

藥健康-精進藥物全生命週期管理

第 2 期計畫

衛生福利部
食品藥物管理署
109 年 8 月核定

目錄

壹、計畫緣起	1
一、 依據	2
二、 未來環境預測	4
三、 問題評析	11
四、 社會參與及政策溝通情形	19
貳、計畫目標	21
一、 目標說明	21
二、 達成目標之限制	24
三、 預期績效指標及評估基準	27
參、現行相關政策及方案之檢討	31
一、 現行藥政相關政策及方案之檢討	31
二、 106-109 年藥健康計畫之績效	41
肆、執行策略與方法	51
一、 主要工作項目	51
二、 分期（年）執行策略	66
三、 執行步驟(方法)與分工	75
伍、期程與資源需求	76
一、 計畫期程	76
二、 經費來源及計算基準	76
三、 經費需求(含分年經費)	76
四、 分年經費表	76
陸、預期效果及影響	79
柒、財務計畫	81
捌、附則	
一、 替選方案	82
二、 風險管理執行	82
三、 資訊系統相關策略之資通安全防護規劃	86
四、 自評檢核表及性別影響評估表	86

圖目錄

圖 1、「藥健康-精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫」推展理念...	21
圖 2、本計畫目標及策略架構示意圖	22
圖 3、風險圖像	85

表目錄

表 1、106-109 年藥健康-精進藥物全生命週期管理計畫重要績效指標 執行成果	49
表 2、「藥健康-精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫」架構表.....	51
表 3、分年經費表(單位：仟元).....	76
表 4、風險發生機率分類表-機率之敘述	83
表 5、風險影響程度分類表-影響之敘述	84
表 6、主要風險項目表	85

壹、計畫緣起

隨著全球人口結構變遷、全球化趨勢與健康意識抬頭，人口老化趨勢增加醫療服務需求，並帶動全球醫療照護支出及醫藥市場規模成長，引領各界人才投入生醫產業。此外，科技發展使得新興醫藥生技產品不斷問世，其中部分產品更從原單一產品類型，發展為複合型產品(如結合藥品及醫療器材性質)，亦隨之增加相關產品審查與管理之難度。而藥物品質療效及安全一直是世界各國重視議題，亦為我國民眾關注焦點，如何跟進國際間相關管理法規與體系的腳步，並回應民眾與業界期待，同時促進民眾用藥可近性與用藥安全把關，為我國藥政管理未來須持續面對的挑戰。

伴隨網際網路科技創新及物聯網應用，大幅提高醫病間對實現精準醫療的渴望；再者，我國已邁入高齡社會，藥事照護需求人口逐漸增加，為落實「打造社區健康照護管理中心，建構在地健康照護網絡，結合社區的醫師、牙醫師、藥師等，提供全方位的社區的健康照護」之醫療政策，亦須持續就藥事提供更完善的服務網絡。另，近年世界各國處方藥物濫用嚴重，聯合國已提出相關警示，世界各先進國家亦極為重視，管制藥品管理及藥物濫用防制宣導同為不能間斷之工作。

衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)為我國藥政管理主責機關，為守護民眾使用藥品、醫療器材及化粧品安全，並提升藥政管理效能，規劃以科技及社發類型之計畫來推動重點工作。在科技類計畫部分，主要著重在掌握醫藥產業新興趨勢及政策管理的先機，強化新興法規標準、數位科技、產業支援及高端產品育才基礎，如規劃辦理國產新藥/學名藥、精準醫療、再生醫療製劑之法規研析、諮詢及檢測技術，建構數位化臨床試驗管理、數位醫療科技醫材管理，複合性醫療器材檢測驗證評估、real word data 應用等；於社發類計畫部分，主要著重在確保我國醫藥產品管理政策之落實執行，以因應社會及產業所需，如藉由國際交流健全法規、產製品質管理與查核、流通運銷及廣告監管、藥事服務衛教宣導、避免藥物濫用等，守護民眾使用藥品、醫療器材及化粧品等各階段的安全及品質無虞。

其中在社會發展類計畫，食藥署於 105 年以精進藥物全生命週期管理之概念，提出「藥健康-精進藥物全生命週期管理計畫(106-109 年)」，並奉行政院核定，計畫執行迄今，已有多項管理措施發揮成效，包含推動醫療器材法草案立法、完成西藥製劑第一階段 GDP 實施、

培育藥事照護專業藥師，推動藥事照護範圍延伸至偏鄉及離島、提升民眾用藥安全及藥物濫用認知知能等。經檢討該計畫執行情形，在政策法規方面，因應 108 年 12 月立法院三讀通過「醫療器材管理法」，將加速推動醫療器材來源流向管理、醫療器材優良運銷準則、醫療器材維修業者納入販售業者管理、醫療器材技術人員管理、部分低風險之醫療器材改採電子化線上登錄制度、新創醫療器材之彈性核准機制及無顯著風險之醫療器材臨床試驗簡化機制等制度；另 108 年 7 月 1 日正式上路「化粧品衛生安全管理法」，新增化粧品產品登錄制度及化粧品優良製造規範等制度；前述相關配套子法規亟待溝通及訂定、相關管理制度之作業亟需輔導廠商遵循，因此應蒐集研析國際間管理制度及趨勢，訂定符合國情之制度規範，並透過教育訓練、說明會及諮詢輔導等方式，強化業者法規管理知能。在產品安全檢測方面，近年全球仿冒藥種類有增加趨勢，其成分不明確尚難以快速準確鑑定，將危害國民健康甚鉅，因此亟需建置藥品指紋圖譜鑑驗資料庫，而近期藥品中發生含致癌風險之亞硝胺不純物事件，其原因可能來自製程汙染或其他未知因素，有必要主動監測並開發相應之檢驗方法供各界參考引用，另有關市售藥品、醫療器材及化粧品之安全、效能及品質影響民眾日常照護成果及生活品質，未來仍應持續執行；在製造廠品質管理方面，藥品之 GMP、GDP 仍應與國際接軌，持續精進推動，並因應法規之更新，有必要輔導及訪查業者；在國際合作方面，鑑於我國國際地位特殊，相關合作交流不易，仍有必要透過參與國際組織，展現我國在醫藥管理的軟實力，爭取雙邊或多邊合作機會；在管制藥品管理及藥物濫用防制方面，近年新興影響精神物質逐年增加，與相關部會合作，加強管制作為，並進行防制宣導。前述相續及新增之工作亟待推動，爰食藥署以前期「藥健康-精進藥物全生命週期管理計畫」為基礎，重新盤整各項推動工作，規劃提出「藥健康-精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫」，計畫期程為 110-113 年，將工作重點聚焦於藥物政策、產業健全、用藥流通 3 大管理核心，促進我國生技醫藥產業健全發展，提供更加安全有品質的用藥環境。

一、依據

本計畫依據包括衛生福利政策白皮書(2016-2025)、新世代反毒策略、行政院毒品防制會報及法定職掌，分述如下：

(一)衛生福利政策白皮書(2016-2025 年)

以建構健全完善的食品藥物安全管理體系，實踐促進全民健康與福祉的承諾，擘劃自 2016 年展望 2025 年對於「精進藥品生命週期管理」、「領航醫療器材及化粧品管理」等政策之目標與策略如下：

1. 精進藥品生命週期管理：強化藥品(包含生物藥品)管理法規體系，提升藥品上市後安全品質監控、落實以風險管理之 GMP 藥廠管理制度、強化管制藥品管理機制。
2. 領航醫療器材及化粧品管理：建構醫療器材專法、修訂與國際調和的化粧品管理制度、導入風險管理概念的醫療器材製造廠管理模式、強化醫療器材的辨識及流通管理、培育專業醫療器材及化粧品法規人才等。

(二)106-109 年新世代反毒策略

行政院於 106 年 5 月 11 日行政院第 3548 次會議提出為期四年(106 年至 109 年)計畫，統合防毒、拒毒、緝毒、戒毒及修法配套等五大面向之「新世代反毒策略」，並於同年 7 月 21 日、107 年 11 月 21 日核定修正「新世代反毒策略行動綱領」。主要分為五大具體策略，包括「防毒策略」、「拒毒策略」、「緝毒策略」、「戒毒策略」、「綜合規劃」，分別由衛福部食藥署、教育部、法務部、衛福部心口司、行政院新聞傳播處主政(食藥署、內政部、教育部、法務部等為「綜合規劃」之協辦機關)。依據「綜合規劃」的「(一)反毒宣導」策略，明訂「訂定新世代反毒策略整合行銷宣導計畫，運用多元媒體通路，加強社會大眾溝通」及「不定期召開跨部會反毒宣導會議，統整文宣資源及媒體露出規劃，加強新世代反毒策略連結度及整體宣導效益」等行動方案，食藥署據以辦理反毒暨藥物濫用防制宣導，如運用多元媒體通路、跨部會合作，或結合民間團體宣導等，提升民眾對藥物濫用防制認知，遠離毒品危害。故衛福部食藥署為「新世代反毒策略」之「防毒策略」主辦機關及「拒毒策略」、「綜合規劃」之協辦機關，為掌握全國藥物濫用現況及趨勢，定期進行藥物濫用流行病學監測，建構全國性藥物濫用實證資料庫及監控體系，並推動毒品防制相關宣導工作等。

(三)行政院毒品防制會報重要決議

108 年 11 月 11 日(第二十七次會議)：

毒品吸食人口以兒少、青少年或青年為防制重點，這些族群接觸最多之管道為網路，因此相關宣傳策略、預算及資源投入應往此方向調整。各部會反毒文宣預算或策略運用要與時俱進，應以更多元方式，透過網路或其他宣傳管道，讓更多年輕朋友可接觸到政府反毒資訊。

(四)行政院研商新興毒品檢驗及笑氣目的外使用事宜會議(108 年 9 月 11 日)

食藥署濫用藥物尿液檢驗機構之認可係採逐項認可制度，相較於 NPS 之快速流行趨勢，難以即時因應，因此建議食藥署認可制度朝更有彈性、機動性管理，以因應 NPS 推陳出新的趨勢。

(五)法定職掌

依據「藥事法」、「醫療器材管理法」、「化粧品衛生安全管理法」、「藥師法」相關規定，主管機關應辦理臨床試驗相關管理、產品來源及流向管理、產品安全監視及流通、藥品調劑及藥事照護等；「管制藥品管理條例」亦規定主管機關職司監視管制藥品之流通管理。

二、未來環境預測

隨著老年化社會及新世代健保問題，發展生技醫藥已為全球趨勢之一，且伴著醫療需求、環境永續等議題受到重視，也加速生物技術的革新，並且民眾對健康的觀念亦從疾病的治療，擴展到預防及預測。綜觀未來發展趨勢，包含接軌國際醫療/生技法規之發展趨勢、新興用藥及醫材的監管需求、跨領域專才的培植、產品的安全性檢測需求、醫療器材流通趨勢及管理必要性及新型態藥事服務及宣導等，本計畫以政策法規部分、產業環境部分、民眾用藥部份等三大面項進行歸納分述。

(一)政策法規部份

1.國際管理法規更迭快速，顯見區域整合及國際調和趨勢

- (1) 世界藥典國際會議開放給全球各藥典權責機關參與，我國自 2013 年成為美國藥典委員會(US Pharmacopoeia Convention)會員、歐洲藥典委員會(European Pharmacopoeia Commission)觀察員、2018 年為歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡 (General European Official

Medicines Control Laboratory Network, GEON) OMCL network 成員、2018 年為國際醫藥法規協和組織(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)會員，積極參與國際活動，藉此瞭解國際藥品技術指引最新規範，並掌握歐洲藥典及美國藥典編修最新動態，以利推動我國藥品檢驗規格與方法能與國際接軌。

- (2) 近年來亞太地區國家人口與經濟今年來成長迅速，包括東協、南亞及紐澳等 18 國，都是世界各國經營關係的重點，醫療器材市場深具發展潛力。然而各國對於醫療器材法規上的差異，可能造成雙邊法規合作之阻礙，我國近年來參與 IMDRF、AHWP 及 APEC 等組織，持續推動我國與國際間醫療器材法規之調和。
- (3) 為提升國內化粧品製造業者之國際市場及競爭力、降低非關稅議題之貿易障礙，並為國內民眾建構優質之化粧品使用環境，國內化粧品管理朝向國際調合化，實為未來發展之必然趨勢。

2. 醫療器材發展多元化、複雜化，跨境流向管理制度興起

- (1) 隨著數位時代的來臨，加上醫療器材種類繁多及日新月異，創新醫療器材更是不斷的推陳出新，各國為確保醫療器材安全有效性，針對醫療器材上市後管理朝向跨部門溝通及合作，如美國 FDA 對複合式醫療器材上市後管理新的指引法規，即同時含括藥品及醫療器材兩部門。
- (2) 另為調和醫療器材安全評估之國際標準，國際組織 IMDRF 亦於近年公告醫療器材不良事件的安全評估譯碼指引，有鑑於此，為與國際法規調和，應積極蒐集國外最新法規指引，研擬評估國內相關配套措施。
- (3) 此外，國際間如美國、歐盟、澳洲、日本、中國大陸及加拿大皆有不同程度之醫療器材來源追蹤與追溯(Medical device tracking)管理制度，為保障國內人民使用合法醫材，我國須持續強化邊境監控管制效能，並應加速規劃完善醫療器材來源流向管理制度，以確保醫療器

材上市後之品質安全。

3. 管制藥品成癮濫用情形多元，醫源性問題須加強防範

- (1) 部分醫療人員對於管制藥品認知不足，為滿足民眾要求處方，易造成管制藥品使用異常及有成癮濫用傾向。根據美國物質濫用暨精神健康防治局(Substance Abuse and Mental Health Services Administration, SAMHSA) 2013 年之藥物使用和健康家戶調查(National Survey on Drug Use and Health, NSDUH)結果指出，12 歲以上的人，在過去的一年，因非醫療目的而使用止痛藥者，其藥物來源有超過 21.2%是從醫生處獲得。近年來，美國國內成癮性藥物濫用事件頻傳，根據美國疾病控制及預防中心(CDC)的統計，從 1999 年到 2017 年，美國有近 40 萬人死於鴉片類藥物過量，其中包含嗎啡、吩坦尼等處方藥及海洛因等非法毒品，濫用之管制藥品處方藥可能造成意外死亡，或使病患成癮，導致社會生產力的降低，及醫療成本的支出。顯見防範成癮性麻醉藥品之醫源性，將是世界各國都需積極面對的問題。
- (2) 「107 年藥物濫用案件暨檢驗統計資料年報」結果顯示，「首次藥物濫用年齡」，約九成不超過 40 歲；「103 年全國物質使用調查」顯示 12 至 64 歲民眾使用藥物濫用之動機以「好奇」為第一名；加上網路資訊發達，到處充斥許多不正確的藥物濫用訊息，網路甚至成為非法交易管道。再者，食藥署 106 年曾以問卷瞭解全國區域級以上醫療機構醫師對成癮性麻醉藥品之用藥態度、對病人施予衛教及用藥教育、執行業務時所遭遇之困難，結果顯示，醫師對於成癮性麻醉藥品的信心或認知不足。故開發以醫師為對象之成癮性麻醉藥品相關教材及辦理教育訓練課程，在防範醫源性成癮上極為重要。
- (3) 隨著科技的發展、資訊傳播快速交流、社會環境治安變遷及生活壓力等多重因素伴隨，國內外皆受到藥物濫用與成癮問題的衝擊。國人吸食人口年輕化、吸食毒品種類多樣化、新興濫用藥物推陳出新，吸食方式複雜化等，使國內濫用藥物防制策略備受挑戰。因此，國內須持續強化濫用藥物預警監測機制，掌握國內外藥物濫用

流行病學資料，瞭解藥物濫用趨勢，進行資料蒐集與分析評估，是作為制定藥物濫用防制政策最根本的實證依據，以確保國人使用藥物的安全性。

(二)產業環境部份

1.隨創新技術發展趨勢，醫材產業輔導及審查需求大增

- (1) 因應新興技術發展，如人工智慧、次世代基因定序、分子診斷技術等，且我國資通訊產業發達，眾多異業及醫材業者投入新興醫材研發，世界各國及我國對於法規諮詢輔導及提升審查時效需求與日俱增。因此，強化諮詢輔導團隊成員專業能力，提升醫療器材臨床試驗案件審查時效，對於降低未來可能面臨之法規障礙，加速產品研發上市時程，提升我國醫材產業發展有極大助益。
- (2) 臺灣擁有優異的醫療體系，也具備強大的醫療器材研發能量，如能跨領域結合，持續加強臨床試驗人才的培訓，建置優質醫療器材臨床試驗體系，可推動臺灣醫療器材臨床試驗品質早日邁向國際水準。

2.上市後產製品質管理日益複雜，需要與產業接軌的查核基礎

- (1) 實施藥品優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）為確保製藥品質的關鍵措施，在市場全球化趨勢下，國際間藥品 GMP 管理制度與標準亦趨於一致，各國建立合作關係已為當前世界之潮流趨勢，包括資訊互享、警訊通報、建立聯合查廠機制及簽署 GMP 相互認證等，以期整合國際資源。在此機制下，我國藥政管理對於落實輸入藥品品質管理及強化國產藥品國際競爭力，建立與國際接軌的藥品管理制度與跨國合作機制已是勢在必行。
- (2) 自 1980 年代起，日本、歐盟、東協及美國等國家地區即紛紛推行化粧品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)制度，其中歐盟、東協及中國大陸已強制性要求化粧品製造廠應符合 GMP，因此目前 GMP 認證已被視為化粧品進入國際市場之基本門檻。且我國亦於 2019 年 7 月 1 日施行「化粧品衛生安全管理法」，逐步免除事前查驗登記，改以產品登錄、產品資訊檔案(PIF)

及化粧品製造場所皆應符合 GMP 等新制接軌國際；並參考國際規範於 108 年 8 月 13 日公告訂定「化粧品優良製造準則」，以期我國化粧品之製造與品質管理與國際接軌。

3. 關聯產品類型增多，登錄檢測及供應管理有必要與時俱進

- (1) 隨著科技發展日新月異及人口結構老年化時代來臨，醫療器材產業成為我國生技產業中成長最為快速的領域，許多因應自我醫療照顧需求的醫材，如血氧、血糖監測系統、醫療輔具、醫用口罩等，由於該類產品具普遍、易取得的特性，且使用者多未經專業醫療訓練，其安全、效能及品質對民眾日常照護成果及生活品質影響更為深遠，因此對相關醫療器材有加強監測之必要；另因應「化粧品衛生安全管理法」新法逐步免除事前查驗登記，化粧品上市後產品的品質調查及監測相對重要。
- (2) 隨著消費者知識的提升，越來越關心所使用藥物之品質、療效及安全性情形，而自 107 年 6 月底，國際藥品異常警訊通知，發現藥品中可能含有致癌風險之新興不純物，此類不純物非已知特定不純物，使藥品之品質管理面臨新的挑戰，自高血壓用藥中沙坦類成分發現亞硝胺不純物，後續於胃藥亦發現亞硝胺不純物等事件，對於上市後之藥品品質，監控不純物越來越重要，尤其是未知不純物，因此蒐集資料、開發建議檢驗方法，依風險規劃抽樣原料藥及輸入製劑檢驗，並依監測結果，進行後續產品回收或加強管理措施，確保民眾使用安全品質之藥品。
- (3) 近年來國際間因原料藥短缺、醫療需求與供應鏈多變、藥價調整等各方因素，可能造成藥品供貨不穩甚至有短缺的現象。為因應及有效處理藥品短缺之虞，我國目前已建置藥品供應資訊平台，提供藥品短缺相關訊息，並於藥事法第二十七條之二規定，訂定國內必要藥品清單，規範必要藥品不足供應之通報及登錄作業，並持續強化通報作業機制及運作效率，及辦理藥品短缺通報宣導及教育訓練，以保障民眾用藥之權益。

- (4) 各國輿情及食藥署不法產品檢驗結果均顯示，黑心業者於各式產品中違法添加西藥成分之情事，已為各國共同面臨之不法行為。為保障國人之健康安全，對於境外輸入、網購及市面上誇大療效之相關產品有提升檢驗量能之必要。此外，全球仿冒藥種類近年有增加趨勢，其成分不明確難以快速準確鑑定，危害國民健康甚鉅，因此亟需建置藥品指紋圖譜鑑驗資料庫，以強化產品檢測。
- (5) 國人近年來保健意識高漲，中藥除用於治病外，亦用於改善體質及調養身體，因此中藥之品質安全亦為目前極為重要之議題。中藥之重金屬、農藥等安全問題向來備受重視。為保障消費者使用中藥產品之品質及衛生安全，對於市面上之相關產品有加強監控之必要。

(三)用藥流通部分

1.民眾取得藥物管道多元，並顯見不同型態流通運銷趨勢

- (1) 因應國際醫療器材品質管理系統已更新為 2016 年最新版之 ISO 13485，醫療器材品質管理系統之要求更符合全生命週期之管理，執行醫療器材品質管理系統已不再僅是製造業者而已，更涉及到販賣運銷業者。並且，醫療器材商及醫療器材種類繁多，且產品間特性亦大不相同，配合醫療器材管理法新法上路，增加國內醫療器材販賣業者對醫療器材之儲存與運送相關規範，加強國人在使用醫療器材上之安全，爰亟需加速落實醫療器材優良運銷準則，以完整涵蓋醫療器材產品的生命週期。
- (2) 藥品自製造廠出廠後，經由採購、儲存及供應等多個商業活動銷售至使用端，期間可能藉由國際間輸入、輸出或區域性配送等不同海陸空等方式運輸，於供應鏈過程中之各商業活動及方式，皆有其影響藥品品質潛在之風險，因此國際間各組織及國家，包括世界衛生組織(World Health Organization, WHO)及國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)等對於維持藥品品質的要求，皆已逐步建立相關規範，自生產面的「藥品優良製造規範」(Good Manufacturing

Practice)延伸至運銷面的「藥品優良運銷規範」(Good Distribution Practice, GDP)，以確保藥品於供應鏈過程(至診所、藥局)中品質無虞。為積極推動 GDP，食藥署積極修正藥事法與相關子法規並制定各階段實施時程。包括 107 年 6 月 14 日總統令公告藥事法新增第 53-1 條，明定經營西藥批發、輸入及輸出業者，應符合西藥優良運銷準則，並採分階段方式實施。第一階段針對「西藥製劑廠、執行西藥製劑標示與包裝作業之物流廠及持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商」，應於 107 年 12 月 31 日前完成實施 GDP；第二階段則針對「需冷鏈儲存與運輸之西藥製劑藥商」，要求應於 110 年 12 月 31 日前完成實施 GDP。目前尚未涵蓋原料藥藥商與其餘經營西藥製劑批發經銷之業者，無法確保完整供應鏈之藥品品質。

- (3) 近期仍有查獲後市場流通之化粧品及醫療器材標示與原核准內容不相符或不符合相關規定等產品，仍需結合中央及地方稽查量能，建立一套有效與地方政府衛生局合作之聯合專案，稽查市面上流通之藥物及化粧品安全及品質，確保民眾使用安全品質之產品，實為首要之務。
- (4) 依據聯合國毒品暨犯罪辦公室(United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) 2019 年世界毒品報告指出(World Drug Report)，截至 2019 年 9 月上旬，已有 976 項新興影響精神物質物質(New Psychoactive Substances, NPS)通報濫用，其原理為模仿已知非法藥物的結構，加以微幅修改進行化學合成，因其種類繁多且發展相當迅速，預估未來將成為新的濫用流行態樣。而依據我國檢警調司法單位查獲之毒品顯示，外觀多樣化，常以偽裝如咖啡包、茶包、果凍等方式，藉以鬆懈民眾的警覺性，導致濫用。此外，多件檢體檢驗出混合包含中樞神經興奮劑、中樞神經抑制劑及咖啡因等成分，混用藥理作用相反或作用相似的物質，造成嚴重傷害，甚至導致死亡。

2.隨媒體及醫藥產業蓬勃發展，多樣化廣告訊息傳遞快速

有鑑於坊間電視、廣播、報章雜誌及網際網路等各類媒體中，常有藥物、食品、化粧品等產品廣告涉及不實、誇大或

違法宣傳醫療效能之情形，影響消費者的健康及權益甚鉅，而各類媒體蓬勃發展，廣告數量激增，實難以現有衛生體系人力進行全面監控，需要結合相關部會、地方衛生局及民眾之力量共同監督，遏止違法廣告氾濫，以保障民眾使用安全。

3.在人口高齡化及民眾生活型態改變之下，用藥觀念更待提升

- (1) 世界衛生組織/世界藥學會(WHO/FIP) 鼓勵全世界各國家推展藥事執業，並強調直接對病人的照顧。我國自 96 年藥師法增列藥事照護相關業務後，藥師負起執行直接照顧民眾藥物治療的法律責任。我國 65 歲以上老年人口截至 107 年占總人口 14.1%，正式邁入「高齡社會」。而銀髮族群長者比一般人服用更多的藥物，用藥問題需要專業藥事人員的介入與照護。透過照護服務網絡逐步擴展，藥師針對民眾用藥進行整合性用藥評估，提升藥物治療效果，保障民眾用藥安全，民眾獲得用藥正確觀念知能，減少醫療支出浪費，營造正確用藥支持性環境。
- (2) 此外，民眾健康意識抬頭，藥師的角色漸趨重要，從一開始的調劑、發藥及被動的用藥諮詢，到現在走出藥局、進入人群，透過藥師了解民眾用藥習慣並提供教育，也可讓身旁照護者學習到使用藥物所需具備的基本認知，讓所有人在使用藥品時都能達到最大效益，進而減少健保及醫療資源浪費。
- (3) 另隨著新興科技及資訊之迅速發展、民眾生活型態的改變及人口高齡化之需求，國際間皆積極研議運用智慧科技於藥事服務之各項作業，包括：評估處方合適性、藥品調劑、配送及販售、用藥指導及監測...等，我國亦應積極蒐集國內外應用智慧科技於藥事服務之現況及發展趨勢，作為未來管理及推動智慧科技應用於藥事服務政策之參考，以即早因應。

三、問題評析

承前述章節，未來將有三大關鍵問題面向值得本計畫進一步評析，內容分述如下。

(一)政策法規面

1.藥物、化粧品整體管理政策應持續精進

- (1) 醫療器材管理法通過，需加速研議及發布相關子法規約 20 項及配套公告至少 20 項，因有多項新增管理制度，需積極辦理溝通說明與輔導，以利政策落實及提升遵法性，另醫療器材產業已結合新興資通訊技術，使現行醫療器材管理面臨重大挑戰，應持續關注國際間醫療器材管理制度，研析各國醫療器材分類分級管理動態，滾動評估醫療器材管理制度。此外，因應醫療器材管理制度新法上路，部分國內業者於新舊法轉換期恐因不熟稔醫療器材管理制度而誤觸法網。強化國內業者之醫療器材法規管理知能，保障醫療器材全生命週期管理之安全性，刻不容緩。為保障國人使用化粧品安全及與國際接軌，我國於 2019 年 7 月 1 日施行「化粧品衛生安全管理法」，其中有關推動化粧品產品登錄新制，為輔導業者因應新制度給予業者準備期及辦理相關教育訓練，以利新制無縫接軌。
- (2) 近年來新興濫用物質逐年增加，民眾易在缺乏正確認知及好奇心驅使的情況下而嘗試濫用藥物，又因各國國情不同，所面臨的難題與解決方式不一，故參考其他國家管制藥品管制的實際管理作為，與國際接軌，以作為我國研擬管理政策之參考。
- (3) 中華藥典係供藥品開發、藥政管理及藥品檢驗之依據，我國之藥事法及藥師法也將中華藥典納為藥品製造品質管理規範之法源，提供業者品質控管之遵循依據，且當國內發生藥品品質安全疑義事件時，食藥署將可引用其作為檢驗判定依據，凸顯國家藥典之重要性及必需性。近年來我國積極參與國際藥典相關編修、國際標準品及方法之共同標定研究，汲取國際經驗，努力增修訂我國藥典，已陸續將領有藥品許可證的品項且美國藥典有收載的個論撰寫並收載於中華藥典第九版。惟隨著醫藥科技之急遽發展與進步，藥品之分析方法及檢驗技術不斷地更新、進步，且國際上歐洲、美國及日本等三大組織與國家之藥典，亦定期開會討論有關藥品檢驗方法之協和，以使全球藥品檢驗標準與方法一致化，爰應持

續檢視我國藥典內容，與時俱進，將檢驗方法及品質規範更新至與國際同步，以加強藥品的管理，提升藥品品質及確保國人用藥安全，持續精進中華藥典編修工作勢在必行。

- (4) 邊境管制為防止不法醫材輸入國內重要環節，因應貿易便捷化的推動，朝向以電子化及單證比對取代人工書面核放，而單證比對系統上線至今，新的風險議題因應而生，包括免證專用代碼、報單與許可證比對部分項目等，因此強化邊境監控管制效能勢在必行。
- (5) 濫用藥物尿液檢驗機構之認可係採逐項認可制度，相較於 NPS 之快速流行趨勢，難以即時因應，爰相關認可制度應朝更有彈性、機動性管理之方式，以因應 NPS 推陳出新的趨勢。

2.國際地位特殊，法規交流合作不易而更需積極推動

- (1) 近年來，因兩岸情勢導致我國之國際空間持續被打壓，爰此，食藥署積極參與 IMDRF、AHWP 及 APEC 等國際組織，期能運用我國在醫藥方面的軟實力，爭取和世界各國雙邊及多邊合作機會，共創區域發展繁榮。另鑑於中國係我國化粧品產業主要出口市場，且近年中國化粧品監管漸趨嚴謹，法規修訂頻繁，雙方應持續依據「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」建立品質與安全管理合作，充分利用兩岸雙方管理資源，以共同提升對於兩岸民眾消費安全之保障，並期能兼顧促進彼此貿易往來。
- (2) 目前已取得我國 GMP 核備之藥廠中，位於 PIC/S 會員國境內之藥廠已逾 800 家，占總核備數之 9 成，為使稽查資源更有效運用，推動與各會員國簽署 GMP 查核結果相互承認以免除重複檢查藥廠更是刻不容緩，然受限於我國特殊國際情勢，與其他會員國簽署相互承認協議仍相對困難，期透過國際醫藥品稽查協約組織(The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，簡稱 PIC/S)會員身分，積極參與 PIC/S 會務與活動，提升食藥署能見度及地位，進而尋求與各國建立 GMP 合作契機，以突破國際孤立窘境。

(二)產業環境面

1.新興技術快速發展，醫療器材業者面臨法規考驗

新興技術發展，創新醫療器材法規面臨嚴峻考驗，目前世界各國對醫療器材產品之安全及有效性均有嚴格之管制，產品由開發至完成皆須有足以驗證其品質及安全性的測試報告，甚至須有足以證實其產品安全性及有效性之人體臨床試驗資料，才能取得產品的上市許可。故完整及有效率的產業諮詢輔導及快速臨床試驗案件審查時效，才能有效降低廠商可能面對的管理法規障礙，縮短新興高階醫療器材產品的上市時程。

2.藥物審查機制及審查人員之專業有必要再提升

- (1) 醫療器材研發係為跨領域學科整合，為縮短研發產品與臨床應用之落差，宜強化多元跨域人才養成，並加強諮詢輔導人才的培訓，優化醫療器材諮詢輔導程序及專業能量，建置全方位醫療器材諮詢輔導環境，並持續將國內臨床試驗品質接軌國際，協助發展創新醫療器材。
- (2) 醫療器材維修是醫療器材全生命週期管理的一環，部分先進國家已將醫療器材維修業者納入管理，目前我國藥事法對於醫療器材維修業者未有明確規範，新的醫療器材管理法則將醫材維修業者納入販售業者管理，且規定業者必須依維修專業聘用所需技術人員，技術人員亦有繼續教育之規範，新法將有助於提升醫材維修品質，培育我國專業醫材維修人才。
- (3) 由於老年化及現代生活型態，癌症、非癌症慢性頑固性疼痛控制所需之麻醉藥品、止痛藥及精神藥品，及新合成管制藥品逐年增加，病人使用管制藥品機會增加，且隨著生技產業發展，法定管制藥品從事醫藥教育研究試驗，皆需向食藥署申請，造成案件逐漸增加、審查人力需求提高，且管制藥品證照屬技術性審查，需有足夠的專業背景人才，以維持審查量能與時效。

3.藥物、化粧品製造廠品質管理待提升

- (1) 醫療器材品項之製造管理涉專業知識及經驗，惟國內醫

療器材製造業多屬中小企業，人力及營業規模不大或認知不足，因此須透過上市後 GMP 查核來確認國內醫療器材製造廠之管理現況，並透過每年度辦理相關說明會、制定主題式指引等方式輔導製造業者，以協助提升醫療器材製造廠之管理品質。

(2) 國內有關藥品 GMP 管理部分，我國雖已全面符合 PIC/S GMP，惟國際 GMP 法規仍不斷更新，包括無菌藥品製造作業、原料藥供應鏈管理與藥品交叉汙染防堵等規範均有大幅度修正，預期將衝擊我國製藥產業，因此將持續與相關公協會討論，並經由各委辦計畫協助，辦理業者政策說明會、各類 GMP 品質論壇及研習營，更進一步邀請業界專家學者針對高風險廠家執行赴廠 GMP 技術指導。同時，不斷翻譯國外最新 GMP 文獻及擬定作業指導手冊供業界參考，期使我國製藥業不斷精進，以與國際法規接軌。

(3) 國內化粧品製造場所依化粧品種類風險等級分三階段實施 GMP，特定用途化粧品之製造場所，自 113 年 7 月 1 日起應符合 GMP；嬰兒用、唇用、眼部用、非藥用牙膏、漱口水等一般化粧品之製造場所，自 114 年 7 月 1 日起應符合 GMP；一般化粧品(免工廠登記之固態手工皂業者除外)之製造場所，自 115 年 7 月 1 日起應符合 GMP。此規範為全新管理制度，國內化粧品業者超過 1 千家，多屬中小企業，營業規模不大，普遍對 GMP 認識不足，亟需建構完善的 GMP 檢查認證機制，並提供業者相關輔導與教育訓練，以利於化粧品 GMP 的全面實施。

4. 考量業者自主管理性不足，應持續落實產品安全檢測體系

(1) 台灣逐漸邁入高齡化時代，國人慢性病盛行率提高，居家保健越來越受重視，眾多居家照護醫材因應而生，種類不斷地增多。然此類醫療器材大多為設計供民眾自行購買使用，如醫用輔具、醫用口罩、體外診斷試劑等，作為日常健康監測與維護之用，由於此等產品具有普遍、易取得的特性，若廠商自主管理性不足，而造成產品安全或品質疑慮，對民眾日常照護及生活品質影響更

為直接，因此對於居家照護用醫療器材之品質監測有加強之必要。

- (2) 近年來消費者崇尚自然及美白，許多宣稱植物萃取的化粧品獲得青睞，惟植物萃取物可能含有致癌物或光致敏成分，如黃樟素、四氫大麻酚、大麻二酚、呋喃香豆素類等，或為達速效，違法摻加對苯二酚、維他命 A 酸等藥品成分，或為降低成本使用等級較差之原料而致毒化物質或致癌物殘留，如石棉、亞硝胺、重金屬、甲醇、苯、甲醛，或製程環境不佳而遭致微生物污染等，長期使用皆可能對消費者造成危害，亟需加強監測。
- (3) 藥品中產生有致癌風險之亞硝胺不純物之原因，可能來自製程污染或其他未知因素，已上市之藥品種類繁多，急需進行風險評估監控，從蒐集國際文獻資料，評估可能產生亞硝胺不純物之藥品成分，參酌健保用量大、長期使用、使用劑量大、口服劑型優先等因素，訂定監測序列，要求業者自行評估檢驗，並應主動與中央主管機關討論，為持續落實藥品品質安全，有必要主動監測可能產生亞硝胺不純物之高風險品項藥品，並開發相應之檢驗方法供各界參考引用。再者，國內外對於仿冒藥及藥品品質事件十分重視，例如仿冒威而鋼、冠脂妥等藥品、以及藥品中可能含有亞硝胺不純物事件，仿冒藥之成分不明確難以快速準確鑑定，亟需建置相關資料庫。

5.國際間缺藥議題須備重視，並應改善藥品短缺通報系統

我國接獲缺藥通報案件量逐年增加，各國皆致力建置或改善現行藥品短缺通報系統，國際間如美國、歐盟及加拿大等皆將缺藥問題列為重要議題，各國致力建置或改善現行藥品短缺通報機制，以及早預防和解決藥品短缺問題。為持續穩定我國藥品供應管理制度，使國人在醫師專業診斷後所開立之處方，皆有藥品可供使用，因此將與藥商、醫療機構、公協會等攜手共同合作建構並持續精進我國藥品短缺處理機制。另一方面，亦將持續檢視我國藥品供應管理機制、參考國際管理規範，建置符合國內臨床需求之必要性藥品清單及管理機制，強化宣導藥品短缺通報之重要性、時效性，並呼籲民眾於藥品短缺期間，應加強與醫師

溝通，以及持續宣導替代藥品之可行性，減緩國人因藥品短缺而造成臨床治療之衝擊。

(三)用藥流通面

1.需降低產品流通運銷過程之潛在風險

- (1) 醫療器材產品來源流向管理制度待建立：為使醫療器材管理與國際接軌及符合國內實務管理需要，「醫療器材管理法」第 19 條明定醫療器材商及醫事機構應建立產品來源及流向之管理資料，且另納入醫療器材單一識別系統執行法條。須規劃透過計畫研究國際法規及執行現況，研議符合我國實務需求之醫療器材來源流向管理制度及協助業者及早了解及符合相關規定，降低法規執行時之衝擊及影響。
- (2) 目前醫療器材品質管理系統之管理僅針對醫療器材製造廠，醫療器材離開製造廠後之品質，亦為醫療器材全生命週期管理中重要一環，為此，需推動醫療器材優良運銷管理制度，以確保醫療器材之完整品質。
- (3) 有關我國藥品 GDP 政策部分，自 105 年 7 月 1 日起開始分階段實施，第一階段包括「西藥製劑廠、西藥製劑標示與包裝作業之物流業者及持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商」，已於 107 年 12 月 31 日完成實施；第二階段則於 108 年 5 月 10 日正式公告，規定「經營批發、輸入及輸出需冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商」應於 110 年 12 月 31 日前符合西藥優良運銷準則，另外，第三階段之業者包括原料藥與其餘經營批發經銷之販賣業藥商，其供應品項數多且供應鏈更為複雜，另業者對於 GDP 觀念不足，故分階段實施外，須持續精進 GDP 政策相關配套措施。
- (4) 雖每年執行藥物及化粧品聯合稽查，然受限於政府人力及經費資源有限，致無法針對市面上所有流通之藥物及化粧品逐筆查核，故市面上流通之藥物及化粧品仍可能有不符相關規定之產品。

2.醫療器材上市後安全監督管理制度需強化

醫療器材經食藥署核發許可證上市後，食藥署須透過多種安全監視制度，包括醫療器材不良反應案例的收集、評估、資料的彙整與分析、危險因子的研討、風險的評估及預防措施與管理等，以掌控醫療器材品質及安全，並根據風險管理原則及外界專家學者之建議，採取適當行政措施或處置，以期多方落實醫療器材安全監視，以維護產品安全及消費者權益，提升民眾醫療器材使用安全。

3. 誇大不實藥物廣告氾濫情形嚴重，影響國民健康

藥物、化粧品廣告及銷售手法日新月異，除利用電台、電視、報章雜誌、部落格、社群網站等各式傳播媒體，邀請名人代言、見證人現身說法，或是以買藥送贈品等方式，吸引民眾聽信這些違規廣告，進而購買產品，尤其是老年族群，往往花大錢購買來路不明的藥物，可能因亂服用而發生不良反應，危害健康，造成社會負擔。

4. 須持續強化藥物濫用及安全用藥風險溝通

(1) 現今新興毒品種類不斷推陳出新，藥物濫用原因複雜化，且其不再是單一成分，已轉變為多種混用方式，對人體之危害相關嚴重，而在偽裝手法上，更是幾可亂真，常用新奇可愛造型，讓民眾誤認為危害性低，誘使其嘗試。依據食藥署 107 年藥物濫用案件計檢驗統計資料年報顯示，濫用原因包括「紓解壓力」(占 23.3%)、「受同儕團體影響」(占 13.6%)、「好奇、無聊或趕流行」(占 12.9%)等，為使民眾瞭解如何防範、不因一時好奇而嘗試毒品，應從初級預防工作開始，提升並普及化民眾正確之藥物濫用防制知識。然而民眾防制知識是否提升，短期內難以觀察到明顯效果，需長期辦理衛教宣導工作，促使民眾將知識轉化為正面的外顯行為，才能達到防制目的。

(2) 我國已正式邁入高齡社會，許多高齡長者罹患多重疾病及多重用藥情形非常普遍，或有失能或失智的情形，所遭遇到的用藥問題往往複雜，而家中照護者多為有限的情況下，對用藥照護需求的質與量也持續提高。另，民眾生活型態改變，尋求醫藥照護的需求亦隨之改變，須

透過重新檢視民眾需求及結合科技發展，建立符合民眾用藥需求的友善環境。

四、社會參與及政策溝通情形

(一)藉助專家學者力量，協助完善相關政策規劃

1. 每年不定期召開「醫療器材安全諮議會」，邀請臨床或醫工專家，協助評估醫療器材之安全性。此外，就社會關心之醫材安全議題(如乳房植入物或經陰道手術修補網等)，邀請專家協助提供食藥署採取適當的行政管制措施，以維護民眾使用醫療器材之安全。
2. 每年皆就推動之 GMP 及 GDP 政策等議題，進行與產、官、學、研界之專家會議，獲取專家意見、聽取產業與國人需求建議，並於政策或法規擬定時，進行政策宣導溝通說明會議，如 GMP/GDP 查核作業、GMP/GDP 裁罰與缺失判定、西藥廠設置被授權人(Authorized person)管理制度政策、GDP 施行項目(包括原料藥納入 GDP 管理)與時程等相關議題專家座談會。
3. 依管制藥品管理條例規定設置之管制藥品審議委員會，邀請相關機關代表、醫藥衛生法律學者專家及社會人士代表等，定期審議管制藥品品項及分級。

(二)利益關係人(如業者)參與規劃

1. 106年~108年辦理「醫療器材管理法草案」、「醫療器材技術人員管理辦法草案」、「醫療器材優良臨床試驗辦法草案」多場業者、公協會說明會，說明草案推動緣由、重點及效益，取得公眾意見，促進各界了解草案實質內容及尋求支持。
2. 舉辦「醫療機構不良事件通報獎勵機制」，鼓勵醫材不良通報表現績優之醫療機構。
3. 因應107年5月2日總統令公布「化粧品衛生安全管理法」，於108年7月1日正式施行前，完成發布相關子法規及配套公告23項，並辦理子法規教育訓練課程38場次，邀請化粧品產業相關公協會及業者、地方政府衛生局參與。
4. 107年召開「化粧品產品登錄辦法草案」討論會議，針對修法重點邀請化粧品公協會及化粧品業者與會建言。通知

WTO進行「化粧品產品登錄辦法草案」評論，辦理多場化粧品產品登錄制度、系統操作流程教育訓練說明會及實作課程。

5. 108年辦理「化粧品製造工廠設廠標準」草案說明會，邀請化粧品產業相關公協會及業者、地方政府衛生局與會。
6. 為因應國內藥品短缺情形，可藉由我國「藥品供應資訊平台」之管道，以達即時反應藥品短缺情形及因應措施，食藥署每年度於北中南等地區舉辦藥品短缺通報宣導會及教育訓練，進而提升醫療相關單位及藥商對藥品短缺之重視，改善通報率及時效性，以供預防及解決藥品短缺危機。
7. 管制藥品與毒品為一體之兩面，管制藥品若流為非法使用，即成毒品，為加強管制藥品之管理，防杜管制藥品濫用或流為非法使用，食藥署每年針對各縣市衛生局所及主管獸醫診療之農政機關同仁，進行管制藥品法規講習，藉以精進管制藥品業務執行並增進其對相關法規之瞭解度。
8. 管制藥品增修品項草案預告公告時，民眾如對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於公告刊登公報之隔日起14日內，逕行向食藥署反映意見。
9. 為推動執行藥事照護，食藥署與地方衛生局及藥學相關公會相互合作，執行照護之藥師採精兵策略，唯有經專業培訓方能加入服務網絡，針對有需求之民眾提供藥事照護服務。

(三)與國會、上級行政單位之溝通

「醫療器材管理法草案」於106年8月30日送行政院審議，並於108年12月13日經立法院三讀通過，草案制定期間(107~108年)共赴立法院18次，與14位立法委員、4大黨團溝通，亦多次與本部、行政院及學界之法規專家召開會議，評估法案適法性。

(四)向一般社會大眾之衛教宣導

藥事照護之推行將以社區藥局為核心，透過和各縣市政府、教育單位、社福團體、社區照顧關懷據點等團體合作，向民眾宣導正確用藥安全知識，藉以活絡社區藥事照護網絡，保障民眾用藥安全。

貳、計畫目標

一、目標說明

本計畫觀察未來藥政管理除了需持續重視藥品、醫療器材及化粧品法規所面對的挑戰之外，也需透過法規政策之落實以及諮詢輔導、品質查核、檢驗等業務之整合，從中掌握產品之品質安全，並搭配符合實務需求的監管機制、產品登錄、追溯追蹤等措施，及輔以完善的藥事照護及衛教宣導。其中，在品質管理方面，需要加強思考的著力點，在於如何完善我國藥物監管環境，確實把關藥物品質；在產業環境方面，需要強化推進的思考點，在於如何加強產製品質及審查機制、落實廠區查核及輔導措施，以協助我國醫藥產業提供安全好品質且具國際競爭力的產品；在民眾用藥方面，要思考的重點則是如何因應新興販售型態之管理缺口，革新運銷廣告監管機制，及加強民眾正確用藥等。如下圖 1。



圖 1、「藥健康-精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫」推展理念

承上推展理念，本計畫 110 年起，期將更聚焦透過「藥物政策深耕拓展」、「產業健全安定發展」、「流通運銷安心用藥」3 大管理核心目標的推動，來達到「促進藥政政策環境健全發展，提供國民安心用藥環境」總目標，促進我國生技醫藥產業健全發展，提供更加安全有品質的用藥環境。本計畫之總目標、各項推動目標與對應之實施策略，如圖 2。

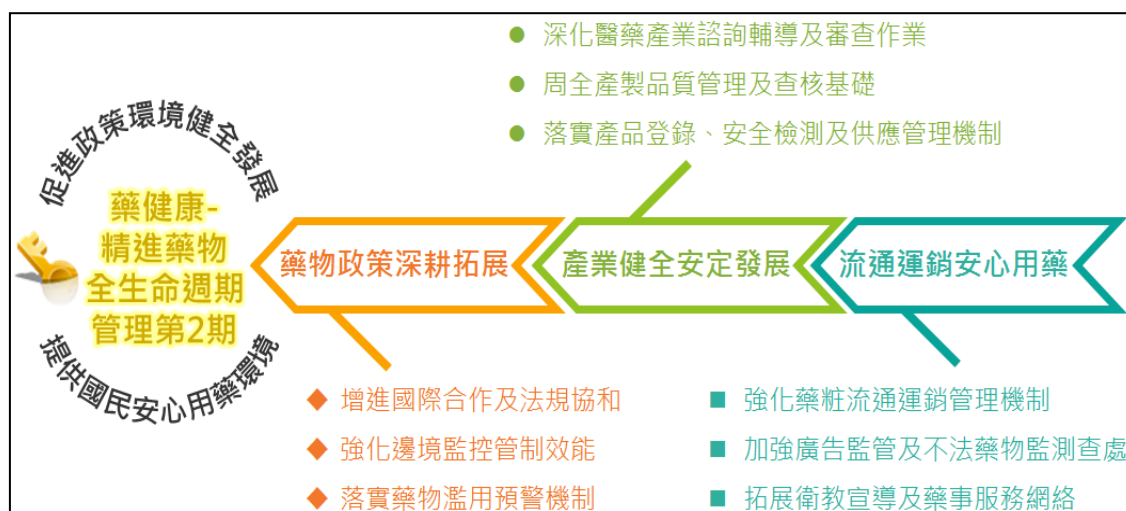


圖 2、本計畫目標及策略架構示意圖

(一)目標一：藥物政策深耕拓展

為促使藥物政策深耕拓展可因應醫療器材管理法之施行，積極推動進行藥政與化粧品管理法規協和化，以及強化濫用藥物預警效能，本計畫在增進國際合作及法規協和方面，將落實推動醫療器材管理法，完成發布相關子法規及配套公告；並健全智慧化醫療器材及新興醫療器材之分類分級管理與國際同步，強化我國藥典與國際藥典檢驗規格方法協和，與時俱進並與國際同步；透過辦理及參與國際研討會及國際組織會議，促進國際合作及行銷，掌握國際藥政法規趨勢。在強化醫療器材邊境監控管制效能方面，加強邊境人工查驗醫療器材報單，達到防止不法醫材輸入，確保國人健康安全；在落實藥物濫用預警機制及實驗室認可管理方面，將執行全國物質使用調查，以掌握國內濫用藥物問題全貌，並精進食藥署濫用藥物尿液檢驗機構認可管理制度，以因應新興影響精神物質之流行趨勢。

(二)目標二：產業健全安定發展

為促使產業健全安定發展能協助我國產業提供優質醫藥產品及化粧品，本計畫深化醫藥產業諮詢輔導及審查作業方面，將培訓專業諮詢輔導及臨床試驗團隊人才，因應醫療器材管理法公布，推動臨床試驗相關管理政策變革；建構完善醫療器材商管理系統，落實醫療器材技術人員管理辦法；透過早期介入醫療器材研發，提供專業法規諮詢，協助創新產品及早上市；加速管制藥品證照審查時效，增進管理效能。在周全產製品質管

理及查核基礎方面，將建構與國際調和之醫療器材製造品質管理法規環境，並推動醫療器材製造 GMP 不定期查核；針對製劑使用之原料品質加強管理，妥善管控藥品製造品質，自源頭開始建立系統化之管理制度；因應化粧品衛生安全管理法施行，GMP 不定期查核機制，並辦理化粧品 GMP 輔導與教育訓練，推動我國 GMP 查核制度與國際接軌。落實產品登錄、安全檢測及供應管理機制方面，將配合「化粧品衛生安全管理法」施行，推行化粧品產品登錄制度，提供消費者線上查詢產品資訊，並藉由辦理相關教育訓練，強化業者自主性管理；參考國際管理規範，建置符合國內臨床需求之必要性藥品清單及藥品短缺管理機制；規劃辦理高風險品項藥品之不純物檢驗方法開發與高風險原料藥及輸入製劑之檢驗，以監控確保藥廠落實原料藥不純物品質管控，並提供建議檢驗方法輔導藥廠自主檢驗能力。

(三)目標三：流通運銷安心用藥

為促使流通運銷安心用藥能落實流通運銷管理，加強民眾正確用藥，本計畫在強化產品流通運銷方面，將配合「醫療器材管理法」施行，建立醫療器材來源流向管理機制，藉由輔導及協助醫療器材商及醫事機構了解來源流向管理機制及符合相關規定；建立醫療器材於出廠後儲存、運輸與配送過程之有效管理及維持產品之追溯性，藉由輔導協助醫療器材商建立管理機制，以期加速符合醫療器材優良運銷準則；落實西藥優良運銷準則，維護西藥出廠後之產品品質；透過實地查核市面上流通之藥物及化粧品機制，確保市面上產品品質安全；加強管制藥品流通管制機制，強化藥物濫用通報量能，掌握用藥形態及其流行趨勢。在加強上市後風險管理及廣告監管方面，將持續蒐集國際間醫療器材發佈之風險警訊，受理醫療機構、藥商或民眾通報之醫療器材不良事件，評估通報案件對民眾的危害性，以利及早採取預警作為；積極監控查處違規廣告，遏止違法廣告。在拓展衛教宣導及藥事服務網絡方面，將擴大藥事服務範疇，訓練及輔導社區藥局藥師執行藥事照護服務，並藉由智慧科技發展運用，增進藥師提供照護服務之便利性；導引改變民眾若有任何用藥問題，優先至家中附近之社區藥局向藥師進行諮詢，藥師可確認民眾用藥符合適應症、安全、有效，掌握病

人用藥情形，讓藥事照護深根地方；培訓醫護相關背景人員，並結合民間團體，執行社區管制藥品用藥安全衛教宣導工作，並針對不同受眾群體製作正確使用管制藥品的宣導教材，亦利用多元媒體通路宣導，建構預防藥物濫用之環境。

二、達成目標之限制

(一)政府資源有限，經費不足

囿於藥物及化粧品相關產品種類及數量繁多，受限於政府人力及經費資源，無法針對所有市面上流通之產品逐筆確認其品質及合法性，亦無法完全獲知產品上市後新增之安全性問題，仍須仰賴廠商確實依核准之品質管制標準及 GMP 規定製造產品，並積極蒐集產品上市後使用品質及安全性情形，主管機關再依風險管理原則進行查核、產品監測及相關分析方法精進。

此外，化粧品製造場所管理與 GMP 符合性確認亦無法由政府逐一檢查業者是否落實 GMP 要求，故需人物力資源協助業者檢視廠內現況並瞭解 GMP 標準，亦需逐步建構 GMP 管理與檢查機制，厚植 GMP 檢查量能。

(二)人力窘境

國際間醫藥及生技技術發展迅速，各項新興產品陸續上市，相關領域之專業人才稀少，人才培訓及留才亦不易。如：異業跨入醫療器材產業逐年增加，對於法規普遍認知不足，需具跨領域專案諮詢輔導人才，以協助業者建立相關知能；受限於人力及經費，我國中華藥典增修訂之速度常不及於國際新興藥品與技術之發展，另編修為持續性的作業，人才流動頻繁亦不利於編修；具濫用藥物尿液檢驗相關知能的專家學者稀少，對於檢驗該些 NPS 將是巨大挑戰；國內外對於仿冒藥及藥品品質事件十分重視，且大部分不純物在藥品中尚無相關檢驗方法，具備建置資料庫並進行圖譜判讀，及開發分析方法以供後續產品監測等能力之檢驗專業人才尤為重要。

(三)業者對於政策發展方向無法即時配合因應

1. 我國化粧品管理制度已朝向簡化上市前審查並強化業者自主管理方向發展，須積極向業者宣導並給予輔導資源，以免業

者因不了解登錄新制或缺乏諮詢輔導管道，導致法律規範難達預期成效。另化粧品製造場所管理將全面實施GMP，國內化粧品製造業者多屬中小企業，業者配合政策改善製造場所與作業標準以符合GMP規定，將增加人物力資源負擔。

2. 因應西藥GDP政策涉及藥品出廠後之供應鏈管理，考量業者經營型態及資源差異甚大，須儘早及積極向業者進行宣導並給予輔導資源，以免業者因不了解新政策或無力投資管理成本，導致法律規範難達預期成效。
3. 因醫療機構業者管制藥品申請人異動頻繁，常因缺乏對法規及所需檢附資料之瞭解，使得應檢附資料缺漏而需補件，造成管制藥品證照案件審查費時而影響行政效率。

(四)國際合作交流受限

因國際情勢，我國辦理之國際醫療器材法規研討會講師邀約相當困難，尤其各國官方講師拒絕回應我國邀約或是婉拒出席，或只願以個人名義前來，導致願意以官方身分前來我國擔任講師者非常稀少。我國外交處境難以成為國際組織之正式會員，參與活動及共享相關資訊之完整度受到限制。

(五)醫療器材來源流向管理國際間未有一致性做法

目前各國對於醫療器材來源流向管理目前未有一致性的做法，其他國家暫類似醫療器材來源流向管理資訊平台，食藥署需依國內實務管理需要，建置相關法規及執行規劃，且須對醫療器材商及醫事機構宣導及協助其了解來源流向管理機制及符合相關規定，以利法規通過時順利推展。

(六)醫療機構通報不良事件意願低

由於醫療器材種類繁多，且大多係經人為操作使用，故醫療器材不良事件之發生，無法排除人為操作失誤導致之異常狀況發生，故醫療機構往往畏懼醫療糾紛而不願通報，為能更貼近瞭解蒐集醫療器材之使用風險，故鼓勵醫療機構通報醫療器材不良事件，實為醫療器材風險評估及管理之重要環節。

(七)醫師對於成癮性麻醉藥品的信心或認知不足

1. 我國疼痛科非衛生福利部之部定專科，且健保給付較低，導致醫師從事疼痛科業務意願較低，以致醫療院所不重視疼痛教育，缺乏疼痛相關教育訓練，長期以來，造成醫師對於成癮性麻醉藥品的信心或認知不足。
2. 國內疼痛教育師資匱乏，國內醫學教育無疼痛相關師資、課程及教材之規劃，只能經由師徒相授，醫師缺乏完整之養成教育。

三、預期績效指標及評估基準

本計畫各年度預計達成之重要績效指標及評估基準如下：

預期績效指標	評估基準	年度目標				備註
		110 年	111 年	112 年	113 年	
目標一、藥物政策深耕拓展						
辦理醫療器材管理法及相關子法規說明會	場次數	4	4	4	4	
無類似品(新)醫療器材查驗登記案遵限率	遵限件數/結案總件數×100%	87	88	89	90	108 年無類似品(新)醫療器材查驗登記案遵限率為 85%
參與國際藥物化粧品檢驗技術研習及專家會議	場次數	2	2	2	2	每年參與國際藥物化粧品檢驗技術研習及專家會議，與各國重要研究單位討論與交流，以利推動我國藥物化粧品檢驗技術能與國際接軌，並進行跨國合作事宜。
編修我國中華藥典	篇數	215	185	185	185	納入歐、美、日等三大組織與國家協和化之檢驗方法，並與時俱進將檢驗方法及品質規範更新至與國際同步。
增修管制藥品品項數	品項數	2	2	2	2	每年增修管制藥品品項至少 2 項。
辦理醫療器材人工線上審查報單	審查筆數	2,000	2,000	2,000	2,000	106-108 年每年審查 2,000 筆
「全國物質使用調查」完成訪視抽樣率(%)	完訪數/抽樣樣本數×100%	----	60	----	----	採分層多階段等機率的抽樣設計，依 110 年各縣市人口數，進行抽樣，完成訪視抽樣比率。我國全國性藥物濫用調查，自民國 94 年起每 4 年執行一次，111 年執行第五波調查，為利調查順利進行，於 110 年先進行調查之規畫及籌備，並於 112 年進行調查資料之結果分析。故僅列調查當年度(111 年)之目標。

預期績效指標	評估基準	年度目標				備註
		110 年	111 年	112 年	113 年	
辦理 NPS 項目之實地評鑑與績效監測	場次數	10	10	10	10	
目標二、產業健全安定發展						
國產創新醫材產品，納入專案諮詢輔導	案件數	5	5	5	5	
成功諮詢輔導產品進入下一個研發里程碑案件	案件數	1	1	1	1	成功輔導產品上市、進入人體試驗或技術轉移。
完成醫療器材臨床試驗技術性評估報告	篇數	40	40	40	40	
建置醫療器材商管理系統	系統數/擴充功能數	1	1	0	0	
提升管制藥品證照管理業務審查品質與效能(%) (新增)	縮短辦理天數(日曆天)/處理期間(日曆天)× 100%	10	10	10	10	以 108 年為例管制藥品相關申請案中，管制藥品登記證異動約 1,560 件、使用執照約 1,590 件、醫藥教育研究試驗計畫約 240 件，審查時間分別約需 11.5 日、7.5 日及 13.5 日，因目前生技產業蓬勃發展，以管制藥品進行醫藥教育研究漸趨普遍，惟複雜度多樣化易使案件漸趨困難，急需新增審查人力，預計可提升審查品質，並將審查時間分別縮短至 10 日、6.5 日及 12 日
化粧品製造場所現況檢視，執行先期性診斷	累計診斷比率(%)	20	40	60	80	預估應符合 GMP 家數為 1,000 家
辦理化粧品產品登錄說明會場數	場次數	3	3	3	3	
受理通報藥品供應相關案件，並進行評估及建議	件數	200	200	200	200	因應藥品短缺問題多元化，通報案件激增，且評估藥品短缺通案案件，可強化評估藥師專業知能及建立完善的藥

預期績效指標	評估基準	年度目標				備註
		110 年	111 年	112 年	113 年	
						品供應資訊平台，以即時傳遞短缺訊息及替代藥品方案，供外界了解並及早防範及處理，保障民眾用藥權益。
市售產品檢驗件數 (中藥產品異常物質、誇大療效產品參加西藥)	件數	800	800	800	800	每年完成檢驗中藥產品異常物質 400 件、誇大療效產品參加西藥 400 件，藉由監測市售產品之異常物質等，以確保產品品質、維護消費者用藥安全。
藥物及化粧品品質調查評估件數 (含藥品、醫療器材及化粧品)	件數	760	760	760	760	擴展檢驗量能，每年完成藥品、醫療器材、化粧品及高風險藥品不純物品質調查達 760 件，有效保護民眾健康及對不法廠商加以管制，使不法產品無所遁形。
建置藥品指紋圖譜鑑驗資料庫	品項數	100	100	100	100	每年完成藥品指紋圖譜資料達 100 項，所建置資料庫可即時提供藥品比對資訊，加速鑑定作業進行，強化產品安全檢測。
目標三、流通運銷安心用藥						
藥物、化粧品專案之查核	查核家次	400	420	440	450	配合業務單位規劃高風險評估結果之各項專案，與地方政府衛生局合作重點查驗市售藥物化粧品，預計 4 年完成查核 1,710 家次。
第二階段經營需冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商符合藥品優良運銷規範(GDP)之比率(%)	符合藥品優良運銷規範(GDP) 累計家數/第二階段應符合 GDP 之藥商總家數×100%	90	98	100		須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商應於 110 年 12 月 31 日前符合 GDP 規定。屆期未符合規定之業者不得執行藥品運銷作業，本署亦將持續追蹤改善進度，已

預期績效指標	評估基準	年度目標				備註
		110 年	111 年	112 年	113 年	
						通過 GDP 之藥商將持續執行後續監控。
第三階段經營西藥原料藥批發、輸入、輸出之販賣業藥商符合藥品優良運銷規範(GDP)之比率(%)	符合藥品優良運銷規範(GDP) 累計家數/第三階段應符合 GDP 之藥商總家數×100%	25	80	90	98	經營西藥原料藥批發、輸入、輸出之販賣業藥商，應於 111 年 12 月 31 日前符合 GDP。已通過 GDP 之藥商將持續執行後續監控。
高風險醫療院所及藥局管制藥品查核	查核家數	150	160	170	180	考量風險評估結果及現有稽查量能；每年稽查管制藥品品項，係篩選前 2 年高風險之藥品；例如 109 年查核家數係以 107 年開立管制藥品使用量增加率及增加量較高之醫療院所及藥局訂定。
完成國內醫療器材不良事件通報評估之比率(%)	完成評估件數/不良事件通報件數×100%	90	90	95	95	目前每年完成國內醫療器材不良事件通報評估約 90%。
完成國外醫療器材警訊監控評估之比率(%)	完成評估件數/監控國外警訊件數×100%	90	90	95	95	目前完成國外醫療器材警訊評估約 90%。
藥物及化粧品違規廣告率(%)	藥物及化粧品電台廣告違規案件數/藥物及化粧品電台廣告總件數×100%	<6.0	<5.8	<5.6	<5.4	106 年-108 年 9 月廣播電台藥物化粧品廣告平均違規比率為 6.9%。
培育藥事照護專業人才	人數	400	400	400	400	本計畫預計培育更多人力投入藥事照護服務體系。
照護銀髮族群用藥認知提升比率(%)	介入照護後用藥順服性有提升人數/藥師介入照護銀髮族群人數×100%	70	70	80	80	108 年執行用藥配合度諮詢服務約 2500 人次
民眾藥物濫用危害知能認知率(%)	(藥物濫用危害問卷平均每人答對題數 / 總題數)×100%	80	80	82	82	108 年調查民眾藥物濫用防制宣導認知率約為 79%。

參、現行相關政策及方案之檢討

一、現行藥政相關政策及方案之檢討

(一)法規管理健全化

1. 持續建構國際調和之前瞻性醫療器材管理制度

鑒於醫療器材之產品特性、研發、管理方式及廠商型態皆與藥品不同，以藥事法統一管理醫療器材與藥品，於法條解釋易生歧異，且近年來國際趨勢，歐盟、中國、韓國、東協均已將醫療器材獨立立法管理，故建構專屬於醫療器材之管理制度刻不容緩。醫療器材管理法草案於 106 年進入立法程序，108 年 12 月通過立法院三讀，需持續蒐集國際間醫療器材管理議題，藉由子法規架構醫療器材之細部管理，使醫療器材管理符合國際潮流。此外，於新舊法轉換期間，醫療器材產業對於新法的了解，將對醫療器材管理制度是否落實有重大影響。

2. 醫療器材分類分級分級管理，須配合新興技術發展適時調整

目前我國對於醫療器材之分類分級分級管理，係依據醫療器材管理辦法所列品項進行判定其產品風險等級，然面對應用於醫療用途之智慧化醫療器材、健康促進產品等產品不斷的開發及更新，現行管理規範恐有不敷現況運用之情形，為明確我國對於此類新興產品之分類分級管理，擬透過收集國際間相關分類分級管理規範，以做為我國管理政策之參考。

3. 需積極爭取成為 APEC RHSC 認可之醫療器材標準法規科學卓越訓練中心(CoE)

亞太經濟合作(APEC)生命科學創新論壇(LSIF)─法規協和指導委員會(RHSC)倡議推動的醫療器材優先工作領域，著重在醫療器材產品全生命週期相關主題，包括上市前、品質管理系統及上市後的培訓和教育工作，期透過工作參與可更進一步了解國際間的典範實務，增進各國主管機關的互信、合作及法規協和，嘉惠國人及亞太地區的人民健康及福祉。積極爭取辦理 APEC RHSC 醫療器材標準法規科學卓越訓練中心，以 APEC 活動之名義，邀請各國產、官界之專家擔任講師，並吸引各國主管機關派員前來受訓，加強食藥署與國際組織及世界各國主管部門之連結，呈現我國對醫療器材法規國際調和努力，亦增加會員

國對我國完善的醫材管理體制之印象，促進雙邊及多邊合作協議之簽訂。

4. 積極爭取成為國際化粧品法規合作會議(ICCR)正式會員

化粧品衛生安全管理法已於 108 年 7 月 1 日施行，以產品登錄、產品資訊檔案、製造廠符合 GMP 等制度取代特定用途化粧品查驗登記，使我國化粧品管理制度與國際接軌。食藥署亦於各國交流會議中提議支持我國成為國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation;ICCR)正式會員、建立雙方資訊交流窗口、討論雙方化粧品法規疑義，以加強與國際間之化粧品法規交流及協和。

5. 提升國產藥品之全球市場競爭力

食藥署在國際合作與兩岸交流部分，已與國際經貿規則及我國兩岸政策充分結合，除積極與各國洽簽合作備忘錄、資訊交換等雙邊合作外，亦參與國際上藥品法規管理相關國際組織如亞太經濟合作會議(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)、國際醫藥法規協和會(International Conference on Harmonization, ICH)、國際學名藥先驅計畫(International Generic Drug Regulators Pilot, IGDRP)、國際醫藥法規主管會議(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA)及國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme, PIC/S)等活動，有助於我國製藥技術與國際齊步發展。每年並定期與陸方共同舉辦多場兩岸藥政法規交流研討會，積極展開醫藥品監管、法規及技術交流等相關合作計畫。

6. 藥物法規應持續與國際接軌

面對全球生技產業蓬勃發展，不斷研發新興型態藥物，食藥署雖陸續公告相關法規及基準，然藥物法規尚未與國際完全接軌，尚需建立完善管理制度，並兼顧國內產業發展之需求。另一方面，中華藥典目前每 5 年出版一版，國際上美國藥典除了每年發行一版外，並出版 2-3 本補篇，為與國際接軌，中華藥典編修須持續精進，採滾動編修機制，即時公布增修訂內容，供產業界遵循，避免事件發生時無可裁量之標準。惟隨著醫藥科技之急遽發展與進步，藥品之分析方法及檢驗技術不斷地更

新，且歐、美及日等三大組織與國家持續進行檢驗方法的協和，故應檢視我國藥典內容，與時俱進，將檢驗方法及品質規範更新至與國際同步，以強化藥品的管理，提升藥品品質及確保國人用藥安全。

(二)精進藥物可近性

1. 應加強客製化產業諮詢輔導

食藥署完成建置全方位醫療器材法規諮詢輔導網絡，其專案諮詢輔導案件機制已行之有年，惟新科技產品不斷湧現，廠商之營運商業模式也影響產品之研發、甚至上市進程產業界面臨臨床試驗及上市申請等法規挑戰，故相關法規諮詢需求量亦大增。食藥署需須再積極改良專案諮詢輔導之納案機制與輔導方式，強化跨部會客製化專案諮詢輔導，提升輔導品質，並為減輕專線人員接聽量，擬規劃加強建置網頁詢答功能；此外，彙整分析政府支持研發案源，研議國產創新醫材產品相應之法規或產品指引，以利業界遵循。

2. 應持續優化醫材臨床試驗審查及執行品質

為維持國內臨床試驗審查及執行品質，除持續辦理相關臨床教育訓練外，積極關注國際臨床試驗管理現況，配套研析並更正臨床試驗相關申請文件及公開核准執行之臨床試驗案件現況。

3. 管制藥品審查機制

管制藥品證照管理體系係參照聯合國三大反毒公約精神，及參考國際上先進國家的管理方式，以事前證照核發確認資格，達到管控之管理目的。然隨著生技產業發展，不斷研發新興合成管制藥品，常以管制藥品進行醫藥教育研究等，造成管制藥品證照相關之人民申請案件不斷增加，審查人力負擔沉重，且因案件複雜度多樣化，要達成審查一致性與透明性，尚需建立完善管理制度，以加速審查時效。

(三)源頭管理預警化

1. 建置醫療器材線上查檢系統，強化邊境監控管制效能

食藥署單證比對系統上線至今，新的風險議題因應而生，包括免證專用代碼、報單與許可證比對部份項目等，須持續建構並

精進醫療器材免證專用證號線上查檢系統，另每年度不定時人工線上抽查紀錄，以風險管理角度，持續強化相關管理及技術，同時瞭解廠商申報情形，讓電腦化比對更周密。

2. 編訂藥物許可證之中華民國輸出入貨品號列(CCC Code)

為供許可證持有人做正確的進出口通關申報使用及財政部關務署各關進行報單審查時參考，食藥署持續編訂及檢視藥品、醫療器材、含藥化粧品所對應的 CCC Code；至 106 年底，已全數完成現階段之需求，包含完成新編貨品分類號列(CCC Code)編碼及重新審酌已編碼之醫療器材許可證 20,174 筆 CCC Code 編碼，爰將暫緩本工作。

(四)產製品質一致化

1. 仍須持續加強醫療器材廠不定期查核

目前第一等級未滅菌或未具量測功能之醫療器材製造廠需符合醫療器材優良製造規範第三章精要模式，此外第一等級滅菌或具量測功能、第二等級及第三等級之醫療器材製造廠需符合醫療器材優良製造規範第二章標準模式；目前對於需符合精要模式之第一等級醫療器材製造廠，規劃於產品上市後進行不定期檢查，而屬標準模式之醫療器材製造廠，擬依特定事件或依其風險，規劃主題式專案不定期查核，以確實了解到醫療器材製造廠實際運作及管理狀況。

2. 持續完善藥品供應管理，增進病人用藥權益

我國已於 100 年起建置藥品供應資訊平台，持續與醫療院所及相關公協會致力於藥品短缺通報之宣導暨評估、協調等事宜。藉藥品短缺資訊網之資訊接露及更新，以達即時反應藥品短缺情形、供貨進度及解決缺藥問題，維護病人醫療權益。惟近年來國際間藥品短缺問題日益漸增且多元，因此藥品短缺通報案件倍數成長，爰需培育更多藥品短缺教育種子人員，以有效即時評估藥品短缺通報案件及提出因應方案，並讓審查評估結果更具一致性及完整性，另亦須持續辦理教育訓練，讓更多醫療單位及業者了解藥品短缺通報流程，以配合協助缺藥危機。

3. 產品安全檢測

(1) 持續擴大市售醫療器材品質監測：為配合人口老化及因應國

際管理趨勢，許多居家照護醫療器材如輪椅、助行器等輔具、醫用手套等，其產品之安全有效性對民眾日常照護成果及生活品質影響甚巨，如國際間針對輪椅之要求更趨嚴謹，而考量風險業已逐步禁用含粉醫用手套等，因此為確保上市後醫療器材之品質，將依據國內外醫療器材不良事件資訊、新聞事件、產品普遍性、使用頻率及衛生行政管理需要等因素綜合考量，配合食藥署既有檢驗量能及國內已建立之醫療器材檢測驗證平台，擴大市售醫療器材品質監測。

- (2) 持續擴大監控市售化粧品品質：因應 2019 年 7 月 1 日施行「化粧品衛生安全管理法」，逐步免除事前查驗登記，並將非藥用牙膏、漱口水納入化粧品管理，且為與國際接軌，增修訂化粧品禁止使用成分及防腐劑、染髮劑、色素等限制使用成分及範圍，為確保市售化粧品品質是否符合相關規定，擬擴大監控市售化粧品，以保障消費者使用安全。
- (3) 監控中藥產品品質：委請各縣市衛生局針對轄區中藥廠、藥局、藥房等所售中藥產品進行抽驗，針對異常物質(如：重金屬、農藥及微生物等)進行檢驗，對於不符合規定之產品，由中醫藥司及原送驗衛生局進行相關行政處理，避免劣質產品於市面上流通、以確保消費者用藥安全。
- (4) 持續擴展誇大療效產品之檢驗量能：持續受理各機關送驗產品摻加西藥檢驗業務，不僅在關務署查獲及衛生局網購之誇大療效產品中檢出西藥，在市售產品亦屢有檢出西藥之情形，為保護民眾健康及對不法廠商加以管制，須持續擴展檢驗量能，使不法產品無所遁形。
- (5) 提升高風險藥品不純物管控之檢驗量能：鑑於 107 年至 108 年間國際間發生藥品中可能含有致癌風險之新興不純物事件(如 107 年 6 月降血壓藥 valsartan 含 NDMA、107 年 10 月降血壓藥 irbesartan 含 NDEA、108 年 3 月降血壓藥 losartan 含 NMBA、108 年 9 月胃藥 ranitidine 含 NDMA 及 108 年 12 月降血糖藥 metformin 含 NDMA 等)，此等重大國際原料藥事件，使藥品之品質管理面臨新的挑戰，為迅速釐清該等藥品之品質，食藥署已積極全面清查並檢測 800 餘件可能受影響之藥品，惟有許多高風險藥品需要再評估是否可能產生亞硝酸不純物風險並持續監控檢測。爰此需強化藥品中不純物之

管控，確保民眾使用安全品質之藥品，逐步加強藥品中亞硝酸不純物管控機制，要求業者自行評估及檢驗，加強提升高風險藥品不純物管控之檢驗量能，尤其在檢驗方法部分，因亞硝酸不純物屬於非預期之不純物，各國藥典及藥廠方法皆無開發相應之檢驗方法，因此食藥署需建立檢驗方法，並依風險規劃抽樣原料藥及輸入製劑進行檢驗，依監測結果進行後續產品回收或加強管理措施。

- (6) 應建置藥品指紋圖譜鑑驗資料庫：有鑑於全球仿冒藥種類近年有增加趨勢，如 106 年國內發生冠脂妥偽藥事件，市面上流通幾可亂真之偽藥，當時經食藥署檢驗，發現冠脂妥偽藥係摻加藥效較弱之成分，長期使用將造成療效不如預期，增加用藥民眾心血管疾病風險，以及後續醫療費用；倘摻加其它不明成分，甚至對身體健康安全帶來立即性、不可逆的重大危害。繼冠脂妥偽藥事件之後，坊間又傳三高常見用藥「力清之」、「維妥力」、「佳糖維」疑偽藥，未經證實之仿冒藥訊息透過電視及網路媒體快速散布，造成醫療人員及民眾用藥疑慮，諸多醫療院所立即進行換藥及退貨等應變措施，經食藥署短期內投注大量人力檢驗市售藥品結果發現，其成分及含量皆與原廠規格相符，然疑似偽藥之新聞散布，已造成民眾用藥不便與不安。因此，發展快速準確的仿冒藥鑑別技術，以即時而正確掌握資訊，成為新時代對抗仿冒藥的首要策略。又因仿冒藥之成分不明確，難以快速準確鑑定，亟需運用相關光譜與質譜技術建置圖譜資料，藉由資料庫即時提供充分之比對資訊，降低搜尋比對時間以加速鑑定作業進行，即時掌握正確資訊，強化產品安全檢測。

(五)流通監管全面化

1.醫療器材不良事件監督管理需加強

醫療器材種類繁多，且產品之品質攸關國人之健康安全，食藥署除透過國內醫療器材不良事件通報機制，蒐集國內醫療器材使用問題及國外就醫療器材發布之安全警訊，並評估相關問題產品是否有輸入國內，以適時採取相關因應之行政措施。醫療器材上市後管理亦仰賴醫療器材商自主管理措施，並針對接獲客戶之客訴或抱怨，應主動調查及通知主管機關採取預防措施，且隨著歷年監測強度增加，配合產品規格複查，已有效改

善市售醫療器材之品質，惟仍應持續辦理。

2. 須有效管理醫療器材業者多元型態

全新醫療器材管理法將醫療器材維修業者納入販售業者管理，且規定必須依維修專業聘用所需技術人員，技術人員亦有繼續教育之規範，惟目前醫療器材業者管理資訊，係登記於醫事系統，該系統使用多年，且涉及藥品業者、醫事人員管理等資料，已無法因應新法彈性調整及擴充功能，故規劃建立全新醫療器材商管理系統，以因應新法並完善管理。

3. 醫療器材來源流向管理待建立

我國目前規劃「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」所建立之「醫療器材來源流向申報系統」在國際上屬於獨特之醫療器材法規管理措施，相關法規適用對象涉及醫療器材製造商、經銷商及醫事機構等單位，故在推動我國醫療器材來源流向管理法規，應先進行法規管理風險評估，提早規劃相關執行細節，從而推測法規推動上可能遭遇之困難與風險，透過宣導政策規劃及蒐集利害關係人等意見，以順利推動實施醫療器材來源流向管理措施。

4. 應賡續推動藥品及建立醫療器材優良運銷制度

(1) 分階段逐步推動 GDP: 106 年國內發生「冠脂妥」偽藥事件，顯示藥品運銷鏈仍有努力空間，因此除落實藥品追溯追蹤制度，強化藥品產銷管理外，推動藥品 GDP 管理制度亦可進一步減少偽禁藥進入合法供應鏈。我國西藥優良運銷準則管理措施第一階段業於 107 年完成，第二階段並於 108 年 5 月 10 日正式公告實施，因多數業者缺乏西藥 GDP 相關觀念，故仍將持續精進 GDP 政策相關配套措施，擬規劃包括蒐集與彙整國外相關規範與管理措施，辦理國內外專家交流、業者說明會及強化 GDP 稽查人員之專業培訓等各類教育訓練，使業者了解且落實藥品 GDP，並鼓勵業者自主申請藥品 GDP 輔導性訪查，及與相關公協會溝通協商，全面完成實施 GDP，以多樣化模式推動及精進藥品 GDP 管理制度。

(2) 醫療器材全生命週期管理中，目前醫療器材製造廠已納入管理，惟擔負醫療器材上市後之醫療器材販賣業者，尚未建立相關要求。為此，配合「醫療器材管理法」之通過，需加速

醫療器材優良運銷制度之推動，以確保醫療器材之完整品質。

5. 聯合稽查專案

(1)食藥署於 107 年度聯合各地方政府衛生局完成辦理醫療器材聯合稽查專案、化粧品聯合稽查專案、藥品聯合稽查、化粧品違規廣告廠商稽查、管制藥品稽核專案等專案，查獲 162 家違規；醫療器材聯合稽查專案共完成查核 168 件產品，查獲標示不符合規定 11 件；2 家未依法向直轄市或縣(市)主管機關申請藥商登記。化粧品產品生命週期短，每年均隨著流行時尚，不斷推陳出新，須強化市售產品之稽查檢驗，化粧品聯合稽查專案共完成稽查 208 件相關產品，其中 46 件不符規定。

(2)持續由業務單位依政策推動重點、社會關注議題及考量市場流通與消費情形，以風險管理概念，擇定高違規、高風險、高關注項目作為藥物、化粧品稽查專案執行之項目，同時，結合地方政府衛生局查核之量能，於各稽查專案計畫之擬定重點查核項目及應完成查核件數，後續亦督導地方政府衛生局依計畫內容落實執行實地查核市面上流通之藥物及化粧品是否符合相關法規，並在指定期限內完成應查核件數，以確保市面上產品品質安全及維護民眾用藥安全。

6. 管制藥品管理體系應納入個別病患用藥情形

管制藥品管理架構包括分級、證照及流向管理三部分，其現行管制範圍僅含括藥商、醫療機構及藥局等，並未包含個別病人之用藥情形，然現今管制藥品處方藥濫用類型，以病人自費處方及遊走各醫療院所重複就醫為主要型態，欠缺對病人用藥之事前管控機制，只能事後藉由實地稽查抽查病歷發現。

7. 應持續積極監控查處違規廣告

(1) 現行已針對各類媒體進行監控，廣告透過網路平臺刊登者，每週 5 日瀏覽大網站中文入口或購物平臺等，且透過電視及電臺宣播者，每週監看、聽至少各 20 - 30 小時，倘有發現違規情事，即函請所轄地方衛生機關依法處辦。在衛生機關長期監看下，目前電臺之違規率雖較高，但已有下滑之趨勢，將持續積極監管電台廣告，並辦理衛生局查處違規廣告案件

教育訓練，增加其專業度，以有效遏止違規。

- (2) 針對違規廣告之傳播業者，除依現行「藥事法」、「化粧品衛生安全管理法」、「食品安全衛生管理法」或「健康食品管理法」予以處分，另亦將違規之媒體副知各該目的事業主管機關，以達違規廣告快速停播、停刊之目標，確實杜絕違規廣告及保障民眾健康安全。

(六)藥事衛教多元化

1. 需持續精進優良藥事執業相關規範

我國現行之台灣優良藥事執業規範係依據世界衛生組織與國際藥學會聯合提出之優良藥事執業規範相關建議所制定，前期計畫已將該規範內容進行在地化與最適化調和，惟考量國內不同醫療機構層級及社區藥局之業務特性不同，實需針對各層級醫療院所及社區藥局依其任務及角色功能，分別制定各層級藥事執業現況適用標準，將分年草擬各層級藥事執業現況適用標準、經由教育訓練及訪視輔導落實該等規範，並持續滾動式修訂優良藥事執業相關規範，以提升國內藥事服務品質，讓民眾於不同場域皆能接受專業藥事服務，保障民眾用藥安全。

2. 擴大藥事照護服務、強化正確用藥宣導

食藥署現已於全臺 10 縣市推動藥事照護用藥整合服務，藉由培訓合格之專業社區藥局藥師，提升民眾用藥順服性，解決民眾錯誤用藥問題，並透過分群分眾方式，初步規劃適合各族群之宣導教材。惟伴隨高齡社會及民眾生活型態改變，民眾用藥認知錯誤仍時有所聞，對用藥照護需求的質與量也持續提高，藥事照護重要性益顯重要。本期計畫擬結合地方衛生局將藥事照護因地制宜擴展延伸至全臺，善用我國 8000 家社區藥局資源，讓基層培訓合格之專業藥局藥師可以第一線接觸民眾並關懷民眾用藥，並強化社區藥局與當地醫療院所合作，在地扎根保障民眾用藥安全，使更多民眾皆能受惠。另為加強正確用藥教育，應結合社區及在地資源，考量偏鄉及分群分眾特性，欲擴大宣導族群，如偏鄉、銀髮族、學童及新住民等，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。

3. 新興濫用藥物不斷推陳出新，應持續辦理防制宣導

為強化新興濫用藥物危害防制宣導，食藥署與法務部、教育部合作辦理各種反毒宣導活動，且每年亦補(捐)助相關民間組織，加強社區之藥物濫用防制宣導。然在有限的人力與經費下，亟待更多民間機構與單位投入，讓藥物濫用防制宣導工作更為普及，並達分眾宣導目的。因此亟需結合政府與民間團體的力量，以多元多觸角方式與民眾溝通，鼓勵民間組織深入社區與高風險族群之辦理多元之預防宣導活動，以提升民眾與年輕族群之藥物濫用危害警覺性，遠離新興毒品危害；另隨網路科技發展，結合新媒體宣導已成為主要趨勢，持續設計有趣易懂文宣內容，以深入淺出方式宣導防制新興濫用藥物正確資訊等工作，有持續之必要性。

二、106-109 年藥健康-精進藥物全生命週期管理計畫之績效

106 至 109 年藥健康-精進精進藥物全生命週期管理計畫，四年計畫共編列 5.4 億元辦理，106 年至 108 年，其主要具體效益如下：

(一)法規管理健全化

1. 與國際協和之法規環境

- (1) 公告修訂「本國藥品依 WHO/ATC 及 AHFS/DI 而編訂藥理治療分類代碼之原則」，並依據最新版 WHO/ATC 之編碼原則，已完成 1,158 筆新核發許可證之藥品其分類代碼編訂，檢視更新效期內之有效許可證品項之編碼共 23,000 筆。
- (2) 策進醫療器材專法立法：自 103 年起著手規劃醫療器材專法，於 105 年完成擬具「醫療器材管理法」草案，召開產、官、學、研、法等各界溝通會議，該草案並於 106 年 12 月送立法院審議、108 年 12 月 13 日通過三讀程序。該法相關配套子法規約 20 項，截至 108 年止，已累計完成研擬 16 項草案。
- (3) 持續優化我國醫療器材分類分級管理制度：參考美國醫療器材分類分級新增修訂情形，每年完成醫療器材分類分級管理法修訂及公告，以達到國際調和化。

2. 編訂罕病藥物年報及處方集：完成發行 107 及 108 年版適用罕見疾病防治及藥物法之藥物年報及處方集。

3. 健全管制藥品執法網絡：提升政府專業人員管制藥品法規知能，106-107 年共舉辦「管制藥品管理法規教育訓練講習會」初進階課程各 4 場次，合計 542 人參訓；並完成辦理「管制藥品輸出入講習會」、邀請跨國專家學者參與「2017 新興影響精神物質因應策略研討會」、「107 年度醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品講習會」。此外，完成公告增修管制藥品 16 品項。

4. 促進國際合作與交流

- (1) 積極投入參與 PIC/S 國際醫藥品稽查協約組織會務：106 年成功爭取在臺主辦「2017 PIC/S 官方委員會暨年度研討會」，107、108 年分別在臺辦理「2018 PIC/S 品質風險管理(QRM)專家圈會議」與「第一屆 PIC/S 共用廠房交叉污染管制專家

圈會議」，與各國稽查員交流專業知識與分享稽查經驗、標準及技巧，共同研發稽查技術文件，確保我國藥品 GMP 管理制度及稽查水準與國際同步。

- (2) 107 年至法國斯特拉斯堡參與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織(OCCLs)例行年會，透過參與檢驗方法專家審議、能力試驗及提報後市場監測成果，與歐盟建立和諧關係。
- (3) 108 年至法國斯特拉斯堡參與歐洲藥典國際研討會，於國際研討會推廣我國檢驗技術及監測成果並獲獎，發揚我國研究成果於國際。

(二)精進藥物可近性

1. 推廣全方位醫療器材諮詢輔導機制，培訓種子人員，採取主動積極介入輔導模式精進藥物審查機制

- (1) 針對國內自行研發之醫療器材案件，建立專案輔導機制，106 年至 108 年國產創新醫療器材產品納入專案諮詢輔導案件數共 33 案，自 99 年至 108 年止，計輔導 121 件，其中已取得醫療器材許可證 34 件、已核准臨床試驗計畫 20 件、已完成技術移轉 5 件。
- (2) 提供醫療器材法規諮詢專線電話服務 106 年 18,185 通、107 年 18,992 通，108 年 19,604 通，業界需求大，案件數逐年增加。106~108 年辦理「醫療器材法規諮詢服務」宣導說明會，推廣全方位醫療器材諮詢輔導機制，協助廠商了解醫療器材上市申請流程、降低廠商送件差異性。
- (3) 106~108 年培訓醫療器材法規種子人員 126 人，辦理交流座談暨教育訓練課程，公布通過考核之合格法規種子人員名單於食藥署網站，提供各界就近諮詢。

2. 精進藥物審查流程制度

- (1) 推動藥品實證科學審查機制：完成「基因工程藥品化學製造管制與藥毒理試驗之審查重點與考量」、「新成分新藥化學製造管制之審查重點與考量」等藥品法規制度、審查管理相關規範和考量共 2 份，作為建置與國際接軌之藥品法規管理環境之參考，強化管理藥品所需之管理機制和規範。
- (2) 公告及更新 107 年度醫療器材國際標準採認清單共 1,026

項，提供業者在醫療器材產品研發製造時能有所依循及參考，加速醫材研發進程，縮短產品上市時程。

- (3) 執行第 2、3 等級醫療器材查驗登記初篩方案，加速審查時效：於限辦天數內完成第一階段審查的案件數比例自 106 年 81.75% 提升至 107 年 90.3%。

3. 活絡藥品供應短缺通報暨評估處理機制

- (1) 於 106 年建置新版「藥品供應資計平台」，每月定期彙整藥品供應短缺線上通報案件，106-108 年共接收、分類及評估 435,679 件藥品短缺通報案件，並完成制定「藥品供應短缺通報案件評估指引」提供予評估藥師，維持案件評估一致性。
- (2) 強化藥品供應短缺清單之追蹤與資訊更新機制(如必要性藥品清單、緊急連絡窗口、聯絡窗口 LINE 群組等)，並新增急重症臨床必要且不可缺貨建議品項共 19 項。

(三)源頭管理預警化

1. 強化藥物邊境監管機制

- (1) 截至 108 上半年度共完成醫療器材免證專用證號進口報單人工線上查檢 4,810 筆，並完成 106 年度專用證號報單初步分析，持續找出高風險態樣及模式，以遏止業者浮濫使用免證報關。
 - (2) 完成編訂藥品許可證 615 筆、醫療器材許可證 2,723 筆及含藥化粧品許可證 1,116 筆中華民國輸出入貨品分類號列 CCC Code 編碼。此外，完成新編貨品分類號列 CCC Code 編碼，亦重新審酌已編碼之醫療器材許可證 20,174 筆 CCC Code 編碼。
2. 掌握全國藥物非法藥物使用之盛行率：辦理「107 年全國物質使用調查」，以在台灣地區設有戶籍的 12 至 64 歲人口為調查對象，調查範圍涵蓋全國 20 縣市 358 個鄉鎮市區，完成訪視人數為 18,626 人，訪視完訪率為 64.6%，並完成調查結果統計分析，提供我國藥物濫用實證數據，供藥物濫用防制政策擬定參考運用。

(四)產製品質一致化

1. 完善醫療器材臨床試驗品質管理：召開醫療器材臨床試驗審查一致性會議，辦理醫療器材優良臨床試驗規範(GCP)查核人員教育

訓練課程 4 場，針對參與之醫事人員，加強說明執行臨床試驗應注意事項。

2. 落實藥品及醫療器材 GMP 製造品質制度

- (1) 106-108 年完成辦理國內西藥廠專案查核共 89 場，主動向國內藥廠說明，並請廠商提出改善狀況，藉此將有利業者觀念提升，協助藥廠自我查核以利廠內缺失改善，確保藥品品質之穩定。
- (2) 106-108 年完成第一等級醫療器材廠 GMP 不定期查核，結果發現 44.2%廠商尚未建立完善品質管理系統或未依規定辦理變更登記，已要求廠商提供改善資料，或移請當地衛生局協助後續處辦。

3. 推動化粧品成分安全評估及產品登錄

- (1) 於 106 年 1 月 1 日正式起用「化粧品產品登錄平台系統」諮詢電話專線，108 年已完成辦理 2 場「化粧品產品登錄制度」說明會，回應諮詢電話專線 867 通。
- (2) 舉辦「化粧品產品登錄制度」教育訓練課程與說明 6 場次，加速業者配合 107 年 5 月 2 日公布之「化粧品衛生命安全管理法」完成化粧品登錄，強化化粧品業者自主管理與提升國內產業水準；另完成「化粧品之特定抗菌成分使用限制及得宣稱詞句規定成分國際規範」及「化粧品色素成分之管理規範」分析報告。

4. 增進藥物品質檢測效能

- (1) 蒐集國際情資並建立藥品對照標準品(含類緣物)分析方法及相關圖譜資料庫，106 年完成 5 品項具消炎鎮痛或壯陽功效之西藥/類緣物成分檢驗方法及相關圖譜資料庫(薄層層析法(TLC)、紫外光分光光度法(UV)、氣相層析質譜法(GC/MS)及液相層析串聯質譜法(LC-MS/MS)等)。
- (2) 106-108 年完成增修訂中華藥典檢驗規格及方法 420 篇(如溶離度、熔點測定法、亞普列腺素、胺非林、胺非林注射液、近紅外光譜法、中紅外光譜法、拉曼光譜法、注射劑與眼用溶劑微粒物質測定法、非無菌產品微生物檢驗製劑與原料之建議合格標準等)及 15 篇生物藥品相關通則/個論之藥典比對

(如水痘疫苗、麻疹活病毒疫苗、腮腺炎活病毒疫苗、MMR 活病毒混合疫苗等)，並完成公告中華藥典第8版補篇(一)、(二)及(三)。

- (3) 建立「藥品中 *N*-亞硝基二甲胺及 *N*-亞硝基二乙胺之檢驗方法」及「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」，並於食藥署網站公開為建議檢驗方法，亦提供檢驗方法予歐洲藥品品質與衛生保健(EDQM)，並分享於 OMCL 網絡，供國內外各界參考引用。於 108 年 2 月辦理檢驗方法說明會及 5 月辦理檢驗專題分享向我國產業界說明 Sartan 類藥品中不純物檢驗技術，並於國際研討會向各國檢驗技術領域專家發表研究成果與壁報論文。

(五)流通監管全面化

1. 運行藥物上市後品質監控機制

- (1) 108 年共監控 2,257 則國內外上市後藥品品質異常，其中針對異常事件後續處理完成率達 100%，保障民眾用藥品質。(如監視國際藥物安全訊息時，發現印度 Aurboindo Pharma Limited 公司 Irbesartan 原料藥異常事件，即清查具該成分製劑品許可證之藥商，啟動後續回收作業)
- (2) 107 年 7 月至 108 年 3 月完成 600 件檢體(Azilsartan、Candesartan、Irbesartan、Losartan、Olmesartan、Telmisartan、Valsartan 及 Pioglitazone)之 NDMA、NDEA 及 NMBA 檢驗，108 年 9 月至 10 月，完成 167 件檢體(Cimetidine、Famotidine、Ranitidine、Nizatidine)之 NDMA 檢驗。
- (3) 106 年共接獲醫療器材不良反應通報 379 件(完成評估 353 件)、醫療器材不良品通報 3,655 件(完成評估 3,517 件)；107 年共接獲醫療器材不良反應通報 580 件(完成評估 545 件)、醫療器材不良品通報 4,510 件(完成評估 4,353 件)；另 106-108 年 6 月止，累計完成調查及處理國際警訊共 4,862 則，針對警訊產品於國內有相關許可證及受影響者，摘譯公告 383 則警訊於食藥署官網。
- (4) 106 年 8 月 3 日公告「經陰道網膜修補術治療骨盆腔臟器脫垂之手術網片」(Surgical Mesh for Transvaginal Pelvic Organ Prolapse Repair)(簡稱經陰道手術修補網)類醫療器材應列入

藥物安全監視。

- (5) 加強通報宣導及便捷性：106-108 年針對醫療院所人員、廠商及民眾舉辦 14 場藥品不良品通報及品質監控宣導會，並製作宣導之通報懶人包、贈品及短片，透過社群網站、line 群組及衛生局，宣導得以使用行動裝置免帳號通報功能，並配合藥品條碼掃描、照相等功能，提升通報之便捷性。

2. 落實藥物運銷規範 GDP 制度

- (1) 推動藥商全面實施藥品優良運銷規範(GDP)：106 年 6 月 14 日增訂「藥事法」第 53 條之 1 並修正第 92 條；106 年 12 月 28 日公告訂定「西藥優良運銷準則」；107 年 5 月 28 日公告訂定「西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法」；107 年 6 月 1 日函示「西藥製造許可及 GMP 核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」。
- (2) 逐步擴大 GDP 辦理範圍：於 107 年 12 月 31 日完成 GMP 藥廠與持有藥品許可證之販賣業藥商實施 GDP，已於 107 年 12 月 31 日完成實施；第二階段則於 108 年 5 月 10 日正式公告，規定「經營批發、輸入及輸出需冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商」應於 110 年 12 月 31 日前符合西藥優良運銷準則；已實施者後續將持續追蹤，以完善藥品供應鏈。

3. 全球醫療器材命名系統(Global Medical Device Nomenclature，簡稱 GMDN)導入應用：完成新增中文翻譯 100 筆，促進國內醫材器材之辨識及正確有效之溝通，提升醫療器材鑑別定義完整度。

4. 提升醫療機構管制藥品管理機制，避免醫源性成癮：實地稽核高風險醫療院所管制藥品之使用及管理情形，加強查核安眠類管制藥品處方之合理性，106-108 年共計查核 1,027 家次，違規率為 27.06%，將持續加強輔導；另於 108 年完成研擬各級醫院「管制藥品管理委員會」訪查基準及訪查作業方式草案及 60 家區域級以上醫院之實地試評作業。

5. 持續把關消費者權益，提供安全消費環境

- (1) 辦理藥粧聯合稽查，確保產品資訊標示正確：106 年度執行醫療器材聯合稽查專案(包含耳溫槍、紅外線治療器及助聽器)，標示符合率為 76.60%；107 年度執行化粧品聯合稽查專

- 案、化粧品違規廣告廠商稽查專案等，標示符合率為 79.3%。
- (2) 強化藥粧廣告之管理與監控，違規廣告比率自 105 年 7.7% 下降至 108 年 6.48%，並宣導違規廣告態樣，維護民眾健康及權益。

(六)完善藥事服務網絡

1. 提升藥事照護服務，培育專業人才

- (1) 106-108 年共舉辦藥事照護培訓課程 56 場、完成培訓 2,066 位藥師，強化社區藥局藥師對法規認知；此外針對藥師執行藥事服務之品質，進行實地輔導訪查共 100 家藥局。
- (2) 提高用藥整合與處方判斷照護服務：與社區藥局合作「處方判斷性照護部分」及「用藥配合度諮詢服務」，合作藥師增加至 189 位，成功發現平均每位個案有 1 到 2 個藥物治療問題；加強醫師及社區藥局藥師之雙向合作，107-108 年醫療院所轉介有需求之個案至社區藥局接受藥事照護共 763 位。
- (3) 促進醫藥良性互動，提升病人用藥共同把關比率：社區藥局藥師執行處方判斷性服務時，經確認處方並提供用藥建議予醫師(如查有重複用藥、用藥交互作用等)，其中與醫師聯繫且醫師有友善回應率自 106 年 66.59% 提升至 108 年 83.2%。

2. 營造正確用藥教育支持環境及用藥安全傳播整合行銷

- (1) 擴增民間資源：成立 8 家區域正確用藥資源中心、8 家反毒教育資源中心、19 縣市正確用藥學校及 351 家社區用藥諮詢站。
- (2) 分眾分級宣導用藥安全知識，如針對兒童、銀髮族群製作台語廣播帶、新住民製作不同語言之用藥安全懶人包；且因應民眾接受新知和取得訊息管道改變，運用新興媒體資源如 LINE 官方帳號、Google 廣告等宣傳用藥安全相關資訊，並營運「守護厝邊頭尾安全用藥」facebook 粉絲團，每月刊登用藥安全文章且定期舉辦集氣活動。
- (3) 提升民眾正確用藥知能：106-108 年針對不同用藥安全主題，舉辦上百場大小型宣導活動(如「用藥安全路 藥師來照護 愛心公益嘉年華會」、「925 用藥安全路 藥師來照護 親子健康走嘉年華會」等)，提升偏鄉離島、交通不便等縣市居民及校

園、社區用藥知能，受益民眾超過上萬人。其中藥品分級制度概念正確認知率達 61%、正確取得處方藥認知率達 81.6%。

3. 辦理藥物濫用防制宣導並培育管制藥品用藥安全人才

- (1) 聯合跨部會資源，培育反毒師資，向下紮根：106-108 年共辦理 2,179 場次「前進社區」反毒師資社區巡講，總參與人數約 290 萬人；並辦理「無毒有我 有我無毒」親子成長暨觀摩見習，總參與人數 5,443 人。
- (2) 培育藥物濫用防制人才：106-108 年分別結合 25 家、18 家及 17 家民間團體，總計辦理 2,355 場次「管制藥品用藥安全與新興濫用藥物危害」宣導活動，受益人次達 34 萬人次以上。
- (3) 促進民間參與，提升宣導廣度：106-107 年分別結合 25 家及 18 家民間團體，總計辦理 2,009 場次「管制藥品用藥安全與新興濫用藥物危害」宣導活動，受益人次達 30 萬人次以上。108 年成立 8 家反毒教育資源中心，並向外結合 100 個團體共同推動反毒。發展闖關遊戲、桌遊、電影、微電影及桌上宣導卡等，進入 258 家企業及 115 個社會團體進行反毒宣導，提供在地化諮詢服務達 2 萬 521 人次；並在全國辦理創意教學活動共 416 場次，共 3 萬 1,900 人次獲益。
- (4) 建構企業內部藥物濫用防制措施：106 年結合企業辦理員工藥物濫用防制工作坊，計 88 人完成培訓；107 年舉辦兩場以「企業反毒贏財富 CASH-Care 愛己、Avoid 退避、refuSe 拒絕、Help 助人」藥物濫用防制為主題之健康促進增能研討會，提升企業內之職業衛生管理師對藥物濫用之知能。
- (5) 提升民眾藥物濫用危害知能，宣導後知能提升率(前後測)自 105 年 15%增加至 108 年 17%。

**表 1、106-109 年藥健康-精進藥物全生命週期管理計畫重要績效指標
執行成果**

預期績效指標	評估基準	106 年		107 年		108 年	
		目標值	達成值	目標值	達成值	目標值	達成值
研擬醫療器材專法相關配套子法規比例(%)	(研擬子法項目數/子法總數)*100%	20	22.73	40	55	70	72.7
爭取在台辦理 PIC/S 活動	辦理場數	1	1	----	1	----	1
增修管制藥品品項	品項數	2	14	2	2	2	10
醫藥產業諮詢輔導數	國產創新醫材產品，納入專案諮詢輔導之案件數	5	6	5	10	5	6
醫療器材查驗登記審查時效達成率(%)	於限辦天數內完成審查的案件數比例（於處理期限內完成行政審查案件數÷總案件數）×100%	80	81.75	85	90.3	88	90
藥品供應評估及建議案件數	受理通報藥品供應相關案件，並進行評估及建議(件數)	100	132	110	232	120	244
「全國物質使用調查」訪視抽樣完訪率(%)	訪視抽樣完訪率 【(完訪數/抽樣樣本數)*100%=訪視抽樣完訪率】	----		60	64.58	----	
建置國家藥物品質安全檢測平台	當年度新增之新興藥品及類緣物檢驗品項(項數)	5	5	10	10	10	5
	編修我國中華藥典(篇數)	125	125	125	125	125	165
符合藥品優良運銷規範(GDP)之比率(%)	(符合藥品優良運銷規範(GDP) 累計家數÷持有西藥藥品許可證之藥商)*100%	25	33.25	80	97	100	100
監控國內外上市後藥物品質異常數	監控件數	2,700	3787	2,700	3066	2,900	3026
	國內外上市後藥品品質異常事件後續處理之完成率(%)	100	100	100	100	100	100
高風險醫療院所及藥局查核數	針對「管制藥品管理系統」中使用量大幅上升之管制藥品品	150	385	160	267	170	367

預期績效指標	評估基準	106 年		107 年		108 年	
		目標值	達成值	目標值	達成值	目標值	達成值
	項，並篩選出使用量 比率高之醫療院所進 行稽查。(查核家數)						
藥物化粧品產 品稽查合格率	藥物、化粧品產品標 示符合性合格率(%)	>70	76.6	>75	79.3	>80	95.4
減少違規藥物 廣告	廣播電台藥物化粧品 廣告違規比率(%)	<7.5	7.46	<7.0	6.94	<6.5	6.48
提升藥事照護 服務	培育高階藥事照護人 才(人數)	150	508	250	558	250	1,000
	執行藥事照護服務 (人次)	1,250	4,247	2,500	4,705	2,500	3,339
	用藥建議醫師採納率 (%)	60	62.7	60	81.6	70	83.2
提升管制藥品 用藥安全	與民間團體結合辦理 家數	10	25	12	18	15	17
民眾藥物濫用 危害知能提升 比率(%)	民眾參與藥物濫用危 害宣導之知能提升率 =(藥物濫用危害問題 後測答對比率平均值 -前測答對比率平均 值)*100%	15	16.1	16	20.9	16	17
社區民眾用藥 認知率(%)	受訪民眾對於正確用 藥相關知識的認知答 對率=用藥問題答對 數/全體受訪民眾	40	61	45	81.6	75	85.7

肆、執行策略與方法

一、主要工作項目

本計畫為達「促進藥政政策環境健全發展，提供國民安心用藥環境」總目標，就藥物政策、產業發展、用藥流通 3 面向，定錨「藥物政策深耕拓展」、「產業健全安定發展」、「流通運銷安心用藥」3 項目標，並透過 9 項策略及相關工作項目，來精進落實產品全生命管理。

表 2、「藥健康-精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫」架構表

目標	策略	工作項目
目標一、藥物政策深耕拓展	(一) 增進國際合作及法規協和	推動落實醫療器材管理法
		優化醫療器材分類分級管理制度
		精進中華藥典編修
		辦理 APEC 會員國之醫療器材法規調和訓練研討會
		辦理管制藥品國際研討會
		推動國際協和之藥政管理法規，並促進交流
	(二) 強化醫療器材邊境監控管制效能	精進醫材免證專用證號管理制度
	(三) 落實藥物濫用預警機制及實驗室認可管理	執行「全國物質使用調查」
		藥物濫用認可機構品質管理提升
目標二、產業健全安定發展	(一) 深化醫藥產業諮詢輔導及審查作業	精進醫療器材產學研諮詢輔導機制
		優化醫療器材臨床試驗審查與查核機制
		建立醫療器材商管理系統
		提升管制藥品證照管理業務審查品質及效能
		維運及優化藥品資訊系統
	(二) 周全產製品質管理及查核基	強化醫療器材製造品質管理法規環境
		強化國內醫療器材廠 GMP 不定期檢查機制

目標	策略	工作項目
	礎	精進藥品 GMP 製造品質查核與管理
		辦理化粧品優良製造準則先期性診斷
		提升化粧品產業 GMP 符合能力
	(三) 落實產品登錄、安全檢測及供應管理機制	輔導業者落實化粧品產品登錄
		精進藥品供應短缺通報暨評估處理機制
		市售中藥產品品質監控
		提升誇大療效產品摻加西藥檢驗量能
		全面性藥品、醫療器材與化粧品品質調查監測
		建置藥品指紋圖譜鑑驗資料庫
目標三、流通 運銷安心用藥	(一) 強化產品流通運銷	推動及建立醫療器材來源流向管理機制
		落實藥品 GDP 制度
		推動醫療器材 GDP 制度
		精進管制藥品流通管制機制
		研析成癮性麻醉藥品之使用標的
		強化管制藥品濫用通報量能
		規劃辦理藥物化粧品稽查專案
	(二) 加強上市後風險管理及廣告監管	強化醫療器材上市後安全監督管理
		強化違規廣告之監控
	(三) 拓展衛教宣導及藥事服務網絡	健全台灣優良藥事執業規範環境
		推動藥事照護服務普及化
		建立友善用藥安全環境
		提升管制藥品用藥安全及藥物濫用防制

目標一：藥物政策深耕拓展

(一)增進國際合作及法規協和

1. 推動落實醫療器材管理法

因應「醫療器材管理法」草案於 108 年 12 月 13 日通過立法院三讀，經盤點相關子法規約 20 項及配套命令約 20 項，於總統令正式公告一年後內須完成發布，故須積極辦理子法規及配套命令之研擬、評估及專家溝通等工作，辦理工規對外溝通說明會議，深化產業之法規知能，降低新法之產業衝擊。新法之施行涉及諸多新制度，須持續推動落實，以完善醫療器材全生命週期管理，使我國醫療器材管理體制更趨完臻。

2. 優化醫療器材分類分級管理制度

我國現行將醫療器材分為 17 大類，共 1,700 多個品項，並依風險程度由低至高將醫療器材分為 3 等級，惟現行運用人工智慧等技術應用於醫療領域之新興產品不斷被開發，是以我國管理需與時俱進，擬透過計畫蒐集各國醫療器材及新興醫療器材分類分級管理情形，以作為我國醫療器材分類分級管理之參考，藉此以達到國際調和之目的。

3. 精進中華藥典編修

規劃中華藥典實質內容及審查，啟動精進中華藥典方案，包含新增/修訂的通則與品目之比對與納入、召開編修專家會議、編修共識營等，提升藥典內容精準及正確性。另，與時俱進收載歐、美及日等三大組織與國家協和化之檢驗方法，以期中華藥典收載之品質規範與國際接軌，同時避免事件發生時無可裁量之標準，以強化藥品的管理，提升藥品品質及確保國人用藥安全。

4. 辦理APEC會員國之醫療器材法規調和訓練研討會(新增)

將積極爭取成為 APEC RHSC 醫療器材標準法規科學卓越訓練中心，挑選經 APEC 認可之訓練主題，由我國及邀請各國產、官界之專家擔任講師，吸引國內各界及各國主管機關派員前來受訓，增進我國與國際組織及世界各國主管部門的互信、合作，呈現我國對醫療器材法規國際調和努力，亦增加會員國對我國完善的醫材管理體制之印象，促進雙邊及多邊

合作協議之簽訂，加速我國醫材法規國際調和化。另研究IMDRF、AHWP及APEC等國際組織最新醫療器材法規管理制度，並產出與我國醫療器材法規差異性比較，做為研訂雙邊技術合作案(MOU)之參考。辦理醫療器材法規國際研討會，提升我國產官學研各界對全球最新醫療器材管理法規之瞭解，進而促進相關國際合作及行銷。

5. 辦理管制藥品管理國際研討會

藉邀請國際專家學者或主管機關代表來臺，與國內政府部門、學/協會、醫療院所等相關單位分享國際間管制藥品管理政策等最新情形，因與國際專家學者可當面進行討論交流，可直接釐清相關疑義，並可建立聯繫管道，以茲作為管制藥品用藥安全政策規劃之參考。

6. 推動國際協和之藥政管理法規，並促進交流

(1) 醫療器材之發展迅速且法規調和備受重視，透過持續參與亞洲醫療器材法規調和會(Asian Harmonization Working Party, AHWP)、國際醫療器材主管機關論壇會議(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)、台日醫藥交流會議等活動，積極主動參與各國國際會議及技術委員會之工作小組，增加國際能見度，並能掌握及影響國際法規未來發展趨勢。

(2) 化粧品之發展迅速且法規調和仍在持續進行中，出席國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation; ICCR)，主動參與 ICCR 各工作小組，建立長期合作關係，邀請國際化粧品主管機關官員、專家進行經驗分享及交流，吸取國外化粧品制定及管理之經驗，作為我國化粧品管理之參考依據。設立兩岸化粧品法規諮詢窗口、協助國產業者赴中國大陸進行註冊審批。
(新增)

(3) 管制藥品與毒品為一體兩面，合法使用於醫藥及科學上屬管制藥品，否則即為毒品。為加強管制藥品之管理，防杜管制藥品濫用或流為非法使用，除對地方衛生機關衛生人員辦理管制藥品相關講習，增進其對相關法規之瞭解度，使其查核及處分時能依法規做出明確適法之處置，亦可聽

取其執行困難處，作為未來修訂相關法規政策參考；另蒐集各國管制藥品管理機制現況，作為政策擬定之參考。

- (4) 參與國際藥物化粧品檢驗技術研習及專家會議：於 110-113 年派員參與國際藥物化粧品相關檢驗技術研習及專家會議，以學習新興檢驗技術能力，提升我國檢驗技術水準，並汲取國際官方實驗室之品質管制經驗，強化我國實驗室品質管制能力，並增加我國與國際實驗室交流合作之機會，提升我國國際能見度，與國際間相關實驗室建立長期合作關係。

(二)強化醫療器材邊境監控管制效能

精進醫材免證專用證號管理制度

每年度人工線上審查報單，遏止專用證號之浮濫使用，分析各年度免證專用代碼報單，產出高風險廠商及高風險字串，提出風險因子分析建議。建置醫療器材免證專用證號線上查檢系統，介接食藥署之報單單證比對資訊並針對醫療器材免證專用證號報單之貨品名稱即時風險釐判演算，提供建議人工查檢之報單，達到協助人工線上查檢之功能，制定操作指引，強化精進完善其功能。

(三)落實藥物濫用預警機制及實驗室認可管理

1. 執行「全國物質使用調查」

為有效掌握全國濫用藥物及成癮性物質使用之盛行率，監測國內濫用藥物高危險族群，用藥型態變化趨勢，執行「全國物質使用調查」，於 110 年進行計畫之規劃及籌備工作事項，111 年針對全國 12 至 64 歲國民進行濫用藥物及成癮性物質之調查，112 年就該調查結果進行資料統計分析，以掌握國民濫用藥物現況及變化趨勢等實證資料。於 111 年執行實地家戶訪查，以 110 年 12 月 31 日在臺灣地區設有戶籍之 12 至 64 歲人口為抽樣母群體，採分層多階段等機率的抽樣設計，調查範圍涵括全國 20 縣市(不包括金門縣與連江縣)。本調查係採「電腦輔助式自我訪談問卷」方式，將問卷內容載入平板電腦，訪員依抽樣名單以電腦問卷進行實地家戶拜訪，由受訪者自行操作平板電腦並填答。由於本調查係全國性之家戶實地訪查，需投入相當大量人力，並須建置電子化問卷、

電腦輔助訪查系統等資訊服務。另因基本工資逐年調漲，且資訊科技發展日新月異，前次調查之電子化問卷資訊系統多不敷使用，需重新開發，所需經費逐年調增。完成全國物質使用調查後，與法務部、教育部及內政部等部會，就調查結果及數據進行審查，並舉辦記者會，對外說明全國物質使用調查結果，以及編製「全國物質使用調查結果報告」，置於國家圖書館供各界參考。

2. 藥物濫用認可機構品質管理提升(新增)

- (1) 研析國內濫用藥物尿液認可管理制度，並提出評估報告。必要時蒐集國外認可制度相關資訊供食藥署參考。
- (2) 進行實地查核委員相關訓練，擴大實地查核委員名單，並精進查核一致性，促進查核品質。
- (3) 辦理 NPS 項目之實地評鑑與績效監測，持續監控認可檢驗機構 NPS 檢驗品質。

目標二、產業健全安定發展

(一)深化醫藥產業諮詢輔導及審查作業

1. 精進醫療器材產學研諮詢輔導機制

- (1) 優化醫療器材法規諮詢輔導中心之輔導專線服務，並規劃精進語音諮詢服務，並導入現代科技技術(語音聊天機器人)，減少人力使用。
- (2) 參酌國際間專案諮詢輔導機制，橋接國內專案諮詢輔導機制，並規劃相關培訓機制，擴充與深化諮詢輔導人才之輔導量能。關注國際法規趨勢變動，並持續提供東南亞之醫療器材法規資訊服務。
- (3) 整合跨部會資源及諮詢輔導能量，盤點各部會之相關資源，早期介入並一併辦理相關會議，適時導入正確醫療器材法規概念，並建構出適性之醫療器材法規途徑，達成全面整合與提升各單位之諮詢輔導能量。

2. 優化醫療器材臨床試驗審查與查核機制

持續關注國際間對於臨床試驗之相關變革，並研議相關的審查與查核之相關 SOP 文件，優化審查與查核之品質與時效。

培育臨床試驗與專案諮詢輔導人才，針對外界及內部審查與查核人員辦理臨床試驗教育訓練課程。針對專案諮詢輔導團隊辦理諮詢輔導教育訓練。

3. 建立醫療器材商管理系統(新增)

未來醫療器材管理法規範醫療器材維修業者應納入販售業者管理，且規定必須依維修專業聘用所需技術人員，技術人員亦有繼續教育之要求，故規劃建立全新醫療器材商管理系統，以因應新法並提升管理效能。

4. 提升管制藥品證照管理業務審查品質及效能(新增)

- (1) 辦理管制藥品證照審核，以事前證照核發確認資格，達到管控之管理目的，並蒐集及更新國際間相關審核證照內容與國際接軌，精進申辦審查流程，以加速審查時效。
- (2) 透過辦理相關教育訓練，除可培育管制藥品管理法規之種籽師資人才，即時回應機構業者申請之疑問，另建立管制藥品證照資料集，進而提升管理與行政效能及服務品質。

5. 維運及優化藥品資訊系統

因應手機、平板電腦等聯網裝置多元發展之趨勢，規劃建置相對應之資訊整合及多元化裝置介面優化之查詢平台（頁面），提供民眾友善的正確用藥資訊、藥品重要資料查詢及相關闢謠訊息，便利民眾、社區藥局、地方衛生局等使用者利用電腦以外裝置查詢，提升我國藥品資訊查詢之可近性及品質安全通報之便利性。另持續維持藥粧相關系統維運基礎工作、問題諮詢服務及運用系統提升行政效率。

(二) 周全產製品質管理及查核基礎

1. 強化醫療器材製造品質管理法規環境

因應國際標準組織醫療器材品質管理系統(ISO 13485: Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes)轉版 2016 年更新，食藥署已積極研擬醫療器材品質管理系統準則，期建構與國際調和之醫療器材製造品質管理標準。為利業者充分了解醫療器材品質管理系統及其各項作業要求，擬針對醫療器材品質管理系統涉及之各相關國際標準，如：風險管理機制、測量管

理及滅菌產品要求等，進一步發布作業指引及規範，作為國內醫療器材業者製造品質管理之參考依據，強化國內業者法規概念，並保障消費者使用醫療器材之品質與安全。

2. 強化國內醫療器材廠 GMP 不定期查核機制

為強化國內醫療器材廠 GMP 不定期查核機制，規劃每年選定一主題，啟動不定期檢查；並透過第一等級醫療器材製造廠登錄系統、藥物不良品通報系統、年度品質監測計畫等監控來源，規劃特定品質風險議題或事件，啟動主題式不定期查廠，藉由提高機動性不定期檢查比例，主動瞭解及監控國內醫療器材製造廠之管理現況。

3. 精進藥品 GMP 製造品質查核與管理

(1) 逐步增加西藥廠 GMP 不定期檢查的質與量，並透過產官學交流與討論，建構符合產業發展需求與強調製造品質的 GMP 查核與管理機制；另依不同的品質風險或事件，進行主題式西藥廠現況專案查核計畫，並同步確認上市藥品品質，達到稽查與管理的雙重。

(2) 為完善我國西藥廠管理與查核機制，持續強化 GMP 稽查團隊已成為重要工作項目，透過完善的教育訓練、法規技術論壇及藥廠實習課程，以精進查廠人員的專業稽查技能與溝通協調技巧，培育更多優質的 GMP 稽查人員。

4. 辦理化粧品優良製造準則先期性診斷(新增)

目前我國化粧品製造採自願性符合 GMP，後續自 113 年 7 月 1 日起依產品類別分三階段全面實施 GMP；而國內化粧品業者超過 1 千家，為增加業者對於 GMP 相關規定的認識與理解，規劃邀請 GMP 專家赴廠進行 GMP 符合性初階段診斷，協助業者檢視廠內現況與 GMP 標準的落差，以期能於各階段實施後，各化粧品製造場所皆能符合化粧品 GMP。

5. 提升化粧品產業 GMP 符合能力(新增)

目前我國化粧品製造採自願性符合 GMP(約 50 家)，尚未實施 GMP 的廠商數量龐大，面對全新的製造品質管理制度，規劃透過法規諮詢與技術詢答、工廠資料(Site Master File)範本建立、法規說明會與教育訓練、化粧品製造廠模擬查廠等，同

步提升產業及稽查人員 GMP 專業與經驗，厚植化粧品 GMP 相關人才與產業量能；並建構公正的化粧品檢查認證機制與不定期查核機制，並持續蒐集與更新國際化粧品管理法規現況，使我國化粧品 GMP 管理制度與國際接軌。

(三)落實產品登錄、安全檢測及供應管理機制

1. 輔導業者落實化粧品產品登錄

我國於 108 年 7 月 1 日正式施行「化粧品衛生安全管理法」，逐步免除事前查驗登記，改以產品登錄、產品資訊檔案(PIF)及化粧品 GMP 等新制接軌國際。108 年 5 月 30 日發布「化粧品產品登錄辦法」供業者遵循，考量本次修法幅度大，須有準備期讓業者緩衝因應符合新制規定。加強宣導化粧品登錄制度、辦理教育訓練，並提供相關諮詢服務與廣納各界意見，適時增修系統功能，使業者便於系統操作。

2. 精進藥品供應短缺通報暨評估處理機制

精進藥品供應短缺通報暨評估處理機制，包含持續檢視藥品短缺通報平台之資訊更新，分析常見缺藥原因並研擬因應措施，定期檢討及更新藥事法第 27 條之 2 必要藥品清單，以建置符合我國需求之供應管理制度，增進並保障民眾用藥權益。

3. 市售中藥產品品質監控

擬委請各縣市衛生局針對轄區中藥廠、藥局、藥房等所售中藥產品進行抽驗，並針對已訂定相關規範之重金屬、農藥及微生物等項目進行檢驗，對於不符合規定之產品，由中醫藥司及原送驗衛生局進行相關行政處理，以確保其產品品質、保障消費者用藥安全。

4. 提升誇大療效產品摻加西藥檢驗量能

針對各縣市衛生局、關務署、檢、警、調…等機關抽驗或網購之誇大療效產品進行摻加西藥檢驗。對於不符合規定之產品，將函復原送驗機關進行相關後續處理，必要時副知中醫藥司。

5. 全面性藥品、醫療器材與化粧品品質調查監測

依據國內外警訊通報、不良品回收分析及新聞事件，針對危害風險性較高或民眾經常使用的產品，擬委請各縣市衛生局

針對轄區藥商(廠)、藥局、醫療器材行、醫療院所、美容沙龍護膚中心、髮廊、美容美髮材料行、地攤、夜市、精品店、便利商店、大賣場等擴大進行市售藥品、醫療器材與化粧品品質調查評估，包含居家照護醫療器材產品之監測、針對高風險藥品原料藥及輸入製劑進行亞硝胺不純物及市售化粧品進行禁、限用成分之稽查檢驗。

6. 建置藥品指紋圖譜鑑驗資料庫

參考藥品價格、藥品使用量、相關國內外訊息及新聞事件等資料，優先對具仿冒風險危害較高之產品，運用相關光譜技術，建置該產品多重指紋圖譜資料，並持續精進完備資料庫，以藉由資料庫即時提供充分之比對資訊，加速鑑定作業進行，強化產品安全檢測，確保國人享有安心、安全之用藥環境。

目標三、流通運銷安心用藥

(一)強化產品流通運銷

1. 推動及建立醫療器材來源流向管理機制(新增)

為使醫療器材管理與國際接軌，並符合國內實務管理需要，擬訂「醫療器材管理法」草案，其中草案第 19 條明定醫療器材商及醫事機構應建立產品來源及流向之管理資料，以落實醫療器材源頭管理及品質安全之延續，有效監控上市產品之動向，且另納入醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification, UDI)執行的法條，將授權中央主管機關公告標籤、包裝應刊載事項之條文，公告醫療器材 UDI 標示應符合之國際共通規格(如 GS1、HIBCC、ICCBBA)，規劃由高風險產品開始實施，並訂定公告特定品項醫療器材之許可證持有藥商，應於產品上市前，將特定規格之產品識別碼及產品識別資訊上傳至食藥署建置之平台。食藥署透過規劃研究國際法規及執行現況，研議符合我國實務需求之醫療器材來源流向管理制度，蒐集電子化申報規劃建議，並協助業者及早符合相關規定，降低法規執行時之衝擊及影響。

2. 落實藥品 GDP 制度

食藥署參照 PIC/S 組織公布之藥品優良運銷規範內容，已於

104 年 3 月 26 日公告我國藥品優良運銷指引草案，提供業者實施 GDP 之標準，並於 106 年 6 月 14 日增訂藥事法第 53-1 條，納入西藥販賣業者於儲存與運銷作業時應符合藥品 GDP 相關規範，並經主管機關定期查核，完成相關改善後，始得運銷販賣，如違反相關 GDP 法規時亦應受相對之處分等規定；而藥廠、代理商及經銷商對於其下游端之業者，包含儲存、運輸業者，應以委外作業管理之角度，鼓勵要求其符合 GDP 相關規範。此外，將持續舉辦一系列的說明會、主題論壇、技術研討會等教育訓練課程與到廠觀摩等訓練活動，增強業者藥品 GDP 之概念，協助業者正確且有效地建立相關系統。

3. 推動醫療器材 GDP 制度(新增)

為推廣醫療器材優良運銷制度，提升國內醫療器材業者對於運銷品質系統的認知，加強業者對於運銷品質系統之整體概念及重要性，並鼓勵業者自主建立醫療器材 GDP，自 104 年起實施業者輔導性訪查，實地到廠協助廠商建立運銷品質系統，並了解廠商之需求及困難。現配合「醫療器材管理法」立法程序，正式納入醫療器材 GDP 管理制度，將透過業者說明會加強業者對醫療器材優良運銷準則的瞭解及認知，針對植入物、滅菌及冷鏈等高風險之醫療器材販賣業者，優先進行業者研習討論會以及輔導性訪查，階段性協助業者符合醫療器材優良運銷準則，逐漸完善醫療器材生命週期管理制度，進而保障民眾的健康安全。

4. 精進管制藥品流通管制機制

辦理管制藥品稽核專案計畫，就高風險醫療院所及藥局進行查核：針對「管制藥品管理系統」中使用量大幅上升之管制藥品品項，並篩選出使用量比率高之醫療院所，由中央與地方共同進行稽查，加強查核醫師處方之合理性，避免醫源性成癮。

5. 研析成癮性麻醉藥品之使用標的(新增)

透過健保資料庫之分析，瞭解我國成癮性麻醉藥品處方使用之標的醫師，以處方成癮性麻醉藥品最多前 5 名科別之醫師為對象，開發成癮性麻醉藥品相關教材，針對成癮性麻醉藥

品處方標的醫師辦理全國性教育訓練課程(如製作以醫師為對象之使用成癮性麻醉藥品治療疼痛之教材(線上課程+線上測驗)、培訓種子醫療機構(區域級以上，北部、中部、南部各4家，東部至少1家)等，並透過醫院同儕學習之方式，全面性提升醫師對癮性麻醉藥品的知能，藉以防範成癮性麻醉藥品之不合理處方及醫源性成癮之發生，並藉以「管制藥品管理體系應納入個別病患用藥情形」，加強醫師對病人用藥之事前管控機制。

6. 強化管制藥品濫用通報量能

食藥署為監測國內藥物濫用情形，適時提出警訊，建置濫用藥物監測機制，精進通報作業流程，增進通報意願，各通報單位透過「管制藥品濫用通報資訊系統」將通報濫用藥物相關資訊，食藥署每月定期彙整通報資料，製作「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」彙編，供各相關部會及各縣(市)政府毒品危害防制中心擬定濫用藥物防制政策之重要參考實證依據。

7. 規劃辦理藥物及化粧品稽查專案

就風險管控參考過去流通稽查之結果，並考量新興藥物化粧品管理之需求，如醫美興起之藥品、醫材等，預先訂定每年稽查之重點項目，結合地方衛生局之稽查量能共同執行查核計畫。另將每年稽查重點項目的結果提供予相關單位作為管理參考，並對新興之稽查項目，建立稽查專案專業訓練機制。

(二)加強上市後風險管理及廣告監管

1. 強化醫療器材上市後安全監督管理

為落實國內醫療器材上市後監視，執行醫療器材不良事件通報案件安全評估，主動監控國際醫療器材安全警訊，並對醫事人員及藥商辦理政策宣導，期能藉此加強落實醫療器材之安全風險管理制度，健全不良事件之評估作業，以及早發現產品缺失或操作改進建議，有效保障民眾健康。

2. 強化違規廣告之監控

(1) 辦理中央違規廣告監控計畫，加強督導衛生局違規廣告查處業務，針對違規業者、媒體或相關業者加強宣導；辦理

衛生局查處違規廣告案件教育訓練及藥物、食品或化粧品相關法規研習講座等，以有效遏止違規，避免業者規避責任。

- (2) 針對新興媒體網路違規廣告之查處，衛生機關係透過網頁內容瀏覽、電子郵件信箱帳號、取款金流帳戶、貨物寄發地址、IP address 等方式進行調查，並由所轄地方衛生局依藥事法規定處辦。倘違規廣告於境外網站刊登，有無法確認違規行為人之情形，則將其違規訊息公布於食藥署「食藥膨風廣告專區」，提醒民眾切勿輕信誇大不實的違規廣告，以維護消費權益。

(三)拓展衛教宣導及藥事服務網絡

1. 健全台灣優良藥事執業規範環境

訂定符合我國各層級醫療院所及社區藥局藥事執業現況之台灣優良藥事執業規範，並即早研議未來應用於藥事服務相關政策，以期達到確保藥事服務品質、擴展藥事服務項目與內容、提升藥師專業水準及促進藥師形象之目的。

2. 推動藥事照護服務普及化

持續培育藥事照護專業人才，強化社區藥局藥師專業，社區藥局轉型提供用藥整合服務，因應高齡化社會，擴大藥事照護服務推動，邀請全台各縣市衛生局，專業藥師深入地方，110 年預計每年至少照護 2,500 人次，確保民眾正確用藥，解決重複用藥、用藥交互作用等用藥問題，透過地方衛生局結合當地醫療院所與社區藥局合作，共同照護病人用藥安全。

3. 建立友善用藥安全環境

提供民眾用藥安全資訊，擇定年度衛教宣導議題，運用平面文宣、短片製播、社群網絡等數位多元媒體，加強宣導用藥安全及正確用藥概念，並藉由「925 用藥安全日」活動策劃，推動用藥議題宣導，提升民眾正確用藥認知與觀念，並透過智慧科技宣導管道及數位行銷模式，採分群分眾方式宣導，將正確用藥知能遍及各族群及各年齡層。

為使校園師生具備正確用藥核心能力，透過健康教育學習平台，規劃研擬校園藥師服務模式，強化師生正確用藥的認知

和行為，備有用藥正確知識，營造支持環境。

4. 提升管制藥品用藥安全及藥物濫用防制

- (1) 鼓勵民間團體(組織)或與各縣市毒品危害防制中心合作，深入在地社區或高風險場域，關懷藥物濫用防制議題，培養社區民眾對在地環境或工作場域的責任感與認同感，以不同的觀點、創意與熱情轉化為實際參與，透過在地與組織資源，辦理多元化防制宣導，強化社區管制藥品用藥安全量能。
- (2) 深耕社區藥物濫用防制：培育藥物濫用防制相關人員，以投入地方社區之衛教宣導，提升具醫護背景相關職類人員及志工之宣導量能，精進防制宣導效能及藥物濫用防制相關工作。(新增)
- (3) 辦理跨部會合作，與各縣市毒品危害防制中心連結，發展在地化反毒資源、培訓在地師資人才，以建立在地反毒宣教團隊為目標，並督導各縣市辦理藥物濫用防制宣導活動及課程成果。(食藥署多年來與法務部、教育部攜手合作，在校園及社區內積極宣導反毒，落實行政院毒品防制會報之「拒毒預防」工作，分工方面，教育部為「拒毒預防」主辦機關，宣導對象以校園青少年族群為主；食藥署為協辦機關，於社區或職場等場域，針對年輕族群或一般民眾進行反毒宣導。合作方面，包括共同辦理「前進社區反毒師資社區巡講計畫」、「無毒家園親子同樂探索營活動」、「反毒行動博物館巡迴展演」、「防毒好遊趣計畫」等宣導活動，以寓教於樂方式，拉近親子關係，教導民眾勿因好奇接觸毒品。)
- (4) 藥物濫用者以年輕族群居多，並習慣以網路或手機作為吸取外界資訊之管道，為將正確藥物濫用防制資訊宣導至目標族群，透過各式媒體通路(包括手機、社群媒體、網頁、電視、平面、網路、戶外媒體，及臉書粉絲團、LINE、Instagram、Youtube 或行動裝置等新媒體管道，或其他活動等)或結合各類型網紅，以簡單趣味、或漫畫風格等創意文宣，傳達正確使用管制藥品及新興藥物濫用危害資訊，或運用「關鍵字廣告」，方便民眾直接從網路搜尋到

食藥署反毒相關影片，提升民眾認知與預防能力。

二、分期（年）執行策略

工 作 項 目	年 度				預計達成工作量 (場次、件數、家次)
	110	111	112	113	
目標一、藥物政策深耕拓展					
(一)增進國際合作及法規協和					
1.完善醫療器材管理制度					1.配合醫療器材管理法立法進程，落實社會溝通，完成法規命令及配套措施之制定程序。 2.辦理醫療器材相關法規教育訓練、溝通會議或公開說明會每年10場次，降低新法衝擊。
(1)制定醫療器材管理法相關配套子法規及公告	■				
(2)辦理醫療器材相關法規教育訓練、溝通會議或公開說明會	■	■	■	■	
2.優化醫療器材分類分級管理制度	■	■	■	■	每年完成各國醫療器材及新興醫療器材之分類分級管理情形研究報告1份，並適時公告。
3.編修我國中華藥典	■	■	■	■	110-113年完成編修770篇。
4.辦理 APEC 會員國之醫療器材法規調和訓練研討會					1.每年研究各國最新醫療器材法規管理制度至少3國。 2.每年辦理1場APEC會員國之醫療器材法規調和訓練研討會。 3.每年辦理1場國際醫療器材法規研討會。
(1)研究各國最新醫療器材法規管理制度	■	■	■	■	
(2)辦理 APEC 會員國之醫療器材法規調和訓練研討會	■	■	■	■	
(3)辦理國際醫療器材法規研討會	■	■	■	■	
5.辦理管制藥品管理國際研討會	■		■		不定期舉辦管制藥品國際研討會1場，增修管制藥品品項至少2項。
6.推動國際協和之藥政管理法規，並促進交流					1.蒐集每年國際化粧品法規資訊至少12件。 2.每2年舉辦1場化粧品法規研討會。 3.每年出席國際化粧品法規合作
(1)強化國際協和之化粧品法規	■	■	■	■	
(2)積極辦理化粧品法規研討會		■		■	

工 作 項 目	年 度				預計達成工作量 (場次、件數、家次)	
	110	111	112	113		
(3)積極推動國際交流與合作,與國外建立長期合作關係	■	■	■	■	會議(ICCRR)年會 1 次。 4.每年參與國際藥物化粧品檢驗技術研習及專家會議至少 1 場次。 5.每 2 年參加兩岸化粧品法規交流研討會 1 場次。 每年出席 1 場次國際醫藥品法規相關會議。 每年辦理管制藥品法規講習會至少 3 場次。	
(4)提升兩岸化粧品管理之交流與溝通	■		■			
(5)參與國際醫藥品法規相關會議	■	■	■	■		
(6)辦理管制藥品法規講習會	■	■	■	■		
(二)強化醫療器材邊境監控管制效能						
精進醫材免證專用證號管理制度					1.每年完成免證專用代碼報單報告 1 份。 2.每年度人工線上審查報單至少 2000 筆。	
(1)分析各年度免證專用代碼報單。	■	■	■	■		
(2)人工線上審查報單	■	■	■	■		
(3)建置醫療器材免證專用證號線上查檢系統	■	■				
(三)落實藥物濫用預警機制及實驗室認可管理						
1.執行「全國物質使用調查」	■	■	■		110 年完成全人口調查規畫及籌備,111 年執行調查,112 年調查資料分析。 1.每年一場次訓練活動。 2.每年辦理 NPS 項目之實地評鑑與績效監測 10 場次。	
2.藥物濫用認可機構品質管理提升						
(1)進行實地查核委員相關訓練	■	■	■	■		
(2)辦理 NPS 項目之實地評鑑與績效監測	■	■	■	■		
目標二、產業健全安定發展						
(一)深化醫藥產業諮詢輔導及審查作業						
1.精進醫療器材產學研諮詢輔導機制					1.每年提供醫材法規諮詢至少 8,000 通,預計達成 32,000 通。 2.完成辦理諮詢輔導教育訓練課	
(1)提供醫材法規電話諮詢專線	■	■	■	■		

工 作 項 目	年 度				預計達成工作量 (場次、件數、家次)
	110	111	112	113	
(2)諮詢輔導教育訓練課程或實地訪查	■	■	■	■	程或諮詢輔導實地訪查(場次)共 8 場次。 3.成功輔導國產創新醫療器材進入下一個研發里程碑至少 4 案。
(3)成功輔導案件進入下一個研發里程碑	■	■	■	■	
2.優化醫療器材臨床試驗審查與查核機制					1.完成辦理醫療器材臨床試驗教育訓練課程 4 場次。 2.完成醫療器材臨床試驗案之技術性評估報告 160 份。
(1)辦理醫療器材臨床試驗教育訓練課程	■	■	■	■	
(2)完成醫療器材臨床試驗案之技術性評估報告	■	■	■	■	
3.推動建立醫療器材商管理系統					含網路交換器及伺服器、網路頻寬租用等之硬體擴充。
(1)建立醫療器材商管理系統	■				
(2)新增技術人員登記功能	■	■			
4.提升管制藥品證照管理業務審查品質及效能	■	■	■	■	1.每年審查管制藥品登記證至少 1,500 件。 2.每年審查管制藥品使用執照至少 1,500 件。
5.維運及優化藥品資訊系統	■	■	■	■	1.整合藥品核准公開資料、用藥安全及衛教資訊,提供一站式服務平台。 2.建置適用多元裝置(如手機、平板電腦等行動裝置)顯示畫面之查詢頁面。
(二)周全產製品質管理及查核基礎					
1.強化醫療器材製造品質管理法規環境	■	■	■	■	每年發布醫療器材品質管理系統相關作業指引至少 1 件。
2.強化國內醫療器材廠 GMP 不定期查核機制	■	■	■	■	每年執行針對特定品項或事件啟動主題式不定期查核至少 60 場次。

工 作 項 目	年 度				預計達成工作量 (場次、件數、家次)
	110	111	112	113	
3.精進藥品 GMP 製造品質查核與管理	■	■	■	■	1. 每年辦理業者藥品 GMP 相關教育訓練或說明會 2 場。 2. 每年辦理藥品 GMP 相關業者輔導或品質查核 30 場。 3. 每年翻譯國際法規或 GMP 相關文件 2 份。
4.辦理化粧品優良製造準則先期性診斷	■	■	■	■	預計應符合 GMP 家數為 1,000 家，每年至少辦理化粧品製造場所先期性診斷 200 家。
5.提升化粧品產業 GMP 符合能力	■	■	■	■	每年至少辦理化粧品 GMP 法規說明會 3 場、教育訓練 12 場，並每年至少辦理化粧品製造廠 GMP 模擬查廠 3 廠次。
(三)落實產品登錄、安全檢測及供應管理機制					
1.輔導業者落實化粧品產品登錄	■	■	■	■	辦理業者教育訓練每年 3 場次。
2.精進藥品供應短缺通報暨評估處理機制	■	■	■	■	1. 持續受理藥品短缺通報相關案件，進行評估及建議，每年 200 件。 2. 定期檢視並更新必要藥品清單資訊。 3. 每年辦理至少 6 場以上之缺藥通報宣導等教育訓練或工作會議。
3.市售中藥產品品質監控	■	■	■	■	預計每年完成市售中藥產品約 400 件之異常物質檢驗。
4.提升誇大療效產品參加西藥檢驗量能	■	■	■	■	預計每年完成約 400 件誇大療效產品參加西藥檢驗。
5.全面性藥物與化粧品品質調查監測	■	■	■	■	預計每年完成約 760 件市售藥品、醫療器材、化粧品及高風險藥品不純物品質調查評估。

工 作 項 目	年 度				預計達成工作量 (場次、件數、家次)
	110	111	112	113	
6.建置藥品指紋圖譜鑑驗資料庫	■	■	■	■	預計每年完成約 100 項藥品之指紋圖譜資料建置。
目標三、流通運銷安心用藥					
(一)強化產品流通運銷					
1.推動及建立醫療器材來源流向管理機制					1.每年辦理醫療器材商與醫事機構溝通會議或宣導研討會議至少 3 場。 2.每年辦理醫療器材來源流向管理系統及醫療器材單一識別系統教育訓練至少 3 場。 3.每年辦理專家會議/共識會議至少 2 場。
(1)提升醫療器材商及醫事機構對於醫療器材來源流向暨單一識別系統之管理機制	■	■	■	■	
(2)協助廠商了解及使用醫療器材來源流向管理系統及醫療器材單一識別系統	■	■	■	■	
(3)研議來源流向管理機制之執行細節	■	■	■	■	
2.落實藥品 GDP 制度					1.每年舉辦業者藥品 GDP 相關教育訓練或說明會 2 場。 2.每年辦理藥品 GDP 相關業者輔導或品質查核 50 場。 3.每年翻譯國際法規或 GDP 相關文件 2 份。
(1)舉辦藥品 GDP 相關說明會及主題論壇	■	■	■	■	
3.推動醫療器材 GDP 制度					1.每年舉辦醫療器材 GDP 業者說明會 2 場次。 2.每年辦理醫療器材 GDP 業者研習討論會至少 3 場次。 3.每年辦理醫療器材 GDP 業者輔導性查核至少 20 場次。
(1)落實醫療器材優良運銷品質系統	■	■	■	■	
(2)維持輔導性訪查之量能	■	■	■	■	

工 作 項 目	年 度				預計達成工作量 (場次、件數、家次)
	110	111	112	113	
4.精進管制藥品流通管制機制	■	■	■	■	針對「管制藥品管理系統」中使用量大幅上升之管制藥品品項，並篩選出使用量比率高之醫療院所，由中央與地方共同進行稽查，加強查核醫師處方之合理性，每年稽查家數至少 150 家。
5.研析成癮性麻醉藥品之使用標的	■	■	■	■	辦理以醫師為對象之成癮性麻醉藥品相關教育訓練課程，每年辦理北部、中部、南部教育訓練課程至少各 1 場。
6.強化管制藥品濫用通報量能	■	■	■	■	每年預計完成核銷醫療院所通報之管制藥品濫用個案件數分別為 11,000、13,000、15,000、17,000 件。(但視當年度經費及實際通報量來調整完成件數)。
7.規劃辦理藥物及化粧品稽查專案	■	■	■	■	每年執行藥品、醫療器材及化粧品等稽查專案，4 年預計查核 1,710 家次。
(二)加強上市後風險管理及廣告監管					
1.強化醫療器材上市後安全監督管理					1.辦理醫療器材上市後不良反應、不良品、定期安全性報告、臨床試驗不良事件之通報及評估，完成該年度案件評估達90%以上。 2.辦理監控、調查、評估、追蹤、處置及管理國內外醫療器材安全訊息業務至少共 2,000 則。
(1)辦理醫療器材不良事件評估作業機制	■	■	■	■	
(2)監控蒐集醫療器材國際安全警訊事件	■	■	■	■	

工 作 項 目	年 度				預計達成工作量 (場次、件數、家次)
	110	111	112	113	
2.強化違規廣告之監控	■	■	■	■	1.每年監控電視、電台等媒體達30,000小時。 2.監錄(看)台灣地區無線及有線電視媒體平均每週30小時。 3.監錄(聽)台灣地區合法及非法廣播電台，平均每月60小時。 4.監錄(看)台灣地區中文入口網站或購物網站每週5日瀏覽各大網站。
(三)拓展衛教宣導及藥事服務網絡					
1.健全台灣優良藥事執業規範環境	■	■	■	■	1.訂定、推廣並持續精進台灣優良藥事執業規範。 2.每年辦理藥事服務相關宣導說明會或教育訓練至少6場。 3.每年於北中南東不同層級之醫療院所及藥局擇定10家進行實地訪查或進行自評。 4.每年舉辦藥事服務相關成果發表會至少1場。
2.推動藥事照護服務普及化	■	■	■	■	1.預計每年召開藥事照護工作討論會議至少4場。 2.預計四年1,000位具藥事照護專業藥師投入藥事照護服務(其中女性藥師至少占30%)。 3.預計四年接受用藥整合服務總人數達10,000人次。

工 作 項 目	年 度				預計達成工作量 (場次、件數、家次)
	110	111	112	113	
3.建立友善用藥安全環境	■	■	■	■	1.分析各年齡層及不同性別閱聽眾特性及需求，透過智慧科技及運用新興宣導管道，採分群分眾方式，研擬宣導策略，設計用藥安全宣導教材，每年製作至少 2 式。 2.為透過寓教於樂方式，提升民眾用藥安全知能，每年辦理 925 用藥安全宣導系列活動至少 1 場。 3.結合各縣市之在地場域，因地制宜教導民眾正確用藥觀念，每年辦理用藥安全宣導活動至少 250 場。 4.運用多元媒體管道，並配合時事議題，宣導正確用藥知識，每年至少 2 式。
4.提升管制藥品用藥安全及藥物濫用防制					每年補(捐)助民間及社團、公私立學校、社區、職場等辦理管制藥品用藥安全與對新興濫用藥物如大麻、搖頭丸、愷他命等之危害認知宣導活動計畫，每年至少結合 10 家以上。
(1)結合民間團體提升社區管制藥品用藥安全量能及藥物濫用防制知能	■	■	■	■	

工 作 項 目	年 度				預計達成工作量 (場次、件數、家次)
	110	111	112	113	
(2)深耕社區藥物濫用防制	■	■	■	■	1.每年培訓具醫療背景相關人員(包含藥師、護理師、心理師及社工師)、毒品危害防制中心人員、縣市衛生局所人員、民間團體教育人員或對藥物濫用防制有興趣者等，至少 100 人以上。 2.每年結合地方社區辦理藥物濫用防制宣導活動，110 年度始至少結合 5 個社區，社區數逐年增加 5 個。
(3)持續辦理跨部會藥物濫用防制	■	■	■	■	每年與教育部、法務部、縣市政府聯合辦理藥物濫用防制宣導活動或教育訓練課程，至少合作 1 項宣導專案。
(4)辦理藥物濫用防制多元媒體通路宣導	■	■	■	■	運用各式媒體等通路，包括網路、社群網站、電視、戶外媒體等宣導，提升民眾藥物濫用危害認知與預防能力，每年至少觸及 3 萬人次以上。

三、相關機關配合事項與分工

本計畫工作項目	協助機關	協助事項
化粧品的臨時性抽驗計畫	縣市衛生局	配合抽查相關產品送驗
加強「對連續違規或多項違規業者之重點查察、輔導」績效	縣市衛生局	1.對於連續違規或多項違規之業者進行重點查察與輔導 2.撰寫「重點查察及輔導結果報告」
加強查核管制藥品使用量過大之醫療院所之醫師處方之合理性	縣市衛生局	依縣市政府權管協助稽查
結合民間團體提升社區管制藥品用藥安全量能	縣市衛生局	配合協助或結合轄區民間團體參與計畫
跨部會成癮物質防制	縣市衛生局	配合相關活動辦理
提升誇大療效產品摻加西藥檢驗量能	縣市衛生局	配合抽驗相關產品
建立檢驗方法與國際接軌	縣市衛生局	配合抽驗市售藥品、醫療器材及化粧品
全面性藥物及化粧品安全品質監控及管理	縣市衛生局	配合抽驗市售藥品(含原料藥)、醫療器材及化粧品
規劃及強化不法藥物之監測	縣市衛生局	配合抽驗市售產品
藥品回收作業	縣市衛生局	督導轄區內藥品回收作業之執行，並確認回收品之後續處理方式及結果。
執行用藥整合性服務	縣市衛生局	由衛生局人員、醫藥相關團體並結合社區資源，評估有藥事服務需求之個案，由已通過培訓並合格的藥師執行後續社區之藥事照護服務
結合地方及檢調單位即時執行不法藥物裁處及監控違規廣告	縣市衛生局、法務部、內政部警政署、財政部關稅署、國家通訊傳播委員會及海洋委員會海巡署、行政院消費者保護處	配合案件查辦及市場稽查。

伍、期程與資源需求

一、計畫期程

110 年至 113 年。

二、經費來源及計算基準

(一)經費來源

所需中央公務預算需求 11.03 億，請行政院增列衛福部食品藥物管理署中程概算額度。

(二)計算基準：詳如分年經費表。

三、經費需求(含分年經費)

執行本計畫所需總經費約為新臺幣(下同) 1,102,844 仟元整，其中經常門 1,061,084 仟元，資本門 41,760 仟元。於各年度經費預算編列金額分別為 110 年度預算經費 270,806 仟元整，111 年度預算經費 309,056 仟元整，112 年度預算經費 262,506 仟元整，113 年度預算經費 260,476 仟元整，分年經常門及資本門經費詳如分年經費表。另本計畫配合中程歲出概算規劃額度控管機制，依行政院核定之年度主管機關「中程歲出概算規劃額度」內據以編列歲出概算，以賡續實施中程計畫預算作業制度。如於年度中有修正「中程歲出概算規劃表」之需求，將調整各項計畫優先順序及經費安排，並敘明修正理由，復報請國家發展委員會備查。

四、分年經費表(單位：仟元)

年度 項目	110	111	112	113	總計
經常門	257,641	298,791	253,341	251,311	1,061,084
資本門	13,165	10,265	9,165	9,165	41,760
合計	270,806	309,056	262,506	260,476	1,102,844

表 3、分年經費表(單位：仟元)

目標 序 號	年度	經常門經費					資本門經費					經常門+資本門經費				
	工作項目	110 年	111 年	112 年	113 年	小計	110 年	111 年	112 年	113 年	小計	110 年	111 年	112 年	113 年	小計
一	(一)增進國際合作及法規協和	43,410	39,080	35,710	35,580	153,780	0	0	0	0	0	43,410	39,080	35,710	35,580	153,780
	(二)強化醫療器材邊境監控管制效能	3,000	3,000	3,000	3,000	12,000	0	0	0	0	0	3,000	3,000	3,000	3,000	12,000
	(三)落實藥物濫用預警機制及實驗室認可管理	7,000	51,980	7,500	5,000	71,480	0	0	0	0	0	7,000	51,980	7,500	5,000	71,480
	小計	53,410	94,060	46,210	43,580	237,260	0	0	0	0	0	53,410	94,060	46,210	43,580	237,260
二	(一)深化醫藥產業諮詢輔導及審查作業	37,525	37,525	37,525	37,525	150,100	13,165	10,265	9,165	9,165	41,760	50,690	47,790	46,690	46,690	191,860
	(二)周全產製品質管理及查核基礎	26,620	26,620	26,620	26,620	106,480	0	0	0	0	0	26,620	26,620	26,620	26,620	106,480
	(三)落實產品登	61,000	60,700	60,700	61,000	243,400	0	0	0	0	0	61,000	60,700	60,700	61,000	243,400

	錄、安全檢測及 供應管理機制															
	小計	125,145	124,845	124,845	125,145	499,980	13,165	10,265	9,165	9,165	41,760	138,310	135,110	134,010	134,310	541,740
三	(一)強化產品流 通運銷	23,060	23,260	25,460	25,660	97,440	0	0	0	0	0	23,060	23,260	25,460	25,660	97,440
	(二)加強上市後 風險管理及廣告 監管	22,876	22,876	22,876	22,876	91,504	0	0	0	0	0	22,876	22,876	22,876	22,876	91,504
	(三)拓展衛教宣 導及藥事服務網 絡	33,150	33,750	33,950	34,050	134,900	0	0	0	0	0	33,150	33,750	33,950	34,050	134,900
	小計	79,086	79,886	82,286	82,586	323,844	0	0	0	0	0	79,086	79,886	82,286	82,586	323,844
年度總經費		257,641	298,791	253,341	251,311	1,061,084	13,165	10,265	9,165	9,165	41,760	270,806	309,056	262,506	260,476	1,102,844

陸、預期效果及影響

本計畫聚焦藥物政策、產業發展、用藥流通三大管理核心，雖有計畫推動限制（詳見「貳、計畫目標」之「達成目標之限制」章節），仍盼能在既有基礎及策略推動下，逐步促進我國生技醫藥產業健全發展，提供更加安全有品質的用藥環境。

一、藥物政策深耕拓展

- (一)建立與國際接軌之醫療器材管理法規，完善醫療器材法規管理架構，健全醫療器材全生命週期管理，強化醫療器材風險管理機制，搭配廠商、民眾及政府的共同合作，營造安全的醫療器材使用環境，提升醫療器材產業品質，增加產品國際競爭力。
- (二)明確我國醫療器材分類分級管理制度，強化醫療器材業者法規知能，使業者得以遵循以符合相關產品後續之上市途徑，提升醫療器材產品遵法性，縮短新興醫材上市期程。
- (三)精進中華藥典編修，使我國藥品品質規範與國際同步並符合實際需求，於突發藥品品質安全事件時，亦得以引用作為檢驗判定依據；新增原料藥及製劑之規格與檢驗方法，滿足國內新興生技產業需求，且收載國內常用賦形劑之品質標準，提供業者品質管控之遵循依據，促進國內產業升級及我國醫療品質，並增進全體國人之用藥安全，並有助拓展外銷市場，促進國內經濟發展。
- (四)建置與國際同步之法規環境，採用國際認可之藥品 GMP 標準，並透過 PIC/S 平台與其他會員建立良好交流管道及深厚友誼與夥伴關係，更快速獲得國際藥品安全資訊，強化藥品管理效能。
- (五)透過藥物濫用通報資料及全國物質使用調查，建構國內濫用藥物監測機制，掌握國內濫用藥物問題全貌及變化趨勢，提供我國研擬藥物濫用防制政策之實證參考依據，保護國人免於毒品危害。

二、產業健全安定發展

- (一)完善諮詢輔導機制並培育具全方位量能之諮詢輔導團隊，以利全面提升並整合國內現有諮詢輔導量能；並建構完善醫療器材臨床試驗查核機制，接軌國際臨床試驗執行品質。
- (二)建構完善我國藥品供應管理制度，強化與藥商、醫療機構及藥局

溝通協調機制，保障並增進民眾用藥權益。

- (三)強化化粧品 GMP 管理效能，協助國內化粧品製造業者全面實施 GMP，保護消費者使用化粧品之安全性、穩定性及品質，並符合國際上多數國家要求，提升產業形象及國際競爭力，加速產業發展。
- (四)建構完善醫療器材製造廠 GMP 管理制度及實施上市後不定期查核，以強化國內醫療器材製造業管理品質，提供民眾品質優良的醫療器材。

三、流通運銷安心用藥

- (一)積極落實市面上流通之藥物及化粧品品質監控機制，並作為各產品潛在風險之評估依據，供後續行政管理及品質管制之參考，確保市面上流通產品之安全。
- (二)藉由國際化人才培訓增進人員之檢驗能力，執行藥物及化粧品後市場品質監測，擴增抽樣強度與廣度，達成產業健全安定發展及流通運銷安心用藥之目標，促進我國醫療品質並增進全體國人之用藥安全。
- (三)建構我國藥事照護服務網絡，營造能安全用藥的友善環境，提升民眾對藥師的信任，增進藥事照護可近性及可利用性，並透過社區用藥安全網絡，強化民眾正確用藥觀念。
- (四)預防藥物濫用成癮，發展管制藥品管理機制，整合及建構社區藥物濫用防制網絡，營造社區自主藥物濫用防制措施，提升民眾藥物濫用防制知能。
- (五)健全醫療器材之管理，確保醫療器材製造、儲存、與運銷過程中，產品能夠維持優良之品質，藉此加強落實產品追溯及相關程序外包之管理，使我國醫療器材管理制度完整涵蓋整個從設計、製造到販賣的生命週期，以其提供民眾品質優良的醫療器材，保障民眾健康安全。

柒、財務計畫

本計畫為中央主辦計畫，其經費依中央主管相關法令規定，由食品藥物管理署依中央各級機關辦理預算相關辦法，所需經費均於中程歲出概算額度內容納。且經費均依目前可掌握之單價及數量等資訊估算，執行本計畫所需總經費約為新臺幣 1,102,844 仟元整，其中經常門 1,061,084 仟元，資本門 41,760 仟元。(詳見本計畫「伍、期程與資源需求」表 3)。

本計畫非公共建設計畫、亦無民間機構參與，且非屬自償性質，無設定特定之財務目標指標。本計畫之部分工作項目為延續性之重要施政工作項目，以工作內涵設定成果型及工作量能評估指標，並配合政府機關預算執行管考機制進行管考。惟若人力及經費不足以支應本計畫所需，未來將依風險評估排序，擇優先且重要事項先行推動，並加強執行。

捌、附則

一、替選方案

本計畫依據藥事法、化粧品衛生安全管理法辦理，且部分工作項目為延續性之重要施政工作項目，爰無替選方案。惟若人力及經費不足以支應本計畫所需，將擇優先且重要工作推行，例如酌修市售中藥產品(製劑)、藥品、醫療器材、化粧品及高風險不純物藥品之後市場監測抽樣件數；教育訓練、宣導等辦理之場次數。

二、風險管理執行

(一)風險辨識

本計畫主要規劃健全藥品、醫療器材、化粧品管理及用藥安全之基礎工作，包括增進國際合作、醫療器材法規協和及諮詢輔導、產製品質管理、藥品短缺通報及處理、後市場產品監測抽驗及檢驗、醫療器材上市後安全監督管理、違規廣告監控、藥事服務網絡拓展、管制藥品管理，以及因應「化粧品衛生安全管理法」新法之實施，輔導業者遵循規範等。

本計畫未來可能受到「不法藥物造成民眾健康受損」、「醫療器材發生重大不良品或不良反應事件」、「緊急事件時，無對照標準品及公告獲國際檢驗方法」及「計畫整體經費不足，部分工作項目減列」等因素，造成整體計畫工作項目無法順利推展與落實，最終部分計畫目標無法達成，相關說明如下：

1. 不法藥品/醫療器材/化粧品造成民眾健康影響：各國政府已將偽禁藥問題列為議題重點，部分民眾透過地下電台廣告、網路、坊間國術館等購得不法藥物，花錢傷身，嚴重影響民眾權益並可能造成健康危害。(對應本計畫-產業健全安定發展、流通運銷安心用藥)
2. 醫療器材發生重大不良品或不良反應事件：醫療器材上市後因品質管制缺失，或製程、原物料、配方變更，亦或不當運輸或儲存等情形，仍可能出現產品品質不良之狀況。(對應本計畫-流通運銷安心用藥)
3. 緊急事件時，無對照標準品及公告或國際檢驗方法：不預期的違法事件發生時，在國際間尚無對應之對照標準品及檢驗方法，或檢驗標的尚不明確者。(對應本計畫-產業健全安定

發展)

4. 因醫師不當處方或醫療機構、藥局(房)等違法販售，造成管制藥品被流用、濫用：醫療機構、藥局等違法販售，造成管制藥品流為非法流用，或醫師處方超過醫療常規之管制藥品劑量予病人領用。(對應本計畫-流通運銷安心用藥)
5. 計畫整體經費不足，部分工作項目減列：本計畫係維繫我國藥品、醫療器材、化粧品管理基礎工作之重要計畫，若相關經費及資源無法充分挹注，將導致部分工作無法積極推展。

(二)風險分析

1. 風險辨識後，本計畫參採「風險管理及危機處理作業手冊」之風險評估工具，並考量業務特性，訂定適用於計畫之「風險發生機率分類表」(如表5)及「風險影響程度分類表」(如表6)，作為衡量風險影響程度及發生機率之參考標準並據以計算風險值。風險值之計算方式為影響程度及發生機率之乘積(風險值=影響程度*發生機率)。對應本計畫，經以風險分析結果擬定主要風險，對於風險值高(即高度、極度風險)之風險項目積極處理，並考量成本效益，選擇最經濟、有效之處理對策，以降低風險。

表 4、風險發生機率分類表－機率之敘述

風險機率分級			
等級及可能性	幾乎不可能(1)	可能(2)	幾乎確定(3)
機率之描述	發生機率 0%~40%； 只會在特殊的情況下 發生。	發生機率 41%~60%； 有些情況下會發生。	發生機率 61%以上； 在大部分的情況下會 發生。

表 5、風險影響程度分類表-影響之敘述

等級	影響程度	衝擊或後果	計畫(如期、如質、如度)	形象與社會反應
3	非常嚴重	高度危機	計畫執行工作未獲核給預算，無法達到預期總目標	政府形象受損，要求追究行政院行政責任
2	嚴重	中度危機	計畫預算刪減 50%或工作項目落後 20~50%，其中一總目標未達到	衛生福利部形象受損，要求追究衛生福利部行政責任
1	輕微	低度危機	計畫預算凍結或工作項目落後 5~20%，部分關鍵績效指標未達到	各單位形象受損，要求追究執行單位行政責任

2. 各項目之風險分析如下：

- (1) 不法藥品/醫療器材/化粧品造成民眾健康影響：發生可能性為2，發生後可能造成的嚴重性2，包含嚴重影響民眾權益並可能造成身體危害及不良反應、民眾對產品產生疑慮，並間接對政府及廠商產生不信任等。
- (2) 醫療器材發生重大不良品或不良反應事件：發生可能性為2，發生後可能造成的嚴重性1，包含可能對健康造成危害、社會觀感不佳及民眾對產品產生不信任感。
- (3) 緊急事件時，無對照標準品及公告或國際檢驗方法：發生可能性為1，發生後可能造成的嚴重性2，包含危害標的不清楚，影響政府信心程度，或各級實驗室紛紛詢問時，未能提供。
- (4) 因醫師不當處方或醫療機構、藥局(房)等違法販售，造成管制藥品被流用、濫用：發生可能性為2，發生後可能造成的嚴重性1，包含服用過量管制藥品將影響病人用藥安全，並可能導致醫源性成癮。
- (5) 計畫整體經費不足，部分工作項目減列：發生可能性為2，發生後可能造成的嚴重性為1，包含部分工作如無法順利推展或即時因應，可能導致藥政管理上之不足，進而影響民眾健康與安全。

(三)風險評量

本計畫主要風險項目5項，經風險評估結果，其風險分布情形

如風險圖像，其中1項主要風險項目風險值為4，超出衛生福利部鎖定可容忍風險值2；4項主要風險項目風險值為2，如下主要風險項目表及風險圖像。

表 6、主要風險項目表

風險項目名稱	殘餘風險 可能性×嚴重性
1.不法藥品/醫療器材/化粧品造成民眾健康影響	$2 \times 2 = 4$
2.醫療器材發生重大不良品或不良反應事件	$2 \times 1 = 2$
3.緊急事件時，無對照標準品及公告或國際檢驗方法	$1 \times 2 = 2$
4.因醫師不當處方或醫療機構、藥局(房)等違法販售，造成管制藥品被流用、濫用	$2 \times 1 = 2$
5.計畫整體經費不足，部分工作項目減列	$2 \times 1 = 2$

非常嚴重(3)			
嚴重(2)	3.緊急事件時，無對照標準品及公告或國際檢驗方法	1.不法藥品/醫療器材/化粧品造成民眾健康影響	
輕微(1)		2.醫療器材發生重大不良品或不良反應事件 4.因醫師不當處方或醫療機構、藥局(房)等違法販售，造成管制藥品被流用、濫用 5.計畫整體經費不足，部分工作項目減列	
	幾乎不可能(1)	可能(2)	幾乎確定(3)
	可能性		

圖 3、風險圖像

三、資訊系統相關策略之資通安全防護規劃

計畫內資訊系統遵循行政院 108 年 8 月 26 日院臺護字第 1080184606B 號函頒「資通安全責任等級分級辦法」之「附表九：資通系統防護需求分級原則」評定系統安全等級進行規劃並依據「附表十：資通系統防護基準」執行對應的防護基準」如下附表；委外時，需求說明書增加「一致性要求」：為期所有資訊委外專案具有良好且一致之服務水準，已訂定「資訊委外共同說明書」為專案執行之依據；明定廠商交付之軟體、硬體及服務等產品，不得為行政院依據「各機關對危害國家資通安全產品限制使用原則」所公布禁止使用的危害國家資安產品清單，若因業務需求且無其他替代方案，應具體敘明理由，經主管機關核可後，以專案方式購置，列冊管理，且不得與公務網路環境介接；廠商履約結果如涉及利用非自行開發之系統或資源者，應標示非自行開發之內容與其來源及提供授權證明；廠商履約期間，違反個資法或資通安全相關法令或知悉資通安全事件時，應立即通知食藥署、採行補救措施及配合食藥署進行後續處理；依機關鑑別資訊系統安全等級，採行適當安全控制措施，以確保資訊系統之安全防護水準。

四、自評檢核表及性別影響評估表

附表一

中長程個案計畫自評檢核表

檢視項目	內 容 重 點 (內容是否依下列原則撰擬)	主辦機關		主管機關		備註
		是	否	是	否	
1、計畫書格式	(1)計畫內容應包括項目是否均已填列(「行政院所屬各機關中長程個案計畫編審要點」(以下簡稱編審要點)第5點、第10點)	✓		✓		
	(2)延續性計畫是否辦理前期計畫執行成效評估,並提出總結評估報告(編審要點第5點、第13點)	✓		✓		
	(3)是否本於提高自償之精神提具相關財務策略規劃檢核表?並依據各類審查作業規定提具相關書件		✓		✓	
2、民間參與可行性評估	是否填寫「促參預評估檢核表」評估(依「公共建設促參預評估機制」)		✓		✓	無民間參與
3、經濟及財務效益評估	(1)是否研提選擇及替代方案之成本效益分析報告(「預算法」第34條)	✓		✓		(1)無替選方案 (2)無設定特定之財務目標
	(2)是否研提完整財務計畫	✓		✓		
4、財源籌措及資金運用	(1)經費需求合理性(經費估算依據如單價、數量等計算內容)	✓		✓		(2)本計畫無自償性質,不適用
	(2)資金籌措:本於提高自償之精神,將影響區域進行整合規劃,並將外部效益內部化		✓		✓	
	(3)經費負擔原則: a.中央主辦計畫:中央主管相關法令規定 b.補助型計畫:中央對直轄市及縣(市)政府補助辦法、本於提高自償之精神所擬訂各類審查及補助規定	✓		✓		
	(4)年度預算之安排及能量估算:所需經費能否於中程歲出概算額度內容納加以檢討,如無法納編者,應檢討調減一定比率之舊有經費支應;如仍有不敷,須檢附以前年度預算執行、檢討不經濟支出及自行檢討調整結果等經費審查之相關文件	✓		✓		
	(5)經費比1:2(「政府公共建設計畫先期作業實施要點」第2點)		✓		✓	
	(6)屬具自償性者,是否透過基金協助資金調度		✓		✓	
	(7)屬具非自償性者,是否透過基金協助資金調度		✓		✓	
5、人力運用	(1)能否運用現有人力辦理	✓		✓		俟緊急事件再行評估是否增加臨時人力。
	(2)擬請增人力者,是否檢附下列資料: a.現有人力運用情形 b.計畫結束後,請增人力之處理原則 c.請增人力之類別及進用方式 d.請增人力之經費來源		✓		✓	
6、營運管理計畫	是否具務實及合理性(或能否落實營運)		✓		✓	不適用(未涉及)

檢視項目	內 容 重 點 (內容是否依下列原則撰擬)	主辦機關		主管機關		備註
		是	否	是	否	
						營運管理)
7、土地取得	(1)能否優先使用公有閒置土地房舍		✓		✓	不適用(未涉及土地取得)
	(2)屬補助型計畫,補助方式是否符合規定 (中央對直轄市及縣(市)政府補助辦法第10條)		✓		✓	
	(3)計畫中是否涉及徵收或區段徵收特定農業區之農牧用地		✓		✓	
	(4)是否符合土地徵收條例第3條之1及土地徵收條例施行細則第2條之1規定		✓		✓	
	(5)若涉及原住民族保留地開發利用者,是否依原住民族基本法第21條規定辦理		✓		✓	
8、風險管理	是否對計畫內容進行風險管理	✓		✓		
9、環境影響分析 (環境政策評估)	是否須辦理環境影響評估		✓		✓	無須辦理
10、性別影響評估	是否填具性別影響評估檢視表	✓		✓		如後附性別影響評估檢視表
11、無障礙及通用設計影響評估	是否考量無障礙環境,參考建築及活動空間相關規範辦理		✓		✓	不適用
12、高齡社會影響評估	是否考量高齡者友善措施,參考WHO「高齡友善城市指南」相關規定辦理		✓		✓	不適用
13、涉及空間規劃者	是否檢附計畫範圍具座標之向量圖檔		✓		✓	不適用
14、涉及政府辦公廳舍興建購置者	是否納入積極活化閒置資產及引進民間資源共同開發之理念		✓		✓	不適用
15、跨機關協商	(1)涉及跨部會或地方權責及財務分攤,是否進行跨機關協商	✓		✓		
	(2)是否檢附相關協商文書資料		✓		✓	
16、依碳中和概念優先選列節能減碳指標	(1)是否以二氧化碳之減量為節能減碳指標,並設定減量目標		✓		✓	不適用(未有工程項目)
	(2)是否規劃採用綠建築或其他節能減碳措施		✓		✓	
	(3)是否檢附相關說明文件		✓		✓	
17、資通安全防護規劃	資訊系統是否辦理資通安全防護規劃	✓		✓		

主辦機關核章：承辦人

秘書 吳佳霖

單位主管

組長 許朝凱

首長

衛生福利部
食品藥物管理署
吳秀梅

主管部會核章：研考主管

綜合規劃司
司長 張雍敏

會計主管

會計處
處長 張育珍

首長

部長 陳時中(印)

中長程個案計畫性別影響評估檢視表【一般表】

【第一部分－機關自評】：由機關人員填寫

【填表說明】各機關使用本表之方法與時機如下：

一、計畫研擬階段

(一) 請於研擬初期即閱讀並掌握表中所有評估項目；並就計畫方向或構想徵詢作業說明第三點所稱之性別諮詢員（至少1人），或提報各部會性別平等專案小組，收集性別平等觀點之意見。

(二) 請運用本表所列之評估項目，將性別觀點融入計畫書草案：

- 1、將性別目標、績效指標、衡量標準及目標值納入計畫書草案之計畫目標章節。
- 2、將達成性別目標之主要執行策略納入計畫書草案之適當章節。

二、計畫研擬完成

(一) 請填寫完成【第一部分－機關自評】之「壹、看見性別」及「貳、回應性別落差與需求」後，併同計畫書草案送請性別平等專家學者填寫【第二部分－程序參與】，宜至少預留1週給專家學者（以下稱為程序參與者）填寫。

(二) 請參酌程序參與者之意見，修正計畫書草案與表格內容，並填寫【第一部分－機關自評】之「參、評估結果」後通知程序參與者審閱。

三、計畫審議階段：請參酌行政院性別平等處或性別平等專家學者意見，修正計畫書草案及表格內容。

四、計畫執行階段：請將性別目標之績效指標納入年度個案計畫管制並進行評核；如於實際執行時遇性別相關問題，得視需要將計畫提報至性別平等專案小組進行諮詢討論，以協助解決所遇困難。

註：本表各欄位除評估計畫對於不同性別之影響外，亦請關照對不同性傾向、性別特質或性別認同者之影響。

計畫名稱：藥健康-精進藥物全生命週期管理計畫第2期

主管機關 (請填列中央二級主管機關)	衛生福利部	主辦機關(單位) (請填列提案機關/單位)	食品藥物管署
-----------------------	-------	--------------------------	--------

壹、看見性別：檢視本計畫與性別平等相關法規、政策之相關性，並運用性別統計及性別分析，「看見」本計畫之性別議題。

評估項目	評估結果
1-1【請說明本計畫與性別平等相關法規、政策之相關性】 性別平等相關法規與政策包含憲法、法律、性別平等政策綱領及消除對婦女一切形式歧視公約（CEDAW）可參考行政院性別平等會網站（ https://gec.ey.gov.tw ）。	本計畫無涉性別平等相關法規、政策之相關性。
評估項目	評估結果
1-2【請蒐集與本計畫相關之性別統計及性別分析（含前期或相關計畫之執行結果），並分析性別落差情形及原因】 請依下列說明填寫評估結果： a.歡迎查閱行政院性別平等處建置之「性別平等研究文獻資源網」（ https://www.gender.ey.gov.tw/research/ ）、「重要性別統計資料庫」（ https://www.gender.ey.gov.tw/gecdb/ ）（含性別分析專區）、各部會性別統計專區、我國婦女人權指標及「行政院性別平等會—性別分	1. 本計畫規劃者如次： (1) 研擬人員：本計畫於法規政策研擬過程中，召開多次專案會議，邀請產、官、學、研、醫等領域之藥品、醫療器材與化粧品專家參與時，會考量不同性別者之性別比例均達1/3。 (2) 決策人員：本計畫參與決策

析」(https://gec.ey.gov.tw)。 b.性別統計及性別分析資料蒐集範圍應包含下列3類群體： ①政策規劃者（例如：機關研擬與決策人員；外部諮詢人員）。 ②服務提供者（例如：機關執行人員、委外廠商人力）。 ③受益者（或使用者）。 c.前項之性別統計與性別分析應盡量顧及不同性別、性傾向、性別特質及性別認同者，探究其處境或需求是否存在差異，及造成差異之原因；並宜與年齡、族群、地區、障礙情形等面向進行交叉分析（例如：高齡身障女性、偏遠地區新住民女性），探究在各因素交織影響下，是否加劇其處境之不利，並分析處境不利群體之需求。前述經分析所發現之處境不利群體及其需求與原因，應於後續【1-3找出本計畫之性別議題】，及【貳、回應性別落差與需求】等項目進行評估說明。 d.未有相關性別統計及性別分析資料時，請將「強化與本計畫相關的性別統計與性別分析」列入本計畫之性別目標（如2-1之f）。	之一級單位主管(含機關首長、副首長、主秘、組長、副組長等)符合任一性別不低於1/3 原則。 2. 本計畫主要服務提供者如次： (1) 計畫撰寫、管考及工作人員：食藥署計畫撰寫、管考、相關委員會之成員及工作人員符合任一性別不低於1/3 原則。 (2) 勞務委外廠商人員：本計畫勞務委外廠商以財團法人、學研單位及公司行號為主，工作人員符合任一性別不低於1/3 原則 3. 本計畫主要受益者如次： (1) 人才培育計畫參訓者：醫粧組計畫有醫療器材法規種子人員培訓，藥健康第一期計畫106~108年間共有126人參與，其中57人為女性，占 45 %。 (2) 醫療器材及化粧品教育訓練及研討會參與者：請各計畫承辦同仁提供106-108年間委辦計畫有辦教育訓練及研討會者，總計參與者4,864人，其中2,731人為女性，占56 %。 (3) 藥物相關教育訓練及研討會參與者：請各計畫承辦同仁提供106-108年間委辦計畫有辦教育訓練及研討會者，總計參與者約450人，其中有半數為女性。 (4) 已於前期(106~107年)分析相關數據(如男女性於服藥順從性、用藥認知等)，皆無性別差異。 4. 醫療器材及化粧品消費者：醫粧組計畫包含醫療器材及化粧品不良事件通報及國內外安全警訊監控，全國醫療器材及化粧品消費者，皆為計畫受益者。
評估項目	評估結果
1-3【請根據1-1及1-2的評估結果，找出本計畫之性別議題】 性別議題舉例如次： a.參與人員	本計畫不因不同性別、性傾向或性別認同者，有不平等之對待或不良之影響，爰無性別議題。

政策規劃者或服務提供者之性別比例差距過大時，宜關注職場性別隔離（例如：某些職業的從業人員以特定性別為大宗、高階職位多由單一性別擔任）、職場性別友善性不足（例如：缺乏防治性騷擾措施；未設置哺乳室；未顧及員工對於家庭照顧之需求，提供彈性工作安排等措施），及性別參與不足等問題。 b.受益情形 ①受益者人數之性別比例差距過大，或偏離母體之性別比例，宜關注不同性別可能未有平等取得社會資源之機會（例如：獲得政府補助；參加人才培訓活動），或平等參與社會及公共事務之機會（例如：參加公聽會/說明會）。 ②受益者受益程度之性別差距過大時（例如：滿意度、社會保險給付金額），宜關注弱勢性別之需求與處境（例如：家庭照顧責任使女性未能連續就業，影響年金領取額度）。 c.公共空間 公共空間之規劃與設計，宜關注不同性別、性傾向、性別特質及性別認同者之空間使用性、安全性及友善性。 ①使用性：兼顧不同生理差異所產生的不同需求。 ②安全性：消除空間死角、相關安全設施。 ③友善性：兼顧性別、性傾向或性別認同者之特殊使用需求。 d.展覽、演出或傳播內容 藝術展覽或演出作品、文化禮俗儀典與觀念、文物史料、訓練教材、政令/活動宣導等內容，宜注意是否避免複製性別刻板印象、有助建立弱勢性別在公共領域之可見性與主體性。 e.研究類計畫 研究類計畫之參與者（例如：研究團隊）性別落差過大時，宜關注不同性別參與機會、職場性別友善性不足等問題；若以「人」為研究對象，宜注意研究過程及結論與建議是否納入性別觀點。	
貳、回應性別落差與需求：針對本計畫之性別議題，訂定性別目標、執行策略及編列相關預算。	
評估項目	評估結果
2-1【請訂定本計畫之性別目標、績效指標、衡量標準及目標值】 請針對1-3的評估結果，擬訂本計畫之性別目標，並為衡量性別目標達成情形，請訂定相應之績效指標、衡量標準及目標值，並納入計畫書草案之計畫目標章節。性別目標宜具有下列效益： a.參與人員 ①促進弱勢性別參與本計畫規劃、決策及執行，納入不同性別經驗與意見。 ②加強培育弱勢性別人才，強化其領導與管理知能，以利進入決策階層。	☐有訂定性別目標者，請將性別目標、績效指標、衡量標準及目標值納入計畫書草案之計畫目標章節，並於本欄敘明計畫書草案之頁碼： ☒未訂定性別目標者，請說明原因及確保落實性別平等事項之機制或方法。 本計畫不因不同性別、性傾向或

③營造性別友善職場，縮小職場性別隔離。 b.受益情形 ① 回應不同性別需求，縮小不同性別滿意度落差。 ② 增進弱勢性別獲得社會資源之機會（例如：獲得政府補助；參加人才培訓活動）。 ③ 增進弱勢性別參與社會及公共事務之機會（例如：參加公聽會/說明會，表達意見與需求）。 c.公共空間 回應不同性別對公共空間使用性、安全性及友善性之意見與需求，打造性別友善之公共空間。 d.展覽、演出或傳播內容 ① 消除傳統文化對不同性別之限制或僵化期待，形塑或推展性別平等觀念或文化。 ② 提升弱勢性別在公共領域之可見性與主體性（如作品展出或演出；參加運動競賽）。 e.研究類計畫 ① 產出具性別觀點之研究報告。 ② 加強培育及延攬環境、能源及科技領域之女性研究人才，提升女性專業技術研發能力。 f.強化與本計畫相關的性別統計與性別分析。 g.其他有助促進性別平等之效益。	性別認同者，有不平等之對待或不良之影響，爰無訂定性別目標。
評估項目	評估結果
2-2【請根據2-1本計畫所訂定之性別目標，訂定執行策略】 請參考下列原則，設計有效的執行策略及其配套措施： a.參與人員 ① 本計畫研擬、決策及執行各階段之參與成員、組織或機制（如相關會議、審查委員會、專案辦公室成員或執行團隊）符合任一性別不少於三分之一原則。 ② 前項參與成員具備性別平等意識/有參加性別平等相關課程。 b.宣導傳播 ① 針對不同背景的目標對象（如不諳本國語言者；不同年齡、族群或居住地民眾）採取不同傳播方法傳布訊息（例如：透過社區公布欄、鄰里活動、網路、報紙、宣傳單、APP、廣播、電視等多元管道公開訊息，或結合婦女團體、老人福利或身障等民間團體傳布訊息）。 ② 宣導傳播內容避免具性別刻板印象或性別歧視意味之語言、符號或案例。 ③ 與民眾溝通之內容如涉及高深專業知識，將以民眾較易理解之方式，進行口頭說明或提供書面資料。	☐有訂定執行策略者，請將主要的執行策略納入計畫書草案之適當章節，並於本欄敘明計畫書草案之頁碼： ☒未訂執行策略者，請說明原因及改善方法： 本計畫不因不同性別、性傾向或性別認同者，有不平等之對待或不良之影響，爰無訂定性別目標，無訂定執行策略。

c.促進弱勢性別參與公共事務

- ① 計畫內容若對人民之權益有重大影響，宜與民眾進行充分之政策溝通，並落實性別參與。
- ② 規劃與民眾溝通之活動時，考量不同背景者之參與需求，採多元時段辦理多場次，並視需要提供交通接駁、臨時托育等友善服務。
- ③ 辦理出席民眾之性別統計；如有性別落差過大情形，將提出加強蒐集弱勢性別意見之措施。
- ④ 培力弱勢性別，形成組織、取得發言權或領導地位。

d.培育專業人才

- ① 規劃人才培訓活動時，納入鼓勵或促進弱勢性別參加之措施（例如：提供交通接駁、臨時托育等友善服務；優先保障名額；培訓活動之宣傳設計，強化歡迎或友善弱勢性別參與之訊息；結合相關機關、民間團體或組織，宣傳培訓活動）。
- ② 辦理參訓者人數及回饋意見之性別統計與性別分析，作為未來精進培訓活動之參考。
- ③ 培訓內涵中融入性別平等教育或宣導，提升相關領域從業人員之性別敏感度。
- ④ 辦理培訓活動之師資性別統計，作為未來師資邀請或師資培訓之參考。

e.具性別平等精神之展覽、演出或傳播內容

- ① 規劃展覽、演出或傳播內容時，避免複製性別刻板印象，並注意創作者、表演者之性別平衡。
- ② 製作歷史文物、傳統藝術之導覽、介紹等影音或文字資料時，將納入現代性別平等觀點之詮釋內容。
- ③ 規劃以性別平等為主題的展覽、演出或傳播內容（例如：女性的歷史貢獻、對多元性別之瞭解與尊重、移民女性之處境與貢獻、不同族群之性別文化）。

f.建構性別友善之職場環境

委託民間辦理業務時，推廣促進性別平等之積極性作法（例如：評選項目訂有友善家庭、企業托兒、彈性工時與工作安排等性別友善措施；鼓勵民間廠商拔擢弱勢性別優秀人才擔任管理職），以營造性別友善職場環境。

g.具性別觀點之研究類計畫

- ① 研究團隊成員符合任一性別不少於三分之一原則，並積極培育及延攬女性科技研究人才；積極鼓勵女性擔任環境、能源與科技領域研究類計畫之計畫主持人。
- ② 以「人」為研究對象之研究，需進行性別分析，研究結論與建議亦需具性別觀點。

評估項目	評估結果
2-3【請根據2-2本計畫所訂定之執行策略，編列或調整相關經費配置】 各機關於籌編年度概算時，請將本計畫所編列或調整之性別相關經費納入性別預算編列情形表，以確保性別相關事項有足夠經費及資源落實執行，以達成性別目標或回應性別差異需求。	☐ 有編列或調整經費配置者，請說明預算額度編列或調整情形： ☒ 未編列或調整經費配置者，請說明原因及改善方法： 本計畫不因不同性別、性傾向或性別認同者，有不平等之對待或不良之影響，爰無訂定執行策略，無編列或調整經費配置。

【注意】填完前開內容後，請先依「填表說明二之（一）」辦理【第二部分－程序參與】，再續填下列「參、評估結果」。

參、評估結果		
請機關填表人依據【第二部分－程序參與】性別平等專家學者之檢視意見，提出綜合說明及參採情形後通知程序參與者審閱。		
3-1綜合說明	本計畫之目標、服務提供及受益對象未限於特定性別人口群，且不因不同性別、性傾向或性別認同者，有不平等之對待或不良之影響。依近年資料統計分析，於工作推動、參與對象等暫無明顯性別差異情形；未來將依委員建議，視計畫辦理需求及經費許可，必要時進行性別統計分析或年齡與性別之交叉分析，確保性別平衡，並即時調整。	
3-2參採情形	3-2-1說明採納意見後之計畫調整（請標註頁數）	
	3-2-2說明未參採之理由或替代規劃	
3-3通知程序參與之專家學者本計畫之評估結果： 已於 109 年 1 月 15 日將「評估結果」及「修正後之計畫書草案」通知程序參與者審閱。		

- 填表人姓名：_吳佳霖_ 職稱：_秘書_ 電話：_2787-7214_ 填表日期：108 年 12 月 5 日
- 本案已於計畫研擬初期☒徵詢性別諮詢員之意見，或☐提報各部會性別平等專案小組
- 性別諮詢員姓名：_王秀紅_ 服務單位及職稱：_高雄資學大學/教授_ 身分：符合中長程個案計畫性別影響評估作業說明第三點第_3_款

【第二部分－程序參與】：由性別平等專家學者填寫

程序參與之性別平等專家學者應符合下列資格之一：

- ☐ 1. 現任臺灣國家婦女館網站「性別主流化人才資料庫」公、私部門之專家學者；其中公部門專家應非本機關及所屬機關之人員（人才資料庫網址：<http://www.taiwanwomencenter.org.tw/>）。
- ☒ 2. 現任或曾任行政院性別平等會民間委員。
- ☐ 3. 現任或曾任各部會性別平等專案小組民間委員。

（一）基本資料

1. 程序參與期程或時間	108 年 12 月 24 日至 108 年 12 月 24 日
2. 參與者姓名、職稱、服務單位及其專長領域	1. 姓名職稱：王秀紅教授 2. 服務單位：高雄醫學大學 3. 專長領域：婦女健康與性別議題、高齡長期照護、社區衛生與健康促進、護理教育、健康政策
3. 參與方式	☐ 計畫研商會議 ☐ 性別平等專案小組 ☒ 書面意見

（二）主要意見（若參與方式為提報各部會性別平等專案小組，可附上會議發言要旨，免填4至10欄位，並請通知程序參與者恪遵保密義務）

4. 性別平等相關法規政策相關性評估之合宜性	合宜
5. 性別統計及性別分析之合宜性	合宜
6. 本計畫性別議題之合宜性	合宜
7. 性別目標之合宜性	合宜
8. 執行策略之合宜性	合宜
9. 經費編列或配置之合宜性	合宜
10. 綜合性檢視意見	一、本案為「藥健康-精進藥物全生命週期管理計畫第2期」草案，因應人口老化趨勢使得醫療服務需求增加，民眾用藥安全為重要議題之一。 二、計畫研擬、決策人員之組成皆遵循任一性別不得低於三分之一原則；勞務委外廠商之工作人員比例，亦皆遵循任一性別之比例不低於 1/3 之原則。 三、針對計畫內容，研擬與性別相關之議題，包括：計畫參與人員、宣導傳播、促進弱勢性別參與公共事務、培育專業人才、具性別平等精神之展覽、演出或傳播內容、建構性別友善之職場環境、具性別觀點之研究類計畫等性別相關執行策略及其配套措施。 四、建議：未來決策、執行階段，除上述性別統計分析外，可依需要進行年齡與性別之交叉分析。

	五、計畫之內容及執行方式，不因不同性別、性傾向或性別認同者而產生不良結果或影響。
(三) 參與時機及方式之合宜性	合宜
本人同意恪遵保密義務，未經部會同意不得逕自對外公開所評估之計畫草案。 (簽章，簽名或打字皆可) <u>王秀紅</u>	