

19-3

中華民國 111 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 111 年度

壹、預算總說明·····	1 - 32
貳、主要表	
一、歲入來源別預算表·····	33 - 35
二、歲出機關別預算表·····	36 - 39
參、附屬表	
一、歲入項目說明提要表·····	41 - 57
二、歲出計畫提要及分支計畫概況表	
1. 科技業務·····	58 - 71
2. 一般行政·····	72 - 73
3. 食品管理工作·····	74 - 80
4. 藥粧管理工作·····	81 - 92
5. 交通及運輸設備·····	93
6. 第一預備金·····	94
三、各項費用彙計表·····	96 - 99
四、歲出一級用途別科目分析表·····	100 - 101
五、資本支出分析表·····	102 - 103
六、人事費彙計表·····	105
七、預算員額明細表·····	106 - 107
八、公務車輛明細表·····	108 - 110
九、現有辦公房舍明細表·····	112 - 113
十、收支併列案款對照表·····	115
十一、補助經費分析表·····	116 - 117
十二、捐助經費分析表·····	118 - 121
十三、派員出國計畫預算總表·····	123
十四、派員出國計畫預算類別表－考察、視察、訪問·····	124 - 125

十五、派員出國計畫預算類別表－開會、談判·····	126 - 139
十六、派員出國計畫預算類別表－進修、研究、實習·····	140 - 141
十七、派員赴大陸計畫預算類別表·····	142 - 145
十八、歲出按職能及經濟性綜合分類表·····	146 - 151
十九、跨年期計畫概況表·····	153
二十、委辦經費分析表·····	154 - 199
二一、媒體政策及業務宣導經費彙計表·····	201
二二、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·····	202 - 266

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 111 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 111 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。

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。

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 年度

- (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。
- (7) 其他有關研究檢驗事項。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 111 年度

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。

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。

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 年度

- (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。

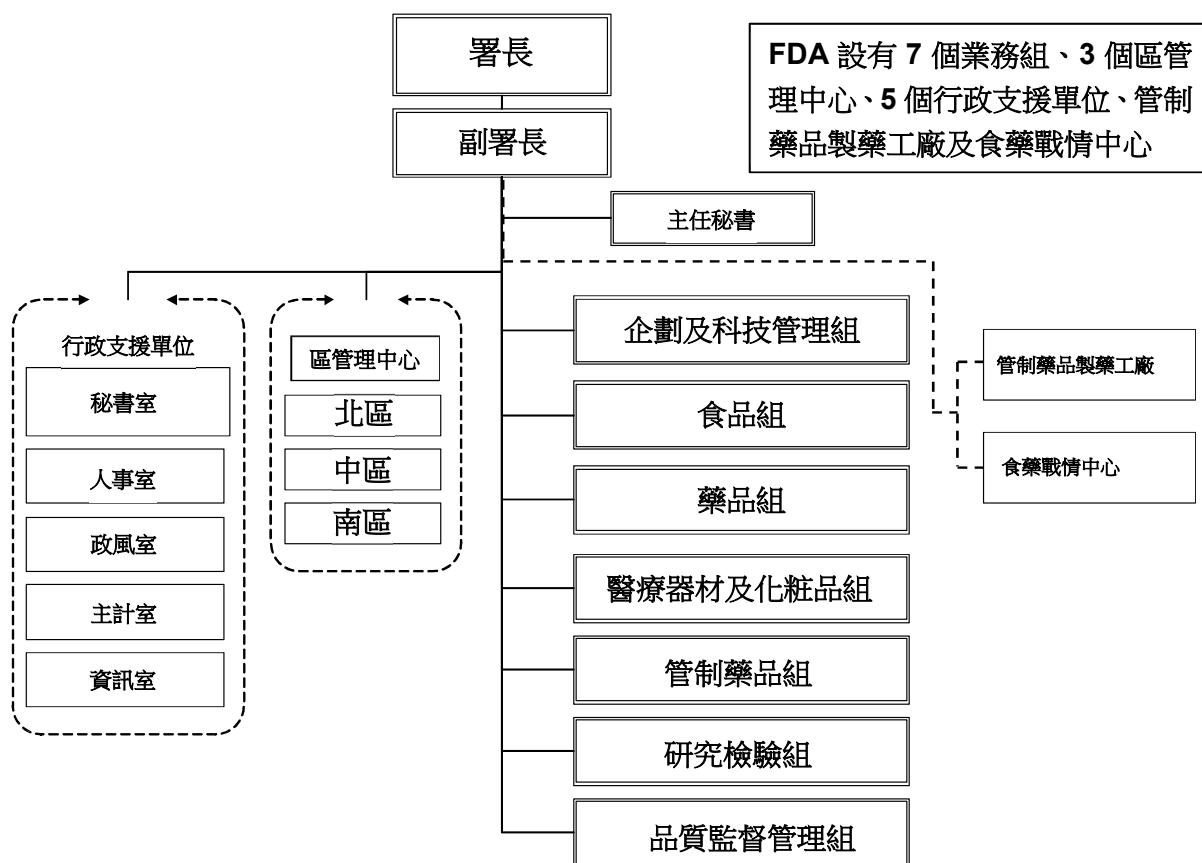
衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 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 111 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	2	3	9	9	3	3	43	24	0	0	684	666	
0057150000 食品藥物管 理署	623	623	4	4	2	3	9	9	3	3	43	24	0	0	684	666	
6557150100 一般行政	623	623	4	4	2	3	9	9	3	3	43	24	0	0	684	666	

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 年度

二、111 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 111 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 111 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. 確保食品產製銷網絡與藥品、醫療器材及化粧品全生命週期各環節之衛生、安全與品質；完善追溯追蹤及流通管理，強化邊境查驗、稽查及業者自主管理，健全品質監測體系，創造安心消費環境。
2. 推動優質之新興產品諮詢輔導與審查制度，掌握關鍵藥品醫材供應量能，提升短缺通報評估處理效能，協助穩定醫療物資供應。
3. 強化法規國際調和，智慧化食藥檢驗科技能力；創新食藥安全溝通策略，拓展食藥正確知識深入國人的認知。

(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。 2. 藥物及化粧品前瞻式源頭管理研析，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驗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 111 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，提升食安預警能力。 2. 強化非預期物質發掘能力，精進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)	藥健康—精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫	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 111 年度

三、以前年度計畫實施成果概述

(一) 前(109)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) 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. 109年6月11日衛授食字第1091405086號令修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第二十一條，名稱並修正為「藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則」。 2. 完成局部作用劑學名藥之療效驗證方法相關技術性指引草案1份，另參考國際規範，研擬修訂BCS Biowaiver申請指引草案(初稿)1份，滾動式完善藥品管理規範。 3. 完成我國eCTD送件指引(草案)及公告驗證指引各1份，以符合ICH eCTD 3.2.2相關規範。 4. 完成辦理新藥臨床試驗和查驗登記諮詢服務及技術資料評估作業143件及941件；另設置3線化粧品法規諮詢專線及維運化粧品法規諮詢服務平臺，109年共提供1萬1,881人次服務及1萬8,268人次瀏覽，並編製「臺灣化粧品管理政策及成效手冊」1份。 5. 完成34項監視期滿藥品再評估，提出藥品安全性分析評估報告40篇，並出版藥物安全簡訊4則，確保民眾用藥安全。 6. 辦理各項多元之醫療器材訓練課程，增進審查人員了解他國醫療器材管理之概念及培養國際觀，以強化醫療器材管理審查國際調和化。

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 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. 109 年高關注類別 50 品項應於藥品追溯追蹤系統申報之業者，總申報率達 92%，並完成建立系統風險警示功能 3 種（麻黃素製劑進貨量異常、交易與庫存差異、販賣給歇業經銷商或藥局）。 2. 推動化粧品產品資訊檔案（PIF）建置，完成 3 份特定用途化粧品 PIF（防曬、染髮、燙髮產品）供業者參詢，促進產業發展。 3. 推動醫療器材品質管理系統檢查制度革新，完成醫材 QSD／GMP 新版試辦檢查 15 場次、品質管理系統（QMS）輔導 5 場次，以及訂定新版審查流程及「醫療器材品質管理系統準則（草案）稽查人員法規手冊」，強化醫療器材品質管理。 4. 辦理精進西藥製造（GMP）及運銷（GDP）品質管理，包含輔導 GMP/GDP 業者 41 場次，辦理相關說明會、論壇、研習營共 15 場次，以及翻譯技術文件 4 件。 5. 推動化粧品製造廠符合優良製造規範，召開輔導標準共識會議 2 場次及舉辦法規說明會 3 場次、研習營 6 場次，並完成辦理國內化粧品製造廠符合化粧品優良製造準則專家輔導 20 廠次。
	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 6 項藥物化粧品品質管控之新興檢驗方法建立，包含建立高風險藥品多重分析檢測亞硝胺不純物檢測方法平臺（包含 3 項檢驗技術、公開建議檢驗方法 2 篇）、創傷覆材等醫療器材檢驗方

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		法建立、化粧品禁限用成分（重金屬、禁用染髮劑及防腐抗菌）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類中草藥檢驗方法建置。 2. 公開化粧品建議檢驗方法 8 篇及英文版 3 篇。 3. 辦理食品化學檢驗方法多維開發： (1) 完成蛋類中 Prednisolone、Flavophospholipol、Piperazine 及左美素等 4 項動物用藥之檢驗方法開發。 (2) 完成食鹽中重金屬、食品中無機砷、水產動物中重金屬之檢驗方法精進及整併。 (3) 完成泰滅寧、Fluoroimide、免速達、培丹、錫蟬丹及亞環錫等農藥之檢驗方法開發，並舉辦實驗室間共同試驗、教育訓練及座談會。 4. 完成 10 項藥物化粧品品質監測檢驗，包含降血壓藥物、抗憂鬱症藥物、降血糖藥物及抗思覺失調症藥物等口服製劑 95 件；「手術衣及外科用覆蓋巾體液防護試驗」及「市售含精油類及髮膠類化粧品」之品質監測共完成 71 件；化粧品中芳香致敏成分之調查研究，共完成 51 件產品檢驗；執行市售無菌手套之無菌性監測共 66 件。
	4.強化食品安全管理策略與溝通機制建立。	1.研析健康食品、食品標示、食品製造業及新興生技食品之相關規範，並辦理「散裝食品標示規定」、「健康食品安全評估方法」及「健康食品之抗疲勞保健功效

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		評估方法草案」之預告。 2. 透過食品數位化管理系統自動化比對國外資料與我國邊境管理資訊，蒐集國外高風險食品，即時比對國際食安警訊 2,348 則，並發布 418 則預警訊息予國內食品業者及消費者參考。 3. 已辦理能力試驗 10 場次，共 240 家次認證檢驗機構參加，能力試驗滿意率平均達 81%，強化認證實驗室之檢驗品質及公信力。另第二級品管見證評鑑，除原先 3 家驗證機構皆已完成定期評鑑外，新增第 4 家申請之驗證機構亦已完成總部評鑑，可增加第二級品管之驗證量能。 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 52 期，訂閱人數 43 萬 4,956 人，累積新增 7,927 位訂戶，強化正確食藥知識傳遞。 5. 完成風險監控與危機處理輔助系統新增功能擴充，並辦理 6 場系統應用教育訓練，針對衛生局、醫院、藥商及本署人員等授課，共計 293 人次參與，提升智慧監控醫院藥物庫存機制。
	(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. 鏈結食品雲、化學雲與跨部會資料，建立化學物質與食品添加物名稱及業者身分辨識機制，並將名稱進行群組化，整併後共計 2,637 種物質、44 萬家業者，透過鍵值索引有效提升化學物質與食品添加物偵測機制。 2. 利用國內外化學物質及食品添加物相關食安輿情資料建立食品安全事件簿，完

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		成 594 種易不當使用之非食品級物質或添加物與其相對應食品之風險組合，防範相似風險模式違規情形。 3. 透過化學物質流向鏈結跨部會資訊系統進行風險監控，自 1 萬 3,000 家次監控業者中，結合稽查經驗進一步研析產出 9 家建議稽查業者，提供予相關單位啟動稽查，其中查獲 3 家業者具食品添加物管理不合格情形，以落實非食品級物質流入食品供應鏈之高風險目標偵測。
	2. 高通量無線傳輸智慧化實驗室系統建置。	1. 食品快篩檢驗資訊專區服務：召開 5 場次專家審查會議、3 場檢驗方法實地推廣訓練班、完成拍攝「檢驗方法教學影片」4 支、「檢驗方法英譯」26 篇、完成 16 件快篩試劑套組審核及完成檢驗方法草案投稿審查原則。 2. 完成建立檢驗方法線上投審稿系統及操作手冊，並舉辦 1 場教育訓練。 3. 完成「食品中動物用藥殘留量檢驗方法－抗原蟲劑多重殘留分析（二）」、「食品中動物用藥殘留量檢驗方法－β-內醯胺類抗生素多重殘留分析」及「食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法（六）」等 3 場實驗室間共同試驗。 4. 高通量無線傳輸智慧化實驗室系統建置：已邀集專家討論高通量無線遠端傳輸介接之可行性，並試辦部分同類型儀器之串聯，以原始程式碼進行小規模儀器資料傳輸測試，已產出智慧化實驗室前期規劃報告 1 份。

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 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。	辦理食品衛生安全管理驗證資訊系統，完成認證流程、滿意度調查問卷電子化，提升行政流程，並將驗證成果於 FACS 外網呈現，供食品業者及驗證機構參考調整精進；另新增線上滿意度調查功能，使問卷增加 2 倍回收率。
	(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. 精進食品智能風險監控模型，納入進口商、製造廠、報關行、產品、報驗與生產國等六大面向資訊，並新增 93 項邊境抽驗預測模型之特徵因子，累計完成 292 項特徵因子，有效提高抽驗不合格命中率達 1.4 倍。 2. 針對食品雲各系統所新增之品項名稱進行分類及轉譯，累計完成共 52 萬 1,887 筆資料，標準化名稱縮減率達 99.27%，以利各系統串接資訊順暢，強化食品安全源頭控管。 3. 厚植跨領域數據分析人才，辦理統計分析、資料探勘、程式語法、軟體操作及實務應用等五大核心指標課程，計 197 節次。 4. 蒐集國際食品數據分析文獻，針對關注議題及分析方法等進行探討，研析資料探勘、集成學習等新興數據演算法及分析技術。
	2.新興之化學性與生物性高通量食品檢驗技術研發。	1. 食品中藥物殘留之檢驗研究： (1) 完成蜂蜜、蜂花粉及蜂王漿等蜂產品中農藥殘留檢驗方法之開發；建立 SweEt (Swedish Ethyl Acetate) 多重分析方法之分析流程；食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		方法（五）、（六）檢驗項數擴增。 (2) 完成食品中動物用藥殘留量檢驗方法－「抗原蟲劑多重殘留分析(二)」及「β-內醯胺類抗生素多重殘留分析」檢驗方法開發；蛋類中 Prednisolone、Flavophospholipol、Piperazine 及左美素等 4 項動物用藥之檢驗方法開發。 (3) 完成「食品中動物用藥殘留量檢驗方法－乙型受體素類多重殘留分析」及「食品中動物用藥殘留量檢驗方法－抗原蟲劑多重殘留分析(二)」等建議檢驗方法，共公開 9 篇，可檢驗 58 項農藥及動物用藥。 2. 膳食機能性食品之檢驗與研究：完成「醬油中果糖酸之檢驗方法」及「食用油脂中維生素 E 之檢驗方法(二)」建議檢驗方法之增修 2 篇及懶人包 1 篇。 3. 食品中污染物及包裝容器具之檢驗與研究：完成食鹽中重金屬、食品中無機砷、水產動物中重金屬、飲用水中溴酸鹽及嬰幼兒配方食品中 2-單氯丙二醇脂肪酸酯、3-單氯丙二醇脂肪酸酯及縮水甘油脂肪酸酯等檢驗方法探討，並公開／公告「水產品中揮發性鹽基態氮之檢驗方法」等檢驗方法 4 篇。 4. 基因改造食品之檢驗技術研究：驗證新型高通量 ddPCR 檢驗技術應用於 2 種品項基改黃豆檢驗，同步歐盟最新技術規範，並開發 3 種新品項基改食品檢驗技術及公開基因改造食品建議檢驗方法

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		2 篇；參加並通過 USDA AMS FGIS 國際基因改造作物精準度試驗。 5. 食品微生物之檢驗技術研究： (1) 沙門氏桿菌新選擇性增殖培養液開發之研究，導入獨特概念開發全新選擇性培養液，有助優化檢驗流程之風險發掘效率。 (2) 完成增修訂公告檢驗方法及公開建議方法共 5 篇；參加 FEPAS 食品微生物檢驗之國際能力試驗共 3 場次，均獲滿意結果。 (3) 辦理食品中金黃色葡萄球菌及其腸毒素、單核球增多性李斯特菌檢驗方法之檢驗業務推廣訓練班共 2 場次。 6. 食品過敏原與生物性物種鑑別之檢驗技術研究： (1) 完成建立魚類篩選與正鯉專一性即時 PCR 檢驗方法，以及以液相層析串聯高解析質譜儀分析小麥麩質過敏原蛋白並建立質譜定性方法。 (2) 公開建議檢驗方法 4 篇，並通過 FAPAS 肉品攪偽、魚類物種鑑別及食品過敏原之國際能力試驗。 7. 跨類別多重化學物質高通量檢驗技術：建立多種類別化合物之檢驗技術，已新增 20 項營養添加劑、甜味劑及塑化劑等適用化學物質，累積已達可同時檢測 140 項合法及非法添加物。 8. 非法功效成分檢測技術之擴增與精進： (1) 完成 LC-MS/MS (Q-trap) 之非法

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		功效成分多重高通量檢驗方法開發，可針對清單內之 293 項成分進行快篩，並完成壯陽類 58 品項成分於各檢驗方法之參考資料集。 (2) 於例行篩檢資料庫擴增 11 項新成分、完成各機關送驗疑似不法產品共計 282 件。 9. 食品摻假資料擴增計畫：完成蒐集並彙整國內外有關食品摻偽事件相關資料 616 筆，危害資料（食品、藥物、化粧品）549 筆，共計 1,165 筆，並彙整 105~109 年度食品摻偽資料共計 4,033 筆。 10. 擴增食品添加物及摻偽檢驗方法之評估量能： (1) 完成 2 項食品中添加物（乳酸鏈球菌素及食品中檸檬酸、酒石酸、乳酸、冰醋酸及己二酸）檢驗方法之開發及確效、食品中抗氧化劑檢驗方法（MOHWA0021.02）之 3 大類別基質適用性評估。 (2) 完成食品添加物規格檢驗方法之驗證規格檢驗項目 124 項次，以及 105 件食品中食品添加物或非法添加物及摻偽之檢驗。 11. 整合全國檢驗資訊系統前期規劃：建置「檢驗資訊倉儲系統（INSPDW）」；另完成檢驗管理系統（INSP）、產品通路管理資訊系統（PMDS）及邊境查驗系統（IFI）中 41 項檢驗相關欄位之資料轉譯率達 50% 以上，並利用轉譯後的資料，

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		完成「不合格檢體分析」、「各實驗室檢驗結果分析」、「不合格檢體明細資訊」及「農藥殘留檢體資訊表」等共 7 種檢驗資訊視覺化圖表。
	3. 食品安全評估研析。	1. 完成 18 種藥劑於 99 項進口農產品農藥殘留容許量標準建議。 2. 完成 30 件「判定是否為非傳統性食品原料之問卷」審查及非傳統性食品原料安全性評估案件，針對非傳統性食品原料之審查管理提出適切建議。
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. 擴大實施系統性查核之產品範圍，109 年新增納入「其他鹿來源產品」，且自 109 年 5 月 1 日起，准予輸臺之乳製品必須檢附輸出國官方衛生證明文件，輸入查驗合格產品始得輸入我國。 2. 分階段、分期程規範食品業者強化實施自主管理，其中資本額達新臺幣 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。 3. 新增或精進現行檢驗方法，公布包含「禽畜產品中殘留農藥檢驗方法—三亞蟎及其代謝物之檢驗」、「蛋類中動物用藥殘留量檢驗方法—Piperonyl butoxide 之檢驗」、「食品微生物之檢驗方法—單核球增多性李斯特菌之檢驗」等 30 篇檢驗方法，並參加國際性檢驗能力試驗超過 9 場，通過比例 100%。 4. 完成 16 件高風險食品趨勢研析，協助強化食品邊境及後市場風險監管機制。 5. 完成食品輸入業者教育訓練及座談會共

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		計 30 場，提升業者法令規範瞭解；完成實地輔導食品製造業者建立追溯追蹤管理系統 216 家次、第一級品管 103 家次。
	2.強化上市把關機制、健全食品業者稽查。	1. 109 年 12 月 25 日發布修正「健康食品申請許可辦法」，修正初、複審補件規定、救濟方式及其申復機制、必要時得辦理實地查核、產品檢驗與案件審查可同步進行，藉以提升申請案送件品質及審查效率，讓具有科學實證的優質產品及早取得健康食品（小綠人）標章；另完成食品添加物查驗登記申請案審查達 1,597 件。 2. 受理審查外銷加工食品衛生證明等申請案，109 年完成審查業者申請外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明等案件共 2,880 件，並執行加工衛生證明申請案件之食品工廠實地查核共 321 家次。 3. 辦理食品業者檢驗機構認證，完成認證檢驗機構家數達 141 家、1,707 品項及檢驗機構查核計 196 場次；另辦理檢驗機構評審員共識營、衛生局檢驗主管聯繫會議、認證檢驗機構主管聯繫會議等共計 4 場次。 4. 配合跨部會商議結果，109 年度與環境保護署、農糧署等單位合作辦理 3 項聯合稽查行動計畫（兼售食品添加物之化工原料業者專案聯合稽查行動計畫、國產龍眼蜂蜜產品供應鏈聯合稽查專案計畫、食品添加物一氧化二氮〔笑氣〕聯合稽查計畫）。

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	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，皆需保存收貨之原材料、半成品及成品之來源文件至少 5 年，以利追查源頭。 2. 執行邊境輸入之基因改造食品原料檢驗，並完成市售基因改造食品及食品過敏原等項目之檢測分析，超過 2,400 項次。 3. 完成市售中藥材鑑驗及異常物質檢驗共計 350 件，其中 28 件不符合規範者，均已由原送單位進行後續行政處辦；另完成檢測含農藥、重金屬或功效成分等多種品項共 152 件檢體。 4. 完成抽驗後市場進口產品蔬果農藥殘留 842 件（如包葉菜類、小葉菜類、根莖菜類等）及動物用藥殘留 1,232 件（包含禽產品、畜產品、水產品），合格率達 98%，並針對不符合產品進行溯源管理。 5. 109 年廣告監控時數達 1,485 小時，其中監控電臺廣告 1,807 件，查獲疑似違規廣告 288 件，均交由地方衛生局查處。 6. 持續運作 1919 全國食品安全專線，109 年電話接聽率提升至 9 成以上，且專線服務民眾滿意度達 80%以上。
	(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. 完成「美國 2020 年醫療器材分類分級品項新增修訂情形」及國際間對於「應用於再生醫療、細胞治療及組織工程領域相關醫療器材之管理研究報告」各 1 份，以作為我國修正醫療器材分類分級之參考。 2. 「醫療器材管理法」於 109 年 1 月 15 日

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		經總統公布，已完成 22 項子法草案研訂，並辦理衛生局溝通共識會及業界說明會共計 3 場。 3. 完成增修管制藥品共計 8 品項，以及製作管制藥品法規講習會線上課程。 4. 發行 109 年版適用罕見疾病防治及藥物法之藥物年報 1 份；編訂 110 年版適用罕見疾病防治及藥物法之藥物年報 1 份；編修並發行適用罕見疾病防治及藥物法之藥物處方集 1 份。 5. 參考國際藥典，更新不合時宜之檢驗方法與規格，共完成編修 162 篇檢驗規格與方法，以及 10 篇生物藥品相關通則／個論之藥典比對，並召開 2 場中華藥典專家委員會會議。 6. 參加第 5 次及第 6 次歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織（OCCLs）聯席會議線上會議。
	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 2,000 筆醫療器材進口報單之人工線上審查案件，及「高風險字詞及廠商名單」之分析報告，以降低免證專用代碼之浮濫使用。 2. 設置 6 線醫療器材法規諮詢輔導專線，109 年累計提供 3 萬 1,463 通次之服務，協助業者及民眾了解我國醫療器材之管理規範。 3. 完成評估藥品供應短缺通報案件共 361 件，公開徵求專案輸入或製造廠商之藥品共 25 項，另辦理評估共識會議、專家會議及教育訓練共 10 場。 4. 完成「109 年管制藥品稽核專案計畫」，

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		實際稽核機構管制藥品之使用及管理，總計查核 230 家次，查獲違規計 44 家次，均依法處辦。 5. 辦理 109 年度「成癮性麻醉藥品處方使用標的之研析」計畫，完成近 10 年健保資料庫每年開立第 1-3 級成癮性麻醉藥品處方最多前 5 名醫師專科類別等項目分析，並辦理以醫師為對象之成癮性麻醉藥品教育訓練 5 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. 完成監控 2,156 則國內外藥品品質異常警訊，並進行調查評估處理；完成監控醫療器材國際警訊 1,523 則；受理並完成醫療器材上市後安全評估 4,875 件。 2. 完成辦理國內第一等級醫療器材廠不定期檢查共 80 場次；辦理藥商主題式專案查核計畫，完成國內西藥製藥廠主題式專案查核 20 廠次、國內西藥廠數據完整性專家輔導 10 廠次，以及國內西藥製藥廠最終產品之品質監測 60 件。 3. 109 年專案查核藥物及化粧品，已完成稽查 600 家次；完成 103 件市售化粧品中防腐劑及微生物之產品品質監測；執行網路化粧品安全監控，共 60 件產品檢驗（包含 30 件染眉膠、髮表著色劑、補色及護色洗髮精產品之染髮成分含量測定；10 件假睫毛膠／黏著劑之甲醛、甲醇、苯及鄰二酸酯類成分檢測；10 件睫毛精華液等睫毛保養產品之藥品成分檢測；10 件彩粧品之重金屬及微生物檢測）；另完成 250 件中藥製劑異常物質檢驗，共 3 件不符規範，交由原抽驗單

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		位進行後續行政處辦。 4. 完善藥事照護服務，培育高階藥事照護人才 2,259 人，提供用藥整合服務達 3,596 人次、教育病人用藥知識共 1 萬 2,476 個品項，並完成蒐集智慧科技於藥事服務之應用，研擬 2 種新型態之藥事服務模式。此外，藥師發現疑似藥物治療問題，並與醫師溝通後解決用藥問題合計 623 筆。 5. 推動用藥安全及藥物濫用防制宣導教育： (1) 與法務部及教育部合作，並結合慈濟大學，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，全國共 18 個縣市響應，共計辦理 654 場次；嘉義市、雲林縣及高雄市 3 縣市辦理「無毒有我 有我無毒」親子成長暨觀摩見習計畫。 (2) 補（捐）助 13 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 283 場次宣導活動，受益人次達 4 萬 7,380 人。 (3) 辦理 109 年藥物濫用防制人才培育計畫，計 6 場次培訓課程，共培訓 126 位學員（其中具原住民族身分者 99 人）。另至原鄉進行藥物濫用防制衛教，共辦理 20 場次，共 500 位原住民族受益。 (4) 製作 8 則反毒宣導貼文、2 款藥物

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		濫用防制宣導海報，並與 2 位網紅合作，於 FB、IG 等社群進行階段性交叉宣導，總觸及人數超過 40 萬人；設計反毒線上遊戲，將偽裝毒品樣態及潛藏風險等資訊傳達予民眾，超過 1 萬人次參與。

(二)上年度已過期間（110 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. 強化藥物產品科技 發展與法規科學研 究。	1. 完成 4 份 ICH 藥品療效系列指引之中譯作業，強化與國際協和之法規審查原則，辦理新藥與新興生技藥品法規科學之有效性諮詢服務 34 件，減少法規障礙，促使產品及早上市。 2. 完成 8 品項之低風險醫療器材國際管理方式研析報告 1 份，以及研擬「牙科手機及其附件產品」之技術基準草案初稿，作為上市後產品品質檢測依據，提升第一等級醫療器材產品品質及安全性。 3. 完成臨床試驗安全性技術資料評估 400 件、11 項藥品安全性再評估案及藥品整體安全性專案分析報告 11 篇，其中 8 項藥品擬定風險管控措施，修訂藥品仿單 6 項，發布藥品安全風險溝通表 2 則及藥物安全簡訊 2 刊，掌握藥品安全訊息，確保民眾用藥安全。 4. 設置 3 線化粧品法規諮詢專線及推廣化粧品法規諮詢服務平臺，截至 110 年 6 月共提供 5,992 人次服務及 7,819 人次瀏覽。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	2.藥物及化粧品前瞻式源頭管理研析，落實藥物供應鏈管理。	1. 辦理藥品追溯或追蹤申報系統線上業者說明會 1 場次及衛生局線上教育訓練 1 場次，落實藥品追溯追蹤之推動。 2. 已完成藥品 GMP/GDP 赴廠輔導累計 19 場次、GMP/GDP 論壇與研習營教育訓練 4 場次，提升製藥產業 GMP 專業人員素質及藥品品質。 3. 完成輔導化粧品製造場所符合優良製造準則 8 場次，辦理化粧品優良製造準則教育訓練 3 場次，協助業者符合化粧品 GMP 製造準則規範。 4. 辦理 4 場業者化粧品產品資訊檔案 (PIF) 製作教育訓練及編印 PIF 單張發送業者，並啟用「化粧品產品資訊檔案建置」諮詢專線，以輔導國內化粧品業者了解 PIF 制度。
	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。	1. 已初步進行 6 項藥物化粧品之安全性評估檢驗方法評估，如藥品中疊氮化合物 (azido) 不純物檢驗、減毒疫苗基因穩定性監測、創傷覆蓋材抗菌產品檢驗評估、氣管內管醫療器材品質檢驗、化粧品中新興禁限用物質檢驗及枸骨葉及其誤用藥材多元鑑定方法等，並建立 1 項巨細胞病毒核酸生物性候選標準品。 2. 已公開「四環黴素類抗生素之檢驗」、「乃託文之檢驗」、「乙型受體素類多重殘留分析」、「β-內醯胺類抗生素多重殘留分析」等 4 篇食品相關檢驗方法，可應用於邊境及後市場監測。
	4.強化食品安全管理及認證機構管理	1. 已完成研擬「蜂蜜產品品名及標示研析」、「運用 QR Code 之食品標示」2 項

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	策略研析，建構知能溝通量能之拓展。	議題研析，另於 110 年 4 月 15 日公告修正「健康食品之抗疲勞功能評估方法」1 項，完善食品管理制度。 2. 運用已設計 3 項食品製造業者管理模組，至 110 年 6 月已輔導訪視（含問卷訪視）165 家食品業者，並設置食品相關諮詢電話及電郵專線，已提供 1 萬 4,070 件諮詢服務，協助業者及消費者遵循及瞭解相關規範。 3. 已完成認證制度稽核員教育訓練 1 場、驗證機構見證評鑑 14 場、能力試驗 3 場，強化認證實驗室之品質及公信力。 4. 已刊登 18 則新興生物技術食品科普文章，提供民眾國際間新興生物技術衍生食品研發應用、管理規範及安全性等新資訊。 5. 食品法規及相關知識等網頁累計瀏覽人數已逾 18 萬人次，另發行藥物食品安全週報 26 期，宣導食藥關謠資訊，總點閱達 14 萬人次，傳遞正確食藥知識。 6. 透過災害防救醫療物資調度，調查公、民營醫院進行重要外傷用藥品醫材儲備量通報累計已達 8,526 次，於時限內通報完成率為 82.12%，強化重要外傷用藥品醫材儲備管理。
	(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. 篩選食品安全快速通報系統及國際食品消費者紅綠燈內輿情資料，至 110 年 6 月共新增 70 筆輿情資料於食安事件簿中，擴增食安事件簿涵蓋範圍全面性，強化風險組合及延伸預測建立基礎。 2. 依化學物質流入鏈結跨部會資訊系統及

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		後市場跨部會大數據監測系統實際使用情形，就資料匯出及介面操作等回饋資訊，精進系統功能可用性，同時設計客製化監控專案等功能，並結合已建立之風險組合清單對食品業者進行偵測，監控近年有食品添加物或化學物質交易紀錄業者共計 1,549 家，經合理持有及過去稽查情形分析後，共產生 22 家高風險業者稽查建議清單予相關單位參考。
	2.高通量無線傳輸智慧化實驗室系統建置及檢驗技術多種維用。	1. 已完成線上投審稿系統之建置，並進行案件審查測試及系統功能調整；完成 8 件快篩試劑套組審核。 2. 已規劃實驗室內儀器資料傳輸所需之部分伺服器，並於署網域系統及安裝防毒軟體情況下，將資料以 DB 等方式傳送。
	3.強化 e 化食品產業驗證效能。	1. 已完成食品業者申請保健營養食品 GMP 驗證之獨立入口網站，驗證機構可將驗證結果上傳至驗證資訊平臺，儀表板刻正建置規劃中。 2. 保健營養食品 GMP 驗證之查檢項目已進行結構化拆解，各驗證機構可取得一致性標準之查檢表。
	(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. 針對建模方法進行改良及優化研究，並制定模型挑選標準及評估方法，挑選最適模型加入食品風險模型，提升邊境查驗不合格案件命中率，持續精進食品風險預警能力。 2. 已開設資料探勘、Python 語法、SPSS 及 R 軟體實作等巨量資料分析系列課程，累計時數達 108 小時。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	2.新興之化學性與生物性高通量食品檢驗技術研發。	1. 針對多重化學物質高通量快速篩檢技術，已擴增常見之非法添加藥物或功效性成分 20 項，累計可同步篩檢 160 項化合物，以強化發掘違法添加之能力。 2. 已公告「食品中乳酸鏈球菌素之檢驗方法」等檢驗方法 3 件。
	3.強化食品安全評估研析，主動預防潛在危害能力。	1. 針對原料、農用藥物殘留容許量、動物用藥殘留容許量、食品添加物等提出科學性評估建議計 32 項。 2. 完成 14 件市售塑膠類食品器具容器具包裝之塑膠微粒釋出之分析，並完成建置食品微型塑膠定性與定量方法。
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。	1. 完成研擬食品安全衛生管理法法規疑義案件法律意見書 15 份；辦理食品安全衛生管理相關案例法律研析會議 2 場，以強化食品管理人員對法規內容瞭解程度，完備食安法制工作。 2. 完成查核輸入食品具結先行放行案件共 2,587 件，避免輸入食品在未取得輸入許可證前流入後市場。 3. 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：公布包含「食品中 6 種指標性非戴奧辛類多氯聯苯 (ICES-6) 殘留量之檢驗方法」、「食品中植物性成分檢驗方法—大豆之定性檢驗」、「食品中硼酸之檢驗方法」、「蛋類中重金屬檢驗方法」等 4 篇檢驗方法。
	2.加強上市前把關審查，優化食品業者管理及職能提升。	1. 辦理上市前查驗登記工作，已完成相關食品申請案件之審查共 1,902 件，確保上市產品安全性。

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		2. 受理審查外銷加工食品衛生證明等申請案，辦理業者申請外銷加工食品衛生證明、加工衛生證明、自由銷售證明及檢驗報告案件共 1,005 件。 3. 提升營養保健食品業者品質管理系統，完成辦理營養保健食品業者優良製造作業相關專題課程 2 場次。 4. 提升業者自主管理：完成食品製造業者第一級品管實地輔導 35 家次、食品輸入業者訂定食品安全監測計畫輔導 41 家次及辦理食品輸入業者追溯追蹤教育訓練 3 場。
	3.落實食品後市場品質監測體系及三級品管稽查制度。	1. 完成執行邊境輸入之基因改造食品原料檢驗，並完成市售基因改造食品及食品過敏原等項目之檢測分析 500 項次。 2. 強化市售食品衛生安全管理，完成後市場高風險蔬果農產品農藥殘留抽驗 313 件、禽畜水產品藥物殘留抽驗 288 件，以及食品中真菌毒素抽驗 289 件。 3. 辦理檢驗機構初次、增項、異動、展延等認證業務，截至 110 年 6 月底止，認證檢驗機構計 135 家、1,757 品項，並完成檢驗機構查核 35 場次。
	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。	1. 擴增及修正「臺灣食品營養成分資料庫」各類品項之成分及營養素含量數據，已完成取樣 25 件，完成分析 15 件。 2. 辦理食品廣告監控，至 110 年 6 月底止監控電臺廣告共 607 件，查獲疑似違規廣告計 101 件，均交由地方衛生局查處。 3. 持續運作 1919 全國食品安全專線，專線服務民眾滿意度達 90%以上。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	(二) 藥健康—精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫： 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。	1. 已完成 2021 年美國 FDA 醫療器材分類分級品項新增修訂情形研究報告。 2. 深化我國中華藥典與國際藥典檢驗規格方法協和，已完成 Minoxidil 等 30 篇檢驗規格及方法之修訂。 3. 蒐集產學研界醫療器材研發案，評估納入專案諮詢輔導，已受理 16 件輔導案。
	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。	1. 完成辦理藥品供應短缺執行工作小組暨專家會議 3 場及教育訓練 2 場。 2. 完成醫療器材進口報單之人工線上審查作業 1,025 筆。 3. 完成辦理 4 場化粧品業者產品登錄制度及平臺系統教育訓練說明會。 4. 完成市售化粧品 90 件產品檢驗、107 件中藥產品異常物質檢驗及 49 件誇大療效產品參加西藥檢驗。 5. 截至 110 年 6 月底止，實地稽核醫療機構及藥局管制藥品之使用及管理計 18 家次。 6. 進行「111 年全國物質使用調查」之規劃及籌備相關工作事項。
	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。	1. 輔導 42 家醫療器材商、醫事機構，進行來源流向暨單一識別之管理及申報作業。 2. 監視國內外醫療器材品質異常之安全警訊 727 則，針對警訊產品於國內有相關許可證及受影響者進行評估，並於本署網站摘譯 45 則。 3. 累計完成辦理 22 廠次第一等級醫療器材廠不定期檢查、8 廠次國內藥廠專案查核、化粧品 GMP 法規說明會／研討

衛生福利部食品藥物管理署

預算總說明

中華民國 111 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		會 6 場次及國內化粧品製造場所先期性診斷 64 家次。 4. 已完成辦理「醫療器材聯合稽查計畫—醫用口罩及非醫用口罩」、「醫療器材聯合稽查計畫—網路販售醫療器材」及「飯店業者提供旅客使用之化粧品備品（如洗髮精、沐浴乳等）」共 3 項專案，總計查核 296 家次。 5. 辦理藥物、化粧品廣告監控，截至 110 年 6 月底止監控電臺廣告共 868 件，查獲疑似違規廣告計 138 件，均交由地方衛生局查處。
	4. 拓展衛教宣導及藥事服務網絡，深耕民眾正確用藥觀念	1. 完成辦理 4 場次藥物濫用防制人才培訓課程，截至 110 年 6 月底止已培訓 96 人，並結合 12 家民間團體辦理藥物濫用防制宣導。 2. 截至 6 月底止，共計培育 733 位藥事照護人才，讓藥事照護服務深入地方，提升民眾用藥安全。 3. 以用藥安全為主題，融合時下流行的議題並結合時事，撰寫文章 5 篇，推廣民眾用藥安全相關資訊，提升民眾對用藥之正確觀念。

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 111 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

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	1,773,132	1,695,002	1,509,989	78,130	
			0400000000 罰款及賠償收入	2,472	2,472	3,394	0	
			0457150000 食品藥物管理署	2,472	2,472	3,394	0	
			0457150100 罰金罰鍰及怠金	1,672	1,672	1,305	0	
			0457150101 罰金罰鍰	1,672	1,672	1,305	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 沒入及沒收財物	-	-	125	-	
			0457150201 沒入金	-	-	125	-	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 賠償收入	800	800	1,963	0	
			0457150301 一般賠償收入	800	800	1,963	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	1,570,224	1,491,733	1,384,635	78,491	
3	152	1	0557150000 食品藥物管理署	1,570,224	1,491,733	1,384,635	78,491	
			0557150100 行政規費收入	1,569,971	1,491,480	1,384,231	78,491	
			0557150101 審查費	1,548,493	1,469,114	1,361,600	79,379	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913,926千元，較上年度增列78,363千元，其中630,687千元撥充作為藥品、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627,813千元，與上年度同，其中449,359千元撥充作為輸入食品邊境查驗業務之用。
								3. 管制藥品輸出、輸入製造同意

衛生福利部食品藥物管理署
歲入來源別預算表
中華民國 111 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	21,478	22,366	22,631	-888	書及輸入中藥材查驗等審查費收入6,754千元，較上年度增列1,016 千元。
			0557150300 2 使用規費收入	253	253	403	0	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	253	403	0	本年度預算數係出售檢驗用對照標準品收入。
			0700000000 財產收入	263	633	968	-370	
			0757150000 食品藥物管理署	263	633	968	-370	
			0757150100 財產孳息	134	504	452	-370	
			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	134	504	451	-370	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	517	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	200,000	120,000	0	
5	9	1	0857150000 食品藥物管理署	200,000	200,000	120,000	0	
			0857150200 非營業特種基金贍餘繳庫	200,000	200,000	120,000	0	
			0857150201 1 贍餘繳庫	200,000	200,000	120,000	0	本年度預算數係管制藥品製藥工廠作業基金贍餘繳庫數。
7			1200000000 其他收入	173	164	993	9	

衛生福利部食品藥物管理署
歲入來源別預算表

中華民國 111 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					
196			1257150000 食品藥物管理署	173	164	993	9	
		1	1257150200 雜項收入	173	164	993	9	
		1	1257150201 收回以前年度歲出	-	-	19	-	前年度決算數係收回以前年度委辦計畫賸餘款繳庫數。
		2	1257150210 其他雜項收入	173	164	974	9	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

中華民國 111 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

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	2,782,388	2,786,062	-3,674	
			5257150000 科學支出	477,557	512,887	-35,330	
		1	5257150300 科技業務	477,557	512,887	-35,330	1. 本年度預算數477,557千元，包括業務費398,030千元，設備及投資79,527千元。 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162,408千元，較上年度減列辦理藥品安全監視查核作業輔導等經費37,732千元。 (2) 管制藥品及藥物濫用防制研究經費14,845千元，較上年度減列辦理藥物濫用防制教材新媒體推廣及成效追蹤等經費1,511千元。 (3) 精進我國食品安全科技研究經費79,219千元，較上年度減列食品鏈追溯追蹤異常流向智能監管系統擴充等經費19,148千元。 (4) 建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術經費29,005千元，較上年度增列辦理建置核酸合成之創新製程藥品品質檢驗技術等經費5,745千元。 (5) 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，110年度已編列91,031千元，本年度續編第2年經費84,249千元，本科目編列18,696千元，較上年度減列686千元。 (6) 新興生醫臨床試驗及動物替代研究經費85,947千元，較上年度減列辦理生物藥品動物替代試驗評估體系等經費10,929千元。 (7) 食品安全巨量資料應用經費38,534千元，較上年度減列後市場跨部會大數據監測系統擴充等經費10,750千元。 (8) 新增關鍵顯示科技醫材及臨床資料整合經費48,903千元。 (9) 上年度導入智慧科技提升產品加值應用預算業已編竣，所列9,222千元如數

**衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表**

中華民國 111 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

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	2,304,831	2,273,175	31,656	減列。
		2		6557150100 一般行政	795,272	784,134	11,138	1. 本年度預算數795,272千元，包括人事費765,372千元，業務費29,521千元，設備及投資45千元，獎補助費334千元。 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727,129千元，較上年度增列19名聘用人員等經費17,736千元。 (2) 基本行政工作維持費29,900千元，較上年度減列維護公共設施等經費164千元。 (3) 研發替代役經費38,243千元，較上年度減列6,434千元，包括： <1> 食品安全智慧先導防治科研計畫等經費30,378千元，較上年度減列7,261千元。 <2> 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，110年度已編列205,097千元，本年度續編第2年經費196,960千元，本科目編列6,865千元，較上年度增列1,194千元。 <3> 藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫總經費1,102,844千元，分4年辦理，110年度已編列125,960千元，本年度續編第2年經費119,989千元，本科目編列1,000千元，較上年度減列367千元。
		3		6557150200 食品藥物管理業務	1,508,681	1,488,163	20,518	
		1		6557150210 食品管理工作	701,711	717,934	-16,223	1. 本年度預算數701,711千元，包括業務費671,315千元，設備及投資30,031千元，獎補助費365千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1) 食品企劃綜合管理經費9,668千元，較上年度減列進用臨時人員等經費795千元。 (2) 食品安全衛生管理經費39,506千元，

衛生福利部食品藥物管理署 歲出機關別預算表

中華民國 111 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

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				
			6557150220 藥粧管理工作	806,970	770,229	36,741	較上年度減列辦理建構食品查驗登記E化制度等經費3,267千元。 (3)食品檢驗經費8,760千元，較上年度減列辦理食品查驗登記檢驗業務等經費510千元。 (4)食品邊境查驗及國內外稽查管理經費449,747千元，較上年度減列辦理輸入食品查驗相關業務等經費465千元。 (5)食品基礎資訊管理經費1,120千元，較上年度減列辦理資訊設備委外維護等經費2,342千元。 (6)食品安全風險管理經費2,815千元，較上年度增列辦理食品檢驗機構認證等經費487千元。 (7)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，110年度已編列205,097千元，本年度續編第2年經費196,960千元，本科目編列190,095千元，較上年度減列9,331千元。 1. 本年度預算數806,970千元，包括業務費752,340千元，設備及投資34,825千元，獎補助費19,805千元。 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170,000千元，較上年度增列辦理藥品、醫療器材、化粧品相關工廠製造品質審核及實地查核等經費32,929千元。 (2)藥品及管制藥品管理計畫經費228,907千元，較上年度增列辦理藥品查驗登記等經費10,201千元。 (3)強化醫療器材及化粧品管理效能經費175,103千元，較上年度增列辦理優化醫療器材查驗登記作業等經費6,011千元。 (4)藥物檢驗及基礎資訊管理經費54,572千元，較上年度增列辦理藥品、醫療器材、化粧品上市前檢驗等經費1,236千元。 (5)毒品防制經費43,146千元，較上年度增列辦理新興毒品及新興成分標準品供應與質譜圖建立等經費2,735千元。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表

中華民國 111 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

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				
							(6)藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫總經費1,102,844千元，分4年辦理，110年度已編列125,960千元，本年度續編第2年經費119,989千元，本科目編列118,989千元，較上年度減列5,604千元。
							(7)拓展多元藥事服務經費12,484千元，較上年度減列辦理藥事照護服務等經費626千元。
							(8)新增新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期總經費1,692,256千元，分4年辦理，本年度編列第1年經費211,203千元，本科目編列3,769千元。
							(9)上年度新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫預算業已編竣，所列13,910千元如數減列。
		4	6557159000 一般建築及設備	850	850	0	
		1	6557159011 交通及運輸設備	850	850	0	1. 本年度預算數850千元，均為設備及投資。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)新增汰換首長專用車1輛經費850千元。 (2)上年度汰換公務車輛1輛預算業已編竣，所列850千元如數減列。
		5	6557159800 第一預備金	28	28	0	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111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	管制藥品組,北、中、 南區管理中心
----------------	-----------------------	----------------------	------	-------	------	----------------------

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				0400000000 罰款及賠償收入	1,672	
	181			0457150000 食品藥物管理署	1,672	
		1		0457150100 罰金罰鍰及怠金	1,672	
			1	0457150101 罰金罰鍰	1,672	1. 違反食品安全衛生管理法之罰鍰收入1,222千元。 2. 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111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				0400000000 罰款及賠償收入	800	
	181			0457150000 食品藥物管理署	800	
		3		0457150300 賠償收入	800	
			1	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111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	1,548,493	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。
- 10.醫療器材品質管理系統、優良運銷系統檢查之審查費收入。
- 11.國內外化粧品製造場所優良製造準則查核之審查費收入。

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。
- 8.依據醫療器材管理法辦理。

金 額 及 說 明						
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
3	152	1		0500000000 規費收入	1,548,493	
				0557150000 食品藥物管理署	1,548,493	
				0557150100 行政規費收入	1,548,493	
			1	0557150101 審查費	1,548,493	審查費收入計1,548,493千元（收支併列1,541,739千元，其中1,080,046千元撥充作為食品、藥物與化粧品查驗、檢驗及查核業務之用）。
1.食品組：計38,960千元（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7,860千元（6千元×470件+4千元×1,260件）。						
(2)輸入膠囊錠狀食品查驗登記、展延、變更、移轉、						

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111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		1,548,493		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			
												補換等審核8,600千元(4千元×2,150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1,720千元(4千元×430件)。 (4)特殊營養食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核7,290千元(3千元×50件+60千元×85件+140千元×10件+4千元×160件)。 (5)健康食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核10,662千元(80千元×45件+170千元×35件+6千元×180件+8千元×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2,800千元(250千元×10件+6千元×30件+8千元×15件)。 (7)真空包裝黃豆即食食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核28千元(6千元×2件+4千元×4件)。 2.藥品組：計312,176千元(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、相同成分相同使用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)。			

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111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	1,548,493	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
						<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。 <1>藥品臨床試驗計畫書審查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123,700千元。 <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

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111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		1,548,493		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									
						(250千元×180件)。 <3>委託製造、產地或遷廠變更15,000千元(50千元×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4,200千元(20千元×210件)。 <6>檢驗規格、方法依藥典變更2,600千元(2千元×1,300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12,000千元(10千元×1,200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、突破性療效認定案等藥品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)。									

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111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	1,548,493	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
						(11)其他：計5,190千元。 <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250,000千元（收支併列） (1)醫療器材臨床試驗案件審核、變更及GCP查核5,815千元（50千元×112件+45千元×1件+20千元×6件+5千元×10件）。 (2)醫療器材查驗登記、登錄案件審核136,880千元（130千元×90件+100千元×160件+58千元×1,400件+15千元×1,664件+10千元×300件+2千元×10件）。 (3)醫療器材變更（如增加規格、許可證移轉、標仿遺失補發等相關案件）及展延案件審核64,908千元（40千元×10件+35千元×290件+25千元×650件+10千元×590件+8千元×4,026件）。 (4)醫療器材自用原料、函詢、委託製造、屬性查詢、產地證明等案件審核11,744千元（6千元×435件+4千元×756件+3.5千元×1,362件+2千元×2件+1.8千元×744件）。 (5)醫療器材專案進口申請及廣告審查、展延案件審核7,330千元（12千元×110件+10千元×400件+5千元×

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111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	1,548,493	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			
						80件+2.5千元×4件+2千元×800件)。 (6)特定用途化粧品查驗登記審查及化粧品展延、變更、登錄及相關證明等案件審核23,323千元(12千元×1,000件+5千元×332件+4千元×35件+3.5千元×1,501件+3千元×60件+2.5千元×294件+2千元×401件+1.5千元×401件+0.6千元×3,200件+0.2千元×156件)。 5.研究檢驗組：計77,310千元(收支併列77,010千元) (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77,010千元(收支併列)。 <1>食品查驗登記案件審核10,750千元(215千元×50件)。 <2>中藥查驗登記案件審核2,500千元(10千元×250件)。 <3>藥物查驗登記案件審核2,860千元(260千元×11件)。 <4>檢驗封緘案件審核60,900千元(140千元×435件)。 (2)藥物及食品案件審核300千元(3千元×100件)。 6.區管中心：計632,873千元(收支併列627,813千元) (1)輸入食品邊境查驗627,813千元(收支併列)： <1>小麥、大麥、玉米、黃豆產品查驗費率為產品完稅價格(111年預計490億元)千分之0.5估算，審查費計24,500千元。 <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完稅價格(111年預計3,730億元)千分之1.5估算，審查費計559,500千元。 <3>臨場費、延長作業費、通知書費、電腦傳送訊息更正費及檢驗費計43,813千元。 (2)輸入醫療器材查驗560千元： <1>衛生套、面口罩產品審查費率為產品完稅價格(111年預計2億元)千分之2.5估算，審查費計500千元。			

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111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	1,548,493	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	
						<2>現場查核費、通知書費、檢驗費約為60千元。 (3)輸入中藥材查驗4,500千元： <1>中藥材審查費率為產品完稅價格（111年預計26.68億元）千分之1.5估算，審查費計4,002千元。 <2>現場查核費、通知書費、檢驗費約為498千元。 7.品質監督管理組：計235,960千元（收支併列235,780千元） (1)國內西藥製造工廠檢查：計12,625千元（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150千元（10千元×15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25千元（5千元×5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80,825千元（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55,200千元（120千元×460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200千元（20千元×10件）。 <4>國外藥廠藥品優良製造準則（GMP）登記事項變更200千元（10千元×20件）。 <5>國外西藥製造工廠製造品質檢查相關函詢25千元（5千元×5件）。 (3)國內外醫療器材工廠檢查：計120,800千元（收支併列）。 <1>國內醫療器材廠QMS查核、國外醫療器材工廠資料	

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111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	1,548,493	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
						備查等案件審核108,000千元（60千元×1,800件）。 <2>醫療器材廠符合第78條規定及優良運銷系統之檢查或後續案件審核2,400千元（30千元×80件）。 <3>醫療器材變更等案件審核2,000千元（10千元×200件）。 <4>國外醫療器材製造工廠實地查核8,400千元（840千元×10件）。 (4)國內西藥販賣業者運銷品質檢查（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）9,000千元（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2,090千元（120千元×2件+80千元×20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3,240千元（120千元×24件+10千元×36件）（收支併列）。 (7)輸入原料藥GMP符合性檢查6,000千元（20千元×300件）（收支併列）。 (8)國內外化粧品製造場所優良製造準則符合性檢查(含新設、遷移、擴建、增加劑型、加工項目及後續檢查等)1,200千元（60千元×20件）（收支併列）。 (9)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111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	21,478	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/醫療器材商申請藥物優良製造證明文件、西藥優良運銷許可證明文件、醫療器材製造許可文件、醫療器材優良運銷證明文件及化粧品優良製造證明文件等收入。
- 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。
- 依據醫療器材管理法辦理。

金 額				及 說 明		
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
3	152	1		0500000000 規費收入	21,478	
				0557150000 食品藥物管理署	21,478	
				0557150100 行政規費收入	21,478	
			2	0557150102 證照費	21,478	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：藥品許可證領證收入900千元（1.5千元×600

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111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	21,478	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	說 明
						件)。 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6,500千元(1.5千元×4,333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2,460千元(3千元×820件)。 (2) 外銷食品(添加物)之檢驗報告42千元(3千元×14件)。 (3) 外銷食品(添加物)之衛生證明(需實地查核)1,460千元(7.3千元×200件)。 (4) 外銷食品(添加物)之衛生證明(不需實地查核)750千元(3千元×250件)。 (5) 外銷食品(添加物)之加工衛生證明3,650千元(7.3千元×500件)。 6. 品質監督管理組：計1,714千元 (1) 原料藥、藥品GMP及GDP證明書等證照收入690千元(2千元×345件)。 (2) 醫療器材GMP證明書證照收入504千元(1.8千元×280件)。 (3) 化粧品GMP證明書證照收入60千元(1.5千元×40件)。 (4) 驗證機構認證基本年費及有效證明書收入460千元(100千元×4件+0.6千元×100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111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
3				0500000000 規費收入
	152			0557150000 食品藥物管理署
		2		0557150300 使用規費收入
			1	0557150305 供應費
				金額
				253
				253
				253
				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）。

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111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	134	承辦單位	秘書室
----------------	--------------------	----------------------	------	-----	------	-----

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

一、項目內容	二、法令依據
1.場地出租及員工使用停車位租金收入。	1.財政部97年1月2日台財庫字第09603518320號函。
2.土地使用補償金收入。	2.國有財產法及各機關經管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	134	
	199			0757150000 食品藥物管理署	134	
		1		0757150100 財產孳息	134	
			2	0757150103 租金收入	134	1.設置提款機等場地租金收入20千元。 2.員工停車位租金收入114千元。

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111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111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			
5				0800000000 營業盈餘及事業收入	200,000	
	9			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111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	173	承辦單位	秘書室,企劃及科技 管理組,北、中、南 區管理中心
----------------	--------------------	------------------------	------	-----	------	---------------------------------

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 其他收入	173	
	196			1257150000 食品藥物管理署	173	
		1		1257150200 雜項收入	173	
			2	1257150210 其他雜項收入	173	1.借用宿舍員工自薪資扣回繳庫數16千元。 2.本署出版品圖書銷售收入157千元。

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111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	477,557
-----------	-----------------	------	---------

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與檢驗技術。
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. 關鍵顯示科技醫材及臨床資料整合。

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	162,408	企劃及科技管理組，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	「確保衛生安全環境整合型計畫」編列162,408千元，其內容如下：
2000 業務費	140,007		1. 研究計畫管理、藥物科技研究發展獎勵計畫及訂購科技相關電子資源等，計列22,204千元。（企科組）
2003 教育訓練費	150		(1)辦理研究計畫管理、違規廣告管理系統、藥物食品安全週報及訂購科技相關電子資源等，計列10,129千元（含資本門2,140千元）（權利使用費1,280千元、資訊服務費4,200千元、其他業務租金50千元、保險費17千元、按日按件計資酬金1,050千元、物品450千元、一般事務費852千元、國內旅費90千元、資訊軟硬體設
2006 水電費	1,521		
2009 通訊費	350		
2012 土地租金	210		
2015 權利使用費	1,280		
2018 資訊服務費	22,221		
2021 其他業務租金	3,090		
2027 保險費	65		
2030 兼職費	40		

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111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		477,557	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2033 臨時人員酬金	13,800		備費2,140千元)。
2036 按日按件計資酬金	3,333		(2)辦理藥物科技研究發展獎勵、食藥新媒體傳播分析研究、藥物食品分析期刊(JFDA)國際合作e化出版發行等計畫,計列12,075千元(委辦費)(媒體政策及業務宣導881千元)。
2039 委辦費	79,642		
2042 國際組織會費	10		
2045 國內組織會費	120		
2051 物品	2,819		2.為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25,091千元。(食品組)
2054 一般事務費	9,187		(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3,197千元(保險費40千元、兼職費40千元、按日按件計資酬金1,447千元、物品300千元、一般事務費1,120千元、國內旅費250千元)。
2063 房屋建築養護費	184		
2069 設施及機械設備養護費	1,164		(2)臨時人員2名,計列2,000千元(臨時人員酬金)。
2072 國內旅費	604		(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5,103千元(含資本門2,582千元)(資訊服務費2,521千元、資訊軟硬體設備費2,582千元)。
2081 運費	117		(4)辦理新興科技食品研析及知識轉譯、食品容器具製造業強化自主管理之研析、精進健康食品及特殊營養食品上市前審查機制之研析、提升食品標示管理研析、建構數位轉型輔導教材等計畫,計列14,791千元(委辦費)。
2084 短程車資	100		
3000 設備及投資	22,401		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53,481千元。(藥品組)
3020 機械設備費	2,300		(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用,計列6,974千元(水電費873千元、通訊費250千元、其他業務租金1,900千元、按日按件計資酬金360千元、國內組織會費20千元、一般事務費3,507千元、
3030 資訊軟硬體設備費	19,451		
3035 雜項設備費	650		

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111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		477,557	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			國內旅費64千元)。 (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20,315千元(含資本門9,215千元)(資訊服務費11,100千元、資訊軟硬體設備費9,215千元)。 (3)辦理藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進、精進臺灣藥業產能與國際發展、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暨受試者招募研究等計畫，計列26,192千元(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13,618千元。(醫粧組) (1)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列210千元(土地租金)。 (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958千元(資訊服務費700千元、按日按件計資酬金258千元)。 (3)辦理化粧品產品資訊檔案新制暨指引推展、精進醫療器材需求通報、評估與因應機制等計畫，計列12,450千元(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，計列24,228千元。(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9,266千元(教育訓練費100千元、水電費648千元、通訊費100千元、資訊服務費700千元、其他業務租金90千元、保險費3千元、按日按件計資酬金135千元、國際組織會費10千元、國內組織會費100千元、物品1,974千元、一般事務費3,658千元、房屋建築養護費184千元、設施及機械設備養護費1,164千元、國內旅費200千元、運費100千元、短程

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111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		477,557	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			車資100千元)。 (2)臨時人員15名，計列11,000千元(臨時人員酬金)。 (3)委託研究農禽畜產品中殘留農藥檢驗方法開發計畫，計列1,012千元(委辦費)。 (4)購置高通量PCR系統等相關設備，計列2,950千元(資本門)(機械設備費2,300千元、雜項設備費650千元)。 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23,786千元。(監管組) (1)辦理推動化粧品製造廠符合GMP業務、食品衛生安全管理系統認證制度強化研析、認證檢驗機構監督管理等業務所需行政費用，計列317千元(教育訓練費50千元、其他業務租金50千元、保險費5千元、按日按件計資酬金50千元、物品95千元、一般事務費50千元、運費17千元)。 (2)臨時人員1名，計列800千元(臨時人員酬金)。 (3)辦理推動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、化粧品製造廠符合優良製造規範精進、食品衛生安全管理系統認證制度強化研究、強化認證檢驗機構監督管理作業等計畫，計列13,122千元(委辦費)。 (4)擴充醫療器材品質管理系統檢查系統，計列1,845千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。 (5)辦理國際風險資訊監控暨危機處理輔助整合系統擴充及資料校正維運，計列6,669千元(含資本門3,669千元)(資訊服務費3,000千元、資訊軟硬體設備費3,669千元)。 (6)辦理強化食品藥物安全事件因應等研究所需行政費用，計列1,033千元(其他業

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111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		477,557	
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	14,845	管制藥品組，研究檢驗組	務租金1,000千元、按日按件計資酬金33千元）。
2000 業務費	14,845		管制藥品及藥物濫用防制研究編列14,845千元，係辦理「全人健康促進與成癮防治研究」，其內容如下：
2003 教育訓練費	122		1.辦理發展藥物濫用特殊族群防制教育模式及實證資料分析研究等業務，計列11,190千元。（管藥組）
2006 水電費	1,175		(1)辦理發展藥物濫用特殊族群防制教育模式及實證資料分析研究等業務所需行政費用，計列4,385千元（教育訓練費112千元、水電費1,075千元、通訊費455千元、其他業務租金200千元、保險費20千元、按日按件計資酬金260千元、物品250千元、一般事務費1,938千元、國內旅費50千元、運費5千元、短程車資20千元）。
2009 通訊費	465		(2)臨時人員3名，計列2,005千元（臨時人員酬金）。
2021 其他業務租金	200		(3)委託研究分眾化藥物濫用防制推廣教育成效評估、發展我國藥物濫用流行病學模型等計畫，計列4,800千元（委辦費）。
2027 保險費	23		2.建構藥物濫用防制之檢驗技術平臺，計列3,655千元。（研檢組）
2033 臨時人員酬金	3,655		(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302千元（教育訓練費10千元、水電費100千元、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121千元、一般事務費18千元）。
2036 按日按件計資酬金	300		(2)臨時人員2名，計列1,650千元（臨時人員酬金）。
2039 委辦費	6,503		(3)委託研究新興影響精神活性物質標準品合成及圖譜建立計畫，計列1,703千元（委辦費）。
2051 物品	371		精進我國食品安全科技研究編列79,219千元，係包括「食品安全智慧先導防制科研計畫」64,547千元及「雲世代產業數位轉型-中小型製造業數位轉型計畫」14,672千元，其內容如下
2054 一般事務費	1,956		
2072 國內旅費	50		
2081 運費	5		
2084 短程車資	20		
03 精進我國食品安全科技研究	79,219	食品組，研究檢驗組，品質監督管理組	
2000 業務費	68,249		
2003 教育訓練費	432		

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111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		477,557	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2006 水電費	1,090		： 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33,254千元。（食品組） (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6,597千元（保險費50千元、兼職費100千元、按日按件計資酬金3,677千元、物品270千元、一般事務費2,000千元、國內旅費300千元、短程車資200千元）。 (2)建置食品製程法規智能客服、辦理食品輸銷衛生安全整合管理平臺系統維護及擴充等業務，計列7,485千元（含資本門6,835千元）（資訊服務費650千元、資訊軟硬體設備費6,835千元）。 (3)辦理食品製造業中微生物背景值調查研究、評估訂定農產品殘留農藥容許量、整備外銷食品衛生安全管理制度等計畫，計列19,172千元（委辦費）。 2.落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平臺相關研究，計列30,309千元。（研檢組） (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11,822千元（教育訓練費432千元、水電費1,090千元、通訊費110千元、權利使用費20千元、資訊服務費1,000千元、其他業務租金100千元、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、國際組織會費40千元、國內組織會費80千元、物品4,162千元、一般事務費2,465千元、房屋建築養護費203千元、設施及機械設備養護費1,900千元、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)委託研究擴增食品添加物及摻偽檢驗方法之評估量能計畫，計列1,900千元（委辦費）。
2009 通訊費	110		
2015 權利使用費	20		
2018 資訊服務費	5,150		
2021 其他業務租金	100		
2024 稅捐及規費	10		
2027 保險費	53		
2030 兼職費	160		
2033 臨時人員酬金	16,700		
2036 按日按件計資酬金	4,434		
2039 委辦費	28,242		
2042 國際組織會費	40		
2045 國內組織會費	80		
2051 物品	4,432		
2054 一般事務費	4,503		
2063 房屋建築養護費	203		
2069 設施及機械設備養護費	1,900		
2072 國內旅費	350		
2081 運費	20		
2084 短程車資	220		
3000 設備及投資	10,970		
3020 機械設備費	1,000		
3030 資訊軟硬體設備費	9,883		
3035 雜項設備費	87		

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111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		477,557	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			(4)購置氣體檢驗儀器等，計列1,287千元（資本門）（機械設備費1,000千元、資訊軟硬體設備費200千元、雜項設備費87千元）。
			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15,656千元。（監管組）
			(1)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738千元（按日按件計資酬金700千元、一般事務費38千元）。
			(2)臨時人員2名，計列1,400千元（臨時人員酬金）。
			(3)辦理食品雲資料轉譯與品質評估、食品大數據智能監控暨風險偵測預警研究等計畫，計列7,170千元（委辦費）。
			(4)辦理食品風險決策輔助系統擴充及維護，計列6,348千元（含資本門2,848千元）（資訊服務費3,500千元、資訊軟硬體設備費2,848千元）。
04 建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術	29,005	藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組	建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術編列29,005千元，係包括「精準健康大數據永續平臺」22,286千元及「創生物製技術開發及應用計畫」6,719千元，其內容如下：
2000 業務費	25,321		1.建構藥品管理法規研究計畫，計列9,859千元。（藥品組）
2003 教育訓練費	50		(1)辦理藥品管理法規研究等業務所需行政費用，計列235千元（水電費）。
2006 水電費	495		(2)辦理推動真實世界證據（RWD/RWE）法規管理研究計畫，計列9,624千元（委辦費）。
2009 通訊費	50		2.辦理建構智慧醫材管理法規研究，計列12,427千元。（醫粧組）
2018 資訊服務費	550		(1)辦理智慧醫材管理業務所需行政費用，計列362千元（物品）。
2036 按日按件計資酬金	200		(2)辦理醫療器材臨床數據資料庫架構管理研究、醫療器材菁英審查人才培育等計畫，計列9,650千元（委辦費）。
2039 委辦費	19,274		(3)辦理配合新法制度推動之醫療器材管理系統建置及擴充等，計列2,415千元（資
2042 國際組織會費	50		
2045 國內組織會費	50		
2051 物品	2,362		
2054 一般事務費	1,000		
2063 房屋建築養護費	200		
2069 設施及機械設備養護費	950		
2072 國內旅費	50		
2081 運費	20		

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111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		477,557	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2084 短程車資	20		本門) (資訊軟硬體設備費)。
3000 設備及投資	3,684		3.建置腺病毒載體、脂質奈米微粒(LNP)包埋技術等核酸合成之創新製程藥品品質檢驗技術,以切合產業界新興生技產品品質檢驗需求,並建立技術指引,以國家實驗室導向我國產業品質檢驗標準化趨勢,完善新興生技產品品質維護體系,計列6,719千元,其內容如下:(研檢組)
3020 機械設備費	250		(1)建置核酸合成等創新製程藥品之品質檢驗技術與技術指引等所需費用,計列5,450千元(教育訓練費50千元、水電費260千元、通訊費50千元、資訊服務費550千元、按日按件計資酬金200千元、國際組織會費50千元、國內組織會費50千元、物品2,000千元、一般事務費1,000千元、房屋建築養護費200千元、設施及機械設備養護費950千元、國內旅費50千元、運費20千元、短程車資20千元)。
3030 資訊軟硬體設備費	3,415		(2)購置蛋白質體分析軟體及其他相關設備等,計列1,269千元(資本門)(機械設備費250千元、資訊軟硬體設備費1,000千元、雜項設備費19千元)。
3035 雜項設備費	19		
05 衛福業務數位轉型服務躍升計畫	18,696	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,執行期間為110至114年,110年度已編列91,031千元,本年度續編第2年經費84,249千元,本科目編列18,696千元,其內容如下:
2000 業務費	11,720		1.辦理醫療器材數位轉型服務躍升計畫,計列11,192千元。(醫粧組)
2003 教育訓練費	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92千元(按日按件計資酬金)。
2018 資訊服務費	3,500		(2)辦理醫療器材上市前審查電子化送件系統及委託製造線上申辦系統執行推動等計畫,計列7,900千元(委辦費)。
2036 按日按件計資酬金	92		(3)辦理建置醫療器材許可證管理系統等擴充,計列3,200千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。
2039 委辦費	7,900		2.辦理跨部會資訊系統勾稽比對,防堵逾期之
2054 一般事務費	118		
2084 短程車資	10		
3000 設備及投資	6,976		
3030 資訊軟硬體設備費	6,976		

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
中華民國111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		477,557	
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	85,947	企劃及科技管理組	原物料及食品流入食品供應鏈，智能監控高風險目標，計列7,504千元。（監管組） (1)辦理強化食品逾期風險安全偵測等業務所需行政費用，計列228千元（教育訓練費100千元、一般事務費118千元、短程車資10千元）。 (2)辦理逾期風險監控及智能防堵系統建置及資料歸類，計列7,276千元（含資本門3,776千元）（資訊服務費3,500千元、資訊軟硬體設備費3,776千元）。 新興生醫臨床試驗及動物替代研究編列85,947千元，係包括「新興生醫臨床試驗提升計畫」81,156千元及「建構生醫產業動物替代體系及開發關鍵技術」4,791千元，其內容如下： 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2,359千元。（企科組） (1)辦理國際醫藥品經貿與法規議題研究、推動醫藥品合作發展，計列1,154千元（水電費50千元、通訊費50千元、按日按件計資酬金339千元、國際組織會費25千元、物品135千元、一般事務費500千元、國內旅費55千元）。 (2)辦理食藥安全管理國際法規研析計畫，計列1,205千元(委辦費)。 2.透過研析國際間健康食品之動物替代試驗評估方法，建構健康食品動物替代評估體系，整合動物替代量能等業務，計列3,490千元。（食品組） (1)辦理健康食品保健功效評估方法、法規政策研析等相關行政業務，計列90千元（按日按件計資酬金30千元、一般事務費50千元、國內旅費5千元、短程車資5千元）。 (2)委託研究建構健康食品之動物替代評估體系計畫，計列3,400千元（委辦費）。 3.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29,245千元。（藥品組） (1)國家生技研究園區共用部分營運管理費
2000 業務費	80,436		
2003 教育訓練費	100		
2006 水電費	2,470		
2009 通訊費	100		
2012 土地租金	210		
2018 資訊服務費	2,112		
2021 其他業務租金	50		
2027 保險費	12		
2030 兼職費	70		
2033 臨時人員酬金	4,100		
2036 按日按件計資酬金	944		
2039 委辦費	51,966		
2042 國際組織會費	25		
2051 物品	8,454		
2054 一般事務費	6,600		
2063 房屋建築養護費	855		
2069 設施及機械設備養護費	2,073		
2072 國內旅費	180		
2081 運費	50		
2084 短程車資	65		
3000 設備及投資	5,511		
3030 資訊軟硬體設備費	5,511		

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111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	477,557
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			用，計列1,710千元（土地租金210千元、一般事務費1,500千元）。 (2)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2,579千元（按日按件計資酬金81千元、一般事務費2,498千元）。 (3)辦理新興生技藥品審查管理及諮詢輔導、APEC優良查驗登記管理精進推廣、用藥資訊平臺-電子化仿單精進及推廣等計畫，計列19,565千元（委辦費）。 (4)辦理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5,391千元（含資本門4,296千元）（資訊服務費1,095千元、資訊軟硬體設備費4,296千元）。 4.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1,301千元。（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101千元（水電費20千元、保險費5千元、按日按件計資酬金35千元、物品20千元、一般事務費11千元、國內旅費10千元）。 (2)委託研究電腦模擬評估苯乙胺類物質藥毒理作用之研究，計列1,200千元（委辦費）。 5.辦理新興體外診斷醫療器材管理體系等業務，計列13,280千元。（醫粧組） (1)辦理新興體外診斷醫療器材管理體系業務所需行政費用，計列642千元（水電費300千元、按日按件計資酬金342千元）。 (2)辦理推動醫療器材法規國際調和與合作、推進跨領域醫材關鍵產業諮詢服務等計畫，計列11,423千元（委辦費）。 (3)辦理配合新法制度推動之醫療器材管理系統建置及擴充等，計列1,215千元（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
中華民國111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	477,557
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			6. 建立我國精準醫療及再生醫療品質檢驗技術，並隨時因應國際趨勢及產業發展，增修訂檢驗技術指引，供產業界作為新興生醫檢驗技術之依循方向，協助推動我國新興產業發展，計列22,178千元（研檢組） (1) 建立我國新興生醫檢驗技術，增修訂檢驗技術規範等研究所需費用，計列16,288千元（教育訓練費50千元、水電費2,100千元、通訊費50千元、資訊服務費567千元、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8,274千元、一般事務費1,965千元、房屋建築養護費855千元、設施及機械設備養護費2,073千元、國內旅費50千元、運費50千元、短程車資50千元）。 (2) 臨時人員5名，計列4,100千元（臨時人員酬金）。 (3) 辦理再生醫療製劑品質管制指引與檢驗技術交流研討會、呼吸治療器品質驗證方法評估等計畫，計列1,790千元（委辦費）。 7. 辦理精準醫療檢測實驗室管理及新興生醫藥品GMP評鑑符合性管理制度之推動與趨勢研析等相關業務，計列14,094千元。（監管組） (1) 辦理精準醫療檢測實驗室管理所需行政費用，計列711千元（教育訓練費50千元、資訊服務費450千元、兼職費20千元、按日按件計資酬金20千元、物品25千元、一般事務費76千元、國內旅費60千元、短程車資10千元）。 (2) 辦理精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理制度研析、實驗室間能力試驗或比對機制之研析、實驗室檢測品質精進、新興生醫藥品GMP評鑑符合性管理制度之推動與趨勢研析、提升新興生醫產品GTP符合性管理制度、輸血品質管理制度研析與精進等計畫，計列13,383千元（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
中華民國111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		477,557	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
07 食品安全巨量資料應用	38,534	研究檢驗組，品質監督管理組	食品安全巨量資料應用編列38,534千元，係辦理「食品安全數位創新加值管理計畫」，其內容如下：
2000 業務費	17,693		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，計列15,118千元。（研檢組）
2003 教育訓練費	10		(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781千元（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475千元、物品150千元、一般事務費100千元、國內旅費20千元）。
2006 水電費	16		(2)辦理食品篩檢資訊專區及檢驗方法資訊整合平臺、檢驗科技研討會及新檢驗方法推廣說明等計畫，計列3,150千元（委辦費）。
2009 通訊費	10		(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11,187千元（資本門）（機械設備費4,500千元、資訊軟硬體設備費5,887千元、雜項設備費800千元）。
2018 資訊服務費	4,956		2.辦理衛生安全資訊管理驗證資訊系統（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，有效監控化學物質，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23,416千元。（監管組）
2021 其他業務租金	1,000		(1)辦理衛生安全資訊管理驗證資訊系統（FACS）擴充建置等業務，計列2,387千元（含資本門1,906千元）（資訊服務費481千元、資訊軟硬體設備費1,906千元）。
2039 委辦費	10,795		(2)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1,636千元（其他業務租金1,000千元、物品36千元、一般事務費600千元）。
2051 物品	186		(3)辦理導入網路爬蟲及人工智慧之風險監控研析研究，計列7,645千元（委辦費）。
2054 一般事務費	700		(4)辦理化學物質流入食品鏈暨後市場監控
2072 國內旅費	20		
3000 設備及投資	20,841		
3020 機械設備費	4,500		
3030 資訊軟硬體設備費	15,541		
3035 雜項設備費	800		

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111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		477,557	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
08 關鍵顯示科技醫材及臨床資料整合	48,903	藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，品質監督管理組	系統擴充及資料校正維運，計列7,759千元（含資本門3,759千元）（資訊服務費4,000千元、資訊軟硬體設備費3,759千元）。
2000 業務費	39,759		(5)購置食品安全跨部會資訊系統整合平臺等軟硬體及設備，計列3,989千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2003 教育訓練費	50		關鍵顯示科技醫材及臨床資料整合編列48,903千元，係包括「臨床資料庫與AI之跨域開發及加值應用」8,905千元及「關鍵時代智慧醫材及顯示科技躍升計畫」39,998千元，其內容如下：
2006 水電費	309		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5,511千元（含資本門4,500千元）（資訊服務費1,011千元、資訊軟硬體設備費4,500千元）。（藥品組）
2009 通訊費	240		2.辦理人工智慧醫療器材輔導及人才培訓等業務，計列28,741千元。（醫粧組）
2018 資訊服務費	1,011		(1)辦理人工智慧醫療器材輔導及人才培訓業務所需行政費用，計列240千元（按日按件計資酬金）。
2036 按日按件計資酬金	340		(2)辦理強化人工智慧醫療器材輔導暨審查機制、智慧醫療器材培訓人才等計畫，計列24,212千元（委辦費）。
2039 委辦費	34,259		(3)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列1,500千元（一般事務費）。
2051 物品	500		(4)辦理智慧醫療器材資訊平臺功能擴充等，計列2,789千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2054 一般事務費	2,660		3.建置人工智慧醫學影像診斷系統驗證技術平臺等，計列3,394千元。（研檢組）
2072 國內旅費	320		(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1,989千元（教育訓練費50千元、水電費309千元、通訊費40千元、按日按件計資酬金100千元、物品500千元、一般事務費900千元、國內旅費20千元、運費50千元、短程車資20千元）。
2081 運費	50		(2)委託研究超音波影像診斷技術驗證方法
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	9,144		
3030 資訊軟硬體設備費	9,144		

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111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		477,557	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			計畫，計列1,405千元（委辦費）。 4.辦理推廣及強化智慧醫療器材品質管理，提升法規技術調合等業務，計列11,257千元。 （監管組） (1)強化智慧醫療器材品質管理，建置醫療器材資訊網路平臺等業務所需行政費用，計列760千元（通訊費200千元、一般事務費260千元、國內旅費300千元）。 (2)辦理智慧醫療器材品質管理系統輔導計畫，計列8,642千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導325千元）。 (3)建置醫療器材資訊網路平臺等，計列1,855千元（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
中華民國111年度

經資門併計

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	795,272
-----------	-----------------	------	---------

計畫內容：

本計畫為配合業務辦理一般性行政管理工作，使各業務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	727,129	人事室	本署預算員額684人，包括職員623人、駐警4人、工友2人、技工9人、駕駛3人及聘用43人，依規定編列人事費727,129千元。
1000 人事費	727,129		
1015 法定編制人員待遇	438,771		
1020 約聘僱人員待遇	38,133		
1025 技工及工友待遇	6,164		
1030 獎金	112,014		
1035 其他給與	10,874		
1040 加班值班費	21,466		
1045 退休退職給付	1,767		
1050 退休離職儲金	48,114		
1055 保險	49,826		
02 基本行政工作維持	29,900	秘書室	辦理各項行政工作推展，共需經費29,900千元，其內容如下： 1.辦理員工教育訓練，計列253千元。 2.辦公大樓及檔案室水電費，計列493千元。 3.郵資、電話、傳真及網路等通訊費，計列500千元。 4.辦公室及檔案室、事務影印機及保全監控系統租金，計列15,554千元。 5.公務用車輛牌照稅及燃料使用費等規費，計列127千元。 6.保險費，計列281千元。 7.臨時人員13名，計列8,222千元（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137千元。 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635千元。 10.辦理文康活動、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、員工協助方案等各項行政業務所需一般事務費，計列2,821千元。 11.房屋建築養護費，計列10千元。
2000 業務費	29,521		
2003 教育訓練費	253		
2006 水電費	493		
2009 通訊費	500		
2021 其他業務租金	15,554		
2024 稅捐及規費	127		
2027 保險費	281		
2033 臨時人員酬金	8,222		
2036 按日按件計資酬金	137		
2051 物品	635		
2054 一般事務費	2,821		
2063 房屋建築養護費	10		
2066 車輛及辦公器具養護費	209		
2069 設施及機械設備養護費	44		
2072 國內旅費	77		
2093 特別費	158		
3000 設備及投資	45		
3035 雜項設備費	45		
4000 獎補助費	334		

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111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	
6557150100 一般行政		795,272	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
4060 對公保軍保退撫基金之補助及挹注	16		12.車輛及辦公器具養護費，計列209千元。
4085 獎勵及慰問	318		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44千元。
			14.國內旅費，計列77千元。
			15.依規定編列署長特別費，計列158千元。
			16.汰換筆電、印表機、公務手機等雜項設備，計列45千元（資本門）。
			17.年改節省經費挹注退撫基金，計列16千元（對公保軍保退撫基金之補助及挹注）。
			18.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	38,243	企劃及科技管理組	研發替代役91人，計列38,243千元，其中：
1000 人事費	38,243		1.「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，110年度已編列205,097千元，本年度續編第2年經費196,960千元，本科目編列6,865千元。
1015 法定編制人員待遇	38,243		2.「藥健康—精進藥物全生命週期管理第2期計畫」奉行政院109年8月28日院臺衛字第1090027308號函核定，總經費1,102,844千元，執行期間為110至113年，110年度已編列125,960千元，本年度續編第2年經費119,989千元，本科目編列1,000千元。

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111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	701,711
計畫內容：		預期成果：	
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。		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、精進預警功能、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	9,668	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430千元（教育訓練費30千元、資訊服務費200千元、一般事務費200千元）。 2.辦理製作本署簡介、研擬修正食品衛生安全管理、食品管理政策推展、食品類衛生機關考評等業務，計列1,338千元（含資本門59千元）（其他業務租金70千元、按日按件計資酬金290千元、物品400千元、一般事務費519千元、雜項設備費59千元）。 3.臨時人員4名，計列2,560千元（臨時人員酬金）。 4.辦理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5,070千元（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（對各縣市政府之補助）。
2000 業務費	9,339		
2003 教育訓練費	30		
2018 資訊服務費	200		
2021 其他業務租金	70		
2033 臨時人員酬金	2,560		
2036 按日按件計資酬金	290		
2039 委辦費	5,070		
2051 物品	400		
2054 一般事務費	719		
3000 設備及投資	59		
3035 雜項設備費	59		
4000 獎補助費	270		
4010 對各縣市政府之補助	270		
02 食品安全衛生管理	39,506	食品組	1.辦理食品安全衛生管理業務，計列12,432千元。 (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2,406千元（含資本門176千元）（水電費2,025千元、通訊費30千元、保險費5千元、兼職費10千元、按日按件計資酬金100千元、一般事務費50千元、國內旅費10千元、雜項設備費176千元）。
2000 業務費	37,304		
2006 水電費	2,025		
2009 通訊費	30		
2018 資訊服務費	2,400		
2027 保險費	5		
2030 兼職費	10		
2033 臨時人員酬金	21,338		

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111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	
6557150210 食品管理工作		701,711	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2036 按日按件計資酬金	250		(2)臨時人員8名，計列6,600千元（臨時人員酬金）。
2039 委辦費	11,136		(3)食品藥物業者登錄管理、食品查驗登記管理系統維運暨線上審查功能強化等系統之維護及擴充，計列3,331千元（含資本門1,931千元）（資訊服務費1,400千元、資訊軟硬體設備費1,931千元）。
2054 一般事務費	50		(4)捐助民間團體辦理推動強化食安機制宣導活動，計列95千元（對國內團體之捐助）。
2072 國內旅費	60		
3000 設備及投資	2,107		
3030 資訊軟硬體設備費	1,931		
3035 雜項設備費	176		
4000 獎補助費	95		
4040 對國內團體之捐助	95		
			2.辦理食品查驗登記等業務，計列27,074千元（收支併列）。
			(1)食品查驗登記管理系統維護等業務，計列1,000千元（資訊服務費）。
			(2)辦理食品查驗登記及食品添加物等相關業務管理會議行政費用，計列200千元（按日按件計資酬金150千元、國內旅費50千元）。
			(3)臨時人員17名，計列14,738千元（臨時人員酬金）。
			(4)辦理食品添加物查驗登記、輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記、基因改造食品查驗登記等計畫，計列11,136千元（委辦費）。
03 食品檢驗	8,760	研究檢驗組	1.辦理食品檢驗、市售食品品質調查等業務，計列266千元（物品）。
2000 業務費	8,760		2.辦理食品查驗登記之檢驗業務，計列8,494千元（收支併列）（教育訓練費50千元、水電費300千元、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150千元、設施及機械設備養護費750千元、國內旅費100千元、運費50千元、短程車資34千元）。
2003 教育訓練費	50		
2006 水電費	300		
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	6,932		
2054 一般事務費	224		
2063 房屋建築養護費	150		
2069 設施及機械設備養護費	750		
2072 國內旅費	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
中華民國111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	
6557150210 食品管理工作		701,711	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2081 運費	50		
2084 短程車資	34		
04 食品邊境查驗及國內外稽查管理	449,747	北、中、南區管理中心	1.辦理地區食品衛生稽查檢驗及追蹤檢驗業務所需設備，計列388千元（資本門）（雜項設備費）。 2.辦理輸入食品查驗相關業務，計列449,359千元（收支併列）。 (1)辦理相關業務所需行政費用，計列72,519千元（教育訓練費111千元、水電費6,045千元、通訊費4,951千元、資訊服務費22,927千元、其他業務租金12,190千元、稅捐及規費413千元、保險費243千元、按日按件計資酬金240千元、物品6,509千元、一般事務費10,443千元、房屋建築養護費475千元、車輛及辦公器具養護費404千元、設施及機械設備養護費1,749千元、國內旅費5,000千元、運費705千元、短程車資114千元）。 (2)臨時人員9名，計列7,000千元（臨時人員酬金）。 (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357,818千元（委辦費）。 (4)辦理大陸輸臺產品稽查，計列303千元；參加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流，計列30千元，合共333千元（大陸地區旅費）。 (5)辦理輸臺食品工廠查核，計列3,347千元（國外查廠）；參加輸入食品邊境查驗政策及管理實務交流，計列325千元，合共3,672千元（國外旅費）。 (6)汰換稽查車3輛，計列2,550千元（資本門）（運輸設備費）。 (7)辦理業務所需設備，計列5,467千元（資本門）（資訊軟硬體設備費3,540千元、雜項設備費1,927千元）。
2000 業務費	441,342		
2003 教育訓練費	111		
2006 水電費	6,045		
2009 通訊費	4,951		
2018 資訊服務費	22,927		
2021 其他業務租金	12,190		
2024 稅捐及規費	413		
2027 保險費	243		
2033 臨時人員酬金	7,000		
2036 按日按件計資酬金	240		
2039 委辦費	357,818		
2051 物品	6,509		
2054 一般事務費	10,443		
2063 房屋建築養護費	475		
2066 車輛及辦公器具養護費	404		
2069 設施及機械設備養護費	1,749		
2072 國內旅費	5,000		
2075 大陸地區旅費	333		
2078 國外旅費	3,672		
2081 運費	705		
2084 短程車資	114		
3000 設備及投資	8,405		
3025 運輸設備費	2,550		
3030 資訊軟硬體設備費	3,540		
3035 雜項設備費	2,315		
05 食品基礎資訊管理	1,120	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1,120千元（資訊服務費）。
2000 業務費	1,120		
2018 資訊服務費	1,120		

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111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	701,711
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
06 食品安全風險管理	2,815	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2,479千元（教育訓練費10千元、水電費700千元、通訊費500千元、其他業務租金600千元、保險費10千元、按日按件計資酬金50千元、物品129千元、一般事務費440千元、房屋建築養護費5千元、國內旅費25千元、運費5千元、短程車資5千元）。
2000 業務費	2,815		2.辦理大數據資料整合建構及推動等業務所需行政費用，計列336千元（水電費210千元、物品88千元、一般事務費10千元、設施及機械設備養護費28千元）。
2003 教育訓練費	10		
2006 水電費	910		
2009 通訊費	500		
2021 其他業務租金	600		
2027 保險費	10		
2036 按日按件計資酬金	50		
2051 物品	217		
2054 一般事務費	450		
2063 房屋建築養護費	5		
2069 設施及機械設備養護費	28		
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	190,095	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，110年度已編列205,097千元，本年度續編第2年經費196,960千元，本科目編列190,095千元，其內容如下：
2000 業務費	170,635		1.加強消費者食品衛生教育，計列21,519千元。（企科組）
2003 教育訓練費	215		(1)辦理強化食品衛生安全管理政策研析、加強消費者食品衛生教育及消保處合辦消費者教育系列活動等所需經費，計列4,427千元（通訊費500千元、其他業務租金500千元、保險費10千元、按日按件計資酬金500千元、物品442千元、一般事務費1,500千元、設施及機械設備養護費475千元、國內旅費500千元）。
2006 水電費	5,480		(2)臨時人員6名，計列3,890千元（臨時人員酬金）。
2009 通訊費	2,370		(3)辦理食品廣告監控及統計分析、為民服務專線委外、消費者衛生教育媒體宣導通路業務等計畫，計列13,202千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導1,636千元
2018 資訊服務費	9,172		
2021 其他業務租金	2,830		
2027 保險費	23		
2030 兼職費	100		
2033 臨時人員酬金	14,320		
2036 按日按件計資酬金	4,208		
2039 委辦費	99,349		
2051 物品	13,806		
2054 一般事務費	8,831		
2063 房屋建築養護費	485		
2069 設施及機械設備養護費	6,210		
2072 國內旅費	2,505		

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111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	
6557150210 食品管理工作		701,711	
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	39		）。
2078 國外旅費	483		2.辦理精進食品安全管理相關業務，計列76,065千元。（食品組）
2081 運費	55		(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111千元（教育訓練費）。
2084 短程車資	154		(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13,733千元（含資本門298千元）（通訊費1,550千元、其他業務租金2,000千元、保險費10千元、兼職費100千元、按日按件計資酬金3,354千元、物品800千元、一般事務費4,000千元、國內旅費1,500千元、短程車資121千元、資訊軟硬體設備費160千元、雜項設備費138千元）。
3000 設備及投資	19,460		(3)辦理食品添加物法規標準查詢、食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢、食品藥物安全通報、食品衛生安全課程資訊管理、公文檔案等系統之維護、擴充及資通安全等業務，計列5,587千元（含資本門1,487千元）（資訊服務費4,100千元、資訊軟硬體設備費1,487千元）。
3020 機械設備費	9,250		(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、精進食品製造業者一級品管自主管理職能、餐飲業自願性建立衛生安全管理系統評鑑等計畫，計列56,218千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導2,470千元）。
3030 資訊軟硬體設備費	9,072		(5)參加海峽兩岸食品安全協議架構下之交流訪問含「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39千元（大陸地區旅費）。
3035 雜項設備費	1,138		(6)出席臺美貿易暨投資架構協定TIFA工作階層會議暨美洲輸入食品安全管理諮商，計列190千元；出席臺歐盟經貿對話會議暨歐洲輸入食品安全管理諮商，計列8

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111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	701,711
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			6千元；出席臺日經濟貿易會議暨亞洲地區輸入食品安全管理及法規標準諮商，計列101千元，合共377千元（國外旅費）。 3.辦理早期風險預警食品安全相關檢驗，計列47,890千元。（研檢組） (1)辦理食品安全相關檢驗所需行政費用，計列27,971千元（教育訓練費59千元、水電費5,200千元、通訊費60千元、資訊服務費350千元、其他業務租金250千元、保險費3千元、按日按件計資酬金244千元、物品11,985千元、一般事務費3,150千元、房屋建築養護費485千元、設施及機械設備養護費5,735千元、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)參加美國公定分析化學家協會會議，計列106千元（國外旅費）。 (4)購置超微量成分殘留分析儀及其他相關相關設備等，計列13,013千元（資本門）（機械設備費9,250千元、資訊軟硬體設備費2,763千元、雜項設備費1,000千元）。 4.辦理食品工廠查核、強化市售高風險蔬果農產品農藥殘留檢驗等計畫，計列21,679千元（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10,563千元。（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8,963千元（含資本門4,662千元）（資訊服務費3,822千元、物品479千元、資訊軟硬體設備費4,662千元）。 (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促進我國保健營養食品業者精進品質管理、強化大數據預測機

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111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	
6557150210 食品管理工作		701,711	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			制及危機應變等相關業務，計列12,379千元。（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1,549千元（教育訓練費45千元、水電費200千元、通訊費100千元、資訊服務費900千元、按日按件計資酬金10千元、一般事務費181千元、國內旅費100千元、運費5千元、短程車資8千元）。 (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管理提升、促進我國保健營養食品業者精進品質管理系統等計畫，計列6,250千元（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550千元（水電費80千元、通訊費160千元、其他業務租金80千元、按日按件計資酬金100千元、物品100千元、國內旅費25千元、短程車資5千元）。 (5)辦理精進食品風險管理暨災害防救應變機制計畫，計列2,000千元（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
中華民國111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	806,970
-----------	-------------------	------	---------

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. 藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫。
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第二期。

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，強化推動藥品、醫療器材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、推動藥事照護服務，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	170,000	企劃及科技管理組，品質監督管理組	1. 辦理施政品質及服務滿意度調查、藥物管理政策推展、藥粧類衛生機關考評、藥物策略規劃、國際衛生合作交流等業務，計列3,761千元。（企科組） (1)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1,345千元（含資本門333千元）（教育訓練費150千元、其他業務租金150千元、物品200千元、一般事務費467千元、國內旅費45千元、雜項設備費333千元）。 (2)臨時人員2名，計列1,400千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理施政品質及服務滿意度調查、藥物管理政策推展及相關出版品，計列700千元（委辦費）。 (4)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）。
2000 業務費	166,139		
2003 教育訓練費	308		
2006 水電費	1,100		
2009 通訊費	1,850		
2018 資訊服務費	2,000		
2021 其他業務租金	1,750		
2027 保險費	5		
2033 臨時人員酬金	74,500		
2036 按日按件計資酬金	700		
2039 委辦費	63,570		
2042 國際組織會費	350		
2051 物品	2,439		
2054 一般事務費	4,349		
2069 設施及機械設備養護費	60		
2072 國內旅費	2,645		
2075 大陸地區旅費	125		

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111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		806,970	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2078 國外旅費	10,388		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1,073千元。（監管組） (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713千元（含資本門28千元）（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120千元、設施及機械設備養護費60千元、國內旅費100千元、雜項設備費28千元）。 (2) 辦理藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證管理提升計畫，計列360千元（委辦費）。 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165,166千元（收支併列）。（監管組） (1) 參加PIC/S、PDA及ISPE等相關國際組織所辦理藥品GMP訓練研習，計列148千元（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16,607千元（含資本門3,500千元）（教育訓練費5千元、水電費1,000千元、通訊費1,750千元、資訊服務費2,000千元、其他業務租金1,500千元、保險費5千元、按日按件計資酬金700千元、國際組織會費350千元、物品2,139千元、一般事務費3,658千元、資訊軟硬體設備費2,900千元、雜項設備費600千元）。 (3) 臨時人員95名，計列73,100千元（臨時人員酬金）。 (4) 辦理輸入醫療器材廠之檢查計畫—QSD書面審查及海外實地查核、國內醫療器材品質管理系統及運銷系統之符合性評鑑等計畫，計列62,510千元（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
3000 設備及投資	3,861		
3030 資訊軟硬體設備費	2,900		
3035 雜項設備費	961		

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111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		806,970	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			契約」等宣導業務，計列104千元（一般事務費）（媒體政策及業務宣導）。
			(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55千元；赴中國大陸執行藥廠GMP查核作業，計列70千元，合共125千元（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138千元；參加國際新興生醫產品（ATMPs）、原料藥GMP法規及藥品優良運銷規範（GDP）等重要議題之專家會議，計列163千元；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9,653千元（國外查廠），合共10,072千元（國外旅費）。
02 藥品及管制藥品管理計畫	228,907	藥品組，管制藥品組	1.辦理藥品查驗登記業務，計列213,713千元（收支併列）。（藥品組）
2000 業務費	218,581		(1)辦理藥品查驗登記業務及相關會議所需行政費用，計列29,402千元（水電費2,355千元、通訊費2,915千元、其他業務租金2,869千元、兼職費150千元、按日按件計資酬金4,975千元、國際組織會費1,000千元、物品4,787千元、一般事務費7,573千元、設施及機械設備養護費819千元、國內旅費1,088千元、運費551千元、短程車資320千元）。
2003 教育訓練費	25		(2)臨時人員119名，計列105,556千元（臨時人員酬金）。
2006 水電費	2,515		(3)辦理原料藥技術性資料之評估及國產藥品上市後之管理、藥品查驗登記技術性資料評估暨臺日醫藥法規交流合作、精進藥品臨床試驗GCP查核管理暨國際接軌、非處方藥用藥知能提升與法規研析、精進上市後藥品品質監控及通報評估管
2009 通訊費	3,080		
2021 其他業務租金	3,009		
2027 保險費	10		
2030 兼職費	150		
2033 臨時人員酬金	107,268		
2036 按日按件計資酬金	5,105		
2039 委辦費	79,390		
2042 國際組織會費	1,005		
2051 物品	4,824		
2054 一般事務費	8,359		
2069 設施及機械設備養護費	833		
2072 國內旅費	1,146		

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111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		806,970	
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	184		理等計畫，計列78,151千元（委辦費）。
2078 國外旅費	765		
2081 運費	592		(4)赴中國大陸執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業，計列152千元（大陸地區旅費）。
2084 短程車資	321		
3000 設備及投資	25		(5)赴國外執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業，計列452千元（國外旅費）。
3030 資訊軟硬體設備費	25		
4000 獎補助費	10,301		2.捐助財團法人藥害救濟基金會，計列9,500千元（資本門）（對國內團體之捐助）。（藥品組）
4040 對國內團體之捐助	9,590		3.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5,694千元。（管藥組）
4085 獎勵及慰問	711		(1)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1,597千元（含資本門25千元）（教育訓練費25千元、水電費160千元、通訊費165千元、其他業務租金140千元、保險費10千元、按日按件計資酬金130千元、國際組織會費5千元、物品37千元、一般事務費786千元、設施及機械設備養護費14千元、國內旅費58千元、運費41千元、短程車資1千元、資訊軟硬體設備費25千元）（媒體政策及業務宣導189千元）。
			(2)臨時人員3名，計列1,712千元（臨時人員酬金）。
			(3)辦理藥物濫用防制整合行銷計畫，計列1,239千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導182千元）。
			(4)參加亞洲藥物濫用研究學會年會，計列32千元（大陸地區旅費）。
			(5)第4屆歐洲藥物濫用行為及依賴研討會，計列204千元；2022年藥物依賴問題學院（CPDD）第84屆年會，計列109千元，合共313千元（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90千元（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

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111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		806,970	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
03 強化醫療器材及化粧品管理效能	175,103	醫療器材及化粧品組，北、中、南區管理中心	品濫用通報及獎勵辦法規定辦理，計列711千元（獎勵金）。
2000 業務費	175,103		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502千元、一般事務費1,800千元）。（醫粧組）
2003 教育訓練費	200		2.辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務，計列172,351千元（收支併列）。（醫粧組）
2006 水電費	2,600		(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25,939千元（教育訓練費200千元、水電費2,600千元、通訊費1,603千元、權利使用費1,700千元、資訊服務費6,000千元、其他業務租金1,100千元、保險費142千元、按日按件計資酬金7,100千元、物品1,000千元、一般事務費3,789千元、設施及機械設備養護費473千元、國內旅費50千元、運費100千元、短程車資82千元）。
2009 通訊費	1,603		(2)臨時人員107名，計列93,116千元（臨時人員酬金）。
2015 權利使用費	1,700		(3)辦理推動鏈結體外診斷醫療器材國際法規精進、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）、化粧品警訊監控與通報管理等計畫，計列52,840千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導2,600千元）。
2018 資訊服務費	6,000		(4)參加2022年化粧品法規國際合作會議（ICCR），計列146千元；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173千元；參加第10屆臺日醫藥交流會議（醫療器材產品工作分組），計列137千元，合共456千元（國外旅費）。
2021 其他業務租金	1,100		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17千元、一般事務費132千元、國內旅費290千元、運費5千元、短程車資6千元）。（區管中心）
2027 保險費	142		1.辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查，計列1,986千元。（研檢組）
2033 臨時人員酬金	93,116		(1)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983千元（
2036 按日按件計資酬金	7,100		
2039 委辦費	52,840		
2051 物品	1,519		
2054 一般事務費	5,721		
2069 設施及機械設備養護費	473		
2072 國內旅費	340		
2078 國外旅費	456		
2081 運費	105		
2084 短程車資	88		
04 藥物檢驗及基礎資訊管理	54,572	研究檢驗組，資訊室	
2000 業務費	46,977		
2003 教育訓練費	300		

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111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		806,970	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2006 水電費	1,720		國際組織會費56千元、物品927千元)。
2009 通訊費	310		(2)參加歐洲藥典委員會第172、173、174次會議及專家會議，計列319千元；參加2022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238千元；參加歐洲官方藥品管制實驗室網絡工作小組及藥典專家會議，計列124千元，合共681千元(國外旅費)。
2018 資訊服務費	2,345		(3)購置冷房相關等設備，計列322千元(資本門)(雜項設備費)。
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40,059千元(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20,709千元(教育訓練費300千元、水電費1,720千元、通訊費310千元、資訊服務費1,000千元、其他業務租金450千元、保險費4千元、按日按件計資酬金722千元、物品9,681千元、一般事務費3,047千元、房屋建築養護費435千元、設施及機械設備養護費2,390千元、國內旅費580千元、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	722		(3)辦理藥品品質標準及檢驗方法國際協和化、藥品、醫療器材及化粧品品質監測、市售醫療器材化粧品品質檢驗等計畫，計列12,550千元(委辦費)。
2039 委辦費	16,380		3.辦理中華藥典第九版第一年編修、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)
2042 國際組織會費	56		4.辦理藥物檢驗及基礎資訊管理業務，計列8,697千元(含資本門7,273千元)(資訊服務費1,345千元、物品60千元、國內旅費19千元、資訊軟硬體設備費7,273千元)。(資訊室)
2051 物品	10,668		1.辦理加強麻黃素製劑流通管理計畫，計列4,725千元(委辦費)。(藥品組)
2054 一般事務費	3,047		
2063 房屋建築養護費	435		
2069 設施及機械設備養護費	2,390		
2072 國內旅費	599		
2078 國外旅費	681		
2081 運費	50		
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	7,595		
3030 資訊軟硬體設備費	7,273		
3035 雜項設備費	322		
05 毒品防制	43,146	藥品組，管制藥品組，研究檢驗	

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111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		806,970	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2000 業務費	36,446	組，北、中、南區管理中心，品質監督管理組	2.辦理精進藥物濫用網路自我回報機制計畫等業務，計列2,776千元。（管藥組）
2003 教育訓練費	20		(1)辦理精進藥物濫用網路自我回報機制計畫等業務所需經費，計列376千元（水電費120千元、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25千元、國內旅費20千元）。
2006 水電費	470		(2)辦理精進藥物濫用網路自我回報機制計畫，計列2,400千元（委辦費）。
2009 通訊費	50		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29,460千元。（研檢組）
2018 資訊服務費	50		(1)辦理強化新興毒品檢驗量能業務所需費用，計列13,250千元（教育訓練費20千元、水電費350千元、通訊費20千元、資訊服務費50千元、保險費4千元、按日按件計資酬金46千元、物品11,400千元、一般事務費290千元、房屋建築養護費116千元、設施及機械設備養護費904千元、國內旅費20千元、運費30千元）。
2021 其他業務租金	157		(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9,810千元（委辦費）。
2027 保險費	5		(3)購置氣相層析質譜儀分析設備等，計列6,400千元（資本門）（機械設備費）。
2033 臨時人員酬金	700		4.辦理反毒政策邊境庶務性事務委託計畫，計列1,780千元（委辦費）。（區管中心）
2036 按日按件計資酬金	149		5.辦理濫用藥物尿液檢驗民間機構認證等業務，計列4,405千元。（監管組）
2039 委辦費	19,530		(1)辦理濫用藥物尿液檢驗民間機構認證等業務所需行政費用，計列2,590千元（其他業務租金147千元、按日按件計資酬金3千元、物品2,000千元、一般事務費300千元、國內旅費120千元、運費10千元、短程車資10千元）。
2051 物品	13,470		(2)臨時人員1名，計列700千元（臨時人員酬金）。
2054 一般事務費	615		(3)辦理濫用藥物尿液檢驗機構能力提升計畫，計列815千元（委辦費）。
2063 房屋建築養護費	116		
2069 設施及機械設備養護費	904		
2072 國內旅費	160		
2081 運費	40		
2084 短程車資	10		
3000 設備及投資	6,700		
3020 機械設備費	6,400		
3030 資訊軟硬體設備費	300		

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111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		806,970	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
06 藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫	118,989	企劃及科技管理組	(4)辦理濫用藥物檢驗系統功能擴充，計列300千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2000 業務費	96,208		「藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫」奉行政院109年8月28日院臺衛字第1090027308號函核定，總經費1,102,844千元，執行期間110至113年，110年度已編列125,960千元，本年度續編第2年經費119,989千元，本科目編列118,989千元，其內容如下：
2003 教育訓練費	10		1.加強中央及地方藥物違規廣告監控，計列9,016千元。（企科組）
2006 水電費	1,010		(1)臨時人員1名，計列650千元（臨時人員酬金）。
2009 通訊費	3,705		(2)辦理藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫，計列697千元（委辦費）。
2018 資訊服務費	14,256		(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7,669千元（對直轄市政府之補助2,099千元、對各縣市政府之補助5,570千元）。
2021 其他業務租金	100		2.辦理精進藥品全生命週期管理計畫，計列19,530千元。（藥品組）
2027 保險費	16		(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106千元（按日按件計資酬金96千元、國內旅費10千元）。
2030 兼職費	115		(2)辦理提升藥品短缺通報、評估及因應處理機制、強化社區民眾用藥知能（主題一）、精進藥事服務品質、應用多元媒體管道營造正確用藥環境、特殊族群正確用藥教育等計畫，計列12,290千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導1,820千元）。
2033 臨時人員酬金	2,123		(3)辦理藥品管理資訊系統維護及擴充等，計列7,134千元（含資本門2,022千元）（資訊服務費5,112千元、資訊軟硬體設備費2,022千元）。
2036 按日按件計資酬金	1,100		3.辦理管制藥品管理及藥物濫用防制等業務，計列12,035千元。（管藥組）
2039 委辦費	60,246		(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2,906千元（教育
2051 物品	6,999		
2054 一般事務費	3,543		
2063 房屋建築養護費	750		
2069 設施及機械設備養護費	1,004		
2072 國內旅費	650		
2075 大陸地區旅費	71		
2078 國外旅費	510		
3000 設備及投資	13,296		
3020 機械設備費	987		
3030 資訊軟硬體設備費	9,601		
3035 雜項設備費	2,708		
4000 獎補助費	9,485		
4005 對直轄市政府之補助	2,099		
4010 對各縣市政府之補助	5,570		
4030 對特種基金之補助	100		
4040 對國內團體之捐助	726		
4045 對私校之獎助	100		
4085 獎勵及慰問	890		

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111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	806,970
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			訓練費10千元、水電費105千元、通訊費480千元、其他業務租金100千元、保險費10千元、兼職費115千元、按日按件計資酬金334千元、物品100千元、一般事務費1,552千元、國內旅費100千元）（媒體政策及業務宣導239千元）。 (2)辦理管制藥品管理規範講習會、開發治療疼痛使用成癮性麻醉藥品之教材及教育訓練、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離島社區教育等計畫，計列5,840千元（委辦費）。 (3)臨時人員2名，計列1,473千元（臨時人員酬金）。 (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、教材、教具設計製作等，計列926千元（對特種基金之補助100千元、對國內團體之捐助726千元、對私校之獎助100千元）。 (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規定辦理，計列890千元（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30,587千元。（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1,631千元（按日按件計資酬金500千元、物品900千元、一般事務費191千元、國內旅費40千元）。 (2)辦理建構完善醫療器材上市後監控及安全評估管理機制、臨床試驗電子化審查與查核機制及優化諮詢輔導機制等計畫，計列24,440千元（委辦費）。 (3)參加化粧品法規研討會議，計列35千元；參加中國醫療器械法規政策國際研討會，計列36千元，合共71千元（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4,445千元（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
中華民國111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		806,970	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			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15,319千元。（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8,218千元（水電費405千元、按日按件計資酬金60千元、物品5,249千元、一般事務費750千元、房屋建築養護費750千元、設施及機械設備養護費1,004千元）。 (2)辦理中華藥典精進計畫，計列2,100千元（委辦費）。 (3)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171千元；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，計列135千元，合共306千元（國外旅費）。 (4)購置藥品分析輔助設備及其他相關設備等，計列4,695千元（資本門）（機械設備費987千元、資訊軟硬體設備費1,000千元、雜項設備費2,708千元）。 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14,278千元（含資本門2,134千元）（通訊費3,000千元、資訊服務費9,144千元、資訊軟硬體設備費2,134千元）。（資訊室） 8.辦理化粧品製造工廠GMP管理與先期性診斷作業、醫療器材製造廠查核、國內藥商主題式專案查核及濫用藥物尿液檢驗制度精進等業務，計列17,650千元。（監管組） (1)辦理醫療器材工廠查核業務及化粧品製造工廠管理所需行政費用，計列3,141千元（水電費500千元、通訊費225千元、保險費6千元、按日按件計資酬金110千元、物品750千元、一般事務費1,050千元、國內旅費500千元）。 (2)辦理國內第一等級醫療器材製造廠不定

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111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		806,970	
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	12,484	藥品組	期檢查、濫用藥物尿液檢驗制度精進、國內藥商主題式專案查核、化粧品製造場所優良製造準則訪查等計畫，計列14,305千元（委辦費）。 (3)參加臺歐、臺英醫療器材查廠報告交換技術合作，計列99千元；參加臺日醫藥交流會議，計列105千元，合共204千元（國外旅費）。
2000 業務費	9,117		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110千元（按日按件計資酬金30千元、國內旅費80千元）。 2.辦理藥事照護服務（主題二）、藥事服務國際交流、強化智慧科技於藥事服務之運用及管理計畫，計列9,007千元（委辦費）。 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，計列3,348千元（資本門）（資訊軟體設備費）。 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19千元（對國內團體之捐助）。
2036 按日按件計資酬金	30		
2039 委辦費	9,007		
2072 國內旅費	80		
3000 設備及投資	3,348		
3030 資訊軟體設備費	3,348		
4000 獎補助費	19		
4040 對國內團體之捐助	19		
08 新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期	3,769	企劃及科技管理組，藥品組，醫療器材及化粧品組	「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期」奉行政院110年6月15日院臺衛字第110015871號函核定，總經費1,692,256千元，執行期間為111至114年，本年度編列第1年經費211,203千元，本科目編列3,769千元，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2,314千元。（企科組） (1)辦理推動新南向醫藥合作交流及區域市場連結計畫，計列2,142千元（委辦費）。 (2)出席2022 APEC或新南向國家舉辦之會議／論壇，計列172千元（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1,455千元。 (1)辦理新南向國家交流所需行政費用，計列138千元（水電費）。（藥品組） (2)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），計列194千元；出席APEC LSIF－RHSC 2022
2000 業務費	3,769		
2006 水電費	138		
2039 委辦費	2,142		
2078 國外旅費	1,489		

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111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		806,970	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說 明
			SOM1 Meeting，計列55千元；出席APEC LSIF－RHSC 2022 SOM3 Meeting，計列110千元；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306千元；參加第十屆臺日醫藥交流會議，計列299千元；出席2022 DIA Annual meeting，計列100千元，合共1,064千元（國外旅費）。（藥品組） (3)參加亞洲醫療器材國際法規調和會議（AHWP），計列131千元；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67千元；出席2022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55千元，合共253千元（國外旅費）。（醫粧組）

經資門併計

中華民國111年度

單位：新臺幣千元

計畫內容： 汰換逾使用年限公務車。	預期成果： 依據「中央政府各機關學校購置及租賃公務車輛作業要點」規定辦理。
----------------------	--

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	汰換首長專用車1輛，計列850千元（資本門）
3000 設備及投資	850		（運輸設備費）。
3025 運輸設備費	850		

經資門併計

單位：新臺幣千元

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

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表
中華民國111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	795,272	701,711	806,970	477,557	850	28
1000 人事費	765,372	-	-	-	-	-
1015 法定編制人員待遇	477,014	-	-	-	-	-
1020 約聘僱人員待遇	38,133	-	-	-	-	-
1025 技工及工友待遇	6,164	-	-	-	-	-
1030 獎金	112,014	-	-	-	-	-
1035 其他給與	10,874	-	-	-	-	-
1040 加班值班費	21,466	-	-	-	-	-
1045 退休退職給付	1,767	-	-	-	-	-
1050 退休離職儲金	48,114	-	-	-	-	-
1055 保險	49,826	-	-	-	-	-
2000 業務費	29,521	671,315	752,340	398,030	-	-
2003 教育訓練費	253	416	863	1,014	-	-
2006 水電費	493	14,760	9,553	7,076	-	-
2009 通訊費	500	7,911	10,598	1,325	-	-
2012 土地租金	-	-	-	420	-	-
2015 權利使用費	-	-	1,700	1,300	-	-
2018 資訊服務費	-	35,819	24,651	39,500	-	-
2021 其他業務租金	15,554	15,740	6,566	4,440	-	-
2024 稅捐及規費	127	413	-	10	-	-
2027 保險費	281	285	182	153	-	-
2030 兼職費	-	110	265	270	-	-
2033 臨時人員酬金	8,222	45,218	284,507	38,255	-	-
2036 按日按件計資酬金	137	5,094	14,906	9,643	-	-
2039 委辦費	-	473,373	303,105	238,581	-	-
2042 國際組織會費	-	-	1,411	125	-	-
2045 國內組織會費	-	-	-	250	-	-
2051 物品	635	27,864	39,919	19,124	-	-
2054 一般事務費	2,821	20,717	25,634	26,724	-	-
2063 房屋建築養護費	10	1,115	1,301	1,442	-	-
2066 車輛及辦公器具養護費	209	404	-	-	-	-
2069 設施及機械設備養護費	44	8,737	5,664	6,087	-	-
2072 國內旅費	77	7,690	5,620	1,574	-	-

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表
中華民國111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
2075 大陸地區旅費	-	372	380	-	-	-
2078 國外旅費	-	4,155	14,289	-	-	-
2081 運費	-	815	787	262	-	-
2084 短程車資	-	307	439	455	-	-
2093 特別費	158	-	-	-	-	-
3000 設備及投資	45	30,031	34,825	79,527	850	-
3020 機械設備費	-	9,250	7,387	8,050	-	-
3025 運輸設備費	-	2,550	-	-	850	-
3030 資訊軟硬體設備費	-	14,543	23,447	69,921	-	-
3035 雜項設備費	45	3,688	3,991	1,556	-	-
4000 獎補助費	334	365	19,805	-	-	-
4005 對直轄市政府之補助	-	-	2,099	-	-	-
4010 對各縣市政府之補助	-	270	5,570	-	-	-
4030 對特種基金之補助	-	-	100	-	-	-
4040 對國內團體之捐助	-	95	10,335	-	-	-
4045 對私校之獎助	-	-	100	-	-	-
4060 對公保軍保退撫基金之補助及挹注	16	-	-	-	-	-
4085 獎勵及慰問	318	-	1,601	-	-	-
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111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						2,782,388
1000 人事費						765,372
1015 法定編制人員待遇						477,014
1020 約聘僱人員待遇						38,133
1025 技工及工友待遇						6,164
1030 獎金						112,014
1035 其他給與						10,874
1040 加班值班費						21,466
1045 退休退職給付						1,767
1050 退休離職儲金						48,114
1055 保險						49,826
2000 業務費						1,851,206
2003 教育訓練費						2,546
2006 水電費						31,882
2009 通訊費						20,334
2012 土地租金						420
2015 權利使用費						3,000
2018 資訊服務費						99,970
2021 其他業務租金						42,300
2024 稅捐及規費						550
2027 保險費						901
2030 兼職費						645
2033 臨時人員酬金						376,202
2036 按日按件計資酬金						29,780
2039 委辦費						1,015,059
2042 國際組織會費						1,536
2045 國內組織會費						250
2051 物品						87,542
2054 一般事務費						75,896
2063 房屋建築養護費						3,868
2066 車輛及辦公器具養護費						613
2069 設施及機械設備養護費						20,532
2072 國內旅費						14,961

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表（續）
中華民國111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
2075 大陸地區旅費						752
2078 國外旅費						18,444
2081 運費						1,864
2084 短程車資						1,201
2093 特別費						158
3000 設備及投資						145,278
3020 機械設備費						24,687
3025 運輸設備費						3,400
3030 資訊軟硬體設備費						107,911
3035 雜項設備費						9,280
4000 獎補助費						20,504
4005 對直轄市政府之補助						2,099
4010 對各縣市政府之補助						5,840
4030 對特種基金之補助						100
4040 對國內團體之捐助						10,430
4045 對私校之獎助						100
4060 對公保軍保退撫基金之 補助及挹注						16
4085 獎勵及慰問						1,919
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	765,372	1,851,206	11,004	
				科學支出	-	398,030	-	
		1		科技業務	-	398,030	-	
				醫療保健支出	765,372	1,453,176	11,004	
	2			一般行政	765,372	29,521	334	
	3			食品藥物管理業務	-	1,423,655	10,670	
		1		食品管理工作	-	671,315	365	
		2		藥粧管理工作	-	752,340	10,305	
		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
111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	2,627,610	-	145,278	9,500	-	154,778	2,782,388
-	398,030	-	79,527	-	-	79,527	477,557
-	398,030	-	79,527	-	-	79,527	477,557
28	2,229,580	-	65,751	9,500	-	75,251	2,304,831
-	795,227	-	45	-	-	45	795,272
-	1,434,325	-	64,856	9,500	-	74,356	1,508,681
-	671,680	-	30,031	-	-	30,031	701,711
-	762,645	-	34,825	9,500	-	44,325	806,970
-	-	-	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	-	-	-	24,687	
				5257150000 科學支出	-	-	-	8,050	
			1	5257150300 科技業務	-	-	-	8,050	
				6557150000 醫療保健支出	-	-	-	16,637	
			2	6557150100 一般行政	-	-	-	-	
				3	6557150200 食品藥物管理業務	-	-	-	16,637
			1		6557150210 食品管理工作	-	-	-	9,250
				2	6557150220 藥粧管理工作	-	-	-	7,387
			4		6557159000 一般建築及設備	-	-	-	-
				1	6557159011 交通及運輸設備	-	-	-	-

品藥物管理署
分析表
111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		
3,400	107,911	9,280	-	-	9,500	154,778
-	69,921	1,556	-	-	-	79,527
-	69,921	1,556	-	-	-	79,527
3,400	37,990	7,724	-	-	9,500	75,251
-	-	45	-	-	-	45
2,550	37,990	7,679	-	-	9,500	74,356
2,550	14,543	3,688	-	-	-	30,031
-	23,447	3,991	-	-	9,500	44,325
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111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	477,014	
四、約聘僱人員待遇	38,133	
五、技工及工友待遇	6,164	
六、獎金	112,014	
七、其他給與	10,874	
八、加班值班費	21,466	
九、退休退職給付	1,767	
十、退休離職儲金	48,114	
十一、保險	49,826	
十二、調待準備	-	
合 計	765,372	

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	2	3	9	9	3	3
				6557150100 一般行政	623	623	-	-	-	-	4	4	2	3	9	9	3	3

品藥物管理署
明細表

111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				
43	24	-	-	-	-	684	666	705,663	686,796	18,867	本署以業務費預計進用臨時人員458人，經費376,202千元；勞務承攬228人，經費144,099千元，分述如下： 1.科技業務，預計進用臨時人員50人經費38,255千元；勞務承攬46人，經費32,641千元。 2.一般行政，預計進用臨時人員13人，經費8,222千元。 3.食品管理工作，預計進用臨時人員57人，經費45,218千元；勞務承攬139人，經費81,892千元。 4.藥粧管理工作，預計進用臨時人員338人，經費284,507千元；勞務承攬43人，經費29,566千元。
43	24	-	-	-	-	684	666	705,663	686,796	18,867	

衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表

中華民國111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	1,665	32.00	53	49	55	9417-QY。 一般行政，署 長座車。預計 111年6月汰購 。
1	小客貨兩用車	4	107.10	2,359	1,657	32.00	53	25	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	107.10	2,359	1,650	32.00	53	26	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	107.11	2,359	1,650	32.00	53	26	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	107.11	2,359	1,657	32.00	53	25	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	107.11	2,359	1,650	32.00	53	26	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	107.11	2,359	1,651	32.00	53	25	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	7	109.04	2,198	1,650	32.00	53	25	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	小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,668	32.00	53	9	32	BKU-0582。 食品管理工作 ，北區管理中 心基隆港辦事 處(稽查用車)。
1	小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,657	32.00	53	9	32	BKU-0583。 食品管理工作 ，北區管理中 心基隆港辦事

衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表

中華民國111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	小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,657	32.00	53	9	32	處(稽查用車)。
1	小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,668	32.00	53	8	35	BKU-0587。食品管理工作，中區管理中心(稽查用車)。
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,650	32.00	53	49	35	BKU-0591。一般行政，署本部。
1	其他特殊用途車輛	4	97.07	2,261	1,650	32.00	53	49	35	6770-QZ。一般行政，署本部。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,668	32.00	53	8	32	6772-QZ。一般行政，署本部。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,657	32.00	53	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9月汰購客貨兩用車(稽查用車)。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,657	32.00	53	44	32	2720-QH。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,657	32.00	53	44	32	2722-QH。食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處。預計111年6月汰購。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,665	32.00	53	49	35	2723-QH。食品管理工作，北區管理中心桃園機場辦事處。預計111年5月汰購客貨兩用車(稽查用車)。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,657	32.00	53	44	32	2725-QH。一般行政，署本部。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,657	32.00	53	8	32	2726-QH。食品管理工作，中區管理中心。預計111年2月汰購客貨兩用車(稽查用車)。
1	其他特殊用途車輛	4	100.04	1,999	1,657	32.00	53		32	2730-QH。食品管理工作

衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表

中華民國111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	一般公務用機車	1	97.03	125	312	32.00	10	1	4	，南區管理中心高雄港辦事處。預計110年9月汰購客貨兩用車（稽查用車）。 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	32.00	30	4	9	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					36,046		1,153	613	846	

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 43 人
 駐警 4 人 約僱 0 人
 工友 2 人 駐外雇員 0 人

合計： 684 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	370,732	3,663	4處	859.74	75
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	371,484	3,663		859.74	75

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111年度

單位：新臺幣千元

歲				出		歲				入			
科				目		科				目			
款	項	目	節	名 稱 及 編 號		預 算 數	款	項	目	節	名 稱 及 編 號		預 算 數
19	3	3		0057000000			3	152	1	1	0500000000		
			衛生福利部主管		582,134	規費收入					582,134		
			0057150000			0557150000							
			食品藥物管理署		582,134	食品藥物管理署					582,134		
			6557150200			0557150100							
			食品藥物管理業務		582,134	行政規費收入					582,134		
			6557150210			0557150101							
			食品管理工作		27,074	審查費					582,134		
		2	6557150220										
			藥粧管理工作		555,060								
19	3	3		0057000000			3	152	1	1	0500000000		
			衛生福利部主管		449,359	規費收入					449,359		
			0057150000			0557150000							
			食品藥物管理署		449,359	食品藥物管理署					449,359		
			6557150200			0557150100							
			食品藥物管理業務		449,359	行政規費收入					449,359		
			6557150210			0557150101							
			食品管理工作		449,359	審查費					449,359		
19	3	3		0057000000			3	152	1	1	0500000000		
			衛生福利部主管		48,553	規費收入					48,553		
			0057150000			0557150000							
			食品藥物管理署		48,553	食品藥物管理署					48,553		
			6557150200			0557150100							
			食品藥物管理業務		48,553	行政規費收入					48,553		
			6557150210			0557150101							
			食品管理工作		8,494	審查費					48,553		
		2	6557150220										
			藥粧管理工作		40,059								

**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	人 事 費 業 務 費
合計				-	8,039
1.6557150210 食品管理工作				-	270
(1)食品企劃綜合管理（01企）				-	270
[1]補助各縣市政府	111-111	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。	111	-	270
2.6557150220 藥粧管理工作				-	7,769
(1)藥物全生命週期精進管理（06企、管06）				-	7,769
[1]補助直轄市政府	111-111	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2,099千元（新北市476千元、桃園市392千元、臺中市420千元、臺南市364千元、高雄市447千元）。	111	-	2,099
[2]補助各縣市政府	111-111	補助各縣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5,570千元（宜蘭縣413千元、新竹縣308千元、苗栗縣366千元、彰化縣385千元、南投縣319千元、雲林縣440千元、嘉義縣252千元、屏東縣344千元、臺東縣389千元、花蓮縣321千元、澎湖縣297千元、基隆市356千元、新竹市336千元、嘉義市467千元、金門縣302千元、連江縣275千元）。	111	-	5,570
[3]補助特種基金	111-111	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。	111	-	100

品藥物管理署
分析表
111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	
-	-	-	-	8,039
-	-	-	-	270
-	-	-	-	270
-	-	-	-	270
-	-	-	-	7,769
-	-	-	-	7,769
-	-	-	-	2,099
-	-	-	-	5,570
-	-	-	-	100

**衛生福利部
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	111-111 民間團體	辦理推動強化食安機制宣導活動95千元。	-
(2)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥品及管制藥品管理計畫(02藥)	02	111-111 藥害救濟基金會	為透過公眾監督方式，導引財團法人健全發展，捐助藥害救濟基金會9,500千元。	-
[2]藥品及管制藥品管理計畫(02管)	03	111-111 民間機構、團體	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90千元。	-
[3]藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫(06管)	04	111-111 民間機構、團體等	辦理社區民眾藥物濫用危害防制衛教活動、教材、教具設計製作等726千元。	-
[4]拓展多元藥事服務(07藥)	05	111-111 民間機構、團體等	辦理正確用藥安全宣導活動及教育教材設計等19千元。	-
4045 對私校之獎助				-
(1)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫(06管)	01	111-111 私立學校等	辦理社區民眾藥物濫用危害防制衛教活動、教材、教具設計製作等100千元。	-
4060 對公保軍保退撫基金之補助及挹注				-
(1)6557150100				-
一般行政				
[1]基本行政工作維持(02行)	01	111-111 退撫基金	年改節省經費挹注退撫基金16千元。	-
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	111-111 退休退職人員	退休退職人員三節慰問金318千元。	-
(2)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥品及管制藥品管理計畫	01	111-111 管制藥品濫用通	依管制藥品管理條例第34條	-

品藥物管理署
分析表
111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		
1,046	1,919	-	9,500	12,465	
1,046	-	-	9,500	10,546	
930	-	-	9,500	10,430	
95	-	-	-	95	
95	-	-	-	95	
835	-	-	9,500	10,335	
-	-	-	9,500	9,500	
90	-	-	-	90	
726	-	-	-	726	
19	-	-	-	19	
100	-	-	-	100	
100	-	-	-	100	
100	-	-	-	100	
16	-	-	-	16	
16	-	-	-	16	
16	-	-	-	16	
-	1,919	-	-	1,919	
-	1,919	-	-	1,919	
-	318	-	-	318	
-	318	-	-	318	
-	1,601	-	-	1,601	
-	711	-	-	711	

**衛生福利部
食藥監
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
(02管)		報人員、醫療機構或民間團體	之1規定，完成通報程序之通報人員，發給通報獎勵金711千元。	
[2]藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫（06管）	02.111-111	醫療院所或通報人員	依管制藥品管理條例第34條之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890千元。	-

品藥物管理署
分析表
111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	
-	890	-	-	890

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111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	34	444	5,703	33	476	6,108
考 察	2	60	777	4	91	1,155
視 察	-	-	-	-	-	-
訪 問	-	-	-	-	-	-
開 會	27	335	4,290	25	329	4,329
談 判	3	23	377	2	30	399
進 修	1	12	111	1	12	111
研 究	1	14	148	1	14	114
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	歐洲、美洲、亞洲、大洋洲	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。	111.01-111.12	6	4
02 赴國外執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業（02藥）42	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。	111.01-111.12	9	4

品藥物管理署
算類別表一考察、視察、訪問
111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機構拜會、視察	
交通費	生活費	辦公費	合 計		有/無	如有，說明其內容
174	131	20	325	食品管理工作	無	
188	228	36	452	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 美國公定分析化學家協會 (07研) - 12	美國	本會議旨在探討食品安全、不法藥物、化粧品、生物藥品、摻偽及添加物之國際檢驗技術新知，透過參加本會議，可與相關專家學者深入交流，建立聯繫管道，並可發表本署研究成果，提升我國能見度。	7	1	49	33
02 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	WHA或WHO為世界衛生組織之決策單位，每年皆會舉行會議，討論並訂定各項衛生議題之政策及預算。藉由出席上開會議，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	165	143
03 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），為鞏固我國會員資格，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	53
04 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年度委員會且我國會籍已屆再評鑑期程，出缺席攸關會籍存續，會中將討論評鑑關鍵性作業，以鞏固我國會員資格	7	2	53	83

品藥物管理署
一開會、談判
111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	106	食品管理工作	美國	105.09	2	232
			美國	106.09	1	110
			美國	108.09	2	200
8	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
5	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	138	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
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
05 參加國際新興生醫產品（ATMPs）、原料藥GMP法規及藥品優良運銷規範（GDP）等重要議題之專家會議（01監） - 42	歐美亞澳非	。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（出缺席攸關會籍且有會籍被除之疑慮）。且隨製藥品質觀念革新，國際間藥品製造規範不斷提升，包含新興生醫產品（ATMPs）等議題均逐漸浮現且亟待討論，我國近年積極推動新興生醫產品之研發，致力健全GMP/GTP相關評估體系，透過參與國際性技術專家會議，促進我國法規訂定及管理機制與國際接軌，厚植新興生醫產品等藥品之製造實力。	7	2	70	89
06 第4屆歐洲藥物濫用行為及依賴研討會（02管） - 43	葡萄牙	歐洲藥物和藥物成癮監測中心（EMCDDA）為歐盟藥物濫用政策行政機構，其舉辦之研討會為歐洲藥物濫用之重要交流會議，可汲取傑出研究和實務經驗，有助於建立我國與歐洲各國間之合作交流管道。	7	2	100	59
07 2022年藥物依賴問題學院（CPDD）第84屆年會（02管） - 43	美國	藥物濫用問題學院（CPDD）年會為美國著名藥物濫用交流會議，有助拓展我國於藥物濫用防	9	1	44	41

品藥物管理署
一開會、談判

111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	163	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
45	204	藥粧管理工作	葡萄牙	108.10	2	221
					-	-
					-	-
24	109	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
08 2022年化粧品法規國際合作會議（ICCR）（03醫） - 48	韓國	制視野，瞭解國際相關預防措施及實證研究等資訊。 我國為會員國之一，本會議每年會舉辦，邀集各國化粧品主管機關及業者就化粧品法規及標準進行討論，調和各國法規並消除法規造成之貿易障礙。參與此會議有助我國化粧品法規與國際接軌。	6	2	60	78
09 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	澳洲	本會議為全球醫材法規調和之指標會議，藉由參與此會議，與各國衛生主管機關及WHO、APEC等國際組織進行交流，強化消費者保護並加速我國醫療器材管理國際化。	6	2	90	75
10 第10屆臺日醫藥交流會議（醫療器材產品工作分組）（03醫） - 48	日本	自102年我國與日本簽訂「臺日醫藥法規合作框架協議」起，我國與日本每年輪流辦理交流會議，111年會議將由日方主辦，本署將會同健保署組團赴日與會。	4	2	79	52
11 參加歐洲藥典委員會第172、173、174次會議及專家會議（04研） - 42	法國	歐洲藥典為國際公認之藥典，TFDA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	7	3	197	107

品藥物管理署
一開會、談判

111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
8	146	藥粧管理工作	巴西	106.07	1	138
			日本	107.07	2	121
			加拿大	108.07	2	233
8	173	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
6	137	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
15	319	藥粧管理工作	法國斯特拉斯堡	107.11	2	184
			法國斯特拉斯堡	108.03	1	127
			法國斯特拉斯堡	108.06	2	232

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2022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） - 4L	歐美亞	國際整合上被邊緣化。本會議旨在提供指引，使新的藥品檢驗技術能符合法規需求，加速藥品上市。本署為工作小組成員，參加會議可了解全球藥品分析技術法規之動態，使本署公開之各項檢驗方法能依循與國際同步之確效指引。	9	2	130	89
13 參加歐洲官方藥品管制實驗室網絡工作小組及藥典專家會議（04研） - 4L	法國	本署為網絡之基因工作小組成員，及細胞／人類血液製劑及人類疫苗等各小組之專家。參與本會議能掌握最新國際技術資訊，推動我國產業製備高規格藥品，有助精準醫療發展。	7	1	65	41
14 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	本會議為歐洲官方合作組織每年舉辦之聯席會議，討論化粧品新興關注議題之檢驗技術。本署為該組織會員，參與會議將可了解歐盟化粧品管理趨勢及相關檢驗技術，有助制定我國相關政策與國際接軌。	6	2	112	55
15 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） - 4L	歐美	本署為網絡成員，於108年與該網絡簽訂瞭解備忘錄。透過積極參與該網絡，增進多邊合作機會，共享藥品批次放行與不合格產品追蹤等資訊，有助我國及時掌握國際事件，啟動應變機制，維護國人用藥安全。	8	1	65	63
16 參加臺日醫藥交流會議（06監） - 85	日本	自102年我國與日本簽訂「臺日醫藥法規合作框架協議」，雙方每年	4	2	46	53

品藥物管理署
一開會、談判
111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
19	238	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
18	124	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
4	171	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
					-	-
7	135	藥粧管理工作	波士尼亞及赫塞哥維納	107.05	1	88
			英國倫敦	108.05	1	88
					-	-
6	105	藥粧管理工作	日本東京	107.10	8	427
					-	-
					-	-

衛生福利部
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 出席2022 APEC或新南向國家舉辦之會議／論壇（08企） - 43	亞太地區	輪流辦理臺日醫藥交流會議，111年第十屆將由日方主辦。 藉出席2022 APEC舉辦之相關會議或論壇，掌握醫衛健康相關倡議，並利用該場域與新南向國家進行醫藥衛生合作議題雙邊交流。	5	4	83	81
18 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）（08藥） - 42	亞洲	我國為ICH正式法規會員，透過本會議，與各國代表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。	7	3	60	109
19 出席APEC LSIF－RHSC 2022 SOM1 Meeting（08藥） - 42	泰國	本會議每年召開二次。本署主導優良查驗登記管理（GRM）領域及主辦法規科學卓越中心（CoE）訓練活動，將出席會議報告工作成果及規劃，並了解RHSC不同醫藥品新知主題的推動進展。	6	1	20	30
20 出席APEC LSIF－RHSC 2022 SOM3 Meeting（08藥） - 42	泰國	本會議每年召開二次。本署主導優良查驗登記管理（GRM）領域及主辦法規科學卓越中心（CoE）訓練活動，將出席會議報告工作成果及規劃，並了解RHSC不同醫藥品新知主題的推動進展。	6	2	40	60
21 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）（08藥） - 42	歐洲	我國為ICH正式法規會員，透過本會議，與各國進行藥品技術性規範、教育訓練等之共同研商，制定國際規範，推動全球藥品管理法規協和化。	9	3	165	121

品藥物管理署
一開會、談判

111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
8	172	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
25	194	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
5	55	藥粧管理工作	越南	106.02	1	-
			新加坡	107.02	1	58
			智利	108.02	2	158
10	110	藥粧管理工作	越南	106.08	4	229
			澳洲	107.08	2	115
			智利	108.08	3	162
20	306	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

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
22 第十屆臺日醫藥交流會議 (08藥) - 42	日本	臺日醫藥交流會議自102年雙方簽訂「臺日醫藥法規合作框架協議」起輪流舉辦，111年度第十屆會議預計由日方辦理。	4	5	156	133
23 出席2022 DIA Annual meeting (08藥) - 42	美國	藥物資訊協會每年辦理全球藥物研發與法規進展最大的研討會議，出席年會分享我國藥政管理現況，並可交流國際醫藥品法規管理、臨床試驗及藥品研發最新趨勢。	6	1	50	38
24 參加亞洲醫療器材國際法規調和會議 (AHWP) (08醫) - 48	亞洲、南美洲、非洲	AHWP為亞洲各國醫材主管機關重要溝通平臺，我國為正式會員，藉此會議可與新南向國家加強交流合作，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	60	63
25 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	AHWP為亞洲各國醫材主管機關重要溝通平臺，本署為其技術委員會 (TC) 轄下體外診斷醫材工作小組 (WG2) 主席，邀集各國代表出席工作會議，討論相關法規事務，實質提升我國影響力。	5	1	30	32
26 2022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	泰國	本會議每年召開四次，與本署相關議題為第一、三次會議。本署獲選為APEC法規科學卓越中心 (CoE)，將出席會議報告工作成果，藉此會議可與APEC會員相互交流，更提升我國於國際之能見度。	6	1	20	30
二．不定期會議						

品藥物管理署
一開會、談判
111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
10	299	藥粧管理工作	日本東京	107.10	8	427
					-	-
					-	-
12	100	藥粧管理工作	美國	107.06	2	500
			美國	108.06	2	375
					-	-
8	131	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
5	67	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
5	55	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
27 臺歐、臺英醫療器材查廠報告交換技術合作（06監） - 85	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。	6	1	42	51
三．談判						
28 臺美貿易暨投資架構協定TIFA工作階層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	於會議中可與美方就近期經貿議題進行交流，包括與食品安全法規、技術性貿易障礙（TBT）等，持續深化臺美各項相關合作。	6	2	120	66
29 臺歐盟經貿對話會議暨歐洲輸入食品安全管理諮商（07食） - 2K	法國、荷蘭、義大利等歐洲國家	藉由臺歐盟雙邊會議交流，與歐盟各國分享食品管理模式及經驗，瞭解國際趨勢，作為我國食品衛生管理業務規劃之參考，提昇國內食品安全品質。	3	1	52	32
30 臺日經濟貿易會議暨亞洲地區輸入食品安全管理及法規標準諮商（07食） - 2K	日本	因應我國日本食品安全管理政策，赴日與食品主管機關諮商談判，落實食品源頭管理，以利我國相關管理制度順利推展。	4	2	44	53

品藥物管理署
一開會、談判

111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
6	99	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
4	190	食品管理工作	美國	108.10	2	149
					-	-
					-	-
2	86	食品管理工作			-	-
					-	-
					-	-
4	101	食品管理工作	日本東京	108.10	1	51
					-	-
					-	-

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。	111.01-111.12	12	1
二、研究					
02 參加PIC／S、PDA及ISPE等相關國際組織所辦理藥品GMP訓練研習（01監）-42	歐美亞澳非	因應製藥產業科技日新月異及全生命週期管理之新品質概念，為提升我國製藥品質，擬參加藥品GMP相關國際性協會組織所舉辦之教育訓練，例如國際醫藥品稽查協約組織（PIC／S）、美國無菌製劑協會（PDA）與國際醫藥品製造工程協會（ISPE）主辦或先進醫藥國家官方單位主辦之課程，促進稽查員與各國出席代表建立國際交流管道，並汲取各國管理制度與其產業技術未來發展趨勢，確保我國之管理制度與國際接軌。	111.01-111.12	7	2

品藥物管理署
一進修、研究、實習

111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		
54	54	3	111	食品管理工作	1
82	60	6	148	藥粧管理工作	2

**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。	111.01 - 111.12	3	1
02 參加海峽兩岸食品安全協議架構下之交流訪問含「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	參加海峽兩岸食品安全協議架構下之交流訪問含「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。	111.01 - 111.12	2	1
03 赴中國大陸執行醫療器材製造廠海外查核作業（01監）46	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。	111.01 - 111.12	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。	111.01 - 111.12	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）42	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性、安全性及同意上市之重要佐證數據，透過實地	111.01 - 111.12	6	2

品藥物管理署
畫預算類別表

111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	17	2	30	食品管理工作	無	
28	11	-	39	食品管理工作	無	
16	36	3	55	藥粧管理工作	無	
31	38	1	70	藥粧管理工作	無	
55	76	21	152	藥粧管理工作	無	

**衛生福利部
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 亞洲藥物濫用研究學會年會 (02管) 43	中國大陸	相關學術 單位	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。	111.01 - 111.12	5	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。	111.01 - 111.12	3	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。	111.01 - 111.12	3	1

品藥物管理署
畫預算類別表

111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
2	23	7	32	藥粧管理工作	無	
15	17	3	35	藥粧管理工作	無	
15	17	4	36	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		1,172,215	1,442,451	-	420
	05 保健	1,172,215	1,442,451	-	420

品藥物管理署
濟性綜合分類表
111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	2,849	8,039	1,536	2,627,610
100	2,849	8,039	1,536	2,627,610

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
111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		
9,500	-	-	-	-
9,500	-	-	-	-

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 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		-	-	-	3,400
05 保健		-	-	-	3,400

品藥物管理署
濟性綜合分類表
111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		
85,410	56,468	-	154,778	2,782,388
85,410	56,468	-	154,778	2,782,388

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111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
			109及以 前年度 預算數	110年度 預算數	111年度 預算數	112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	-	0.19	0.19	1.71	1. 行政院109年8月3日院臺科會字第1090022013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111年度預算編列於「科技業務」科目0.19億元。
食安新秩序－食安網絡第2期計畫	110-113	16.52	-	2.05	1.97	12.50	1. 行政院109年8月3日院臺食安字第1090023764號函核定。 2. 本計畫111年度預算編列於「一般行政」科目0.07億元、「食品管理工作」科目1.90億元。
藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫	110-113	11.03	-	1.26	1.20	8.57	1. 行政院109年8月28日院臺衛字第1090027308號函核定。 2. 本計畫111年度預算編列於「一般行政」科目0.01億元、「藥粧管理工作」科目1.19億元。
新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期	111-114	0.22	-	-	0.04	0.18	1. 行政院110年6月15日院臺衛字第1100015871號函核定。 2. 本計畫總經費16.92億元，其中編列於衛生福利部15.22億元、疾病管制署0.36億元、本署0.22億元、中央健康保險署0.32億元、國民健康署0.07億元、國家中醫藥研究所0.73億元。 3. 本計畫111年度預算編列於「藥粧管理工作」科目0.04億元。

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			374,003	587,797
1.6557150200 食品藥物管理業務			251,200	491,560
6557150210 食品管理工作			102,892	361,216
(1)食品管理政策相關出版 品（01企）	111-111	出版食品管理政策相關出版品，展現 食品施政成果。	-	431
(2)食品藥物安全資訊之蒐 集及分析預警策略計畫 （01企）	111-111	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	3,139
(3)食品添加物查驗登記委 託辦理計畫（02食）	111-111	委託民間專業機構協助辦理食品添加 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。	2,150	1,720
(4)輸入錠狀膠囊狀食品查 驗登記委託辦理計畫（ 02食）	111-111	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。	1,455	1,164
(5)基因改造食品查驗登記 委託辦理計畫（02食）	111-111	委託民間專業機構協助辦理基因改造 食品查驗登記之審查、資料蒐集、統 計等查驗登記相關業務。	1,963	1,570
(6)食品及相關產品之委託 檢驗計畫（04區）	111-111	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。	-	239,921
(7)邊境事務委託計畫（04 區）	111-111	輸入食品及相關產品查驗業務。	47,343	8,657
(8)流通稽查及邊境查驗法 律服務暨教育訓練及相 關會議（04區）	111-111	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。	-	3,450

品藥物管理署
分析表
111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
53,259	-	-	1,015,059
33,718	-	-	776,478
9,265	-	-	473,373
-	-	-	431
330	-	-	4,639
430	-	-	4,300
291	-	-	2,910
393	-	-	3,926
-	-	-	239,921
-	-	-	56,000
-	-	-	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
(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）	111-111	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）	111-111	連江縣輸入食品及相關產品查驗業務、推動輸入食品業者登錄及輔導輸入業者追溯追蹤等事項。	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）	111-111	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）	111-111	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）	111-111	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）	111-111	輻射檢驗業務。	-	23,000
(15)海峽兩岸食品安全協議會議（04區）	111-111	海峽兩岸食品安全協議一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）	111-111	肉品組織鑑定。	-	400
(17)輸銷歐盟蛋品殘留物委託檢驗計畫（04區）	111-111	辦理輸銷歐盟蛋品殘留物之檢驗業務。	600	3,900
(18)強化輸入食品查核管理計畫（04區）	111-111	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。	-	12,371
(19)市售食品中真菌毒素監測計畫（04區）	111-111	辦理市售食品中真菌毒素污染監測。	-	3,300
(20)食品中戴奧辛抽驗計畫（04區）	111-111	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。	-	4,050
(21)消費者衛生教育媒體宣導通路業務（07企）	111-111	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。	-	983
(22)食藥醫粧網絡傳播計畫（07企）	111-111	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	-	653

品藥物管理署
分析表
111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	
-	-	-	4,000
-	-	-	794
-	-	-	782
100	-	-	1,350
392	-	-	3,800
-	-	-	23,000
-	-	-	100
-	-	-	400
-	-	-	4,500
-	-	-	12,371
-	-	-	3,300
-	-	-	4,050
-	-	-	983
-	-	-	653

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
(23)食品廣告監控及統計分析計畫(07企)	111-111	。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。	4,327	-
(24)為民服務專線委外計畫(07企)	111-111	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。	3,439	3,800
(25)多元推廣食品安全衛生計畫(07食)	111-111	運用多元行銷管道進行宣導，進而提升民眾食品安全衛生之正確觀念，並製作多國語言之方式，以關懷及加強新住民食安知能。	935	748
(26)食品安全衛生管理法律服務研析工作(07食)	111-111	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。	558	446
(27)食品輸入業者法規溝通與第一級品管輔導(07食)	111-111	1.辦理座談會及教育訓練，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。	1,440	1,152
(28)食品輸入業者追溯追蹤管理及電子發票輔導計畫(07食)	111-111	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以非追不可系統電子申報，及使用「歸戶」功能或協助非追不可與電子發票系統資料介接事宜。	490	392
(29)食品輸入業者產業調查計畫(07食)	111-111	1.食品輸入業者產業調查及分析。 2.抽樣並深化了解1-2類特定業別輸入業者之產品進口報驗或(及)倉儲流通之概況。 3.研蒐其他國家對於輸入業者分級管理機制之參考資訊。	1,825	1,460
(30)健康食品及特殊營養食品查驗登記委託辦理計畫(07食)	111-111	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。	5,100	4,080
(31)食品非預期反應評估研析及衛教委託辦理計畫	111-111	針對健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報案件，進行	1,597	1,278

品藥物管理署
分析表
111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	
-	-	-	4,327
-	-	-	7,239
187	-	-	1,870
111	-	-	1,115
288	-	-	2,880
98	-	-	980
365	-	-	3,650
1,020	-	-	10,200
320	-	-	3,195

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)		建檔、彙整及評估分析，並辦理傳遞相關衛教知識活動。		
(32)精進食品查驗登記E化申辦平臺及使用評估與推廣(07食)	111-111	委託民間專業機構針對食品查驗登記案件執行審查、相關資料蒐集統計與使用評估、查驗登記及申辦平臺操作說明會等相關業務。並針對使用者之回饋意見分析彙整，提供線上申辦平臺系統精進建議。	825	660
(33)輔導食品添加物業者強化自主管理能力(07食)	111-111	以現場輔導及線上諮詢服務方式，輔導食品添加物業者導入管理程序表單模組，提升業者自主管理之能力。	558	447
(34)增修臺灣食品成分資料庫計畫(07食)	111-111	為提供我國食品營養成分資訊，並因應「國民營養及健康飲食促進法」草案將資料庫列為重要營養基礎資料，持續擴增修訂本資料庫，亦針對年代較久遠建立之分析數據，重新取樣進行比對校正。	1,845	1,476
(35)學童食品安全知識傳遞計畫(07食)	111-111	為使學童建立食品安全衛生正確觀念，以漫畫、圖文等淺顯易懂方式編輯食安主題，刊登兒童雜誌、製作電子書以及提供食品安全故事手冊，從小培養良好食安知能。	475	380
(36)提升民眾食品安全知能計畫(07食)	111-111	針對食品安全議題或搭配相關節日，透過食品安全相關展場活動及製作圖文宣導內容，提升民眾食品安全知識。	1,170	936
(37)精進食品製造業者一級品管自主管理職能計畫(07食)	111-111	推動實地輔導食品製造業者落實並能符合「第一級品管制度」，以完善食品產業安全管理機制。	1,418	1,134
(38)優化食品製造業者追溯追蹤輔導計畫(07食)	111-111	透過輔導食品製造業者建立追溯追蹤管理系統，以提升業者申報資料之完整性。	1,663	1,330
(39)深化食品製造業導入食品安全管制系統輔導計畫(07食)	111-111	持續輔導業者落實食品安全管制系統，並蒐集產官學意見及研析產業現況，以逐步推動整體產業導入制度。	1,510	1,208
(40)強化食品業者良好衛生規範知能計畫(07食)	111-111	為加強食品業者落實GHP規定，透過輔導資源挹注及衛生單位共識，以提升業者法規知能。	1,245	996

品藥物管理署
分析表
111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
165	-	-	1,650
110	-	-	1,115
369	-	-	3,690
95	-	-	950
234	-	-	2,340
283	-	-	2,835
332	-	-	3,325
302	-	-	3,020
249	-	-	2,490

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)熱殺菌密閉容器包裝低酸性及酸化食品製程管控輔導計畫（07食）	111-111	蒐集市售低酸性及酸化熱殺菌密閉容器完整包裝食品資訊，分析其潛在危害因子，並透過產業輔導，強化產品安全衛生。	1,300	1,040
(42)精進真空包裝即食黃豆食品管理輔導計畫（07食）	111-111	透過辦理實地輔導及業者說明會等方式，進行產業輔導，蒐集各界意見及研析產業現況，以利政策推動。	345	276
(43)強化農產加工製品產銷儲運衛生安全之管理（07食）	111-111	為降低農產加工品不合格率，將透過辦理實地調查及輔導、業者說明會及專家會議等方式，進行產業輔導，蒐集各界意見及研析產業現況，據以提出管理建議。	800	640
(44)研析食品物流業者冷鏈運輸模式（07食）	111-111	透過調查食品物流業者實際運輸情形，及辦理說明會，蒐集各界意見及研析產業現況，以作為後續業者輔導之參考。	500	400
(45)餐飲業自願性建立衛生安全管理系統評鑑計畫（07食）	111-111	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。	930	744
(46)餐飲業者防疫教育及防治食品中毒（07食）	111-111	調查國際間餐飲業無接觸線上支付推動情形，辦理輔導及說明會，推動餐飲業防疫教育、防治食品中毒、導入食安監測計畫及追溯追蹤觀念，提升自主管理能力。	835	668
(47)推動美食外送平臺建立其合作餐飲業自主衛生管制重點（07食）	111-111	分析美食外送平臺合作之餐飲業者自主衛生管制重點，透過輔導及線上教育訓練，推動業者落實衛生管制及食材有效利用，期提升其衛生安全。	746	598
(48)食品衛生安全查驗計畫（07區）	111-111	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。	-	229
(49)食品工廠查核計畫（07區）	111-111	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	2,300
(50)食品工廠管理及輔導計畫（07區）	111-111	辦理食品加工廠輸出食品之衛生安全輔導及管理。	720	390
(51)強化市售高風險蔬果農產品農藥殘留檢驗（07區）	111-111	辦理高風險蔬果農產品之農藥殘留檢驗。	-	3,750

品藥物管理署
分析表
111年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其	設 備 購 置	其	他
合	計		
260	-	-	2,600
69	-	-	690
160	-	-	1,600
100	-	-	1,000
186	-	-	1,860
167	-	-	1,670
149	-	-	1,493
-	-	-	229
800	-	-	8,000
190	-	-	1,300
-	-	-	3,750

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
(52)市售高風險禽畜水產品 中藥物殘留委託檢驗計 畫(07區)	111-111	辦理市售高風險禽畜水產品中動物用 藥及農藥殘留之檢驗業務。	-	8,400
(53)食品檢驗機構認證管理 提升計畫(07監)	111-111	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。	1,440	1,690
(54)促進我國保健營養食品 業者精進品質管理系統 計畫(07監)	111-111	辦理推廣保健營養食品業者優良製造 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，精進製造作業。	1,220	1,380
(55)精進食品風險管理暨災 害防救應變機制計畫(07戰)	111-111	為因應事件發生時之緊急處理及通報 等相關措施，設置組織機動因應小組 ，提升面對食安事件或複合型災難發 生時之處理與因應能力。	1,200	600
6557150220 藥粧管理工作			148,308	130,344
(1)施政品質及服務滿意度 調查、藥物管理政策推 展及相關出版品(01企)	111-111	辦理本署施政品質及服務滿意度調查 及出版藥物管理政策相關出版品，展 現藥物施政成果。	-	700
(2)藥品醫療器材化粧品檢 驗機構認證管理提升計 畫(01監)	111-111	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。	150	150
(3)化粧品GMP稽查員教育 訓練計畫(01監)	111-111	因應化粧品GMP管理政策之推行，辦 理化粧品GMP稽查員教育訓練，並舉 辦稽查員研習營／共識會，以提升稽 查員GMP專業知識，落實GMP檢查管理 之一致性。	600	800
(4)輸入醫療器材廠之檢查 計畫—QSD書面審查及 海外實地查核(01監)	111-111	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)。	11,000	14,000
(5)國內醫療器材品質管理 系統及運銷系統之符合 性評鑑計畫(01監)	111-111	國內醫療器材製造廠符合醫療器材品 質管理系統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)。	6,300	7,400
(6)精進醫療器材品質管理	111-111	辦理國內醫療器材廠檢查相關之法規	1,800	1,500

品藥物管理署
分析表
111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	
-	-	-	8,400
320	-	-	3,450
200	-	-	2,800
200	-	-	2,000
24,453	-	-	303,105
-	-	-	700
60	-	-	360
100	-	-	1,500
2,000	-	-	27,000
1,500	-	-	15,200
300	-	-	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
系統與國際合作（01監）		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，培育國際化稽查員，促進我國醫療器材法規及查廠標準與國際接軌，確保醫療器材製造廠具有持續穩定生產品質之能力。		
(7)精進醫療器材業者檢查制度計畫（01監）	111-111	為增加國內醫療器材相關人員對於製造及運銷相關新法規之了解及符合性的維持，規劃與辦理醫療器材廠輔導及業者法規宣導說明會，確保醫療器材業者持續符合法規要求。	1,500	1,100
(8)藥品GMP／GDP／GTP稽查員查核訓練計畫（01監）	111-111	系統性規劃與辦理藥品GMP／GDP／GTP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查核作業。	2,540	2,675
(9)持續提升國產藥品品質與GMP國際法規接軌計畫（01監）	111-111	研修我國藥品GMP標準，規劃與辦理相關業者說明會、訓練活動、輔導等活動，並舉辦關鍵主管之製藥品質系統相關讀書會或研討會議，完善藥品GMP管理制度。	3,200	3,450
(10)精進上市後藥品品質監控及通報評估管理（02藥）	111-111	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：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，以確保民眾用藥品質。	3,130	980
(11)罕見疾病藥物年度使用情形分析研究計畫（02藥）	111-111	編纂罕藥年報、修訂處方集、更新罕見疾病藥物資料庫系統、收集並彙整罕藥使用情形及不良反應統計、召開專家會議、收集彙整罕藥PSUR、研擬修訂專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表、蒐集各國罕見疾病藥物法規最新進展。	744	930
(12)提升製藥品質及風險管控（02藥）	111-111	為推動ICH - Q相關指引與國際同步，針對採用指引規劃推動實施方式與配套措施，依據ICH - Q採用指引內容，	1,159	884

品藥物管理署
分析表
111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	
350	-	-	2,950
145	-	-	5,360
250	-	-	6,900
490	-	-	4,600
186	-	-	1,860
157	-	-	2,200

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
(13)原料藥技術性資料之評估及國產藥品上市後之管理（02藥）	111-111	辦理審查端與產業端教育訓練，教育訓練主題須配合實務並經本署同意，並辦理產業溝通會議或說明會，完成品質管理風險評估相關問答。 辦理原料藥上市前之技術性資料審查評估；辦理原料藥技術性資料之法規審查人員教育訓練；辦理國產藥品上市後之展延及其變更登記之技術資料審查評估；辦理藥品查驗登記業者說明會。	15,476	2,679
(14)非處方藥用藥知能提升與法規研析（02藥）	111-111	強化民眾對非處方藥之用藥認知，推廣非處方藥民眾教育，辦理溝通會議或說明會，邀集專家定期開會提出指示藥品審查基準修訂建議，並研析各先進國家非處方藥之管理現況，以利指示藥品政策推行。	1,300	1,080
(15)藥品查驗登記技術性資料評估暨臺日醫藥法規交流合作（02藥）	111-111	辦理新藥之臨床試驗案（IND）、新藥銜接性試驗評估案（BSE）、查驗登記（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藥品法規交流與合作。	31,707	6,341
(16)藥品之藥理治療分類代碼（ATC）編修研究（02藥）	111-111	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。修訂本署公告之「本國藥品依WHO／ATC編訂藥理治療分類代碼之原則」。	480	300
(17)精進藥品臨床試驗GCP查核管理暨國際接軌計畫（02藥）	111-111	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。	1,334	1,875
(18)藥物濫用防制整合行銷計畫（02管）	111-111	透過多元化的行銷模式與管道，推廣藥物濫用防制衛教宣導，強化全民對	413	713

品藥物管理署
分析表
111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	
2,000	-	-	20,155
300	-	-	2,680
4,228	-	-	42,276
100	-	-	880
291	-	-	3,500
113	-	-	1,239

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
		藥物濫用危害的認知，以及辨識、拒絕毒品之技巧，遠離藥物濫用之風險與危害。		
(19)醫療器材管理研析與精進及推廣計畫（03醫）	111-111	蒐集、研析國內外醫療器材管理制度，提供法律建議及法律服務，辦理醫療器材相關法規之教育訓練、共識會議或公開說明會。	2,150	1,810
(20)醫療器材屬性管理暨國際標準應用研究（03醫）	111-111	蒐集國際醫療器材分類分級及採認標準最新動態，並對特定產品進行屬性管理研究，適時更新我國醫材相關之管理政策。	1,300	2,000
(21)體外診斷醫療器材育苗整合平臺及協施技術評估計畫（03醫）	111-111	為提升行政效率，本計畫擬委託辦理第二等級體外診斷醫療器材查驗登記技術性評估，並進行國際管理趨勢研究。	6,000	2,500
(22)多元方式推廣醫療器材正確選、安心用（03醫）	111-111	透過與插畫家、網紅做異業合作，製作圖文、影片，宣導醫療器材正確選用之觀念，並與之聯名辦理宣導活動，擴大宣導效益。	-	3,800
(23)推動鏈結體外診斷醫療器材國際法規精進計畫（03醫）	111-111	持續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。	1,340	890
(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）	111-111	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	2,500
(25)推廣化粧品知能衛生教育（03醫）	111-111	製作繪本、插圖、動畫及懶人包等素材，搭配多元行銷管道，以有趣、活潑方式，提升國人選購化粧品之辨識力。	-	3,700
(26)低風險醫療器材管理規範研析及品質精進計畫（03醫）	111-111	蒐集各國低風險醫材之檢測標準及登錄醫材品項，以研擬相關技術基準及我國適合開放之登錄品項，以提升低風險醫材之管理效能。	800	900
(27)化粧品法規國際交流與合作計畫（03醫）	111-111	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。	2,200	2,050
(28)化粧品警訊監控與通報管理（03醫）	111-111	辦理國際化粧品新聞及警訊監控並處理化粧品不良事件通報相關案件。	1,230	1,130

品藥物管理署
分析表
111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	
340	-	-	4,300
400	-	-	3,700
1,000	-	-	9,500
-	-	-	3,800
450	-	-	2,680
2,300	-	-	15,800
200	-	-	3,900
160	-	-	1,860
400	-	-	4,650
290	-	-	2,650

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
(29)藥品品質標準及檢驗方法國際協和化(04研)	111-111	增載一般化學藥品之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。	1,541	1,438
(30)新興生技藥品品質規範國際協和化(04研)	111-111	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	407
(31)市售醫療器材化粧品品質檢驗(04研)	111-111	配合辦理相關單位送驗醫療器材及化粧品之檢驗。	-	2,740
(32)藥品、醫療器材及化粧品品質監測計畫(04研)	111-111	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。	1,126	1,207
(33)建置特色化原料藥及賦形劑品質規範(04研)	111-111	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。	1,800	1,120
(34)中華藥典第九版第一年編修(04研)	111-111	持續我國藥典編修機制及運作模式，規劃辦理藥典諮議會等相關會議，研擬藥典格式及名詞，並辦理檢驗方法與規格之疑義及彙整內容等相關事宜。	1,400	910
(35)原料藥與藥品製劑品質分析(04研)	111-111	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
(36)加強麻黃素製劑流通管理(05藥)	111-111	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。	-	4,725
(37)精進藥物濫用網路自我回報機制計畫(05管)	111-111	透過網路自我回報機制，由藥物濫用者及其關係人提供藥物濫用相關資訊，以掌握我國藥物濫用趨勢，作為制定藥物濫用防制政策參考。	1,200	840
(38)新興毒品及新興成分標準品供應與質譜圖建立計畫(05研)	111-111	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，以強化新興毒品檢驗量能。	2,270	7,340
(39)反毒政策邊境庶務性事	111-111	協助辦理邊境庶務性事務。	1,780	-

品藥物管理署
分析表
111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
21	-	-	3,000
73	-	-	1,350
60	-	-	2,800
67	-	-	2,400
80	-	-	3,000
20	-	-	2,330
50	-	-	1,500
-	-	-	4,725
360	-	-	2,400
200	-	-	9,810
-	-	-	1,780

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
務委託計畫（05區）				
(40)濫用藥物尿液檢驗機構 能力提升計畫（05監）	111-111	委託辦理濫用藥物尿液檢驗機構實地 輔導，以建立其檢驗能力。	345	375
(41)藥物化粧品廣告監控及 統計分析計畫（06企）	111-111	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。	-	697
(42)提升藥品短缺通報、評 估及因應處理機制（06 藥）	111-111	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，並持續精進 藥品供應資訊平臺介面及功能，另蒐 集彙整國內外藥品短缺管理政策，更 新必要藥品清單及精進缺藥處理機制 。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，完善 藥品短缺處理指引，提升缺藥通報評 估效能。	1,244	1,511
(43)強化社區民眾用藥知能 計畫（主題一）（06藥 ）	111-111	精進我國藥事照護專業人才培育，拓 展全方位藥事照護網絡，並持續強化 基層藥局與地方醫療機構雙向合作， 讓藥事照護深耕地方，並藉由辦理「 925用藥安全日」活動，加強特定用 藥議題宣導及推廣。	800	4,030
(44)精進藥事服務品質計畫 （06藥）	111-111	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。	1,175	705
(45)應用多元媒體管道營造 正確用藥環境計畫（06 藥）	111-111	透過新興宣導管道或數位行銷模式， 將正確用藥知能遍及各年齡層，營造 一個能安全用藥的友善環境。	-	770
(46)特殊族群正確用藥教育 計畫（06藥）	111-111	為加強學子、銀髮族等特殊族群之正 確用藥知能，運用藥學專業人員之專 業知能，製作宣導素材，從多元管道 強化正確用藥觀念。	250	1,250
(47)管制藥品管理規範講習 會（06管）	111-111	對地方衛生局承辦管制藥品相關業務 人員辦理管制藥品管理規範講習會。	382	290
(48)培力藥物濫用防制人才 落實深耕社區計畫（06 管）	111-111	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	500	644

品藥物管理署
分析表
111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	
95	-	-	815
-	-	-	697
355	-	-	3,110
200	-	-	5,030
-	-	-	1,880
-	-	-	770
-	-	-	1,500
28	-	-	700
76	-	-	1,220

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	辦 理
			用 人 費 用	業 務 費 用
(49)正確使用鎮靜安眠藥離島社區教育計畫（06管）	111-111	力。 辦理離島鎮靜安眠藥知能衛教培訓師資，並運用所培訓講師及專業醫療人員於在地辦理「正確使用鎮靜安眠藥」知能衛教活動，教導民眾使用鎮靜安眠藥時，應遵守醫師或藥師之用藥指示，並提升社區長者及民眾正確使用鎮靜安眠藥知能，避免誤用及濫用鎮靜安眠藥之情況發生。	600	500
(50)開發治療疼痛使用成癮性麻醉藥品之教材及教育訓練（06管）	111-111	蒐集國際間以「頭痛（含偏頭痛）」、「下背痛」及「纖維肌痛症」等特殊疾病為主之最新治療指引相關資料；另以醫事人員為對象編撰「安寧緩和醫療病人疼痛照護」、「疑似有藥癮之非癌慢性頑固性疼痛病人疼痛治療」兩類之書面及線上教材，並成立教材之編撰小組。以上述兩類教材，辦理醫事人員教育訓練，以提升醫事人員對管制藥品使用之知能，防止醫源性成癮之發生。	1,255	1,194
(51)建構完善醫療器材上市後監控及安全評估管理機制（06醫）	111-111	受理國內醫療器材不良事件通報，監控各國衛生主管機關發布之醫療器材警訊，修訂國內醫療器材上市後子法規。	6,000	3,100
(52)醫療器材免證專用代碼風險分析計畫（06醫）	111-111	透過人工線上抽查報單，瞭解廠商申報情形及態樣，以風險管理及評估技術搭配系統預警，分析探討輸入樣態及濫用風險。	1,140	280
(53)臨床試驗電子化審查與查核機制及優化諮詢輔導機制（06醫）	111-111	更新醫療器材諮詢輔導中心網頁資訊，收集、更新常見問答集，並協助專案諮詢輔導案件，協助辦理醫療器材臨床試驗案件。	3,520	3,520
(54)化粧品登錄與管理研析計畫（06醫）	111-111	管理化粧品登錄資訊，與蒐集化粧品相關之國際管理規範。	2,100	1,870
(55)中華藥典精進計畫（06研）	111-111	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。	1,055	945
(56)藥品、化粧品稽查人員教育訓練（06區）	111-111	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；	-	574

品藥物管理署
分析表
111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	
120		-	-	1,220
251		-	-	2,700
800		-	-	9,900
-		-	-	1,420
1,760		-	-	8,800
350		-	-	4,320
100		-	-	2,100
-		-	-	574

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
(57)國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查計畫（06監）	111-111	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。 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品質管理系統準則之實施，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QMS檢查作業，以確保醫療器材品質及功效。	900	850
(58)濫用藥物尿液檢驗制度精進計畫（06監）	111-111	委託辦理濫用藥物尿液檢驗認證庶務工作，及評審員共識營、檢驗技術研討會。	300	657
(59)國內藥商主題式專案查核計畫（06監）	111-111	主題式專案查核及追蹤管理藥商現況，以符合國際標準。	700	1,670
(60)化粧品製造場所優良製造準則訪查計畫（06監）	111-111	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，本署自110年1月1日起辦理化粧品製造場所GMP管理查核業務，為推動化粧品產業實施GMP，確保化粧品製造品質、衛生與安全，爰辦理化粧品製造場所優良製造準則訪查計畫。	2,000	3,330
(61)提升化粧品產業GMP符合能力計畫（06監）	111-111	因應化粧品GMP施行期程，針對化粧品製造業者舉辦法規研討會及技術研習營，並提供技術諮詢等相關活動及釋疑管道，供業者了解化粧品GMP管理標準及規範，以協助業者落實GMP並提升產業品質管理。	1,200	1,600
(62)藥事照護服務計畫（主題二）（07藥）	111-111	由地方衛生局推動轄內受過藥事照護培訓之藥師，執行用藥整合服務，避免重複用藥、交互作用等情形，並提高民眾用藥順從性，以達藥物治療最好之目標；並協助媒合醫院及診所醫師轉介個案至社區藥局，促進其雙向合作，加強落實醫藥分業推動。	-	5,130
(63)藥事服務國際交流計畫	111-111	為使民眾享有更好的藥事服務，辦理	500	1,900

品藥物管理署
分析表
111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	
150	-	-	1,900
160	-	-	1,117
201	-	-	2,571
400	-	-	5,730
187	-	-	2,987
-	-	-	5,130
240	-	-	2,640

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藥)		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。		
(64)強化智慧科技於藥事服務之運用及管理(07藥)	111-111	因應智慧科技發展，為提升藥事服務品質，蒐集國內外應用智慧科技於藥事服務之現況及趨勢，研擬我國所需之新型態藥事服務模式。	250	987
(65)推動新南向醫藥合作交流及區域市場連結計畫(08企)	111-111	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	1,490
2.5257150300 科技業務			122,803	96,237
(1)藥物科技研究發展獎勵計畫(01企)	111-111	辦理藥物科技研究發展獎勵相關事宜，促進生技產業研發量能。	500	820
(2)食品藥物科技計畫成效展現與策略研析(01企)	111-111	強化食藥科技策略規劃暨績效管理機制，建立品質管理及執行效益評估模式，提升計畫執行效益與管考品質。	500	434
(3)藥物食品分析期刊(JFDA)國際合作e化出版發行計畫(01企)	111-111	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。	-	3,800
(4)食藥新媒體傳播分析研究(01企)	111-111	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推廣，以提升民眾正確食藥食藥醫粧知能。	-	1,924
(5)探勘技術鏈結食藥安全知識之研究(01企)	111-111	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。	652	3,445
(6)精進健康食品及特殊營養食品上市前審查機制之研析(01食)	111-111	研修健康食品與特殊營養食品查驗登記審查相關規範，強化審查人員專業知能，健全上市前審查機制。	1,760	1,409

品藥物管理署
分析表
111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
-	-	-	1,237
-	-	-	2,142
19,541	-	-	238,581
-	-	-	1,320
-	-	-	934
-	-	-	3,800
-	-	-	1,924
-	-	-	4,097
350	-	-	3,519

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
(7)提升食品標示管理研析 (01食)	111-111	因應外界關切議題及適時與國際法規調和，研析食品標示議題，辦理專家會議及法規說明會，提出具體建議草案，完善標示管理。整合食品相關標示規定，以提升業者自主管理法規知能，並擴充多元諮詢平臺，提供各界運用。	2,766	2,213
(8)建構數位轉型輔導教材 計畫 (01食)	111-111	強化產業聯結及產學資源，盤點製程之安全衛生指標，並提供淺顯易懂之數位教材，降低業者學習門檻。	1,246	997
(9)食品容器具製造業強化 自主管理之研析 (01食)	111-111	為強化食品容器具製造業落實自主管理，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。	515	412
(10)新興科技食品研析及知 識轉譯 (01食)	111-111	研析國際間新興科技食品之應用與管理，透過轉譯活動，傳達科普新知，並以問卷了解民眾對新興科技食品之認知及接受度，以達風險溝通效益。	1,110	888
(11)藥品安全監視查核作業 輔導計畫 (01藥)	111-111	針對藥商建立藥品安全監視及查核相關諮詢輔導機制，協助藥商瞭解藥品安全監視機制概念及查核作業等教育訓練，以強化我國藥品上市後之安全監視，落實我國藥品安全監視制度，確保國人用藥安全。	963	71
(12)學名藥上市前之品質文 件評估 (01藥)	111-111	辦理學名藥查驗登記之技術性資料審查評估；辦理學名藥之查驗登記法規審查人員教育訓練；提供藥品法規之諮詢服務。	1,374	322
(13)精進臺灣藥業產能與國 際發展 (01藥)	111-111	推動製藥產業自主供應，輔導國內關鍵藥品或具市場優勢藥品查驗登記，並引領國產藥品國際化發展，精進臺灣醫藥生技產業量能。	2,618	1,647
(14)西藥專利連結制度推廣 與精進 (01藥)	111-111	加強業者對西藥專利連結制度的認知與輔導，並針對本制度之運作提供建議、法規諮詢、及系統優化，以利專利連結制度之施行。	300	470
(15)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)	111-111	為建置與國際接軌之藥品法規環境，提升新藥與新興生技藥品法規科學之有效性，發展與國際銜接之新藥及新	9,004	1,801

品藥物管理署
分析表
111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	
553	-	-	5,532
248	-	-	2,491
103	-	-	1,030
221	-	-	2,219
36	-	-	1,070
150	-	-	1,846
605	-	-	4,870
78	-	-	848
1,200	-	-	12,005

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
)		興生技藥品審查法規科學研究；另為構築國際協和之藥政管理體系，持續譯訂ICH相關指引並辦理產業教育訓練，以協助產業遵循ICH相關規範，提升我國藥品研發與審查實力。		
(16)特定劑型藥品之療效相等性研析計畫（01藥）	111-111	參考國際最新規範及最新科學技術發展，針對特定劑型藥品療效相等性驗證方法及法規科學進行研析，並擬定相關指引。	563	460
(17)藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫（01藥）	111-111	持續辦理藥品基礎、進階臨床試驗課程、受試者推廣活動及設計相關文宣及小物，進而強化國內民眾對於臨床試驗及受試者權益之認知，並提供受試者參與臨床試驗之推廣諮詢平臺，供有興趣之民眾參考。	534	710
(18)新藥臨床試驗委託審核監管暨受試者招募研究計畫（01藥）	111-111	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，提升我國IRB審核新藥臨床試驗計畫之效能及品質，協助推動國內受試者招募相關事宜，促進我國藥品臨床試驗之國際競爭力。協助推動醫療機構使用線上系統送審臨床試驗計畫以期透過電子化管控模式，加速審查效能，並協助研析與臨床試驗相關之ICH及國際法規與IRB審查制度。	1,426	764
(19)藥品追溯或追蹤申報系統維運及精進計畫（01藥）	111-111	持續增修藥品追溯追蹤申報系統功能，提升藥品供應鏈之管理效能，預防偽藥進入合法供應鏈，避免合法藥品流入非法使用，強化管理重要儲備藥品之供應情形，精進藥品流向風險管理作為。	363	310
(20)化粧品產品資訊檔案新制暨指引推展（01醫）	111-111	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。	2,500	2,900
(21)化粧品法規諮詢精進及資料研究（01醫）	111-111	維護化粧品法規諮詢專線及化粧品法規諮詢平臺，即時提供化粧品法規資訊。	2,000	2,000
(22)精進醫療器材需求通報、評估與因應機制計畫	111-111	為加速因應醫材短缺事件，持續精進醫材需求通報處理機制，協助醫療器	1,175	890

品藥物管理署
分析表
111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	
127	-	-	1,150
156	-	-	1,400
110	-	-	2,300
30	-	-	703
600	-	-	6,000
100	-	-	4,100
285	-	-	2,350

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
(01醫)		材預先整備。		
(23)農禽畜產品中殘留農藥 檢驗方法開發計畫(01 研)	111-111	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。	355	590
(24)強化認證檢驗機構監督 管理作業之研究(01監)	111-111	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。	1,700	2,000
(25)食品衛生安全管理系統 認證制度強化研究計 畫(01監)	111-111	委託辦理認證機構總部評鑑與實地見證評鑑等業務，確保驗證品質及驗證有效性，持續精進驗證機構驗證執行品質管理，並建構認證相關規範。	1,500	1,500
(26)推動GDP管理制度達國 際標準(01監)	111-111	研修我國藥品GDP標準，規劃與辦理相關業者說明會、訓練活動及輔導性訪查等，完善藥品GDP管理制度。	1,080	1,100
(27)提升無菌藥品製造品質 達國際標準(01監)	111-111	研修我國無菌產品規範，規劃與辦理相關業者說明會、訓練活動及輔導等，完善無菌藥品製造管理制度。	860	950
(28)化粧品製造廠符合優良 製造規範精進計畫(01 監)	111-111	為協助化粧品業者落實化粧品製造場所GMP符合性與提升品質管理，同時強化稽查管理標準一致性，邀集化粧品GMP專家赴廠輔導及規劃辦理化粧品GMP教育訓練，深化製造業者對GMP理論及實務上的了解，建立完善化粧品製造品質管理制度。	900	800
(29)分眾化藥物濫用防制推 廣教育成效評估計畫(02 管)	111-111	以藥物濫用防制據點為核心，運用發展之藥物濫用防制教育模式及編製之防制教材，將藥物濫用防制資訊擴展至特殊族群(例如：新住民、原住民、青少年、高風險職場、長者及多元性別等)，透過資源整合及多元行銷管道，多面向、多層次推廣，提升各分眾之正確使用鎮靜安眠藥與藥物濫用防制知能、態度與拒絕技巧。並強化藥物濫用防制據點量能及衛教動能。	1,565	1,275
(30)發展我國藥物濫用流行 病學模型(02管)	111-111	蒐集動態模型模擬相關文獻，參酌相關參數或實證資料滾動式優化藥物濫	700	485

品藥物管理署
分析表
111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		
67	-	-		1,012
300	-	-		4,000
100	-	-		3,100
70	-	-		2,250
102	-	-		1,912
160	-	-		1,860
560	-	-		3,400
215	-	-		1,400

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
		用流行病學模型，以推估國內藥物濫用所導致之健康不良後果及其相關因子作為藥物濫用防制策略之參考。		
(31)新興影響精神活性物質標準品合成及圖譜建立（02研）	111-111	新興影響精神活性物質標準品合成及圖譜建立。	750	873
(32)非傳統性食品原料之食用安全性評估（03食）	111-111	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，確保業者遵循國內食品原料管理制度及相關申請程序。	1,353	1,082
(33)評估訂定農產品殘留農藥容許量（03食）	111-111	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。	1,350	1,080
(34)牛樟芝菌絲體與子實體之安全評估（03食）	111-111	評估建立牛樟芝菌絲體與子實體之安全劑量，作為牛樟芝原料管理政策及動物試驗替代可行性之參考。	1,055	844
(35)食品添加物標準增修訂之評估（03食）	111-111	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。	508	406
(36)評估訂定動物用藥殘留容許量（03食）	111-111	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。	78	62
(37)食品中短鏈氯化石蠟之監測及風險評估（03食）	111-111	蒐集國際間風險評估資訊、分析食品中短鏈氯化石蠟含量背景值、進行國人攝食風險評估及研提風險政策及管理之建議。	1,250	1,000
(38)建置食品製程法規智能客服計畫（03食）	111-111	透過蒐集歷年食品製造業常見問題，於線上介面建置智能客服相關功能，以優化業者獲得解答效率。	898	718
(39)整備外銷食品衛生安全管理制度（03食）	111-111	配合國家整體外銷政策及食品業者外銷需求，透過研析各國法規、擬定作業規範並輔導業者，以協助業者具備輸銷擬輸入國之資格。	1,446	1,156
(40)精進我國新興精準育種食品管理草案規劃（03食）	111-111	研析各國新興精準育種食品最新管理情況、產品開發情形與未來發展趨勢，辦理溝通說明會及專家諮詢會議；	500	400

品藥物管理署
分析表
111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	
80	-	-	1,703
270	-	-	2,705
270	-	-	2,700
211	-	-	2,110
101	-	-	1,015
15	-	-	155
250	-	-	2,500
179	-	-	1,795
290	-	-	2,892
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
		成立新興精準育種食品諮詢服務中心，提供業者及消費者諮詢與風險溝通。		
(41)食品製造業中微生物背景值調查研究(03食)	111-111	研析食品製造業製程、食品機具操作、清洗等食品製造過程中微生物菌叢之存在，並提出改善建議。	675	540
(42)食品風險評估標準作業程序指引手冊(生物性)(03食)	111-111	完成適合我國之食品風險評估標準作業程序指引手冊(生物性)，供各界參考，以利後續食品管理及風險溝通。	475	380
(43)擴增食品添加物及摻偽檢驗方法之評估量能(03研)	111-111	我國「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」逐年進行系統性修正，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，協助執行食品摻偽之檢驗工作。	900	950
(44)食品雲資料轉譯與品質評估(03戰)	111-111	針對食品雲資料進行品項轉譯工作且持續優化歷史資料，以利食品雲資料勾稽，強化我國食安風險資料庫，精實食安風險監測。	765	765
(45)食品大數據智能監控暨風險偵測預警研究(03戰)	111-111	針對食品最佳風險模型進行精進，滾動式調整邊境報驗抽驗資料風險因子模組，並針對食品大數據進行研究分析，以利發揮監控及預警機制。	2,800	2,335
(46)推動真實世界證據(RWD/RWE)法規管理研究(04藥)	111-111	參酌國際RWD/RWE法規趨勢及實際案例，研訂RWD/RWE相關法規指引及基準，以提升真實世界數據與證據之應用性，使藥品研發有所依循，提升我國產業競爭力，並培育精準醫藥法規人才，推動國內醫藥品產業之發展。	7,218	1,444
(47)醫療器材臨床數據資料庫架構管理研究(04醫)	111-111	收集先進國家及國際組織公布有關認可之臨床數據資料庫或醫療器材開發工具，並辦理相關教育訓練。	1,950	1,500
(48)醫療器材菁英審查人才培育計畫(04醫)	111-111	規劃辦理醫療器材國際法規、研發設計及臨床應用等培訓課程，增加審查人員專業知能提升審查效益。	1,375	1,000

品藥物管理署
分析表
111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	
135	-	-	1,350
95	-	-	950
50	-	-	1,900
170	-	-	1,700
335	-	-	5,470
962	-	-	9,624
450	-	-	3,900
375	-	-	2,750

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
(49)智慧醫療器材管理制度研究計畫(04醫)	111-111	透過蒐集、研究各國針對智慧醫材審查及管理方式，用以作為本署管理、審查智慧醫材之參考。	1,500	1,350
(50)醫療器材上市前審查電子化送件系統及委託製造線上申辦系統執行推動計畫(05醫)	111-111	評估系統穩定性與擴充需求、建置諮詢專線、辦理對外宣導及教育訓練，以減少使用電子化送件系統之衝擊。	1,540	1,540
(51)完善醫療器材來源及流向暨單一識別系統管理机制(05醫)	111-111	研議後續稽查追蹤醫療器材商申報醫療器材品項及其來源流向，並確認廠商登載正確資訊至本署醫療器材單一識別碼資料庫。	950	800
(52)完善國內醫療器材病患登錄制度建置之研究(05醫)	111-111	蒐集及分析國外病患登錄機制相關法規及實務做法，輔導國內醫療院所進行登錄，對病患登錄資訊進行分析研究。	1,460	1,260
(53)食藥安全管理國際法規研析計畫(06企)	111-111	研析國際間食藥生醫安全法規動態發展，並提供諮詢服務，已輔導食品藥品及生醫產業符合外銷國家規範，加速產業國際化及提升競爭力。	-	1,205
(54)建構健康食品之動物替代評估體系(06食)	111-111	盤點國際間健康食品保健功效評估方法相關動物替代試驗模式，提出研析報告，作為研訂相關法規及精進管理政策參考依據。	1,700	1,360
(55)新興生技藥品審查管理及諮詢輔導(06藥)	111-111	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，協助國內相關產業儘早由技術發展為製劑或進入臨床階段，有助縮短藥品研發時程，提升我國生技醫藥產業競爭力。	10,744	2,149
(56)APEC優良查驗登記管理精進推廣計畫(06藥)	111-111	協助我國辦理APEC優良查驗登記管理(GRM)國際研討會及國內教育訓練，培訓法規專業人員。同時亦依循路徑圖(Roadmap)推廣GRM理念，積極與各APEC經濟體合作交流。	871	2,490
(57)用藥資訊平臺-電子化仿單精進及推廣計畫(06藥)	111-111	建置藥品電子化仿單、條碼等資料庫，便捷醫療人員及民眾查詢藥品仿單，強化藥品資訊連結、傳遞與分享，並可運用於藥事服務作業，以維護民眾用藥安全。	511	840

品藥物管理署
分析表
111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	-	-	3,000
-	-	-	3,080
150	-	-	1,900
200	-	-	2,920
-	-	-	1,205
340	-	-	3,400
1,433	-	-	14,326
439	-	-	3,800
88	-	-	1,439

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
(58)電腦模擬評估苯乙胺類物質藥毒理作用之研究(06管)	111-111	蒐集美國、日本、中國、香港、韓國、新加坡、英國、丹麥等國家或地區已列管至少80種苯乙胺類NPS之理化性質或結構參數，如結構指紋、藥效基團、分子構型變化、化學結構資訊組合之分子指紋、化學結構中原子間之距離數值、結構大小、外型、構型之柔軟度等；完成1份NPS電腦模擬資料庫確效分析報告；同時建置NPS電腦模擬資料庫及提供教育訓練。	565	450
(59)推動醫療器材法規國際調和與合作(06醫)	111-111	研究各國及國際醫療器材法規調和組織最新醫療器材管理資訊並產出參採建議報告，及辦理2場國際醫療醫材法規研討會。	2,310	3,430
(60)基因變異疾病風險評估系統管理趨勢研究計畫(06醫)	111-111	蒐集基因變異疾病風險評估系統之國際管理規範，彙整報告及研擬管理方向建議書，並辦理工作坊及教育訓練。	930	700
(61)推進跨領域醫材關鍵產業諮詢服務計畫(06醫)	111-111	配合新科技關鍵技術應用於醫材，為跨領域新創醫材業者提供醫療器材法規諮詢服務，招募及培訓精良種子人員。	1,500	1,200
(62)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)	111-111	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。	-	940
(63)呼吸治療器品質驗證方法評估(06研)	111-111	蒐集國內、外標準組織制定有關呼吸治療器產品之檢測方法與文獻，並彙整分析國內、外已核准的呼吸治療器產品相關資訊，提出呼吸治療器產品之安全性及功能性檢測項目及建立檢驗驗證技術，以因應呼吸照護需求及使用安全。	450	250
(64)新興生醫藥品GMP評鑑符合性管理制度之推動與趨勢研析(06監)	111-111	規劃與辦理新興生醫產品GMP訓練活動及輔導，協助業者建立完善品質系統，落實自我監控與管理之機制，並蒐集國際新興生醫藥品管理現況與發	926	977

品藥物管理署
分析表
111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
185	-	-	1,200
660	-	-	6,400
230	-	-	1,860
463	-	-	3,163
50	-	-	990
100	-	-	800
40	-	-	1,943

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
(65)精準醫療分子檢測實驗室檢測品質精進計畫（06監）	111-111	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。 辦理精準醫療分子檢測（LDTS）實驗室品質系統之教育訓練及輔導服務，以協助LDTS實驗室建置並落實品質系統管理以精進檢測品質。	730	840
(66)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）	111-111	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，並藉由辦理實驗室查核說明會及實地查核，持續精進符合性評鑑制度，以提升實驗室品質。	1,750	1,400
(67)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）	111-111	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，並透過試行相關能力試驗，以建置我國精準醫療分子檢測實驗室品質監測機制。	1,530	1,300
(68)提升新興生醫產品GTP符合性管理制度之計畫（06監）	111-111	為進一步確保新興生醫產品之品質及安全性，並健全與世界同步之管理體制，本計畫將持續蒐集國際相關規定與發展趨勢，並透過對相關從業人員專業性的教育訓練，提升新興生醫產業之GTP法規符合性。	1,016	934
(69)輸血品質管理制度研析與精進計畫（06監）	111-111	配合「血液製劑條例」與「血液製劑發展方案」等國血國用政策，辦理教育訓練提升捐血機構品質與稽查員能力。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，維持良好的捐血環境，以強化國人捐血及用血安全。	425	325
(70)食品篩檢資訊專區及檢驗方法資訊整合平臺（07研）	111-111	受理收件及審查食品篩檢產品相關資料、辦理專家會議，以提供及維護食品篩檢產品資訊，供外界選擇使用，落實食品安全之源頭管理。規劃與食品篩檢產品相關產學界之溝通會議或教育訓練，以提升資料品質與送審效率。協助檢驗方法相關資訊平臺運作、共同試驗等事務。	860	470
(71)辦理檢驗科技研討會及	111-111	為強化及擴大檢驗知識能量，將規劃	400	1,200

品藥物管理署
分析表
111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	-	-	1,790
350	-	-	3,500
420	-	-	3,250
100	-	-	2,050
100	-	-	850
170	-	-	1,500
50	-	-	1,650

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
新檢驗方法推廣說明（07研）		辦理食品衛生檢驗技術研討會、拍攝檢驗方法推廣說明影片及檢驗方法翻譯等，以達到提升食品檢驗技術、保障食品安全衛生及減少國際糾紛之目的。		
(72)導入網路爬蟲及人工智慧之風險監控研析研究（07戰）	111-111	導入網路爬蟲及資料探勘技術，研析熱門網路平臺食品業者資訊，發掘網路潛在食安風險業者及風險食品，為食品安全把關。	3,500	3,523
(73)智慧醫療器材培訓人才計畫（08醫）	111-111	規劃辦理智慧醫療器材訓練課程，培育業界跨領域人才，並邀集相關學產業專家辦理經驗分享工作坊，增進人才專業知能，強化智慧醫材研發創新能量。	1,850	1,665
(74)強化人工智慧醫療器材輔導暨審查機制（08醫）	111-111	提供專案諮詢輔導案件臨床前及臨床評估，強化醫療器材諮詢輔導機制並增加輔導量能。	12,480	4,200
(75)醫療器材人因／可用性工程評估輔導與推廣計畫（08醫）	111-111	為使醫材研發時導入人因／可用性評估，擬舉辦說明會、署內訓練及專案指導，以提升我國醫材之可用、安全及有效性。	1,500	1,500
(76)超音波影像診斷技術驗證方法計畫（08研）	111-111	為建構超音波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超音波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，以提升超音波醫療器材發展並確保產品之安全有效。	610	495
(77)智慧醫療器材品質管理系統輔導計畫（08監）	111-111	辦理智慧醫材品質管理系統（QMS）符合性相關輔導，及研析國際智慧醫材稽查模式，以協助智慧醫材業者符合QMS規範，並建構與國際接軌之智慧醫材管理制度。	4,320	3,522

品藥物管理署
分析表
111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	
622	-	-	7,645
185	-	-	3,700
832	-	-	17,512
-	-	-	3,000
300	-	-	1,405
800	-	-	8,642

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
媒體政策及業務宣導經費彙計表

中華民國111年度

單位：新臺幣千元

科 目					預算數	預計執行內容
款	項	目	節	名稱及編號		
19				0057000000		
				衛生福利部主管		
				0057150000		
				食品藥物管理署	10,446	
				5257150000		
				科學支出	1,206	
				5257150300		
				科技業務	1,206	1. 辦理確保衛生安全環境整合計畫，相關媒體宣導製作，網路等新媒體廣告、託播及刊登等經費881千元。(01企)
						2. 辦理關鍵顯示科技醫材及臨床資料整合計畫，智慧醫材品質管理推廣計畫相關之媒體宣導製作、託播及刊登等經費325千元。(08監)
				6557150000		
				醫療保健支出	9,240	
				6557150200		
				食品藥物管理業務	9,240	
				6557150210		
				1 食品管理工作	4,106	1. 辦理食安新秩序－食安網絡第2期計畫，消費者衛生教育相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費1,636千元。(07企)
						2. 辦理食安新秩序－食安網絡第2期計畫，多元推廣食品安全衛生、學童食品安全知識傳遞、提升民眾食品安全知能、食品非預期反應評估研析及衛教等計畫相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費2,470千元。(07食)
				6557150220		
				2 藥粧管理工作	5,134	1. 辦理藥粧企劃及安全風險管理，「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」相關之媒體宣導、託播及刊登等經費104千元。(01監)
						2. 辦理藥品及管制藥品管理計畫，藥物濫用防制整合行銷相關之媒體宣導、託播及刊登等經費371千元。(02管)
						3. 辦理強化醫療器材及化粧品管理效能，多元方式推廣醫療器材及化粧品正確選用，並推廣化粧品知能衛生教育相關之媒體宣導、託播及刊登等經費2,600千元。(03醫)
						4. 辦理藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫，營造安全用藥的友善環境、教導民眾正確使用藥品資訊等相關之媒體宣導、託播及刊登等經費1,820千元。(06藥)
						5. 辦理藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫，藥物濫用防制宣導之媒體宣導、託播及刊登等經費239千元。(06管)

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 110 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)	110 年度中央政府總預算案針對各機關及所屬統刪項目如下： 1.大陸地區旅費：統刪 40%，其中國家發展委員會、原住民族委員會、役政署、移民署、賦稅署、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、行政執行署及所屬、臺灣高等檢察署智慧財產檢察分署、調查局、工業局、智慧財產局、交通部、中央氣象局、觀光局及所屬、鐵道局及所屬、農業委員會、林務局、林業試驗所、特有生物研究保育中心、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、農糧署及所屬、海洋委員會、海巡署及所屬、海洋保育署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、公務人力發展學院、國立故宮博物院、檔案管理局、原住民族委員會、原住民族文化發展中心、客家委員會及所屬、立法院、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管理委員會、內政部、營建署及所屬、中央警察大學、移民署、外交部、領事事務局、國防部所屬、財政部、國庫署、賦稅署、臺北國稅局、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、智慧財產局、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	已依本決議統刪項目刪減，並據以編列 110 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	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、鐵道局及所屬、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、臺中區農業改良場、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、環境檢驗所、科技部、新竹科學園區管理局、南部科學園區管理局、保險局、海洋委員會、海巡署及所屬、海洋保育署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 5%，其中國家安全會議、行政院、公務人力發展學院、立法院、考試院、銓敘部、內政部、移民署、外交及國際事務學院、國防部所屬、國庫署、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、經濟部、交通部、中央氣象局、運輸研究所、公路總局及所屬、農業委員會、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、臺南區農業改良場、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、環境檢驗所、中部科學園區管理局、南部科學園區管理局、海洋委員會、海巡署及所屬、海洋保育署改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 4. 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、國立故宮博物院、檔案管理局、客家委員會及所屬、公平交	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	易委員會、立法院、銓敘部、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、消防署及所屬、移民署、領事事務局、外交及國際事務學院、國防部所屬、財政部、國庫署、賦稅署、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、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、經濟部、標準檢驗局及所屬、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、鐵道局及所屬、僑務委員會、原子能委員會、	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	輻射偵測中心、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、特有生物研究保育中心、桃園區農業改良場、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、毒物及化學物質局、環境檢驗所、新竹科學園區管理局、海洋委員會、海巡署及所屬、海洋保育署改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 5. 軍事裝備及設施：統刪 3%。 6. 一般事務費：除法律義務支出不刪外，其餘統刪 5%，其中總統府、行政院、主計總處、國家發展委員會、客家委員會及所屬、公平交易委員會、國家通訊傳播委員會、公共工程委員會、立法院、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、懲戒法院、法官學院、智慧財產法院、臺灣高等法院、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、臺灣臺北地方法院、臺灣士林地方法院、臺灣新北地方法院、臺灣桃園地方法院、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、考試院、考選部、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	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	高雄市審計處、警政署及所屬、消防署及所屬、空中勤務總隊、外交部、國防部所屬、財政部、國庫署、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、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、經濟部、標準檢驗局及所屬、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、鐵道局及所屬、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、水土保持局、家畜衛生試驗所、桃園區農業改良場、花蓮區農業改良場、漁業署及所屬、中央健康保險署、毒物及化學物質局、新竹科學園區管理局、金融監督管理	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	委員會、銀行局、證券期貨局、保險局、檢查局、海洋委員會、海巡署及所屬、海洋保育署改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 7. 政令宣導費：統刪 20%。 8. 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、最高法院、高雄高等行政法院、懲戒法院、法官學院、智慧財產法院、臺灣高等法院、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、臺灣桃園地方法院、臺灣新竹地方法院、臺灣苗栗地方法院、臺灣南投地方法院、臺灣彰化地方法院、臺灣雲林地方法院、臺灣高雄地方法院、臺灣花蓮地方法院、臺灣宜蘭地方法院、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、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、消防署及所屬、役政署、建築研究所、外交及國際事務學院、國防部所屬、財政部、國庫署、賦稅署、臺北國稅局、中區國稅局及所屬、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、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、臺灣南投地方檢察署、臺灣雲林地方檢察	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	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、經濟部、工業局、水利署及所屬、中央氣象局、觀光局及所屬、公路總局及所屬、鐵道局及所屬、金融監督管理委員會、海洋委員會、海洋保育署改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 9.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 5%，其中司法院、內政部、營建署及所屬、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、標準檢驗局及所屬、交通部、觀光局及所屬、公路總局及所屬、核能研究所、農業委員會、水土保持局、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、環境保護署、文化部、新竹科學園區管理局、海洋委員會、海洋保育署改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 10.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 5%，其中人事行政總	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	處、役政署、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、臺灣花蓮地方檢察署、交通部、公路總局及所屬、鐵道局及所屬、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、海洋委員會、海洋保育署改以其他項目刪減替代，科目自行調整。	
(二)	為利公開透明，並讓立法院監督各行政機關及基金預算執行情形，俾利發揮預算財務效益，爰請自 111 年度起各機關編列政策宣導經費應於單位預算書或附屬單位預算書中以表列方式呈現預算科目、金額、預計執行內容等，以利外界監督。	遵照決議事項辦理。
(三)	為公開透明，並利立法院監督預算執行情形，政府各機關編列廣告費用及宣傳費用，須符合預算法第 62 條之 1 規定，按季將辦理方式、政策效益及執行情形函送立法院備查，俾利政府預算發揮最大效益。	遵照決議事項辦理。
(四)	有關部分政府捐助之財團法人，如經濟部所轄財團法人工業技術研究院等 11 家及文化部所轄財團法人中央通訊社等 3 家長期無償使用國有不動產，無償使用國有不動產作為實驗室、辦公處所、倉庫或職員宿舍等，尚無相關法令許可政府捐助之財團法人得以長期無償使用國有不動產，卻將自有不動產出租以賺取租金收入，使用期間最長有超過 50 年者，多數亦長達 2、3、40 年之久，其合理性，有待商榷。鑑於國有不動產為國家重要資源，政府機關應善盡管理之責任，並為妥適有效之運用，應請行政院責成各主管機關及財政部國有財產署全面清查，及妥適處理國有不動產提供財團法人無償使用情形，並研議短期保障國有財產權益及長期整體規劃有效運用方案，俾利符合國有財產法令之規範，及提升國有財產	配合財政部辦理相關事宜。

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	運用效益，增加財政收入，爰請行政院於 6 個月內向立法院各相關委員會提出書面報告。	
(七)	5G 具有「高頻寬（eMBB）」、多連結（mMTC）」及「低延遲／高可靠（URLLC）」等特點，有別於 4G 封閉式核心網路架構，5G 網路採用大量軟體功能模組、核心網路雲端虛擬化設計，且第三方服務提供者可透過電信業者之多接取邊緣運算提供用戶高速、低延遲服務。然而開放式設計，使得 5G 網路面臨之資安威脅較以往更嚴峻且多元。行政院資通安全處已制訂「107-114 年資安產業發展行動計畫」，推動策略並持續檢討資通安全管理法及資安相關規範內容；經濟部亦規劃建置 5G 網路資安檢測及驗證實驗室，並完成 5G 資安偵防平台雛型。且國家通訊傳播委員會配合 5G 釋照時程，修增訂行動寬頻業務管理規則及行動寬頻系統審驗技術規範等法規。上開工作各主管部會雖已達成階段性目標，惟因應未來 5G 應用場域陸續開放後，恐將面臨各種新興資安威脅與攻擊，鑑於國內 5G 網路資安防護機制尚未完備，相關評估及強化 5G 網路業者之資安防護能力工作仍待完成，行政院應督促各主管相關機關持續調適法規並促進資安業者參與 5G 應用場域實驗，以強化資通安全之防禦能量，爰請行政院將各主管機關 5G 網路資安防護之規範、相關機制、執行成效，於 6 個月內向立法院各相關委員會提出書面報告。	配合行政院辦理相關事宜。
(九)	目前中央政府轉投資公私合營事業達近 200 家，尚未包括其再轉投資之眾多子（孫）公司，每年所獲配股息係政府重要收入來源之一，重要性日增，惟各主管機關對所轄公私合營事業之資訊公開程度未盡一致，於官網所揭露相關資訊，內容差異頗大，有揭露亦僅有第一層投資事業，有關再轉投資至第二層以下子、孫公司等，不少為母公司持股百分之百者，公股仍具有主導權，對高	本署無轉投資公私合營事業情形。

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	階經理人等均有決策權，屬於政府投資公私合營事業範疇，相關資訊外界均無所知悉，易有低估政府投資事業規模現象。鑑於中央政府轉投資公私合營事業，家數極多且規模不小，為利社會大眾瞭解政府轉投資事業之全貌，請行政院研擬訂定各主管部會應於官網公開資訊之一致標準，並適用於公股具主導權（董、總由政府指派）之再轉投資公司，衡量建立彙整資料之可行性，以相同密度監督管理，減少資訊不對稱情形，以利各主管機關之管理及國會監督，爰請行政院於 6 個月內向立法院各相關委員會提出書面報告。	
(十)	依財團法人法第 67 條第 1 項及第 2 項規定，財團法人與該法規定不符者，應自該法施行後 1 年內補正，但情形特殊未能如期辦理，並報經主管機關核准延長者，不在此限，延長期間以 1 年為限。然該法於 107 年 8 月 1 日公布，並自 108 年 2 月 1 日施行，迄今近 2 年，依立法院預算中心評估報告指出，截至 109 年 4 月底止，部分政府捐助之財團法人尚未完備財團法人法相關規定，例如訂定內部制度及稽核制度、投資之項目及額度、董事人數超逾 15 人或監察人未達 2 人等相關規範，鑑於財團法人法賦予主管機關對政府捐助之財團法人採高密度監督之權力，爰請法務部加強督促各主管機關於 3 個月內儘速完成相關規範之訂定，及依財團法人法第 56 條第 3 項規定，政府捐助之財團法人之預算、決算書及定期查核情形，主管機關應於網站主動公開之，以利社會大眾及國會監督，並請法務部於 3 個月內向立法院司法及法制委員會提出書面報告。	本署業管之政府捐助財團法人（財團法人醫藥品查驗中心），其稽核制度、投資之項目及額度、董監事人數、預（決）算書及定期查核，皆依財團法人法完成辦理。
(十五)	依據文化基本法第 26 條，文化部於 108 年 11 月發布施行文化藝術採購辦法，規範機關採購文化藝術作品、藝文創作展演與研究、出版或相關藝文服務等，應優先適用上開辦法。為維護文化藝術價值、保障文化與藝術工作者權益及促進文化	一、已公告周知本署同仁有關辦理藝文採購，履約成果涉及著作權者，應合理約定著作人格權及著作財產權。 二、為強化機關同仁辦理藝文採購專業知能，熟稔相關法令內容及實務運作，本署已於內網

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	藝術事業發展，請各單位包含政府機關（構）、公立學校、公營事業、政府所屬行政法人及財團法人進行藝文採購時，應以「與創作者共有共享著作財產權」為原則，且不應再強制要求創作者放棄行使著作人格權，此外，應針對第一線採購人員進行文化藝術採購作業訓練及觀念宣導，以保障創作者之智慧財產權。	公告藝文採購數位課程相關資訊置於「e 等公務園+學習平臺」及文化部文化藝術採購作業專區及藝學網，供第一線採購人員進行文化藝術採購作業訓練及觀念宣導。 三、本署雲端硬碟並已置放藝文採購相關法令內容，供同仁視業務需要下載參閱。
(十六)	110 年度中央政府總預算案中，各級機關、部會、單位預算編列設備資訊採購經費，進行各類如電腦設備、網路設備、無人機、虛擬設備、及其他各類電子資通訊設備採購時，為維護我國資安安全，實不應採購中國廠商或由中國所實質控制廠商品牌之設備。惟立法院於第 9 屆處理行政院預算凍案時，曾附帶決議要求行政院應公布危害國家資通安全廠商清單，然迄今未見行政院公布該清單。而危害國家資通安全廠商清單攸關我國 5G 資訊建設及設備採用，政府應正視我國國安層級資安事件頻生之嚴重性，採取積極之作為。爰要求行政院確實盤點各級機關現行使用情形，並於 110 年底前汰換，各項採購不得採購中國品牌或中國所實質控制廠商品牌之設備，並應於採購驗收時，嚴格把關，並於 3 個月內向立法院各相關委員會提出書面報告。	一、本署業於 110 年 1 月完成大陸廠牌資通訊產品盤點，共計 33 項。 二、依行政院 110 年 7 月 13 日院臺護長字第 1100177483 號函及 110 年 8 月 11 日院臺護長字第 110018136A 號函評估結果，修正本署盤點內容，刪除非屬本次大陸廠牌資通訊產品盤點範圍共 31 項，餘 2 項於 110 年 8 月 10 日完成汰換（自公務環境中移除）。
(十七)	有鑑於近期立法院審查各項法案時，各目的事業主管機關均未依據納稅者權利保護法第 6 條之規定：「...租稅優惠之擬訂，應舉行公聽會並提出稅式支出評估」，與納稅者權利保護法施行細則第 4 條規定：「業務主管機關研擬稅式支出法規，應於送立法院審議前舉行公聽會；前項公聽會會議記錄及稅式支出評估報告應併同租稅優惠法律送交立法院審議」。為避免立法機關帶頭違法，並陷立法委員於不義，爰要求各行政部門應落實遵守相關規定，將公聽會與稅式支出評估完成後，併同法案送立法院審議。	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 110 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
貳、審議結果		
內政委員會審查結果		
二、歲出部分		
第 2 款 行政院主管		
(四十三)	行政院與各公家機關大量製作懶人包、梗圖流傳於網路，性質形同廣告宣傳，查「電視節目廣告區隔與置入性行銷及贊助管理辦法」及「廣播節目廣告區隔與置入性行銷及贊助管理辦法」已明確規定須「明顯揭露置入者之名稱或商標」，爰要求行政院通令所屬，自 110 年度起，凡公家機關自製或委外製作之網路宣傳品，皆須註明機關名稱。	遵照決議事項辦理。
(六十六)	有鑒於最新的空污排放清冊統計，臺中火力電廠排放 PM2.5 的量，佔整體的 1.3%，不過，柴油大貨車卻高達 10.17%，108 年通過空氣污染防制法 36 條修訂，行政院環境保護署得視空氣品質需求，加嚴烏賊車排氣標準，惟執行至今仍未見具體成效，因此，建議各公部門及國營事業在委外業務招商時，研議於合約內要求載明廠商使用柴油大貨車，提出檢驗報告符合四期環保法規後方可執行委辦業務，藉以達到降低空污之效果。有鑑於此，爰要求行政院明令各公部門及所屬各事業機構應優先採用符合四期標準之車輛進行委辦，並責成環保屬於 110 年 6 月底前建立柴油車定檢制度，以落實降低空污。	遵照決議事項辦理。
財政委員會審查結果		
二、歲出部分		
第 28 款 第二預備金		
(三)	鑑於含萊克多巴胺豬肉將於 110 年 1 月 1 日開放進口，立法院社會福利及衛生環境委員會於 109 年 10 月 12 日舉行「政府宣布開放含萊克多巴胺豬肉進口，對國人健康之影響與危害」公聽會，會中各專家學者及民間團體均表達對於開放萊克多巴胺豬肉進口之疑慮，另外對於含有萊克多巴	本項決議於 110 年 4 月 14 日以衛授食字第 1102001810 號函及 110 年 4 月 16 日衛授食字第 1102001954 號函（更正函）送書面報告予立法院，並副知財政委員會。

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 110 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	胺之豬肉稽查經費及人力恐不足甚是擔憂。然衛生福利部部長陳時中表示：「針對民眾關心含有萊克多巴胺之豬肉稽查經費及稽查人力不足，已向行政院申請動用第二預備金，倍數查驗。」惟政府開放含萊克多巴胺豬肉進口，相關行政作業程序時間緊湊，仍應以維持國家財政紀律為原則，爰要求行政院相關權責機關於 1 個月內向立法院財政委員會提出衛生福利部申請動支第二預備金於含有萊克多巴胺豬肉稽查之書面報告。	
(四)	針對政府突襲開放萊豬政策，衛生福利部未針對高風險族群進行風險評估，便貿然開放和訂定標準，同時國內豬隻養殖也禁止使用萊克多巴胺，令民眾質疑是否真的沒有安全疑慮。倘若未來萊豬開放進口，針對萊豬的稽查人力、經費不足，目前衛生福利部表示已向行政院申請使用第二預備金預算，希望有充足的經費和倍數的人力做查驗。惟開放萊豬進口政策充滿疑慮，倘若未來萊豬開放進口，建請行政院相關部會合理運用預備金支出，確實落實查驗機制與人員訓練。	遵照決議事項辦理。
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		
(一)	110 年度衛生福利部食品藥物管理署「營業盈餘及事業收入」項下「非營業特種基金賸餘繳庫」預算編列 2 億元，經查管制藥品製藥工廠 108 年度決算，該年度剩餘數加計前期未分配剩餘數高達 6 億 1,750 萬 2,714 元，考量該廠仍有擴充產線添購設備、新品項研發、資訊系統汰舊換新及工廠營運現金周轉等資金需求，同意免予增列繳庫數。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，應秉持撙節原則，在不影響營運情況下逐步增加繳庫數，以便預算達合理配置與統籌運用。	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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
二、歲出部分		
第 19 款第 1 項 衛生福利部主管		
(一九七)	查衛生福利部 109 年 11 月公告「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」，協助招募國內疫苗受試國人，協助廠商進行國內 COVID-19 疫苗研發。觀其宣傳內容受試者除了有車馬費、營養費補助，萬一施打後身體出問題，也將無條件治療並有保險賠償，且在招募平台上放上倒數計時器，隱含「即將截止」之意。然依照「臨床試驗受試者招募原則」，明定招募廣告需經人體試驗委員會（IRB）核准始得刊登，且不可強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助、不可使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字，也不能使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。然衛福部之平台、網路分享圖片或宣傳，沒有看到任何醒目警語，提醒民眾「人體試驗風險」以及「試驗可能存在的危險」，未來廠商如果比照辦理，衛福部將如何自處？爰建議衛生福利部研議針對「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」一事於 110 年 6 月前召集專家學者釐清，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出檢討改善報告。	本項決議於 110 年 4 月 9 日以衛授食字第 1101403088A 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。
(二〇五)	有鑑於新型冠狀病毒（COVID-19）於 109 年 1 月起在全球肆虐，造成全球近 1 億人確診也讓全球經濟受其極大影響。而 109 年起，個人防疫物品如口罩、酒精等等成為重要民生物資，而我國為有效防疫並且確實分配物資，故徵用相關防疫物資業者，組成防疫國家隊，而在過去 1 年，政府及業者之配合也讓我國防疫成功並且在國際上讚譽有加。然而 109 年 9 月起，發生有國家隊業者以 MIC 混充 MIT 而使國家隊信譽大打折扣，而後亦接二連三發生許多國家隊業者不肖行為，例如私設地下工廠製售醫療口罩或私設產線牟利等等。而在疫情期間內，網站上電商也常有各式各	本項決議於 110 年 4 月 8 日以衛授食字第 1101102324 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	樣的口罩在販售，然而各大通路所販售之口罩是否為具備衛生福利部認定之醫療級口罩或是非醫療級口罩，似無法有效得知，導致不肖店家或人士，從中不法獲利，相關新聞屢見不鮮。綜上，國家隊之協助在我國防疫上其功績不可沒應無疑義，然而部分不肖國家隊業者或網路上不肖人士之行為，而造成國家隊的努力被民眾忘卻，令我國防疫實績大打折扣。面對英國變種病毒的出現，且疫苗於我國也尚未正式實施，衛生福利部應加強相關防疫物資業者之稽查並且確實將相關不法業者移送法辦，以嚇阻類似情事再次發生，另請衛生福利部應於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出相關檢討及精進措施之書面報告。	
(二二四)	例如 5 歲以上孩童，cisplatin 所造成的不可逆聽力喪失和 TPMT rs12201199 和 COMT rs9332377，而 LRP2 rs2075252 則與腎毒性發生相關。Anthracyclines 類藥物如 Doxorubicin，對孩童和老人容易造成不可逆的心毒性，甚至是致命性傷害；研究顯示 SLC28A3 rs7853758 對於該類藥物所造成的心毒性具有預測的效力。Methotrexate 最常用於治療幼年型類風濕性關節炎，但該藥物易造成肝腎毒性，藥物基因學研究發現，有很多基因和 methotrexate 所引起的不良反應有關，其中 GGH T16C 和 methotrexate 所引起的肝功能異常相關性最高。藥物過敏也是很大的問題，多個 HLA 基因被證實和特異性藥物過敏相關，例如常用於治療兒童急性淋巴性白血病的 asparaginase，在帶有 HLA-DRB1*0701 個體中容易引發過敏反應。此外，帶有 1 個和 2 個 ADRB2R16/G 的氣喘孩童，對於 albuterol 反應較不帶有該基因型的氣喘孩童分別高出 2.3 和 5.3 倍。因此，建請衛生福利部儘速公告「小兒族群	本署業於 110 年 3 月 23 日以衛授食字第 1101401255 號函公告修訂「小兒族群的藥動學試驗基準」，並於 110 年 4 月 15 日以衛授食字第 1101403061 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	的藥動學試驗基準」，以供建立國人新生兒、嬰兒、幼兒、兒童和青少年藥動學資料參考。	
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 6,398 萬 6 千元，減列： (一) 第1目「科技業務」中 1,070 萬元（含「確保衛生安全環境整合型計畫」550 萬元、「精進我國食品安全科技研究」150 萬元、「衛福業務數位轉型服務躍升計畫」150 萬元（含「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」50萬元）、「新興生醫臨床試驗及動物替代研究」120 萬元）。 (二) 第2目「一般行政」項下「基本行政工作維持」100萬元。 (三) 第3目「食品藥物管理業務」1,505 萬元，包含： 1.第1節「食品管理工作」755萬元（含「食品邊境查驗及國內外稽查管理」200 萬元、「食安新秩序」項下「食安網絡第 2 期計畫」555 萬元（含「加強消費者食品衛生教育」項下「辦理消費者食品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」中「業務宣導」15 萬元、「辦理精進食品安全管理相關業務」項下「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」中「業務宣導」40 萬元））。 2.第2節「藥粧管理工作」750萬元（含「藥粧企劃及安全風險管理」50 萬元、「藥品	本署 110 年度法定預算業依決議事項如數減列。

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	及管制藥品管理計畫」500 萬元、「毒品防制」100 萬元、「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫」100 萬元)。 以上科目均自行調整，共計減列 2,675 萬元，其餘均照列，改列為 28 億 3,723 萬 6 千元。	
本項通過決議 58 項：		
(一)	110 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」預算編列 2 億 0,892 萬 4 千元，合併凍結 100 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並經同意後，始得動支。 1.110 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」預算編列 2 億 0,892 萬 4 千元。較上(109)年度增列推動藥品查驗登記數位管理系統升級計畫等計 3,278 萬元經費。為因應新冠疫情防控及紓困振興已先後編列特別預算 2,100 億，後又追加第 2 次 2,000 餘億，若再含括國防經費已核編 F16V 採購額度 2,500 億，前瞻基礎建設續編特別預算，以及日前外媒披露美國可能售我國之 M109A6 自走砲、陸射型魚叉飛彈、M142 高機動性多管火箭系統(HIMARS)、MQ-9B 海上衛士大型無人機及智慧型水雷等等武器及系統，國庫財力終將耗支殆盡。我國政府近年之年度預算編列平均約為 2.1 兆元，經查；前端已預擬支出之預算額度即已高達逾兆元，不管年度公務預算也罷，特別預算也好，哪樣不是人民的納稅血汗錢？蔡政府左嘴哭窮，但在刪減了公教軍警年金後，又欲大砍勞工年金；右手卻花錢如流水，根本不管國庫是否會寅食卯糧，允實欠當！爰此；凍結是項預算 100 萬元，俟衛生福利部向立法院社會福利及衛生環	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076 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 110 年 5 月 6 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 110 年 6 月 3 日以台立院議字第 1100702342 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	境委員會提出書面報告並經同意後，始得動支。 2.110 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」預算編列 2 億 0,892 萬 4 千元，科技業務中，有多項關於法規研擬、研究、或建置之相關計畫、且多項為持續性計畫，卻無法得知相關委辦研究或建議是否可參採或落實，俟衛生福利部食品藥物管理署針對藥品各委辦計畫之 108 及 109 年度所出具之結案報告建議或結論是否參採之源由，以利評估相關委辦計畫之具體成效。爰此，針對是項預算凍結 100 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報告並經同意後，始得動支。 3.有鑑於蔡政府以行政命令突襲式宣布，將於 2021 年元旦開放含萊克多巴胺美豬，及放寬 30 月齡以上美牛進口，引發民怨。食品藥物管理署之核心理念是改變過去以產品管理為中心之概念，轉變成以消費者為中心之管理，積極及迅速的與外界溝通，並於最短時間以內將事件的原由與處理原則透過網路以及媒體讓社會大眾了解。惟含萊克多巴胺美豬宣布開放後，原存在於食品藥物管理署官方網站之萊克多巴胺專區，憑空消失，明顯剝奪國人之資訊接近權。爰此，針對 110 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」預算編列 2 億 0,892 萬 4 千元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署具體說明該萊克多巴胺專區消失之緣由，及提出落實食品安全資訊透明之具體計畫，向立法院社會福利及衛生環境委員提出書面報告並經同意後，始得動支。 4.110 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	務」項下「確保衛生安全環境整合型計畫」預算編列 2 億 0,892 萬 4 千元，惟藥品追溯或追蹤申報機制仍未臻完善，尚難督促業者確實掌握原料藥品質，顯示衛生福利部食品藥物管理署針對藥品追溯及追蹤申報機制尚未健全。爰針對是項預算凍結 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出書面報告並經同意後，始得動支。 5.110 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」預算編列 2 億 0,892 萬 4 千元，經查：藥品組所辦理之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等分支計畫中之辦理推動電子通用技術文件審查系統、藥品追溯追蹤申報系統、西藥專利連結登載等系統之建置及維護，其資訊軟硬體設備費編列 1,589 萬元較 109 年所編 584 萬 8 千元寬列 1,000 餘萬，爰針對是項預算凍結 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出書面報告並經同意後，始得動支。	
(二)	現行衛生福利部核可健康食品可宣稱之保健功效共有 13 種，其中 10 種接受動物或人體試驗結果、2 種要求動物試驗結果、1 種要求人體試驗結果。根據民間團體 2018 年調查發現，台灣合法上市「第一軌健康食品」，其中 70%以上的保健功效是由動物實驗，只有 30%不到的產品是經人體試驗證實。然而，國際食品法典委員會（Codex）及歐美有關食品的「保健宣稱」（Health claims）都規範必須「以人體試驗為主，動物試驗不能作為獨立證據」。2020 年 5 月衛生福利部公布「健康食品之關節保健功效評估方法」草案，其中仍要求以動物實驗證實保健功效，再度遭民間團體及輿論反對，目前草案仍在研議中。7 月底，衛生福	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076A 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 110 年 12 月 22 日會議審查通過，准予動支。

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	利部召開「健康食品之抗疲勞功能評估方法」修正說明會，預計刪除動物實驗（包括「游泳測試」及「跑步機測試」），全面改以人體數據驗證保健功效，符合國際間「保健宣稱」之規範。鑑於目前 13 種保健功效之評估方法中，僅 1 種要求人體試驗結果，其餘 12 種（含「抗疲勞」保健功效）仍接受動物試驗結果，需儘快與國際 Codex 規範接軌。爰針對 110 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「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」之「業務費」之「委辦費」預算編列 2,097 萬 4 千元，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「健康食品保健功效評估方法修正計畫書及時程表」，廢除現行功效評估方式中不當之「動物實驗」模式，改以人體實證模式驗證，送立法院社會福利及衛生環境委員會並經同意後，始得動支。	
(三)	110 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「管制藥品及藥物濫用防制研究」預算編列 1,671 萬 9 千元，合併凍結五分之一，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並經同意後，始得動支。 1.管制藥品及藥物濫用防制研究本（110）年度編列經費 1671 萬 9 千元。較 109 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計 420 萬 3 千元。近年毒品（含管制藥物）危害及入侵校園、殘害青、少年的事實不斷增長，但據官方所呈現的資料卻似乎與學生、家長及師長的認知差距極大！家長們擔心孩子們染毒、吸毒，但學校即使教官、導師再用心，卻仍是防不勝防，並未能讓毒品（含管	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076B 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 110 年 5 月 6 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 110 年 6 月 3 日以台立院議字第 1100702342 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	制藥物)真正的遠離校園,反而吸毒及濫用管制藥物的年齡有逐年下降之趨勢,讓人憂心不已!傳統管制藥物【中樞神經抑制劑 GHB(液態搖頭丸)、中樞興奮劑 MDMA(搖頭丸)、Meth(安非他命)】已遠不如氧化亞氮(笑氣)出現在年輕人聚會場合來得多,且因幾乎上網就能輕易買到,使此種吸入性濫用物質族群大增,然長期吸入恐嚴重傷害脊髓中樞神經,甚而死亡。食品藥物管理署為防範濫用,自 109 年 10 月起納入藥品追溯管理,要求業者須按月回報使用量及流向,違者重罰 200 萬元。惟此方式恐宣誓意義大於實質防治,對年輕人輕易取得及吸用「笑氣」肇致傷害,成效依然不彰!爰此,針對 110 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「管制藥品及藥物濫用防制研究」預算編列 1,671 萬 9 千元,凍結五分之一,俟衛生福利部食品藥物管理署就「如何落實及有效管制藥品及藥物濫用防制」確實檢討及改善,向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後,始准動支。 2.110 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「管制藥品及藥物濫用防制研究」預算編列 1,671 萬 9 千元,計畫執行開辦迄今,藥物濫用情形仍日益嚴重,顯示衛生福利部食品藥物管理署此計畫仍有需精進之處,故針對是項預算凍結五分之一,待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報告並經同意後,始得動支。	
(四)	109 年 7 月監察院調查報告指出,衛生福利部食品藥物管理署自 103 年陸續擴增規範應辦理食品追溯追蹤系統之食品業者,逐步擴大管理對象,但卻未積極主動掌握及督管各相關業者落實執行情形,以致難以達成法規範目的。且截至 108 年為	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076C 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 110 年 5 月 6 日會議審查通過,准予動支,並經立法院於 110 年 6 月 3 日以台立院議字第 1100702342 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	止，衛生福利部食品藥物管理署依食安法統計規定申請登錄之食品業者計 47 萬 5,763 家次，其中應建立食品追溯追蹤系統之業者僅有 1 萬 0,099 家次，亦即約僅 2%食品業者須建立追溯追蹤系統，亦即食品雲系統欠缺絕大多數食品業者資料，有礙食品雲風險預測效能。 該調查報告亦指出，衛生福利部食品藥物管理署所建置「食品雲－油品追蹤追溯」、「化學雲－選定化學物質流向」等監測模組，經篩選出高風險業者後，赴現場稽查卻因食品業者兼營型態多樣，故業者所購入之非食用原料可能係用於轉售非食品業者或用於非食品用途。因此，衛生福利部食品藥物管理署應就食品業者經營型態多樣現象，註記於非追不可或其他食品雲系統，抑或檢討現有監測模組相關設計，以避免監測模組勾稽分析比對又發生誤認高風險業者情事。惟該署竟查復表示：雖國內食品產業多元化發展，交易複雜度高，惟透過稽查單位實地稽查及調查，交叉比對交易紀錄、明細、貨品庫存及進出貨情況，再以系統勾稽資料輔助查詢，即可監控有疑慮之交易，無須額外註記兼營項目於非登不可等語。 足見衛生福利部食品藥物管理署執意認為就目前食品雲監測模組篩選出的高風險業者，雖然有兼營型態多樣問題，但藉由現場查核即可瞭解有無違法使用非食用原料，但該署現場查核卻不以「食品安全衛生管理法」第 10 條第 3 項規定：「食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。」認定食品業者是否違法，以及檢討改善食品雲篩選模組設計是否有偏失問題，該署確有怠於職責之咎。綜上，爰針對 110 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「精進我國食品安全科技研究」中「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」	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	預算編列 2,417 萬 6 千元，凍結 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方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。	
(五)	110 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項「衛福業務數位轉型服務躍升計畫」中「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」預算編列 840 萬元，合併凍結 200 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並經同意後，始得動支。 1.提升數位轉型服務，運用食品雲相關資料之串連，強化風險數據蒐集及分析能力，並建置逾期食品風險監測系統，開發風險路徑模式（Risk Pathways Modeling），強化食品安全之風險監控與預測。復查「衛福業務數位轉型服務躍升計畫」工作項目「逾期食品風險偵測暨管理」5 年度總經費共計 1 億 3,600 萬元，係運用食品雲相關資料之串連，強化風險數據蒐集及分析能力，建置逾期食品風險監測系統，亦屬於食品安全範疇，與其他計畫有重複性疑慮，應予審慎評估。爰針對 110 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「衛福業務數位轉型服務躍升計畫」中「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」預算編列 840 萬元，凍結 200 萬元，待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並經同意後，始得動支。 2.根據審計部 108 年度中央政府總決算暨附屬單位決算及綜計表審核報告指出，食藥署為運用雲端科技協助食品安全管理，以食品業者登錄	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076D 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 110 年 5 月 6 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 110 年 6 月 3 日以台立院議字第 1100702342 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	等 5 大系統為核心，介接跨部會食品相關系統資料建置跨部會食品雲，並以委辦計畫導入巨量資料分析探勘技術建立監測模型，仍有待進一步擴大風險因子分析資料範圍，以有效增進風險判讀能力，發揮偵測問題產品或非食品級物質流入食品供應鏈之預警功能。其次，為進行食品相關檢驗資訊大數據分析，食藥署陸續與農業委員會完成農藥、農漁畜產品動物用藥及重金屬等檢驗資料介接，惟囿於資料尚有即時性不足、定義不明、資料缺漏或錯置等品質欠佳情事，致食品雲資料分析仍欠缺農產品源頭管理資訊可資運用。食品雲介接系統雖已完成新增財稅資料拋轉，但仍無法取得近 1 個月內交易資料，食藥署應與財政部儘速完成即時資料傳輸模式，以利精進食品雲風險預警能力。爰針對 110 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「衛福業務數位轉型服務躍升計畫」中「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」預算編列 840 萬元，凍結 200 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方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。	
(六)	110 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「食品安全巨量資料應用」預算編列 5,094 萬 2 千元，合併凍結 100 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書面報告並經同意後，始得動支。 1.110 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「食品安全巨量資料應用」預算編列 5,094 萬 2 千元，辦理「食品安全數位創新加值管理計畫」，以強化食品追溯追蹤電子化作	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076E 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 110 年 5 月 6 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 110 年 6 月 3 日以台立院議字第 1100702342 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	業，運用巨量分析科技結合跨部會資料，強化食品源頭控管原料流向，以有效控管化學物質。惟審計部 108 年度財務收支抽查審核通知提出食品安全管理部分資料即時性不足及品質欠佳，難為後續分析運用，亟待分析資料實際需求，重新審視及檢討欄位定義及資訊內容，以提升資料可用性。爰針對是項預算凍結 100 萬元，並要求衛生福利部於預算案通過後 3 個月內，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 2.為加強問題食品之原料來源及產品流向追查時效，衛生福利部食品藥物管理署推動食品業者登錄及追溯追蹤政策，分別建置非登不可系統及非追不可系統，由地方衛生局輔導業者辦理登錄及申報事宜，另建置食品雲系統，以落實源頭管理。經審計部 108 年度財務收支抽查審核通知提出食品安全管理仍有源頭監控、查驗登記及風險偵測等問題待克服如下：為精進食品雲巨量資料分析技術，導入人工智慧及社群網絡分析方法，提升邊境抽驗不合格命中率，惟於市場稽查之應用，尚未有效發揮偵測問題產品或非食品級物質流入食品供應鏈之預警功能，亟待精進監測模組功能，以有效提升風險預判能力，發揮食品雲建置效能。推動全國食品相關檢驗資料大數據分析，已介接行政院農業委員會源頭管理檢驗資訊，惟部分資料即時性不足及品質欠佳，難為後續分析運用，亟待分析資料實際需求，重新審視及檢討欄位定義及資訊內容，以提升資料可用性。非登不可系統收載全國食品業者之動態資訊，為食品雲勾稽及串接跨部會資料之關鍵資訊，惟高達 60% 業者未登載統一編號，且漏未登載統一編號之業者於年度資料登錄確認時亦未補登。此外食品科技發展迅速，食品種類推陳出新，導致風	

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 110 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	險來源日趨複雜，進而增加食品源頭安全之不確定性，且產銷鏈改變與多變之違規態樣，皆提升產品源頭、邊境查驗與市場控管之難度。自 110 年度起持續推動食安網絡第 2 期計畫，鑑於現行食品安全仍有涉及源頭監控、查驗登記等相關問題待克服，應精進後續計畫相關措施，俾建構完善之食品安全管理機制及建立消費者信心，進而提升臺灣食品產業品質與競爭力。爰針對 110 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「食品安全巨量資料應用」預算編列 5,094 萬 2 千元，凍結 100 萬元，待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並經同意後，始得動支。	
(七)	綜觀監察院 109 年 7 月之調查報告指出衛生福利部食品藥物管理署自 103 年陸續擴增規範應辦理食品追溯追蹤系統之食品業者，逐步擴大管理對象，但卻未積極主動掌握及督管各相關業者落實執行情形，以致難以達成法規範目的。其次，審計部 108 年度中央政府總決算暨附屬單位決算及綜計表審核報告亦指出食品安全管理仍有源頭監控、查驗登記及風險偵測等問題待克服，以及食品科技發展迅速，食品種類推陳出新，導致風險來源日趨複雜，進而增加食品源頭安全之不確定性，且產銷鏈改變與多變之違規態樣，皆提升產品源頭、邊境查驗與市場控管之難度，衛生福利部食品藥物管理署需精進源頭管理及後市場稽查運用之風險預警效能，有效發掘非食品級物質流入食品供應鏈，發揮逐年以高額歲出預算建置、維護軟硬體之效益。藥品回收自 109 年至 11 月，已有 95 項產品需回收，回收原因多為客戶反應藥品滲漏之情形有增加趨勢、有混入其他藥品之情形、藥品經檢驗，發現溶離度試驗結果不符合原	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076F 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 110 年 5 月 6 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 110 年 6 月 3 日以台立院議字第 1100702342 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	核准規格、廠商主動通報，案內批號藥品於滲透壓試驗不符規格、藥品於持續安定性試驗發現不純物含量不符合原核准規格、案內批號藥品因鋁箔印刷異常可能造成標示不清、藥品有異物混入之情形、含量測定及崩散度試驗結果未能符合規格、產品重製作業未經確效且未留有紀錄，產品品質有疑慮、持續安定性試驗之主成分含量測定結果未能符合規格、持續安定性試驗之外觀判定結果未能符合規格等等，且 109 年衛生福利部食品藥物管理署「嚴重違反 GMP 藥廠」網頁於 7、8、9 月分別有杏輝藥品工業股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、博謙生技股份有限公司名列其中，在在顯示主管機關在藥品和 GMP 藥廠之監管有怠忽其職之嫌。綜上，爰針對 110 年度衛生福利部食品藥物管理署「一般行政」項下「基本行政工作維持」預算編列 3,107 萬 7 千元，凍結 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方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。	
(八)	110 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」之「食品企劃綜合管理」預算編列 1,052 萬 7 千元，近年來食品業者或個人運用網路平台商城、臉書粉絲專頁、Line 等通訊軟體或網路直播方式，常以誇張或宣稱療效方式行銷販售食品或超出健康食品可以宣稱之效能，造成違規食品廣告裁處案件層出不窮。衛生福利部統計資料指出，2016 年至 2019 年，全台每年違規食品廣告裁處案件數年年超過 4 千件！以台北市為例，台北市衛生局公布 109 年上半年違規廣告查緝成果，食品、藥物及化妝品違規廣告共開罰 492 件、裁罰 3,254 萬 5 千元；其中食品 237 件、裁罰 1,363 萬元（41.9%）件數最多且金額最高。衛生福利部食品藥物管理署雖於	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076G 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 110 年 5 月 6 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 110 年 6 月 3 日以台立院議字第 1100702342 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	2018 年祭出 4 大處理作為，包括：提高罰鍰金額、再次違規得命業者停業或歇業、情節重大應命業者停止產品販售及刊登更正廣告，至今違規現象卻未有改善，顯見有其檢討或釐清之必要。爰此，針對該項預算，凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署提出改善策略及時程後，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，始得動支。	
(九)	110 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「食品邊境查驗及國外稽查管理」預算編列 4 億 7,115 萬 1 千元，合併凍結 1,000 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提出報告並經同意後，始得動支。 1.根據「食品及相關產品輸入查驗辦法」第 8 條及第 9 條有關「逐批查驗」規定有如下：（1）連續查驗批 5 批均合格，且總進口量為上一批不合格產品進口量至少 3 倍以上，才可降為加強抽批查驗。（2）除查驗費外，要繳納抽樣檢驗之費用。（3）抽樣後，符合具結先行放行之條件者，要繳納保證金，始核准具結先行放行。以前抽 5 批現在改抽 3 批，除了簡化流程外，改抽 3 批的參考基準到底是什麼？再者，從抽 3 批又改抽 5 批，政府政策反覆不定。爰針對 110 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「食品邊境查驗及國外稽查管理」預算編列 4 億 7,115 萬 1 千元，凍結 1,000 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報告並經同意後，始得動支。 2.有鑑於蔡英文政府上台後，第 1 任推動「食安五環」政策，其中一再強調「提高查驗能力」，說明投入查驗的預算跟規模都要達到前政府之	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076H 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 110 年 5 月 6 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 110 年 6 月 3 日以台立院議字第 1100702342 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	10 倍。惟食安事件仍層出不窮，顯見查驗人力及預算之執行成果有待加強。不僅如此，第 2 任期將開放含有萊克多巴胺之美國牛、豬肉，並宣稱將有百分之百查驗率。然根據統計，106 至 109 年中央邊境查驗人力從 78 人僅增加到 81 人，食品檢驗人力從 42 人減為 40 人，邊境查驗人力增加僅 3%，食品檢驗人力甚至不增反減，預算及人力遠未達前政府 10 倍人力之目標。109 年至 7 月為止，肉品及相關產品之邊境檢驗率僅 4.29%，顯無法負荷更高強度之查驗措施。另查，該項目 110 年預算與 109 年相比，甚減列 700 多萬元，毫無強化查驗之決心。爰此，針對 110 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「食品邊境查驗及國外稽查管理」預算編列 4 億 7,115 萬 1 千元，凍結 1,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署提出具體提升邊境及各區管理中心稽查人力、預算及查驗效能計畫，及如何達成 100%邊境查驗之具體方案，向立法院社會福利及衛生環境委員提出書面報告並經同意後，始得動支。 3.面對萊豬 110 年即將進口，由原本萊劑「零檢出」標準，變成腎、肝為 0.04ppm、肌肉等其它可食用部位為 0.01ppm 時，勢必需要因部位不同、複核殘留量是否超標，而須增加檢驗工序，相關人力與設備少如何負荷相關繁重的檢驗業務？且目前全國第一線邊境查驗正式職員只有 81 人，明顯無法負荷龐大的工作量。近年我國「肉品及相關產品」的邊境檢驗率約在 4%，如何將檢驗率提高到 10%以上，以免國人吃到超標的食品，衛生福利部食品藥物管理署應盡早提出解決方法。爰針對 110 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「食品邊境查驗及國外	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	稽查管理」預算編列 4 億 7,115 萬 1 千元，凍結 1,000 萬元，並要求衛生福利部食品藥物管理署於預算案通過後 3 個月內，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告並經同意後，始得動支。	
(十)	110 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「食品邊境查驗及國外稽查管理」預算編列 4 億 7,115 萬 1 千元，主要係辦理地區食品衛生稽查及追蹤檢驗、輸入食品查驗等業務。惟依據「進口牛肉檢疫及查驗作業程序」：我國於開放牛肉及其產品進口前，應由衛生福利部食品藥物管理署邀請行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、畜牧、獸醫及食品專業背景之專家學者組團赴出口國（地區）就牛肉之安全管理進行系統性查核，查核重點包括確認牛海綿狀腦病監視計畫、牛隻年齡鑑定、去除特定風險物質，以及污染管控等措施。此次政府預計於 110 年 1 月 1 日開放 30 月齡以上的美牛進口，為新開放進口之品項，不論新舊廠，皆應赴美進行系統性查核。此外，政府也預計於 110 年 1 月 1 日開放含萊克多巴胺之美豬及內臟進口，因衛生福利部先前從未對 22 家現行可開放進口之業者進行過系統性查核，僅進行書面審查，加上此次亦同時開放美豬內臟進口，美國未有食用豬內臟之習性，致使國人對於美豬內臟處理及保存之安全衛生條件存有高度疑慮。基於法規規定，也為了消除國人疑慮，政府理應赴美針對牛肉及豬肉進口廠進行系統性查核，在未進行實地查核前，不應貿然開放 30 月齡以上牛隻及含有萊克多巴胺之豬肉及內臟進口，爰針對是項預算凍結 1,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署針對前述品項，擬具赴美系統性查核之相關計畫，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076I 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 110 年 12 月 22 日會議審查通過，准予動支。

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 110 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)	110 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「食品邊境查驗及國外稽查管理」預算編列 4 億 7,115 萬 1 千元，主要係辦理地區食品衛生稽查及追蹤檢驗、輸入食品查驗等業務。依據日前行政院宣布之萊豬進口 5 原則，衛生福利部提出進口萊豬部分改為逐批查驗，從 110 年 1 月 1 日起，所有進口豬肉、不分國別都要「逐批查驗」，並且查驗的頻率在 1 年內都不會降低，以 109 年外國豬肉 4 千多批、外國豬內臟 1 千多批，總計 6 千批，全數檢驗也沒問題。惟 109 年食品藥物管理署邊境查驗正式人力僅有 81 人，即便未來增聘 21 人，也難以在 110 年 1 月 1 日以前全數補齊。且依據衛生福利部提供之資料，108 年度進口肉品報驗批數為 40,958 批，抽驗批數僅 1,585 批，抽驗率僅 3%，以 108 年 6,200 批進口豬肉來說，僅抽驗 186 批，如將來對於進口豬肉實施逐批查驗，需要多少人力？爰要求衛生福利部針對邊境查驗措施及人力需求評估提出詳細評估計畫與說明，於 109 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。	本項決議於 109 年 12 月 24 日以衛授食字第 1092007254 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。
(十二)	110 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」之「食安網絡第 2 期計畫」預算編列 2 億 1,066 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專案報告並經同意後，始得動支。 1.110 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」之「食安網絡第 2 期計畫」預算編列 2 億 1,066 萬 7 千元，衛生福利部食品藥物管理署配合「食安五環」政策，自 110 年度起持續推動食安網絡第 2 期計畫，惟查食品科技發展迅	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076J 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 110 年 12 月 22 日會議審查通過，准予動支。

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	速，食品種類推陳出新，導致風險來源日趨複雜，進而增加食品源頭安全之不確定性，且產銷鏈改變與多變之違規態樣，皆提升產品源頭、邊境查驗與市場控管之難度。爰針對是項預算凍結 2,000 萬元，並要求衛生福利部食品藥物管理署於預算案通過後 3 個月內，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。 2.110 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」，其中委辦費項下之委外業務宣導費共計 1,164 萬 4 千元（10.4%）。近年來衛生福利部食品藥物管理署均編列食品及藥物安全等相關宣導經費 1,873 萬餘元至 2,644 萬元不等，已投入相當資源，有關多元宣導經費應視辦理成果及經費規模重新評估予以檢討縮減；又鑑於第 2 期計畫為延續性，各工作項目應視前期目標達成情形再予整合，並秉持撙節原則，應研議檢討縮減之可能。爰針對 110 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」之「食安網絡第 2 期計畫」預算編列 2 億 1,066 萬 7 千元，凍結 2,000 萬元，待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專案報告並經同意後，始得動支。 3.食安問題仍頻傳，食品查驗登記等計畫並未落實，顯示衛生福利部食品藥物管理署此計畫仍有需精進之處，故針對 110 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」之「食安網絡第 2 期計畫」預算編列 2 億 1,066 萬 7 千元，凍結 2,000 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署提出專案報告至立法院社會福利及衛生環境委員	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	會並經同意後，始得動支。 4.審計部 108 年度財務收支抽查審核通知提出食品安全管理仍有源頭監控、查驗登記及風險偵測等問題待克服如下：為精進食品雲巨量資料分析技術，導入人工智慧及社群網絡分析方法，提升邊境抽驗不合格命中率，惟於市場稽查之應用，尚未有效發揮偵測問題產品或非食品級物質流入食品供應鏈之預警功能，亟待精進監測模組功能，以有效提升風險預判能力，發揮食品雲建置效能。推動全國食品相關檢驗資料大數據分析，已介接行政院農業委員會源頭管理檢驗資訊，惟部分資料即時性不足及品質欠佳，難為後續分析運用，亟待分析資料實際需求，重新審視及檢討欄位定義及資訊內容，以提升資料可用性。非登不可系統收載全國食品業者之動態資訊，為食品雲勾稽及串接跨部會資料之關鍵資訊，惟高達六成業者未登載統一編號，且漏未登載統一編號之業者於年度資料登錄確認時亦未補登。此外食品科技發展迅速，食品種類推陳出新，導致風險來源日趨複雜，進而增加食品源頭安全之不確定性，且產銷鏈改變與多變之違規態樣，皆提升產品源頭、邊境查驗與市場控管之難度。綜上，衛生福利部食品藥物管理署配合「食安五環」政策，自 110 年度起持續推動食安網絡第 2 期計畫，鑑於現行食品安全仍有涉及源頭監控、查驗登記等相關問題待克服，爰針對 110 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」之「食安網絡第 2 期計畫」預算編列 2 億 1,066 萬 7 千元，凍結 2,000 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方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	5.「食安新秩序」之「食安網絡第 2 期計畫」於 109 年 8 月經行政院核定，執行期間 110 至 113 年總經費 16 億 5,193 萬 6 千元。110 年度編列第 1 年經費 2 億 1,633 萬 8 千元，本科目編列 2 億 1,066 萬 7 千元。近年來食品相關議題備受國人重視，當有產品違反食品衛生標準時，媒體便會大肆報導，該食品的添加物含量超過標準規定的幾倍，在透過媒體強力放送，將該食品冠上「毒○○、黑心 XX」的頭銜後，往往總是肇致民眾人心惶惶。「這食物吃了有害嗎？」、「可以安心購買嗎？」、「現在還有什麼東西是可以吃的？」深恐將有毒物吞下肚，危害健康，似乎已成了台灣 2,300 萬人民無法迴避的宿命。面對台灣層出不窮的食品事件，除了人人自危外，蔡政府不肯聆聽民意及蔡總統執意開放含萊克多巴胺美豬、牛侵台，更讓全民認識「法規是隨政治起舞」的現實。若然如此；衛生福利部在食安的管理工作上，又何須再多此一舉的訂定『食安新秩序』？因為；再多的規範也不敵領導人一句拍板定案的結論！另查；食安新秩序－食安網路計畫，迄 109 年 12 月 31 日才結束，本案為續編列第 2 期計畫之預算。惟就預算編列精神及財政紀律言；允應先就前計畫整體成效是否如符所期？深入評鑑得失，以為精進之據後再行續編為宜。爰此，為有效預算擲節及務實計畫續行，針對 110 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」之「食安網絡第 2 期計畫」預算編列 2 億 1,066 萬 7 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就「食安新秩序－食安網路計畫（迄 109 年 9 月止）」確實檢討及「如何精進落實『第 2 期計畫』」，提出專案報告並經同意後，始得動	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	支。 6.有鑑於蔡英文總統 109 年 8 月底宣布 110 年元旦開放美豬進口，衛生福利部直到 9 月 4 日才召開「食品衛生安全與營養諮議會」，然該會僅以去識別化且為摘錄之方式提供給正在審查萊豬相關行政命令的立法院。會議內容卻「選擇性公布」，參與會議 15 位專家學者中，有 10 人反對或有疑慮，會後結論卻替萊劑美豬殘留量背書，顯有違資訊公開透明原則，更不符開放政府精神。為促使人民公平利用政府依職權所作成或取得之資訊，增進一般民眾對公共事務之瞭解、信賴及監督，促進民主之參與。爰此，針對 110 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」之「食安網絡第 2 期計畫」預算編列 2 億 1,066 萬 7 千元，凍結 2,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署提出改善現行風險評估以及諮議體系，符合資訊完全透明原則，向立法院社會福利及衛生環境委員提出專案報告並經同意後，始得動支。 7.110 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」之「食安新秩序-食安網絡第 2 期計畫」預算編列 2 億 1,066 萬 7 千元，係為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、精進預警功能、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。為加強問題食品之原料來源及產品流向追查時效，衛生福利部食品藥物管理署推動食品業者登錄及追溯追蹤政策，分別建置非登不可系統及非追不可系統，由地方衛生局輔導業者辦理登錄及申報事宜，另建置食品雲系統，以落實源頭管理。惟審計部 108 年度財務收支抽	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	查審核通知提出食品安全管理仍有源頭監控、查驗登記及風險偵測等問題待克服如下：(1) 為精進食品雲巨量資料分析技術，導入人工智慧及社群網絡分析方法，提升邊境抽驗不合格命中率，惟於市場稽查之應用，尚未有效發揮偵測問題產品或非食品級物質流入食品供應鏈之預警功能，亟待精進監測模組功能，以有效提升風險預判能力，發揮食品雲建置效能。 (2) 推動全國食品相關檢驗資料大數據分析，已介接行政院農業委員會源頭管理檢驗資訊，惟部分資料即時性不足及品質欠佳，難為後續分析運用，亟待分析資料實際需求，重新審視及檢討欄位定義及資訊內容，以提升資料可用性。(3) 非登不可系統收載全國食品業者之動態資訊，為食品雲勾稽及串接跨部會資料之關鍵資訊，惟高達 60%業者未登載統一編號，且漏未登載統一編號之業者於年度資料登錄確認時亦未補登。此外食品科技發展迅速，食品種類推陳出新，導致風險來源日趨複雜，進而增加食品源頭安全之不確定性，且產銷鏈改變與多變之違規態樣，皆提升產品源頭、邊境查驗與市場控管之難度。綜上，食品藥物管理署配合「食安五環」政策，自 110 年度起持續推動食安網絡第 2 期計畫，鑑於現行食品安全仍有涉及源頭監控、查驗登記等相關問題待克服，應精進接續計畫相關措施，以建立消費者信心，進而提升臺灣食品產業品質與競爭力，爰針對是項預算凍結 2,000 萬元，俟衛生福利部針對審計部之相關意見，研議改善方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。 8.「食安新秩序」之「食安網絡第2期計畫」原計畫目標包含「強化食品安全源頭控管」、「精進食品追溯追蹤」、「健全食品業者第三方驗證	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	及稽查」等，為政府推動食安五環之重點計畫。然而，根據審計部 108 年度財務收支抽查審核通知，提出食品安全管理仍有源頭監控、查驗登記及風險偵測等問題，其中包括「雖介接行政院農業委員會源頭檢驗資訊，然而即時性不足及資料品質欠佳」，「『非登不可』系統高達 60%業者尚未登載統一編號」。監察院亦於 109 年針對該政策調查，發現包含「食品雲仍未完成有效之食安風險預測路徑模型，以致無法發揮勾稽預警效能」、「食品追溯追蹤系統（即所謂「非追不可」）之業者僅有 1 萬 0,099 家次，僅 2%食品業者須建立追溯追蹤系統；且其中仍有近 400 家未依法建立食品追溯追蹤系統。」諸多問題，且至今尚有多個部會介接機制及資料串連不完整，顯現政策缺乏協調及推動不力。爰針對 110 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」之「食安網絡第 2 期計畫」預算編列 2 億 1,066 萬 7 千元，凍結 2,000 萬元，俟衛生福利部與各部會協調並規劃改善措施後，併同各部會向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。 9.110 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」之「食安網絡第 2 期計畫」預算編列 2 億 1,066 萬 7 千元，其委辦計畫中，推動餐館業食材有效利用輔導計畫自 108 年起年年編列該項委辦計畫，未見研究或委辦績效，是否繼續編列該計畫，妥適性恐有疑問，另提升民眾食品安全知能計畫、消費者衛生教育媒體宣導通路業務、食藥醫粧網絡傳播計畫等，計畫內容似有重複，恐有浪費之嫌，爰針對是項預算凍結 2,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。	
(十三)	110 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」預算編列 7 億 9,195 萬元，合併凍結 100 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書面報告並經同意後，始得動支。 1.有鑑於全球新冠肺炎疫情未歇，各國之邊境管制亦尚未解除，應重新評估公務預算編列國外、大陸地區旅費支出，出國考量之必要性應重新檢視。爰此，針對 110 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」預算編列 7 億 9,195 萬元，凍結 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出書面報告並經同意後，始得動支。 2.110 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」預算編列 7 億 9,195 萬元。其中預計進用臨時人員 338 人、經費 2 億 7,927 萬 4 千元，分別較 109 年增加 69 人，然衛生福利部食品藥物管理署 109 年度各計畫所增聘臨時人員較 109 年大增 70 人，顯不合理，且衛生福利部食品藥物管理署年年進用大量臨時人員，亦不符合「行政院所屬各機關學校臨時人員進用及運用要點」第 3 點：臨時人員得辦理之業務，以非屬行使公權力之臨時性、短期性、季節性及特定性等定期契約性質之工作為限。爰針對是項預算，凍結 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出完整人力需求書面報告並經同意後，始得動支。	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076K 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 110 年 5 月 6 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 110 年 6 月 3 日以台立院議字第 1100702342 號函復在案。
(十四)	110 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」預算編列 7 億	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076L 號函請立法院安排報告議程，經立

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	9,195 萬元。依衛生福利部公布之藥品檢查暨查獲違法情形分析，查獲藥品違法家數持續增加，自 105 年起，每年違法家數皆超過 1 千家，迄 108 年增加至 1,541 家；同時，就查獲違法藥品件數分析，也呈現逐漸增加之趨勢，107 及 108 年藥物廣告違規案件皆逾 1 千件。違法家數及查獲件數兩者如持續上升，恐將影響公部門人力負荷及負擔沉重，應檢討公權力執行效力及狀況。此外，經審計部抽查發現，迄 109 年 4 月 10 日止，食品藥物管理署設置管制藥品管理資訊系統仍有 107 年度以前業者（機構）申報管制藥品收支來源流向勾稽不合格，且相關縣市衛生局尚未完成更正註記作業件計 9 案，久懸多年遲未處理，顯示管制藥品上下游業者（機構）申報總量管制勾稽比對作業未能落實，需食品藥物管理署督促地方政府檢討改進。爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署針對前述問題規劃改善措施，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告並經同意後，始得動支。	法院社會福利及衛生環境委員會於 110 年 5 月 6 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 110 年 6 月 3 日以台立院議字第 1100702342 號函復在案。
(十五)	經查衛生福利部藥品檢查暨查獲違法統計表顯示 107 及 108 年藥物廣告違規案件皆逾 1 千件，與前 3 年相較，持續增加中。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。爰針對 110 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」預算編列 1 億 3,998 萬 5 千元，凍結 500 萬元，並要求衛生福利部食品藥物管理署於預算案通過後 3 個月內，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076M 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 110 年 5 月 6 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 110 年 6 月 3 日以台立院議字第 1100702342 號函復在案。
(十六)	衛生福利部在 109 年 11 月 11 日例行記者會中宣布，「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」即起正式上線，協助招募國內受試者，以求加速	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076N 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 110 年 5 月 6 日

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	國產疫苗開發。衛生福利部食品藥物管理署官員 109 年 11 月初透過媒體釋出消息，「國產疫苗的第 1 期試驗均未通報嚴重不良反應個案，而接種疫苗的常見副作用出現比率也跟流感疫苗或其他常見疫苗相當。」依據「人體試驗管理辦法」第十五條「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。」至今已 12 月初，國產疫苗廠商尚未完成第 1 期人體試驗，政府卻公然代替醫療機構對外發表成果或為宣傳，是否有違法之虞。根據「臨床試驗受試者招募原則」，招募廣告不得有「宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病」、「強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助」、「強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准」，中央主管機關首長公開表示樂意來當受試者，是否已違反相關規定。綜上，爰針對 110 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」預算編列 1 億 3,998 萬 5 千元，凍結 700 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方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。	會議審查通過，准予動支，並經立法院於 110 年 6 月 3 日以台立院議字第 1100702342 號函復在案。
(十七)	110 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「藥品及管制藥品管理計畫」預算編列 2 億 2,435 萬元，合併凍結 1,000 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並經同意後，始得動支。 1.藥品回收自 109 年至 11 月，已有 95 項產品需回收，回收原因多為客戶反應藥品滲漏之情形有增加趨勢、有混入其他藥品之情形、藥品經檢驗，發現溶離度試驗結果不符合原核准規格、廠商主動通報，案內批號藥品於滲透壓試驗不符規格、藥品於持續安定性試驗發現不純	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 11023000760 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 110 年 5 月 6 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 110 年 6 月 3 日以台立院議字第 1100702342 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	物含量不符合原核准規格、案內批號藥品因鉛箔印刷異常可能造成標示不清、藥品有異物混入之情形、含量測定及崩散度試驗結果未能符合規格、產品重製作業未經確效且未留有紀錄，產品品質有疑慮、持續安定性試驗之主成分含量測定結果未能符合規格、持續安定性試驗之外觀判定結果未能符合規格等等，且 109 年衛生福利部食品藥物管理署「嚴重違反 GMP 藥廠」網頁於 7、8、9 月分別有杏輝藥品工業股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、博謙生技股份有限公司名列其中，在在顯示主管機關在藥品和 GMP 藥廠之監管有怠忽其職之嫌。綜上，為落實藥政管理與抽驗稽查、健全藥品品質監控及提升，爰針對 110 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「藥品及管制藥品管理計畫」預算編列 2 億 2,435 萬元，凍結 1,000 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方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。 2.藥物濫用問題仍日益嚴重，顯示辦理藥物濫用防制衛教等措施並未達到預期效果，顯示食品藥物管理署此計畫仍有需精進之處，爰針對 110 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「藥品及管制藥品管理計畫」預算編列 2 億 2,435 萬元，凍結 1,000 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報告並經同意後，始得動支。 3.110 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「藥品及管制藥品管理計畫」預算編列 2 億 2,435 萬元，其中辦理藥品查驗登記業務中之物品費編列 478	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	萬 6 千元，較 109 年所編 66 萬 6 千元寬列 412 萬元，預算增長幅度高達 6 倍餘，顯不合理，爰針對 110 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「藥品及管制藥品管理計畫」預算編列 2 億 2,435 萬元，凍結 1,000 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並經同意後，始得動支。	
(十八)	110 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「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列 1 億 7,122 萬 2 千元，合併凍結 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專案報告並經同意後，始得動支。 1. 為健全醫療器材及化粧品管理法規，並辦理醫療器材技術審查等業務，以確保產品安全及效能。經查財團法人藥害救濟基金會 108 年 6 月公布之資料顯示，自 92 年起國內醫療器材不良反應通報量持續上升，迄 107 年通報案已增加至 580 件，另應儘速完備醫療器材管理相關子法規定，以健全醫療器材之管理制度。爰針對 110 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「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列 1 億 7,122 萬 2 千元，凍結 2,000 萬元，並要求衛生福利部於預算案通過後 3 個月內，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告，並經同意後，始得動支。 2. 110 年度衛生福利部食品藥物管理署「強化醫療器材及化粧品管理效能」經費編列 1 億 7,122 萬 2 千元，較 109 年度增列辦理醫療器材及化粧品查驗登記等經費計 1,908 萬 2 千元。近年中央政府總預算編列平均約為 2.1 兆元，經查：蔡政府藉特別預算名目編列經費（不含擬編）近來已	本項決議於 110 年 3 月 8 日以衛授食字第 1102300076P 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 110 年 5 月 6 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 110 年 6 月 3 日以台立院議字第 1100702342 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項	辦 理 情 形																																				
項 次	內 容																																				
	逾兆元。不管年度公務或特別預算，都是人民辛苦納稅的血汗錢？蔡總統要求全民共體時艱國家財政拮据，但左手刪減公教軍警年金後又欲大砍勞工年金；右手卻花錢如流水，哪管它國庫是否會寅食卯糧，實欠允當！爰此，為有效預算監督，避免浮編濫製浪費公帑，針對 110 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「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列 1 億 7,122 萬 2 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專案報告並經同意後，始得動支。 3.根據財團法人藥害救濟基金會 109 年 9 月發布 108 年國內醫療器材上市後不良反應通報案例分析專題報導指出，108 年度共接獲 749 件國內醫療器材不良反應通報案件，每月平均通報件數為 62.4 件，其中以 5 月份通報件數最多，共計 92 件。依據通報者服務機構進行分析，不良反應通報來源以廠商為主，共計 572 件，占整體通報比率 76.4%；醫療人員通報案件數計 166 件，佔 22.2%；民眾通報案件數計 11 件，占 1.5%。依通報不良反應後果進行統計，其中需做處置以防永久性傷害者共有 191 件，占 25.5%，死亡或危及生命案件合佔 8.7%，而有 9.2% 的通報案件後果為導致病人住院或延長病人住院時間。 <table border="1"> <caption>歷年國內醫療器材不良反應通報案件數</caption> <thead> <tr> <th>年度 (民國年)</th> <th>案件數 (件)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>92</td><td>2</td></tr> <tr><td>93</td><td>5</td></tr> <tr><td>94</td><td>24</td></tr> <tr><td>95</td><td>56</td></tr> <tr><td>96</td><td>24</td></tr> <tr><td>97</td><td>23</td></tr> <tr><td>98</td><td>30</td></tr> <tr><td>99</td><td>54</td></tr> <tr><td>100</td><td>70</td></tr> <tr><td>101</td><td>85</td></tr> <tr><td>102</td><td>144</td></tr> <tr><td>103</td><td>209</td></tr> <tr><td>104</td><td>375</td></tr> <tr><td>105</td><td>427</td></tr> <tr><td>106</td><td>423</td></tr> <tr><td>107</td><td>580</td></tr> <tr><td>108</td><td>749</td></tr> </tbody> </table> 圖一、歷年國內醫療器材不良反應通報案件數 隨科技日新月異及高齡化趨勢，醫療器材需求	年度 (民國年)	案件數 (件)	92	2	93	5	94	24	95	56	96	24	97	23	98	30	99	54	100	70	101	85	102	144	103	209	104	375	105	427	106	423	107	580	108	749
年度 (民國年)	案件數 (件)																																				
92	2																																				
93	5																																				
94	24																																				
95	56																																				
96	24																																				
97	23																																				
98	30																																				
99	54																																				
100	70																																				
101	85																																				
102	144																																				
103	209																																				
104	375																																				
105	427																																				
106	423																																				
107	580																																				
108	749																																				

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	大增，但近年來醫療器材不良反應通報案件數大幅增加，主管機關應加強醫事機構與醫療器材業者收集、評估與研究醫療器材安全相關資訊，藉由系統化的風險管理制度保障使用者的安全和病患的健康。綜上，爰針對 110 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「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列 1 億 7,122 萬 2 千元，凍結 2,000 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方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。 4.110 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「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列 1 億 7,122 萬 2 千元，主要係辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務、普及醫療器材正確安心用相關資訊以及醫療器材技術審查等業務。惟新冠肺炎疫情期間，國內口罩需求量大增，政府雖積極籌組口罩國家隊，戮力提升國內口罩產量，自日產量 188 萬片增加至目前每日產量高達 3,500 萬片，然而，卻傳出有不肖業者逕以國外進口之口罩混充國產，並流入實名制通路，使民眾在不知情的情況下購得，引發恐慌。政府雖於 9 月 24 祭出雙鋼印措施，卻又發生口罩製造商在未經許可下，擅自擴充產能生產口罩，其違法製造之口罩流入實名制通路之事件，顯示政府在查察非法口罩之作為上，仍有待加強。依醫療器材管理辦法之分類分級，具醫療用途之口罩屬於醫療器材，為避免劣質口罩流入市面，爰針對是項預算凍結 2,000 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就如何加強醫用口罩之查核機制，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出專案報告並經同意後，始得動支。	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	5.依據「藥物製造業者檢查辦法」第6條及第7條規定，於新設、新增品項、遷移及擴建等時提出檢查申請，並於每3年進行1次後續檢查。依105至108年度查驗結果，國產醫療器材不合格比率介於13.4%至25.1%，輸入醫療器材介於18%至27.4%，且醫療器材不良反應通報量持續上升，管理仍待加強。爰針對110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「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列1億7,122萬2千元，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專案報告並經同意後，始得動支。	
(十九)	110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「藥物全生命週期精進管理」預算編列1億2,851萬5千元，合併凍結100萬元，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書面報告並經同意後，始得動支。 1.藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫自106年度始執行4年，業已於109年度執行完成，然110年度又新增「藥物全生命週期精進管理計畫」，顯然是換湯不換藥。另此計畫實施成果每年多為零散之報告、會議、或宣導活動，缺乏「全生命」管理之精進作為。該單位應研擬檢討請提出106至109年每年針對藥品全生命週期—從研發輔導、臨床試驗、查驗登記、製造管理、到上市後安全把關、風險管理如何緊密連結、如何持續精進突破？爰針對110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「藥物全生命週期精進管理」預算編列1億2,851萬5千元，凍結100萬元，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	本項決議於110年3月8日以衛授食字第1102300076Q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110年5月6日會議審查通過，准予動支，並經立法院於110年6月3日以台立院議字第1100702342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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告並經同意後，始得動支。 2.110 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「藥物全生命週期精進管理」預算編列 1 億 2,851 萬 5 千元。然查，部分食品業者遊走於法律邊緣灰色地帶，衍生諸多違規亂象；且查緝作業成效不彰，違規食品標示及廣告案件仍屢見不鮮，且廠商衡量行政罰鍰與不法利潤數額之損益後，恐寧願繳交罰鍰，也不願改正違規廣告行為，食品藥物管理署亟需督導各縣市衛生局強化其執法力道，顯示食品藥物管理署此計畫仍有需精進之處。爰針對是項預算凍結 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提出書面報告並經同意後，始得動支。 3.「西藥藥品優良製造規範」第 1 部第 1 章之原則指出「製造許可的持有者製造藥品時，應確保該藥品適合其預定用途，符合上市許可或符合臨床試驗許可（合適時）的要求，且不會由於其安全性、品質或有效性的不足而使病人陷於危險」，由此顯見藥廠應善盡自主管理之責。另，第 1 部第 6 章之 6.35 載明「…有任何經證實之偏離規格的結果獲顯著的負面趨勢時，對於已放行至市場之受影響的產品批次，應向主管機關提報…」，此即藥廠應遵循之既有通報機制。109 年 7 月底食品藥物管理署查廠時，發現知名藥廠留廠備查之安定性測試數據有問題後，除回收問題產品外，更進一步要求該藥廠於 109 年 11 月下旬前完成延宕品項之持續性安定性試驗。對違規事宜，後續雖有相應處理機制，但該違規藥廠在依循既有通報機制下，本應在確認安定性測試結果有問題後即應向主管機關通報，而非由主管機關查廠時才查獲此	

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 110 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內容	
	事，實恐有應通報而未通報之責。另方面而言，6.35 所載明之「應向主管機關提報」並無時程之要求，究竟是立即應提報，或是主管機關查獲前應提報，恐皆有解讀空間，此亦不利行政機關管理與裁處之認定，對國人之用藥安全保障亦是無形中的風險。爰此，針對 110 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「藥物全生命週期精進管理」預算編列 1 億 2,851 萬 5 千元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署針對前述藥廠違規案件查察事宜提出相關管理機制檢討及法規修正之研擬草案，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。 4.110 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「藥物全生命週期精進管理」預算編列 1 億 2,851 萬 5 千元，主要係辦理監管藥物上市後品質安全、藥物及化粧品安全品質監控管理、精進管制藥品流通管制及追溯追蹤機制之規劃與推動、強化查處偽劣禁藥、不法藥物與偽劣禁藥之監測及藥物化粧品稽查專案及違規廣告監控等工作。依「管制藥品管理條例」第 28 條規定，領有管制藥品登記證者，應設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，並依中央衛生主管機關規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食品藥物管理署申報。據此，食品藥物管理署設置管制藥品管理資訊系統，供機構及業者辦理管制藥品證照申請、管制藥品收支結存申報及各衛生局管理使用。惟經審計部抽查發現，迄 109 年 4 月 10 日止，該系統仍有 107 年度以前業者（機構）申報管制藥品收支來源流向勾稽不合格，且相關縣市衛生局尚未完成更正註記作業件計 9 案，久懸	

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	多年遲未處理，顯示管制藥品上下游業者（機構）申報總量管制勾稽比對作業未能落實，爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部就如何加強管制藥品之管理機制，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告並經同意後，始得動支。 5.110 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「藥物全生命週期精進管理」預算編列 1 億 2,851 萬 5 千元。然根據衛生福利部公布之藥品檢查暨查獲違法情形統計，自 104 年起，每年查獲違法藥品件數均超過 1,000 件，108 年更高達 1,630 件。近年屢次發生藥品欠缺療效而下架案件，其中不乏大型上市醫藥公司，顯示源頭管理及後續追蹤均有檢討之必要。爰針對是項預算凍結 100 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書面報告並經同意後，始得動支。	
(二十)	有鑑於監察院 109 年 7 月之調查報告指出衛生福利部食品藥物管理署自 103 年陸續擴增規範應辦理食品追溯追蹤系統之食品業者，逐步擴大管理對象，卻未積極主動掌握實際執行情形，以致難達法規範目的。審計部 108 年度中央政府總決算暨附屬單位決算及綜計表審核報告亦指出食品安全仍有源頭監控、查驗登記及風險偵測等問題須克服。食品科技發展迅速，更增源頭安全之不確定性，產銷鏈多變增添違規態樣，衛生福利部食品藥物管理署需精進源頭管理及後市場運用之風險預警效能，有效發掘非食品級物質流入食品供應鏈。109 年藥品回收情形有增加之趨勢，主管機關允宜加強藥品和 GMP 藥廠的監管作業。爰此，請衛生福利部食品藥物管理署持續精進食品源頭管理制度及風險監測作業，並有效強化藥品監管作為。	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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
(二十一)	110年度衛生福利部食品藥物管理署「食品管理工作」計畫編列7億5,019萬2千元，其中預計進用臨時人員57人、經費4,459萬元，勞務承攬141人，經費8,124萬7千元，分別較109年增加1人和4人，然衛生福利部食品藥物管理署109年度各計畫所增聘臨時人員較108年大增70人，顯不合理，且衛生福利部食品藥物管理署年年進用大量臨時人員，亦不符合「行政院所屬各機關學校臨時人員進用及運用要點」第3點：臨時人員得辦理之業務，以非屬行使公權力之臨時性、短期性、季節性及特定性等定期契約性質之工作為限。爰請衛生福利部食品藥物管理署審慎評估人員聘用之妥適性並加強管理。	遵照決議事項辦理。
(二十二)	健康食品具有增進民眾健康、減少疾病危害風險之保健功效，但並非藥品，罹病者仍需就醫，且錯誤食用方式或併用藥物產生交互作用恐造成非預期反應，甚至部分產品對特定族群可能造成健康傷害。按「健康食品管理法」第13條第1項第9款規定，健康食品應以中文及通用符號顯著標示「攝取量、食用時應注意事項、可能造成健康傷害以及其他必要之警語」等事項於容器、包裝或說明書上，查衛生福利部食品藥物管理署於97年建置「健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」，106年至108年計分別接獲15、24及24件通報，經衛生福利部食品藥物管理署「健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報諮詢小組」分析，非預期反應的可能原因為產品成分、產品與併用藥物產生交互作用、食用者體質因素、食用者既有疾病、錯誤食用方式或其他等，可見健康食品雖應以中文及通用符號顯著標示必要之警語，但民眾食用後發生非預期反應之案件數量並無減少趨勢，表示現行標示警語無法有效辨識及警示，請衛生福利部食品藥物管理署持續加強教育宣導，並向立	本項決議於110年4月29日以衛授食字第1101300822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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	法院社會福利及衛生環境委員會提供近 3 年之辦理情形及成效，以保障民眾健康及食用安全。	
(二十三)	110年度衛生福利部食品藥物管理署「食品管理工作計畫」項下「食品安全衛生管理」預算編列4,277萬8千元，其中辦理食品安全衛生管理業務中，包括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。然行政院食安會報自2019年6月後連續15個月未召開，顯見行政部門極度不重視食品安全，且政府高層未經溝通即宣布開放含萊克多巴胺全豬進口，造成民眾恐慌。雖社會各界建議禁止或延緩進口等作為，行政院依舊故我，未將國人健康及食品安全置於首位，爰請衛生福利部食品藥物管理署確實落實執行「行政院食品安全會報」之幕僚事務，並依「食品安全衛生管理法」第2條之1之規定召開會議，會議紀錄應公開上網予各界參閱。	一、行政院食品安全會報109年及110年共5次會議業分別於109年11月16日及110年4月6日、7月7日、9月15日、12月22日召開，本署將持續確實落實執行行政院食安會報之幕僚事務，每3個月洽詢會報委員徵詢議案，並籌開會議。 二、歷次會議紀錄及決議事項列管追蹤辦理情形均公開於本署官網食安會報專區，供外界參閱（網址：http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=4567）。
(二十四)	110年度衛生福利部食品藥物管理署「食品管理工作計畫」項下「食品安全衛生管理」預算編列4,277萬8千元，經查衛生福利部食品藥物管理署為運用雲端科技協助食安管理工作，以食品登錄等5大系統為核心，介接跨部會食品相關系統資料建置跨部會食品雲，並以委辦計畫導入巨量資料分析探勘技術建立監測模式。然與行政院農業委員會間的資料介接工作，因資料即時性不足、定義不明、資料缺漏或錯置等品質欠佳情事，致食品雲資料分析仍欠缺源頭管理資訊可為運用，故「食安五環」第一環之源頭管理實屬空話！又與財政部介接之電子發票與營業稅資料，因系統架構及承載量限制，無法取得多家業者長期間交易資料及即時性交易資料，難以做為建置自動化監測模組。為精進食品雲分析技術，並有效提升邊境管理風險判讀能力，爰請衛生福利部食品藥物管理署積極精進食品雲各系統資料品質，並與各部會協調食安相關數據之介接，以完成國內食	本項決議於110年4月7日以衛授食字第1101300890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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	安數據串聯，達強化食安源頭控管之效。	
(二十五)	食品邊境查驗及國內外稽查管理經費 110 年度編列 4 億 7,115 萬 1 千元。較 109 年度增列辦理輸入食品查驗相關業務等經費計 1,265 萬 5 千元。新冠疫情持續肆虐全球，尤其諸如美、英、法等先進國家，更有一波未平一波又起之勢。換言之；全球經濟及生產力之下滑，幾乎已是無法避免的事實，而我政府 110 年度之財政負荷，光是支應前瞻基礎建設特別預算、新冠疫情防控及紓困振興特別預算、國防部新購之 F-16V 戰機等龐大軍售，即已負擔沉重，政府各部會尤應共體時艱擰節國庫公帑！爰此要求衛生福利部食品藥物管理署核實報支並合理使用各項經費，落實食品查驗業務，以保障食品衛生安全。	遵照決議事項辦理。
(二十六)	有鑑於審計部 108 年度中央政府總決算暨附屬單位決算及綜計表審核報告亦指出食品安全仍有源頭監控、查驗登記及風險偵測等問題須克服。市場稽查之應用，尚未有效發揮偵測問題產品或非食品級物質流入市面之預警功能，有待精進監測模組功能，以有效提升風險預判能力，發揮食品雲建置效能。非登不可高達六成業者未登載統一編號，且漏未登載統一編號之業者於年度資料登錄確認時亦未補登。爰此，請衛生福利部食品藥物管理署持續精進食品雲各系統資料品質、並與各部會協調食安相關數據之介接，以完成國內食安數據串聯，以達到強化食安源頭控管之效。	本項決議於 110 年 3 月 18 日以衛授食字第 1101300708 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)	110 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」之「食安網絡第 2 期計畫」之「辦理早期風險預警食品安全相關檢驗」之「購置高解析分析儀及其他相關設備等」預算編列 1,382 萬 7 千元，然 109 年度該分支計畫亦編列購置高解析分析儀、建置檢驗資訊應運分析系統，2 年度為研發檢驗方法皆編列預算購置必要之儀器設備，衛生	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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	福利部食品藥物管理署為維護食安，確有持續精進儀器設備之必要，爰請衛生福利部食品藥物管理署審慎規劃購置檢驗儀器設備並妥善運用，發揮相關儀器設備之效能，為國人食安把關。	
(二十八)	110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「藥品及管制藥品管理計畫」有「委辦費」之預算編列，其中委辦計畫中之新媒體及社群網路藥物濫用防制計畫及藥物濫用防制教材新媒體推廣及成效追蹤計畫，其委辦內容相似。惟 2 計畫之執行與運作方式不同，爰此，請衛生福利部食品藥物管理署加強辦理藥物濫用防制衛教宣導，並拓展未觸及之族群，並針對教材推廣進行成效介入評價，以瞭解民眾藥物濫用防制知能是否提升。	我國藥物濫用問題年輕化，青少年和青年族群對於網路及社群媒體的高使用量，故結合網路社群、新媒體及網紅網路聲量等資源，在 Facebook (FB) 與 Instagram (IG) 社群平臺進行資訊傳遞，將毒品危害及反毒資訊更迅速地傳遞給更廣泛的粉絲及受眾，藉此提升民眾藥物濫用防制知能。 一、「新媒體及社群網路藥物濫用防制計畫」：於「睡睡平安」Facebook (FB) 粉絲團及「反毒反起來」Instagram (IG) 粉絲團共發布 235 則藥物濫用防制宣導貼文，總觸及人數 6 萬 4,836 人，並辦理 6 場反毒集氣活動，約 1,427 人參與，觸及人數計 4,554 人；另與網紅「草屯囡仔」及「羚小鹿」於 FB、IG 以貼文、短影片及濾鏡互動等方式推廣藥物濫用防制資訊，總觸及人數達 23 萬 3,429 人；暑假期間舉辦「我反毒我驕傲 打擊毒品動茲洞」反毒線上遊戲抽獎活動，共吸引 1 萬 3,095 人次參與。 二、「藥物濫用防制教材新媒體推廣及成效追蹤計畫」： (一) 編製 7 篇漫畫及 1 款 Instagram 互動遊戲 (IG 遊戲) 之新媒體教材。 (二) 教材推廣成效介入評價： 1. 教材推廣：透過 Instagram、Facebook 等社群媒體推廣新媒體教材予年輕族群，包括：漫畫 FB 粉絲團 (觸及人數約 13.2 萬)、漫畫 IG 社群 (觸及帳號數約 5.2 萬)、遊戲 IG 社群 (觸及帳號數約 2.5 萬)。

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形				
項 次	內 容					
		2. 教材介入成效評價：透過網路問卷，調查 20~29 歲族群閱讀新媒體教材後之成效，共回收有效問卷 550 份。以漫畫組及 IG 遊戲組（各 275 份）進行分析，結果：受測者平均年齡為 24.9 歲；在「認知、情感、環境、朋友」部分，均達統計上顯著差異，兩組受測者在閱讀藥物濫用防制教材後，認知皆提升。				
(二十九)	由於 110 年 1 月 1 日起，將開放含有萊克多巴胺之美國豬肉進口，民眾擔憂在不知情下購買到美國豬肉，產生食安疑慮。尤其傳統市場多販售散裝食品，常有食品標示不清或未標示情形。又查衛生福利部規定 110 年 1 月 1 日起散裝食品應全面實行食品標示。為確保散裝食品落實標示，保障民眾食安，要求衛生福利部食品藥物管理署就提升散裝食品之食品標示（尤其傳統市場）查核及抽驗頻率及人力，以及是否啟動中央級查核，透過中央地方合作，提升食品稽查管理效能。	遵照決議事項辦理。				
(三十)	「食品安全衛生管理法」第 28 條第 4 項授權訂定「食品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」，第 4 條第 2 項規範將食品之標示、宣傳或廣告內容通常可使用之詞句，然部分詞句與健康食品經「健康食品管理法」第 3 條第 2 項規範之保健功效方法測定後得宣稱字詞概念相近，為利民眾清楚區隔一般食品與健康食品，爰建請衛生福利部食品藥物管理署持續教育宣導，以確保民眾權益。 <table><tr><td>健康食品經「健康食品管理法」第三條第二項規範後得使用之宣稱</td><td>一般食品標示、宣傳或廣告內容得使用之詞句</td></tr><tr><td>經「健康食品之骨質保健功效評估方法」規範之實驗確認後，</td><td>「食品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準</td></tr></table>	健康食品經「健康食品管理法」第三條第二項規範後得使用之宣稱	一般食品標示、宣傳或廣告內容得使用之詞句	經「健康食品之骨質保健功效評估方法」規範之實驗確認後，	「食品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準	本項決議於 110 年 5 月 3 日以衛授食字第 1101300539 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。
健康食品經「健康食品管理法」第三條第二項規範後得使用之宣稱	一般食品標示、宣傳或廣告內容得使用之詞句					
經「健康食品之骨質保健功效評估方法」規範之實驗確認後，	「食品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準					

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項			辦 理 情 形
項 次	內 容		
	宣稱「本產品可能『有助於骨成長』」	則」規範通常可使用「幫助牙齒骨骼正常發育」	
	經「健康食品之延緩衰老保健功效評估方法」規範之實驗確認，得宣稱「本產品有助於延緩衰老之功效」	「食品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」規範通常可使用「養顏美容」、「青春美麗」	
	經「健康食品之不易形成體脂肪保健功效評估方法」規範之實驗確認，得宣稱「在嚴謹的營養均衡與熱量控制，以及適當的運動條件下，適量攝取本產品有助於不易形成體脂肪」	「食品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」規範通常可使用「幫助維持消化道機能」、「改變細菌叢生態」、「促進新陳代謝」	
(三十一)	正子放射性藥品為係以「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」所規範（以下簡稱作業要點）。然而，該作業要點第 3 點「醫院調製之斷層掃描用正子放射同位素，除供應該醫院之病人使用外，並得供應其他醫院使用。」使醫院得就地成為藥品製造工廠，並得提供非經衛生福利部食品藥物管理署核發許可證之藥品給其他醫院使用，病患權益顯無保障。經查，衛生福利部食品藥物管理署曾於 107 年 7 月 16 日 FDA 藥字第 1071403887 號預告修正該作業要點第 3 點為「醫療院所調製已有藥品許可證之斷層掃描正子放射性同位素僅可供應予該醫院之病人使用，或於持有藥品許可證之業者因歲修或突發狀況導致無法供應時得供應其他醫院使用。」補足前述法令之不足，但預告期後卻未再修正。建請衛生福利部食品藥物管理署應持續盤點正子放射同位素藥物		為維護民眾醫療權益，使國內醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素作業有所規範，本署參考國內正子藥品調劑及供應之實務現況，前於 109 年 12 月 4 日預告訂定「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則」草案，完成 60 日草案預告程序，並綜整各界意見後，依藥事法第 37 條第 1 項規定，於 110 年 9 月 8 日以衛授食字第 1101408014 號令，公告訂定「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則」。

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	之監管法規是否有當，並廣納各方意見作為法規修正之依據。	
(三十二)	財團法人醫藥品查驗中心肩負審查藥物案件業務，攸關醫藥品上市時效及國內生技產業發展，由於財團法人醫藥品查驗中心收入來源，主要係來自政府審查費收入，惟審查費收費標準相較其他國家偏低，無法支應財團法人整體運作所需。爰此，要求衛生福利部主動與行政院主計總處溝通，尋求支持提升衛生福利部食品藥物管理署收支並列之提撥率。另，積極爭取其他科技、科發計畫經費，協助財團法人醫藥品查驗中心運作及提升相關專業知能所需之經費。	一、 考量財團法人醫藥品查驗中心運作及提升相關專業知能所需經費，已於籌編預算時，優先將其需求納入考量，並積極爭取收支併列額度外經費。 二、 另業已積極爭取新興科技綱要計畫，以提升藥物審查專業之深度及廣度，強化緊急事件下之因應措施。
(三十三)	有鑑於 110 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」預算編列 2 億 0,892 萬 4 千元，經查科技業務中，有關法規研擬、研究、或建置之相關計畫（含持續性計畫），外界卻無法得知相關委辦研究或建議是否可參採或落實，另藥品追溯或追蹤申報機制仍未臻完善，尚難督促業者確實掌握原料藥品質，顯示衛生福利部食品藥物管理署針對藥品追溯及追蹤申報機制尚未健全。爰衛生福利部食品藥物管理署雖已建立藥品原料藥品質及溯源管理措施，仍應持續精進我國藥品全生命週期管理暨藥品追溯或追蹤申報機制，以確保民眾用藥安全。	有關藥品原料藥品質及溯源管理，本署已持續健全管理措施，說明如下： 一、 廠商須登錄原料藥來源，來源異動時，亦須辦理變更。 二、 要求藥商買賣藥品應有完整運銷紀錄以供查核，並輔導業者逐步實施原料藥之藥品優良運銷規範（GDP）。 三、 另藥品追溯追蹤系統已要求許可證持有藥商，應申報所使用之原料藥批號、生產國別及製造廠等資訊。 四、 透過國際合作管道即時取得原料藥安全警訊。 五、 對製造廠定期及機動性查廠，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。
(三十四)	截至 108 年為止，衛生福利部食品藥物管理署依「食品安全衛生管理法」統計規定申請登錄之食品業者計 47 萬 5,763 家次，其中應建立食品追溯追蹤系統之業者僅有 1 萬 0,099 家次，亦即約僅 2%食品業者須建立追溯追蹤系統，此種成效，無怪乎，監察院調查報告指出食品藥物管理署自 103 年陸續擴增規範應辦理食品追溯追蹤系統	本項決議於 110 年 3 月 25 日以衛授食字第 1101300653 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	之食品業者，逐步擴大管理對象，但卻未積極主動掌握及督管各相關業者落實執行情形，以致難以達成法規範目的。請衛生福利部食品藥物管理署積極精進與落實追溯追蹤制度、強化食品追溯追蹤制度查核，達完善食品安全源頭管控之效，並於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提交查核成果。	
(三十五)	110 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「衛福業務數位轉型服務躍升計畫」預算編列 2,100 萬元，有鑑於該計畫係為衛生福利部及所屬疾病管制署、食品藥物管理署、社會及家庭署為配合行政院智慧政府推動策略計畫之執行，於 110 年度預算案新增辦理，預計執行期間為 110 至 114 年，時間達 5 年，總經費為 6 億 7,669 萬元，110 年度為第 1 年預算編列，然經查該計畫主要績效指標之衡量標準，尚乏具體之量化指標呈現運用大數據提高政策制定之精準度，實有應強化或完備之必要；爰請衛生福利部食品藥物管理署妥為利用經費，加速建構各類案件線上申辦系統，提升數位轉型服務，促進國內生技醫療產業發展。	一、本署已完成醫材查驗登記電子化送件系統之功能擴充及臨床試驗管理平臺建置，醫療器材查驗登記電子化送件系統於 111 年 1 月正式上線，供民眾以電子化方式申辦醫療器材許可證，以達減少紙張使用及加速傳遞效率，提升政府服務效能。 二、已完成國內外逾期食品相關資訊及違規樣態蒐集，及建構逾期食品案例資料蒐集與風險智能監測模式。
(三十六)	有鑑於審計部 108 年度財務收支抽查審核通知提出食品安全管理部分資料即時性不足及品質欠佳，難為後續分析運用，亟待分析資料實際需求，重新審視及檢討欄位定義及資訊內容，以提升資料可用性。綜上，爰建請衛生福利部食品藥物管理署積極研討精進作為，戮力建構更完善之食安環境，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	本項決議於 110 年 3 月 3 日以衛授食字第 1101190060 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。
(三十七)	110 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「食品安全巨量資料應用」預算編列 5,094 萬 2 千元，查，該筆預算用以辦理「食品安全數位創新加值管理計畫」，以強化食品追溯追蹤電子化作業，運用巨量分析科技結合跨部會資料，強化食	一、為有效推動介接資料之品質與運用，針對行政院農業委員會檢驗資料問題，已於 109 年 12 月 17 日邀集相關單位召開會議，就品質精進進行討論，並達改善策略之共識。

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	品源頭控管原料流向，以有效控管化學物質。惟審計部 108 年度財務收支抽查審核通知提出食品安全管理部分資料即時性不足及品質欠佳，難為後續分析運用，亟待分析資料實際需求，重新審視及檢討欄位定義及資訊內容，以提升資料可用性。綜上，爰建請衛生福利部食品藥物管理署積極研討精進作為，戮力建構更完善之食安環境。	二、 另為強化財稅資料傳輸即時性，已於 110 年 1 月與財政部財政資訊中心達成共識，可有效縮短拋轉時程，並持續與跨部會機關進行溝通合作與協調，滾動式檢討，以提升食品雲風險預警能力，確保國人食品安全。
(三十八)	有鑑於審計部 108 年度中央政府總決算暨附屬單位決算及綜計表審核報告亦指出食品安全管理仍有源頭監控、查驗登記及風險偵測等問題待克服，以及食品科技發展迅速，食品種類推陳出新，導致風險來源日趨複雜，進而增加食品源頭安全之不確定性，且產銷鏈改變與多變之違規態樣，皆提升產品源頭、邊境查驗與市場控管之難度，衛生福利部食品藥物管理署需精進源頭管理及後市場稽查運用之風險預警效能，有效發掘非食品級物質流入食品供應鏈，發揮逐年以高額歲出預算建置、維護軟硬體之效益。爰此，請衛生福利部食品藥物管理署持續精進源頭管理，提升後市場稽查運用風險預警效能，落實追溯追蹤制度，以利事件發生前可運用此風險管控機制，有效防堵非食品級物質流入食品供應鏈之情事發生，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	本項決議於 110 年 4 月 27 日以衛授食字第 1102200856 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)	有鑑於針對含萊克多巴胺美國豬肉議題，行政院蘇貞昌院長表示一定會逐批查驗、嚴格檢驗、明白標示，豬肉儀表板每天都會詳細呈現，現遭民眾踢爆儀表板已失靈，另根據「食品及相關產品輸入查驗辦法」有關「逐批查驗」規定有如下： (1) 連續查驗批 5 批均合格，且總進口量為上 1 批不合格產品進口量至少 3 倍以上，才可降為加強抽批查驗。(2) 除查驗費外，要繳納抽樣檢驗之費用。(3) 抽樣後，符合具結先行放行之條件者，要繳納保證金，始核准具結先行放行。衛生	本項決議於 110 年 3 月 19 日以衛授食字第 1102001305 號函提供書面報告予立法院，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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	福利部食品藥物管理署考量基準為何？之前，從抽 3 批又改抽 5 批，現雖已逐批，衛生福利部食品藥物管理署應落實邊境管理及豬肉儀表板資訊公布清楚，請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報告。	
(四十)	有鑑於 110 年 1 月 1 日蔡政府開放含萊克多巴胺之美豬及內臟進口，然先前衛生福利部從未對 22 家現行可開放進口之業者進行過系統性實地查核，僅進行書面審查，此次同時開放美豬內臟進口，更增加國人的疑慮，美國未有食用豬內臟之習性，致使國人對於美豬內臟處理及保存之安全衛生條件存有高度疑慮。基於法規規定，也為了消除國人疑慮，政府理應赴美針對牛肉及豬肉實地查核，爰請衛生福利部食品藥物管理署持續落實源頭管理，以維護國人的食品安全。	一、美國牛肉：為落實境外源頭管理，持續規劃於嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）國際疫情趨緩後，派員會同相關部會至境外查核輸臺牛肉之衛生安全。 二、美國豬肉：本署業於 109 年會同外交部、經濟部、行政院農業委員會等相關部會積極與美方聯繫，與美方就豬隻畜養管理、動物用藥管理、監測計畫、豬肉進出口管理等進行交流討論，並規劃於嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）國際疫情趨緩後，辦理實地查核作業，目前仍持續積極與美方洽商中。
(四十一)	根據「食品及相關產品輸入查驗辦法」第 8 條及第 9 條有關「逐批查驗」之規定有如下：1.連續查驗批 5 批均合格，且總進口量為上 1 批不合格產品進口量至少 3 倍以上，才可降為加強抽批查驗。2.除查驗費外，要繳納抽樣檢驗之費用。3.抽樣後，符合具結先行放行之條件者，要繳納保證金，始核准具結先行放行。過去抽驗 5 批現在改抽驗 3 批，除了簡化流程外，改抽驗 3 批的參考基準到底為何？又，自抽驗 3 批改為抽驗 5 批，政府政策反覆不定。為撙節預算，請衛生福利部食品藥物管理署應依上揭查驗辦法規定，確實執行邊境查驗工作，為國人食用安全把關。	遵照決議事項辦理。
(四十二)	在行政院長蘇貞昌宣示說，進口豬肉品不但有經濟部貨物的批號，還有所有相關的檢驗程序，以後都逐批查驗，標示跟著貨品走等政策方向後，相關人力與設備少如何負荷相關繁重的檢驗業務，令人質疑，以目前全國第一線邊境查驗正式	一、為落實食品標示規定，清楚標示食品來源國，提供消費者充足的資訊可以選擇，強化邊境查驗及衛生局稽查人力，爰本署規劃辦理「畜肉安心計畫」，業奉行政院 109 年 11 月 2 日院臺食安字第 1090194697 號函原則同

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	職員只有 81 人，明顯無法負荷龐大的工作量，後續增添查驗人力何時到位？會不會到位？均需衛生福利部對外清楚說明。建議衛生福利部研議針對邊境稽查人力需求，積極辦理，以落實進口豬肉逐批查驗。	意，其後行政院於 110 年 7 月 8 日以院授主預社字第 1100101919B 號函同意動支第二預備金支應。 二、自 110 年起邊境專案聘用人力均已到位，本署持續落實執行邊境查驗相關管制措施。
(四十三)	110 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」預算編列 7 億 9,195 萬元，係屬辦理醫療器材及化粧品查驗、市售藥物化粧品品質調查、違規廣告監控、管制藥品及藥物濫用之防治等。然近期流傳市面的彩色口罩，卻遭爆出使用致癌的「偶氮色料」，且食品藥物管理署竟沒標準規範。爰此，請衛生福利部食品藥物管理署督促醫用口罩製造廠做好原物料之源頭管理，落實進料管制，以確保醫用口罩之品質與安全。	本署業於 110 年 1 月 25 日以 FDA 器字第 1101600671 號函，函知相關業者有顏色醫用口罩之原物布料，建議可視產品風險參考 CNS15290 標準檢測相關項目（例如：檢測「禁用之偶氮色料」，倘外層材料非 PP 材質，可檢測「有機錫」等），是類供應商管理、原物布料來源之檢驗成績書（CoA）及相關檢驗報告，應留廠備查，以利有效管制原料之品質與安全。
(四十四)	有鑑於依據「人體試驗管理辦法」第 15 條「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。」及根據「臨床試驗受試者招募原則」明定，招募廣告需經人體試驗委員會（IRB）核准始得刊登，且不可強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助、不可使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字，也不能使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。然衛生福利部在 109 年 11 月 11 日例行記者會中宣布，「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」即起正式上線，協助招募國內受試者，以求加速國產疫苗開發。目前新冠肺炎疫苗第二期臨床試驗應盡速通過 IRB，衛生福利部應檢討整個登錄平台上，僅有「疫苗有您疫苗有譜」的消息，沒有任何警語，提醒民眾「人體試驗風險」以及「試驗可能存在的危險」。爰請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方案，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	本項決議於 110 年 4 月 21 日以衛授食字第 1101102854 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
(四十五)	110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」預算編列1億3,998萬5千元，有鑑於隨著時代進步及消費的多元化，近年來業者為吸引消費者目光，總以多樣化的廣告促銷產品，藥粧產品廣告經常發現有誇大不實，由於宣傳手法不斷翻新，致違規廣告事件仍層出不窮，根據衛生福利部資料統計，107及108年藥物廣告違規案件皆超過1千件，迄今似乎仍未減少；爰此，請衛生福利部食品藥物管理署積極加強廣告監控管理，並督導地方政府衛生局落實違規廣告查處，以維護國人健康及消費者權益。	一、因應近年網路蓬勃發展，影響力與日俱增，本署本（110）年度持續強化辦理「藥品、醫療器材、化粧品、食品違規廣告分析及監控策略提升」計畫，將強化網路廣告監控及數據分析，以降低其透過是類新興媒體傳播不實資訊誤導民眾認知，並作為後續施政之參考。 二、為強化藥物廣告之管理，中央與地方業積極監控，落實違規廣告之查處，地方性媒體所刊登之廣告，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登之廣告，本署及中醫藥司共同合作，辦理電子及平面媒體監控計畫，查獲涉及違規之廣告，皆交由所轄衛生局依法查處。 三、另為督導各縣市衛生機關增強執法效果，已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，並加強地方衛生機關人員教育訓練，以增加違規藥物廣告管理強度，未來衛生機關仍將持續落實查處，以維護民眾健康安全及消費權益。
(四十六)	110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」之「業務費」之「委辦費」預算編列4,108萬5千元，主要係協同專業機構執行國內外醫療器材製造廠GMP及QSD審查，以確保醫材製造場所符合品質管理系統要求，爰此衛生福利部食品藥物管理署應持續推動並確保國人醫材品質，撙節經費。	遵照決議事項辦理。
(四十七)	110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「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列1億7,122萬2千元，有鑑於近年來國內醫療器材不良反應之通報	醫療器材管理法已於110年5月1日正式施行，相關子法均已正式公告。

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	量持續增加，惟查「醫療器材管理法」業於 109 年 1 月 15 日公布迄今，其最後生效日期至今未定，部分條文尚待醫療器材管理相關子法制定完成才會生效，致醫療器材之管理制度至今尚無法健全；爰此，請衛生福利部食品藥物管理署儘速推動「醫療器材管理法」，完備醫療器材管理相關子法規定，以健全醫療器材之管理制度。	
(四十八)	有鑑於 110 年度衛生福利部食品藥物管理署新增「藥物全生命週期精進管理計畫」，經查此計畫內容多為過去研究之綜整，未見其精進管理為何在？且與「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」（106 年開始 4 年已執行畢，其具體成效何在？）頗多重複，顯為預算而編預算，爰此，針對 110 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「藥物全生命週期精進管理」預算編列 1 億 2,851 萬 5 千元，爰請衛生福利部食品藥物管理署確實落實該計畫之精進管理與執行，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出精進管理藥物生命週期第一期的成果書面報告。	本項決議於 110 年 3 月 12 日以衛授食字第 1101200543 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。
(四十九)	110 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「藥物全生命週期精進管理」預算編列 1 億 2,851 萬 5 千元，查該筆預算用以監管藥物上市後品質安全、藥物及化粧品安全品質監控管理、精進管制藥品流通管制及追溯追蹤機制之規劃與推動、強化查處偽劣禁藥、不法藥物與偽劣禁藥之監測及藥物化粧品稽查專案及違規廣告監控等工作，然據衛生福利部之資料指出，藥品檢查暨查獲違法家數卻逐年上升，自 94 年 660 家至 108 年高達 1,541 家。爰請衛生福利部食品藥物管理署應持續精進藥物上市後品質安全管理、不法藥物監測及違規廣告監控等工作，以確保民眾用藥安全。	為持續精進藥物上市後品質安全管理、不法藥物監測及違規廣告監控等工作，執行下列措施： 一、本署與地方衛生局合作，定期稽查市售藥品，與海關合作，針對進口快遞郵包進行抽查，並主動監控網路非法賣藥或代購行為。 二、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，透過補助衛生局加強監控，對於全國性媒體所刊播之廣告，則與中醫藥司共同合作，辦理電子及平面媒體監控計畫，統計衛生機關監控各類媒體時數由 105 年 44,512 小時增加至 109 年 54,997 小時。 三、管制藥品違規部分，針對勾稽不合格之業者（機構），督請衛生局積極處辦，並每半年

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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
		將勾稽異常之業者（機構）名單提供各地方衛生主管機關，列為優先查核對象。 四、持續加強辦理業者及民眾端之宣導，以避免影響公部門人力負擔，提升上市後藥品之管理。
(五十)	衛生福利部食品藥物管理署為精進食品雲分析技術，導入人工智慧機器學習演算法，結合統計科學及大數據分析方法，開發邊境管理智能監測模組，提升抽驗不合格命中率，及邊境管理風險預警效能，依 108 年度中央政府總決算暨附屬單位預算及綜計表審核報告指出，仍有待進一步擴大風險因子分析資料範圍，以有效增進風險判讀能力；另檢驗資料介接尚有即時性不足、定義不明、資料缺漏或錯置等品質欠佳情事，致食品雲資料分析仍欠缺農產品源頭管理資訊可資應用，爰要求衛生福利部食品藥物管理署研謀強化食品雲資料分析來源及資料可用性，精進後市場稽查應用之風險預警效能，以有效發掘非食品及物質流入食品供應鏈，發揮食品雲建置效益，並於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出報告。	本項決議於 110 年 3 月 3 日以衛授食字第 1101190061 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)	110 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品安全工作」項下「食安新秩序－食安網絡第 2 期計畫」預算編列 2 億 1,066 萬 7 千元，係為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、精進預警功能、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；另於「科技業務」項下「食品安全巨量資料應用」預算編列 5,094 萬 2 千元，辦理「食品安全數位創新加值管理計畫」，以強化食品追溯追蹤電子化作業，運用巨量分析科技結合跨部會資料，強化食品源頭控管原料流向，以有效控管化學物質。食品藥物管理署配合「食安五環」政策，自 110 年度起持續	本項決議於 110 年 3 月 31 日以衛授食字第 1101300817 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	推動食安網絡第 2 期計畫，鑑於現行食品安全仍有涉及源頭監控、查驗登記及等相關問題待克服，建請衛生福利部食品藥物管理署應精進接續計畫相關措施，以建構完善之食品安全管理機制及建立消費者信心，進而提升臺灣食品產業品質與競爭力。	
(五十二)	110 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「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 4 億 7,115 萬 1 千元，辦理地區食品衛生稽查檢驗、追蹤檢驗及輸入食品查驗相關業務所需經費。國際貿易全球化及自由化發展下，隨食品及相關產品輸入數量逐年增加，建請衛生福利部食品藥物管理署應確依「食品安全衛生管理法」等規定嚴格執行查驗措施，並參酌歷年來輸入品項來源、檢驗情形、進口食品輸入政策及國際食品警訊等適時調整查驗率，以防範問題產品輸入，確保國內消費者食品安全。	遵照決議事項辦理。
(五十三)	110 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「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 4 億 7,115 萬 1 千元，辦理地區食品衛生稽查檢驗、追蹤檢驗及輸入食品查驗相關業務所需經費。鑑於落實食品輸入及製造源頭管理，並維護民眾之知情權，爰建議衛生福利部食品藥物管理署研議於食品衛生稽查檢驗中，一旦受驗食品中檢驗出豬肉製品含瘦肉精（萊克多巴胺）不符規定，一律上網公告業者名稱暨該品項名稱。	一、 依據食品安全衛生管理法（下稱食安法）第 41 條規定執行查核或檢驗，如結果違反食安法第 15 條第 1 項等情形者，則依同法第 52 條第 4 項規定，就製造、加工、輸入等食品業者，由衛生單位公布其商號、地址、負責人姓名、商品名稱及違法情節。 二、 邊境輸入豬肉產品經檢驗乙型受體素（含萊克多巴胺）不符規定，皆於本署網頁公開不符合規定產品之輸入業者及產品名稱等相關資訊；另，亦定期於網頁公布後市場（含國產及進口）禽畜水產品動物用藥（含乙型受體素等）殘留監測結果，公開內容亦包含不合格業者及產品名稱等資訊。
(五十四)	石棉已經國際標準認定為致癌物，我國自 2018 年起禁止進口石棉原料。目前國內針對可能含有石棉產品有擬訂專案抽驗與檢查，例如經濟部標準	本項決議於 110 年 4 月 14 日以衛授食字第 1101300874 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	檢驗局針對建築板材抽驗以及衛生福利部食品藥物管理署自 107 年與 108 年皆有持續進行化妝品中石棉成分的監測計畫，進行市場抽驗，以維護國人健康安全。然而，2020 年 12 月 24 日日商家具店爆發珪藻土製品疑似含有石棉事件，日本官方已宣布下架回收。目前日本自主回收 23 項，總計 355 萬件商品。初步推估恐商品於中國製造時遭石棉污染，但污染原因尚在調查中。由於珪藻土製品多為生活用品用途廣泛，經濟部標檢局已啟動珪藻土地墊、杯墊市場購樣監測計畫，惟珪藻土製品尚包含湯匙、防潮塊、防潮袋等與食品直接接觸之食品器具、食品容器等，則受「食品安全衛生管理法」規範。綜合上述，為確保國人使用珪藻土製食品器具之安全，爰建議衛生福利部食品藥物管理署應研議針對珪藻土製品之食品器具，執行市售購樣監測計畫。	
(五十五)	我國已確立含萊克多巴胺豬肉開放進口之政策，並於 2021 年 1 月起開始實施。惟中央政府邊境查驗之量能與預算長期不足，為因應上述開放政策，衛生福利部日前已向行政院爭取相關員額與經費，但仍不見具體核定之計畫，經發函詢問，衛生福利部食品藥物管理署對此表示：「有關爭取之補助衛生局稽查人力，原則獲行政院同意，為期 1 年（110 年）。另專案聘用本署邊境人力預算員額案，刻正爭取中。」為保障國人之健康安全，爰要求衛生福利部應於 3 個月內，就我國中央邊境查驗與地方政府稽查量能與經費之強化作為與計畫內容，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，以確保該開放政策之因應配套措施能有效落實。	本項決議於 110 年 3 月 11 日以衛授食字第 1102001093 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)	「食品安全衛生管理法」第 44 條第 1 項第 2 款明定，違反第 15 條第 1 項、第 4 項或第 16 條規定者，處新臺幣 6 萬元以上 2 億元以下罰鍰。又衛生福利部所定之「違反食品安全衛生管理法第十	本項決議於 110 年 2 月 25 日以衛授食字第 1102000737 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 110 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	五條第一項第五款或第四項裁處罰鍰基準」，有關資力加權部分，資本額達 10 億元以上者，僅加權 3 倍。為提升事業單位與雇主對於食品安全衛生法令之重視，強化我國法規之嚇阻力，爰建議衛生福利部應儘速研議修正「食品安全衛生管理法第四十四條第一項罰鍰裁罰標準」，酌予提高相關加權倍數之可行性。	
(五十七)	「食品安全衛生管理法」第 4 條明定：「前項風險評估，中央主管機關應召集食品安全、毒理與風險評估等專家學者及民間團體組成食品風險評估諮議會為之。」另「第一項諮議體系應就食品衛生安全與營養、基因改造食品、食品廣告標示、食品檢驗方法等成立諮議會，召集食品安全、營養學、醫學、毒理、風險管理、農業、法律、人文社會領域相關具有專精學者組成之。」查衛生福利部食品藥物管理署已將相關諮議會之委員名單與會議紀錄公開上網，惟各諮議會會議紀錄之揭露程度，明顯存有不小落差。食品安全向來為國人關注之重要議題，為滿足民眾知的權利，爰要求衛生福利部應上網公開相關諮議會之委員名單與會議紀錄，其紀錄之內容，至少應包含出席人員名單、議程事項及決議內容，並研議公布相關諮議會之發言紀要，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報告。	本項決議於 110 年 4 月 14 日以衛授食字第 1101300932 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。
(五十八)	查 110 年度衛生福利部食品藥物管理署預算，各項費用彙計表內「業務費」，編列委辦費 10 億 6,407 萬 2 千元，占該業務費比例高達 55.79%，為提升人民瞭解委外業務執行情形，落實政府資料公開透明，強化歷年資料查詢功能。應自 106 年起按預算工作計畫之分支計畫逐筆詳列決標時間、計畫項目、內容摘要、實現金額、得標單位及執行效益檢討等資訊上網。爰要求於 3 個月內完成上述標案依表列項目內容於衛生福利部食品藥物管理署專區網站公布。	本署 106 年至 109 年各年度之委辦計畫資料業公開於本署官網，供外界參閱。（網址 http:// www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11541 ）。