計畫概況表·····	157
二十、委辦經費分析表·····	158 - 209
二一、立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事 項辦理情形報告表·····	210 - 242

預算總說明

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

一、現行法定職掌

(一) 機關主要職掌

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

(二) 內部分層業務

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

1. 企劃及科技管理組：

- (1) 本署業務之綜合企劃及管考。
- (2) 食品藥物化粧品管理政策與科技研究之規劃及管考。
- (3) 食品藥物化粧品國際合作事務之規劃及管考。

衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 110 年度

- (4) 食品藥物化粧品相關法制、訴願及國家賠償事項之辦理。
- (5) 食品藥物化粧品消費者保護業務與衛教宣導之規劃及推動。
- (6) 其他有關企劃及科技管理事項。

2. 食品組：

- (1) 食品管理、政策及相關法規之研擬。
- (2) 食品與食品器具、食品容器、食品包裝、食品添加物、罕見疾病特殊營養食品之查驗登記與其許可文件變更、移轉、展延登記之審查，及許可文件之核發、換發、補發。
- (3) 新穎性食品之安全評估。
- (4) 食品生產流程管理之規劃及政策推動。
- (5) 食品營養成分分析、食品標示之管理。
- (6) 食品業、餐飲業衛生管理、政策與相關法規之研擬及輔導。
- (7) 其他有關食品管理事項。

3. 藥品組：

- (1) 藥品管理、政策及相關法規之研擬。
- (2) 藥品之查驗登記與其許可證變更、移轉、展延登記之審查，及許可證之核發、換發、補發。
- (3) 藥品安全監視、評估及業者輔導。
- (4) 藥品人體試驗之審查及監督。
- (5) 罕見疾病及特殊緊急需要藥品之管理。
- (6) 其他有關藥品管理事項。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

4. 醫療器材及化粧品組：

- (1) 醫療器材、化粧品管理、政策及相關法規之研擬。
- (2) 醫療器材、化粧品之查驗登記與其許可證變更、移轉、展延登記之審查，及許可證之核發、換發、補發。
- (3) 醫療器材、化粧品安全監視、評估及業者輔導。
- (4) 醫療器材人體試驗之審查及監督。
- (5) 特殊緊急需要醫療器材之管理。
- (6) 其他有關醫療器材及化粧品管理事項。

5. 管制藥品組：

- (1) 管制藥品管理、政策及相關法規之研擬。
- (2) 管制藥品使用與登記證照之核發及相關同意書之核發、管理。
- (3) 管制藥品流向申報資料之審查、建檔及管理。
- (4) 管制藥品之教育宣導、調查、通報、預警及成效評估。
- (5) 第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務督導。
- (6) 其他有關管制藥品事項。

6. 研究檢驗組：

- (1) 食品藥物化粧品之檢驗、研究及評估。
- (2) 食品藥物化粧品規格及檢驗方法之擬訂。
- (3) 緊急應變檢驗能量之規劃及建置。
- (4) 藥典之修訂及編撰。
- (5) 區管理中心及地方衛生主管機關之檢驗技術支援與協助。
- (6) 相關單位之協助檢驗。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

(7) 其他有關研究檢驗事項。

7. 品質監督管理組：

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

8. 秘書室：

- (1) 文書、檔案、印信、出納、庶務及財產管理。
- (2) 不屬其他組、室及區管理中心事項。

9. 人事室：掌理本署人事事項。

10. 政風室：掌理本署政風事項。

11. 主計室：掌理本署歲計、會計及統計事項。

12. 資訊室：

- (1) 本署資訊應用服務策略規劃及協調推動。
- (2) 本署資訊應用環境規劃及管理。
- (3) 本署資通安全規劃及推動。
- (4) 其他有關資訊事項。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

13. 北、中、南區管理中心：

- (1) 食品藥物化粧品之輸入查驗、檢驗與報驗發證業務之規劃、管理及執行。
- (2) 食品藥物化粧品之流通稽查與流通檢驗之規劃、管理及執行。
- (3) 地方衛生主管機關食品藥物化粧品稽查與檢驗業務之溝通及協調。
- (4) 食品業者查核業務之規劃及執行。
- (5) 其他有關區管理中心事項。

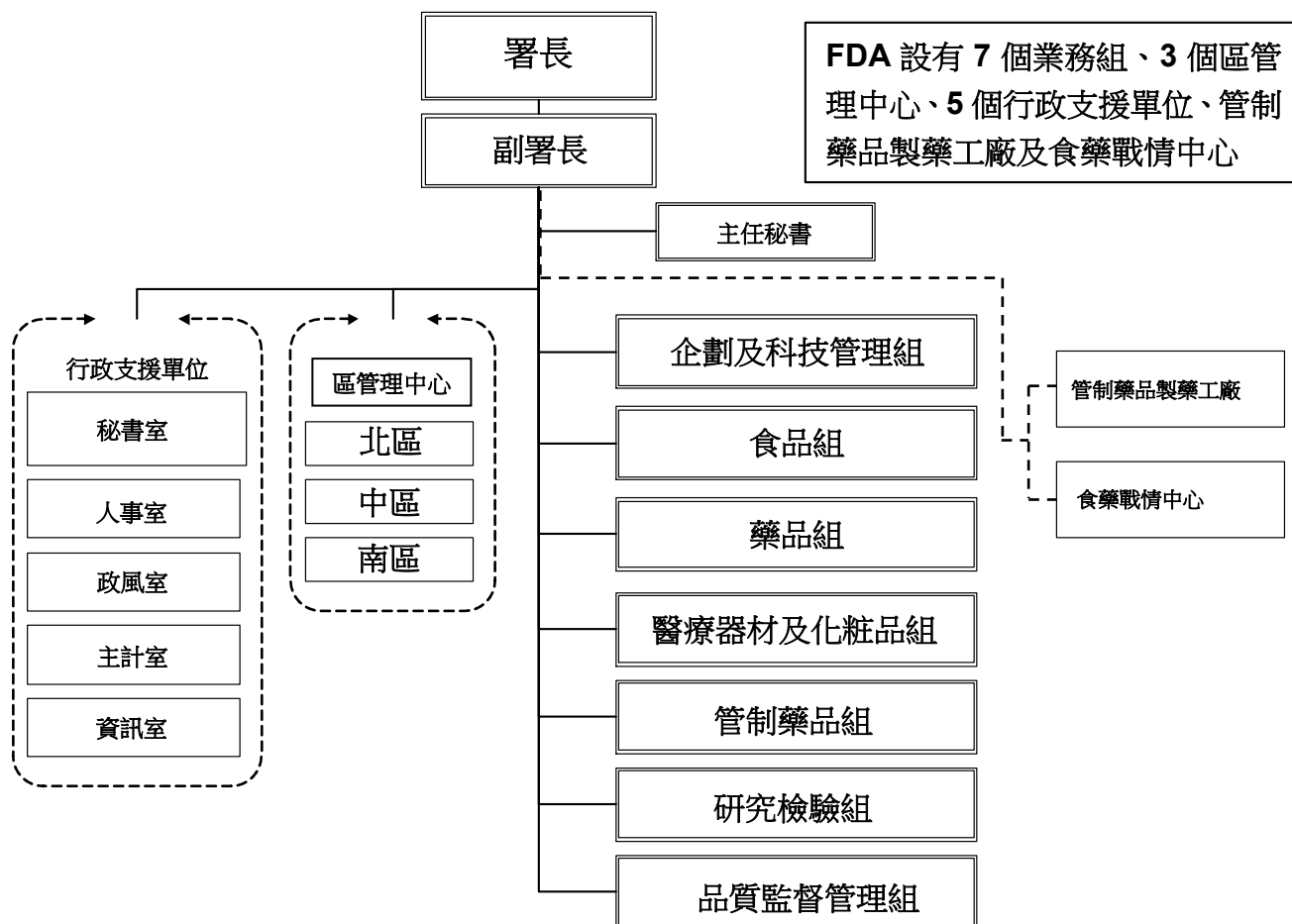
14. 管制藥品製藥工廠：辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務。

衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 110 年度

(三) 組織系統圖及預算員額說明表

1. 組織系統圖



衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

2. 預算員額說明表

科 目		員 額 （ 單 位 ： 人 ）														說 明		
名 稱	職 員		駐 警		工 友		技 工		駕 駛		聘 用		約 僱		合 計			
	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度			上 年 度
0057000000 衛生福利部 主管		623	623	4	4	3	6	9	9	3	4	24	24	0	0	666	670	
0057150000 食品藥物管 理署		623	623	4	4	3	6	9	9	3	4	24	24	0	0	666	670	
6557150100 一般行政		623	623	4	4	3	6	9	9	3	4	24	24	0	0	666	670	

衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 110 年度

二、110 年度施政目標與重點

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

本署依據行政院 110 年度施政方針，配合中程施政計畫及核定預算額度，並針對當前社經情勢變化及本署未來發展需要，編定 110 年度施政計畫，其目標與重點如次：

(一) 年度施政目標

全力推動食安五環及生技醫藥法規建設，保障民眾健康：

1. 優化食品產製銷網絡與藥品、醫療器材及化粧品全生命週期管理，守護食藥衛生安全品質，創造安心消費環境。
2. 精進來源流向管理，完善追溯追蹤制度；強化邊境查驗、稽查及業者自主管理，健全品質監測體系。
3. 強化法規國際調和，智慧化食藥檢驗科技能力；加值食藥安全溝通效能，有效增進國人正確認知。

(二) 年度重要施政計畫

工作計畫名稱	重要計畫項目		實施內容
全力推動食安五環及生技醫藥法規建設，保障民眾健康			
一、科技業務	(一)	確保衛生安全環境整合型計畫	1. 強化藥物產品科技發展與法規科學研究，型塑國產特色製劑產業創新國際化。 2. 藥物及化粧品源頭管理研析，落實藥物供應鏈管理。 3. 精進藥物化粧品新興檢驗技術及食品化學檢驗方法多維開發研究。 4. 強化食品安全管理及認證機構管理策略研析，建構知能溝通量能之拓展。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫名稱	重要計畫項目		實施內容
	(二)	食品安全數位創新 加值管理計畫	1. 防堵化學物質流入食品供應鏈之預警研析。 2. 高通量無線傳輸智慧化實驗室系統建置及檢驗技術多維應用。 3. 強化 e 化食品產業驗證效能。
	(三)	食品安全智慧 先導防制科研計畫	1. 建構智能監控模型及預警資訊研析。 2. 新興之化學性與生物性高通量食品檢驗技術研發。 3. 強化食品安全評估研析，主動預防潛在危害能力。
二、食品藥物管理業務	(一)	食安新秩序— 食安網絡第 2 期計畫	1. 強化食品風險評估體系，落實食品源頭及輸入邊境管控機制。 2. 加強上市前把關審查，優化食品業者管理及職能提升。 3. 落實食品後市場品質監測體系及三級品管稽查制度。 4. 多元溝通管道增進民眾食安知能，健全違規廣告管理及諮詢服務體系。
	(二)	藥物全生命週 期精進管理	1. 推動國際協和之藥政管理法規，深化醫藥產業諮詢輔導及審查作業。 2. 周全產製品質管理及查核基礎，落實產品登錄、安全檢測及供應管理機制。 3. 強化產品流通運銷機制，加強上市後風險管理及廣告監管。 4. 拓展衛教宣導及藥事服務網絡，深耕民眾正確用藥觀念。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

三、以前年度計畫實施成果概述

(一) 前（108）年度計畫實施成果概述

工作計畫	實施概況	實施成果
一、科技業務	(一) 食品安全智慧先導防制科研計畫： 1. 建構智能監控模型研析。	1. 完成 42 萬 4,222 筆食品大數據相關系統品項名稱轉譯及分類，資料整理率達 100%，其中 PMDS 縮減率 96.51%、IFI 縮減率 97.86%、INSP 縮減率 82.92% 及非追系統 99.07%；跨系統標準化名稱總縮減率達 99.10%，以利後續勾稽食品品項和類別，強化源頭控管。 2. 提出 125 項邊境抽驗預測模型之特徵因子，利用人工智慧之深度學習技術，建立視覺化食品智能風險監控模型，提升食品邊境抽驗之精準度。 3. 辦理 234 小時之巨量資料分析及實務觀摩學習課程，提升分析人員資料剖析及風險預判能力，強化大數據分析效用。
	2. 新興之化學性與生物性高通量食品檢驗技術研發。	1. 利用高解析質譜儀新增 20 項食品添加物至快篩資料庫，包含 13 項著色劑、3 項防腐劑、3 項甜味劑及 1 項抗氧化劑。目前技術已可同步檢測 120 項。 2. 以超高效液相層析儀搭配光二極體陣列檢出器，建立飲料中的 14 項防腐劑之多重分析方法，並應用於 14 項黑麥汁及果汁等檢體之檢驗。 3. 建立麥類、杏仁、甲殼類分生快速鑑別檢驗方法及牛奶、羊奶過敏原蛋白質譜分析方法。 4. 應用新穎高通量即時 PCR 檢測平臺，可快速檢測基改黃豆及玉米達 109 種轉殖品項，並參考歐盟 2019 年最新技術規範，以

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		基改黃豆轉殖品項 MON87708 進行數位 PCR 檢測技術與規範之調和，結果確認各項參數皆符合此歐盟規範要求，建構與國際接軌之新世代基改食品檢驗技術平臺。 5. 建立食品微生物圖譜及單株菌特性次世代定序生物資訊分析模組串聯軟體初版，以及完成部分分析功能驗證。
	3. 食品安全評估研析。	1. 完成 39 種藥劑於 117 項進口農產品容許量及 1 種高風險農藥 80 項容許量之評估。完成 12 種農藥於動物性產品殘留容許量標準之評估及建議。 2. 完成宜蘭及離島 159 件樣本採集，97 件食品中戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯含量分析，各類食品中戴奧辛含量皆符合我國「食品含戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯處理規範」之限值，亦符合世界衛生組織（WHO）每日平均暴露量之建議值。 3. 完成全臺灣 8 大區域「食品中戴奧辛含量背景值資料庫」，供本署即時查詢食品中戴奧辛背景值。 4. 完成「臺灣食品中戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯」風險溝通說帖 1 份，供本署對外溝通及參酌應用。 5. 完成「臺灣市售食品中戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯之時空間分布趨勢」政策文稿 1 份。 6. 完成 29 件「判定是否為非傳統性食品原料之問卷」審查和非傳統性食品原料安全性評估案件，作為食品原料管理之決策依據與規範檢討之參考。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		7. 完成農藥監測計畫指引原則草案 1 份、初步建構 20 項食安指標、「食品中重要化學物質優先監測清單」1 份及「食安公共政策與法律實施建議報告」草案 1 份，提供相關單位作為政策制定參考依據。
	(二) 食品安全巨量資料分析及資訊科技化建置計畫： 1. 維運食品雲平臺、強化食品追溯追蹤及勾稽功能。	1. 完成維護及擴充「食品追溯追蹤管理資訊系統」，追溯追蹤登錄家次已逾 8,500 家。 2. 完成建置「食藥週報管理暨物資調度支援系統」1 項，系統管理及操作手冊共 11 份。 3. 完成租用中華電信 GSN 機房 8 座、維持服務不中斷。
	2. 提升雲端服務及強化資訊安全。	1. 完成防範逾 236 臺虛擬主機及每日執行 115 次異地備援連線，共完成 4 萬 1,400 次。 2. 完成 30 個以上之資訊系統網頁弱點掃描，提供資訊系統參考及修正。 3. 完成資安健診，調整資訊安全管理系統含雲端服務管理制度，使符合資安驗證標準、雲端服務管理公正第三方驗證標準與國家法規法令要求。
	3. 強化巨量資料分析資訊系統。	1. 完成維護及擴充「巨量資料分析資訊系統」資料庫，建置完成 30 大類、逾 140 個視覺化儀表板。 2. 完成建置「中央食藥緊急應變演練系統」1 項，系統管理及操作手冊共 11 份。
	(三) 確保衛生安全環境整合型計畫： 1. 藥物產品科技發展與法規科學研究。	1. 完成 4 份藥物管理規範，包含修訂「口服固體製劑上市後變更」、「應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」、擬定 2 項含特殊成分醫療器材之臨床前測試基準草案。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		2. 辦理臨床試驗藥品安全性技術資料評估 556 件及新藥類法規諮詢 144 件，協助藥品及早上市。 3. 完成具有安全疑慮 53 項藥品安全性再評估案，其中 31 項藥品擬定風險管控措施，並據以修訂藥品仿單 16 項，編輯及發行藥物安全簡訊 4 刊，強化風險管控，保障民眾用藥安全。 4. 已辦理「臨床試驗使用電子健康資訊數據指導原則相關研究」及「以病人為核心的病人報告結果、技術和方法之指引」2 場座談會，強化我國法規國際協和。 5. 已設置 3 線「化粧品法規諮詢專線」及優化「化粧品法規諮詢服務平臺」功能，提供諮詢專線 1 萬 2,808 服務人次，諮詢服務平臺 2 萬 6,713 瀏覽人次，提供迅捷服務，即時協助法規釋疑。 6. 辦理 16 場醫療器材基礎、高階及臨床前測試實驗實作教育訓練課程，並完成 10 份數位教材（線上學習），強化審查人員專業知能，提升審查效益。
	2.PIC/S GMP/GDP 精進藥品製造運銷管理與品質之研究。	完成 GMP/GDP 赴廠輔導累計 43 場次、GMP/GDP 相關研習訓練 18 場次，並翻譯國際文件 7 件，提升查核品質並掌握國際間 GMP/GDP 規範與趨勢。
	3.藥物化粧品檢驗技術研發。	1. 因應國際間陸續發現降血壓藥、胃藥及降血糖藥疑含不純致癌物質，建立 3 項 NDMA、NDEA 及 NMBA 檢驗方法，提供各界作為該類產品品質檢驗之參循，杜絕劣質藥品危害。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		2. 運用新興科技建立 8 項藥物化粧品檢驗方法，含 ranitidine 原料藥及其製劑不純物檢測、腸病毒疫苗效價測定、創傷覆蓋醫材抗菌產品之效能測定、化粧品中限用色素、重金屬及亞硝胺化合物檢測及骨碎補等藥材之鑑定方法。 3. 建立第二代 HBV genotype B 病毒核酸國家標準品及「b 型嗜血桿菌結合性疫苗」等 5 篇生物藥品檢驗基準，可提供產業界於產品研發及品質檢驗參考。
	4. 食品安全監管策略研究。	1. 研擬 2 份食品標示、健康食品相關規範，預告「液蛋產品標示規定」草案，優化健康食品保健功效評估試驗模式及確保液蛋產品之衛生安全。 2. 運用國際食品回收監控系統，已擷取國際食品回收警訊共 4,506 則，發布消費紅綠燈 418 則，其中綠燈 415 則、黃燈 3 則，即時監控國際資訊與揭露，提供邊境人員預警及輸入業者自主管理運用。 3. 為監測國內市售食品中重金屬、真菌毒素情形，完成 1,411 件樣品檢驗，相關違規產品均已移出食品鏈，移除率達 100%。 4. 完成驗證機構總部評鑑 3 場次、驗證稽核員及認證評審員法規教育訓練 8 場次、見證評鑑 11 場次，食品業者驗證制度座談會 20 場次，辦理能力試驗活動 13 場次，檢驗機構不定期查核 33 場次，精進我國食品衛生安全管理系統認證制度，提升國內食品安全品質。 5. 運用新媒體多元通路，完成策劃 15 項食安新媒體行銷活動，點閱觸及率達 21.71%。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		另「藥物食品安全週報」網站總點閱數達 28 萬 6,800 次。 6. 針對食品中農藥、動物用藥、污染物及膳食機能性食品已公告或公開 34 篇檢驗方法，並建立 10 項以上食品中農藥、動物用藥及污染物等檢驗方法，有效提升我國食品安全。 7. 辦理風險監控與危機處理輔助系統相關教育訓練 6 場次，以及「食品受非洲豬瘟病毒汙染事件」緊急應變演練 1 場次，以提升演練單位之應變能力。
二、食品藥物管理業務	(一) 食安新秩序—食安網絡計畫： 1. 強化食品安全源頭控管，提升業者自主管理。	1. 強化食品安全預測分析機制及管理規定： (1) 參考聯合國食品標準委員會及食品添加物專家委員會所訂標準，108 年訂定一氧化二氮使用之食品範圍、限量、限制及規格標準之規定，與國際規範調和。 (2) 運用巨量資料及資料探勘之技巧，進行食品風險趨勢預測分析，108 年完成 14 件風險分析報告，並提出相關建議供決策參考，參採率達 100%。 (3) 召開「食品風險評估諮議會」2 場，就 107 年執行戴奧辛、金屬類污染物等調查分析計畫之成果，以及 109 年食品風險評估科技研究計畫內容規劃等事項進行報告與討論。 2. 落實食品源頭管理： (1) 擴大實施境外系統性查核範圍，108 年新增納入「蛋品」及「動物性油脂」，加強境外產品把關；針對各類動物源性食品，亦逐步實施輸入時，應檢附衛

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		生證明文件措施，包括貝類、蛋品及蛋製品、明膠及其衍生物等，經查驗合格產品始得輸入我國。 (2) 開發與精進食品相關檢驗技術及厚植中央檢驗能量及資源：公開農藥、添加物及汙染物等檢驗技術方法計 68 篇，內容涵蓋 1,073 項檢驗品項。 3. 落實業者自主管理： (1) 為提升產業對衛生管理之軟實力，規定具工廠登記之食品製造業者，均應聘用衛生管理人員，執行衛生管理事項；自 108 年 7 月起依資本額規模分階段實施，全面擴大及強化食品製造工廠管理。 (2) 因應新興餐飲營業模式，除公告明訂應辦理登錄之「物流業者」規模及實施日期（外送平臺業者如有參與或提供食品運送服務等行為，即屬食品安全衛生管理法規範之物流業者），亦發布「網路美食外送平臺業者自主衛生管理指引」，提供業者依循。
	2.強化上市把關機制、健全食品業者第三方驗證及稽查。	1. 108 年 4 月 10 日修正「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」，依據查驗登記實務作業情況增修相關條文內容，使相關申辦作業及規定更臻明確，以利業者依循。 2. 108 年度跨部會合作辦理行政院食品聯合稽查專案，已完成 1 品項「雞蛋產品聯合稽查專案計畫」，係由農政單位與衛生單位合作執行。 3. 辦理檢驗機構認證相關業務： (1) 辦理認證檢驗機構家數達 144 家 1,718

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		品項。 (2) 完成食品、藥物及化粧品檢驗機構查核（含初次、增項、展延、定期、不定期之查核等）計 127 場次。 (3) 辦理檢驗機構評審員評鑑一致性共識營、衛生局檢驗主管聯繫會議、認證檢驗機構主管聯繫會議與濫用藥物檢驗技術研討會共計 4 場次。
	3.精進食品追溯追蹤及後市場品質監測檢驗體系。	1. 為建構完整食品安全管理體系，分階段規範食品業者強化實施自主管理；其中資本額達 3,000 萬元以上的食品工廠，已於 108 年起「全類別納管」，要求全面建立追溯追蹤管理制度等措施。 2. 監控市售輸入產品方面，完成抽驗市售進口產品共計 1,593 件（包含蔬果等農產品農藥殘留 904 件，以及禽畜水產品動物用藥殘留 689 件），抽驗合格率 97.9%。 3. 檢測含農藥、重金屬或功效成分等多種品項共 96 件檢體。 4. 完成食品衛生檢驗科技研討會 1 場次、新興檢驗技術教育訓練 4 場次、推廣教育訓練班 3 場次、專家會議 2 場次及檢驗方法英譯 17 篇。 5. 完成「食品中二氧化硫之檢驗方法」之實驗室間比對試驗，該比對試驗之參試實驗室共計 13 間、召開 2 場次專家審查會議並完成檢驗方法之修正與訂定、辦理 2 場次檢驗技術座談會、新增或修訂檢驗方法常見問答集 20 則及完成檢驗技術手冊彙編。 6. 完成市售基因改造食品標示調查及市售食品過敏原標示調查等項目之調查檢驗

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		2,450 項次。 7. 完成 250 件市售中藥產品之異常物質監測，檢驗結果顯示其中 5 件製劑檢驗不合格，該等檢驗結果均已通知原送地方衛生機關及衛生福利部中醫藥司，進行相關行政處辦。
	(二) 藥健康－精進藥物全生命週期管理計畫： 1. 促進國際及兩岸醫藥品法規協和及合作交流。	1. 「醫療器材管理法」經立法院於 108 年 12 月 13 日三讀通過，並研訂 4 項醫療器材管理法相關配套子法規草案初稿，辦理 9 場醫療器材管理法草案及相關法規說明會，降低業界法遵成本。 2. 研析各國醫療器材分類分級管理更新情形，作為我國醫療器材管理政策之參考。 3. 編定及出版罕藥年報及處方集各 1 份，並更新至罕見疾病藥物資料庫網站，提供罕見疾病相關治療藥品更新資訊，落實罕見疾病患者之醫療照護政策。 4. 完成修訂中華藥典中化學藥品個論之規格方法及通則共 165 篇，並召開 2 場中華藥典專家委員會議。 5. 公告管制藥品品項增修共 30 項，並舉辦 4 場次「108 年度管制藥品管理法規教育訓練講習會」（計 191 人參訓）及 1 場次「2019 國際成癮性麻醉藥品研討會：強化管理與安全使用」（計約 100 人參加），成效良好。 6. 辦理及出席國際會議： (1) 辦理 PIC/S 國際醫藥品品質會議：「2019 PIC/S 共用廠房交叉污染管制專家會議」。 (2) 出席 108 年國際醫藥法規協和會

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		(ICH)阿姆斯特丹會議及專家工作小組，參與國際 ICH 指引制度，促進國際法規協和。 (3) 出席第 4 次「歐盟化粧品及消費者健康委員會 (CD-P-COS) 與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織 (OCCLs) 聯席會議」，分享石綿纖維鑑別方法、標準品資料庫建置及產品後市場監測成果，並與各成員國專家建立良好的交流管道與國際人脈。
	2.精進審查輔導制度，落實源頭管理及濫用藥物預警監測機制。	1. 接收、分類及評估藥品短缺通報案件 244 件，並透過舉辦 10 場藥品短缺通報及替代藥品觀念之教育訓練課程，提升醫療相關單位及藥商對藥品短缺之重視。 2. 協助廠商了解醫療器材上市申請之流程，持續提供醫療器材法規諮詢輔導專線電話，共提供醫療器材產業電話諮詢服務 1 萬 9,604 通次。 3. 建立免證專用代碼線上查檢系統，協助人工線上審查時可以更有效率的杜絕不法醫療器材，完成醫療器材進口報單人工線上審核 2,000 筆。 4. 推動化粧品產品登錄與不良事件通報，於 108 年 5 月 30 日公告訂定「化粧品產品登錄辦法」，並舉辦「化粧品產品登錄制度」說明會 4 場。 5. 加強管制藥品流向查核，完成「108 年管制藥品稽核專案計畫」，實地稽核 376 家次機構管制藥品之使用及管理，查獲違規計 134 家次。另完成醫療院所通報管制藥品藥物濫用者就醫資料分析報告 1 份，以掌握

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		國內藥物濫用現況。 6. 完成 108 年度「醫療機構管制藥品管理委員會查核基準草案試辦計畫」委辦計畫之規劃與執行，辦理試評說明會 2 場次，完成全國 20 家區域級以上醫院依「管制藥品管理委員會查核基準草案」實地試評業務及試評成果發表會 1 場次。
	3. 強化上市後品質安全監控天羅地網，完善藥事服務網絡，並推動風險溝通教育。	1. 完成國內第一等級醫療器材廠不定期檢查 101 場次；另辦理藥商主題式專案查核計畫，完成國內西藥廠原料藥品質查核 50 廠次、國內西藥製藥廠主題式專案查核 20 廠次及國內西藥廠數據完整性專家輔導 10 廠次。 2. 強化藥物運銷管理，辦理國內西藥藥商 GDP 實地查核共 141 場，並完成案件管理資料登錄及統計分析。 3. 持續強化藥品及醫療器材品質監控機制，完成調查及處理 2,257 則國內外藥品品質異常警訊、1,897 則國內外醫療器材安全警訊。 4. 執行 9 項藥物及化粧品專案查核，計完成查核 886 家次，並完成化粧品聯合稽查「牙齒美白化粧品」18 件與「香粉類化粧品中石棉」30 件及完成網路化粧品安全監控，包括髮表增色產品、面膜、彩粧等 90 件產品之檢驗。 5. 培育 1,000 位藥師，執行用藥整合服務 3,339 人次、機構式照護 1,503 人次、醫療院所社區藥局轉介 493 人次，並完成辦理「2019 國際智慧科技於藥事服務之應用研討會」。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		6. 辦理「藥物、化粧品、食品、電子煙違規廣告監控」，監控地方電臺及電視達 3 萬小時、監錄（看）臺灣地區無線及有線電視媒體平均每週 30 小時、監錄（聽）臺灣地區合法電臺及非法電臺廣播電臺，平均每月 60 小時、監錄（看）臺灣地區中文入口網站或購物網站每週 5 日瀏覽各大網站。 7. 108 年度「各縣市衛生局加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告」計畫，監控媒體廣告總時數達 5 萬 1,595 小時、查獲涉違規廣告案件共 1 萬 8,570 件，各所轄衛生局皆已調查處理。辦理民眾對違規廣告態樣認知相關衛教宣導活動、辦理「食品、藥物、化粧品業者及傳播媒體業者廣告管理」相關宣導或講習等共計 2,080 場次，總計 36 萬 4,734 人次參與。 8. 推動用藥安全及藥物濫用防制宣導教育： (1) 辦理社區及校園用藥推廣講座 219 場、校園相關活動 2 場及完成推廣素材設計共 4 式。 (2) 與法務部及教育部合作，並結合慈濟大學，共同強化與在地毒品危害防制中心之連結，拓展在地反毒資源、發展在地師資人才，並加強藥物濫用防制人才培訓，提升防制宣導知能，讓社區民眾、學生家長瞭解毒品危害與傳播途徑，建立個人、家庭、學校及社區防毒網路，全國共 19 個縣市響應，共計辦理 768 場次；辦理「無毒有我有我無毒」親子成長暨觀摩見習計畫，於雲林縣、花蓮縣及臺東縣 3 縣市辦理，

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		總參與人數 925 人。 (3) 補（捐）助 17 家民間團體，辦理管制藥品用藥安全與新興濫用藥物危害宣導，總計辦理 346 場次宣導活動，受益共 3 萬 6,639 人次。 (4) 辦理「108 年藥物濫用防制人才培育計畫」培訓學員數共計 204 人（職業衛生護理人員 136 人、具原住民族身分 68 人）。另於原鄉地區（花蓮、臺東）運用本署「反毒百寶包」，進行藥物濫用防制衛教宣導，共辦理 36 場次，1,017 人獲益。 (5) 製作 8 則反毒宣導貼文，並結合 3 位網紅 Facebook 與 Instagram 兩大網路社交平臺傳遞反毒訊息，總網路觸及人次共達 95 萬 872 人次，總互動數達 6 萬 3,681 次，並搭配 Facebook、Instagram 及 Google 多階段廣告投放，宣傳反毒政策與毒品議題，總觸及人數達 141 萬 3,539 人。 (6) 與 13 個縣市衛生局合作辦理預防教育宣導，共 15 個大類行業別、27 個中類行業別，計 3,255 人次，陸上運輸業 22 家 807 人次、郵政及快遞業 2 家 48 人次、運輸輔助業（碼頭裝卸）15 家 397 人次。製作長版（攻堅篇）及短版（快攻篇）教材共 2 式。另辦理 4 場次戶外職場菸檳防制宣導活動，共 138 人次參與，舉辦「反菸拒檳毒健康最幸福」成果發表會，共 616 人次參與，總計媒體露出 3 則。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

(二)上年度已過期間（109 年 1 月 1 日至 6 月 30 日止）計畫實施成果概述

工作計畫	實施概況	實施成果
一、科技業務	(一) 確保衛生安全環境整 合型計畫： 1. 藥物產品科技發展 與法規科學研究。	1. 公告修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」，以配合藥典修訂及切合實務所需。另完成網路化粧品品質監控之標示查核分析報告 1 份，以及化粧品防腐效能試驗國際標準方法及持續特定用途化粧品 PIF 範例所需資料，完善法規規範。 2. 預告「藥品查驗登記電子通用技術文件驗證 (Validation Criterion) 指引」(草案)，藉由訂定符合國際現行醫藥法規之 eCTD 送件及驗證指引，建置 eCTD 送件驗證系統，與國際醫藥法規管理機制接軌。 3. 完成 22 項藥品安全性再評估案及 5 篇藥品整體安全性專案分析報告，其中 9 項藥品擬定風險管控措施，並發布藥品安全風險溝通表 6 則及藥物安全簡訊 2 刊，強化風險管控成效，提供正確用藥資訊，確保民眾用藥安全。 4. 有關藥品追溯追蹤系統已建立 3 種藥品流向異常風險因子(交易量異常、藥品交易對象異常、流向斷鏈)，另高關注類別 50 品項應申報之業者，其總申報達成率為 89%，可強化藥品供應鏈管理。 5. 設置化粧品法規諮詢專線共 3 線及維運化粧品法規諮詢服務平臺，截至 109 年 6 月底止，共提供 5,814 服務人次及 8,450 瀏覽人次，提供優質化之化粧品法規諮詢服務。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	2.精進藥物及化粧品源頭管理研究。	1. 完成藥品 GMP/GDP 赴廠輔導累計 21 場次、GMP/GDP 論壇與研習營計 5 場次、完成翻譯 GDP 國際文件 1 份，提升製藥產業 GMP 專業人員素質及藥品品質，保障民眾用藥安全。 2. 因應化粧品 GMP 相關新規範，邀集產學界之化粧品 GMP 專家小組，並針對化粧品 GMP 輔導議題，討論並達成產學共識及一致性。
	3.藥物化粧品新興檢驗技術及食品化學檢驗方法多維開發研究。	1. 完成「沙坦類原料及其製劑中 N-亞硝基-N-甲基-4-胺基丁酸之檢驗方法」建議檢驗方法修正案。 2. 完成 6 項藥物化粧品相關研究資料蒐集及初步建立檢驗方法，包含藥物中亞硝胺類多重分析、創傷覆材等醫療器材檢驗方法建立、化粧品禁限用成分檢驗方法開發、A 型肉毒桿菌製劑效價測定、人類巨細胞病毒核酸國家候選標準品建置及金線連檢驗方法建置。 3. 針對「食品中農藥與動物用藥殘留」、「食品中污染物質」、「保健功效成分」公開 4 篇食品化學檢驗方法，且涵蓋檢驗品項達 30 項以上。
	4.強化食品安全管理策略與溝通機制建立。	1. 完成抽驗市售食品中重金屬、真菌毒素件數累計達 298 件，違規產品移除率 100%，並新增市售食品中真菌毒素監測資訊。 2. 彙整國內食品添加物相關規範，設計食品添加物管理程序範本模組 3 份（製造業、輸入業及販售業），並實地輔導 16 家，協助業者建立正確的食品衛生安全自主管理措施。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		3. 已透過食品數位化管理系統即時比對國際食安警訊 2,363 則，並發布 179 則預警訊息，供國內食品業者及消費者參考。 4. 食品法規及相關知識等網頁累計瀏覽人數已逾 9 萬人次，另發行藥物食品安全週報 26 期，訂閱人數 42 萬 8,209 人，109 年累積增加 1,190 人，強化正確食藥知識傳遞。 5. 已辦理能力試驗 6 場次，共 166 家次之食品認證檢驗機構參加，其中能力試驗滿意率平均達 85%。另第二級品管驗證由原來 3 家擴增至 4 家，可增加第二級品管之驗證量能。
	(二) 食品安全數位創新加值管理計畫： 1. 防堵化學物質流入食品供應鏈之預警研析。	1. 已盤點非登不可、非追不可、非稽不可、化學雲及跨部會資料，進行資料庫之釐清與歸類，並彙整歷年稽查檢驗紀錄，以完善食品添加物相關檢驗違規之高風險食品清單，建立 76 種經常違規組合品項。 2. 已建置食品添加物暨化學物質流向監控系統雛型，並規劃風險監測模式，建構風險偵測模組，另進行食品雲之食品添加物（化學物質）名稱轉譯及跨資料表業者身分模糊辨識規劃。
	2. 高通量無線傳輸智慧化實驗室系統建置。	1. 完成檢驗方法草案審查作業規章初稿、拍攝「檢驗方法教學影片」1 支。 2. 完成「檢驗方法英譯」10 篇，並完成 6 件快篩試劑套組審核，以及新增「食品篩檢資訊專區公開產品資訊之意見回饋平臺」。 3. 完成實驗室之基本、分析及維運監控設備之盤點，並與專家討論設備傳輸介接之可行性模式。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	3.強化e化食品產業驗證效能。	已完成食品衛生安全管理驗證資訊系統專案工作計畫書 1 份，後續將建置驗證相關成果以儀表板(資訊化圖表)方式呈現在 FACS 外網，以符合使用者需求為導向，增進食品業者及消費者對法規的認知及信心。
	(三) 食品安全智慧先導防制科研計畫： 1.建構智能監控模型及預警資訊研析。	1. 完成深度學習方式建模雛型，俾利輔助邊境查驗人員進行抽批決策，以達輸入食品風險管理智慧預判之目的。 2. 開設 SPSS 統計軟體、Python 語法、R 程式語言及 Tableau 視覺化軟體等巨量資料分析系列課程，累計時數達 106 小時。
	2.新興之化學性與生物性高通量食品檢驗技術研發。	1. 多重化學物質高通量快速篩檢技術新增 20 項添加物，已可同步篩檢 140 項食品非法／合法添加物，大幅提升檢驗效率；已公告或公開 9 件檢驗方法。 2. 針對本署檢驗相關系統跨系統共通欄位資料內容不一致情形，已完成跨系統資料轉譯規則訂定。
	3.食品安全評估研析。	1. 完成 13 項進口農產品中四克利(Tetraconazole)藥劑農藥殘留容許量之建議。 2. 完成 15 項食品原料安全性評估或判定是否為非傳統性食品原料問卷審查。
二、食品藥物管理業務	(一) 食安新秩序—食安網絡計畫： 1.強化食品安全源頭控管，提升業者自主管理。	1. 強化食品安全源頭控管： (1) 強化食品安全預警機制，已完成 7 件食品相關趨勢預測之分析報告。 (2) 召開「食品風險評估諮議會」109 年度第 1 次會議，就 108 年執行戴奧辛調查等計畫成果及國人族群全氟烷化合物(PFC)健康風險評估等事項討論。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		(3) 檢討食品添加物標準：與國際規範調和，參考日本及美國相關規範，增列甜味劑羅漢果糖苷萃取物，訂定其使用規範及規格；另依據聯合國糧農組織及世界衛生組織共同之食品添加物專家委員會所訂標準修正硬脂酸鎂、碳酸鎂等之規格標準。 (4) 109 年新增納入「其他鹿來源產品」實施境外系統性查核，強化輸入動物性產品之食品安全管理。 (5) 開發與精進食品相關檢驗技術及厚植中央檢驗能量及資源：訂定飲料及乳品中重金屬檢驗方法等公告檢驗方法 2 篇及公開食品微生物之檢驗方法－輪狀病毒 A 型之檢驗等建議檢驗方法 3 篇，累計公布檢驗方法 5 篇。 2. 提升業者自主管理： 資本額達 3 千萬元以上的食品工廠已「全類別納管」，要求全面建立追溯追蹤、實施強制檢驗及訂定食品安全監測計畫等措施，強化業者自律能力，目前已完成實地輔導食品製造業者建立追溯追蹤管理系統 65 家次。
	2. 強化上市把關機制、健全食品業者稽查。	1. 精進查驗登記管理機制：本署針對特定疾病配方食品，109 年 2 月 6 日公告訂定應加標示事項，除了共同規範之包括警語標示，亦依不同食品類別訂定加標之個別規範。 2. 辦理檢驗機構認證相關業務：辦理食品藥物化粧品檢驗機構初次、增項、異動、展延等認證業務，截至 109 年 6 月底止，認證

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		檢驗機構計 143 家 1,719 品項，並完成檢驗機構查核 69 家次。
	3.精進食品追溯追蹤及後市場品質監測檢驗體系。	1. 為確實掌握產品供應商，所有食品業者自 109 年 1 月 1 日起，皆要保存收貨之原材料、半成品及成品之來源文件至少五年，以利追查源頭。 2. 監控市售輸入產品，完成抽驗市售進口產品共計 507 件（包含蔬果等農產品農藥殘留 249 件，以及市售進口禽畜水產品動物用藥殘留 258 件）。 3. 辦理食品廣告監控，監控時數計達 785 小時，其中監控電臺廣告 793 件、查獲疑似違規廣告 127 件，均交由地方衛生局查明處辦。
	(二) 藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫： 1.建構與國際調和藥品、醫療器材及化粧品管理法規。	1. 發行 109 年版適用罕見疾病防治及藥物法之年報及處方集，並公開至罕見疾病藥物資料庫系統，以監督該類藥物使用情形。 2. 完成美國 2020 年醫療器材分類分級品項新增修訂情形研究報告 1 份。
	2.精進審查輔導制度及藥品可近性，落實源頭管理及濫用藥物預警監測機制。	1. 完成藥品供應短缺案件評估 1,334 件。 2. 完成醫療器材進口報單之人工線上審查作業 800 筆。 3. 完成辦理 3 場「化粧品產品登錄制度」說明會之規劃。 4. 編修中華藥典，完成 70 篇檢驗規格、方法及 5 篇生物藥品相關通則／個論之國內藥典比對；另執行 50 件市售化粧品進行禁、限用成分及 71 件中藥產品異常物質檢驗。 5. 完成實地稽核機構管制藥品之使用及管理計 10 家次。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 110 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	3.強化上市後品質安全監控天羅地網，完善藥事服務網絡，並推動風險溝通教育。	1. 已完成辦理 3 場次藥品不良品通報宣導會。 2. 完成監控醫療器材國際警訊 676 則，並經評估分析於本署網站張貼警訊 41 則。 3. 完成辦理 86 場次國內西藥藥品運銷業者 GDP 查核作業。 4. 完成 50 家第一等級醫療器材廠不定期檢查作業、12 家國內藥廠專案查核。 5. 辦理「市售口罩抽驗計畫」、「市售醫療口罩回收計畫」、「具結原料藥查核計畫」、「管制藥品稽核專案計畫」、「後市場輸入醫用口罩抽驗計畫」共 5 項專案，總計完成查核 152 家次。 6. 培訓 934 位藥師取得藥事照護執行資格。 7. 完成辦理 2 場次藥物濫用防制人才培訓課程，共培訓 35 名學員，並結合 13 家民間團體辦理藥物濫用防制宣導。 8. 截至 109 年 6 月，廣告監控時數計達 785 小時，其中監控電臺廣告 793 件，查獲疑似違規廣告 127 件。

本 頁 空 白

主 要 表

衛生福利部食品藥物管理署 歲入來源別預算表

中華民國 110 年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

科 目				本年度預算數	上年度預算數	前年度決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節 名稱及編號					
2	181	1	合計	1,694,502	1,563,245	1,512,571	131,257	
			0400000000 罰款及賠償收入	2,472	2,472	3,428	0	
			0457150000 食品藥物管理署	2,472	2,472	3,428	0	
			0457150100 罰金罰鍰及怠金	1,672	1,672	1,346	0	
			0457150101 1 罰金罰鍰	1,672	1,672	1,346	0	本年度預算數係違反食品安全衛生管理法及管制藥品管理條例之罰鍰收入。
			0457150200 2 沒入及沒收財物	-	-	785	-	
			0457150201 1 沒入金	-	-	785	-	前年度決算數係廠商違反食品安全衛生管理法沒入之具結保證金收入。
			0457150300 3 賠償收入	800	800	1,296	0	
			0457150301 1 一般賠償收入	800	800	1,296	0	本年度預算數係廠商違約逾期交貨之賠償收入。
			0500000000 規費收入	1,491,233	1,440,025	1,387,973	51,208	
			0557150000 食品藥物管理署	1,491,233	1,440,025	1,387,973	51,208	
			0557150100 1 行政規費收入	1,490,980	1,439,817	1,387,693	51,163	
3	152	1	0557150101 1 審查費	1,468,614	1,415,949	1,362,819	52,665	本年度預算數之內容與上年度之比較如下： 1. 藥品、醫療器材、化粧品、食品查驗登記及上市前之檢驗審查費收入835,563千元，較上年度增列52,665千元，其中596,698千元撥充作為藥品、醫療器材、化粧品、食品查驗及上市前之檢驗業務之用。 2. 輸入食品邊境查驗審查費收入627,313千元，與上年度同，其中470,470千元撥充作為輸入食品邊境查驗業務之用。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入來源別預算表

中華民國 110 年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

科 目				本年度預算數	上年度預算數	前年度決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節 名稱及編號					
4	199	1	0557150102 2 證照費	22,366	23,868	24,875	-1,502	3. 管制藥品輸出、輸入製造同意書及輸入中藥材查驗等審查費收入5,738千元，與上年度同。
			0557150300 2 使用規費收入	253	208	280	45	本年度預算數係核發藥品、管制藥品、醫療器材及特定用途化粧品、食品添加物許可證書、外銷食品與食品添加物英文衛生證明、原料藥與藥品優良製造規範證明書等證照費收入。
			0557150305 1 供應費	253	208	280	45	本年度預算數係出售檢驗用對照標準品收入。
			0700000000 財產收入	633	585	578	48	
			0757150000 食品藥物管理署	633	585	578	48	
			0757150100 1 財產孳息	504	456	408	48	
			0757150101 1 利息收入	-	-	1	-	前年度決算數係保管款專戶之利息收入。
			0757150103 2 租金收入	504	456	407	48	本年度預算數係設置提款機場地及員工停車位等租金收入。
			0757150500 2 廢舊物資售價	129	129	170	0	本年度預算數係出售廢舊財物及資源回收等收入。
			0800000000 營業盈餘及事業收入	200,000	120,000	120,000	80,000	
5	10	1	0857150000 食品藥物管理署	200,000	120,000	120,000	80,000	
			0857150200 非營業特種基金賸餘繳庫	200,000	120,000	120,000	80,000	
			0857150201 1 賸餘繳庫	200,000	120,000	120,000	80,000	本年度預算數係管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。
			1200000000 其他收入	164	163	592	1	

衛生福利部食品藥物管理署 歲入來源別預算表

經費門併計

中華民國 110 年度

單位：新臺幣千元

科 目				本年度預算數	上年度預算數	前年度決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節 名稱及編號					
194	1	1	1257150000 食品藥物管理署	164	163	592	1	
			1257150200 雜項收入	164	163	592	1	
			1257150201 收回以前年度歲出	-	-	309	-	前年度決算數係收回以前年度委辦計畫賸餘款繳庫數。
			1257150210 其他雜項收入	164	163	283	1	本年度預算數係出售政府出版品等收入。

**衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表**

經資門併計

中華民國 110 年度

單位：新臺幣千元

科 目				本年度預算數	上年度預算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節 名稱及編號				
19			0057000000 衛生福利部主管				
	3		0057150000 食品藥物管理署	2,863,986	2,788,994	74,992	
			5257150000 科學支出	535,819	513,439	22,380	
		1	5257150300 科技業務	535,819	513,439	22,380	1. 本年度預算數535,819千元，包括業務費412,846千元，設備及投資122,973千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)確保衛生安全環境整合型計畫經費208,924千元，較上年度增列推動藥品查驗登記數位管理系統升級計畫等經費32,780千元。 (2)管制藥品及藥物濫用防制研究經費16,719千元，較上年度增列辦理開發藥物濫用防制新媒體模式及巨量資料應用研究等經費4,203千元。 (3)精進我國食品安全科技研究經費101,759千元，較上年度增列辦理食品輸銷衛生安全整合管理制度等經費16,098千元。 (4)新興生醫臨床試驗及動物替代研究經費102,374千元，較上年度增列整合創新醫材領域諮詢服務精進計畫等經費6,802千元。 (5)食品安全巨量資料應用50,942千元，較上年度減列辦理巨量資料及ICT加值應用研究等經費6,969千元。 (6)導入智慧科技提升產品加值應用經費9,469千元，較上年度減列辦理5G智慧行動醫療器材產品管理研究等經費6,200千元。 (7)新增建構藥品及智慧醫材管理法規計畫經費24,632千元。 (8)新增衛福業務數位轉型服務躍升計畫總經費676,690千元，分5年辦理，本年度編列第1年經費96,616千元，本科目編列21,000千元。 (9)上年度銀髮智慧科技服務創新研究預算業已編竣，所列28,782千元如數減

**衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表**

經資門併計

中華民國 110 年度

單位：新臺幣千元

科 目					本年度預算數	上年度預算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號				
				6557150000 醫療保健支出	2,328,167	2,275,555	52,612	列。 (10)上年度生醫研發加值暨產業鏈結推升計畫預算業已編竣，所列41,184千元如數減列。
		2		6557150100 一般行政	785,147	783,035	2,112	1. 本年度預算數785,147千元，包括人事費754,070千元，業務費30,711千元，設備及投資48千元，獎補助費318千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)人員維持費709,393千元，較上年度增列不休假加班費等5,335千元。 (2)基本行政工作維持費31,077千元，較上年度減列維護公共設施等經費349千元。 (3)研發替代役經費44,677千元，較上年度減列2,874千元，包括： <1>食品安全智慧先導防治科研等計畫經費37,639千元，較上年度減列5,858千元。 <2>新增食安新秩序－食安網絡第2期計畫總經費1,651,936千元，分4年辦理，本年度編列第1年經費216,338千元，本科目編列5,671千元。 <3>新增辦理藥物全生命週期精進管理1,367千元。 <4>上年度藥健康－精進藥物全生命週期管理計畫預算業已編竣，所列1,002千元如數減列。 <5>上年度藥品及管制藥品管理等經費業已編竣，所列3,052千元如數減列。
		3		6557150200 食品藥物管理業務	1,542,142	1,492,492	49,650	
			1	6557150210 食品管理工作	750,192	741,118	9,074	1. 本年度預算數750,192千元，包括業務費719,003千元，設備及投資30,819千元，獎補助費370千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下：

衛生福利部食品藥物管理署 歲出機關別預算表

經資門併計

中華民國 110 年度

單位：新臺幣千元

科				目	本年度預算數	上年度預算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號				
								(1)食品企劃綜合管理經費10,527千元，較上年度增列辦理企劃專案管理等經費187千元。 (2)食品安全衛生管理經費42,778千元，較上年度增列辦理建構食品查驗登記E化制度等經費1,435千元。 (3)食品檢驗經費9,270千元，較上年度減列辦理食品檢驗、市售食品品質調查等經費320千元。 (4)食品邊境查驗及國內外稽查管理經費471,151千元，較上年度增列辦理輸入食品查驗相關業務等經費12,655千元。 (5)食品基礎資訊管理經費3,462千元，與上年度同。 (6)食品安全風險管理經費2,337千元，較上年度增列辦理食品安全風險管理等經費788千元。 (7)新增食安新秩序－食安網絡第2期計畫總經費1,651,936千元，分4年辦理，本年度編列第1年經費216,338千元，本科目編列210,667千元。 (8)上年度食安新秩序－食安網絡計畫預算業已編竣，所列216,338千元如數減列。
			2	6557150220 藥粧管理工作	791,950	751,374	40,576	1. 本年度預算數791,950千元，包括業務費744,507千元，設備及投資36,608千元，獎補助費10,835千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)藥粧企劃及安全風險管理經費139,985千元，較上年度增列辦理藥品、醫療器材及化粧品相關工廠製造品質審核及實地查核等經費7,244千元。 (2)藥品及管制藥品管理計畫經費224,350千元，較上年度增列辦理藥品查驗登記等經費17,699千元。 (3)強化醫療器材及化粧品管理效能經費171,222千元，較上年度增列辦理醫療器材及化粧品查驗登記等經費19,082千元。

衛生福利部食品藥物管理署 歲出機關別預算表

經資門併計

中華民國 110 年度

單位：新臺幣千元

科 目				本年度預算數	上年度預算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節 名稱及編號				
							(4)藥物檢驗及基礎資訊管理經費54,413千元，較上年度減列辦理藥典編修、原料藥品質規範等經費6,535千元。
							(5)毒品防制經費44,166千元，與上年度同。
							(6)新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫總經費1,011,547千元，分4年辦理，107至109年度已編列773,456千元，本年度續編最後1年經費238,091千元，本科目編列15,768千元，較上年度減列1,752千元。
							(7)新增藥物全生命週期精進管理經費128,515千元。
							(8)新增拓展多元藥事服務經費13,531千元。
							(9)上年度第八期醫療網計畫預算業已編竣，所列8,328千元如數減列。
							(10)上年度藥健康－精進藥物全生命週期管理計畫預算業已編竣，所列128,880千元如數減列。
		4	6557159000 一般建築及設備	850	-	850	
		1	6557159011 交通及運輸設備	850	-	850	1. 本年度預算數850千元，均為設備及投資。
		5	6557159800 第一預備金	28	28	0	2. 新增汰換公務車輛1輛經費如列數。 仍照上年度預算數編列。

本 頁 空 白

附 屬 表

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

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

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

違反食品安全衛生管理法及管制藥品管理條例規定者處以罰鍰。

二、法令依據

1. 依據食品安全衛生管理法辦理。
2. 依據管制藥品管理條例辦理。

金 額				及 說 明		
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
2	181	1		0400000000		
				罰款及賠償收入	1,672	
				0457150000		
				食品藥物管理署	1,672	
				0457150100		
		1		罰金罰鍰及怠金	1,672	
			1	0457150101		
				罰金罰鍰	1,672	1.企科組：違反食品安全衛生管理法之罰鍰收入1,222千元。 2.管制藥品組：違反管制藥品管理條例罰鍰收入450千元（60千元×3件+30千元×4件+150千元×1件）。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

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

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

一、項目內容 廠商逾期交貨罰款收入。	二、法令依據 依據採購契約所定之賠償辦理。
-----------------------	--------------------------

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
2	181	3	1	0400000000 罰款及賠償收入	800	
				0457150000 食品藥物管理署	800	
				0457150300 賠償收入	800	
				0457150301 一般賠償收入	800	廠商違約逾期交貨之罰款收入。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,468,614	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

一、項目內容

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

二、法令依據

- 1.依據罕見疾病防治及藥物法辦理。
- 2.依據藥事法及其施行細則辦理。
- 3.依據食品安全衛生管理法辦理。
- 4.依據化粧品衛生安全管理法辦理。
- 5.依據規費法辦理。
- 6.依據管制藥品管理條例辦理。
- 7.依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法。

金 額 及 說 明				金 額	說 明
款	項	目	節	名 稱	金 額
3				0500000000 規費收入	1,468,614
	152			0557150000 食品藥物管理署	1,468,614
		1		0557150100 行政規費收入	1,468,614
			1	0557150101 審查費	1,468,614
					審查費收入計1,468,614千元（收支併列1,462,876千元，其中1,067,168千元撥充作為食品、藥物與化粧品查驗、檢驗及查核業務之用）。
					1.食品組：計38,647千元（收支併列）
					(1)食品添加物查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核7,710千元（6千元×457件+4千元×1,242件）。
					(2)輸入膠囊錠狀食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核8,656千元（4千元×2,164件）。
					(3)國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核1,336千元（4千元×334件）

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,468,614	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲 入 項 目 說 明

金 額 及 說 明

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						。 (4)特殊營養食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核4,113千元（3千元×75件+60千元×54件+140千元×2件+4千元×92件）。 (5)健康食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核14,188千元（120千元×34件+300千元×28件+12千元×137件+16千元×4件）。 (6)基因改造食品原料查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核2,568千元（250千元×7件+6千元×27件+8千元×82件）。 (7)低酸性罐頭食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核76千元（6千元×4件+4千元×13件）。 2.藥品組：計302,176千元（收支併列） (1)新藥查驗登記：計63,500千元。 <1>新成分製劑之藥品51,000千元（1,500千元×34件）。 <2>新療效複方或新使用途徑製劑之藥品5,000千元（500千元×10件）。 <3>新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同投與途徑不同劑量之新成分新藥等製劑產品7,500千元（250千元×30件）。 (2)一般製劑查驗登記：計22,530千元。 <1>監視藥品之學名藥品12,600千元（140千元×90件）。 <2>非屬監視藥品之學名藥品7,200千元（80千元×90件）。 <3>外銷專用藥品2,730千元（30千元×91件）。 (3)生物藥品查驗登記：計5,250千元。 <1>血液製劑、抗毒素或疫苗、利用基因工程製造之藥品4,500千元（1,500千元×3件）。 <2>已審查過之生物藥品，其不同劑量包裝、不同產地750千元（250千元×3件）。 (4)藥品臨床試驗：計32,106千元。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,468,614	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲入項目說明						
金額				及說明		
款	項	目	節	名稱	金額	說明
						<1>藥品臨床試驗計畫書審核15,000千元（60千元×250件）。 <2>藥品臨床試驗報告書審查6,800千元（40千元×170件）。 <3>藥品臨床試驗變更審查9,306千元（6千元×1,551件）。 <4>藥品銜接性試驗評估1,000千元（100千元×10件）。 (5)生體可用率及生體相等性試驗審核：計3,510千元。 <1>生體可用率試驗／生體相等性試驗計畫書210千元（30千元×7件）。 <2>生體可用率試驗／生體相等性試驗報告書（包含非監視成分查驗登記及因應變更登記）1,380千元（60千元×23件）。 <3>溶離率曲線比對報告書（包含非監視成分查驗登記以及因應變更登記）1,920千元（40千元×48件）。 (6)原料藥：計46,305千元。 <1>供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查28,500千元（60千元×475件）。 <2>輸入自用原料藥／輸入試製藥品原料藥備查16,905千元（5千元×3,381件）。 <3>製劑使用原料藥證明、原料藥技術性資料證明備查函600千元（2千元×300件）。 <4>原料藥技術性資料展延300千元（3千元×100件）。 (7)藥品登記事項變更及許可證展延、補發：計113,700千元。 <1>生物藥品變更或新增原料藥廠，以及生物藥品變更成品製造廠12,500千元（250千元×50件）。 <2>新適應症、新用法用量、新類別變更45,000千元（250千元×180件）。 <3>委託製造、產地或遷廠變更15,000千元（50千元

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,468,614	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲 入 項 目 說 明

金 額 及 說 明

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						×300件)。 <4>移轉、合併變更、委託包裝、貼標、製程變更2,400千元(30千元×80件)。 <5>非依藥典檢驗規格變更、直接包材變更、賦形劑變更、處方變更200千元(20千元×10件)。 <6>檢驗規格、方法依藥典變更600千元(2千元×300件)。 <7>前六目以外之其他變更30,000千元(10千元×3,000件)。 <8>許可證、標籤或仿單核定本補發／藥品原核准許可證有效期間展延8,000千元(10千元×800件)。 (8)案件函詢：計5,430千元。 <1>藥品(含臨床試驗)相關函詢3,500千元(5千元×700件)。 <2>函詢納入藥品專案諮詢輔導評估360千元(30千元×12件)。 <3>函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料1,330千元(5千元×266件)。 <4>優先審查認定、加速核准機制認定、突破性治療認定案等藥品240千元(30千元×8件)。 (9)藥物優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)實地查核：計4,000千元。 <1>臨床試驗(含生體可用率及生體相等性試驗)之國外GCP實地查核2,500千元(500千元×5件)。 <2>臨床試驗(含生體可用率及生體相等性試驗)之國內GCP實地查核1,500千元(50千元×30件)。 (10)藥品廣告審查項目之審查費：計655千元。 <1>廣告新申請案351千元(5.4千元×65件)。 <2>展延申請案220千元(2千元×110件)。 <3>核定表遺失補發59千元(1.5千元×39件)。 <4>廣告函詢案之審查費25千元(2.5千元×10件)。 (11)其他：計5,190千元。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,468,614	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲入項目說明						
金額				及說明		
款	項	目	節	名稱	金額	說明
						<1>許可證授權申請案1,050千元（3千元×350件）。 <2>諮詢輔導會議1,050千元（30千元×35件）。 <3>廠商申請有誤，申請更正案120千元（3千元×40件）。 <4>藥品許可證辦理展延及變更中之專案進口600千元（10千元×60件）。 <5>輸入藥品樣品申請案2,250千元（3千元×750件）。 <6>申請切結不輸入120千元（3千元×40件）。 3. 管制藥品組：計1,214千元 (1) 管制藥品輸出、輸入同意書等案件審核750千元（1千元×750件）。 (2) 管制藥品製造同意書等案件審核460千元（1千元×460件）。 (3) 管制藥品輸出、輸入同意書驗證、函詢等案件審核4千元（0.5千元×8件）。 4. 醫療器材及化粧品組：計240,000千元（收支併列） (1) 無類似品醫療器材查驗登記與臨床試驗案件審核及GCP查核12,610千元（45千元×20件+50千元×23件+60千元×56件+80千元×90件）。 (2) 一般（含體外診斷）醫療器材及特定用途化粧品案件審核144,309千元（0.6千元×4,240件+3千元×130件+12千元×1,311件+15千元×2,315件+36千元×200件+38千元×1,800件+56千元×228件+80千元×30件+150千元×1件）。 (3) 醫療器材及化粧品變更（如增加規格、許可證移轉、標仿遺失補發等相關案件）案件審核43,517千元（0.6千元×950件+3.5千元×1,382件+5千元×284件+10千元×989件+25千元×650件+35千元×290件+40千元×10件）。 (4) 醫療器材、化粧品許可證展延等案件審核22,170千元（3.5千元×620件+8千元×2,500件）。 (5) 醫療器材半成品輸入、醫療器材及化粧品屬性查詢

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,468,614	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲 入 項 目 說 明

金 額 及 說 明

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						、產地證明、查驗登記函詢等案件審核14,701千元 $(0.2\text{千元} \times 515\text{件} + 1.5\text{千元} \times 200\text{件} + 1.8\text{千元} \times 1,000\text{件} + 2\text{千元} \times 305\text{件} + 2.5\text{千元} \times 288\text{件} + 3.5\text{千元} \times 1,320\text{件} + 4\text{千元} \times 947\text{件} + 6\text{千元} \times 435\text{件} + 15\text{千元} \times 10\text{件})$。 (6)醫療器材廣告審查案件審核及展延2,693千元$(2.5\text{千元} \times 4\text{件} + 3\text{千元} \times 80\text{件} + 7\text{千元} \times 349\text{件})$。 5.研究檢驗組：計70,410千元（收支併列70,110千元） (1)藥品、醫療器材、食品、化粧品查驗登記／上市前之檢驗等案件審核70,110千元（收支併列）。 <1>食品查驗登記案件審核10,750千元$(215\text{千元} \times 50\text{件})$。 <2>中藥查驗登記案件審核2,500千元$(10\text{千元} \times 250\text{件})$。 <3>藥物查驗登記案件審核2,860千元$(260\text{千元} \times 11\text{件})$。 <4>檢驗封緘案件審核54,000千元$(135\text{千元} \times 400\text{件})$。 (2)藥物及食品案件審核300千元$(3\text{千元} \times 100\text{件})$。 6.區管中心：計631,357千元（收支併列627,313千元） (1)輸入食品邊境查驗627,313千元（收支併列）： <1>小麥、大麥、玉米、黃豆產品查驗費率為產品到岸價格（110年預計1,600億元）千分之0.5估算，審查費計80,000千元。 <2>小麥、大麥、玉米、黃豆產品除外之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑查驗費率為產品到岸價格（110年預計3,570億元）千分之1.5估算，審查費計535,500千元。 <3>複驗費及逐批檢驗費計11,813千元。 (2)輸入醫療器材查驗480千元： <1>衛生套產品查驗費率為產品到岸價格（110年預計1.68億元）千分之2.5估算，審查費計420千元。 <2>現場查核費60千元$(0.5\text{千元} \times 120\text{件})$。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,468,614	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲 入 項 目 說 明					
金 額 及 說 明					
款	項	目	節	名 稱	金 額
					(3)輸入中藥材查驗3,564千元：中藥材查驗費率為產品到岸價格（110年預計23.76億元）千分之1.5估算，審查費計3,564千元。 7.品質監督管理組：計184,810千元（收支併列184,630千元） (1)國內西藥製造工廠檢查：計12,520千元（收支併列）。 <1>國內製藥工廠GMP查核（含新設、新增劑型及後續檢查等案件審核）12,000千元（120千元×100件）。 <2>委託檢驗書面審查60千元（10千元×6件）；委託檢驗實地查核210千元（30千元×7件）。 <3>藥廠兼製產品審查200千元（20千元×10件）。 <4>藥物製造品質檢查相關函詢10千元（2.5千元×4件）。 <5>國內藥廠藥物製造許可登記事項變更40千元（10千元×4件）。 (2)國外西藥製造工廠檢查：計75,800千元（收支併列）。 <1>國外西藥製造工廠藥品優良製造規範實地查核25,200千元（840千元×30件）。 <2>國外製藥工廠資料審查（含國外藥廠後續審查）等案件審核50,400千元（120千元×420件）。 <3>國外西藥製造工廠藥品優良製造準則（GMP）核備函代理權移轉100千元（20千元×5件）。 <4>國外藥廠藥品優良製造準則（GMP）登記事項變更100千元（10千元×10件）。 (3)國內外醫療器材工廠檢查：計76,500千元（收支併列）。 <1>國內新設工廠或新劑型設立查核、國內醫療器材廠GMP查核、國外醫療器材工廠資料審查等案件審核66,500千元（38千元×1,750件）。 <2>醫療器材變更（移轉、合併、產地變更、遷廠、

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,468,614	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,研究檢驗 組,北、中、南區管 理中心,品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						增加規格)等案件審核1,600千元(8千元×200件)。 <3>國外醫療器材廠實地查核8,400千元(840千元×10件)。 (4)國內西藥販賣業者運銷品質檢查9,000千元(含新設、遷移、擴建、復業、增加運銷作業項目及後續管理檢查等)(30千元×300件)(收支併列)。 (5)人體器官保存庫設置、展延、變更及國外保存庫檢查等案件審核1,690千元(120千元×2件+80千元×15件+50千元×5件)(收支併列)。 (6)細胞製備場所認可、展延及變更等案件審核3,120千元(120千元×24件+10千元×24件)(收支併列)。 (7)國外原料藥廠藥品優良製造準則(GMP)新廠登記、後續審查及登記事項變更等案件審核6,000千元(20千元×300件)(收支併列)。 (8)驗證機構認證申請案件收入180千元(60千元×3件)。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150102 -證照費	預算金額	22,366	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,北、中、 南區管理中心,品質 監督管理組
----------------	----------------------	---------------------	------	--------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

一、項目內容

- 核發藥品醫療器材及特定用途化粧品許可證、食品添加物許可證、健康食品許可證、外銷食品、食品添加物英文衛生證明等收入。
- 受理藥商申請藥物優良製造證明文件及西藥優良運銷許可證明文件規費收入。
- 核發輸入、輸出、製造、販賣、購買管制藥品之西藥製造（販賣）業、動物用藥品製造（販賣）業、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構等登記證及使用第一級至第三級管制藥品之醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐等使用執照收入。
- 食品衛生安全管理系統驗證機構之年費及其驗證證明書等收入。

二、法令依據

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

金				額		及		說		明	
款	項	目	節	名	稱	金	額	說	明		
3	152		1	0500000000	規費收入		22,366				
				0557150000	食品藥物管理署		22,366				
				0557150100	行政規費收入		22,366				
				0557150102	證照費		22,366				
			2					1. 食品組：計1,052千元			
								(1)食品添加物查驗登記許可證525千元（1.5千元×350件）。			
								(2)健康食品查驗登記許可證96千元（1.5千元×64件）。			
								(3)國產維生素類錠狀膠囊狀查驗登記許可證236千元（1.5千元×157件）。			
								(4)低酸性罐頭食品查驗登記許可證3千元（1.5千元×2件）。			
								(5)特殊營養食品查驗登記許可證69千元（1.5千元×46件）。			
								(6)基因改造食品原料查驗登記123千元（1.5千元×82件）。			
								2. 藥品組：藥品許可證領證及銷售證明書收入900千元（1.5千元×600件）。			

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150102 -證照費	預算金額	22,366	承辦單位	食品組,藥品組,管制 藥品組,醫療器材及 化粧品組,北、中、 南區管理中心,品質 監督管理組
----------------	----------------------	---------------------	------	--------	------	--

歲 入 項 目 說 明					
金 額			及 說 明		
款	項	目	節	名 稱	金 額
					3.管制藥品組：計2,950千元 (1)管制藥品登記證收入1,950千元（1千元×1,950件）。 (2)管制藥品使用執照收入1,000千元（0.5千元×2,000件）。 4.醫療器材及化粧品組：醫療器材及特定用途化粧品許可證領證收入7,800千元（1.5千元×5,200件）。 5.區管中心：計8,362千元 (1)外銷食品（添加物）之自由銷售證明3,900千元（3千元×1,300件）。 (2)外銷食品（添加物）之檢驗報告105千元（3千元×35件）。 (3)外銷食品（添加物）之衛生證明（需實地查核）1,132千元（7.3千元×155件）。 (4)外銷食品（添加物）之衛生證明（不需實地查核）1,290千元（3千元×430件）。 (5)外銷食品（添加物）之加工衛生證明1,935千元（7.3千元×265件）。 6.品質監督管理組：計1,302千元 (1)原料藥、藥品及化粧品GMP及GDP證明書等證照收入582千元（1.5千元×388件）。 (2)醫療器材GMP證明書證照收入300千元（1.5千元×200件）。 (3)驗證機構認證基本年費及有效證明書收入420千元（100千元×3件+0.6千元×200件）。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150300 使用規費收入	-0557150305 -供應費	預算金額	253	承辦單位	研究檢驗組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----	------	-------

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

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

二、法令依據

依據規費法辦理。

金				額	及	說	明
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明	
3	152	2		0500000000	253	1.出售檢驗用對照標準品收入133千元（6千元×18件+5千元×5件）。 2.出售中藥檢驗用對照標準品收入120千元（7.5千元×16件）。	
				規費收入			
				0557150000			
				食品藥物管理署			
				0557150300			
		1		使用規費收入	253		
				0557150305	253		
				供應費	253		

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0757150100 財產孳息	-0757150103 -租金收入	預算金額	504	承辦單位	秘書室
----------------	--------------------	----------------------	------	-----	------	-----

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

一、項目內容

1. 場地出租及員工使用停車位租金收入。
2. 土地使用補償金收入。

二、法令依據

1. 財政部97年1月2日台財庫字第09603518320號函。
2. 國有財產法及各機關經營國有公用被占用不動產處理原則辦理。

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
4				0700000000 財產收入	504	
	199			0757150000 食品藥物管理署	504	
		1		0757150100 財產孳息	504	
			2	0757150103 租金收入	504	1. 設置提款機等場地租金收入19千元。 2. 員工停車位租金收入485千元。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0757150500 廢舊物資售價	預算金額	129	承辦單位	秘書室
----------------	----------------------	------	-----	------	-----

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

一、項目內容

出售廢舊財物及資源回收等收入。

二、法令依據

1. 依據國有財產法第55條、財政收支劃分法第27條及第28條辦理。

2. 依據國有公用財產管理手冊第66點辦理。

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
4				0700000000 財產收入	129	
	199			0757150000 食品藥物管理署	129	
		2		0757150500 廢舊物資售價	129	出售廢舊財物及資源回收等收入。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0857150200 非營業特種基金 賸餘繳庫	-0857150201 -賸餘繳庫	預算金額	200,000	承辦單位	管制藥品製藥工廠
----------------	-------------------------------	----------------------	------	---------	------	----------

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。

二、法令依據

1. 依據預算法辦理。
2. 依據中央政府非營業特種基金賸餘解庫及短絀填補注意事項辦理。

金 額 及 說 明				名 稱	金 額	說 明
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
5				0800000000 營業盈餘及事業收入	200,000	
	10			0857150000 食品藥物管理署	200,000	
		1		0857150200 非營業特種基金賸餘繳庫	200,000	
			1	0857150201 賸餘繳庫	200,000	管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	1257150200 雜項收入	-1257150210 -其他雜項收入	預算金額	164	承辦單位	秘書室,企劃及科技 管理組
----------------	--------------------	------------------------	------	-----	------	------------------

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

- 1.借用宿舍員工自薪資扣回繳庫數。
- 2.出售政府出版品圖書收入。

二、法令依據

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

金				額		及		說		明	
款	項	目	節	名	稱	金	額	說	明		
7				1200000000							
	194			其他收入			164				
				1257150000							
				食品藥物管理署			164				
				1257150200							
		1		雜項收入			164				
				1257150210							
			2	其他雜項收入			164	1.秘書室：借用宿舍員工自薪資扣回繳庫數8千元。			
								2.企科組：本署出版品圖書銷售收入156千元。			

衛生福利部食品藥物管理署 歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	535,819
-----------	-----------------	------	---------

計畫內容：

1. 科技業務宣導。
2. 確保衛生安全環境整合型計畫。
3. 管制藥品及藥物濫用防制研究。
4. 精進我國食品安全科技研究。
5. 建構藥品及智慧醫材管理法規計畫。
6. 衛福業務數位轉型服務躍升計畫。
7. 新興生醫臨床試驗及動物替代研究。
8. 食品安全巨量資料應用。
9. 導入智慧科技提升產品加值應用。

預期成果：

1. 建構生技製藥研發產業與法規連結之環境、新興藥品品項科技發展之研究及運用先進科技和政策研究健全藥品現代化之管理。
2. 建立藥物及化粧品快速、簡單及準確分析之檢驗方法，強化檢驗能力及效率，加強上市後藥物化粧品之品質監測，掌握上市產品之品質狀況。
3. 精進藥物濫用預警監測及新模式藥物濫用防制教育。
4. 辦理精準醫療分子檢測LDTS實驗室輔導業務，以精進精準醫療分子檢測產業之發展。
5. 透過科學實證基礎研擬食品法規標準、管理制度及決策分析，精進食品安全管理策略。
6. 加強研發快速、多重、精確之食品檢驗方法，以因應各種食品中非預期添加物及摻偽物質檢驗之需求。
7. 建置智慧型醫療器材檢測驗證平臺及精準醫療分子檢測技術評估指引等，與國際接軌。
8. 辦理食品藥物化粧品實驗室認證作業，強化認證實驗室之監督管理。
9. 健全藥品上市後變更及安全管理機制、強化產業輔導措施，提高產業之國際競爭力。
10. 針對高階生技藥品、體外診斷試劑及管制藥品等，借助風險評估之機制，完善其管理法規，發展更現代之決策模式，以引導產品管理。
11. 藉由完善精準醫療藥物法規環境及培育精準醫藥產業界人才，建構精準健康管理環境，推動國內產業發展。
12. 研究創新高階與智慧科技醫療器材之技術發展及管理趨勢、研訂新興醫療器材產品審查管理規範，促進醫療器材產業升級。
13. 透過風險辨識，整合上市前至上市後行政措施，研修藥物品質安全風險管理機制。
14. 建立新興生技藥物品質檢驗研究評估體系及新興生醫藥物檢驗技術平臺。
15. 強化食品追溯追蹤電子化，結合跨部會資料，運用巨量分析科技，提高稽查之能量。

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 確保衛生安全環境整合型計畫	208,924	企劃及科技管理組	「確保衛生安全環境整合型計畫」編列208,924千元，其內容如下：
2000 業務費	174,338	食品組，藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，品質監督管理組	1. 訂購科技相關電子資源、研究計畫管理及藥物科技研究發展獎勵計畫等，計列25,547千元。（企科組）
2003 教育訓練費	150		(1) 辦理訂購科技相關電子資源、研究計畫管理、違規廣告管理系統及藥物食品安全週報等，計列10,867千元（含資本門2,650千元）（權利使用費1,750千元、資訊服務費3,600千元、保險費30千元、按日按件計資酬金1,507千元、一般事務費1,250千元、國內旅費50千元、短程車資
2006 水電費	2,200		
2009 通訊費	150		
2012 土地租金	210		
2015 權利使用費	1,750		
2018 資訊服務費	15,356		
2021 其他業務租金	100		
2027 保險費	79		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		535,819	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2030 兼職費	40		30千元、資訊軟硬體設備費2,650千元)
2033 臨時人員酬金	17,900		。
2036 按日按件計資酬金	2,576		(2)辦理藥物科技研究發展獎勵、食藥新媒體傳播分析研究、出版藥物食品分析期刊、藥物食品安全週報等計畫，計列14,680千元(委辦費)(業務宣導1,346千元)。
2039 委辦費	116,451		
2045 國內組織會費	120		
2051 物品	2,460		
2054 一般事務費	12,183		2.為確保衛生安全環境、研析食品法規政策及辦理強化新興食品科技衍生產品之管理能力等業務，計列32,814千元。(食品組)
2063 房屋建築養護費	194		(1)辦理精進食品衛生安全管理及法規政策研析等相關行政業務，計列3,273千元(保險費40千元、兼職費40千元、按日按件計資酬金340千元、物品300千元、一般事務費2,303千元、國內旅費250千元)。
2069 設施及機械設備養護費	1,465		(2)臨時人員2名，計列2,000千元(臨時人員酬金)。
2072 國內旅費	654		(3)辦理輸入食品數位化管理資訊系統及食品追溯追蹤資訊管理系統等維護及擴充，計列6,567千元(含資本門3,200千元)(資訊服務費3,367千元、資訊軟硬體設備費3,200千元)。
2081 運費	150		(4)辦理新興生物技術食品知識轉譯及交流、食品容器具製造業導入食品安全監測計畫輔導、提升健康食品查驗登記機制、精進食品添加物業者建立管理模組之研析、強化食品標示管理體系效能、食品製造業者分級管理評估與應用等計畫，計列20,974千元(委辦費)。
2084 短程車資	150		
3000 設備及投資	34,586		3.辦理藥品安全品質法規科學研究、精進臨床試驗法規管理及宣導、完善藥品源頭及上市後管理體系、優化藥品查登電子化系統及國際醫藥法規鏈結環境建置，計列67,424千元。(藥品組)
3020 機械設備費	3,000		(1)辦理藥品科技發展與法規科學研究及辦理生醫研發加值計畫與生技特色醫藥產業鏈結國際推升計畫等業務所需行政費
3030 資訊軟硬體設備費	30,300		
3035 雜項設備費	1,286		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		535,819	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			用，計列2,124千元（按日按件計資酬金200千元、國內組織會費20千元、一般事務費1,850千元、國內旅費54千元）。 (2)辦理推動電子通用技術文件審查系統、藥品追溯或追蹤申報系統、西藥專利連結登載等系統之建置及維護，計列18,970千元（含資本門15,890千元）（資訊服務費3,080千元、資訊軟硬體設備費15,890千元）。 (3)辦理藥品安全監視體系精進、全面躍升臺灣藥業國際發展、建置國際法規科學協和之醫藥品審查規範研究暨藥政法規協和、新藥臨床試驗委託審核監管及精進等計畫，計列46,330千元（委辦費）。 4.辦理醫材與化粧品科技發展與法規科學研究，精進醫療器材與化粧品管理體系等業務，計列18,605千元。（醫粧組） (1)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列2,210千元（土地租金210千元、一般事務費2,000千元）。 (2)辦理醫材與化粧品科技發展與法規科學研究等業務所需行政費用，計列1,095千元（資訊服務費400千元、按日按件計資酬金300千元、物品395千元）。 (3)辦理精進化粧品產品資訊檔案管理制度、強化低風險醫療器材管理規範趨勢研析等計畫，計列15,300千元（委辦費）。 5.辦理藥物化粧品之技術規範及研究評估，以及建立與國際接軌之食品相關檢驗方法等業務，共需經費32,162千元，其內容如下：（研檢組） (1)確保醫藥品質與使用安全，建立與國際接軌之食品相關檢驗方法等研究所需費用，計列11,012千元（教育訓練費100千元、水電費2,000千元、通訊費100千元、資訊服務費700千元、其他業務租金10

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國110年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	535,819
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			0千元、保險費3千元、按日按件計資酬金135千元、國內組織會費100千元、物品1,715千元、一般事務費4,000千元、房屋建築養護費194千元、設施及機械設備養護費1,465千元、國內旅費200千元、運費100千元、短程車資100千元)。 (2)臨時人員20名，計列15,100千元(臨時人員酬金)。 (3)委託研究動物產品中殘留農藥檢驗方法開發，計列1,764千元(委辦費)。 (4)購置及辦理實驗室精進等相關設備，計列4,286千元(資本門)(機械設備費3,000千元、雜項設備費1,286千元)。 6.辦理藥品GDP及醫療器材之品質管理、推動化粧品製造廠符合優良製造規範及強化認證檢驗機構監督管理、強化食品藥物安全事件因應研究等業務，計列32,372千元，其內容如下：(監管組) (1)辦理藥品GDP、推動化粧品製造廠符合GMP及強化認證檢驗機構監督管理等業務所需行政費用，計列1,400千元(教育訓練費50千元、水電費200千元、通訊費50千元、保險費6千元、按日按件計資酬金94千元、物品50千元、一般事務費780千元、國內旅費100千元、運費50千元、短程車資20千元)。 (2)臨時人員1名，計列800千元。(臨時人員酬金) (3)辦理強化認證檢驗機構監督管理作業之研究、食品衛生安全管理系統認證制度強化研析及宣導、化粧品製造廠符合優良製造規範之研析與精進、推動藥品GDP管理制度達國際標準、提升無菌藥品製造品質達國際標準等計畫，計列17,403千元。(委辦費) (4)建置醫療器材品質管理系統檢查系統，計列2,560千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	535,819
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
02 管制藥品及藥物濫用防制研究	16,719	管制藥品組，研究檢驗組	(5)辦理風險監控與危機處理輔助系統擴充及維運、國際食品風險資訊監測預警輔助系統功能擴充及維運暨資料歸類，計列10,209千元（含資本門6,000千元）（資訊服務費4,209千元、資訊軟硬體設備費6,000千元）。
2000 業務費	16,719		管制藥品及藥物濫用防制研究編列16,719千元，係辦理「全人健康促進與成癮防治」，其內容如下：
2003 教育訓練費	210		1.辦理藥物濫用防制教育、預警監測資料分析及應用研究等業務，計列12,635千元。（管藥組）
2006 水電費	310		(1)辦理藥物濫用監測資料分析與防制教育研究所需行政費用，計列4,055千元（教育訓練費200千元、水電費200千元、通訊費100千元、其他業務租金400千元、保險費100千元、按日按件計資酬金300千元、物品100千元、一般事務費2,255千元、國內旅費300千元、短程車資100千元）。
2009 通訊費	110		(2)臨時人員3名，計列1,980千元（臨時人員酬金）。
2021 其他業務租金	400		(3)委託研究研析動態預測模型導入藥物濫用預警監測、在地化藥物濫用防制教育新模式之研究、藥物濫用防制教材新媒體推廣及成效追蹤等計畫，計列6,600千元（委辦費）。
2027 保險費	103		2.建構藥物濫用防制之檢驗技術平臺，共需經費4,084千元，其內容如下：（研檢組）
2033 臨時人員酬金	3,630		(1)進行濫用藥物檢驗實務應用技術及資料建立所需研究費用，計列634千元（教育訓練費10千元、水電費110千元、通訊費10千元、保險費3千元、按日按件計資酬金40千元、物品449千元、一般事務費12千元）。
2036 按日按件計資酬金	340		(2)臨時人員2名，計列1,650千元（臨時人員酬金）。
2039 委辦費	8,400		(3)委託研究藥物濫用檢驗方法之建立、新
2051 物品	549		
2054 一般事務費	2,267		
2072 國內旅費	300		
2084 短程車資	100		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	535,819
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			與影響精神活性物質流行趨勢分析、標準品合成及圖譜建立等計畫，計列1,800千元（委辦費）。
03 精進我國食品安全科技研究	101,759	食品組，研究檢驗組，品質監督管理組	精進我國食品安全科技研究編列101,759千元，係包括「食品安全智慧先導防制科研計畫」83,759千元及「雲世代產業數位轉型-中小型製造業數位轉型計畫」18,000千元，內容如下：
2000 業務費	79,759		1.辦理農藥殘留容許量標準、食品原料等食品安全評估業務，計列39,427千元。（食品組）
2003 教育訓練費	471		(1)辦理完善食品安全評估資料及食品安全管理等相關行政業務，計列6,321千元（保險費40千元、兼職費30千元、按日按件計資酬金681千元、物品270千元、一般事務費5,000千元、國內旅費200千元、短程車資100千元）。
2006 水電費	2,490		(2)辦理食品中對殺菌物質具抗性微生物之管理政策建議、探討非傳統性食品原料之管理與安全性、研訂食品中農藥殘留容許量標準、食品添加物標準增修訂之評估、建構食品輸銷衛生安全整合管理制度等計畫，計列21,106千元（委辦費）。
2009 通訊費	110		(3)辦理建置食品輸銷衛生安全整合管理平臺系統，計列12,000千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2015 權利使用費	20		2.落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平臺相關研究，共需經費38,156千元，其內容如下：（研檢組）
2018 資訊服務費	4,600		(1)辦理有關多重快速檢測之精進研究、未知物、摻偽新興檢驗項目方法開發研究等所需費用，計列13,956千元（教育訓練費471千元、水電費2,490千元、通訊費110千元、權利使用費20千元、資訊服務費1,200千元、其他業務租金200千元、稅捐及規費10千元、保險費3千元、兼職費60千元、按日按件計資酬金57千元
2021 其他業務租金	400		
2024 稅捐及規費	10		
2027 保險費	43		
2030 兼職費	90		
2033 臨時人員酬金	16,700		
2036 按日按件計資酬金	1,438		
2039 委辦費	38,006		
2042 國際組織會費	40		
2045 國內組織會費	80		
2051 物品	4,545		
2054 一般事務費	7,800		
2063 房屋建築養護費	150		
2069 設施及機械設備養護費	2,300		
2072 國內旅費	326		
2081 運費	20		
2084 短程車資	120		
3000 設備及投資	22,000		
3020 機械設備費	1,500		
3030 資訊軟硬體設備費	19,000		
3035 雜項設備費	1,500		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	535,819
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			、國際組織會費40千元、國內組織會費80千元、物品4,175千元、一般事務費2,500千元、房屋建築養護費150千元、設施及機械設備養護費2,300千元、國內旅費50千元、運費20千元、短程車資20千元）。 (2)臨時人員20名，計列15,300千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理擴增食品添加物及摻偽檢驗方法之評估量能、食品中微生物之檢驗方法評估等計畫，計列3,900千元（委辦費）。 (4)擴充檢驗技術交流平臺、實驗室檢驗資訊相關系統功能及其他相關設備等，計列5,000千元（資本門）（機械設備費1,500千元、資訊軟硬體設備費2,000千元、雜項設備費1,500千元）。 3.辦理分析人才培訓、完善數據品質、強化監測資訊分析及探勘等研究，計列24,176千元。（監管組） (1)辦理食品鏈追溯追蹤異常流向智能監管系統擴充及資料歸類，計列5,400千元（含資本門2,000千元）（資訊服務費3,400千元、資訊軟硬體設備費2,000千元）。 (2)辦理分析人才培訓、完善數據品質、強化監測資訊分析及探勘等研究所需行政費用，計列1,376千元（其他業務租金200千元、按日按件計資酬金700千元、物品100千元、一般事務費300千元、國內旅費76千元）。 (3)臨時人員2名，計列1,400千元（臨時人員酬金）。 (4)辦理食品雲資料轉譯暨輔助食品詐欺風險因子分析之研究、食品安全風險偵測及預警研究、食品大數據智能監控研究等計畫，計列13,000千元（委辦費）。 (5)購置食品安全資訊系統等業務軟硬體設備，計列3,000千元（資本門）（資訊軟

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國110年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		535,819	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
04 建構藥品及智慧醫材管理法規計畫	24,632	藥品組，醫療器材及化粧品組	硬體設備費)。 建構藥品及智慧醫材管理法規計畫編列24,632千元，係辦理「健康大數據永續平臺」，其內容如下：
2000 業務費	19,632		1.建構藥品管理法規研究計畫編列10,052千元，其內容如下：(藥品組)
2006 水電費	435		(1)為建構藥品管理法規、研析精準醫療管理規範並培育產業界人才，建構精準健康管理環境，縮短藥品研發上市期程並增加我國產業競爭力等業務所需行政費用，計列1,032千元(水電費435千元、一般事務費597千元)。
2036 按日按件計資酬金	180		(2)辦理推動精準醫療法規管理研究計畫，計列9,020千元(委辦費)。
2039 委辦費	18,420		2.辦理建構智慧醫材管理法規研究，計列14,580千元。(醫粧組)
2054 一般事務費	597		(1)辦理智慧醫材管理業務所需行政費用，計列180千元(按日按件計資酬金)。
3000 設備及投資	5,000		(2)辦理運用真實世界證據(RWD/RWE)加速醫療器材臨床試驗與審查管理決策變革、提升智慧科技醫療器材專業訓練等計畫，計列9,400千元(委辦費)。
3030 資訊軟硬體設備費	5,000		(3)辦理配合新法制度推動之醫療器材與化粧品管理系統建置及擴充等，計列5,000千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。
05 衛福業務數位轉型服務躍升計畫	21,000	醫療器材及化粧品組，品質監督管理組	「衛福業務數位轉型服務躍升計畫」奉行政院109年8月3日院臺科會字第1090022013號函核定，總經費676,690千元，執行期間110至114年，本年度編列第1年經費96,616千元，本科目編列21,000千元，其內容如下：
2000 業務費	8,000		1.辦理醫療器材數位轉型服務躍升計畫，計列12,600千元。(醫粧組)
2036 按日按件計資酬金	100		(1)辦理醫療器材數位轉型服務躍升業務所需行政費用，計列100千元(按日按件計資酬金)。
2039 委辦費	7,900		(2)辦理醫療器材查驗登記、變更、展延電子化送件系統推動計畫，計列3,500千元
3000 設備及投資	13,000		
3030 資訊軟硬體設備費	13,000		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國110年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		535,819	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
06 新興生醫臨床試驗及動物替代研究	102,374	企劃及科技管理組，藥品組，管制藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，品質監督管理組	(委辦費)。 (3)辦理建置醫療器材數位化臨床試驗管理平台及醫療器材電子化送件系統等擴充，計列9,000千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。 2.辦理跨部會資訊系統勾稽比對，防堵逾期之原物料及食品流入食品供應鏈，智能監控高風險目標，計列8,400千元。(監管組) (1)辦理逾期風險監控及智能防堵研究計畫，計列4,400千元(委辦費)。 (2)購置強化食品逾期風險安全偵測等業務所需硬體及設備，計列4,000千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。
2000 業務費	89,074		新興生醫臨床試驗及動物替代研究編列102,374千元，包括「新興生醫臨床試驗提升計畫」95,510千元、「建構生醫產業動物替代體系及開發關鍵技術」6,864千元，其內容如下：
2003 教育訓練費	106		1.辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究及推動醫藥品合作發展等計畫，計列4,475千元。(企科組)
2006 水電費	3,411		(1)辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究及推動醫藥品合作發展等計畫，計列375千元(教育訓練費5千元、通訊費10千元、其他業務租金5千元、保險費5千元、按日按件計資酬金50千元，國際組織會費100千元、國內組織會費10千元、物品50千元、一般事務費90千元、國內旅費50千元)。
2009 通訊費	71		(2)辦理國際生醫產業相關醫藥品法規及經貿談判研析、推動新南向醫藥合作交流及區域市場連結等計畫，計列4,100千元(委辦費)。
2012 土地租金	210		2.精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境等業務，計列33,311千元。(藥品組)
2018 資訊服務費	3,375		(1)辦理精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境等業務及相關會議所需費用，計列2,181千元(按日按件計
2021 其他業務租金	56		
2027 保險費	18		
2030 兼職費	50		
2036 按日按件計資酬金	359		
2039 委辦費	56,173		
2042 國際組織會費	100		
2045 國內組織會費	10		
2051 物品	10,367		
2054 一般事務費	9,496		
2063 房屋建築養護費	1,000		
2069 設施及機械設備養護費	4,000		
2072 國內旅費	162		
2081 運費	50		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	535,819
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2084 短程車資	60		資酬金81千元、一般事務費2,100千元)。
3000 設備及投資	13,300		(2)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列2,210千元(土地租金210千元、一般事務費2,000千元)。
3020 機械設備費	2,000		(3)辦理藥品管理資訊系統、用藥資訊平臺及數位化藥品查驗登記線上申辦等系統維護及擴充計畫，計列9,675千元(含資本門7,300千元)(資訊服務費2,375千元、資訊軟硬體設備費7,300千元)。
3030 資訊軟硬體設備費	10,800		(4)辦理新興生技藥品審查管理及諮詢輔導、APEC優良查驗登記管理推廣及精進研究、用藥資訊平臺精進整合等計畫，計列19,245千元(委辦費)。
3035 雜項設備費	500		3.辦理新興影響精神物質生理作用之動物替代試驗評估計畫，計列1,915千元。(管藥組)
			(1)辦理新興影響精神物質生理作用之動物替代試驗評估計畫所需行政費用，計列15千元(教育訓練費1千元、水電費1千元、通訊費1千元、其他業務租金1千元、保險費1千元、按日按件計資酬金2千元、物品1千元、一般事務費5千元、國內旅費2千元)。
			(2)委託研究建構以電腦模擬方式評估類大麻活性物質生理作用之研究，計列1,900千元(委辦費)。
			4.辦理新興醫療器材臨床試驗管理體系等業務，計列16,665千元。(醫粧組)
			(1)辦理新興醫療器材臨床試驗管理體系業務所需行政費用，計列1,565千元(水電費300千元、按日按件計資酬金69千元、一般事務費1,196千元)。
			(2)辦理醫療器材臨床試驗應用新趨勢管理研究、整合創新醫材領域諮詢服務精進等計畫，計列13,600千元(委辦費)。
			(3)辦理配合新法制度推動之醫療器材與化粧品管理系統建置及擴充等，計列1,500

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國110年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	535,819
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 5.建立我國精準醫療、再生醫療及生物藥品動物替代試驗評估體系，並隨時因應國際趨勢及產業發展，增修訂檢驗技術規範，供產業界作為新興生醫檢驗技術及動物替代方法之依循方向，協助推動我國新興產業發展，共需經費29,747千元，其內容如下：（研檢組） (1)建立我國新興生醫檢驗技術及生物藥品動物替代試驗評估體系，增修訂檢驗技術規範等研究所需費用，計列23,847千元（教育訓練費50千元、水電費3,100千元、通訊費50千元、資訊服務費1,000千元、其他業務租金50千元、保險費7千元、兼職費50千元、按日按件計資酬金97千元、物品10,293千元、一般事務費4,000千元、房屋建築養護費1,000千元、設施及機械設備養護費4,000千元、國內旅費50千元、運費50千元、短程車資50千元）。 (2)辦理精準醫療分子檢測技術指引與交流會議、醫療助聽輔具品質驗證方法評估等計畫，計列3,400千元（委辦費）。 (3)購置高通量液相分析系統等設備，計列2,500千元（資本門）（機械設備費2,000千元、雜項設備費500千元）。 6.辦理新興生醫產品GMP／GTP符合性管理作業及精準醫療分子檢測LDTS實驗室品質管理研究相關業務，共需經費16,261千元，其內容如下：（監管組） (1)辦理新興生醫產品GMP／GTP符合性管理及精準醫療檢測實驗室管理所需行政費用，計列333千元（教育訓練費50千元、水電費10千元、通訊費10千元、保險費5千元、按日按件計資酬金60千元、物品23千元、一般事務費105千元、國內旅費60千元、短程車資10千元）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國110年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		535,819	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			(2)辦理再生醫療製劑GMP評鑑符合性管理制度之推動與趨勢研析、新興生醫產品GTP符合性之制度研析與精進、精準醫療分子檢測實驗室品質提升、精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理制度研析、精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗或比對機制之研析等計畫，計列13,928千元（委辦費）。
			(3)辦理精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理資訊系統建置案後續擴充，計列2,000千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
07 食品安全巨量資料應用	50,942	研究檢驗組，品質監督管理組	食品安全巨量資料應用編列50,942千元，係辦理「食品安全數位創新加值管理計畫」，其內容如下： 1.建置高通量無線傳輸智慧化實驗室系統及檢驗技術多元運用交流網等，共需經費20,676千元，其內容如下：（研檢組） (1)建置智慧化實驗室系統及全國食品檢驗技術多元運用交流等所需研究費用，計列556千元（教育訓練費10千元、水電費16千元、通訊費10千元、資訊服務費250千元、物品150千元、一般事務費100千元、國內旅費20千元）。 (2)辦理檢驗科技研討會及新檢驗方法推廣說明會、檢驗技術交流平臺業務服務等計畫，計列5,120千元（委辦費）。 (3)建置智慧化實驗室系統及購置高解析高通量分析儀設備等，計列15,000千元（資本門）（機械設備費5,000千元、資訊軟硬體設備費9,000千元、雜項設備費1,000千元）。 2.辦理衛生安全管理系統驗證資訊系統（FACS）擴充建置、跨部會資訊系統鏈結，強化食品源頭控管原料流向，有效控管化學物質，結合人工智慧及統計科學方法進行風險預警及預測等，計列30,266千元。（監管組） (1)辦理衛生安全管理系統驗證資訊系統（F
2000 業務費	20,885		
2003 教育訓練費	10		
2006 水電費	16		
2009 通訊費	10		
2018 資訊服務費	14,750		
2021 其他業務租金	709		
2039 委辦費	5,120		
2051 物品	150		
2054 一般事務費	100		
2072 國內旅費	20		
3000 設備及投資	30,057		
3020 機械設備費	5,000		
3030 資訊軟硬體設備費	24,057		
3035 雜項設備費	1,000		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國110年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		535,819	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			ACS) 擴充建置，計列3,057千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。
			(2) 辦理化學物質流向鏈結跨部會資訊系統、後市場跨部會大數據監測系統等擴充及資料歸類，計列12,600千元(含資本門3,100千元)(資訊服務費9,500千元、資訊軟硬體設備費3,100千元)。
			(3) 辦理食品風險決策輔助系統功能擴充及維運，計列7,900千元(含資本門2,900千元)(資訊服務費5,000千元、資訊軟硬體設備費2,900千元)。
			(4) 辦理跨部會資訊系統鏈結，強化食品源頭控管原料流向，有效監控化學物質，進行風險預警及預測所需行政費用，計列709千元(其他業務租金)。
			(5) 購置食品安全跨部會資訊系統整合平台等軟硬體及設備，計列6,000千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。
08 導入智慧科技提升產品加值應用	9,469	藥品組，研究檢驗組	導入智慧科技提升產品加值應用編列9,469千元，係辦理「臨床資料庫與AI之跨域開發及加值應用」，其內容如下：
2000 業務費	4,439		1. 研析臨床資料庫與AI加值應用、研擬電子文件所需之基本原則，保障臨床試驗之來源數據資料品質等系統擴充與整合，計列5,798千元。(藥品組)
2003 教育訓練費	50		(1) 辦理整合性藥政及數位化臨床試驗管理系統及臨床試驗線上審查與查核資料庫之系統功能擴充與維運，計列5,158千元(含資本門3,800千元)(資訊服務費1,358千元、資訊軟硬體設備費3,800千元)。
2006 水電費	40		(2) 辦理數位化臨床試驗管理與AI加值應用計畫，計列640千元(委辦費)。
2009 通訊費	40		2. 建置人工智慧醫學影像診斷系統驗證技術平臺等，共需經費3,671千元，其內容如下：
2018 資訊服務費	1,358		(研檢組)
2039 委辦費	1,840		(1) 建置人工智慧醫學影像診斷系統驗證技術平臺等所需研究費用，計列1,241千元
2051 物品	544		
2054 一般事務費	477		
2072 國內旅費	20		
2081 運費	50		
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	5,030		
3030 資訊軟硬體設備費	4,830		
3035 雜項設備費	200		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	535,819
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			（教育訓練費50千元、水電費40千元、通訊費40千元、物品544千元、一般事務費477千元、國內旅費20千元、運費50千元、短程車資20千元）。 (2)委託研究醫學影像診斷技術驗證方法，計列1,200千元（委辦費）。 (3)購置影像分析及其他相關設備等，計列1,230千元（資本門）（資訊軟硬體設備費1,030千元、雜項設備費200千元）。

衛生福利部食品藥物管理署 歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150100 一般行政	預算金額	785,147
-----------	-----------------	------	---------

計畫內容：

本計畫為配合業務辦理一般性行政管理工
作人員得以順利推展。

預期成果：

使各部門工作人員得以順利辦理業務。

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 人員維持	709,393	人事室	本署預算員額666人，包括職員623人、駐警4人、工友3人、技工9人、駕駛3人及聘用24人，依規定編列人事費709,393千元。
1000 人事費	709,393		
1015 法定編制人員待遇	443,693		
1020 約聘僱人員待遇	24,258		
1025 技工及工友待遇	6,091		
1030 獎金	106,511		
1035 其他給與	10,228		
1040 加班值班費	22,597		
1045 退休退職給付	1,791		
1050 退休離職儲金	48,370		
1055 保險	45,854		
02 基本行政工作維持	31,077	秘書室	辦理各項行政工作推展，共需經費31,077千元，其內容如下： 1.辦理員工教育訓練，計列267千元。 2.辦公大樓及檔案室水電費，計列963千元。 3.郵資、電話、傳真及網路等通訊費，計列489千元。 4.辦公室及檔案室、事務影印機及保全監控系統租金，計列15,635千元。 5.公務用車輛牌照稅及燃料使用費等規費，計列93千元。 6.保險費，計列199千元。 7.臨時人員13名，計列7,818千元（臨時人員酬金）。 8.專家學者出席費及在職訓練講師鐘點費，計列130千元。 9.油料（汽油、液化石油氣）、辦公用品、文具紙張及報章雜誌等物品，計列562千元。 10.辦理文康活動、保全、清潔、收發文書、檔案編目掃描等人力經費；各類文件印製、員工健康檢查、辦公及公共區域維護管理、政風問卷調查及宣導、駐警制服、志工車馬費、e-Tag通行費、退休人員紀念品
2000 業務費	30,711		
2003 教育訓練費	267		
2006 水電費	963		
2009 通訊費	489		
2021 其他業務租金	15,635		
2024 稅捐及規費	93		
2027 保險費	199		
2033 臨時人員酬金	7,818		
2036 按日按件計資酬金	130		
2051 物品	562		
2054 一般事務費	3,994		
2063 房屋建築養護費	10		
2066 車輛及辦公器具養護費	263		
2069 設施及機械設備養護費	46		
2072 國內旅費	84		
2093 特別費	158		
3000 設備及投資	48		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		6557150100 一般行政		預算金額	785,147
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明		
3035 雜項設備費	48		、員工協助方案等各項行政業務所需一般事務費，計列3,994千元。		
4000 獎補助費	318		11.房屋建築養護費，計列10千元。		
4085 獎勵及慰問	318		12.車輛及辦公器具養護費，計列263千元。		
			13.機電、消防、空調設備、電梯、電話、供排水系統等設施及機械設備養護費，計列46千元。		
			14.國內旅費，計列84千元。		
			15.依規定編列署長特別費，計列158千元。		
			16.印表機、公務手機等雜項設備，計列48千元（資本門）。		
			17.退休退職人員三節慰問金，依據行政院105年9月8日院授人給撥字第1050053161號函及行政院人事行政總處105年9月13日總處綜字第1050053769號函規定辦理，計列318千元。		
03 研發替代役	44,677	企劃及科技管理組	研發替代役88人，計列44,677千元，其中「食安新秩序—食安網絡第2期計畫」奉行政院109年8月3日院臺食安字第1090023764號函核定，總經費1,651,936千元，執行期間為110至113年，本年度編列第1年經費216,338千元，本科目編列5,671千元。		
1000 人事費	44,677				
1015 法定編制人員待遇	44,677				

衛生福利部食品藥物管理署 歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	750,192
-----------	-------------------	------	---------

計畫內容：

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

預期成果：

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

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 食品企劃綜合管理	10,527	企劃及科技管理組	1. 辦理企劃專案管理、衛生政策方案規劃、國際合作、法制專業人才訓練等業務，計列330千元（教育訓練費30千元、資訊服務費200千元、一般事務費100千元）。 2. 製作本署簡介、研擬修正食品衛生安全管理等業務，計列1,287千元（含資本門227千元）（教育訓練費200千元、保險費10千元、按日按件計資酬金190千元、物品260千元、一般事務費200千元、國內旅費200千元、雜項設備費227千元）。 3. 臨時人員5名，計列3,200千元（臨時人員酬金）。 4. 辦理施政品質及服務滿意度調查、食品管理政策相關出版品、食品藥物安全資訊之蒐集及分析預警策略等計畫，計列5,440千元（委辦費）。 5. 補助連江縣衛生福利局，辦理連江縣餐飲衛生與品質提升計畫，計列270千元（對福建省各縣之補助）。
2000 業務費	10,030		
2003 教育訓練費	230		
2018 資訊服務費	200		
2027 保險費	10		
2033 臨時人員酬金	3,200		
2036 按日按件計資酬金	190		
2039 委辦費	5,440		
2051 物品	260		
2054 一般事務費	300		
2072 國內旅費	200		
3000 設備及投資	227		
3035 雜項設備費	227		
4000 獎補助費	270		
4015 對福建省各縣之補助	270		
02 食品安全衛生管理	42,778	食品組	1. 辦理食品安全衛生管理業務，計列15,942千元。 (1) 辦理食品安全管理法規增修訂及政策制定、行政院食品安全會報及食品安全業務管理會議等相關行政費用，計列5,142千元（含資本門237千元）（水電費3,670千元、通訊費430千元、保險費10千元、兼職費40千元、按日按件計資酬金250
2000 業務費	40,571		
2006 水電費	3,670		
2009 通訊費	430		
2018 資訊服務費	2,230		
2027 保險費	10		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150210 食品管理工作		750,192	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2030 兼職費	40		千元、一般事務費450千元、國內旅費55千元、雜項設備費237千元)。
2033 臨時人員酬金	20,710		(2)臨時人員8名，計列6,600千元(臨時人員酬金)。
2036 按日按件計資酬金	250		(3)食品藥物業者登錄管理、公文檔案管理資訊等系統之維護及擴充，計列4,100千元(含資本門1,870千元)(資訊服務費2,230千元、資訊軟硬體設備費1,870千元)。
2039 委辦費	12,726		(4)捐助民間團體辦理推動強化食安機制宣導活動，計列100千元(對國內團體之捐助)。
2054 一般事務費	450		2.辦理食品查驗登記等業務，計列26,836千元(收支併列)。
2072 國內旅費	55		(1)臨時人員17名，計列14,110千元(臨時人員酬金)。
3000 設備及投資	2,107		(2)辦理食品添加物、輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記、建構食品查驗登記E化制度等計畫，計列12,726千元(委辦費)。
3030 資訊軟硬體設備費	1,870		1.辦理食品檢驗、市售食品品質調查等業務，計列276千元(物品)。
3035 雜項設備費	237		2.辦理食品查驗登記之檢驗業務，計列8,994千元(收支併列)(教育訓練費50千元、水電費200千元、通訊費60千元、其他業務租金50千元、保險費4千元、按日按件計資酬金56千元、物品6,666千元、一般事務費224千元、房屋建築養護費50千元、設施及機械設備養護費1,450千元、國內旅費100千元、運費50千元、短程車資34千元)。
4000 獎補助費	100		
4040 對國內團體之捐助	100		
03 食品檢驗	9,270	研究檢驗組	
2000 業務費	9,270		
2003 教育訓練費	50		
2006 水電費	200		
2009 通訊費	60		
2021 其他業務租金	50		
2027 保險費	4		
2036 按日按件計資酬金	56		
2051 物品	6,942		
2054 一般事務費	224		
2063 房屋建築養護費	50		
2069 設施及機械設備養護費	1,450		
2072 國內旅費	100		
2081 運費	50		
2084 短程車資	34		
04 食品邊境查驗及國內外稽查管	471,151	北、中、南區管	1.辦理地區食品衛生稽查檢驗及追蹤檢驗業務

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	750,192
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
理		理中心	所需設備，計列681千元（資本門）（資訊軟硬體設備費93千元、雜項設備費588千元）。
2000 業務費	464,340		2.辦理輸入食品查驗相關業務，計列470,470千元（收支併列）。
2003 教育訓練費	104		(1)辦理相關業務所需行政費用，計列77,035千元（教育訓練費104千元、水電費5,978千元、通訊費4,281千元、資訊服務費24,338千元、其他業務租金10,827千元、稅捐及規費413千元、保險費230千元、按日按件計資酬金254千元、物品7,804千元、一般事務費12,286千元、房屋建築養護費1,900千元、車輛及辦公器具養護費536千元、設施及機械設備養護費1,846千元、國內旅費5,421千元、運費700千元、短程車資117千元）。
2006 水電費	5,978		(2)臨時人員9名，計列7,000千元（臨時人員酬金）。
2009 通訊費	4,281		(3)辦理食品及相關產品之委託檢驗、邊境事務委託等計畫，計列375,873千元（委辦費）。
2018 資訊服務費	24,338		(4)辦理大陸輸臺產品稽查，計列480千元；參加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流，計列40千元，合共520千元（大陸地區旅費）。
2021 其他業務租金	10,827		(5)辦理輸臺食品工廠查核，計列3,500千元；參加輸入食品邊境查驗政策及管理實務交流，計列412千元，合共3,912千元（國外旅費）。
2024 稅捐及規費	413		(6)汰換稽查車5輛，計列4,250千元（資本門）（運輸設備費）。
2027 保險費	230		(7)辦理業務所需設備，計列1,880千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2033 臨時人員酬金	7,000		
2036 按日按件計資酬金	254		
2039 委辦費	375,873		
2051 物品	7,804		
2054 一般事務費	12,286		
2063 房屋建築養護費	1,900		
2066 車輛及辦公器具養護費	536		
2069 設施及機械設備養護費	1,846		
2072 國內旅費	5,421		
2075 大陸地區旅費	520		
2078 國外旅費	3,912		
2081 運費	700		
2084 短程車資	117		
3000 設備及投資	6,811		
3025 運輸設備費	4,250		
3030 資訊軟硬體設備費	1,973		
3035 雜項設備費	588		
05 食品基礎資訊管理	3,462	資訊室	辦理食品基礎資訊管理業務（伺服器、光纖儲域網路、異地備援等資訊設備委外維護），計列3,462千元（資訊服務費）。
2000 業務費	3,462		
2018 資訊服務費	3,462		
06 食品安全風險管理	2,337	品質監督管理組	1.辦理食品安全風險管理相關業務所需行政費用，計列1,951千元（教育訓練費10千元、

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150210 食品管理工作		750,192	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2000 業務費	2,337		水電費500千元、通訊費200千元、其他業務
2003 教育訓練費	10		租金100千元、保險費6千元、按日按件計資
2006 水電費	760		酬金50千元、物品100千元、一般事務費940
2009 通訊費	200		千元、房屋建築養護費5千元、設施及機械
2021 其他業務租金	100		設備養護費5千元、國內旅費25千元、運費5
2027 保險費	6		千元、短程車資5千元)。
2036 按日按件計資酬金	50		2.辦理大數據資料整合建構及推動等業務所需
2051 物品	151		行政費用，計列386千元(水電費260千元、
2054 一般事務費	990		物品51千元、一般事務費50千元、設施及機
2063 房屋建築養護費	5		械設備養護費25千元)(業務宣導50千元)
2069 設施及機械設備養護費	30		。
2072 國內旅費	25		
2081 運費	5		
2084 短程車資	5		
07 食安新秩序－食安網絡第2期計畫	210,667	企劃及科技管理組，食品組，研究檢驗組，北、中、南區管理中心，資訊室，品質監督管理組	「食安新秩序－食安網絡第2期計畫」奉行政院109年8月3日院臺食安字第1090023764號函核定，總經費1,651,936千元，執行期間為110至113年，本年度編列第1年經費216,338千元，本科目編列210,667千元，其內容如下：
2000 業務費	188,993		1.加強消費者食品衛生教育，計列24,582千元。(企科組)
2003 教育訓練費	197		(1)辦理加強消費者食品衛生教育所需經費，計列4,903千元(含資本門56千元)(通訊費500千元、其他業務租金500千元、保險費12千元、按日按件計資酬金600千元、物品500千元、一般事務費1,635千元、設施及機械設備養護費500千元、國內旅費600千元、雜項設備費56千元)。
2006 水電費	5,500		(2)臨時人員5名，計列3,250千元(臨時人員酬金)。
2009 通訊費	2,420		(3)辦理消費者衛生教育媒體宣導通路業務、食品廣告監控及統計分析、為民服務專線等計畫，計列16,429千元(委辦費)(業務宣導3,494千元)。
2018 資訊服務費	10,827		
2021 其他業務租金	3,830		
2027 保險費	30		
2030 兼職費	100		
2033 臨時人員酬金	13,680		
2036 按日按件計資酬金	3,786		
2039 委辦費	111,935		
2051 物品	14,379		
2054 一般事務費	11,104		
2063 房屋建築養護費	100		
2069 設施及機械設備養護費	7,931		
2072 國內旅費	2,370		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150210 食品管理工作		750,192	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2075 大陸地區旅費	88		2.辦理精進食品安全管理相關業務，計列86,033千元。（食品組） (1)參加美加歐盟或其他先進國家辦理食品添加物、食品藥物殘留標準訂定訓練或餐飲管理（含容器具或洗潔劑）制度研習，計列117千元（教育訓練費）。 (2)辦理食安新秩序—食安網絡第2期計畫、推動食安五環政策及食品衛生安全管理等所需行政費用，計列15,840千元（含資本門304千元）（通訊費1,600千元、其他業務租金3,000千元、保險費10千元、兼職費100千元、按日按件計資酬金2,911千元、物品1,000千元、一般事務費5,495千元、國內旅費1,300千元、短程車資120千元、資訊軟硬體設備費160千元、雜項設備費144千元）。 (3)辦理食品查驗登記管理、建置食品查驗登記E化平臺、食品藥物安全通報、食品衛生安全課程資訊管理、食品上市後品質管理、食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢、食品添加物法規標準查詢等系統之維護、擴充及資通安全等業務，計列6,984千元（含資本門1,565千元）（資訊服務費5,419千元、資訊軟硬體設備費1,565千元）。 (4)辦理食品安全衛生管理法律服務研析工作、食品輸入業者法規溝通與第一級品管輔導、食品非預期反應評估研析及衛教、提升民眾食品安全知能、強化小型食品製造業實施食品安全管制系統、通路商衛生安全自主管理輔導等計畫，計列62,510千元（委辦費）（業務宣導8,150千元）。 (5)參加於海峽兩岸食品安全協議架構下，進行之交流訪問，包含「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商與研討會議，計列88千元（大陸地區旅費）。
2078 國外旅費	494		
2081 運費	70		
2084 短程車資	152		
3000 設備及投資	21,674		
3020 機械設備費	9,000		
3030 資訊軟硬體設備費	10,590		
3035 雜項設備費	2,084		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國110年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	750,192
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			(6)參加臺美農產品檢驗檢疫（SPS）技術工作小組諮商會議暨美洲輸入食品安全管理諮商，計列194千元；臺紐ANZTEC之SPS章節聯合管理委員會會議暨臺澳雙邊會議與紐澳地區輸入食品安全管理諮商，計列300千元，合共494千元（國外旅費）。 3.辦理早期風險預警食品安全相關檢驗，計列51,073千元。（研檢組） (1)辦理食品安全相關檢驗所需行政費用，計列29,484千元（教育訓練費50千元、水電費5,200千元、通訊費60千元、資訊服務費646千元、其他業務租金250千元、保險費3千元、按日按件計資酬金44千元、物品12,250千元、一般事務費3,000千元、房屋建築養護費100千元、設施及機械設備養護費7,431千元、國內旅費380千元、運費50千元、短程車資20千元）。 (2)臨時人員8名，計列6,800千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理食品化學檢驗計畫，計列962千元（委辦費）。 (4)購置高解析分析儀及其他相關設備等，計列13,827千元（資本門）（機械設備費9,000千元、資訊軟硬體設備費2,943千元、雜項設備費1,884千元）。 4.強化食品源頭管理機制及食品流通稽查檢驗相關業務，計列23,429千元（委辦費）。（區管中心） 5.辦理食安新秩序—食安網絡第2期計畫之應用資訊管理業務，計列11,823千元。（資訊室） (1)辦理食安新秩序—食安網絡第2期計畫之應用資訊管理業務，計列10,223千元（含資本門5,922千元）（資訊服務費3,822千元、物品479千元、資訊軟硬體設備費5,922千元）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	750,192
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			(2)臨時人員2名，計列1,600千元（臨時人員酬金）。 6.辦理食品檢驗機構認證與推動我國營養保健食品業者GMP制度、強化大數據預測機制及危機應變等相關業務，計列13,727千元。（監管組） (1)辦理食品檢驗機構認證等相關業務，所需行政費用，計列1,779千元（教育訓練費10千元、水電費200千元、通訊費100千元、資訊服務費940千元、保險費5千元、按日按件計資酬金50千元、物品20千元、一般事務費374千元、國內旅費50千元、運費20千元、短程車資10千元）。 (2)臨時人員3名，計列2,030千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理食品檢驗機構認證及推動我國營養保健食品業者GMP制度相關業務計畫，計列7,160千元（委辦費）。 (4)辦理強化大數據預測機制及危機應變等業務所需行政費用，計列1,313千元（教育訓練費20千元、水電費100千元、通訊費160千元、其他業務租金80千元、按日按件計資酬金181千元、物品130千元、一般事務費600千元、國內旅費40千元、短程車資2千元）。 (5)辦理風險管理及危機處理培訓計畫，計列1,445千元（委辦費）。

衛生福利部食品藥物管理署 歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	791,950
-----------	-------------------	------	---------

計畫內容：

1. 藥粧管理工作宣導。
2. 藥粧企劃及安全風險管理。
3. 藥品及管制藥品管理計畫。
4. 強化醫療器材及化粧品管理效能。
5. 藥物檢驗及基礎資訊管理。
6. 毒品防制。
7. 藥物全生命週期精進管理。
8. 拓展多元藥事服務。
9. 新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫。

預期成果：

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

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 藥粧企劃及安全風險管理	139,985	企劃及科技管理組，品質監督管理組	1. 辦理藥物管理政策推展、藥物策略規劃、國際衛生合作交流等業務，計列4,165千元。 （企科組） (1)辦理藥物管理政策推展、藥物策略規劃等所需經費，計列625千元（教育訓練費25千元、水電費100千元、通訊費100千元、其他業務租金100千元、物品100千元、一般事務費100千元、設施及機械設備養護費100千元）。 (2)加強辦理多邊國際衛生合作交流，積極參與國際性研討會，邀請國外相關領域專家學者來臺及相關專業人才訓練等所需經費，計列1,324千元（含資本門250千元）（教育訓練費200千元、其他業務租金200千元、物品300千元、一般事務費300千元、國內旅費74千元、雜項設備費250千元）。 (3)臨時人員2名，計列1,400千元（臨時人員酬金）。 (4)辦理藥物管理政策推展及相關出版品，
2000 業務費	137,666		
2003 教育訓練費	360		
2006 水電費	250		
2009 通訊費	250		
2018 資訊服務費	1,777		
2021 其他業務租金	450		
2027 保險費	5		
2033 臨時人員酬金	73,517		
2036 按日按件計資酬金	150		
2039 委辦費	41,085		
2042 國際組織會費	300		
2051 物品	550		
2054 一般事務費	5,148		
2063 房屋建築養護費	10		
2069 設施及機械設備養護費	110		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	791,950
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
2072 國內旅費	2,624		計列500千元（委辦費）。
2075 大陸地區旅費	250		(5)參加世界衛生大會（WHA）或世界衛生組織（WHO）相關會議，計列316千元（國外旅費）。
2078 國外旅費	10,810		
2081 運費	10		2.辦理藥品、醫療器材製造廠GMP管理及人體組織物GTP查核管理、藥物化粧品檢驗機構認證等業務，計列1,645千元。（監管組）
2084 短程車資	10		(1)辦理藥品、醫療器材製造廠GMP管理及人體組織物GTP查核管理等業務所需行政費用，計列1,220千元（含資本門69千元）（教育訓練費5千元、水電費100千元、通訊費100千元、其他業務租金100千元、物品100千元、一般事務費686千元、房屋建築養護費5千元、設施及機械設備養護費5千元、國內旅費50千元、資訊軟硬體設備費69千元）。
3000 設備及投資	2,319		(2)辦理藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證相關業務計畫，計列425千元（委辦費）。
3030 資訊軟硬體設備費	1,969		3.辦理藥品、醫療器材及化粧品等查驗登記相關工廠製造品質審核、提升法規技術調和及實地查核業務，計列134,175千元（收支併列）。（監管組）
3035 雜項設備費	350		(1)參加再生醫療製劑（ATMPs）及藥品相關之PIC/S、PDA等GMP訓練，計列120千元（教育訓練費）。
			(2)辦理藥品、醫療器材及化粧品等查驗登記相關工廠製造品質審核、提升法規技術調和等業務所需行政費用，計列8,334千元（含資本門2,000千元）（教育訓練費10千元、水電費50千元、通訊費50千元、資訊服務費1,777千元、其他業務租金50千元、保險費5千元、按日按件計資酬金150千元、國際組織會費300千元、物品50千元、一般事務費3,862千元、房屋建築養護費5千元、設施及機械設備養護費5千元、運費10千元、短程車資10千元、資訊軟硬體設備1,900千元、雜項設

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國110年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		791,950	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			備費100千元)。 (3)臨時人員95名，計列72,117千元(臨時人員酬金)。 (4)辦理輸入醫療器材廠品質系統文件(QSD)審查及海外實地查核、國產醫療器材廠符合優良製造規範(GMP)檢查等計畫，計列40,160千元(委辦費)。 (5)辦理「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」及「臍帶血保存定型化契約」等宣導業務，計列200千元(一般事務費)(業務宣導)。 (6)執行國內藥廠、醫療器材廠、化粧品製造廠等與GMP相關之查核、例行性後續查核及機動性查核等實地查核作業，計列2,500千元(國內旅費)。 (7)赴中國大陸執行醫療器材製造廠海外查核作業，計列110千元；赴中國大陸執行藥廠GMP查核作業，計列140千元，合共250千元。(大陸地區旅費)。 (8)參加國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)第一次年度委員會，計列118千元；參加國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)第二次年度委員會暨研討會，計列139千元；參加國際再生醫療製劑稽查專家會議，計列74千元；參加醫藥品稽查協約組織原料藥GMP法規專家圈會議，計列83千元；查核國外GMP藥廠、醫療器材廠及參與聯合稽查所需國外旅費，計列10,080千元(國外查廠)，合共10,494千元(國外旅費)。
02 藥品及管制藥品管理計畫	224,350	藥品組，管制藥品組	1.辦理藥品查驗登記業務，計列217,815千元(收支併列)。(藥品組)
2000 業務費	223,369		(1)辦理藥品查驗登記業務及相關會議所需行政費用，計列31,578千元(水電費3,120千元、通訊費2,834千元、其他業務租金3,956千元、按日按件計資酬金5,052千元、國際組織會費1,000千元、物品4,786千元、一般事務費8,164千元、設施
2003 教育訓練費	20		
2006 水電費	3,280		
2009 通訊費	3,009		
2021 其他業務租金	3,981		
2027 保險費	5		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	791,950
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2030 兼職費	75		及機械設備養護費876千元、國內旅費91
2033 臨時人員酬金	107,377		9千元、運費551千元、短程車資320千元
2036 按日按件計資酬金	5,207		）。
2039 委辦費	80,825		(2)臨時人員119名，計列105,687千元（臨時人員酬金）。
2042 國際組織會費	1,005		(3)辦理原料藥與學名藥技術性資料之評估
2051 物品	4,804		管理、藥品查驗登記技術性資料評估審
2054 一般事務費	9,215		查暨法規國際協和、藥品臨床試驗GCP查
2069 設施及機械設備養護費	932		核制度革新、法規國際協和健全自我照
2072 國內旅費	981		護及非處方藥之民眾可近性、全面性藥
2075 大陸地區旅費	392		品品質監控及品質提升研究等計畫，計
2078 國外旅費	1,348		列79,225千元（委辦費）。
2081 運費	592		(4)赴中國大陸執行藥品優良臨床試驗（GCP
2084 短程車資	321		）查核作業，計列338千元（大陸地區旅
3000 設備及投資	29		費）。
3030 資訊軟硬體設備費	29		(5)赴國外執行藥品優良臨床試驗（GCP）查
4000 獎補助費	952		核作業，計列604千元；參加於第四季辦
4040 對國內團體之捐助	100		理之藥品國際醫藥法規協和會議及其工
4085 獎勵及慰問	852		作小組（ICH會議），計列383千元，合
			共987千元（國外旅費）。
			2. 辦理管制藥品證照及法規、稽核管理、藥物
			濫用通報監測與防制教育等業務，計列6,53
			5千元。（管藥組）
			(1)辦理管制藥品證照及法規、稽核管理、
			藥物濫用通報監測與防制教育所需經費
			，計列1,878千元（含資本門29千元）（
			教育訓練費20千元、水電費160千元、通
			訊費175千元、其他業務租金25千元、保
			險費5千元、兼職費75千元、按日按件計
			資酬金155千元、國際組織會費5千元、
			物品18千元、一般事務費1,051千元、設
			施及機械設備養護費56千元、國內旅費6
			2千元、運費41千元、短程車資1千元、
			資訊軟硬體設備費29千元）（業務宣導4
			49千元）。
			(2)臨時人員3名，計列1,690千元（臨時人
			員酬金）。
			(3)辦理新媒體及社群網路藥物濫用防制計

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國110年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	791,950
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			畫，計列1,600千元（委辦費）（業務宣導954千元）。
			(4)參加亞洲毒品防治國際研討會，計列54千元（大陸地區旅費）。
			(5)2021年藥物依賴問題學院（CPDD）第83屆年會，計列269千元；國際毒品與藥物濫用預防非政府組織聯合會年會，計列92千元，合共361千元（國外旅費）。
			(6)辦理高關懷族群之藥物濫用防制衛教活動、教材、教具設計製作等，計列100千元（對國內團體之捐助）。
			(7)管制藥品濫用通報獎勵金，依據管制藥品濫用通報及獎勵辦法規定辦理，計列852千元（獎勵金）。
03 強化醫療器材及化粧品管理效能	171,222	醫療器材及化粧品組，北、中、南區管理中心	1.辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列2,302千元（物品302千元、一般事務費2,000千元）。（醫粧組）
2000 業務費	171,222		2.辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務，計列168,470千元（收支併列）。（醫粧組）
2003 教育訓練費	400		(1)辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務所需行政費用，計列26,533千元（教育訓練費400千元、水電費2,170千元、通訊費1,900千元、權利使用費1,800千元、資訊服務費6,000千元、其他業務租金1,500千元、保險費142千元、按日按件計資酬金7,100千元、物品1,800千元、一般事務費2,871千元、國內旅費300千元、運費200千元、短程車資350千元）。
2006 水電費	2,170		(2)臨時人員107名，計列88,810千元（臨時人員酬金）。
2009 通訊費	1,900		(3)辦理普及醫療器材正確選安心用相關資訊、醫療器材技術審查及研擬上市前技術文件審查（含體外診斷醫療器材）、推展化粧品不良事件通報暨管理制度等計畫，計列52,600千元（委辦費）（業務宣導4,000千元）。
2015 權利使用費	1,800		(4)參加2021年化粧品法規國際合作會議，計列225千元；參加亞洲醫療器材國際法
2018 資訊服務費	6,000		
2021 其他業務租金	1,500		
2027 保險費	142		
2033 臨時人員酬金	88,810		
2036 按日按件計資酬金	7,100		
2039 委辦費	52,600		
2051 物品	2,122		
2054 一般事務費	5,006		
2072 國內旅費	590		
2078 國外旅費	527		
2081 運費	202		
2084 短程車資	353		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		791,950	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
04 藥物檢驗及基礎資訊管理	54,413	研究檢驗組，資訊室	規調和會議（AHWP），計列167千元；參加國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF），每年2次年會，計列135千元，合共527千元（國外旅費）。 3.辦理地區藥物及化粧品等衛生稽查業務，計列450千元（物品20千元、一般事務費135千元、國內旅費290千元、運費2千元、短程車資3千元）。（區管中心）
2000 業務費	46,768		1.辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查，計列2,129千元。（研檢組）
2003 教育訓練費	300		(1)辦理西藥製劑及含抗生素等藥物之產品檢驗計畫，計列1,000千元（委辦費）。
2006 水電費	1,220		(2)辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查所需行政費用，計列8千元（物品）。
2009 通訊費	310		(3)參加歐洲藥典委員會第169、170、171次會議及專家會議，計列349千元；參加2021年藥品分析方法開發與確效指引專家工作小組第一次、第二次會議，計列400千元，合共749千元（國外旅費）。
2018 資訊服務費	4,691		(4)購置自動生物分析儀等設備，計列372千元（資本門）（機械設備費）。
2021 其他業務租金	450		2.執行藥品、醫療器材、化粧品查驗登記／上市前之檢驗等業務，計列36,578千元（收支併列）。（研檢組）
2027 保險費	4		(1)辦理藥品、醫療器材、化粧品查驗登記／上市前之檢驗所需行政費用，計列13,598千元（教育訓練費300千元、水電費1,220千元、通訊費310千元、資訊服務費660千元、其他業務租金450千元、保險費4千元、按日按件計資酬金322千元、物品5,148千元、一般事務費2,533千元、房屋建築養護費450千元、設施及機械設備養護費1,751千元、國內旅費380千元、運費50千元、短程車資20千元）。
2033 臨時人員酬金	6,800		(2)臨時人員8名，計列6,800千元（臨時人員酬金）。
2036 按日按件計資酬金	322		(3)辦理新興生技藥品品質規範國際協和化
2039 委辦費	21,010		
2051 物品	5,216		
2054 一般事務費	3,026		
2063 房屋建築養護費	450		
2069 設施及機械設備養護費	1,751		
2072 國內旅費	399		
2078 國外旅費	749		
2081 運費	50		
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	7,645		
3020 機械設備費	372		
3030 資訊軟硬體設備費	7,273		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國110年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		791,950	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			、市售醫療器材化粧品品質檢驗、中藥查驗登記檢驗規格審查、藥品、醫療器材及化粧品品質監測等計畫，計列16,180千元（委辦費）。
			3.辦理完備中華藥典編修運作機制及原料藥與藥品製劑品質分析等計畫，計列3,830千元（委辦費）（收支併列）。（研檢組）
			4.辦理藥物檢驗及基礎資訊管理業務，計列11,876千元（含資本門7,273千元）（資訊服務費4,031千元、物品60千元、一般事務費493千元、國內旅費19千元、資訊軟硬體設備費7,273千元）。（資訊室）
05 毒品防制	44,166	藥品組，管制藥品組，研究檢驗組，北、中、南區管理中心，品質監督管理組	1.辦理加強麻黃素製劑流通管理計畫，計列7,000千元（委辦費）。（藥品組）
2000 業務費	36,666		2.建置藥物濫用網路自我回報系統計畫等業務，計列2,641千元。（管藥組）
2003 教育訓練費	120		(1)建置藥物濫用網路自我回報系統計畫等業務所需經費，計列541千元（水電費220千元、通訊費30千元、其他業務租金10千元、保險費1千元、按日按件計資酬金100千元、物品70千元、一般事務費90千元、國內旅費20千元）。
2006 水電費	770		(2)辦理建置藥物濫用網路自我回報系統計畫，計列2,100千元（委辦費）。
2009 通訊費	150		3.辦理毒品及新興成分標準品之購置，並進行質譜圖資料建立，以強化新興毒品檢驗量能等業務，計列28,745千元。（研檢組）
2021 其他業務租金	390		(1)辦理強化新興毒品檢驗量能業務所需經費，計列11,745千元（教育訓練費120千元、水電費550千元、通訊費120千元、其他業務租金80千元、保險費4千元、按日按件計資酬金46千元、物品7,321千元、一般事務費1,000千元、房屋建築養護費1,406千元、設施及機械設備養護費1,048千元、國內旅費20千元、運費30千元）。
2027 保險費	10		(2)辦理新興毒品及新興成分標準品供應與質譜圖建立計畫，計列10,000千元（委
2033 臨時人員酬金	700		
2036 按日按件計資酬金	196		
2039 委辦費	20,602		
2051 物品	9,619		
2054 一般事務費	1,310		
2063 房屋建築養護費	1,411		
2069 設施及機械設備養護費	1,048		
2072 國內旅費	290		
2081 運費	40		
2084 短程車資	10		
3000 設備及投資	7,500		
3020 機械設備費	7,000		
3030 資訊軟硬體設備費	500		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國110年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		791,950	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			辦費)。 (3)購置拉曼光譜儀相關雷射設備等，計列7,000千元(資本門)(機械設備費)。 4.辦理反毒政策邊境庶務性事務委託計畫，計列1,502千元(委辦費)。(區管中心) 5.辦理新興毒品尿液檢驗民間實驗室推薦作業等業務，計列4,278千元。(監管組) (1)辦理新興毒品尿液檢驗民間實驗室推薦作業等業務所需行政費用，計列3,078千元(其他業務租金300千元、保險費5千元、按日按件計資酬金50千元、物品2,228千元、一般事務費220千元、房屋建築養護費5千元、國內旅費250千元、運費10千元、短程車資10千元)。 (2)臨時人員1名，計列700千元(臨時人員酬金)。 (3)辦理濫用藥物檢驗系統功能擴充，計列500千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。
06 藥物全生命週期精進管理	128,515	企劃及科技管理組，藥品組，管制藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，北、中、南區管理中心，資訊室，品質監督管理組	1.加強中央及地方藥物違規廣告監控，計列9,747千元。(企科組) (1)臨時人員1名，計列650千元(臨時人員酬金)。 (2)辦理藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫，計列1,097千元(委辦費)。 (3)補助地方衛生局辦理加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告計畫，計列8,000千元(對直轄市政府之補助2,186千元、對臺灣省各縣市之補助5,180千元、對福建省各縣之補助634千元)。
2000 業務費	103,092		2.辦理精進藥品全生命週期管理計畫，計列22,185千元。(藥品組) (1)辦理精進藥品全生命週期管理業務及相關會議所需行政費用，計列485千元(按日按件計資酬金80千元、一般事務費150千元、國內旅費255千元)。 (2)辦理藥品管理資訊系統維護及擴充等，計列5,849千元(含資本門2,229千元)
2003 教育訓練費	500		
2006 水電費	1,301		
2009 通訊費	3,504		
2018 資訊服務費	13,397		
2027 保險費	10		
2030 兼職費	15		
2033 臨時人員酬金	2,070		
2036 按日按件計資酬金	475		
2039 委辦費	73,265		
2051 物品	1,182		
2054 一般事務費	4,907		
2063 房屋建築養護費	50		
2069 設施及機械設備養護費	2		
2072 國內旅費	1,010		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	791,950
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2075 大陸地區旅費	281		(資訊服務費3,620千元、資訊軟硬體設備費2,229千元)。
2078 國外旅費	1,073		(3)辦理精進藥品供應短缺通報暨評估處理機制、偏遠地區特殊族群健康照護、應用多元媒體管道營造正確用藥環境、精進藥事服務品質、提升社區民眾正確用藥健康照護(主題一)、營造學子用藥安全等計畫,計列15,420千元(委辦費)(業務宣導2,000千元)。
2081 運費	20		(4)參加於第二季辦理之藥品國際醫藥法規協和會議及其工作小組(ICH會議),計列289千元;2021國際藥品法規主管機關會議(IPRP)之工作小組,計列142千元,合共431千元(國外旅費)。
2084 短程車資	30		3.辦理管制藥品管理及藥物濫用防制等業務,計列13,118千元。(管藥組)
3000 設備及投資	15,560		(1)辦理管制藥品管理及藥物濫用防制計畫等所需行政費用,計列2,569千元(水電費1千元、通訊費4千元、兼職費15千元、按日按件計資酬金15千元、一般事務費2,529千元、國內旅費5千元)(業務宣導368千元)。
3020 機械設備費	5,000		(2)辦理管制藥品規範交流研討會、建構我國成癮性麻醉藥品之處方使用、培力藥物濫用防制人才落實深耕社區、正確使用鎮靜安眠藥教育、全國性藥物濫用資料研析及調查規劃等計畫,計列7,266千元(委辦費)(業務宣導651千元)。
3030 資訊軟硬體設備費	9,862		(3)臨時人員2名,計列1,420千元(臨時人員酬金)。
3035 雜項設備費	698		(4)補(捐)助機構、團體、學校等辦理社區民眾之藥物濫用危害防制衛教及教材、教具設計製作等,計列1,004千元(對特種基金之補助100千元、對國內團體之捐助804千元、對私校之獎助100千元)。
4000 獎補助費	9,863		(5)提升管制藥品濫用通報量能之通報獎勵金,依據管制藥品濫用通報及獎勵辦法
4005 對直轄市政府之補助	2,186		
4010 對臺灣省各縣市之補助	5,180		
4015 對福建省各縣之補助	634		
4030 對特種基金之補助	100		
4040 對國內團體之捐助	804		
4045 對私校之獎助	100		
4085 獎勵及慰問	859		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國110年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	791,950
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			規定辦理，計列859千元（獎勵金）。 4. 建構醫療器材及化粧品全生命週期管理體系，保障國人使用醫療器材及化粧品之安全，計列33,626千元。（醫粧組） (1) 辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列1,824千元（水電費500千元、按日按件計資酬金300千元、物品500千元、一般事務費424千元、國內旅費100千元）。 (2) 辦理精進強化上市後醫療器材安全監視及通報評估管理、深化諮詢輔導團隊量能及臨床試驗審查與查核機制等計畫，計列26,800千元（委辦費）。 (3) 參加化粧品法規研討會議，計列59千元；參加中國醫療器械法規政策國際研討會，計列59千元，合共118千元（大陸地區旅費）。 (4) 辦理醫療器材與化粧品管理系統及平臺等擴充，計列4,884千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 5. 提升新興藥品、類緣物及化粧品檢驗量能，以及中華藥典編修現代化等業務，計列16,143千元。（研檢組） (1) 辦理新興藥品、類緣物檢驗及中華藥典編修所需行政費用，計列1,932千元（水電費200千元、資訊服務費1,000千元、物品632千元、一般事務費50千元、房屋建築養護費50千元）。 (2) 辦理中華藥典精進、中藥之異常物質檢驗、誇大療效產品摻加西藥之檢驗等計畫，計列7,900千元（委辦費）。 (3) 中藥栽培基地與藥材集散市場實地考察及標本收集，計列163千元（大陸地區旅費）。 (4) 參加「歐盟化粧品及消費者健康委員會與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織聯席會議」，計列190千元；參加歐洲總體官方藥品管制實驗室（OMCL）暨歐盟

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	791,950
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			生物藥品官方批次放行（OCABR）網絡年會，計列260千元，合共450千元（國外旅費）。 (5)購置藥品分析儀及其他相關設備等，計列5,698千元（資本門）（機械設備費5,000千元、雜項設備費698千元）。 6.辦理藥品、化粧品稽查人員教育訓練計畫，計列574千元（委辦費）。（區管中心） 7.辦理藥物全生命週期精進管理之應用資訊管理業務，計列14,526千元（含資本門2,749千元）（通訊費3,000千元、資訊服務費8,777千元、資訊軟硬體設備費2,749千元）。（資訊室） 8.辦理化粧品製造工廠管理與優良製造準則先期性診斷作業、第一等級醫療器材製造廠檢查與醫療器材優良運銷準則推廣、國內西藥商主題式專案查核及提升藥物濫用認可機構品質管理等業務，計列18,596千元。（監管組） (1)辦理化粧品製造工廠管理與優良製造準則先期性診斷作業、第一等級醫療器材製造廠查核、西藥商主題式專案查核及提升藥物濫用認可機構品質管理等所需行政費用，計列4,196千元（教育訓練費500千元、水電費600千元、通訊費500千元、保險費10千元、按日按件計資酬金80千元、物品50千元、一般事務費1,754千元、設施及機械設備養護費2千元、國內旅費650千元、運費20千元、短程車資30千元）。 (2)辦理國內藥商主題式專案查核、國內第一等級醫療器材製造廠檢查、化粧品製造場所優良製造準則先期性診斷作業等計畫，計列14,208千元（委辦費）。 (3)參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHP）品質管理系統稽查工作小組會議，計列82千元；參加臺歐、臺英醫療器材查廠報告交換技術合作，計列110千元，

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國110年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		791,950	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
07 拓展多元藥事服務	13,531	藥品組	合共192千元（國外旅費）。 1.辦理健全整合性藥事服務業務及相關會議所需行政費用，計列105千元（按日按件計資酬金25千元、國內旅費80千元）。 2.辦理推動多元藥事照護服務（主題二）、藥事服務國際交流、強化智慧科技於藥事服務及用藥安全之運用及管理 etc 計畫，計列9,851千元（委辦費）（業務宣導1,000千元）。 3.建置藥品資訊及結構化仿單資料庫，購置集中伺服器主機與儲存設備3,555千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。 4.捐助民間機構團體辦理正確用藥安全宣導活動及教育教材設計等經費，計列20千元（對國內團體之捐助）。
2000 業務費	9,956		
2036 按日按件計資酬金	25		
2039 委辦費	9,851		
2072 國內旅費	80		
3000 設備及投資	3,555		
3030 資訊軟硬體設備費	3,555		
4000 獎補助費	20		
4040 對國內團體之捐助	20		
08 新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫	15,768	企劃及科技管理組，藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，品質監督管理組	「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫」奉行政院108年5月6日院臺衛字第1080013632號函核定，總經費1,011,547千元，執行期間為107至110年，107至109年度已編列773,456千元，本年度續編最後1年經費238,091千元，本科目編列15,768千元，其內容如下： 1.創造與新南向國家醫藥品合作夥伴關係之交流平臺，計列428千元。（企科組） (1)辦理相關業務所需行政費用，計列5千元（一般事務費）。 (2)與亞太地區國家醫藥衛生主管部門人員交流互訪，計列184千元；出席2021 APEC或新南向國家舉辦之會議／論壇，計列239千元，合共423千元（國外旅費）。 2.建立與新南向國家藥物主管機關之交流及進行醫藥衛生等合作，計列619千元。 (1)辦理新南向國家交流所需行政費用，計列130千元（一般事務費）。（藥品組） (2)出席APEC LSIF－RHSC 2021 SOM1 Meeting，計列81千元；出席APEC LSIF－RHSC 2021 SOM3 Meeting，計列163千元，合共244千元（國外旅費）。（藥品組） (3)出席2021年APEC第一次資深官員會議生命科學創新論壇－法規協和指導委員會
2000 業務費	15,768		
2003 教育訓練費	100		
2006 水電費	1,251		
2009 通訊費	200		
2036 按日按件計資酬金	20		
2039 委辦費	6,550		
2042 國際組織會費	300		
2045 國內組織會費	200		
2051 物品	2,922		
2054 一般事務費	1,545		
2069 設施及機械設備養護費	1,500		
2072 國內旅費	204		
2078 國外旅費	976		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	791,950
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			會議，計列93千元；出席2021年APEC第三次資深官員會議生命科學創新論壇－法規協和指導委員會會議，計列93千元；參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHWP）技術委員會領袖或工作小組會議，計列59千元，合共245千元（國外旅費）。（醫粧組） 3.推動建立新南向國家之摻偽、不法藥物及化粧品通報機制夥伴關係等業務，計列11,129千元。（研檢組） (1)與南向國家進行醫療器材及化粧品檢驗方法比對及技術交流，建立獲南向國家認可之檢測驗證平臺等所需費用，計列7,079千元（教育訓練費100千元、水電費751千元、國際組織會費300千元、國內組織會費200千元、物品2,912千元、一般事務費1,162千元、設施及機械設備維護費1,500千元、國內旅費154千元）。 (2)舉辦不法產品檢驗及資訊交流之國際研討會、推動南向國家交流暨醫療器材及化粧品檢驗技術調和與合作等計畫，計列4,050千元（委辦費）。 4.推動新南向國家之藥物認證試驗機構交流合作可行性評估等計畫，計列3,592千元。（監管組） (1)辦理新南向國家之藥物認證試驗機構之交流相關業務所需行政費用，計列1,028千元（水電費500千元、通訊費200千元、按日按件計資酬金20千元、物品10千元、一般事務費248千元、國內旅費50千元）。 (2)辦理推動新南向國家藥物認證試驗機構交流合作計畫，計列2,500千元（委辦費）。 (3)參加新南向國家藥物試驗機構合作交流，計列64千元（國外旅費）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557159011 交通及運輸設備	預算金額	850
-----------	--------------------	------	-----

計畫內容：
汰換逾使用年限公務車。

預期成果：
適切支援各單位公務派車。

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 交通及運輸設備	850	秘書室	汰換公務車輛1輛，計列850千元（資本門）（運輸設備費）。
3000 設備及投資	850		
3025 運輸設備費	850		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表

經資門併計

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557159800 第一預備金	預算金額	28
-----------	------------------	------	----

計畫內容：

預期成果：

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
01 第一預備金	28	各單位	本年度估如列數。
6000 預備金	28		
6005 第一預備金	28		

衛生福利部食品藥物管理署 各項費用彙計表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號	6557150100 一般行政	6557150210 食品管理工作	6557150220 藥粧管理工作	5257150300 科技業務	6557159011 交通及運輸設備	6557159800 第一預備金
合 計	785,147	750,192	791,950	535,819	850	28
1000 人事費	754,070	-	-	-	-	-
1015 法定編制人員待遇	488,370	-	-	-	-	-
1020 約聘僱人員待遇	24,258	-	-	-	-	-
1025 技工及工友待遇	6,091	-	-	-	-	-
1030 獎金	106,511	-	-	-	-	-
1035 其他給與	10,228	-	-	-	-	-
1040 加班值班費	22,597	-	-	-	-	-
1045 退休退職給付	1,791	-	-	-	-	-
1050 退休離職儲金	48,370	-	-	-	-	-
1055 保險	45,854	-	-	-	-	-
2000 業務費	30,711	719,003	744,507	412,846	-	-
2003 教育訓練費	267	591	1,800	997	-	-
2006 水電費	963	16,108	10,242	8,902	-	-
2009 通訊費	489	7,391	9,323	491	-	-
2012 土地租金	-	-	-	420	-	-
2015 權利使用費	-	-	1,800	1,770	-	-
2018 資訊服務費	-	41,057	25,865	39,439	-	-
2021 其他業務租金	15,635	14,807	6,771	1,665	-	-
2024 稅捐及規費	93	413	-	10	-	-
2027 保險費	199	290	176	243	-	-
2030 兼職費	-	140	90	180	-	-
2033 臨時人員酬金	7,818	44,590	279,274	38,230	-	-
2036 按日按件計資酬金	130	4,586	13,495	4,993	-	-
2039 委辦費	-	505,974	305,788	252,310	-	-
2042 國際組織會費	-	-	1,605	140	-	-
2045 國內組織會費	-	-	200	210	-	-
2051 物品	562	29,536	26,415	18,615	-	-
2054 一般事務費	3,994	25,354	30,157	32,920	-	-
2063 房屋建築養護費	10	2,055	1,921	1,344	-	-
2066 車輛及辦公器具養護費	263	536	-	-	-	-

衛生福利部食品藥物管理署 各項費用彙計表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號	6557150100 一般行政	6557150210 食品管理工作	6557150220 藥粧管理工作	5257150300 科技業務	6557159011 交通及運輸設備	6557159800 第一預備金
2069 設施及機械設備養護費	46	11,257	5,343	7,765	-	-
2072 國內旅費	84	8,171	6,178	1,482	-	-
2075 大陸地區旅費	-	608	923	-	-	-
2078 國外旅費	-	4,406	15,483	-	-	-
2081 運費	-	825	914	270	-	-
2084 短程車資	-	308	744	450	-	-
2093 特別費	158	-	-	-	-	-
3000 設備及投資	48	30,819	36,608	122,973	850	-
3020 機械設備費	-	9,000	12,372	11,500	-	-
3025 運輸設備費	-	4,250	-	-	850	-
3030 資訊軟硬體設備費	-	14,433	23,188	106,987	-	-
3035 雜項設備費	48	3,136	1,048	4,486	-	-
4000 獎補助費	318	370	10,835	-	-	-
4005 對直轄市政府之補助	-	-	2,186	-	-	-
4010 對臺灣省各縣市之補助	-	-	5,180	-	-	-
4015 對福建省各縣之補助	-	270	634	-	-	-
4030 對特種基金之補助	-	-	100	-	-	-
4040 對國內團體之捐助	-	100	924	-	-	-
4045 對私校之獎助	-	-	100	-	-	-
4085 獎勵及慰問	318	-	1,711	-	-	-
6000 預備金	-	-	-	-	-	28
6005 第一預備金	-	-	-	-	-	28

衛生福利部食品藥物管理署 各項費用彙計表（續）

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號						合 計
合 計						2,863,986
1000 人事費						754,070
1015 法定編制人員待遇						488,370
1020 約聘僱人員待遇						24,258
1025 技工及工友待遇						6,091
1030 獎金						106,511
1035 其他給與						10,228
1040 加班值班費						22,597
1045 退休退職給付						1,791
1050 退休離職儲金						48,370
1055 保險						45,854
2000 業務費						1,907,067
2003 教育訓練費						3,655
2006 水電費						36,215
2009 通訊費						17,694
2012 土地租金						420
2015 權利使用費						3,570
2018 資訊服務費						106,361
2021 其他業務租金						38,878
2024 稅捐及規費						516
2027 保險費						908
2030 兼職費						410
2033 臨時人員酬金						369,912
2036 按日按件計資酬金						23,204
2039 委辦費						1,064,072
2042 國際組織會費						1,745
2045 國內組織會費						410
2051 物品						75,128
2054 一般事務費						92,425
2063 房屋建築養護費						5,330
2066 車輛及辦公器具養護費						799

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表（續）

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號						合 計
2069 設施及機械設備養護費						24,411
2072 國內旅費						15,915
2075 大陸地區旅費						1,531
2078 國外旅費						19,889
2081 運費						2,009
2084 短程車資						1,502
2093 特別費						158
3000 設備及投資						191,298
3020 機械設備費						32,872
3025 運輸設備費						5,100
3030 資訊軟硬體設備費						144,608
3035 雜項設備費						8,718
4000 獎補助費						11,523
4005 對直轄市政府之補助						2,186
4010 對臺灣省各縣市之補助						5,180
4015 對福建省各縣之補助						904
4030 對特種基金之補助						100
4040 對國內團體之捐助						1,024
4045 對私校之獎助						100
4085 獎勵及慰問						2,029
6000 預備金						28
6005 第一預備金						28

衛生福利部食
歲出一級用途
中華民國

科 目				經 常 支				
款	項	目	節	名 稱	人事費	業務費	獎補助費	債務費
19				衛生福利部主管				
	3			食品藥物管理署	754,070	1,907,067	11,523	-
				科學支出	-	412,846	-	-
		1		科技業務	-	412,846	-	-
				醫療保健支出	754,070	1,494,221	11,523	-
	2			一般行政	754,070	30,711	318	-
	3			食品藥物管理業務	-	1,463,510	11,205	-
		1		食品管理工作	-	719,003	370	-
		2		藥粧管理工作	-	744,507	10,835	-
	4			一般建築及設備	-	-	-	-
		1		交通及運輸設備	-	-	-	-
	5			第一預備金	-	-	-	-

品藥物管理署
別科目分析表

110年度

單位：新臺幣千元

出		資 本 支 出					合 計
預備金	小計	業務費	設備及投資	獎補助費	預備金	小計	
28	2,672,688	-	191,298	-	-	191,298	2,863,986
-	412,846	-	122,973	-	-	122,973	535,819
-	412,846	-	122,973	-	-	122,973	535,819
28	2,259,842	-	68,325	-	-	68,325	2,328,167
-	785,099	-	48	-	-	48	785,147
-	1,474,715	-	67,427	-	-	67,427	1,542,142
-	719,373	-	30,819	-	-	30,819	750,192
-	755,342	-	36,608	-	-	36,608	791,950
-	-	-	850	-	-	850	850
-	-	-	850	-	-	850	850
28	28	-	-	-	-	-	28

衛生福利部食
資本支出
中華民國

科				目	設				備
款	項	目	節	名 稱 及 編 號	土地	房屋建築及設備	公共建設及設施	機械設備	
19	3			0057000000 衛生福利部主管					
				0057150000 食品藥物管理署	-	-	-	32,872	
				5257150000 科學支出	-	-	-	11,500	
				5257150300 科技業務	-	-	-	11,500	
				6557150000 醫療保健支出	-	-	-	21,372	
				6557150100 一般行政	-	-	-	-	
				6557150200 食品藥物管理業務	-	-	-	21,372	
				6557150210 食品管理工作	-	-	-	9,000	
				6557150220 藥粧管理工作	-	-	-	12,372	
				6557159000 一般建築及設備	-	-	-	-	
				6557159011 交通及運輸設備	-	-	-	-	

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

及		投			其他資本支出	合 計
運輸設備	資訊軟硬體設備	雜項設備	權 利	投 資		
5,100	144,608	8,718	-	-	-	191,298
-	106,987	4,486	-	-	-	122,973
-	106,987	4,486	-	-	-	122,973
5,100	37,621	4,232	-	-	-	68,325
-	-	48	-	-	-	48
4,250	37,621	4,184	-	-	-	67,427
4,250	14,433	3,136	-	-	-	30,819
-	23,188	1,048	-	-	-	36,608
850	-	-	-	-	-	850
850	-	-	-	-	-	850

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
人事費彙計表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

人 事 費 別	金 額	說 明
一、民意代表待遇	-	
二、政務人員待遇	-	
三、法定編制人員待遇	488,370	
四、約聘僱人員待遇	24,258	
五、技工及工友待遇	6,091	
六、獎金	106,511	
七、其他給與	10,228	
八、加班值班費	22,597	
九、退休退職給付	1,791	
十、退休離職儲金	48,370	
十一、保險	45,854	
十二、調待準備	-	
合 計	754,070	

衛生福利部食
 預算員額
 中華民國

科 目				員 額 (單位：														
款	項	目	節	名 稱	職 員		警 察		法 警		駐 警		工 友		技 工		駕 駛	
					本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度
19	3		2	0057000000 衛生福利部主管														
				0057150000 食品藥物管理署	623	623	-	-	-	-	4	4	3	6	9	9	3	4
				6557150100 一般行政	623	623	-	-	-	-	4	4	3	6	9	9	3	4

品藥物管理署
明細表
110年度

單位：新臺幣千元

人								年 需 經 費			說 明
聘 用		約 僱		駐外雇員		合 計		本 年 度	上 年 度	比 較	
本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度				
24	24	-	-	-	-	666	670	686,796	685,073	1,723	本署以業務費預計進用臨時人員458人，經費369,912千元；勞務承攬240人，經費142,593千元，分述如下： 1. 科技業務，預計進用臨時人員50人經費38,230千元；勞務承攬50人，經費32,948千元。 2. 一般行政，預計進用臨時人員13人，經費7,818千元；勞務承攬3人，經費736千元。 3. 食品管理工作，預計進用臨時人員57人，經費44,590千元；勞務承攬141人，經費81,247千元。 4. 藥粧管理工作，預計進用臨時人員338人，經費279,274千元；勞務承攬46人，經費27,662千元。
24	24	-	-	-	-	666	670	686,796	685,073	1,723	

**衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表**

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車 輛 種 類	乘客人數 不含司機	購置 年月	汽缸總 排氣量 (立方公分)	油料費			養護費	其 他	備 註
					數量(公升)	單價(元)	金額			
1	現有車輛： 首長專用車	4	97.04	1,998	1,668	27.60	46	51	39	9417-QY。 一般行政，署 長座車。
1	轎式小客車	4	94.08	1,998	0	27.60	0	0	0	7201-EC。 一般行政，油 氣雙燃料車- 汽油，液化石 油氣。（預計 110年12月報 廢）
1	小客貨兩用車	7	97.04	2,351	1,668	27.60	46	51	25	5903-QY。 一般行政，署 本部。
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,150	1,668	27.60	46	11	50	BAJ-7003。 食品管理工作 ，中區管理中 心。（稽查用 車）
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,150	1,668	27.60	46	11	50	BAJ-9280。 食品管理工作 ，北區管理中 心桃園機場辦 事處。（稽查 用車）
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,359	1,668	27.60	46	12	50	ATS-5670。 食品管理工作 ，北區管理中 心花蓮辦公室 。（稽查用車）
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,359	1,666	27.60	46	11	50	AZT-2266。 食品管理工作 ，南區管理中 心。（稽查用 車）
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,359	1,668	27.60	46	12	50	AZT-2273。 食品管理工作 ，南區管理中 心。（稽查用 車）
1	小客貨兩用車	4	108.01	2,359	1,668	27.60	46	12	50	BAJ-9281。 食品管理工作 ，北區管理中 心桃園機場辦 事處。（稽查 用車）
1	小客貨兩用車	6	109.01	2,359	1,648	27.60	45	8	50	BFV-2171。 食品管理工作 ，北區管理中 心，基隆港辦 事處（稽查用 車）。
1	其他特殊用途車輛	7	96.10	2,350	1,668	27.60	46	51	32	5276-QT。 食品管理工作 ，中區管理中

**衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表**

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車 輛 種 類	乘客人數 不含司機	購置 年月	汽缸總 排氣量 (立方公分)	油料費			養護費	其 他	備 註
					數量(公升)	單價(元)	金額			
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,668	27.60	46	51	25	心。預計110年5月汰購客貨兩用車（稽查用車）。2725-QH。一般行政，署本部。
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,668	27.60	46	51	25	6770-QZ。一般行政，署本部。
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,668	27.60	46	51	25	6772-QZ。一般行政，署本部。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	27.60	46	51	32	2712-QH。食品管理工作，南區管理中心高雄港辦事處。預計110年5月汰購客貨兩用車（稽查用車）。2719-QH。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。預計110年5月汰購客貨兩用車（稽查用車）。2720-QH。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。預計110年5月汰購客貨兩用車（稽查用車）。2721-QH。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。2722-QH。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。2723-QH。食品管理工作，北區管理中心桃園機場辦事處。2726-QH。食品管理工作，中區管理中
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	25.60	43	51	32	
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	27.60	46	51	32	
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	25.60	43	51	32	
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	25.60	43	51	32	
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	25.60	43	51	32	
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	27.60	46	51	32	

衛生福利部食品藥物管理署 公務車輛明細表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車 輛 種 類	乘客人數 不含司機	購置 年月	汽缸總 排氣量 (立方公分)	油料費			養護費	其 他	備 註
					數量(公升)	單價(元)	金額			
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	27.60	46	51	32	心。 2730-QH。食品管理工作，南區管理中心高雄港辦事處。預計110年5月汰購客貨兩用車（稽查用車）。
1	一般公務用機車	1	97.03	125	312	25.60	8	2	2	878-CUJ。一般行政，北區管理中心花蓮辦公室。
3	一般公務用機車	1	98.05	125	936	25.60	24	6	7	1.378-CNZ。一般行政，署本部。 2.379-CNZ。一般行政，中區管理中心。 3.380-CNZ。一般行政，南區管理中心。
合 計					36,254		985	799	786	

本 頁 空 白

預算員額：	職員	623 人	技工	9 人
	警察	0 人	駕駛	3 人
	法警	0 人	聘用	24 人
	駐警	4 人	約僱	0 人
	工友	3 人	駐外雇員	0 人

合計： 666 人

衛生福利部食
現有辦公房

中華民國

區 分	自有				無償借用		
	單位數	面積	取得成本	年需養護費	單位數	面積	年需養護費
一、辦公房屋	10處	21,135.91	363,088	5,110	4處	859.74	90
二、機關宿舍	-	-	-	-	-	-	-
1 首長宿舍	-	-	-	-	-	-	-
2 單房間職務宿舍	-	-	-	-	-	-	-
3 多房間職務宿舍	-	-	-	-	-	-	-
三、其他	3處	125.70	752	-	-	-	-
合 計		21,261.61	363,840	5,110		859.74	90

舍明細表

單位：新臺幣千元，平方公尺

[illegible]

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署 收支併列案款對照表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

歲 出					歲 入				
科 目				預 算 數	科 目				預 算 數
款	項	目	節 名 稱 及 編 號		款	項	目	節 名 稱 及 編 號	
19	3	3	0057000000 衛生福利部主管 0057150000 食品藥物管理署 6557150200 食品藥物管理業務 1 6557150210 食品管理工作 2 6557150220 藥粧管理工作	551,126 551,126 551,126 26,836 524,290	3	152	1	0500000000 規費收入 0557150000 食品藥物管理署 0557150100 行政規費收入 1 0557150101 審查費	551,126 551,126 551,126 551,126
19	3	3	0057000000 衛生福利部主管 0057150000 食品藥物管理署 6557150200 食品藥物管理業務 1 6557150210 食品管理工作	470,470 470,470 470,470 470,470	3	152	1	0500000000 規費收入 0557150000 食品藥物管理署 0557150100 行政規費收入 1 0557150101 審查費	470,470 470,470 470,470 470,470
19	3	3	0057000000 衛生福利部主管 0057150000 食品藥物管理署 6557150200 食品藥物管理業務 1 6557150210 食品管理工作 2 6557150220 藥粧管理工作	45,572 45,572 45,572 8,994 36,578	3	152	1	0500000000 規費收入 0557150000 食品藥物管理署 0557150100 行政規費收入 1 0557150101 審查費	45,572 45,572 45,572 45,572

**衛生福利部食
補助經費**
中華民國

補 助 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	補 助 內 容	接受補助 機關列入 預算年度	補 助	
				經 常	費 用
人 事 費	業 務 費				
合計				-	8,370
1.6557150210				-	270
食品管理工作					
(1)食品企劃綜合管理（0 01				-	270
1企）					
[1]補助福建省各縣	110-110	補助連江縣衛生福利局辦理連江縣餐飲衛生與品質提升計畫270千元。	110	-	270
2.6557150220				-	8,100
藥粧管理工作					
(1)藥物全生命週期精進管 01				-	8,100
理（06企、06管）					
[1]補助直轄市政府	110-110	補助各直轄市政府衛生局辦理加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告計畫2,186千元（新北市496千元、桃園市379千元、臺中市466千元、臺南市408千元、高雄市437千元）。	110	-	2,186
[2]補助臺灣省各縣市	110-110	補助臺灣省各縣市衛生局辦理加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告計畫5,180千元（宜蘭縣401千元、新竹縣350千元、苗栗縣405千元、彰化縣430千元、南投縣315千元、雲林縣487千元、嘉義縣310千元、屏東縣334千元、臺東縣381千元、花蓮縣358千元、澎湖縣286千元、基隆市344千元、新竹市321千元、嘉義市458千元）。	110	-	5,180
[3]補助福建省各縣	110-110	補助福建省各縣衛生局辦理加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告計畫634千元（金門縣372千元、連江縣262千元）。	110	-	634

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析					
門	資	本	門		合 計
其 它	土 地	營 建 工 程	其 它		
-	-	-	-		8,370
-	-	-	-		270
-	-	-	-		270
-	-	-	-		270
-	-	-	-		8,100
-	-	-	-		8,100
-	-	-	-		2,186
-	-	-	-		5,180
-	-	-	-		634

**衛生福利部食
補助經費**
中華民國

補 助 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	補 助 內 容	接受補助 機關列入 預算年度	補 助	
				經 常	特 種
				人 事 費	業 務 費
[4]補助特種基金	110-110	補助公立醫療機構、公立學校等辦理藥物濫用危害防制衛教活動、教材、教具設計製作等100千元。	110	-	100

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途				分 析
其 它 門	土 地 資 本	營 建 工 程	其 它 門	合 計
-	-	-	-	100

**衛生福利部食
捐助經費**
中華民國

捐 助 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	捐 助 對 象	捐 助 內 容	捐 助
				經 常
				人 事 費
合計				-
1.對團體之捐助				-
4040 對國內團體之捐助				-
(1)6557150210				-
食品管理工作				
[1]食品安全衛生管理（02食	01	民間團體	辦理推動強化食安機制宣導	-
）	110-110		活動100千元。	
(2)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥品及管制藥品管理計畫	02	民間機構、團體	辦理高關懷族群之藥物濫用	-
（02管）	110-110		防制衛教活動、教材、教具	
			設計製作等100千元。	
[2]藥物全生命週期精進管理	03	民間機構、團體	辦理社區民眾藥物濫用危害	-
（06管）	110-110	等	防制衛教活動、教材、教具	
			設計製作等804千元。	
[3]拓展多元藥事服務（07藥	04	民間機構、團體	辦理正確用藥安全宣導活動	-
）	110-110	等	及教育教材設計等20千元。	
4045 對私校之獎助				-
(1)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥物全生命週期精進管理	01	私立學校等	辦理社區民眾藥物濫用危害	-
（06管）	110-110		防制衛教活動、教材、教具	
			設計製作等100千元。	
2.對個人之捐助				-
4085 獎勵及慰問				-
(1)6557150100				-
一般行政				
[1]基本行政工作維持（02行	01	退休退職人員	退休退職人員三節慰問金31	-
）	110-110		8千元。	
(2)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥品及管制藥品管理計畫	01	管制藥品濫用通	依管制藥品管理條例第34條	-
（02管）	110-110	報人員、醫療機	之1規定，完成通報程序之	
		構或民間團體	通報人員，發給通報獎勵金	
			852千元。	
[2]藥物全生命週期精進管理	02	醫療院所或通報	依管制藥品管理條例第34條	-
（06管）	110-110	人員	之1規定，辦理醫療院所通	
			報管制藥品濫用成癮就醫資	
			料之獎勵金859千元。	

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費		之 用 途		分 析
門		資 本 門		合 計
業 務 費	其 他	營 建 工 程	其 他	
1,124	2,029	-	-	3,153
1,124	-	-	-	1,124
1,024	-	-	-	1,024
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
924	-	-	-	924
100	-	-	-	100
804	-	-	-	804
20	-	-	-	20
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
-	2,029	-	-	2,029
-	2,029	-	-	2,029
-	318	-	-	318
-	318	-	-	318
-	1,711	-	-	1,711
-	852	-	-	852
-	859	-	-	859

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
派員出國計畫預算總表

中華民國110年度

單位：新臺幣千元

類 別	本 年 度 計畫項數	本 年 度 預 計 人 天	本 年 度 預 算 數	上 年 度 計畫項數	上 年 度 核 定 人 天	上 年 度 預 算 數
合 計	33	501	6,546	38	465	6,305
考 察	4	99	1,264	5	85	1,093
視 察	-	-	-	-	-	-
訪 問	-	-	-	-	-	-
開 會	25	340	4,551	25	302	4,278
談 判	2	36	494	3	29	374
進 修	1	12	117	1	13	117
研 究	1	14	120	4	36	443
實 習	-	-	-	-	-	-

**衛生福利部食
派員出國計畫預**
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家	擬拜會或視察機構	計畫內容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
一．考察						
01 輸入食品邊境查驗政策及管理實務交流（04區）2K	歐、美	食品衛生安全管理之官方機關及其所轄單位	透過與先進國家之官方交流，參考其邊境查驗制度與實務，精進我國邊境查驗制度。	110.01-110.12	8	4
02 赴國外執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業（02藥）48	歐美亞澳等地區國家	臨床試驗機構	依藥品查驗登記審查準則規定，為新藥查驗登記審查需要，派員赴國外對所附國外臨床試驗數據進行GCP實地查核驗證。臨床試驗數據是審查藥品有效性、安全性及同意上市之重要佐證數據，透過實地查核確保查驗登記臨床試驗資料之真實可信。	110.01-110.12	9	5
03 與亞太地區國家醫藥衛生主管部門人員交流互訪（08企）43	亞太地區	亞太地區國家醫藥衛生主管部門	赴亞太地區國家與醫藥衛生主管部門人員進行醫藥衛生相關議題交流互訪。	110.01-110.12	5	3
04 參加新南向國家藥物試驗機構合作交流（08監）42	大洋洲	藥物試驗機構主管機關及認證試驗機構	提升我國與新南向國家在藥物試驗機構管理及認證體系上之相互瞭解，探討我國認證體系與新南向國家互認機制之可行性，進而提升雙向檢測能力信心，降低不必要之貿易成本，增加醫療產品品質及流通，提升消費者權益並共創區域的發展與繁榮。	110.01-110.12	7	1

品藥物管理署
算類別表－考察、視察、訪問
110年度

單位：新臺幣千元

旅 交通費	費 生活費	預 辦公費	算 合 計	歸屬預算科目	前三年內有無赴同一機構拜會、視察	
					有/無	如有，說明其內容
193	199	20	412	食品管理工作	無	
250	312	42	604	藥粧管理工作	無	
80	90	14	184	藥粧管理工作	無	
30	29	5	64	藥粧管理工作	無	

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
一．定期會議						
01 參加世界衛生大會（WHA）或世界衛生組織（WHO）相關會議（01企） - 43	歐洲	世界衛生大會（WHA）為世界衛生組織之決策單位，每年皆在瑞士日內瓦舉行會議，討論並訂定各項衛生議題之政策及預算。藉由出席WHA，掌握國際間醫藥衛生相關重要議題，並與各國衛生官員進行交流。	10	2	160	151
02 參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第一次年度委員會（01監） - 42	歐美亞澳非	我國自102年1月1日起成為PIC/S會員，必須出席每年2次之PIC/S年度委員會（出缺席攸關會籍且會有會籍被移除之疑慮），鞏固我國會員資格，即時溝通及掌握PIC/S及各會員間之法規協和一致與國際合作之最新動態；並將利用會議期間與各國代表討論合作事宜，以利推動與落實GMP相互合作事宜。	8	1	60	56
03 參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第二次年度委員會暨研討會（01監） - 42	歐美亞澳非	我國自102年1月1日起成為PIC/S會員，必須出席每年2次之PIC/S年度委員會（出缺席攸關會籍且會有會籍被移除之疑慮），鞏固我國會員資格，即時溝通及掌握PIC/S及各會員間之國際合作之最新動態。另其每年定期召開年度研討會，針對特定GMP議題及稽查實務進行討論與交流，以掌握醫藥品GMP最新趨勢，確保我國藥品GMP管理與	7	2	67	70

品藥物管理署
一開會、談判

110年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
5	316	藥粧管理工作	瑞士	106.05	1	230
			瑞士	107.05	1	314
			瑞士	108.05	1	284
2	118	藥粧管理工作	瑞士	106.02	2	263
			瑞士	107.04	1	133
			瑞士	108.04	1	160
2	139	藥粧管理工作	英國	105.07	1	183
			美國	107.09	2	243
			日本	108.11	1	127

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
04 參加國際再生醫療製劑稽查專家會議（01監） - 42	歐美亞澳 非	國際協和，並有助我國藥品GMP稽查品質的增進與維持。 本會議屬PIC/S例行年度會議之一，我國已正式成為PIC/S會員，有參加之義務（出缺席攸關會籍且會有會籍被移除之疑慮）。因應國際新興生醫產品之發展蓬勃，我國近年積極推動細胞治療技術上路，並致力健全GTP/GMP相關評估體系，透過參與技術委員會，強化與各會員間之國際交流，了解最新新興生醫產品GMP規範修訂狀況，促進我國法規訂定及管理機制與國際接軌，以確保相關生醫產品之品質。	8	1	35	37
05 參加醫藥品稽查協約組織原料藥GMP法規專家圈會議（01監） - 42	歐美亞澳 非	本會屬PIC/S例行年度會議之一，我國已正式成為PIC/S會員，有參加之義務（出缺席攸關會籍且會有會籍被移除之疑慮）。原料藥品質直接影響藥品品質，為落實製造品質之源頭管理，歐盟各國自2013年7月2日起，已要求輸往歐盟之原料藥須逐批檢附我國衛生主管機關書面聲明，我國亦於105年起全面實施原料藥GMP，擬選派稽查員參加PIC/S原料藥專家圈會議，以確保GMP稽查品質與管理制度與國際接軌。	8	1	35	46

品藥物管理署
一開會、談判

110年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
2	74	藥粧管理工作	韓國	106.06	1	57
			波蘭	107.10	1	96
					-	-
2	83	藥粧管理工作	澳洲	106.04	1	117
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
06 參加於第四季辦理之藥品國際醫藥法規協和會議及其工作小組（ICH會議）（02藥） - 48	美國	ICH為制定全球藥品技術性審查規範之正式國際組織，我國已成為正式法規會員，應透過積極參與ICH大會及各專家工作組，針對藥品技術性規範、教育訓練等共同研商，制定國際規範以推動全球藥品管理法規協和化。	9	3	180	185
07 2021年藥物依賴問題學院（CPDD）第83屆年會（02管） - 43	加拿大蒙特婁	藥物濫用問題學院（CPDD）是美國著名致力於解決藥物濫用問題之組織，該會旨在提出藥物濫用、成癮問題及提供與會者最新濫用物質相關資訊。且該組織於藥物濫用領域不僅提供產、官、學各界於教育、法規、研究等方面的交流連繫管道，亦將有助於拓展我國對藥物濫用防制之視野，瞭解各國藥物濫用之流行病學相關實證研究發展。	10	2	74	119
08 國際毒品與藥物濫用預防非政府組織聯合會年會（02管） - 43	新加坡	本署為國際毒品與藥物濫用預防非政府組織聯合會（IFNGO）之會員，參與該會可加強與國際組織互動及資訊交流，以建立合作管道，達全面防制藥物濫用目的。IFNGO致力建立國際間非政府組織合作機制，會員眾多，會議內容涵蓋亞洲鄰國藥物濫用防制政策及新興毒品濫用趨勢等議題，有助於我國制定藥物濫用相關政策。	6	1	14	38

品藥物管理署
一開會、談判

110年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
18	383	藥粧管理工作	瑞士	106.11	1	139
			美國	107.11	4	559
			新加坡	108.11	9	774
76	269	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
40	92	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
09 2021年化粧品法規國際合作會議（03醫） - 48	歐洲、美洲、亞洲等會議舉辦地	ICCR會員為歐盟、日本、美國、加拿大及巴西之化粧品主管機關，每年舉辦年度大會，邀集國際間化粧品主管機關及業者針對各國化粧品法規及標準進行討論，以期在保障消費者前提下，協和化各國化粧品法規並消除因法規歧異造成之貿易障礙。藉由參與此會議，拓展我國與他國管理單位之交流，並有助於我國化粧品管理朝國際調和之規劃。本署已以觀察員身分連續參加4屆ICCR會議，為爭取轉為正式會員資格，仍需持續參與。	8	2	120	85
10 參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHWP）（03醫） - 48	亞洲、南美洲、非洲	AHWP為最重要的醫療器材國際組織之一，我國為正式會員，考量我國於國際組織身分之特殊性，且曾於年會中無預警遭受打壓，持續積極參與以維持正式會員會籍，甚為重要。此會議邀請各國醫材主管機關官員及業者代表與會，係各國醫材主管機關重要溝通平臺，有利國際合作關係建立，並可藉此會議與新南向國家加強交流合作，另亦可於會上取得最新醫材管理趨勢資訊，有助於我國醫材管理之規劃。	7	2	36	98
11 參加國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF），每年2次年會（03醫） - 48	南韓	國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF）係為一主導全球醫療器材	6	2	36	83

品藥物管理署
一開會、談判

110年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
20	225	藥粧管理工作	巴西	106.07	1	138
			日本	107.07	2	121
			加拿大	108.07	2	138
33	167	藥粧管理工作	印度新德里	106.12	2	210
			馬來西亞吉隆坡	107.10	2	136
			阿曼馬斯喀特	108.11	2	180
16	135	藥粧管理工作	加拿大	106.09	1	102
			中國	107.09	2	93
			俄羅斯	108.08	1	97

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
12 參加歐洲藥典委員會第169、170、171次會議及專家會議（04研） - 42	法國	法規調和之國際組織，期望能藉由論壇的方式共同討論出未來國際醫療器材法規調和之方向。藉由參與IMDRF會議之機會，能夠與各國衛生主管機關及WHO和APEC等國際組織代表，就醫療器材管理細節經驗交流，強化消費者保護並加速我國醫療器材管理國際化。目前我國參與AHWP曾受無預警打壓，為恐本署參與AHWP之會籍生變，應於每年兩次年會舉辦期間積極參與會議活動，爭取成為相關工作會員，非常重要。 歐洲藥典為國際公認之藥典，本署已為歐洲藥典委員會之觀察員，每年定期開3次會議，派員參加歐洲藥典委員會會議，了解該藥典編修趨勢，並及早掌握該藥典編修訊息，以作為我國中華藥典編修之參考，使中華藥典內容具現代藥品品質規範，與國際同步，促進相關產業發展。同時，提升我國之能見度，避免藥典在國際整合上被邊緣化。	7	3	210	115
13 參加2021年藥品分析方法開發與確效指引專家工作小組第一次、第二次會議（04研） - 42	歐美亞	因應國際醫藥科技進步，新藥不斷上市，新檢驗方法不斷地推陳出新，國際藥品法規與技術單位已成立專家工作小組，討論與研擬分析方	9	3	195	167

品藥物管理署
一開會、談判

110年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
24	349	藥粧管理工作	法國	107.11	2	184
			法國	108.03	1	127
			法國	108.06	2	232
38	400	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
14 參加於第二季辦理之藥品國際醫藥法規協和會議及其工作小組（ICH會議）（06藥） - 48	韓國	法確效與方法開發指引，以使新技術能符合法規需求，加速藥品上市。本署已獲選為工作組成員，又本署各項檢驗方法之開發與公開均依循前述確效指引，參加會議可了解全球藥品分析技術法規之增修訂動態與趨勢，且能與國際同步。 我國為ICH正式法規會員，將積極參與大會及各藥品指引專家工作組，與各國及全球區域組織代表交換意見，制定全球藥品指引，並獲取最新法規管理趨勢，促進我國法規國際協和及產業發展。	7	4	72	197
15 參加2021國際藥品法規主管機關會議（IPRP）之工作小組（06藥） - 48	歐美亞地區	IPRP將持續與各國進行法規技術層面之討論與合作，以期促進國際藥品準則之統一，達到資源共享、法規協和、加速藥品審查之目的，藉以解決日益複雜的全球藥品管控環境。	8	1	60	56
16 參加「歐盟化粧品及消費者健康委員會與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織聯席會議」（06研） - 12	歐洲(城市暫定史特拉斯堡)	「歐盟化粧品與消費者健康委員會（CD-P-COS）」與「歐洲化粧品品質監控實驗室（OCCLs）」為歐洲官方合作組織，每年透過舉辦聯席會議，討論化粧品新興關注議題之檢驗技術。本署為該組織之會員，參與會議可了解歐盟對於化粧品管理模式及趨勢，精進相關檢驗技	6	2	125	61

品藥物管理署
一開會、談判

110年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
20	289	藥粧管理工作	加拿大	106.05	1	147
			日本	107.06	1	89
			荷蘭	108.06	5	678
26	142	藥粧管理工作	加拿大	106.06	2	127
			巴西利亞	106.10	2	164
			瑞士	107.05	2	156
4	190	藥粧管理工作	法國斯特拉斯堡	107.01	2	172
			法國斯特拉斯堡	108.10	2	164
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
17 參加歐洲總體官方藥品管制實驗室（OMCL）暨歐盟生物藥品官方批次放行（OCABR）網絡年會（06研） - 42	歐美	術及提升產品品質與國際接軌。 歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡（OMCL）為歐洲官方合作組織，成員國家藉由共享檢驗專業技術與資料庫，提升對藥物品質管制的能力。 。本署已於107年度成為該網絡成員，並於108年度與歐盟生物藥品官方批次放行網絡（OCABR）簽訂瞭解備忘錄（MoU），應派員參與其年度會議，獲取藥品最新檢驗技術，精進我國檢驗技術及量能，即時掌握國際間藥品品質資訊，提升產品品質與國際接軌，積極與各國藥品檢驗管理單位合作，推動多邊研究合作之機會，維護國際藥品品質安全。	8	2	110	120
18 參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHWP）品質管理系統稽查工作小組會議（06監） - 42	亞洲、南美洲、非洲	AHWP為亞洲唯一之醫療器材國際組織，我國為正式會員，持續積極參與以維持正式會員會籍，甚為重要。AHWP每年舉辦年度大會，除更新AHWP及其技術委員會下各工作小組進度現況外，並安排醫材相關新興議題之課程與討論。本會議係各國醫材主管機關重要溝通平臺，有利國際合作關係建立，並可藉此會議與新南向國家加強交流合作，另亦可於會上取得最新醫材	6	1	20	41

品藥物管理署
一開會、談判

110年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
30	260	藥粧管理工作	波士尼亞與赫塞哥維納	107.05	1	88
			英國	108.05	1	88
					-	-
21	82	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
19 出席2021 APEC或新南向國家舉辦之會議／論壇（08企） - 43	亞太地區	管理趨勢資訊，有助於我國醫材管理之規劃。 藉由出席2021APEC或新南向國家舉辦之相關會議或論壇，以掌握醫衛健康相關倡議，並利用該場域與新南向國家進行雙邊協談及醫藥衛生合作議題交流。	6	3	160	70
20 出席APEC LSIF－RHSC 2021 SOM1 Meeting（08藥） - 48	紐西蘭	自98年起持續參加RHSC會議，預期可落實對RHSC的承諾，並與APEC會員經濟體維持良好的交流合作。	8	1	40	35
21 出席APEC LSIF－RHSC 2021 SOM3 Meeting（08藥） - 48	紐西蘭	提出主辦議題的最終成果報告，落實對RHSC的承諾，彰顯我國對APEC的具體貢獻。	8	2	80	71
22 2021年APEC第一次資深官員會議生命科學創新論壇－法規協和指導委員會會議（08醫） - 48	紐西蘭	RHSC推動以法規科學訓練促進區域醫藥品法規聚和，每年於APEC主辦國召開二次會議。本署於RHSC主辦優良查驗登記（GRM）管理路徑圖及法規科學卓越中心（CoE），出席會議報告工作成果，討論工作規劃，洽談合作，並參與醫療器材優先工作領域之CoE相關事務，藉此會議亦可廣邀APEC會員來臺參加年度訓練活動。	8	1	50	35
23 2021年APEC第三次資深官員會議生命科學創新論壇－法規協和指導委員會會議（08醫） - 48	紐西蘭	RHSC推動以法規科學訓練促進區域醫藥品法規聚和，每年於APEC主辦國召開二次會議。本署於RHSC主辦優良查驗登記（GRM）管理路徑圖及法規科學卓越中心（	8	1	50	35

品藥物管理署
一開會、談判

110年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
9	239	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
6	81	藥粧管理工作	越南	106.02	2	-
			新加坡	107.02	1	58
			智利	108.02	2	158
12	163	藥粧管理工作	越南	106.08	4	229
			澳洲	107.08	2	115
			智利	108.08	3	162
8	93	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
8	93	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
24 參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHWP）技術委員會領袖或工作小組會議（08醫） - 48	亞洲、南美洲、非洲	CoE），出席會議報告工作成果，討論工作規劃，洽談合作，並參與醫療器材優先工作領域之CoE相關事務，藉此會議亦可廣邀APEC會員來臺參加年度訓練活動。 AHWP為醫療器材法規主管機關與業者推動法規調和之重要組織，我國官員擔任AHWP技術委員會（TC）轄下體外診斷醫材工作小組（WG2）主席，本領袖會議邀集各工作小組領袖出席簡報工作進度與規劃，並與其他工作小組領袖討論醫材法規國際調和任務之合作。我國官員於該組織擔任要角，參加該會議除實質提升我國對國際法規調和之影響力，進而促進國內產業發展外，亦可維護我國於該組織之正式會員會籍，甚為重要。	5	1	18	34
二．不定期會議						
25 臺歐、臺英醫療器材查廠報告交換技術合作（06監） - 42	歐洲、英國	臺歐已重新啟動臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（臺歐TCP III），持續赴歐參加總部評鑑及見證稽查會議甚為重要，又因應英國脫歐，英國將不再適用於臺歐TCP III，爰啟動臺英醫療器材查廠報告交換技術合作，透過與英國MHRA協商，持續協助臺英雙方醫療器	6	1	64	40

品藥物管理署
一開會、談判

110年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
7	59	藥粧管理工作	香港	106.02	2	118
			中國北京	107.05	1	53
			沙烏地阿拉伯利雅德	108.04	1	98
6	110	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
三・談判		材製造業者進行查廠報告交換，減少雙方醫療器材產業之重複檢查負擔。				
26 臺美農產品檢驗檢疫（SPS）技術工作小組諮商會議暨美洲輸入食品安全管理諮商（07食） - 2K	美國等美洲國家	針對雙方關切之食品安全相關議題進行諮商及交流，以利相關制度順利推展與提升國內食品安全之品質。	6	2	120	70
27 臺紐ANZTEC之SPS章節聯合管理委員會會議暨臺澳雙邊會議與紐澳地區輸入食品安全管理諮商（07食） - 2K	紐西蘭、 澳大利亞 地區	依據我國與紐西蘭簽署之臺紐「紐西蘭與臺澎金馬個別關稅領域經濟合作協定」（ANZTEC），SPS章節聯合管理委員會應每年開會一次，並就本章執行之相關事務予以討論。	6	4	200	94

品藥物管理署
一開會、談判

110年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
4	194	食品管理工作	美國	108.10	2	149
					-	-
					-	-
6	300	食品管理工作	紐西蘭	106.11	1	86
			紐西蘭	108.09	2	137
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家	主要研習課程	預計前往期間	預計天數	擬派人數
一、進修					
01 美加歐盟或其他先進國家辦理食品添加物、食品藥物殘留標準訂定訓練或餐飲管理（含容器具或洗潔劑）制度研習（07食）-2K	歐、美、澳洲、日本	1.瞭解先進國家訂定食品添加物、食品藥物殘留標準之原則、流程及食品安全風險評估程序與作業，以做為我國制度規劃之參考，有助於未來我國對於食品風險分析能力之提升。 2.餐飲衛生管理所涉層面廣泛，其使用容器具或洗潔劑等食品接觸物件之衛生維護，亦為近年消費大眾關注之對象。此行赴先進國家研習，藉以瞭解實務進行餐飲相關管理之要點與挑戰，做為我國制度研析之參考。	110.01-110.12	12	1
二、研究					
02 參加再生醫療製劑（ATMPs）及藥品相關之PIC／S、PDA等GMP訓練（01監）-42	歐美亞澳非	因應製藥產業科技發展日漸蓬勃，為提升我國製藥品質，加速我國再生醫療製劑上市，確保製造符合GMP規範並提升其品質及安全性，擬選派稽查員參加相關國際性協會組織，例如PIC／S、PDA及ISCT等組織舉辦之訓練活動或先進醫藥國家官方單位主辦之課程，促進稽查員建立ATMPs等藥品相關GMP之國際交流及溝通管道，汲取各國管理制度與其產業技術未來發展趨勢，採用國際一致的稽查標準，確保我國之管理機制與國際接軌。	110.01-110.12	7	2

品藥物管理署
一進修、研究、實習

110年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年度已派人員人數
生 活 費	機票與出國手續費	書籍學雜等費	合 計		
57	57	3	117	食品管理工作	1
56	58	6	120	藥粧管理工作	0

**衛生福利部食
派員赴大陸計**
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往地區	擬拜會單位	工 作 內 容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
01 參加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流（04區）2K	中國大陸	大陸衛生主管機關	參加海峽兩岸食品安全協議架構下，進行之交流訪問，包含「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商與研討會議。	110.01 - 110.12	4	1
02 參加於海峽兩岸食品安全協議架構下，進行之交流訪問，包含「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商及研討會議（07食）2K	中國大陸	大陸衛生主管機關	參加於海峽兩岸食品安全協議架構下，進行之交流訪問，包含「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商及研討會議。	110.01 - 110.12	4	2
03 赴中國大陸執行醫療器材製造廠海外查核作業（01監）42	中國大陸	醫療器材製造廠	為加強輸入醫療器材產品製造品質，降低醫療器材上市風險，若產品屬本署公告優先實施國外製造廠實地檢查之醫療器材，需派員赴國外對該品項之輸入醫療器材國外製造廠進行醫療器材優良製造規範檢查，以確保輸入醫療器材製造廠具有持續穩定製造品質之能力。	110.01 - 110.12	5	2
04 赴中國大陸執行藥廠GMP查核作業（01監）42	中國大陸	藥物製造工廠	因應兩岸製藥產業之交流及兩岸藥品進出口業務之頻繁，且中國大陸之原料藥於國內市場之佔有率越趨高升，為加強輸入原料藥製藥廠管理，派員赴中國大陸原料藥製造工廠進行GMP實地查核，以確保製劑產品使用之輸入原料藥品質，保障民眾用藥安全。	110.01 - 110.12	5	2
05 赴中國大陸執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業（02藥）48	中國大陸	臨床試驗機構	依藥品查驗登記審查準則規定，為新藥查驗登記審查需要，派員赴國外對所附國外臨床試驗數據進行GCP實地查核驗證。臨床試驗數據是審查藥品有效	110.01 - 110.12	7	4

品藥物管理署
畫預算類別表

110年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年內有無赴同一單位拜會	
交通費	生活費	辦公費	合 計		有/無	如有，說明其拜會內容
11	26	3	40	食品管理工作	無	
36	50	2	88	食品管理工作	無	
50	47	13	110	藥粧管理工作	無	
56	65	19	140	藥粧管理工作	無	
100	190	48	338	藥粧管理工作	無	

**衛生福利部食
派員赴大陸計**
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往地區	擬拜會單位	工 作 內 容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
06 亞洲毒品防治國際研討會（02管）43	港澳地區	相關學術單位	性、安全性及同意上市之重要佐證數據，透過實地查核確保查驗登記臨床試驗資料之真實可信。 藉由參加本次會議，以掌握亞洲地區毒品問題的新趨勢，有助於制定有效的毒品防制策略，並能促進跨區域、跨組織的學者專家與我國藥物濫用防制工作的合作。	110.01 - 110.12	4	1
07 參加化粧品法規研討會議（06醫）48	中國大陸	大陸衛生主管機關	推動我國化粧品管理法規與國際協和，俾便了解各國管理動態，以適時調整國內管理制度。	110.01 - 110.12	5	1
08 參加中國醫療器械法規政策國際研討會（06醫）48	中國大陸	大陸衛生主管機關	探討各類別產品之技術性審查，了解歐美法規改革措施、現行陸方醫療器材法規政策執行方向及各國管理趨勢，有助我國與國際間醫療器材管理制度調和。	110.01 - 110.12	5	1
09 中藥栽培基地與藥材集散市場實地考察及標本收集（06研）16	中國大陸	相關學術單位	中藥材基原鑑定技術及相關標本收集。	110.01 - 110.12	9	2

品藥物管理署
畫預算類別表
110年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年內有無赴同一單位拜會	
交通費	生活費	辦公費	合 計		有/無	如有，說明其拜會內容
11	31	12	54	藥粧管理工作	有	(106/11/27~29 雲南) 分享亞洲國家在藥物濫用領域最新研究成果與成效，討論各國面臨毒品問題及跨國合作模式，建立禁毒國際合作學術平台，強化跨國合作，並加強防範新興影響精神物質，強化預警藥物濫用預警監測，以減少新興毒品供應及需求。
15	35	9	59	藥粧管理工作	無	
15	35	9	59	藥粧管理工作	無	
50	83	30	163	藥粧管理工作	無	

衛生福利部食
歲出按職能及經
中華民國

職能 別分類	經濟性 分類	經 常			
		受僱人員報酬	商品及勞務購買支出	債務利息	土地租金支出
總 計		1,147,796	1,511,204	-	420
05 保健		1,147,796	1,511,204	-	420

品藥物管理署
濟性綜合分類表
110年度

單位：新臺幣千元

支 出				
經 常 移 轉				
對企業	對家庭及民間 非營利機構	對政府	對國外	經常支出合計
100	3,053	8,370	1,745	2,672,688
100	3,053	8,370	1,745	2,672,688

衛生福利部食
歲出按職能及經
中華民國

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

品藥物管理署
濟性綜合分類表
110年度

單位：新臺幣千元

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

職能 別分類	經濟性 分類	資本 固定 資產			
		固 定 資 本			
		住宅	非住宅房屋	營建工程	運輸工具
總計		-	-	-	5,100
05 保健		-	-	-	5,100

品藥物管理署
濟性綜合分類表
110年度

單位：新臺幣千元

支			出	總計
形	成		資本支出合計	
資訊軟體	機器及其他設備	土地改良		
110,425	75,773	-	191,298	2,863,986
110,425	75,773	-	191,298	2,863,986

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署 跨年期計畫概況表

中華民國110年度

單位：新臺幣億元

計畫名稱	執行期間	中央公務預算 經費需求總額	分年經費需求				備 註
			108及以 前年度 預算數	109年度 預算數	110年度 預算數	111及以後 年度預估 需求數	
衛福業務數位轉 型服務躍升計畫	110-114	2.09	-	-	0.21	1.88	1. 行政院109年8月3 日院臺科會字第10 90022013號函核定 。 2. 本計畫總經費6.77 億元，其中編列於 衛生福利部3.93億 元、疾病管制署0. 61億元、本署2.09 億元、社會及家庭 署0.14億元。 3. 本計畫110年度預 算編列於「科技業 務」科目0.21億元 。
食安新秩序一食 安網絡第2期計畫	110-113	16.52	-	-	2.16	14.36	1. 行政院109年8月3 日院臺食安字第10 90023764號函核定 。 2. 本計畫110年度預 算編列於「一般行 政」科目0.05億元 、「食品管理工作 」科目2.11億元。 3. 本計畫110年度預 算編列於「一般行 政」科目0.05億元 、「食品管理工作 」科目2.11億元。 3. 本計畫110年度預 算編列於「一般行 政」科目0.05億元 、「食品管理工作 」科目2.11億元。
新南向醫衛合作 與產業鏈發展中 長程計畫	107-110	0.74	0.41	0.18	0.15	-	1. 行政院106年7月17 日院臺衛字第1060 021980號函、108 年5月6日院臺衛字 第1080013632號函 核定。 2. 本計畫總經費10.1 2億元，其中編列 於衛生福利部7.54 億元、疾病管制署 1.09億元、本署0. 74億元、中央健康 保險署0.16億元、 國民健康署0.09億 元、國家中醫藥研 究所0.5億元。 3. 本計畫110年度預 算編列於「藥粧管 理工作」科目0.15 億元。

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
合計			382,417	623,143
1.6557150200			253,435	520,356
食品藥物管理業務				
6557150210			106,034	389,438
食品管理工作				
(1)施政品質及服務滿意度調查、食品管理政策相關出版品（01企）	110-110	辦理本署施政品質及服務滿意度調查及出版食品管理政策相關出版品。	-	700
(2)辦理食品藥物安全資訊之蒐集及分析預警策略計畫（01企）	110-110	國內外食品藥物安全品質相關資訊，於食品藥物安全重大事件發生前，儘速掌握情資及深度了解民眾關注議題，即時與民眾溝通傳達正確訊息，針對重大事件建置預警機制，有效提升危機處置方法之正確性，並作為政策研擬、產品風險管控及風險溝通之參考。	1,170	3,240
(3)食品添加物查驗登記委託辦理計畫（02食）	110-110	委託民間專業機構執行食品添加物查驗登記之審查、資料蒐集、統計及業者說明會等查驗登記相關業務。	2,600	2,080
(4)輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記委託辦理計畫（02食）	110-110	委託民間專業機構協助辦理輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記之審查、相關查驗登記資料蒐集、統計及業者說明會等查驗登記相關業務。	2,100	1,680
(5)建構食品查驗登記E化制度（02食）	110-110	委託民間專業機構針對食品查驗登記案件建立成分等資料比對系統，執行審查、相關查驗登記資料蒐集、統計及業者說明會，並以實際查驗登記案件實務運用，進行成分自動檢核及比對，以簡化並加速查驗登記審查作業。	1,666	1,330
(6)食品及相關產品之委託檢驗計畫（04區）	110-110	委託民間專業檢驗機構協助辦理邊境輸入暨國內市售食品及相關產品之衛生安全品質等檢驗業務。	-	259,026
(7)邊境事務委託計畫（04區）	110-110	協助辦理邊境事務。	46,498	8,502
(8)流通稽查及邊境查驗法律服務暨教育訓練及相	110-110	1.對稽查與輸入查驗相關法令規定與適用罰則之法律分析與諮詢服務；	-	3,450

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
58,512	-	-	1,064,072
37,971	-	-	811,762
10,502	-	-	505,974
-	-	-	700
330	-	-	4,740
520	-	-	5,200
420	-	-	4,200
330	-	-	3,326
-	-	-	259,026
-	-	-	55,000
-	-	-	3,450

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
關會議（04區）		稽查與輸入查驗等法令規範與作業程序之修訂；辦理稽查人員法制教育訓練。 2.辦理報驗業者座談會及相關會議；辦理邊境人員教育訓練。 3.對稽查法規、稽查實務與技巧舉行共識會議。		
(9)食品及相關產品委託檢驗機構之檢驗品質與系統性查核服務計畫（04區）	110-110	委託民間專業服務機構協助辦理本署委託檢驗機構之檢驗品質及系統性查核業務。	-	4,000
(10)連江縣辦理輸入食品及相關產品邊境查驗暨食品安全查核計畫（04區）	110-110	連江縣衛生福利局輸入食品及相關產品之報驗、書面審查、現場查核、取樣、送驗及核發通知書等業務。	720	74
(11)金門縣衛生局輸入食品及相關產品邊境查驗計畫（04區）	110-110	金門縣輸入食品及相關產品之報驗、書面審查、現場查核、取樣、送驗及核發通知書等業務。	707	75
(12)食品工廠境外查核人員培訓委託辦理計畫（04區）	110-110	境外查核人員基礎訓練、實地查核訓練等。	450	800
(13)食品衛生稽查人員教育訓練委託辦理計畫（04區）	110-110	衛生機關之食品衛生管理人員教育訓練。	978	2,430
(14)輻射檢驗計畫（04區）	110-110	輻射檢驗業務。	-	21,000
(15)海峽兩岸食品安全協議會議（04區）	110-110	海峽兩岸食品安全協議—進出口食品安全會議暨研討會。	-	100
(16)邊境輸入肉品組織鑑定案（04區）	110-110	肉品組織鑑定。	-	400
(17)邊境文件電子化作業委託服務案（04區）	110-110	報驗案件及相關文件電子化掃描作業。	-	3,700
(18)輸歐盟蛋品等殘留物委託檢驗計畫（04區）	110-110	執行輸歐盟蛋品等殘留物之檢驗業務。	700	3,800
(19)強化輸入食品查核管理計畫（04區）	110-110	委託地方政府衛生局協助查核輸入食品具結先行放行案件。	-	10,621
(20)市售食品中真菌毒素監測計畫（04區）	110-110	辦理市售食品中真菌毒素污染監測之檢驗及結果分析。	-	3,300

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	4,000
-	-	-	794
-	-	-	782
100	-	-	1,350
392	-	-	3,800
-	-	-	21,000
-	-	-	100
-	-	-	400
-	-	-	3,700
-	-	-	4,500
-	-	-	10,621
-	-	-	3,300

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(21)110年度食品中戴奧辛抽驗計畫（04區）	110-110	委託具公信力且經驗豐富之專業機構執行抽驗食品及相關產品之戴奧辛檢驗業務，提升檢驗量能及查驗時效，並減少本署檢驗人力及儀器設備之支出。	-	4,050
(22)消費者衛生教育媒體宣導通路業務（07企）	110-110	加強消費者衛生安全教育，將透過媒體通路進行衛教宣導，進而提升民眾認知。	-	1,964
(23)食品廣告監控及統計分析計畫（07企）	110-110	針對電子媒體監控違規食品廣告，並以有效抽樣、廣泛監測之概念進行監控，監錄內容包括電視媒體、廣播電臺及網際網路。	4,190	150
(24)為民服務專線委外計畫（07企）	110-110	整合民眾對於本署所司業務之諮詢、陳情及檢舉等問答服務，即時受理及協處為民服務相關案件，提升本署服務品質。	3,600	4,995
(25)食藥醫粧網絡傳播計畫（07企）	110-100	運用網路資源，辦理多元化傳播方案，以民眾使用角度為出發點，傳遞最新資訊，使民眾獲取即時之正確知能。	-	1,530
(26)辦理兩岸食品安全管理交流合作計畫（07食）	110-110	促進推動兩岸食品安全交流，建構非官方溝通，務實推動兩岸食品安全業務。	50	40
(27)食品安全衛生管理法律服務研析工作（07食）	110-110	為落實食品安全衛生管理法制工作之進行及配合修法工作，進行相關法制研究、子法規研議、處理法令疑義之專業服務。	800	640
(28)多元推廣食品安全衛生計畫（07食）	110-110	運用多元行銷管道，進行食品安全衛生宣導，進而提升民眾正確觀念。	1,600	1,280
(29)食品輸入業者法規溝通與第一級品管輔導（07食）	110-110	1.辦理食品輸入業者座談會及教育訓練，並收集業者對於法規及政策之意見。 2.辦理食品輸入業者第一級品管實地輔導、訓練班，並訂定／修訂監測計畫參考範例、QA問答集等。	1,755	1,404
(30)食品輸入業者追溯追蹤管理及電子發票輔導計	110-110	辦理追溯追蹤法規教育訓練及非追系統實機訓練班，並實地輔導輸入業者	750	600

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途		分 析	
門	資 本 門	合 計	
其 他	設 備 購 置	其 他	
-	-	-	4,050
-	-	-	1,964
-	-	-	4,340
-	-	-	8,595
-	-	-	1,530
10	-	-	100
160	-	-	1,600
320	-	-	3,200
351	-	-	3,510
150	-	-	1,500

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
畫（07食）		使用非迫不可系統「歸戶」功能，與開立電子發票。		
(31)健康食品及特殊營養食品查驗登記委託辦理計畫（07食）	110-110	委託民間專業機構執行健康食品及特殊營養食品查驗登記之審查、資料蒐集、統計及業者說明會等查驗登記相關業務。	6,000	4,800
(32)完善國外供應商管理輔導計畫（07食）	110-110	參考109年「國外供應商管理制度研析」委託辦理計畫成果，協助擬定相關規定內容、表單、指引範本，並辦理業者宣導。	425	340
(33)基因改造食品查驗登記委託辦理計畫（07食）	110-110	委託民間專業機構執行基因改造食品查驗登記之審查、資料蒐集、統計等查驗登記相關業務。	2,325	1,860
(34)嬰兒奶粉價格調查委託辦理計畫（07食）	110-110	配合行政院穩定物價小組統籌各部會妥適因應國內物價問題，並配合穩定物價小組之分工，進行嬰兒奶粉價格訪查。	100	80
(35)食品非預期反應評估研析及衛教委託辦理計畫（07食）	110-110	針對健康食品、特殊營養及膠囊錠狀食品非預期反應通報案件，進行建檔、彙整及評估分析，並辦理傳遞相關衛教知識活動。	1,550	1,240
(36)增修食品營養成分資料庫計畫（07食）	110-110	針對我國本土所使用的食品、食材持續進行食品成分及營養素含量分析，擴建資料庫內容，以供各界參考。	2,150	1,720
(37)學童食品安全知識傳遞計畫（07食）	110-110	為使學童建立食品安全衛生正確觀念，透過製作適合學童閱讀之刊物教材，將食安知識以淺顯易懂方式說明，從小培養良好食安知能。	500	400
(38)提升民眾食品安全知能計畫（07食）	110-110	透過媒體及食品安全相關展場活動，傳遞食安知識，並配合「世界食品安全日」及年度食安新制等特定主題進行宣導。	1,850	1,480
(39)推動食品製造業者建置第一級品管輔導計畫（07食）	110-110	持續以歷年輔導食品製造業者時較常見問題及缺失，做為辦理方向及基礎，並以業者說明會、開設訓練班及維護QA問答集等方式，以提升業者於第一級品管之法規知能及核心精神，落實自主管理。並於輔導期間蒐集業者	1,750	1,400

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
1,200	-	-	12,000
85	-	-	850
465	-	-	4,650
20	-	-	200
310	-	-	3,100
430	-	-	4,300
100	-	-	1,000
370	-	-	3,700
350	-	-	3,500

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(40)強化小型食品製造業實施食品安全管制系統（07食）	110-110	意見，做為未來制定政策參採依據。 持續以「輔導小型食品業者導入食品安全管制系統模式」辦理溝通說明會，進行產業實地輔導，蒐集各界意見及研析產業現況。另辦理專家會議，討論前述建議及研析內容，做為小型食品業者輔導之管理參考，以利政策推動更臻完善。	1,250	1,000
(41)深化輔導食品製造業者追溯追蹤管理計畫（07食）	110-110	持續實地輔導食品製造業者建立追溯追蹤管理系統，辦理業者說明會進行政策推行，並依政策擬定需求辦理專家討論會議提供管理建議。	1,750	1,400
(42)優化熱殺菌密閉容器包裝食品製造業之產業管理計畫（07食）	110-110	持續精進衛生單位之熱殺菌密閉容器包裝食品之專業知能，並培訓種子師資；另辦理業者說明會，以提升國內熱殺菌密閉容器包裝食品製造業之產業管理。	750	600
(43)落實乳肉蛋製品之安全衛生輔導計畫（07食）	110-110	持續藉由業者說明會宣導相關食品衛生政令及食品衛生法規，提升肉製品及蛋製品製造業者對食品安全衛生法規之認知。	600	480
(44)推動餐館業食材有效利用輔導計畫（07食）	110-110	辦理推動餐館業事業廢棄物之源頭管理精進措施，透過現場輔導餐館業、舉辦業者說明會等方式推行事業廢棄物之源頭減量，強化餐館業事業廢棄物流向再利用途徑。	450	360
(45)提升農產品加工業者食品衛生安全法規知能計畫（07食）	110-110	協助農產品初級加工場之業者符合食品安全衛生管理法相關規範，辦理食安相關法規說明會，以教育與增進業者法規知能。	750	600
(46)通路商衛生安全自主管理輔導計畫（07食）	110-110	辦理輔導通路商提升自主管理能力與確保食品衛生安全及品質管理計畫。	675	540
(47)辦理餐飲業自願性建立衛生安全管理系統評鑑（07食）	110-110	辦理餐飲業自願性衛生評鑑，以鼓勵及推動餐飲業主動符合食品安全管制系統準則規定。	1,200	960
(48)辦理優良餐飲從業人員表揚及年菜記者會計畫	110-110	辦理優良餐飲從業人員甄選活動及頒獎典禮。邀請當年度獲選優良廚師設	475	380

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
250	-	-	2,500
350	-	-	3,500
150	-	-	1,500
120	-	-	1,200
90	-	-	900
150	-	-	1,500
135	-	-	1,350
240	-	-	2,400
95	-	-	950

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(07食)		計年菜食譜，以記者會示範年菜、提升餐飲從業人員及民眾食品衛生安全觀念。		
(49)推動食品物流業者落實安全衛生管理計畫(07食)	110-110	協助我國食品物流業者符合食品安全衛生管理法相關規範，並辦理食安相關法規說明會，以增進業者法規知能。	650	520
(50)辦理連鎖餐飲業食品安全監測計畫及追溯追蹤輔導計畫(07食)	110-110	實地輔導餐飲業者建立食品安全監測計畫(含應辦理檢驗規定)及食品追溯追蹤系統，並於輔導期間，辦理政策說明會議，蒐集業者意見，做為未來制定政策參採依據。	1,100	880
(51)食品化學檢驗計畫(07研)	110-110	配合相關單位送驗之食品檢體，有關食品化學項目進行委託檢驗。	120	828
(52)食品衛生安全查驗計畫(07區)	110-110	委託地方政府衛生局等單位協助查驗後市場流通食品及相關產品、辦理流通產品管理等業務。	-	1,979
(53)食品工廠查核委託辦理計畫(07區)	110-110	辦理輸出食品衛生證明、檢驗報告及自由銷售證明申請案之初審業務、工廠實地查核、業者說明會等事宜。	4,900	1,900
(54)食品工廠管理及輔導委託辦理計畫(07區)	110-110	辦理食品加工廠輸出食品之衛生安全輔導及管理。	720	390
(55)強化市售高風險蔬果農產品農藥殘留檢驗(07區)	110-110	辦理高風險蔬果農產品之農藥殘留檢驗。	-	3,750
(56)強化市售高風險禽畜水產品中藥物殘留監測(07區)	110-110	辦理市售禽畜水產品中藥物檢驗。	-	8,400
(57)食品檢驗機構認證相關業務委辦計畫(07監)	110-110	委託辦理認證行政庶務、評審委員初始及評鑑一致性教育訓練及相關會議等事項。	1,500	1,850
(58)推動我國營養保健食品業者GMP制度委託辦理計畫(07監)	110-110	辦理推廣營養保健食品業者優良製造作業相關規範之活動，以增進各界認知，並蒐集操作實務與指引內容之差異，精進查核標準。	1,500	1,700
(59)風險管理及危機處理培訓(07戰)	110-110	規劃及辦理風險管理及危機處理課程，持續培育風險管理及危機處理種子	660	640

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
130	-	-	1,300
220	-	-	2,200
14	-	-	962
-	-	-	1,979
1,200	-	-	8,000
190	-	-	1,300
-	-	-	3,750
-	-	-	8,400
350	-	-	3,700
260	-	-	3,460
145	-	-	1,445

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
6557150220 藥粧管理工作		人員，形塑食藥署及地方衛生局人員組織風險管理之意識，提升參訓同仁面對緊急事件時之策略擬定能力。	147,401	130,918
(1)藥物管理政策推展及相關出版品（01企）	110-110	出版藥物管理政策相關出版品。	-	500
(2)藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證相關業務委辦計畫（01監）	110-110	委託辦理認證行政庶務、評審委員初始與評鑑一致性教育訓練及相關會議等事項。	170	170
(3)藥品GMP／GDP稽查員訓練計畫（01監）	110-110	系統性規劃並辦理藥品GMP／GDP稽查員之培訓計畫，促進稽查員掌握國際藥品管理新趨勢，並提升溝通技巧及緊急應變能力等，以國際化及一致化之稽查標準落實藥品GMP／GDP查核作業。	1,900	2,700
(4)精進醫療器材廠檢查制度研究（01監）	110-110	為利提升檢查階段功能民營化之效能，辦理製造許可檢查及核發制度系統試辦計畫，推動電子化作業，協助國內醫療器材廠簡化行政流程，提升醫療器材優良製造規範查核之辦理效率。	1,200	900
(5)輸入醫療器材製造廠之檢查計畫—QSD書面審查及海外實地查核（01監）	110-110	國外醫療器材製造廠符合品質系統文件之新申請案及後續展延案審查，保障輸入醫療器材之品質（含體外診斷醫療器材專長）。	6,800	8,660
(6)國產醫療器材廠符合優良製造規範（GMP）檢查計畫（01監）	110-110	國內醫療器材製造廠符合藥物優良製造準則之定期及不定期稽核，保障國產醫療器材之品質（含體外診斷醫療器材專長）。	2,500	4,300
(7)精進醫療器材品質管理系統與國際合作（01監）	110-110	鑒於歐盟新醫療器材法及我國醫療器材管理架構由藥事法轉型為醫療器材管理法，辦理國內醫療器材廠檢查相關之法規修正案，同時蒐集國際最新優良製造規範訓練及國際法規資訊，以提升醫療器材產品品質，確保醫療器材製造廠具有持續穩定生產品質之能力。	650	650

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
27,469	-	-	305,788
-	-	-	500
85	-	-	425
500	-	-	5,100
100	-	-	2,200
2,500	-	-	17,960
1,200	-	-	8,000
500	-	-	1,800

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(8)提升醫療器材檢查符合性及檢查一致性(01監)	110-110	規劃醫療器材檢查人員一致性會議及業者法規宣導說明會等，以確保醫療器材製造廠落實品質管理系統，並符合醫療器材優良製造規範，持續提升醫療器材優良製造規範查核之品質與效率。	250	200
(9)持續提升國產藥品品質與GMP國際法規趨勢接軌之研究(01監)	110-110	辦理西藥製藥廠之GMP符合性輔導、GMP相關研習營與說明會及國際GMP法規制度研析，並協助建置品質授權人員之管理及培訓制度。	1,400	1,950
(10)人體器官保存庫管理與GTP稽查員教育訓練計畫(01監)	110-110	因應再生醫療領域發展並配合生醫產業創新推動方案執行，完善人體細胞組織物源頭管理，辦理人體器官保存庫／新興生醫產品／再生醫療技術GTP稽查員教育訓練，協助稽查員快速掌握國際最新再生醫療管理趨勢與研究發展，並舉辦與審查員一同參與之研習營／共識營，確保再生醫療申請案件審查之一致性與完整性。	350	500
(11)精進藥品上市後品質國際化管理(02藥)	110-110	調查及評估關鍵藥品(單一供應商)或原料藥品項，協助推動溝通國產藥自產自用相關鼓勵策略。轉譯及評估ICH-Q相關指引及工作小組討論議題，彙整業界對於品質管理與國際協和之相關問題與意見，因應我國對製劑使用之主成分品質管理標準提升及國際藥品安全警訊，持續輔導並協助輸入自用原料、試製原料等案件申請。	1,159	941
(12)原料藥與學名藥技術性資料之評估管理(02藥)	110-110	辦理原料藥查驗登記或技術資料之審查評估；辦理藥品許可證展延審查及非處方藥品之審查管理；辦理原料藥之技術資料審查及法規人員教育訓練；提供法規管理之建議、辦理藥品查驗登記等相關說明會；派員參加亞洲、美洲、歐洲或澳洲等地區之國際藥品法規相關會議。	16,020	2,003
(13)藥品查驗登記技術性資料評估審查暨法規國際	110-110	辦理新藥之臨床試驗案(IND)、新藥銜接性試驗評估案(BSE)、查驗	32,838	5,052

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途		分 析	
門	資 本	門	
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
50	-	-	500
350	-	-	3,700
50	-	-	900
300	-	-	2,400
2,002	-	-	20,025
4,210	-	-	42,100

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
協和（02藥）		登記（NDA）、風險管理計畫及國內臨床試驗上市後研究報告等藥品查驗登記技術資料評估及審查業務，並協助本署與日本進行交流與合作。		
(14)藥品臨床試驗GCP查核制度革新（02藥）	110-110	協助本署執行藥品臨床試驗及BA/BE試驗之國內外GCP查核，對外舉辦查核說明會進行宣導，對內辦理查核員系統性培訓課程、修訂查核作業相關文件、建置查核資料庫及撰寫年度報告、強化GCP查核作業追蹤管理及提升查核能量。	1,448	2,036
(15)藥品之藥理治療分類代碼（ATC）編修研究（02藥）	110-110	依最新版WHO/ATC之編碼原則，編訂新核發許可證之藥品及其代碼，並每月提供新編之代碼。錄製藥品編碼與DDD計量宣導說明教學影片，並精進國內藥品ATC編碼之回饋機制。	430	350
(16)法規國際協和健全自我照護及非處方藥之民眾可近性（02藥）	110-110	為提升自我照護環境，辦理相關說明會議，推廣國內自我照護，參考各先進國家對於自我照護及非處方藥最新管理，以利國際接軌。	1,300	1,400
(17)全面性藥品品質監控及品質提升研究（02藥）	110-110	1.藥品品質提升研究：蒐集及分析歷年不良品通報評估改善樣態，進行根本原因分析，並整理成資料庫，以作為輔導業者改善之參考。 2.藥品上市後品質監視研究：調查及分析藥品不良品（含療效不等）通報、藥品品質異常事件及國內外藥品品質警訊，研究藥品品質與藥品製程與劑型設計關聯性，並進而研提藥品製程精進及改善的方法。	3,500	1,000
(18)罕見疾病藥物年度使用情形分析研究計畫（02藥）	110-110	編訂及發行罕藥年報及處方集、更新及維護罕見疾病藥物資料庫網站內容、評估罕藥使用情形。	600	1,200
(19)新媒體及社群網路藥物濫用防制計畫（02管）	110-110	運用新媒體及社群行銷模式，提升民眾對藥物濫用防制的意識，瞭解正確反毒知能及預防技巧，遠離藥物濫用的危害。	534	954
(20)普及醫療器材正確選安	110-110	將醫療器材相關資訊轉為貼近民眾形	-	3,500

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
316	-	-	3,800
120	-	-	900
300	-	-	3,000
500	-	-	5,000
200	-	-	2,000
112	-	-	1,600
500	-	-	4,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
心用相關資訊（03醫）		式，以關懷、照護作為主軸，設計宣導素材，並於各大通路推播。		
(21)落實醫療器材管理法推展及研析其相關管理規範（03醫）	110-110	蒐集、研析各國醫材管理制度，提供醫材廣告審查合適性建議，辦理說明會或共識會議，完善醫材管理制度。	2,000	1,780
(22)精進體外診斷醫療器材管理及協施技術評估計畫（03醫）	110-110	為提升行政效率並加速體外診斷醫療器材審查作業，委託具專業能力之單位協助辦理，並進行國際趨勢研究。	5,130	2,970
(23)強化體外診斷醫療器材國際法規調和工作推動計畫（03醫）	110-110	推動體外診斷醫療器材法規國際調和相關工作，包括研擬體外診斷醫療器材國際指引及辦理相關會議等。	1,500	1,200
(24)推動醫療器材委託專業機構協助技術審查及研擬上市前技術文件（03醫）	110-110	委託具審查能力之機構協助辦理第二、三等級具基準醫療器材技術性審查暨中文仿單校閱，並研擬臨床前測試基準。	11,000	2,100
(25)行動推廣化粧品知能（03醫）	110-110	透過多元行銷管道，搭配電子、實體等各式素材，透過淺顯易懂之方式，強化民眾購用化粧品自我防護力。	-	4,000
(26)促進化粧品法規國際調和與合作（03醫）	110-110	參與國際化粧品法規合作會議，推動化粧品之國際交流活動，掌握國際法規趨勢。	1,800	2,000
(27)推展化粧品不良事件通報暨管理制度計畫（03醫）	110-110	處理化粧品不良事件通報案件及監控國際主管機關發布之化粧品警訊等相關資訊。	1,300	1,200
(28)強化醫療器材單證比對風險分析計畫（03醫）	110-110	為降低不肖業者濫用免證專用代碼，以人工抽查報單，達到瞭解廠商申報情形及態樣，以風險管理評估技術，探討輸入樣態及濫用風險。	1,000	500
(29)精進國內醫療器材病患登錄制度建置之研究（03醫）	110-110	蒐集國外最新資料，精進國內推動長期植入式醫療器材病患資訊登錄制度，並辦理說明會輔導醫院建立病患登錄制度。	800	1,000
(30)完善醫療器材需求通報暨評估處理機制計畫（03醫）	110-110	為加速因應醫材短缺事件，持續完善醫材短缺預警處理機制，協助醫療器材預先整備，確保病患治療不中斷。	1,000	760
(31)西藥製劑及含抗生素等藥物之產品檢驗（04研	110-110	配合辦理相關單位送驗西藥製劑所含之西藥成分之檢驗，及含抗生素產品	450	510

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途		分 析	
門	資 本 門	合 計	
其 他	設 備 購 置	其 他	
220	-	-	4,000
900	-	-	9,000
300	-	-	3,000
2,100	-	-	15,200
900	-	-	4,900
400	-	-	4,200
300	-	-	2,800
-	-	-	1,500
200	-	-	2,000
240	-	-	2,000
40	-	-	1,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
）		之檢驗。		
(32)藥品品質標準及檢驗方法國際協和化(04研)	110-110	增載持有藥品許可證之一般化學藥品，其藥品品質標準及相關之檢驗方法，並建立藥品檢驗及品質依據，且規劃辦理專家會議討論疑義，縮短與國際間之落差。	3,050	1,100
(33)新興生技藥品品質規範國際協和化(04研)	110-110	辦理新興生技藥品產品品目及相關檢驗方法之資料蒐集及稿件草擬，並辦理專家會議等生物藥品相關會議等事項。	870	720
(34)市售醫療器材化粧品品質檢驗(04研)	110-110	配合辦理相關單位送驗醫療器材及化粧品之檢驗。	700	2,200
(35)中藥查驗登記檢驗規格審查(04研)	110-110	配合辦理相關單位所送中藥製劑查驗登記檢驗規格之審查。	750	80
(36)完備中華藥典編修運作機制(04研)	110-110	完備我國藥典編修機制及編修小組運作模式，統整藥典格式及名詞，出版中華藥典第九版。	1,190	1,040
(37)藥品、醫療器材及化粧品品質監測計畫(04研)	110-110	建立藥品、醫療器材及化粧品品質監測評估體系，監測上市後藥品、醫療器材與化粧品之品質。	1,500	1,400
(38)原料藥與藥品製劑品質分析(04研)	110-110	強化監控相關產品，加速檢驗分析其品質，以防範劣藥流入市面之危害，確保國人用藥品質及權益。	600	850
(39)建置特色化原料藥及賦形劑品質規範(04研)	110-110	收納我國常用賦形劑及已開發之原料藥，建立具特色化之藥典。	1,500	1,400
(40)加強麻黃素製劑流通管理(05藥)	110-110	結合地方衛生局藥政專業，加強藥局、藥商含麻黃素類製劑流通管理，避免藥品非法流用，並藉由多元方式宣導藥局、藥商販賣含麻黃素製劑應注意事項，保障民眾用藥安全。	-	7,000
(41)建置藥物濫用網路自我回報系統計畫(05管)	110-110	透過建置網路自我通報機制，由藥物濫用者及其關係人，主動回報濫用藥物種類，使用途徑等資訊，以提供毒藥品防制政策研擬之參考。	1,040	745
(42)新興毒品及新興成分標準品供應與質譜圖建立計畫(05研)	110-110	辦理新興毒品及新興成分標準品供應及質譜圖等分析資料建立，並上傳分享至濫用藥物檢驗通報系統，以強化	2,300	7,408

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
40	-	-	4,190
150	-	-	1,740
500	-	-	3,400
20	-	-	850
100	-	-	2,330
100	-	-	3,000
50	-	-	1,500
100	-	-	3,000
-	-	-	7,000
315	-	-	2,100
292	-	-	10,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(43)反毒政策邊境事務委託計畫(05區)	110-110	新興毒品檢驗量能。 協助辦理邊境庶務性事務。	1,502	-
(44)藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫(06企)	110-110	針對電子媒體監控違規藥物、化粧品廣告，並以有效抽樣、廣泛監測之概念進行監控，監錄內容包括電視媒體、廣播電臺及網際網路。	947	150
(45)精進藥品供應短缺通報暨評估處理機制(06藥)	110-110	辦理我國緊急缺藥之即時及預先評估藥品供應短缺通報案件，並精進藥品供應資訊平臺介面及功能，另透過彙整國內外藥品短缺處理情況，評估檢視必要藥品清單及完善缺藥處理機制。舉辦評估藥師共識會議及藥品短缺通報與替代藥品使用之宣導會，並培育藥品短缺教育種子人員，強化缺藥通報評估效能。	1,600	2,000
(46)偏遠地區特殊族群健康照護計畫(06藥)	110-110	針對偏鄉離島等縣市，專業藥師深入地方提供用藥照護服務，並傳遞正確用藥觀念，提升在地醫療服務資源，增強偏遠地區民眾用藥安全。	-	1,270
(47)應用多元媒體管道營造正確用藥環境計畫(06藥)	110-110	透過多元化媒體行銷推廣用藥安全政策，提供民眾正確的用藥知識，使民眾具備正確用藥觀念及認知。	-	2,000
(48)精進藥事服務品質計畫(06藥)	110-110	精進各層級醫療機構及社區藥局之藥事服務執業能力，持續提升國內藥事服務品質並完善藥品調劑相關規範。	1,200	975
(49)提升社區民眾正確用藥健康照護計畫(主題一)(06藥)	110-110	投入我國藥事照護專業人才培育，建置全方位藥事照護網絡，強化基層藥局與地方醫療院所雙向合作，確保醫療資源妥適運用，並藉由「925用藥安全日」活動策劃，加強特定用藥議題宣導及推廣，確保民眾用藥安全。	800	4,200
(50)營造學子用藥安全計畫(06藥)	110-110	為加強正確用藥教育，應結合社區及在地資源，運用藥學專業人員之專業知能，並藉由傳播媒介的影響力，從多元管道強化民眾正確用藥觀念，提供正確和及時資訊，以提升民眾自我健康及照護品質。	-	900

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	1,502
-	-	-	1,097
400	-	-	4,000
-	-	-	1,270
-	-	-	2,000
75	-	-	2,250
-	-	-	5,000
-	-	-	900

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(51)管制藥品規範交流研討會(06管)	110-110	對地方衛生局承辦管制藥品相關業務人員辦理管制藥品規範交流研討會。	445	341
(52)建構我國成癮性麻醉藥品之處方使用計畫(06管)	110-110	收集國際近年治療疼痛之新成分、新劑型、新療效之成癮性麻醉藥品及以醫事人員為對象之成癮性麻醉藥品教育訓練模式及教材等項目，並培訓種子醫療機構，辦理以醫事人員為對象之成癮性麻醉藥品教育訓練，以防制醫源性成癮之發生。	1,462	1,300
(53)培力藥物濫用防制人才落實深耕社區計畫(06管)	110-110	辦理藥物濫用防制相關人員之培訓課程，強化藥物濫用防制新知，除了培養地方人員，並結合地方社區辦理相關衛教活動，營造藥物濫用防制網絡，藉此提升一般社區民眾之整體保護力。	200	564
(54)正確使用鎮靜安眠藥教育計畫(06管)	110-110	以專業醫療人員擔任講師，至社區辦理一般民眾鎮靜安眠管制藥品正確使用教育，期能建立其正確服藥之相關知能，避免誤用及濫用之情況發生。	413	651
(55)全國性藥物濫用資料研析及調查規劃(06管)	110-110	為有效掌握全國濫用藥物與成癮性物質使用之盛行率，及監測國內濫用藥物高危險族群，每隔4年辦理全人口藥物濫用調查，預定於111年進行，故於110年進行計畫之規劃與籌辦。	625	480
(56)精進強化上市後醫療器材安全監視及通報評估管理(06醫)	110-110	精進醫材不良事件安全評估，試行IMDRF醫材不良事件之譯碼評估機制，監控醫材國際警訊，完善醫材上市後法規。	5,500	3,700
(57)醫療器材國際標準應用暨屬性管理(06醫)	110-110	蒐集國際醫療器材分類分級及採認標準動態，並對特定產品進行國際管理研究，以做為我國相關政策管理之參考。	2,120	1,550
(58)深化諮詢輔導團隊量能及臨床試驗審查與查核機制(06醫)	110-110	提供專案諮詢輔導案件技術性評估，辦理教育訓練課程及制定GCP之SOP文件，強化醫療器材諮詢輔導機制。	4,000	3,200
(59)促進化粧品登錄管理(06醫)	110-110	促進化粧品產品登錄管理與搜集相關化粧品之國際管理規範。	2,900	1,650

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途		分 析	
門	資 本 門	合 計	
其 他	設 備 購 置	其 他	
30	-	-	816
488	-	-	3,250
36	-	-	800
36	-	-	1,100
195	-	-	1,300
600	-	-	9,800
330	-	-	4,000
800	-	-	8,000
450	-	-	5,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(60)中華藥典精進計畫(06研)	110-110	啟動全方位中華藥典內容除錯方案，加速藥典內容精準及正確性，維護國人用藥安全。	1,400	1,000
(61)中藥之異常物質檢驗(06研)	110-110	配合相關單位送驗中藥產品，辦理異常物質(如：重金屬、微生物及農藥殘留等)之檢驗。	1,150	3,150
(62)誇大療效產品摻加西藥之檢驗(06研)	110-110	配合辦理相關單位送驗誇大療效產品中摻加西藥成分之檢驗。	460	500
(63)藥品、化粧品稽查人員教育訓練(06區)	110-110	1.對稽查與輸入查驗相關法令規定與適用罰則之法律分析與諮詢服務；稽查與輸入查驗等法令規範與作業程序之修訂；辦理藥品、化粧品稽查人員法制教育訓練。 2.對藥品、化粧品稽查法規、稽查實務與技巧舉行共識會議。	-	574
(64)國內藥商主題式專案查核計畫(06監)	110-110	主題式專案查核及追蹤管理藥商現況，以符合國際標準。	700	1,730
(65)國內第一等級醫療器材製造廠檢查計畫(06監)	110-110	為加強保護消費者使用醫療器材之品質與安全，確保國內第一等級業者製造廠落實醫療器材優良製造規範之實施，規劃辦理國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查作業，採不事先通知方式執行製造廠品質系統GMP檢查作業，以確保醫療器材品質及功效。	600	808
(66)化粧品製造場所優良製造準則先期性診斷作業計畫(06監)	110-110	因應化粧品衛生安全管理法及化粧品優良製造準則之施行，本署新增化粧品製造場所GMP管理相關業務，且自願性化粧品GMP驗證工作自110年1月1日起亦由經濟部工業局移至本署，爰新增辦理化粧品製造場所優良製造準則先期性診斷作業，推動化粧品產業實施GMP，確保化粧品製造品質、衛生與安全。	2,000	3,600
(67)醫療器材優良運銷準則推廣計畫(06監)	110-110	因應醫療器材全生命週期管理目的，擬規劃與推廣管理標準及管理制度，未來推動醫療器材優良運銷系統以保障醫療器材於儲存及運送過程中產品	500	400

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	2,400
200	-	-	4,500
40	-	-	1,000
-	-	-	574
270	-	-	2,700
100	-	-	1,508
400	-	-	6,000
100	-	-	1,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(68)提升化粧品產業GMP符合能力計畫(06監)	110-110	品質，確保醫療器材使用安全。 辦理化粧品GMP相關教育訓練及技術諮詢，並協助進行GMP法規標準研析。	1,200	1,600
(69)推動多元藥事照護服務計畫(主題二)(07藥)	110-110	由受過培訓之藥師執行用藥整合服務，確保民眾藥物治療安全、有效及符合適應症，避免重複用藥等情形，以達藥物治療最好之目標，並促進醫療院所與社區藥局合作，加強落實醫藥分業推動。	-	4,751
(70)藥事服務國際交流計畫(07藥)	110-110	為使民眾享有更好的藥事服務，辦理與國際藥學組織相關藥事服務交流活動、蒐集國際藥事服務新知，提升國內藥師了解國際藥事服務發展趨勢，並培養年輕藥師參與國際事務相關能力，使我國藥事法規與國際接軌。	500	2,100
(71)強化智慧科技於藥事服務及用藥安全之運用及管理(藥07)	110-110	因應時代發展並為提升民眾取得藥物的可近性，擬針對新型態藥事服務進行試辦計畫，並滾動式精進，以促進新型態藥事服務之發展。另透過新型態媒體管道，製作符合時下議題之宣導素材，強化民眾用藥認知。	800	1,300
(72)舉辦不法產品檢驗及資訊交流之國際研討會(08研)	110-110	與各南向國家進行不法藥物、濫用藥物及化粧品檢驗交流，提出資訊交流構想平臺，建立合作伙伴關係，促進檢測資訊交流及方法之調和。	700	1,600
(73)推動南向國家交流暨醫療器材及化粧品檢驗技術調和與合作(08研)	110-110	分析調查南向國家之醫療器材及化粧品試驗能量資源的分布，蒐集比對南向國家要求之醫療器材及化粧品檢驗技術規範，推動雙方技術交流比對工作。	300	850
(74)推動新南向國家藥物認證試驗機構交流合作計畫(08監)	110-110	提升我國與新南向國家在藥物試驗機構管理及認證體系上之相互瞭解，進而探討我國認證體系與新南向國家互認機制之可行性。	848	1,095
2.5257150300 科技業務			128,982	102,787

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
200	-	-	3,000
-	-	-	4,751
400	-	-	3,000
-	-	-	2,100
300	-	-	2,600
300	-	-	1,450
557	-	-	2,500
20,541	-	-	252,310

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(1)藥物科技研究發展獎勵計畫(01企)	110-110	辦理藥物科技研究發展獎勵相關事宜。	400	950
(2)食品藥物新興跨域科技趨勢與成果策進(01企)	110-110	研析食品藥物關鍵趨勢與政策，掌握新興科技方向，提供科技施政決策研提參考。	700	800
(3)藥物食品分析期刊國際合作e化出版發行(01企)	110-110	透過國際出版商編輯發行，全線電子化作業，提升期刊國際能見度與被引用機會。	-	4,000
(4)食藥新媒體傳播分析研究(01企)	110-110	研究分析食藥醫粧議題新媒體傳播效益，運用多元新媒體通路，強化推廣食藥醫粧政策，以提升民眾正確食藥醫粧知能。	-	1,500
(5)探勘技術推廣食藥醫粧安全資訊之研究及溝通推廣計畫(01企)	110-110	運用資料探勘技術蒐集各網路平臺食藥醫粧議題，分析民眾關注面向，並結合多媒體通路行銷推廣，將正確的食藥醫粧資訊透過公開閱覽通路推及更多受益民眾，擬定合宜藥物食品安全週報行銷策略，增加週報能見度，提升本署與民眾良好互動溝通及政策推廣。	600	5,180
(6)食品安全管理國際法規研析計畫(01企)	110-110	研析國際間食品安全法規動態發展，並提供諮詢服務，以輔導食品業者符合外銷國家規範，加速食品產業國際化及提升競爭力。	-	500
(7)新興生物技術食品知識轉譯及交流(01食)	110-110	持續進行新興生物技術知識轉譯活動，並製作相關Q&A貼圖、文章，及錄製科普影片，傳遞正確新興生物技術知識。	951	761
(8)精準技術衍生食品管理草案溝通(01食)	110-110	辦理精準技術衍生食品管理草案溝通說明會，聽取民眾意見，並進行問卷調查，作為法案研擬之參考，使草案內容更臻完善，另製作管理草案流程以及風險溝通之單張懶人包及宣導品，以利後續風險溝通。	1,119	896
(9)食品容器具製造業導入食品安全監測計畫輔導計畫(01食)	110-110	為強化食品容器具製造業者落實自主管理，委託辦理業者說明會，提升業者法規認知度，並輔導業者導入食品安全監測計畫等自主管理措施。	932	746

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
50	-	-	1,400
-	-	-	1,500
-	-	-	4,000
-	-	-	1,500
-	-	-	5,780
-	-	-	500
190	-	-	1,902
223	-	-	2,238
187	-	-	1,865

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(10)提升健康食品查驗登記 機制計畫（01食）	110-110	研修健康食品查驗登記審查相關規範，強化審查人員及業者執行查驗登記所需知能並進行意見交流，健全查驗登記諮詢輔導機制。	2,366	1,892
(11)精進食品添加物業者建立管理模組之研析（01食）	110-110	導入食品添加物業者管理程序表單模組，落實執行模組化管理，並提供現場及線上諮詢服務，以精進業者自主管理之能力。	592	473
(12)強化食品標示管理體系效能（01食）	110-110	研析食品標示議題，蒐集並彙整國際間相關規範，辦理專家業者會議，作為法規增修研擬之參考。另建置多元標示諮詢管道，完善食品標示管理效能。	2,434	1,947
(13)食品製造業者分級管理 評估與應用（01食）	110-110	110年度持續以「我國食品製造業者分級管理模式」草案建議方案為基礎，辦理產業訪視作業，以研析分級管理模式及規模參數有效性確認。	2,093	1,674
(14)藥品安全監視體系精進 計畫（01藥）	110-110	精進藥品生命週期管理，將新藥上市前審查發現之潛在風險，納入上市後監測重點，並追蹤風險管控之成效。另針對藥品不良反應通報進行流程檢討及通報表修訂。協助新藥安全監視及教育訓練，並持續健全藥品仿單安全資料一致性及完整性，以提升用藥安全。	12,050	1,250
(15)學名藥技術性資料之評 估計畫（01藥）	110-110	辦理藥品查驗登記及變更登記等技術性資料審查評估；辦理藥品查驗登記之技術資料審查及法規人員教育訓練；提供藥品法規之諮詢服務。	2,000	300
(16)全面躍升臺灣藥業國際 發展（01藥）	110-110	分析調查國際之藥品最新規範，推動國產製藥產業優勢利基、創新與國際化，協助國產業者能更積極投入拓展外銷市場，引領臺灣藥品邁向全球布局發展模式。	2,200	2,800
(17)西藥專利連結制度推廣 與輔導（01藥）	110-110	本計畫為維持西藥連結相關制度與相關系統之運行，擬進行輔導措施、法規諮詢及維護專利連結登載系統運行，以利後續審查之進行。	675	600

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途		分 析	
門	資 本	門	
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
474	-	-	4,732
118	-	-	1,183
487	-	-	4,868
419	-	-	4,186
200	-	-	13,500
200	-	-	2,500
500	-	-	5,500
75	-	-	1,350

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(18)建置國際法規科學協和之醫藥品審查規範研究暨藥政法規協和（01藥）	110-110	因應國際藥品審查法規研究進展及國內新藥研發需求，建置與國際銜接之新藥及新興生技藥品審查法規科學研究；協助本署以ICH法規會員參與ICH指引制定工作，導入ICH指引，進行ICH指引評估及法制化作業，強化我國法規科學審查團隊運作模式以因應ICH需求。	12,917	1,987
(19)藥品特定劑型療效相等性驗證方法研析計畫（01藥）	110-110	參考國際最新規範及科學技術發展，針對藥品特定劑型（臨床常用且不適用傳統血中濃度分析方法者，例如皮膚外用製劑、局部作用製劑等）之療效相等性驗證方法進行研析，並擬定相關審查指引。	800	670
(20)藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益計畫（01藥）	110-110	辦理藥品臨床試驗基礎及進階課程、利用文宣、小物推廣及舉辦活動強化受試者權益教育，並提供受試者參與臨床試驗等相關資訊之推廣及諮詢平臺。	766	1,018
(21)新藥臨床試驗委託審核監管及精進計畫（01藥）	110-110	配合醫療法施行細則第55條之1委託IRB審核案件，協助辦理對IRB委託事項之監督、協調及評估委託執行成效。因應ICH E6（R2）與E2A修正與施行，協助整合條文修正相關執行意見及落實方案。研析醫療機構應用本署線上系統送審臨床試驗計畫之可行性及因應措施。更新國際法規與IRB審查制度。	1,600	325
(22)藥品追溯或追蹤申報系統維運、增修及推廣計畫（01藥）	110-110	持續增修藥品追溯追蹤申報系統功能，精進藥品追溯追蹤制度之效益，以提升藥品供應鏈之管理效能，並預防偽藥進入合法供應鏈，新增藥品追訴或追蹤申報品項，精進藥品流向風險管理作為。	730	300
(23)精進化粧品產品資訊檔案管理制度計畫（01醫）	110-110	辦理化粧品產品資訊檔案相關政策推廣與教育訓練等活動。	3,100	2,500
(24)健全化粧品法規諮詢機	110-110	設置化粧品法規諮詢專線及管理化粧品	2,220	2,000

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
1,656	-	-	16,560
150	-	-	1,620
226	-	-	2,010
235	-	-	2,160
100	-	-	1,130
600	-	-	6,200
380	-	-	4,600

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
制及資訊統合（01醫）		品法規諮詢平臺，統合化粧品法規資訊及常見問答。		
(25)健全醫療器材來源流向管理機制（01醫）	110-110	協助醫療器材商及醫事機構建立及保存產品來源及流向之管理資料，強化我國醫療器材安全監督管理。	1,245	1,235
(26)強化低風險醫療器材管理規範趨勢研析計畫（01醫）	110-110	研析第一等級醫材常見品項之相關臨床前測試基準，以提升第一等級醫療器材產品品質。	1,000	800
(27)動物產品中殘留農藥檢驗方法開發委託研究計畫（01研）	110-110	有鑑於國際間農藥流通品項日益增多，亟需加速農藥檢驗方法開發速度。本計畫針對食品中殘留農藥分析方法，進行開發研究。	590	1,080
(28)強化認證檢驗機構監督管理作業之研究（01監）	110-110	委託辦理不定期查核及能力試驗，建立符合國際規範之能力試驗業務體系，強化監督管理認證檢驗機構，確保檢驗品質及公信力。	2,200	3,000
(29)食品衛生安全管理系統認證制度強化研析及宣導計畫（01監）	110-110	蒐集國際驗證機構認證規範，研析現行管理機制對驗證品質確保之有效性，並持續精進驗證機構驗證執行品質管理。	2,000	1,950
(30)化粧品製造廠符合優良製造規範之研析與精進（01監）	110-110	為提升化粧品業者對本法施行後化粧品製造場所管理制度之瞭解，落實化粧品製造場所GMP與品質管理，同時強化稽查管理標準一致，規劃辦理化粧品GMP說明會議及推動GMP證明相關規範，建立完善化粧品製造品質管理制度。	1,000	1,000
(31)推動藥品GDP管理制度達國際標準（01監）	110-110	研修我國藥品GDP標準，並針對相關業者舉辦政策說明會、訓練活動及輔導性訪查等。	1,200	1,300
(32)提升無菌藥品製造品質達國際標準（01監）	110-110	規劃與辦理國內無菌製劑藥廠之評估、建議、輔導及訓練。	1,200	1,340
(33)研析動態預測模型導入藥物濫用預警監測（02管）	110-110	運用政府藥物濫用防制議題資料庫，發展我國藥物濫用動態預測模型，強化藥物濫用防制數據之分析與應用，以完備藥物濫用預警監測機制。	850	680
(34)在地化藥物濫用防制教	110-110	依族群特殊性建立在地化藥物濫用防	1,560	1,500

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
20	-	-	2,500
200	-	-	2,000
94	-	-	1,764
700	-	-	5,900
150	-	-	4,100
200	-	-	2,200
103	-	-	2,603
60	-	-	2,600
270	-	-	1,800
540	-	-	3,600

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
育新模式之研究計畫（02管）		制據點及教育新模式，增進特殊族群獲得藥物濫用防制資訊、提升藥物濫用防制認知、態度與拒絕技能，加強其反毒意識。		
(35)藥物濫用防制教材新媒體推廣及成效追蹤計畫（02管）	110-110	透過新媒體平臺，推廣藥物濫用防制教育，提高民眾吸收正確藥物濫用防制知識之動機及瀏覽意願，進一步強化民眾拒絕濫用藥物決心。	580	440
(36)藥物濫用檢驗方法之建立（02研）	110-110	針對國內濫用嚴重之各類新興毒品開發尿液檢驗多重分析方法。	450	510
(37)新興影響精神活性物質流行趨勢分析、標準品合成及圖譜建立（02研）	110-110	新興影響精神活性物質流行趨勢分析、標準品合成及圖譜建立。	350	410
(38)因應國人飲食習慣變遷之潛在食品安全風險研析（03食）	110-110	近年來隨網路發展，產生多元的飲食型態（如：餐飲外送平臺）。為瞭解國人飲食習慣之轉變，並觀察背後之潛在食品安全風險，擬以國民健康署之國民營養健康狀況變遷調查問卷內容為基礎，了解消費者飲食型態變遷並分析重點關注產業鏈及可能存在之食安風險（如：因應餐飲外送平臺帶動之隱形餐廳產業與其潛在衛生安全問題等），提出政策管理建議。	455	364
(39)食品中塑膠微粒之安全及暴露風險評估（03食）	110-110	持續彙整更新各國塑膠微粒之管理現況，針對市售食品產品類別進行塑膠微粒之含量與背景值調查及對塑膠微粒之生物危害性進行分析，並依研究之成果，提出政策性建議，以供後續規劃相關政策使用。	1,135	908
(40)食品中對殺菌物質具抗性微生物之管理政策建議（03食）	110-110	食品安全是全球關注的問題，根據WHO的統計，全球每年約有6億人口因食品污染而中毒，其中42萬人因食源性疾病死亡。本計畫擬參考109年研究成果，針對我國常見的食源性抗藥性菌株，分析其抗藥性基因及探討潛在之風險，並針對未來農用抗生素使用及預防抗藥性菌株引起之食品中毒等	503	403

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
180	-	-	1,200
40	-	-	1,000
40	-	-	800
91	-	-	910
227	-	-	2,270
100	-	-	1,006

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(41)食品風險評估標準作業程序指引手冊(03食)	110-110	議題，提出管理建議。 風險評估為我國制定食品相關政策之參考依據，為使我國食品領域之風險評估方式更具一致性，擬參考德國聯邦風險評估研究所(BfR)之風險評估指導文件(Guidance Document for Health Assessments)、WHO食品安全風險分析指引、美國及法國之風險評估模式，制定適合我國之風險評估標準作業程序指引手冊，供各界參考。	455	364
(42)探討非傳統性食品原料之管理與安全性(03食)	110-110	辦理非傳統性食品原料安全性評估作業，供我國食品原料管理規範之參考，並建構諮詢平臺舉辦業者說明會，確保業者遵循國內食品原料管理制度及相關申請程序。	2,093	1,674
(43)研訂食品中農藥殘留容許量標準(03食)	110-110	評估訂定進口農產品及動物產品殘留農藥容許量，提出修正建議，以作為相關法規研訂及精進之參考依據。	2,093	1,674
(44)動物用藥殘留容許量之研析(03食)	110-110	評估訂定動物產品殘留動物用藥容許量，提出修正建議，以作為相關法規研訂及精進之參考依據。	136	109
(45)食品添加物標準增修訂之評估(03食)	110-110	食品添加物品項、使用範圍、限量等規範增修訂之評估，蒐集彙整國際間相關規定、業者申請資料及國人膳食評估資料等，以做為食品添加物標準增修訂之參考依據。	682	546
(46)建構食品輸銷衛生安全整合管理制度(03食)	110-110	輔導具輸銷意願業者符合擬輸銷國家之衛生安全法規，另辦理教育訓練，以提升官方管制人員及業者之國際衛生安全法規知能，以利擬輸入國評估我國食安管理之等效性審查，進而拓展我國食品外銷市場。	3,000	2,400
(47)擴增食品添加物及摻偽檢驗方法之評估量能(03研)	110-110	我國「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」正進行大幅度之系統性修正，為使工廠自主管理及政府執行監測所需檢驗結果，持續針對訂有食品添加物使用範圍及限量標準或食品	1,300	1,650

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
91	-	-	910
419	-	-	4,186
419	-	-	4,186
28	-	-	273
137	-	-	1,365
600	-	-	6,000
50	-	-	3,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(48)食品中微生物之檢驗方法評估(03研)	110-110	添加物規格等尚無檢驗方法者建立方法，以落實食品添加物等之安全使用及管理。另因應日益頻繁之食品摻偽事件，協助執行食品摻偽（如蜂蜜）之檢驗工作。	450	300
(49)食品雲資料轉譯暨輔助食品詐欺風險因子分析之研究(03戰)	110-110	完成國內外常見諾羅病毒型別單多株抗體、適用基質及後端分析銜接等條件測試，提出最佳化之管柱或磁珠樣態病毒純化用產品模型。	1,400	1,300
(50)食品安全風險偵測及預警研究(03戰)	110-110	針對食品雲資料進行品項轉譯工作，並結合食安輿情事件進行研究，探測食品詐欺關鍵因子，以防堵食安風險擴大。	2,100	3,300
(51)食品大數據智能監控研究(03戰)	110-110	應用食品安全監測系統相關數據進行研究，針對邊境或後市場不合格之品項進行系統性分析，及早發揮預測及預警機制。	2,100	1,500
(52)推動精準醫療法規管理研究(04藥)	110-110	建立分析邏輯演算模組，並針對食品大數據進行研究分析。	7,036	1,082
(53)運用真實世界證據（RWD/RWE）加速醫療器材臨床試驗與審查管理決策變革(04醫)	110-110	組成法規推動小組，研討國際RWE及精準醫療法規趨勢及實際案例，研訂RWE及精準醫療相關法規指引及基準研究國際精準醫療相關規範和法規趨勢，產出精準醫療藥品相關審查指引，減少新藥研發成本，縮短藥品研發上市期程，提升我國產業競爭力，並培育精準醫藥產業界人才，推動國內精準醫療產業發展。	1,500	1,200
(54)提升智慧科技醫療器材專業訓練計畫(04醫)	110-110	蒐集國際組織公布有關真實世界數據與證據之發展趨勢，提供建議報告，期能進一步協助國內醫療器材產業順利發展。	1,500	1,335
(55)醫療器材軟體變更之管理制度及審查要點研析	110-110	蒐集智慧科技醫療器材國際管理制度及驗證標準，辦理課程說明會，提升業者法規知能強化審查人員審查能力。	1,700	1,600
		研析各國醫材軟體及雲端管理要求，建立申請變更等指引草案，對國內製		

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
150	-	-	900
300	-	-	3,000
600	-	-	6,000
400	-	-	4,000
902	-	-	9,020
300	-	-	3,000
165	-	-	3,000
100	-	-	3,400

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(04醫)		造廠進行指導，加速醫材上市時程。		
(56)醫療器材查驗登記、變更、展延電子化送件系統推動計畫(05醫)	110-110	蒐集電子送件系統使用意見、辦理對外宣導及對同仁之教育訓練，並提供諮詢服務，協助使用者解決系統疑難問題。	1,715	1,400
(57)逾期風險監控及智能防堵研究(05戰)	110-110	運用食品雲及跨部會資料結合統計分析技術進行研究，建構高風險逾期食品偵測監控模式，以利發掘潛勢違規，提升智能防堵之效能。	1,400	2,560
(58)國際生醫產業相關醫藥品法規及經貿談判研析(06企)	110-110	委託進行國際生醫產業相關醫藥品法規及經貿談判案例研析，辦理國際生醫產業醫藥品相關研討會、工作坊及座談會等活動，促進國際間生醫產業交流合作。	-	1,500
(59)推動新南向醫藥合作交流及區域市場連結計畫(06企)	110-110	蒐集彙整國際醫藥衛生相關法規及產業發展趨勢，辦理國際醫藥品法規交流會議、產業參訪及人才培訓課程，持續深耕推動與各國合作交流，期與國際接軌，並協助產業加速發展。	652	1,948
(60)新興生技藥品審查管理及諮詢輔導(06藥)	110-110	辦理新興生技藥品臨床試驗、查驗登記審查技術資料評估及諮詢輔導，並協助提供研發中之新藥法規諮詢輔導服務，推動我國新興生醫法規管理規範建立。	10,858	1,670
(61)APEC優良查驗登記管理推廣及精進研究計畫(06藥)	110-110	協助本署辦理「2021年APEC優良查驗登記管理(GRM)法規科學卓越中心研討會」及國內GRM法規精進訓練活動。規劃並提報APEC RHSC「2020路徑圖草案」。另參與擬定亞太各地區落實GRM程度指標及GRM核心課綱。透過持續推廣GRM理念以彰顯我國於法規協和之貢獻，也促進國際交流與能力建設。	1,989	1,948
(62)用藥資訊平臺精進整合計畫(06藥)	110-110	建置藥品電子仿單管理功能，便捷醫療人員及民眾查詢藥品仿單，加速藥品資訊連結、傳遞與分享，以維護民眾用藥安全。	520	225
(63)建構以電腦模擬方式評	110-110	以電腦計算定量構效關係，取得相關	1,000	700

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
385	-	-	3,500
440	-	-	4,400
-	-	-	1,500
-	-	-	2,600
1,392	-	-	13,920
563	-	-	4,500
80	-	-	825
200	-	-	1,900

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
估類大麻活性物質生理作用之研究（06管）		參數，模擬施用類大麻活性物質後，可能產生之生理作用，有助於審議列管類似物質時之參考，縮短列管時程。		
(64)應用創新體外檢測及高通量基因定序技術之醫療器材運用資訊處理技術研究計畫（06醫）	110-110	蒐集各國對於體外檢測運用資訊處理技術管理方式等資訊，作為應用創新體外檢測產品審查之參考。	940	940
(65)醫療器材臨床試驗應用新趨勢管理研究（06醫）	110-110	蒐集國際組織公布臨床試驗設計中的新發展（利用真實世界數據與證據、人工智慧等技術），提供建議報告及指引文件。	1,250	1,000
(66)整合創新醫材領域諮詢服務精進計畫（06醫）	110-110	配合跨部會生醫推動資源，為生醫園區及新創醫材業者提供醫療器材法規諮詢服務，培訓種子人員協助輔導廠商。	1,250	1,000
(67)精進亞太地區國家醫療器材法規國際調和與合作（06醫）	110-110	透過研究各國醫療器材管理制度及辦理國際醫療器材法規研討會，促進醫療器材法規國際調和。	2,000	3,840
(68)辦理再生醫療製劑品質管制指引與檢驗技術交流研討會（06研）	110-110	蒐集先進國家之新興先進醫療產品相關品質管制資料或文獻，協助草擬指引草案，並規劃辦理專家交流會議，邀集產官學各界專家針對新興先進醫療產品品質管制指引草案進行意見交流及整合專家意見。	-	1,030
(69)辦理精準醫療分子檢測技術指引與交流會議（06研）	110-110	建立精準醫療分子檢測技術指引草案，並規劃辦理研討會及專家交流會議，邀集產官學各界專家針對精準醫療分子檢測技術指引草案進行專家意見交流及整合。	500	230
(70)醫療助聽輔具品質驗證方法評估（06研）	110-110	蒐集國內、外標準組織制定有關耳內助聽器產品之檢測方法與文獻，並彙整分析國內、外已核准的助聽器產品相關資訊，提出助聽器產品之安全性及功能性檢測項目及建立檢驗驗證技術，以因應高齡化社會之醫療輔具醫材需求及使用安全。	700	600
(71)再生醫療製劑GMP評鑑	110-110	為推廣再生醫療製劑從業人員對GMP	1,100	1,068

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
120	-	-	2,000
250	-	-	2,500
250	-	-	2,500
760	-	-	6,600
70	-	-	1,100
70	-	-	800
200	-	-	1,500
110	-	-	2,278

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
符合性管理制度之推動與趨勢研析（06監）		規範之熟稔度，持續辦理再生醫療製劑GMP訓練活動及輔導，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，並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。		
(72)新興生醫產品GTP符合性之制度研析與精進計畫（06監）	110-110	辦理新興生醫產品業者、人體細胞組織物處理及儲存機構之品質提升教育訓練，藉由專業及一致性訓練課程，確保細胞治療產品符合科學性及安全性，並持續參考最新國際法規與管理制度，對相關產業進行有效的輔導及監督，提升法規之符合性。	1,200	1,000
(73)強化輸血品質管理制度之研析（06監）	110-110	配合「血液製劑條例」與「血液製劑發展方案」等國血國用政策，提升其安全與品質，保障民眾之健康，另，針對109年度捐血機構訪查所見之缺失，由專家委員持續追蹤與輔導，並持續維持良好的捐血環境，以強化國人捐血及用血安全。	400	450
(74)精準醫療分子檢測實驗室品質提升計畫（06監）	110-110	辦理精準醫療分子檢測(LDTS)實驗室品質管理之教育訓練及輔導服務，以協助提升LDTS實驗室品質管理指引符合性。	950	760
(75)精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理制度研析計畫（06監）	110-110	委託研析實驗室自行開發檢測之精準醫療分子檢測實驗室品質管理相關規範，並辦理實驗室查核，持續精進符合性評鑑制度，以提升實驗室品質。	1,800	1,440
(76)精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗或比對機制之研析（06監）	110-110	蒐集國際實驗室自行開發檢測之精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗或比對制度，並研析我國現況，以建置我國精準醫療分子檢測實驗室品質監測機制。	1,450	1,160
(77)辦理檢驗科技研討會及新檢驗方法推廣說明會（07研）	110-110	為強化及擴大檢驗知識能量，將規劃辦理一系列食品教育訓練課程、專家會議、衛生局檢驗方法推廣說明會及檢驗技術研討會等，以達到提升食品	430	1,900

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
100	-	-	2,300
100	-	-	950
190	-	-	1,900
360	-	-	3,600
290	-	-	2,900
90	-	-	2,420

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(78)檢驗技術交流平臺業務服務(07研)	110-110	檢驗技術及保障食品安全衛生之目的。 彙整並蒐集地方政府衛生局及認證檢驗機構對現有檢驗方法提出建議，藉由舉辦檢驗技術座談會，可雙向且直接地溝通讓檢驗方法更加完備，另整合各項檢驗方法及舉辦常見檢驗方法問答集，以提升檢驗方法溝通及傳遞效率。	150	500
(79)食品篩檢技術及檢驗方法資訊整合平臺委託辦理(07研)	110-110	為落實食品安全之源頭管理，將對外受理收件及審查，舉辦專家會議討論檢驗快速篩檢業務，以提供操作簡便、快速、準確且低成本之食品快篩檢驗試劑(套組)等方法資訊，供外界選擇使用，另規劃與快篩檢驗方法之開發業者或機構進行直接且有效的溝通，以提升審查品質與效率。協助精進檢驗方法及檢驗方法信箱電子化，及辦理相關會議舉行。	1,120	755
(80)數位化臨床試驗管理與AI加值應用計畫(08藥)	110-110	舉辦臨床試驗數位化管理系統之說明會及教育訓練，另研究國際人工智慧技術應用於藥物臨床試驗、電子資料處理系統驗證、電子紀錄、電子簽章、eSource、eICF之應用，研擬電子文件建檔所需之基本原則，保障臨床試驗之來源數據資料品質等系統建置。	-	640
(81)醫學影像診斷技術驗證方法委託研究計畫(08研)	110-110	為建構數位放射醫學影像診斷技術之驗證平臺及規範，將蒐集並彙整國內外數位放射醫療影像產品相關檢驗驗證技術及規範，評估並建立合適之檢測驗證技術與方法指引，以提升數位放射醫療器材發展並確保產品之安全有效。	500	500

品藥物管理署
分析表
110年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
100	-	-	750
75	-	-	1,950
-	-	-	640
200	-	-	1,200

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
壹、通案決議部分		
(一)	109 年度總預算案針對各機關所屬通案刪減用途別項目決議如下： 1. 大陸地區旅費：統刪 40%，其中國家發展委員會、警政署及所屬、役政署、移民署、空中勤務總隊、關務署及所屬、教育部、國民及學前教育署、體育署、國家圖書館、國家教育研究院、法務部、司法官學院、廉政署、矯正署及所屬、臺灣高等檢察署、調查局、工業局、標準檢驗局及所屬、交通部、中央氣象局、觀光局及所屬、原子能委員會、輻射偵測中心、放射性物料管理局、農業委員會、林務局、水土保持局、農業試驗所、農業藥物毒物試驗所、特有生物研究保育中心、種苗改良繁殖場、高雄區農業改良場、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、農糧署及所屬、衛生福利部、新竹科學工業園區管理局、金融監督管理委員會、保險局、海洋委員會、國軍退除役官兵輔導委員會改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 2. 國外旅費及出國教育訓練費：除法律義務支出不刪外，其餘統刪 5%，其中國家安全會議、行政院、主計總處、人事行政總處、公務人力發展學院、國家發展委員會、檔案管理局、客家委員會及所屬、中央選舉委員會及所屬、公平交易委員會、公共工程委員會、立法院、司法院、法官學院、臺灣高等法院、考試院、考選部、銓敘部、國家文官學院及所屬、公務人員退休撫卹基金監理委員會、公務人員退休撫卹基金管理委員會、審計部、內政部、營建署及所屬、警政署及所屬、中央警察大學、消防署及所屬、役政署、移民署、建築研究所、空中勤務總隊、外交部、領事事務局、國防部、國防部所屬、國庫署、賦稅署、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、關務署及所屬、財政資訊中心、教育部、國民及學前教育署、體育署、青年發展署、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國家教育研究院、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、矯正署及所屬、臺灣高等檢察署、調查局、工業局、標準檢驗局及所屬、	已依本決議統刪項目刪減，並據以編列 109 年度法定預算。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	水利署及所屬、中小企業處、加工出口區管理處及所屬、中央地質調查所、能源局、交通部、民用航空局、中央氣象局、觀光局及所屬、運輸研究所、公路總局及所屬、職業安全衛生署、勞動基金運用局、僑務委員會、原子能委員會、輻射偵測中心、放射性物料管理局、核能研究所、農業委員會、林務局、水土保持局、農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、家畜衛生試驗所、農業藥物毒物試驗所、特有生物研究保育中心、種苗改良繁殖場、苗栗區農業改良場、臺南區農業改良場、高雄區農業改良場、花蓮區農業改良場、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、農業金融局、農糧署及所屬、毒物及化學物質局、環境檢驗所、環境保護人員訓練所、科技部、新竹科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、金融監督管理委員會、保險局、檢查局、海洋委員會改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 3. 委辦費：除法律義務支出不刪外，其餘統刪 3%，其中國家安全會議、公共工程委員會、審計部、內政部、消防署及所屬、移民署、國防部、國防部所屬、國庫署、國家教育研究院、交通部、中央氣象局、觀光局及所屬、運輸研究所、公路總局及所屬、家畜衛生試驗所、臺南區農業改良場、花蓮區農業改良場、動植物防疫檢疫局及所屬、中部科學工業園區管理局改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 4. 軍事裝備及設施、房屋建築養護費、車輛及辦公器具養護費、設施及機械設備養護費：統刪 5%，其中行政院、主計總處、公務人力發展學院、國家發展委員會、檔案管理局、中央選舉委員會及所屬、公平交易委員會、司法院、智慧財產法院、銓敘部、公務人員退休撫卹基金監理委員會、審計部、審計部臺北市審計處、審計部新北市審計處、審計部桃園市審計處、審計部臺中市審計處、審計部臺南市審計處、審計部高雄市審計處、內政部、警政署及所屬、中央警察大學、消防署及所屬、空中勤務總隊、國防部、國防部所屬、國庫署、賦稅署、	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	臺北國稅局、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、中區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、關務署及所屬、國有財產署及所屬、財政資訊中心、教育部、國民及學前教育署、體育署、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、國家教育研究院、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、矯正署及所屬、行政執行署及所屬、最高檢察署、臺灣高等檢察署、臺灣高等檢察署臺中檢察分署、臺灣高等檢察署臺南檢察分署、臺灣高等檢察署高雄檢察分署、臺灣高等檢察署花蓮檢察分署、臺灣高等檢察署智慧財產檢察分署、臺灣臺北地方檢察署、臺灣士林地方檢察署、臺灣新北地方檢察署、臺灣桃園地方檢察署、臺灣新竹地方檢察署、臺灣苗栗地方檢察署、臺灣臺中地方檢察署、臺灣南投地方檢察署、臺灣彰化地方檢察署、臺灣雲林地方檢察署、臺灣嘉義地方檢察署、臺灣臺南地方檢察署、臺灣橋頭地方檢察署、臺灣高雄地方檢察署、臺灣屏東地方檢察署、臺灣臺東地方檢察署、臺灣花蓮地方檢察署、臺灣宜蘭地方檢察署、臺灣基隆地方檢察署、臺灣澎湖地方檢察署、福建高等檢察署金門檢察分署、福建金門地方檢察署、福建連江地方檢察署、調查局、中小企業處、加工出口區管理處及所屬、交通部、民用航空局、中央氣象局、觀光局及所屬、運輸研究所、公路總局及所屬、原子能委員會、放射性物料管理局、農業委員會、水土保持局、家畜衛生試驗所、農業藥物毒物試驗所、特有生物研究保育中心、臺南區農業改良場、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、新竹科學工業園區管理局、中部科學工業園區管理局、銀行局、海洋委員會、海巡署及所屬改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 5. 政令宣導費：統刪 15%，其中主計總處、中央選舉委員會及所屬、促進轉型正義委員會、銓敘部、審計部、內政部、警政署及所屬、消防署及所屬、役政署、建築研究所、空中勤務總隊、國庫署、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、中區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、關務署及所屬、國有財產署及所屬、財政資訊中心、國	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	民及學前教育署、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、交通部、中央氣象局、公路總局及所屬、原子能委員會、放射性物料管理局、林務局、水土保持局、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、毒物及化學物質局、環境檢驗所、新竹科學工業園區管理局、海洋委員會改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 6. 設備及投資：除法律義務支出及資產作價投資不刪外，其餘統刪 6%，其中立法院、司法院、最高法院、最高行政法院、臺北高等行政法院、臺中高等行政法院、高雄高等行政法院、公務員懲戒委員會、法官學院、智慧財產法院、臺灣高等法院臺中分院、臺灣高等法院臺南分院、臺灣高等法院高雄分院、臺灣高等法院花蓮分院、臺灣士林地方法院、臺灣新北地方法院、臺灣新竹地方法院、臺灣苗栗地方法院、臺灣臺中地方法院、臺灣南投地方法院、臺灣彰化地方法院、臺灣雲林地方法院、臺灣嘉義地方法院、臺灣臺南地方法院、臺灣橋頭地方法院、臺灣高雄地方法院、臺灣屏東地方法院、臺灣臺東地方法院、臺灣花蓮地方法院、臺灣宜蘭地方法院、臺灣基隆地方法院、臺灣澎湖地方法院、臺灣高雄少年及家事法院、福建高等法院金門分院、福建金門地方法院、福建連江地方法院、審計部、審計部臺北市審計處、審計部新北市審計處、審計部桃園市審計處、審計部臺南市審計處、審計部高雄市審計處、消防署及所屬、役政署、建築研究所、外交及國際事務學院、財政部、國庫署、賦稅署、臺北國稅局、中區國稅局及所屬、國有財產署及所屬、財政資訊中心、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、國家教育研究院、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、矯正署及所屬、行政執行署及所屬、最高檢察署、臺灣高等檢察署、臺灣高等檢察署臺中檢察分署、臺灣高等檢察署臺南檢察分署、臺灣高等檢察署高雄檢察分署、臺灣高等檢察署花蓮檢察分署、臺灣高等檢察署智慧財產檢察分署、臺灣臺北地方檢察署、臺灣士林地方檢察署、臺灣新北地方檢察署、臺灣桃園地方檢察署、臺灣	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	新竹地方檢察署、臺灣苗栗地方檢察署、臺灣臺中地方檢察署、臺灣南投地方檢察署、臺灣雲林地方檢察署、臺灣嘉義地方檢察署、臺灣臺南地方檢察署、臺灣橋頭地方檢察署、臺灣高雄地方檢察署、臺灣屏東地方檢察署、臺灣臺東地方檢察署、臺灣花蓮地方檢察署、臺灣宜蘭地方檢察署、臺灣基隆地方檢察署、臺灣澎湖地方檢察署、福建高等檢察署金門檢察分署、福建金門地方檢察署、福建連江地方檢察署、調查局、工業局、水利局及所屬、中央氣象局、觀光局及所屬、運輸研究所、公路總局及所屬、金融監督管理委員會、海洋委員會改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 7. 對國內團體之捐助與政府機關間之補助：除法律義務支出不刪外，其餘統刪 4%，其中司法院、內政部、警政署及所屬、消防署及所屬、法務部、臺灣臺北地方檢察署、臺灣士林地地方檢察署、臺灣新北地方檢察署、臺灣桃園地方檢察署、臺灣新竹地方檢察署、臺灣苗栗地方檢察署、臺灣臺中地方檢察署、臺灣南投地方檢察署、臺灣彰化地方檢察署、臺灣雲林地方檢察署、臺灣嘉義地方檢察署、臺灣臺南地方檢察署、臺灣橋頭地方檢察署、臺灣高雄地方檢察署、臺灣屏東地方檢察署、臺灣臺東地方檢察署、臺灣花蓮地方檢察署、臺灣宜蘭地方檢察署、臺灣基隆地方檢察署、臺灣澎湖地方檢察署、福建金門地方檢察署、福建連江地方檢察署、加工出口區管理處及所屬、交通部、公路總局及所屬、核能研究所、水土保持局、動植物防疫檢疫局及所屬、環境保護署、文化部、新竹科學工業園區管理局、中部科學工業園區管理局、海洋委員會改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 8. 對地方政府之補助：除法律義務支出及一般性補助款不刪外，其餘統刪 3%，其中役政署、臺灣苗栗地方檢察署、臺灣臺中地方檢察署、臺灣南投地方檢察署、臺灣彰化地方檢察署、臺灣雲林地方檢察署、臺灣嘉義地方檢察署、臺灣臺南地方檢察署、臺灣橋頭地方檢察署、臺灣高雄地方檢察署、臺灣屏東地方檢察署、臺灣花蓮	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	地方檢察署、公路總局及所屬、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 9. 健保保險補助：減列勞動部補助第一類被保險人及其眷屬保險費 5 億 6,722 萬 1,000 元、衛生福利部與社會及家庭署補助第一類被保險人及其眷屬保險費 1,875 萬 9,000 元，以及政府應負擔健保費法定下限差額 1 億 2,000 萬元。 10. 衛生福利部食品藥物管理署「食品邊境查驗及國內外稽查管理」辦理嘉義永在食安大樓維運減列 1,000 萬元。 11. 財政部國庫署「國債付息」減列 16 億元，科目自行調整。	
(二)	經查，現有各部會及各事業單位提供諸多獎補助經費予民間之法人機關，其中多數補助資料均已公開上網，然不同單位之補助內容卻無法進行交叉比對與搜尋，使原先公開資料之美意略顯打折，爰要求行政院應針對轄下各部會及各事業單位現有之補助計畫及經費核定發放情形進行串接，並於 110 年 12 月 31 日前建立一統合之資料平台，供民眾得以透過關鍵字查找不同法人、團體、機關等申請補（捐）助之情形。	本案擬俟行政院建置統合資料平臺後，配合辦理相關事宜。
(三)	有鑑於網路訊息散布快速，行政院農業委員會從 105 年開始公開招標相關網路宣傳人才。根據行政院農業委員會破除假訊息標案指出，該標案明確揭露投放廣告及宣導素材的網路平台。此外，行政院農業委員會在相關網路平台會以行政院農業委員會小編名義實名發文，而且單一網路平台會由單一網路 ID 統一發文，爰要求各部會參採之。	本署網路社群平臺（如官方 LINE、Facebook），皆由單一網路 ID 統一發文。
(十)	稅式支出是指政府為達成經濟或社會目標，利用免稅額、扣除額、稅額扣抵、免稅項目、稅負遞延或優惠稅率等租稅減免方式，補貼特定對象之措施。預算法、財政收支劃分法、納稅人權利保障法及財政紀律法，都有稅式支出評估的要求。行政院函請立法院審議之稅式支出法案，該稅式支出報告應併同送交立法院審議；立法委員提案之稅式支出法案，業務主管機關最遲應於立法院審查該法案時，提出稅式支出報告併同審查。	遵照決議事項辦理。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
(十一)	為利立法院監督各部會預算編列情形，有關行銷費、廣告費須詳細列明費用項目及金額，另其他科目經費不得流入。	遵照決議事項辦理。
貳、審議結果		
社會福利及衛生環境委員會審查結果		
一、歲入部分		
第 5 款第 10 項 營業盈餘及事業收入 食品藥物管理署		
本項通過決議 1 項		
	109 年度食品藥物管理署管制藥品製藥工廠作業基金「營業盈餘及事業收入」項下「非營業特種基金賸餘繳庫」中「賸餘繳庫」編列 1 億 2,000 萬元，餘 4 億 8,937 萬 3 千元留存基金，考量該廠仍有整建裝修、擴充產線添購設備、新品項開發、汰舊換新資訊系統，業務擴增新增人力及工廠營運現金資金周轉等資金需求，同意免予增列。惟仍建請衛生福利部食品藥物管理署未來於管制藥品製藥工廠增加產線提升產能後，並應擲節藥廠運作費用，在不影響營運情況下，逐步增加繳庫數，以使預算達合理配置與統籌運用。	遵照決議事項辦理。
二、歲出部分		
第 19 款第 3 項 衛生福利部主管 食品藥物管理署		
	食品藥物管理署原列 28 億 4,895 萬元，減列： (一) 第1目「科技業務」中 680 萬元（含「確保衛生安全環境整合型計畫」30 萬元、「精進我國食品安全科技研究」300 萬元、「新興生醫臨床試驗及動物替代研究」100 萬元。 (二) 第3目「食品藥物管理業務」350 萬元。 以上科目均自行調整，共計減列 1,030 萬元，其餘均照列，改列為 28 億 3,865 萬元。	本署 109 年度法定預算業依決議事項如數減列。
本項通過決議 56 項：		
(一)	鑑於國家資源有限，基於資源整合的原則，各業務部門委辦項目頗多（食品管理工作61項、藥粧管理工作71項、科技業務87項），許多項目計畫內容相似或目的雷同應該予以整併，以防人力物力資源之浪費，以擲節開支。爰針對	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	109年度食品藥物管理署「委辦費」預算編列 11 億 1,707 萬 7 千元，凍結 2,500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署針對上述問題提出說明及檢討改進之方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。	4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。
(二)	根據民間團體 107 年調查發現，台灣合法上市「第一軌健康食品」中七成以上的保健功效宣稱，僅立基於動物實驗結果，只有三成不到的產品，其功效宣稱是經由人體試驗來證實。與 Codex、歐盟、美國食品保健宣稱要求必須依據人體研究的科學證據背道而馳。 另第一軌健康食品於上市前，約五成曾進行「安全性試驗」，使用包含鼠、鼯鼠、兔、乳牛等。但有關毒理「安全性試驗」，國際間已發展出許多非活體替代方案，一方面可減少動物的無謂犧牲，另一方面也可提高試驗的正確和有效性。 人體和動物生理學存在一定程度差異，因此國際食品法典委員會（Codex）及歐盟、美國法規要求，健康功效之證據可信程度，依序應為人體干預研究、人體觀察研究、調查合成研究（如評論和綜合分析），最後才是動物和體外研究。美國 FDA 甚至僅將動物和體外試驗當作背景資訊，認為動物研究不能用於對物質和人類疾病之間的關係得出科學結論。歐盟也認定動物的功效研究以及人體、動物和／或體外的非功效研究（例如食物可能透過其作用的機制），只有在適當人體（功效）研究證據存在之下，才可以作為整體證據的一部分。 台灣健康食品認證大量依賴動物實驗，除造成動物不必要的痛苦與犧牲，其保健功效也讓人質疑，更可能導致民眾錯誤的保健觀念。為保障民眾的健康，避免不必要的動物犧牲，爰衛生福利部食品藥物管理署應修改「健康食品保健功效評估方法」，廢除各項「功效評估」之動物實驗，改以人體進行功效評估；並修改「健康食品安全性評估方法」，要求廠商進行「安全性試驗」時，優先採用非活體替代方案進行，尚無替代方案之動物實驗或測試，則必須符合 GLP 規範。爰針對 109 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「確保衛生安全環境整合型計	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065A 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	畫」中「辦理食品容器具製造業者導入食品安全監測管理之研析等計畫」之「委辦費」預算編列 2,950 萬元，凍結 300 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出檢討報告後，始得動支。	
(三)	109 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「新興生醫臨床試驗及動物替代研究」預算編列 9,936 萬 2 千元，計畫內容包含辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究及推動醫藥品合作發展等業務。因應區域經貿整合，分析多邊經貿談判參與國醫藥衛生發展，研擬我國相應談判策略等。相關類似業務已進行多年，效益值得商榷。且法規研議與分析政策發展抽象，預算監督不易。為撙節預算，避免浮編經費。爰凍結「新興生醫臨床試驗及動物替代研究」預算 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提交書面規劃報告後，始得動支。	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。
(四)	109 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「新興生醫臨床試驗及動物替代研究」預算編列 9,936 萬 2 千元，該科目預算科目係新增辦理新興生醫醫療臨床試驗及動物替代研究費用。該新增計畫委辦費達 58.17%，然相關計畫說明卻闕如，顯有規避監督之嫌。值此國家財政困窘之際，爰針對是項預算凍結 900 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面合理解釋說明後，始得動支。	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065C 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。
(五)	109 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「食品安全及藥物濫用巨量資料應用」預算編列 6,151 萬 6 千元，該預算科目係辦理食品安全及藥物濫用巨量資料應用相關之費用。歲出機關別預算表說明較 108 年度增列辦理食品安全及藥物濫用巨量資料應用經費 6,151 萬 6 千元，然食品安全巨量資料系統 108 年度列 5,585 萬 1 千元，說明無法清楚交代新增計畫，顯有浮濫之嫌。值此國家財政困窘之際，爰針對是項預算凍結 600 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面合理解釋說明後，始得動支。	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065D 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
(六)	109 年度食品藥物管理署「科技業務」項下「導入智慧科技提升產品加值應用」預算編列 1,626 萬 9 千元，該科目預算科目係導入智慧科技提升產品加值應用相關之費用。該新興計畫之委辦費占 62.34%，而設備費用亦高達 30.92%，二者比例顯不相當，顯有浮編之嫌。值此國家財政困窘之際，爰針對是項預算凍結 200 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面合理解釋說明後，始得動支。	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065E 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。
(七)	鑑於國際調查記者聯盟(ICIJ)發布「植入物檔案」(Implant Files)揭露全球各國衛生部門普遍對於醫療器材監管不足，特別是高風險植入物更應強化上市後監測制度，建立病患登錄健康追蹤管理制度。惟食品藥物管理署仍堅持低度管理，僅願建立醫材流向，而不願意建立以使用者為核心的健康登錄追蹤制度，無疑將高風險植入物風險轉嫁於病患自行負擔。 澳洲乳房植入物登錄系統資料蒐集表，除了產品資訊、使用者病史及手術內容，若再進行相關手術，更需詳細記錄再次手術的原因及述後相關情況，以利掌握高風險植入物對於使用者的健康風險。目前美國、荷蘭、加拿大等國皆有乳房植入物自動登錄系統，民眾有拒絕登錄的權利(opt-out approach)，亦即經醫護人員說明後，民眾可選擇退出。而德國、義大利、英國等國正在研議醫療植入物登錄系統，以改善對植入物的掌握，可見這是對植入物管理的國際趨勢。 109 年度食品藥物管理署「一般行政」項下「基本行政工作維持」預算編列 3,150 萬 7 千元，爰凍結是項預算 150 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署規劃「使用者登錄制度」方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會報告並經同意後，始得動支。	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065F 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。
(八)	109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「委辦費」預算編列 5 億 1,815 萬 2 千元，該科目預算科目係委託民間團體辦理食品管理業務相關議題。然此科目預算 107 年度占此科目預算 66.42%，108 年度占此科目預算 69.51%、109 年度占此科目預算	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065G 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	67.25%，且相關計畫說明闕如。值此國家財政困窘之際，爰凍結是項預算 5,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面合理解釋說明後，始得動支。	在案。
(九)	109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 4 億 8,143 萬 1 千元，該科目預算科目係進行食品查驗相關之費用。然此科目預算較 108 年度增加 1,567 萬 3 千元、漲幅 0.65%，且水電費漲幅 85.30%、臨時人員酬金漲幅 46%、物品漲幅 39.69%、國內旅費漲幅 13.7%，顯示此預算有過於浮濫之嫌。值此國家財政困窘之際，爰凍結是項預算 5,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面合理解釋說明後，始得動支。	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065H 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。
(十)	美國食品藥物管理局（FDA）於 107 年宣布 7 款經常用於零食或飲料的合成調味劑將從安全添加劑名單之中除名，這 7 種合成調味劑分別為二苯酮（Benzophenone）、丙烯酸乙酯（Ethyl acrylate）、丁香油酚甲醚（Eugenyl methyl ether）、月桂烯（Myrcene）、胡薄荷酮（Pulegone）、吡啶（Pyridine）、苯乙烯（styrene），該禁用法令於 107 年 10 月 9 日正式生效。 美國食品藥物管理局於該份聲明指出，雖然 FDA 依據嚴謹的科學分析確定，在其預期使用條件下，例如在食品中是被少量使用的，並且因使用所導致的風險非常低等原因，確定這 6 種合成調味劑不會對公共健康構成威脅，但從環境和消費者團體（乳腺癌基金會，環境健康中心，食品安全中心，公共利益科學中心，消費者聯盟，環境保護基金會等等）提供的動物實驗數據顯示，這些合成調味劑中除了苯乙烯（styrene）外，其餘在研究過程中發現會引發動物出現癌症的情形。 但依據德萊尼條款（Delaney Clause），美國 FDA 不能批准使用任何已發現在任何劑量，或是經食品添加劑安全評估實驗後會誘發人或動物癌症的食品添加劑，因此美國 FDA 表明基於德萊尼條款以及減少民眾疑慮，宣布從	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065I 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	列表中移除這 6 種合成調味物質。除此之外，並修改食品添加劑法規，規範二苯酮將不能用於會與食品接觸的重複使用橡膠製品中。 而苯乙烯因過去已被認定為致癌物質，同時在食品工業也已不再使用，所以這次同步除名該合成調味劑的使用。食品藥物管理署（TFDA）應評估上述合成調味劑在台灣的使用規模，並儘速將這 7 類合成調味劑自台灣使用名單中除名，而非以目前僅有美國除名，亦或是以再觀察其他國家作法的說法消極而無作為。 爰此，針對 109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安新秩序—食安網絡計畫」預算編列 2 億 2,247 萬 5 千元，凍結 2,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出研究評估檢討報告並經同意後，始得動支。	
(十一)	109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「委辦費」預算編列 3 億 1,751 萬 1 千元，該科目預算科目係委託民間團體辦理藥粧管理業務相關議題，占此科目預算 41.57%。然如此高金額、高比率之委辦預算書卻說明不清，且績效欠佳，顯示此預算有規避監督之嫌。值此國家財政困窘之際，爰凍結是項預算 3,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面合理解釋說明後，始得動支。	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065J 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。
(十二)	109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥粧企劃及安全風險管理」預算編列 1 億 3,536 萬 8 千元，合併凍結 2,000 萬元，俟衛生福利部就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。 1.109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥粧企劃及安全風險管理」預算編列 1 億 3,536 萬 8 千元，該科目預算科目係辦理藥粧管理相關之費用。歲出機關別預算表說明較 108 年度增列辦理藥品、醫療器材查驗登記及查廠經費 2,020 萬 1 千元，然 109 年度查廠業務列 1 億 2,648 萬 1 千元較	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065K 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	108 年度 1 億 0,541 萬 7 千元增加 2,106 萬 4 千元，二者數目不符，顯有規避之嫌。值此國家財政困窘之際，爰凍結是項預算 2,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面合理解釋說明後，始得動支。 2.有鑑於近年來違規廣告手法層出不窮，藥品標示宣傳或廣告不實誇張，極易誤導消費者進行購買行為，更有損及民眾健康之虞。惟據衛生福利部藥物檢查暨查獲違法統計顯示，藥物廣告違規件數逐年增加，105 年有 638 件違規、106 年有 693 件違規，107 年則高達 1,060 件違規，藥物廣告違規案件數不減反增，顯示目前食藥署針對藥品廣告之內容控管仍有待加強。爰針對 109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥粧企劃及安全風險管理」預算編列 1 億 3,536 萬 8 千元，凍結 2,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署加強藥品廣告內容控管，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。	
(十三)	近日國內醫療院所普遍使用治療胃腸潰瘍的低價口服藥物「喜克潰錠」(Cytotec)作為替代衛生福利部正式核准的催生引產陰道塞劑，背後不僅凸顯政府藥品管制漏洞及把關不力等疏失，更引發醫師們使用藥物仿單核准適應症外處方的醫療責任問題。儘管法國已於 107 年 3 月宣布將此藥下架停售，但我國政府及衛福部動作顯然「慢半拍」，恐怕仍要待法院判決出爐，才能進一步評估並作出相關因應措施，攸關辦理藥品品質監控及提升，法規、查驗制度精進，以及相關藥事服務國際交流計畫活動，對於該預算編列之執行內容，持有相當疑慮，允宜賡續檢討。爰針對 109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥品及管制藥品管理計畫」預算編列 2 億 1,003 萬 8 千元，凍結 300 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署針對審查制度精進向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，說明及檢討改進之規劃方案後，始得動支。	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065L 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
(十四)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「藥品及管制藥品管理計畫」預算編列 2 億 1,003 萬 8 千元，合併凍結 5,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告後，始得動支。 1.109 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理業務」之「藥品及管制藥品管理計畫」預算編列 2 億 1,003 萬 8 千元，該科目預算科目係辦理藥品查驗與管制藥品相關之費用。歲出機關別預算表說明較 108 年度增列辦理藥品查驗登記經費 3,753 萬 4 千元，然 109 年度藥品查驗業務列 2 億 0,345 萬 9 千元較 108 年度 1 億 6,767 萬 6 千元增加 3,578 萬 3 千元，二者數目不符，顯有規避之嫌。值此國家財政困窘之際，爰針對「藥粧管理業務」之「藥品及管制藥品管理計畫」預算凍結 5,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面合理解釋說明後，始得動支。 2.109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「藥品及管制藥品管理計畫」編列 2 億 1,003 萬 8 千元。針對近 2 年高血壓藥及胃藥頻傳藥品有部分原料藥檢出有不純物 NDMA 及 NDEA，恐影響民眾健康及服藥風險，食藥署應儘速針對台灣藥品使用量之分析結果，對用量較高之藥品逐步進行檢測，採取風險管控措施，以確保藥品品質。爰針對「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「藥品及管制藥品管理計畫」預算凍結 5,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告後，始得動支。	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065M 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。
(十五)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列 1 億 5,562 萬 7 千元，合併凍結 2,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告後，始得動支。	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065N 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	1.109 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列 1 億 5,562 萬 7 千元，該預算科目係辦理醫療器材與化粧品管理相關之費用。歲出機關別預算表說明較 108 年度增列辦理藥品及化粧品查驗登記經費 670 萬元，然 109 年度查驗業務列 1 億 5,238 萬 4 千元較 108 年度 1 億 4,578 萬 5 千元增加 659 萬 9 千元，二者數目不符，顯有規避之嫌。值此國家財政困窘之際，爰針對「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算凍結 2,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面合理解釋說明後，始得動支。 2.109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列 1 億 5,562 萬 7 千元。醫療器材種類繁多，風險程度不一，且亦有侵入／植入與否之差異，因此管理機制各有不同。然而，現行醫療器材管理機制下，針對高風險、侵入／植入性醫療器材，並無追蹤機制，民眾使用後，未來若有品質疑慮，難以追蹤後續影響。日前即有「陰道人工網膜」爭議指出，歐美針對該產品禁用，我國仍因考量實務醫療需求而持續使用中，類似此項國際性存有爭議之醫療器材，在運用後如何長期追蹤後續影響，有賴醫療器材廠商及醫療院所之合作，留存使用紀錄以利主管機關對病人的權益保障事宜。因此，食品藥物管理署應針對一定風險以上、植入／侵入性之醫療器材之追蹤管理機制規劃。爰此，凍結「藥粧管理工作」之「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算 2,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署提出一定風險以上、植入／侵入性醫療器材之追蹤管理規劃，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。 3.109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列 1 億 5,562 萬 7 千元。日前爆出未取得 GMP	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	認證之「喜維克骨釘骨板系統」有超過 7 萬支違法骨釘、骨板流入市面，全台有 81 家醫院中標，包括台大醫院、成大醫院、三總等大醫院，且食藥署還無法掌握有多少骨釘、骨板已被用於病患身上。鑑於植入人體內之醫材恐對人體造成不良之反應，為保障民眾安全，爰凍結是項預算 2,000 萬元，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出未來如何有效監督之書面檢討報告後，始得動支。	
(十六)	109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「藥物檢驗及基礎資訊管理」預算編列 6,098 萬 8 千元，該預算科目係辦理藥物檢驗與資訊管理相關之費用。歲出機關別預算表說明較 108 年度增列辦理中藥查驗登記經費 557 萬 8 千元，然 109 年度業務中藥查驗登記、新興生技藥品品質規範、市售醫療器材化粧品查驗共列 1,034 萬元，較 108 年度新興生技藥品品質規範、市售醫療器材化粧品查驗（不含中藥查驗登記）962萬元增加 72 萬元，二者數目不符，顯有規避之嫌。值此國家財政困窘之際，爰針對「藥粧管理工作」之「藥物檢驗及基礎資訊管理」預算凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面合理解釋說明後，始得動支。	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065O 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。
(十七)	109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「毒品防制」預算編列 4,475 萬 5 千元，該預算科目係作為毒品防制相關業務之用。此歲出機關別預算表說明較 108 年度增列購置毒品分析儀器設備經費 399 萬元，然分支計畫卻說明購置毒品分析儀器設備經費列 1,100 萬元，且 108 年度購置分析儀器經費列 755 萬元，二者數字不符，顯有規避監督之嫌。值此國家財政困窘之際，爰針對「藥粧管理工作」之「毒品防制」預算凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面合理解釋說明後，始得動支。	本項決議於 109 年 2 月 21 日以衛授食字第 1092300065P 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 3 月 30 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 109 年 4 月 29 日以台立院議字第 1090701456 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
(十八)	查知名藥廠葛蘭素史克（GSK）生產的胃藥「善胃得」（Zantac）驗出有致癌疑應的不純物N-亞硝基二甲胺（NDMA）成分，食藥署接獲通報後，立即針對合同成分雷尼替丁（ranitidine）藥品啟動清查作業，除抽驗健保用量大的「善胃得」同成分藥品外，也要求業者針對市售效期內所有同成分原料藥及製劑進行檢驗，隨即並宣告全面預防性下架。然因「藥師法」第 17 條規定：「藥師調劑，應按照處方，不得錯誤，如藥品未備或缺乏時，應通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥。」因此民眾持處方箋領藥時，藥師依法需通知原處方醫師更換處方，抑或民眾要再回去請原處方醫師更換該胃藥之處方箋。實務上民眾必須要重新掛號看診，額外花費時間跟金錢。如果原處方醫師出國，或者是掛不到號，更加引發民眾抱怨。衛生福利部食品藥物管理署應邀集相關司署研議未領藥之民眾得以快速更換藥品之具體配套措施，並應於 108 年 12 月 31 日前向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	本項決議業於 108 年 12 月 13 日以衛授食字第 1081412579 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(十九)	依現行「藥物優良製造準則」第 106 條至第 108 條規定植入式器材，製造業者及其代理商或經銷商必須建立銷售紀錄，即可追溯與檢查所需，且「醫療器材管理法草案」已有納入高風險植入式醫療器材來源流向之管理條文，並藉由透過計畫研議符合我國實務需求之醫材追蹤追溯管理制度，以利後續規劃順利推動。爰此，請衛生福利部食品藥物管理署提供一定風險及公告品項之醫療器材來源流向管理機制規劃書面資料，以確保問題產品得以追蹤追溯。	本項決議業於 109 年 4 月 6 日以衛授食字第 1091602655 號函送「一定風險及公告品項之醫療器材來源流向管理機制規劃書面資料」予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(二十)	109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品安全衛生管理」預算編列 4,134 萬 7 千元，日前新北學童營養午餐發生疑似食物中毒現象，新北市政府旋即抽查團膳業者亦發現違規，顯見團膳業者之食安觀念未能落實。另食藥署迄今未能強制將全國中小學營養午餐供餐業者納入食品藥物業者登錄平台（非登不可）登錄範圍，對於各縣市團膳業者之督導又未能訂定相關指引，衛生福利部食品藥物管理署應持續加強對團膳業	一、行政院為落實食安五環改革政策，透由整合水平行政量能，集結政策相關中央部會，盤點近年食品安全管理政策推動需地方政府落實執行的工作項目，已規劃並核定「獎勵地方政府落實推動食安五環改革政策計畫」，藉由中央及地方政府共同合作，持續強化食品安全管理。前述計畫中已將「強化校園午餐作業場所衛生安全管理」列為重要

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	者對於預防食品中毒之教育宣導，落實食品安全觀念，並加強符合性稽查，以維護校園營養午餐之衛生與安全。	行動方案，要求地方政府衛生局應針對供應學校午餐之團膳業者加強符合性稽查及午餐成品抽驗頻率（每學期至少查核 2 次及抽驗 2 件），強化供應校園午餐之團膳業者源頭管理。 二、為維護校園午餐之安全，本署已規劃於 109 年針對各縣市自設廚房承作者及外訂盒（桶）餐來源餐飲業者等餐飲相關業者及人員，舉辦防治食品中毒衛生講習至少 44 場次（截至 109 年 8 月 12 日已辦理 24 場次），課程內容涵蓋預防食品中毒方法及食品安全衛生管理法相關規定，以提升餐飲從業人員防治食品中毒知能。
(二十一)	108 年中國非洲豬瘟疫情，107 年元山蛋品液蛋事件、葛記泰安蛋品事件、永詠過期原料案、大創改標違法進口案、亞培凝結變質事件、蘋果西打懸浮物事件、蘿蔓生菜大腸桿菌事件等，近年來國內食品工廠稽查檢查率皆逾 7 成，爰要求衛生福利部食品藥物管理署偕同地方政府衛生局持續強化源頭管理、增進查驗量能及健全食品業者管理。	一、為精進食品衛生安全管理，運用風險管理概念，優先擇定查核高違規、高風險及高關注產品對象，由於該等業者本為食品良好衛生規範準則（GHP）缺失項目較多者，致有初查不合格率上升，經地方政府衛生局限期改正後，多數業者皆已複查合格，且於歷年複查合格率呈現上升趨勢。 二、持續強化食品業者衛生安全，依歷年查驗結果及因應食安新制，滾動式修正查驗標的，透過中央與地方衛生機關分工機制，以增進食品業者管理。
(二十二)	109 年度食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥品及管制藥品管理計畫」之「建構完善藥品短缺通報、評估及因應作業計畫」委辦經費係辦理我國緊急缺藥之及時及預先評估，然目前發生藥品短缺由醫療院所通報，對於藥品原料藥之掌握度不足；為避免藥品短缺，食藥署除藥品短缺通報外，亦應建立原料藥短缺通報機制。茲考量計畫為 109 年度完備藥政管理重要政策之相關工作，積極鼓勵短缺通報，評估市場衝擊期間及調配控貨，以供應臨床使用，提昇民眾用藥可近性與國際缺藥訊息取得之落實層面精進管理策略，需經費挹注賡續	本項決議業於 109 年 3 月 11 日以衛授食字第 1091401149 號函送書面報告予立法院社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	落實推動，請衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提供「建構完善藥品短缺通報、評估及因應作業計畫」工作內容。	
(二十三)	針對我國多次表達欲與美國簽署自由貿易協定，卻屢遭美方點名包含智慧財產權保護、禁止含萊克多巴胺(瘦肉精)豬肉及限制特定牛肉部位產品進口等議題，其中西藥專利連結已於 108 年 8 月 20 日施行，豬、牛議題則在在感受美方壓力。惟誠如前行政院院長賴清德於 101 年時所言「即便是美國也應尊重台灣國情，這包括飲食習慣及現況.....如果台灣過去都有在用瘦肉精，那反對就沒道理，但台灣畜牧業幾十年來都不用瘦肉精，若硬要的話，就是不尊重台灣的老百姓」，考量國人飲食習慣，豬肉食用量大，開放使用瘦肉精恐無法確保國人健康，且因豬肉在國內使用範圍非常廣，強制標示執行面上亦有相當困難。故為保障民眾健康及避免衝擊國內豬農權益，爰要求衛生福利部食品藥物管理署堅守既有管理模式，勿為經貿談判犧牲國人利益。	萊克多巴胺仍為行政院農業委員會禁止使用在豬隻藥品，無論國內或國外豬肉均不得檢出，本署將落實把關。在行政院農業委員會尚未解除禁令前，本署不會訂定豬肉中萊克多巴胺殘留容許量。此議題涉及層面甚廣，將秉持保障國人食用安全的原則，透過跨部會機制妥善對外諮商與對內溝通，審慎研議適切作法。
(二十四)	依報導，加拿大相關團體研究發現，塑膠類之茶包袋，經熱水沖泡後，會含有高達百億以上之塑膠微粒釋出至茶液中。各式各樣的塑膠製品充斥人類日常生活中，這些大量的塑膠製品經使用廢棄，除了造成嚴重的環境污染外，所產生的塑膠微粒，也由環境經由食物鏈進入食品中，此現象已引起社會大眾，對於會不會造成食品安全方面的問題，進一步危害身體健康，產生疑慮。現在，塑膠茶包袋會有塑膠微粒的釋出問題，此議題不同於環境污染，理論上，應為食品安全管理可控管，社會大眾應會更加關切。之前，濾掛式咖啡濾袋也因類似溶出有害的強濕劑問題，引發社會高度的重視和關切。依食品藥物管理署的調查檢驗，我國的咖啡濾袋使用的絕大多數是聚丙烯，沒有強濕劑的問題。如果，依加拿大相關團體的調查，這次會釋出塑膠微粒的茶包袋，正是包括聚丙烯在內的塑膠製品，那濾掛式咖啡會不會有同樣令人關切的問題。爰此，要求衛生福利部食品藥物管理署針對此事，於 1 年內完成食品中塑膠微粒風險研究。	本署已於 109 年委託國立成功大學執行「食品中塑膠微粒之風險研究」計畫，蒐集國內外塑膠微粒之健康風險評估相關文獻及國際管理規範，亦擬針對市售 50 件包裝飲用水、茶包、咖啡包或紙杯、環保杯等辦理塑膠微粒之背景值調查及暴露評估，預計於 109 年底完成本研究計畫。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
(二十五)	鑑於衛生福利部食品藥物管理署各業務部門委辦項目甚多，經查項目計畫內容相類似或目的多有雷同，已違反資源整合原則，恐有浪費公帑之嫌。茲考量衛生福利部食品藥物管理署委辦費占業務費之比率自 106 年 66%下降至 109 年 56.22%，且經費係用於推動多項完備我國食安及藥安之重要工作，其中亦多涉及高度專業知能，有藉助民間專業單位分工及協助之必要。惟為撙節開支，請衛生福利部積極監督各項計畫執行效益，依特性及急迫性整併及退場，以促使人力發揮最大效用並善用行政資源。	一、本署積極評估各項委辦計畫之效益及急迫性，經再次檢討與資源整併，109 年度委辦費調減為 10 億 8,107 萬 2 千元，比例逐年下降。 二、109 年度編列經費係用於賡續落實食安五環政策及配合成為國際醫藥法規協和會正式會員，相關管理制度須與國際調和，並擴增食品添加物及摻偽檢驗方法、推動新興影響精神活性物質標準品合成與圖譜建立、新藥新醫材審查及精準醫療分子檢測技術確效指引等。 三、各委辦計畫持續由專人定期監督，並透過多元方式（如實地查核、書面審查等）進行管考，追蹤執行成效。
(二十六)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「國外旅費」項下編列預算 2,032 萬 9 千元，鑑於國際食品藥物法規進步快速，出席國際會議實有維持國際交流及確保我國會籍資格之必要，並得以掌握國際間食品及藥物相關管理趨勢。爰請衛生福利部食品藥物管理署持續加強計畫執行率，妥為運用計畫經費，並督促所屬除特殊情況外儘量依原編計畫執行，並提供 107 至 108 年書面報告。	本項決議業於 109 年 7 月 6 日以衛授食字第 1091202147 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(二十七)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「國外旅費」編列預算 2,032 萬 9 千元，鑑於國際食品藥物法規進步快速，出席國際會議實有維持國際交流及確保我國會員資格之必要，並具得以掌握國際間食品及藥物相關管理趨勢。爰請衛生福利部食品藥物管理署持續加強計畫執行率，妥為運用計畫經費，並督促所屬除特殊情況外儘量依原編計畫執行。	本署原定 109 年度 45 項出國計畫，因受限國際 Covid-19 疫情影響暫緩各項出國計畫，後續將視國際疫情是否趨緩，逐步啟動出國計畫並加速辦理，以督促原編計畫之執行。
(二十八)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「國外旅費」編列預算 2,032 萬 9 千元，鑑於國際食品藥物法規進步快速，出席國際會議實有維持國際交流及確保我國會籍資格之必要，並具得以掌握國際間食品及藥物相關管理趨勢。爰請衛生福利部食品藥物管理署持續加強計畫執行率，妥為運用計畫經費，並督促所屬除特殊情況外儘量依原編計畫	本署原定 109 年度 45 項出國計畫，因受限國際 Covid-19 疫情影響暫緩各項出國計畫，後續將視國際疫情是否趨緩，逐步啟動出國計畫並加速辦理，以督促原編計畫之執行。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	執行。	
(二十九)	政府為維護國人用藥安全，有效控制藥物流向，降低問題藥物危害風險，衛生福利部食品藥物管理署實有督促 DMF 持有業者善盡管理之責，除持續檢視產品製程及檢驗規格外，也應確實通報檢測結果及加強實地查核作業，以健全藥品品質安全監測機制，同時應儘速完成藥品追溯追蹤系統申報欄位修訂事宜，以擴大藥品追蹤範圍。考量「藥品品質管理」業務面，跟進國際間普遍開始重新檢視源頭管理策略，且食藥署已於 108 年 10 月完成申報欄位新增，爰建議衛生福利部食品藥物管理署確實掌握國際趨勢，持續精進我國藥品生命週期管理暨藥品追溯追蹤申報機制，並提出書面報告。	本項決議業於 109 年 3 月 25 日以衛授食字第 1091402423 號函送「本部食藥署應持續精進我國藥品生命週期管理暨藥品追蹤追溯機制」書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(三十)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「確保衛生安全環境整合型計畫」分支計畫中委辦費編列預算 3,363 萬元，推動藥品安全監視體系精進、藥品臨床試驗教育訓練等多項計畫，為跟進國際普遍開始重新檢視源頭管理策略，並持續精進上市藥品安全監視及溯源管理，爰建議衛生福利部食品藥物管理署應確實掌握國際趨勢，健全我國藥品生命週期管理機制。	本署自 105 年 1 月 1 日起要求製劑應登錄原料藥來源，並對製造廠定期及機動性查廠，加強確認藥廠對原料藥供應商之查核現況，亦主動每年追查輸入自用原料藥流向；除業者應盡之管理義務，倘發現藥品有品質或安全疑慮，立即啟動調查及採取相關風險管控措施，例如回收、暫停販售，主動為保障民眾用藥安全而努力。
(三十一)	為維護國人用藥安全，有效控制藥物流向，降低問題藥物危害風險，衛生福利部食品藥物管理署宜督促 DMF 持有業者善盡管理之責，持續檢視產品製程及檢驗規格，並確實通報檢測結果及加強實地查核作業，以健全藥品品質安全監測機制；另亦應儘速完成藥品追溯追蹤系統申報欄位修訂事宜，俾擴大藥品追蹤範圍。考量「藥品品質管理」業務面，跟進國際間開始重新檢視源頭管理策略，食藥署已於 108 年 10 月底完成藥品追溯追蹤系統申報欄位之修訂，爰建議衛生福利部食品藥物管理署應確實掌握國際趨勢，持續精進我國藥品生命週期管理暨藥品追溯追蹤申報機制。	為使藥品生命週期管理跟隨國際與時俱進，已於 109 年 4 月 17 日預告修正藥品查驗登記審查準則，並重新檢視擬修訂退件機制（RTF, Refuse To File）查檢表。此外，為持續精進我國藥品追溯追蹤申報機制，本署持續滾動式檢討應申報品項，並精進系統勾稽預警功能，以強化藥品來源及流向管理。
(三十二)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「確保衛生安全環境整合型計畫」中「食品藥物科技計畫先期作業規劃研析」編列預算 320 萬元，委辦內容為研析食品藥物關鍵趨勢與政策，掌握新興科技方向，提供科技施	為掌握食品與藥物研究發展趨勢，建立系統性之策略規劃，養成科研人員具議題分析與解決之策略規劃技能，已研析蒐集先進國家食藥新興管理趨勢，並藉由盤點現已執行之計畫，減少資源重

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	政決策研提參考。建立系統性之策略規劃，養成科研人員具議題分析與解決之策略規劃技能。爰要求衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出期中報告說明辦理情形。	覆投入，至 109 年 6 月已完成食品、藥品、醫療器材及化粧品領域之策略規劃專家座談會 3 場及政府計畫策略規劃研習課程 1 場，期透過國際科技趨勢分析，提出應對策略建議及規劃方向依據參考。
(三十三)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「確保衛生安全環境整合型計畫」中「食藥新媒體傳播分析研究」編列預算 200 萬元，委辦內容為研究分析食藥醫粧議題新媒體傳播效益，運用多元新媒體通路（TFDA 衛生福利部食品藥物管理署 LINE@），推廣食藥署食藥醫粧各類正確知識，並研究各類推廣通路宣導效益，打造食藥署自營媒體平台概念，強化推廣食藥醫粧政策，以提升民眾正確食藥醫粧知能。本案包含「TFDA 食藥署 LINE@」專業版（API）帳號月費、訊息發送等相關費用給付，圖文訊息撰寫及整合行銷策略與傳播效益研究分析。爰要求衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出期中報告說明辦理情形。	本案已完成製作「TFDA 食藥署 LINE@」訊息圖文 72 則，好友人數已達 68,165 人，開發及維護闢謠問答機器人，已完成期中查驗，預計 8 月底函送報告至立法院備查。
(三十四)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「新興生醫臨床試驗及動物替代研究」及「導入智慧科技提升產品加值應用」分別編列預算 9,936 萬 2 千元及 1,626 萬 9 千元。經食藥署說明，年度科技預算依規定編列，並採逐年滾動修正計畫書，故毋以跨年期計畫形式表達。另上揭 2 項計畫為研擬精準與再生醫療法規，建構新興影響精神物質動物替代試驗評估體系，研訂智慧醫材審查規範，建立數位化影像 AI 診斷醫療器材檢驗技術平台，且已針對高違規食品工廠進行查核，並落實加重裁處不法業者，編列經費實有所需，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續配合科技部管考科技計畫執行進度與績效，以發揮計畫執行之最大效益。	有關「新興生醫臨床試驗及動物替代研究」，係為因應精準醫療及再生醫療技術發展，研擬我國相關之法規，以精進新興生醫產品管理。此外，建構藥物與新興影響精神物質之動物替代試驗評估體系，以落實實驗動物減量、替代、精緻等 3Rs 精神及減量目標。另「導入智慧科技提升產品加值應用」係為研究智慧醫材國際管理趨勢、研訂智慧醫材審查管理規範、建置數位化臨床試驗系統及建立數位化影像 AI 診斷醫療器材檢驗技術平臺，完善食藥管理體系；後續亦持續配合科技部及國家發展委員會之管考作業，定期追蹤計畫執行成效，有效運用資源，發揮最大效益。
(三十五)	衛生福利部食品藥物管理署因應國際間沙坦類原料藥檢出致癌不純物，隨即清查並回收使用問題原料藥之製劑，惟作業未盡完整，又原料藥流向管理機制尚有不足，無法即時掌握問題產品流向之完整性，但繼 ranitidine 胃藥風波後，國際間再傳出 65 歲以下第二型糖尿病患的第一線	本項決議業於 109 年 3 月 13 日以衛授食字第 1091402117 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	降血糖用藥 metformin 有致癌疑慮，新加坡為此將 3 款降血糖藥召回。雖然該 3 款藥均未開放進口，但同成分藥品在台灣的使用人數約有百萬人，食藥署令業者應全面自主檢驗。爰要求衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告說明同成分藥品查察情形。	
(三十六)	有鑑於兒童藥物（含藥品及醫療器材）市場小，部分用量較少之臨床兒童藥物，時有取得不易或未納入健保給付等情形，且藥物專案進口須通過醫院研究倫理委員會（institutional Review Board，IRB），再向衛生福利部食品藥物管理署提出申請。除請衛生福利部食品藥物管理署持續健全兒童藥物短缺通報及處理機制外，應建立兒童常備藥物儲備，以減少 IRB 審查及專案進口程序。另宜鼓勵國產業者研發與生產兒童常備藥物，加速上市，以解決兒童藥物短缺之問題。	衛生福利部醫事司已委託中國醫藥大學兒童醫院成立「兒童困難取得之臨床必要藥品及醫材調度中心」處理調度事宜。另，有關涉及必要藥品短缺通報及相關處理機制，本署已建置藥品供應資訊平臺及建立藥品短缺及評估處理機制，並持續推動辦理中；有關醫療器材部分，本署已推動 109 年度「健全必要性醫療器材預警機制計畫」持續完善醫材短缺通報及評估處理機制。
(三十七)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」編列預算 7 億 7,047 萬 1 千元，惟國內食品工廠稽查檢查不合格率持續增加，食藥署應針對屆期仍未改善缺失之食品工廠，加強稽查並督促積極改善。 依據「食品安全衛生法」第 8 條第 1 項規定，食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則（Good Hygienic Practice，簡稱GHP），確保食品在製造至輸出過程，符合衛生管理規定，故食藥署每年度均會同地方政府進行食品工廠稽查，以落實食品安全管控措施。經查，105 至 107 年度食藥署及地方政府稽查國內食品工廠之家數分別為 9,164 家、9,739 家及 9,350 家，檢查率為 84.8%、79.5% 及 75.1%，惟不合格率分別為 18.5%、22.6%及 23.5%，持續增加。爰此，衛生福利部食品藥物管理署應偕同地方政府衛生局加強稽查並督促積極改善，強化源頭管理，精進查驗量能及健全食品業者管理。	一、為強化食品衛生安全管理，特針對高違規、高風險及高關注之食品工廠，查核食品良好衛生規範準則（含從業人員、作業場所、設施衛生及品保制度）等項目，由於稽查對象本為缺失項目較多者，致有初查不合格率上升之情形，惟經地方衛生局限期改正後，多數業者皆已複查合格，且複查合格率呈現逐年上升之趨勢。 二、將持續精進食品業者之自主管理能力，整合分析歷年稽查抽驗結果，併考量施政重點，滾動式調整查驗標的，以提升食品衛生安全。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
(三十八)	105 至 107 年度衛生福利部食品藥物管理署及地方政府稽查國內食品工廠檢查率逐年下降，分別為 84.8%、79.5% 及 75.1%，且不合格率逐年上升，分別為 18.5%、22.6% 及 23.5%，截至 108 年 7 月已達 20%，衛生福利部食品藥物管理署應加強稽查並督促積極改善，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出提出書面報告。	本項決議業於 109 年 3 月 10 日以衛授食字第 1092001168A 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(三十九)	已被移送地檢署偵辦的西雅圖咖啡混豆、標示不實案，是由媒體自行找實驗室檢驗並報導後，才引發後續一連串公法之行政處分，雖然咖啡豆混豆不會危及民眾食安，卻涉及食品詐欺，未見衛生福利部食品藥物管理署積極作為。爰要求衛生福利部食品藥物管理署至少 1 年 1 次抽驗超市販賣連鎖品牌咖啡豆是否標示不實或混豆。	一、為擴大調查西雅圖咖啡混豆、標示不實案，108 年本署至各超市賣場抽驗他牌咖啡豆產品，確認是否仍有標示「100%阿拉比卡豆」卻摻混羅布斯塔豆之情形，經檢驗有 1 件進口咖啡豆標示不符規定，地方政府衛生局已依食品安全衛生管理法裁罰。 二、為維護國民健康，本署訂有監測計畫，針對咖啡內常見且會造成人體健康危害之真菌毒素調查。另因應西雅圖咖啡混豆、標示不實案，本署於 109 年已抽驗市售咖啡豆刻正檢驗是否有標示不實之情事。
(四十)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安新秩序—食安網絡計畫」編列預算 2 億 2,247 萬 5 千元。經查 107 年全年度全國食品廣告違規且裁罰案件數為 4,083 件，裁罰金額 1 億 4,169 萬元，平均裁罰金額僅為 3 萬 5 千元，外界多無法接受，主管機關顯有縱容之嫌，難起遏止作用。考量衛生福利部食品藥物管理署監管違規廣告相關業務之於民眾權益至關重要，且已訂定「食品安全衛生管理法第四十五條規定廣告處理原則」提高裁罰金額，爰請衛生福利部持續督導各縣市衛生機關積極依該處理原則裁罰違規廣告，提升裁罰實質效益，以維護民眾健康安全及消費權益。	為維護民眾健康安全及消費權益，本署業將地方衛生機關就廣告處理原則之執行情形，納入地方衛生考評指標，持續督導各縣市衛生機關積極辦理，以增加違規廣告裁處強度。
(四十一)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安新秩序—食安網絡計畫」之「施政及社發計畫管考機制精進計畫」編列預算 200 萬元，委辦內容為評析衛生福利部食品藥物管理署社發計畫 109 年執行成效及研提下年度作業規劃之精進建議，	本項決議業於 109 年 7 月 15 日以衛授食字第 1091202293 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	此外針對食藥署現行施政及社發計畫管考運作概況與整體執行成果，探討可行之策進作為，並辦理成效展現相關教育訓練，提升人員知能，協助精進食藥署管考作業成效及執行績效之展現。爰要求衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出期中報告說明辦理情形。	
(四十二)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安新秩序—食安網絡計畫」之「消費者衛生教育媒體宣導通路業務」編列預算 223 萬 4 千元，委辦內容為加強消費者衛生安全教育，將透過媒體通路（電視、廣播、網路、平面、戶外及其他通路）進行衛教宣導，進而提升民眾認知。並配合衛生福利部食品藥物管理署重大輿情及緊急事件需求，臨時調度及機動配合政策說明。爰要求衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出期中報告說明辦理情形。	本案已辦理 2020 世界食品安全日系列宣導及防疫醫材相關宣導，已完成期中查驗，預計 8 月底函送報告至立法院備查。
(四十三)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安新秩序—食安網絡計畫」之委辦計畫「消費者衛生教育媒體宣導通路業務」之委辦內容為：「加強消費者衛生安全教育，將透過媒體通路進行衛教宣導，進而提升民眾認知」，顯然與委辦計畫「食藥醫粧網絡傳播計畫」之委辦內容：「運用網路資源，辦理多元化傳播方案，以民眾使用角度為出發點，傳遞最新資訊，使民眾獲取即時之正確知能」重疊，爰要求衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出期中報告說明辦理情形。	一、有關「消費者衛生教育媒體宣導通路業務」已辦理 2020 世界食品安全日系列宣導及防疫醫材相關宣導，已完成期中查驗，預計 8 月底函送報告至立法院備查。 二、有關「食藥醫粧網絡傳播計畫」為本署食藥好文網網站維運及製作食用玩家臉書粉絲團宣導素材，「食藥好文網」總瀏覽人數截至 109 年 8 月 12 日已達 352 萬 5,282 人次，食用玩家臉書粉絲團已製作 100 則貼文素材並辦理 1 次網路宣導活動，已完成期中查驗，預計 8 月底函送報告至立法院備查。
(四十四)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥粧企劃及安全風險管理」原列預算 1 億 3,536 萬 8 千元，有鑑於近年來電視、廣播、電子媒體、網站等，經常出現各種違規標示商品，或廣告不實誇張療效的違法行為，極易誤導消費者進行購買行為，有損民眾健康。或者，以不具療效或誇大療效之食品或藥品（無花果茶、草本視清茶、黑髮固元益生茶），	一、中央與地方積極監控，落實違規廣告之查處，地方性媒體所刊播之廣告，透過補助衛生局辦理「加強監控違規廣告及查處非法管道賣藥」計畫加強監控，對於全國性媒體所刊播之廣告，本署及衛生福利部中醫藥司共同合作，辦理電子及平面媒體監控計畫，查獲涉及違規之廣告，皆交由所轄衛生局儘速

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	來謀取暴利之行為，然大多數受騙民眾皆為不擅長資訊搜尋之年長者，政府有加強管制違法藥品之必要。考量衛生福利部食品藥物管理署監管違規廣告相關業務之於民眾權益至關重要，且藥物廣告違規率已由 105 年 2.6%下降至 107 年 1.1%，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續督導各縣市衛生局積極監控及裁處違規藥物廣告，以提升監管強度，維護民眾健康安全及消費權益。	依法查處，統計衛生機關監控各類媒體時數由 105 年 44,512 小時增加至 108 年 53,125 小時，108 年共計裁罰藥物違規廣告 288 件，罰鍰金額為新臺幣 3,200 萬元。 二、藥事法第 66 條規定，藥商刊播藥物廣告於刊播前，應將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並於核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。藥事法就藥物廣告之管理，係採事前審查之嚴格把關制度，且依同法第 92 條規定，違者可處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰；第 95 條規定，傳播業者可處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰，經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，處新臺幣 60 萬元以上 2,500 萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰，至其停止刊播為止。 三、為督導各縣市衛生機關增強執法效果，本署業將地方衛生機關就藥物廣告監控及裁處之執行情形，納入地方衛生考評指標，促使其積極辦理，以增加違規藥物廣告監管強度。此外，為防範民眾因誤信違規藥品廣告招致權益受損甚而危及健康，本署已積極進行各項宣導方案，並不定期於本署網站及藥物食品安全週報中，針對違規廣告產品進行相關宣導，並持續發布新聞，同時鼓勵民眾利用（02）2787-8200 檢舉專線，檢舉違規廣告，共同打擊不法產品，還給社會一個淨化的視聽空間，保障國人用藥安全。未來衛生機關仍將持續努力，以維護民眾健康安全及消費權益。
(四十五)	根據衛生福利部中央健康保險署統計，107 年門診、住院鎮靜安眠藥使用人口持續增加，全國用藥人口超過 426 萬人，每 5 人至少 1 人用藥，處方藥量 1 年超過 9.18 億顆，健保花費約 20.9 億元。再者，藥師公會全國聯合	一、為防止鎮靜安眠類管制藥品之誤用、濫用或流為非法使用，及避免醫師不當處方使用管制藥品造成病人醫源性成癮，以維護民眾用藥安全，本署訂定「109 年安眠類管制藥品

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	會亦強調，台灣使用鎮靜安眠藥處方量是亞洲第一，105 年約有 411.7 萬人，到了 107 年成長為 426 萬人；安眠藥物使用量從 105 年 8.53 億顆成長到 107 年的 9.18 億顆，平均每人每年使用 39 顆，顯見安眠藥使用量過高，藥物濫用嚴重，藥師公會全國聯合會呼籲民眾應學習正確用藥，避免藥物成癮。爰此，請衛生福利部食品藥物管理署加強安眠鎮靜類管制藥品之流用管制，辦理安眠鎮靜類管制藥品相關管制管理計畫，並加強宣導鎮靜安眠類管制藥品之正確使用。	稽核專案計畫」，由本署派員會同轄管地方政府衛生局人員加強查核，針對往年管制藥品高使用量之機構（包含醫院、診所、藥局），查核醫師開立處方之合理性及開立自費藥品予病人之情形，如有查獲醫療院所醫師疑涉不當處方使用之情事，請轄管地方政府衛生局人員提具病人之病歷等相關資料，函送本署憑辦。 二、為加強宣導鎮靜安眠類管制藥品，本署於全國職場辦理正確使用鎮靜安眠藥知能宣導，總計 55 場次，宣導 3,586 人次。並編撰正確使用鎮靜安眠藥海報，提供予全國縣市衛生局宣導，且上傳本署網站，供民眾下載使用。另將於下半年陸續於花蓮縣、臺東縣之里民辦公處、長者關懷據點、長者共餐據點等處，辦理正確使用鎮靜安眠藥知能宣導。
(四十六)	為確保民眾健康，請衛生福利部食品藥物管理署篩選製程中可能產生 NDMA 之高風險藥品，依健保用量、長期使用、口服製劑等因素，訂定監測序列，強化業者落實自主管理，主動評估及檢測藥品製程所可能產生亞硝胺類不純物之風險。另以臨床上（健保）用量大及不可替代之高風險品項為優先，提前予以管制或採取相關行政措施，並將其相關機制及時程規劃等資料向立法院社會福利及衛生環境委員會提出說明其辦理情形。	本項決議業於 109 年 3 月 13 日以衛授食字第 1091401378 號函送書面報告予立法院社會福利及衛生環境委員會。
(四十七)	衛生福利部食品藥物管理署 108 年 6 至 7 月針對有陳列食品、醫療器材、化粧品的夾娃娃機展開稽查，該次稽查有 34 台陳列化粧品卻缺乏產品中文標示或中文標示不完全，違規比例為 15%。因化粧品販售管道眾多，包括網拍、夾娃娃機等，為保障民眾透過夾娃娃機等管道所取得化粧品之標示正確性，實有加強管理及稽查之必要，並提供國人辨識化粧品標示正確資訊，以保障消費者權益。	一、本署歷年來均定期執行化粧品後市場監測計畫，抽驗市售化粧品，進行標示監測，抽驗場所涵蓋藥局、藥粧店、市集、夜市、地攤、大賣場、美容美髮材料行、網路販售平臺及夾娃娃機等，違規產品則公布於本署網站，並均移請地方衛生局處辦，109 年亦對於網路平臺販售之髮表著色劑等化粧品共 160 件進行標示查核，疑違規者交由地方政府衛生局查處，以保障消費者使用化粧品之

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
		安全。 二、另透過本署成立之臉書粉絲團等多元管道，提供網購化粧品安全 3 步驟、選購化粧品正確資訊、產品消費警訊等衛教文宣，以增加消費者對化粧品安全使用的認知與標示正確資訊的辨識。
(四十八)	目前「醫療器材管理法」已有納入高風險、植入／侵人性醫材來源流向之管理條文，並透過藉由計畫研議符合我國實務需求之醫材追蹤追溯管理制度，以利提出問題產品之來源及流向。爰請衛生福利部向立法院社會福利及衛生環境委員會提出一定風險以上，植入之醫療器材追蹤管理機制規劃書面資料，並持續與各界溝通後續執行細節。	一、本項決議業於 109 年 6 月 24 日以衛授食字第 1091605438 號函送「一定風險及公告品項之醫療器材來源流向管理機制規劃書面資料」予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。 二、另分別於 109 年 5 月 28 日及 6 月 10 日辦理專家會議及共識會議，以及 6 月 15 日、6 月 16 日及 6 月 18 日邀請醫療器材商及醫事機構辦理法規說明會。
(四十九)	為追蹤衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」之「辦理精進藥品全生命週期管理計畫」辦理情形，爰要求衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出期中報告說明辦理情形。	有關「辦理精進藥品全生命週期管理計畫」之辦理情形，預計於 109 年 9 月底前向立法院社會福利及衛生環境委員會提出期中報告。
(五十)	為追蹤衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」之「應用多元媒體管道營造正確用藥環境計畫」辦理情形，爰要求衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出期中報告說明辦理情形。	本項決議業於 109 年 7 月 17 日以衛授食字第 1091407295 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十一)	依照「藥品查驗登記審查準則」，新藥上市申請案必須檢附臨床前及三階段臨床試驗資料，證明其安全性及療效後，才能由中央衛生主管機關核發藥品許可證。然學名藥上市可免除重複的臨床前及臨床試驗，證明其生體可用率（Bioavailability）及生體相等性（Bioequivalence），中央衛生主管機關就可以准予學名藥上市（詳如附表一、二）。又於二代「全民健康保險法」實施後，則依健保法第 46 條公布訂定之「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」，辦理藥價調查及藥價調整作業，並自 102 年 10 月 2 日開	本項決議事項業於 109 年 3 月 4 日以衛授保字第 1090034989 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	始施行。其中，根據「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」108 年藥品支付價格年度例行調整，共有 7,536 項進行調整。百憂解（Prozac）亦因此從原本每顆 2.08 元調整為 1.96 元。百憂解供藥公司（裕利）因而發函通知停止在台供藥：「本公司產品 PROZAC 20MG，因健保署每年度之藥費支出目標制之調降健保價，而近年來原物料及運輸成本上漲，配合政府政策之生產線全面符合 PIC／S GMP之要求，為確保藥品品質，精算後已不敷成本，頃獲台灣禮來股份有限公司通知，本公司無法繼續供應台灣市場百憂解用藥。自 108 年 4 月 1 日起停止供貨，為確保醫院用藥銜接，特此通知，以確保醫院與病患用藥之權益。」綜上所述，因衛生福利部中央健康保險署逐年調降藥價，致新藥廠商撤出。在學名藥與新藥審核基準不一情形下，我國國民用藥權利受損。爰建請在3個月內就整體藥品給付制度向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面檢討評估報告。	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

附件一：新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附技術性資料表

		起源、發現經過、國外使用情形			物化性質		安全性試驗報告									藥理作用		吸收、分布、代謝、排泄試驗報告(動物人)				臨床試驗報告			
		起源發現經過	國外使用情形	性質比較	構造式	物理化學性質	急性毒性	亞急性毒性	慢性毒性	胚胎試驗	依賴性	抗原性	致突變性	致癌性	局部刺激性	有效性證明	一般藥理	吸收	分佈	代謝	排泄	生體可用率	生體相等性	其他臨床試驗	醫藥期刊
新藥	新成分	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	Liposome	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	經皮吸收	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	△
	新使用途徑	○	○	○	×	×	○	○	△	△	×	△	×	×	△	○	△	○	○	○	○	○	×	○	△
	Liposome	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	△	○	△	○	○	○	○	○	×	○	△
	經皮吸收	○	○	○	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	○	○	△	○	○	○	○	○	×	○	△
	新療效	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	△	△	△	△	△	×	○	△
	Liposome	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	△	△	△	△	△	×	○	△
	經皮吸收	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	△	×	×	×	×	△	×	○	△
	新複方	○	○	○	×	×	○	○	△	△	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○	○	×	○	△
新劑型、新使用劑量、新單位含量	Liposome	○	○	○	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×	△	○	○	○	○	○	○	○	×	○	△
	經皮吸收	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	△
	新劑型(新劑型)	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	△
	新劑型(新劑型)	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	△
	Liposome	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	△	○	×	○	○	○	○	◎	◎	◎	△
	經皮吸收	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	×	×	◎	◎	◎	△
	新使用劑量	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	○	×	○	○	○	○	○	×	○	△
	Liposome	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	○	×	○	○	○	○	○	×	○	△
	經皮吸收	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	○	×	×	×	×	×	○	×	○	△
	新單位含量	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×
	Liposome	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×
	經皮吸收	○	○	○	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×

註：○表示需檢附該項目之資料；×表示不需檢附該項目之資料；△表示視個案而定。

◎表示依下述方式擇一辦理：(1)生體相等性試驗。(2)生體可用率及臨床試驗。

一、申請之藥品如有療效或安全之顧慮者，應依中央衛生主管機關要求，另檢送相關資料。

二、其他臨床試驗報告應依中央衛生主管機關公告事項規定辦理。

三、新單位含量如屬非監視新藥成分者，得免附生體相等性試驗，或生體可用率及臨床試驗資料。

四、醫藥期刊係指臨床文獻報告。

五、「國外使用情形」乙項，如係國內自行研發者，免附。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

附件二：學名藥查驗登記應檢附資料表

應檢送資料	學 名 藥					
	監視藥品 (含監視期間及監視期滿藥品)		一般學名藥		醫用氣體	
	國產	輸入	國產	輸入	國產	輸入
規費	○	○	○	○	○	○
藥品查驗登記申請書正、副本	○	○	○	○	○	○
切結書(甲)	○	○	○	○	○	○
切結書(乙)	○	○	○	○	○	○
仿單標籤黏貼表二份	○	○	○	○	○	○
證照黏貼表	○	○	○	○	○	○
製造管制標準書(包括批次紀錄中之下料量)或 批次製造紀錄	○	○	○	○	○	○
原料藥技術性資料	○	○	○	○	×	○
賦形劑檢驗規格與方法及成績書	○	○	○	○	○	○
成品檢驗規格與方法及成績書	○	○	○	○	○	○
安定性試驗資料	○	○	○	○	△	△
符合藥品優良製造規範之證明文件影本	○	○	○	○	○ ^{*1}	○ ^{*1}
出產國許可製售證明	×	○	×	○	×	○
委託書	×	○	×	○	×	○
分析方法確效資料	○	○	○	○	○ ^{*1}	○ ^{*1}
關鍵性製程確效資料	○	○	○	○	○ ^{*1}	○ ^{*1}
臨床試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗	+	+	++	++	×	×
送驗 ^{*2}	×	×	×	×	×	×

註：○表示需檢附該項目之資料；×表示不需檢附該項目之資料；△表示視個案而定。

*1：表示應另依中央衛生主管機關相關公告規定辦理。

*2：依「藥品查驗登記審查準則」第二十四條第二項規定，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品。

＋：監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)；如前述新藥於查驗登記核准時未檢送國內臨床試驗報告(含銜接性試驗)者，則其學名藥應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。監視期滿藥品，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。

++：一般學名藥如係控釋劑型製劑或屬中央衛生主管機關公告須執行生體相等性試驗之品目者，應檢送(1)生體相等性試驗報告，或(2)生體可用率及臨床試驗報告。

一、國產管制藥品查驗登記應另檢附管制藥品原料申請核准證明或挪用證明。

二、安定性試驗資料包括書面作業程序、試驗報告、指標之定量分析方法及其方法之驗證等各一份。

三、申請輸入藥品查驗登記，如係無菌製劑產品者，其關鍵性製程確效應含滅菌確效資料。

四、委託製造或檢驗者，應附委託製造或檢驗契約書。

五、醫用氣體係指供醫療用且含量各為百分之九十九．○v/v以上之二氧化碳(CO₂)、氧氣(O₂)及氧化亞氮(N₂O)等三品項，其中二氧化碳(CO₂)及氧氣(O₂)之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
(五十二)	為提升食品安全管理及建立消費信心，政府於 105 年推動「食安五環」政策，其中第五環「全民監督食安」宣示打造監督平臺，實踐資訊透明之決心。惟查，我國食品抽驗相關結果資料，僅公布於各地方政府網站，中央主管機關並未加以整合，且資料呈現之方式不利民眾查詢與利用，恐難回應國人知悉食安資訊之期望。爰要求衛生福利部食品藥物管理署應提供民眾查詢食品抽驗不合格資訊之方式，以強化國人之資訊接近權。	本署均主動公開稽查結果及法規資訊，說明如下： 一、 年度稽查抽驗執行結果（件數及家次）均於衛生福利部統計處公開。另於各項稽查專案執行完成後，於本署資訊公開專區揭露稽查結果。 二、 如遇重大食安事件，主動發布新聞稿周知民眾。 三、 針對輸入食品及相關產品查驗，如檢驗不符合規定者，定期將相關資訊公布於官網邊境查驗不合格資訊專區。 四、 公告食安法及相關子法修訂條文內容。 五、 綜上，將持續落實資訊透明，保障民眾知的權利。
(五十三)	目前太多健康食品、精油所含之成分與標準未能與國際接軌。許多成分（例如紅麴素等），歐盟已經降低或拉高標準，但衛生福利部食品藥物管理署反應過慢。在修正相關法規標準時，衛生福利部食品藥物管理署應盤點各項食品標準跟國際標準接軌情形。	有關我國食品安全衛生相關法規之增修訂，均依嚴謹、充分、公開且符合國際科學性之風險評估、溝通與管理程序，參考國際間相關法規標準，並考量國人飲食習慣及健康風險等情況，訂定合乎國際相關規範之措施或保護水平。本署持續依此原則滾動式修正食品安全衛生相關標準，適時修正不合時宜之法規。
(五十四)	109 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥事服務國際交流計畫」編列預算 160 萬元，委辦內容為：舉辦／支持年輕藥師或藥學生參與相關國際事務培訓活動至少 3 場次，以提升國際觀。參與西太平洋藥事論壇（WPPF）相關藥事國際交流活動，並提交 country／website report，以利各界參照使用，積極呈現台灣藥事執業之工作成果。與國內或國際相關藥事團體籌辦與新南向國家之交流活動及訓練課程（如「優良藥事執業規範」）並事先提交交流計畫說明，加強專業互動與國際能見度，提升我國藥事執業之專業形象。惟為何是以委辦費編列，而非是以補捐助方式編列，爰要求衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告。	本項決議業於 109 年 3 月 25 日以衛授食字第 1091401108 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 109 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
(五十五)	依 109 年度立法院預算中心評估報告指出，近年來國內食品工廠稽查檢查率皆逾七成，惟 105 至 107 年度不合格率持續增加，截至 108 年 7 月已達 20%。為落實源頭管理有效降低不合格率，爰要求衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出檢討報告，加強輔導食品製造業者遵循食品良好衛生規範，並針對屆期仍未改善缺失之食品工廠加強稽查及督促積極改善，俾收保障民眾食安之政策效果。	本項決議業於 109 年 3 月 10 日以衛授食字第 1092001168B 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十六)	鑑於違規食品標示及廣告案件仍層出不窮，106 年底「健康食品管理法」第 13 條，對於不實、誇張或易生誤解之宣傳廣告增訂罰則。依 109 年度立法院預算中心評估報告指出，107 年各縣市違規食品廣告 4 千多件，裁罰金額達 1 億餘元，平均每件裁罰 2 萬餘元。為加強輔導食品製造業者遵循食品良好衛生規範，以降低違規食品廣告發生之頻率，爰要求衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面檢討報告，加強督導地方政府衛生機關落實違規食品廣告裁處事宜，以確保國民健康。	本項決議業於 109 年 3 月 19 日以衛授食字第 1091200308 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。