

2020

食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration
2020 Annual Report

PROFESSION
SERVICE
QUALITY
INNOVATION



2020

食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration
2020 Annual Report

PROFESSION
SERVICE
QUALITY
INNOVATION



目次

CONTENTS

04 署長序

01 組織與政策 07

- 10 第一節 組織架構
- 10 第二節 施政目標
- 12 第三節 食品管理總論
- 14 第四節 藥品及管制藥品管理總論
- 16 第五節 醫療器材及化粧品管理總論
- 18 第六節 未來展望

02 鞏固食品安全管理 19

- 21 第一節 強化我國輸出入食品管理
- 24 第二節 健全食品管理法規
- 28 第三節 強化食品產銷鏈監管
- 31 第四節 推行食品第二級品管驗證
- 32 第五節 風險管控我國食品安全
- 34 第六節 精進食品新興檢驗技術

03 精進藥品管理 37

- 39 第一節 健全藥品管理法規
- 42 第二節 強化藥品風險控管及數位化管理
- 44 第三節 完備西藥藥品運銷規範
- 45 第四節 積極參與藥品國際活動
- 50 第五節 深耕新南向醫藥交流
- 52 第六節 提升藥品品質檢驗技術

04 強化管制藥品管理與藥物濫用防制 55

- 57 第一節 推動管制藥品規範增修
- 59 第二節 精進一、二級管制藥品製藥品質
- 60 第三節 提升藥物濫用預警監測
- 63 第四節 強化藥物濫用及反毒防制宣導
- 66 第五節 開發新興濫用藥物之檢驗成效

05 完善醫療器材及化粧品管理 69

- 71 第一節 健全醫療器材管理法規
- 74 第二節 拓展醫療器材國際合作
- 76 第三節 施行化粧品衛生安全管理法
- 79 第四節 提升醫療器材、化粧品實驗室檢驗技術及品質
- 81 第五節 精準醫療分子檢測實驗室管理

06 特別企劃 83

- 85 第一節 設置消費者食藥防騙專區
- 87 第二節 精進國家實驗室量能

07 附錄 91

- 92 附錄一 重要事記
- 96 附錄二 108年重要成果及統計資料
- 128 附錄三 歷年重要成果及統計資料
- 135 附錄四 108年本署出版品
- 136 附錄五 業務相關網站一覽表



2020 食藥署年報
署長序言

食品藥物管理署（下稱食藥署）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，創造食品藥物安全消費環境」為願景，管理與日常息息相關的食品、藥品、醫療器材及化粧品等各項產品的安全性與品質，以促進全民健康與福祉。為記錄食藥署重要政策及成效實績，每年均編撰年報，概述前一年度各項施政成果與相關統計，供國內外各界參考運用。

108年食藥署各項業務與時俱進，不斷精進且成果卓著。食品安全管理方面，為因應面向漸趨多元化、新穎化及資訊化的快速發展，藉由「從農場到餐桌」全生命週期管理模式，確保食品產銷鏈各環節的衛生與安全；並訂定「網路美食外送平臺業者自主衛生管理指引」，加強其衛生管理。同時深化執行「食安五環」政策，持續執行食品安全相關工作，並透過跨部會協調機制、滾動式檢討、導入大數據之風險管控，建構完善的管理體系，保障國人「食」在安心健康的消費環境。

藥品生命週期之管理皆須依循各項優良作業規範，為有效確保安全、療效及品質，食藥署努力完善藥品管理法規、積極參與國際活動，以提升我國藥政管理之國際參與度，並建構符合國際化的法規環境。另為加強風險管理，持續精進藥品查驗登記審查機制、藥品運銷規範、數位化管理、品質與安全管理、品質檢驗技術等面向，共創消費者、業者及政府三贏。

在管制藥品管理上，食藥署不定期檢討並修正「管制藥品管理條例」相關法規、提升藥物濫用預警監測，與國際交流。並配合行政院，讓藥物濫用防制宣導透過多元管道，進入偏鄉、社區與職場。

值得一提的是，食藥署於108年完成「化粧品衛生安全管理法」30項子法及法規命令公告，建構更優質的化粧品使用環境。「醫療器材管理法」也於108年12月13日經立法院三讀通過，以因應全球醫療器材產品之開發與種類的多元性。這兩項政策象徵醫療器材及化粧品管理新紀元的展開，加速建構智慧醫療器材管理，彰顯食藥署因應新興技術的成長。

食藥署不斷開發檢驗方法並提升檢驗量能，同時於國際合作方面大放異彩，包括擴大參與ICH相關會議，展現我國醫藥領域的實力、參與IMDRF法規事務並辦理研討會，以提升我國能見度、落實臺日藥物法規合作框架協議及強化新南向國家醫藥法規交流等。透過積極參與國際活動，不僅有助提升我國形象及影響力，更促進多邊合作機會，達成互惠雙贏。

此外，民眾獲取訊息不再限於傳統傳播媒體，食藥署於108年3月成立「TFDA食藥LINE@」，透過新媒體快速傳播正確訊息，以活潑、親切的宣導及政策行銷方式，強化即時關謠效益。截至108年底，好友人數已超過6萬4,000人！

科技發展瞬息萬變，食品及藥物衛生安全問題也日趨複雜，食藥署將以前瞻思維因應未來挑戰，整合跨部會、業者、與消費者等，擴大公民參與，協力共構我國食品、藥物及化粧品產品全面安全防護網。

衛生福利部
食品藥物管理署署長



Ch1

組織與政策

第一節 組織架構

第二節 施政目標

第三節 食品管理總論

第四節 藥品及管制藥品管理總論

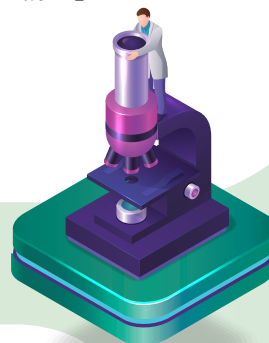
第五節 醫療器材及化粧品管理總論

第六節 未來展望

前瞻計畫「食品安全建設計畫」

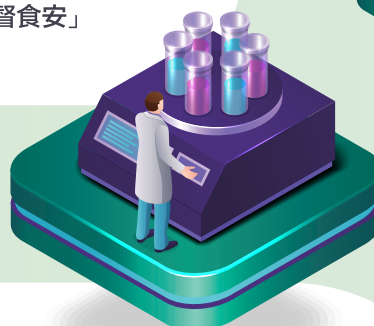
共四項子計畫

「現代化食品藥物國家級實驗大樓及教育訓練大樓興建計畫」、
「邊境查驗快速通關管理系統效能提升」、
「強化衛生單位食安稽查及檢驗量能」及
「強化中央食安藥安與毒品檢驗量能」



落實「食安五環」政策

「源頭控管」、「重建生產管理」、「加強查驗」、
「加重惡意黑心廠商責任」及「全民監督食安」



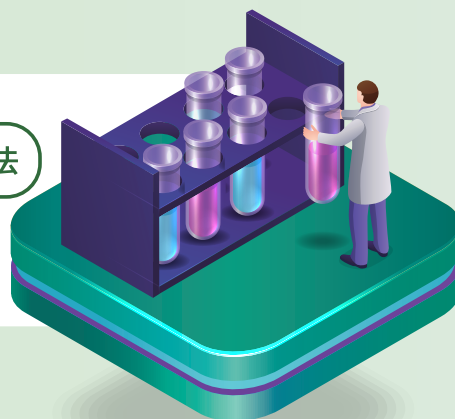
健全藥品法規管理

持續強化藥品供應鏈監管、推動再生醫療製劑管理條例草案
立法進程、精進醫療法規國際協和及交流。



完成醫療器材管理法及落實化粧品衛生安全管理法

加速與國際接軌、強化消費者保護，促進產業發展。



01

組織與政策

衛生福利部食品藥物管理署（下稱本署）於102年7月23日，配合行政院組織再造改制，為實現衛生福利部促進全民健康與福祉的承諾，以「藥求安全有效，食在安心健康」為使命，以「全民信賴的食藥安全守護者，創造食品藥物安全消費環境」為願景（圖1-1），秉持食品、藥物、化粧品「全生命週期管理」的核心概念，透過源頭、產製、及流通管理，建構完善的食品藥物安全管理體系，確保消費者在食品藥物安全品質上獲得保障。

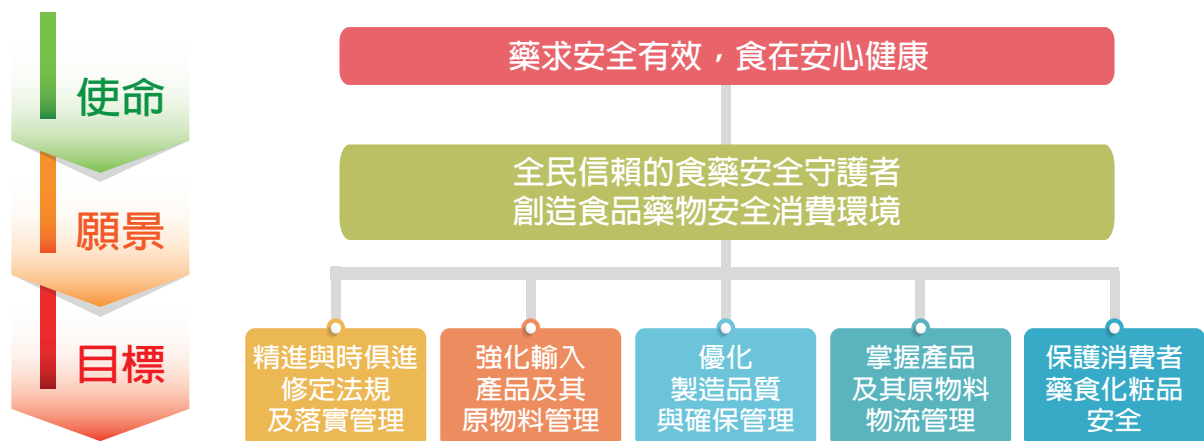


圖1-1

食藥署願景及使命

第一節 組織架構

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

第二節 施政目標

本署依行政院108年施政方針及衛生福利部施政計畫，配合預算額度，並針對當前食品、藥物及化粧品管理發展重點及社會需求，訂定施政目標如下：

- 一、增進法規國際調和及擴增研發量能，強化食品供應鏈及藥物全生命週期管理策略，厚植食藥安全政策環境。
- 二、精進風險管控與分析機制，完善追溯追蹤制度，優化食藥安全防護網絡效能。
- 三、積極推動食品藥物安全溝通與宣導，提升民眾正確認知及資訊透明化，守護民眾消費安全。

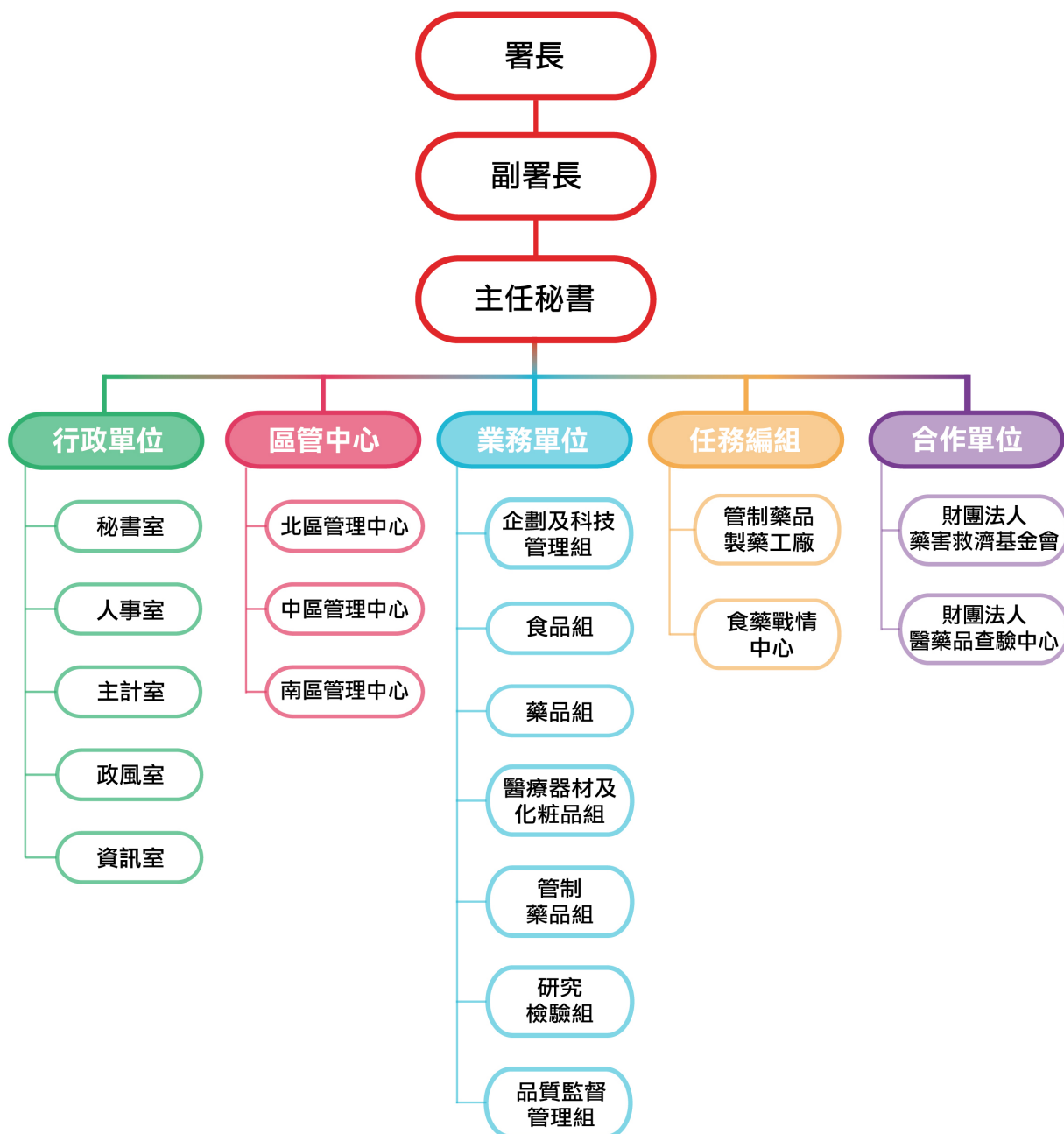


圖1-2 組織圖

第三節 食品管理總論

食品安全與國人健康息息相關，隨著全球貿易自由化、科技蓬勃發展及日新月異的食安議題，管理面向也趨於多元化、新穎化與資訊化。本署透過「從農場到餐桌」全生命週期之食品管理模式，確保產品從原料生產製造端至銷售流通端各環節的衛生與安全（圖1-3）；並深化執行「食安五環」政策（圖1-4），從源頭管理、生產管理、市場查驗、廠商責任及全民監督等五大面向跨域整合，共構完善的食品安全防護網。

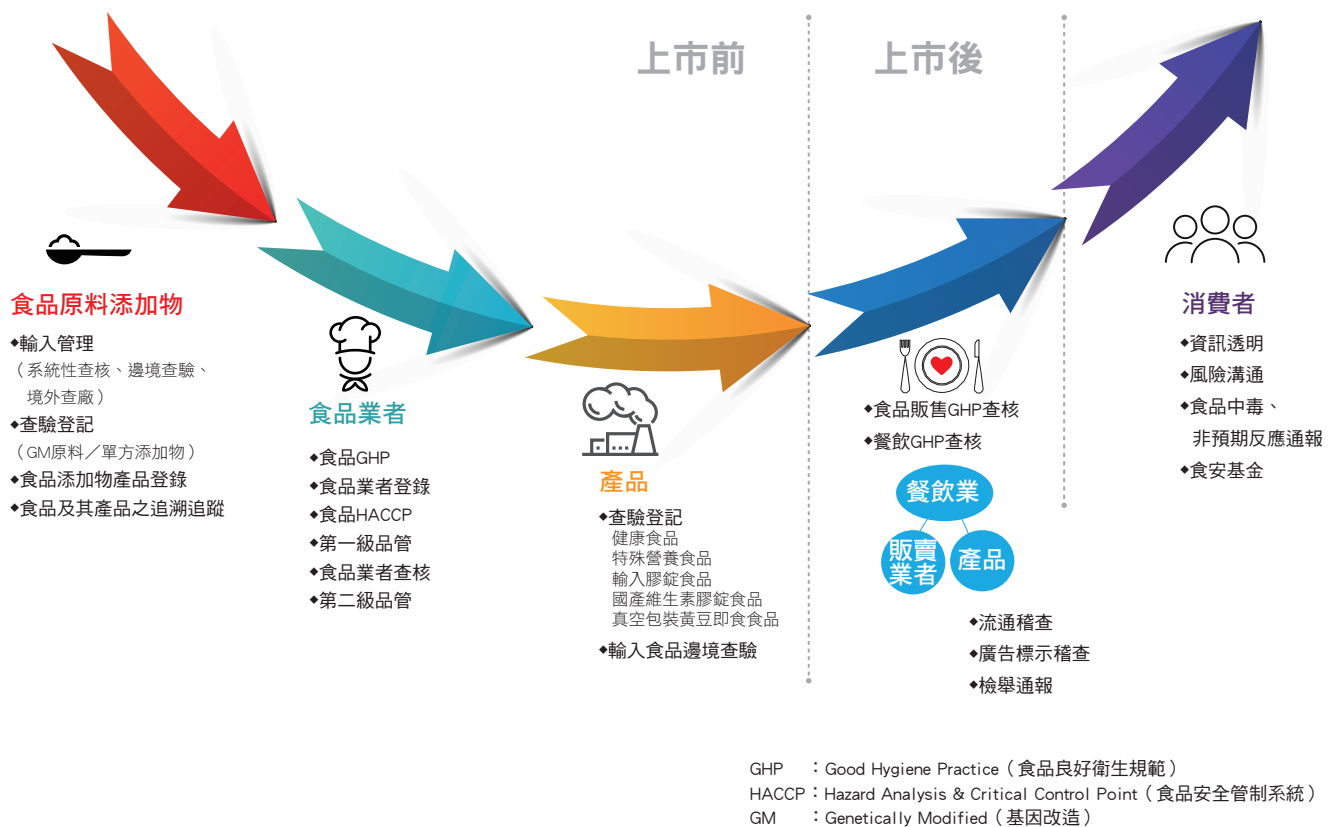


圖 1-3 食品管理架構

本署積極蒐集並參考國際食品管理規範與技術，滾動式檢討增修食品安全衛生管理法相關法規及開發食品新興檢驗方法等，同時落實中央與地方縱向聯繫合作機制，執行邊境查驗、食品專案稽查與上市後監測等工作，齊心為食品安全努力。



圖 1-4

食安五環

第四節 藥品及管制藥品管理總論

一、藥品管理架構

藥品的生命週期從產品開發、臨床前試驗、臨床試驗、上市申請、生產製造到上市等階段，皆需依循各項優良作業規範。藥品與一般消費商品不同，必須取得中央衛生主管機關核發藥品許可證後才能上市販售。為確保人民生命安全，本署持續藉由法規管理國際化、建立各項優先審查機制、藥品數位化管理、品質與安全監測規格化、不法藥物取締及稽核、藥商與產品流通管理等面向，強化藥品全生命週期品質管理政策（圖1-5），都是為確保藥品的安全、療效及品質，讓有用藥需求的民眾，能及早取得藥品，並帶動我國生技醫藥產業發展，共創消費者、業者及政府三贏。

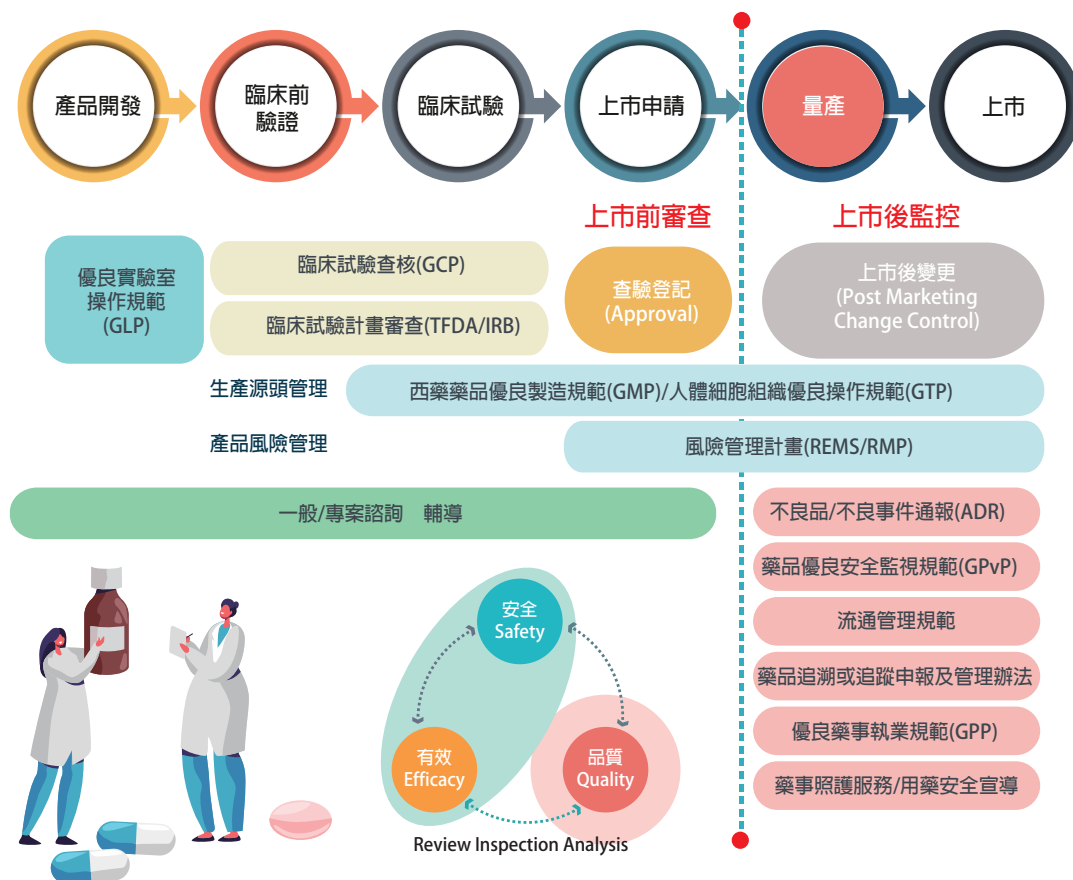


圖1-5 藥品生命週期管理架構

二、管制藥品管理架構

藥物濫用是目前各國都關注的議題，具成癮性的管制藥品，若不當使用或非法使用，容易造成國人健康及治安危害，故成癮性管制藥品管理及藥物濫用防制不容忽視。

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



圖1-6

管制藥品管理架構

第五節 醫療器材及化粧品管理總論

一、醫療器材管理架構

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

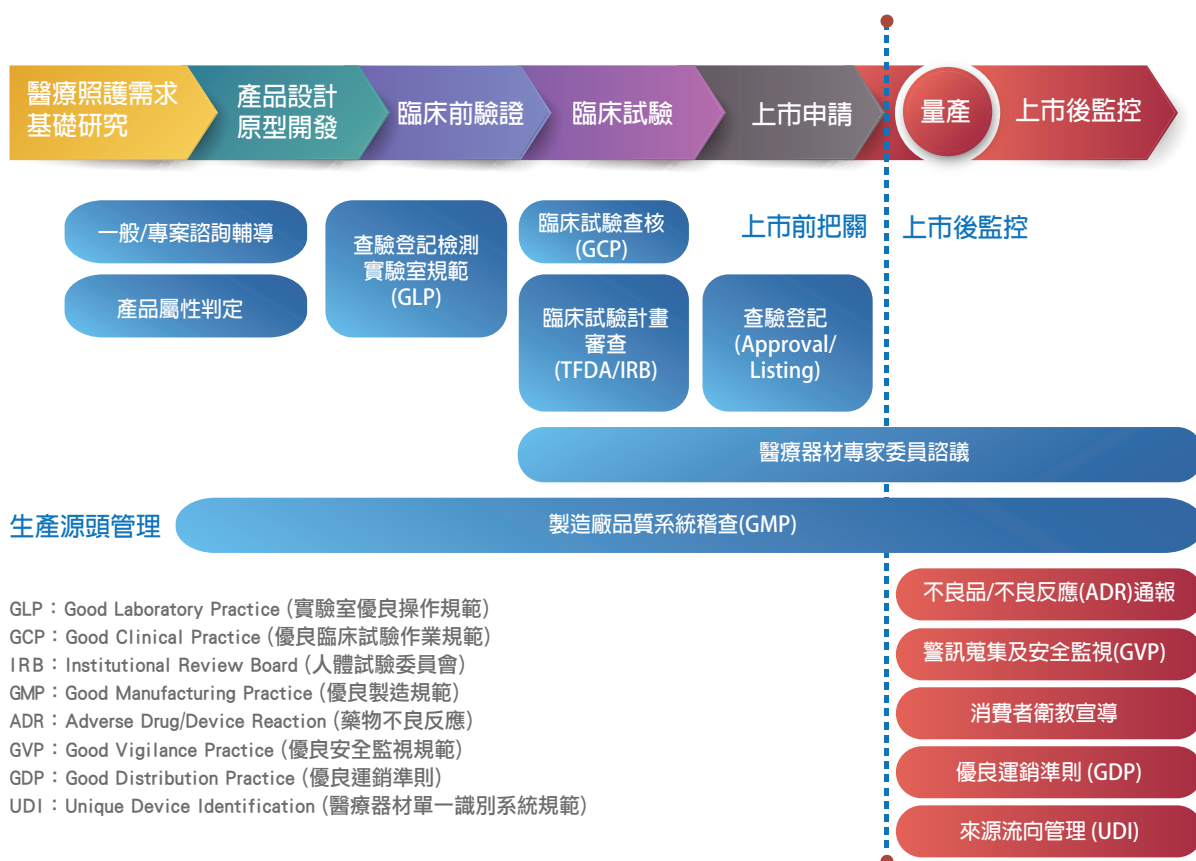


圖1-7

醫療器材全生命週期管理架構

二、化粧品管理架構

化粧品管理推行新制度，分為生產源頭控管、上市前管理及上市後監督三部分（圖1-8）：生產源頭控管包括製造場所須符合化粧品製造工廠設廠標準，推動製造廠符合化粧品優良製造準則（Good Manufacturing Practices, GMP）；上市前管理為產品登錄，建立產品資訊檔案，取代5年過渡期間之特定用途化粧品查驗登記；上市後監督則致力於執行化粧品產品品質監測計畫及跨縣市聯合稽查，建立化粧品不良事件通報系統，定期監控國內外化粧品安全警訊，並加強消費者化粧品安全使用宣導，建構化粧品全方位品質安全防護網。



圖1-8

化粧品管理架構

第六節 未來展望

隨著新穎性物質不斷出現，以及新興科技技術與新化學物質衝擊，導致食品及藥物衛生安全問題的管理日趨複雜。本署藉由整合跨部會、業者、與消費者等擴大公民參與，協力共構我國食品、藥物及化粧品產品全面安全防護網，未來重要施政包括：

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

Ch2

鞏固食品 安全管理

第一節 強化我國輸出入食品管理

第二節 健全食品管理法規

第三節 強化食品產銷鏈監管

第四節 推行食品第二級品管驗證

第五節 風險管控我國食品安全

第六節 精進食品新興檢驗技術



與國際規範調和

完成增修訂「農藥殘留容許量標準」、
「動物用藥殘留標準」、
「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」
及食品衛生標準等，累計訂定：

- 380種** 農藥
- 7244項** 農藥殘留量標準
- 142種** 動物用藥
- 1439項** 動物用藥殘留容許量
- 792項** 食品添加物之使用範圍、
限量及規格標準
- 28項** 食品衛生標準

精進食品檢驗技術

食品類公告檢驗方式之訂定與修訂25篇、
640個品項
公開食品類建議檢驗方法訂定及修訂43篇、
433個品項

健全食品管理法規

修正「食品安全衛生管理法」、
「健康食品管理法」
明定「液蛋製品製造業者良好衛生作業指引」、
「液蛋衛生標準」、「液蛋產品標示規定」
明定「健康食品應加標示事項」規定
訂定「網路美食外送平臺業者自主衛生管理指引」



02

鞏固食品安全管理

為落實「食安五環」政策，本署持續執行食品安全相關管理工作，包括精進境外輸入管理及協助推動輸出海外市場、完善食品管理法規、強化食品產銷鏈查驗與監控、食品業者衛生安全管理驗證系統再升級、食品安全資訊系統勾稽與應用、以及新興潛在風險物質檢驗技術研發等，並透過跨部會協調機制，建構農場到餐桌完善的食品安全管理體系，保障國人「食在安心」的消費環境。

第一節 強化我國輸出入食品管理

政策起源

為落實強化輸入食品源頭管理，且有效管控高風險食品，108年修正「輸入食品系統性查核實施辦法」，增列應施行系統性查核之產品品項；公告特定食品輸入時，應檢附輸出國官方證明文件之管制措施。此外，依據食品衛生安全管理法（下稱食安法）第30條規定，滾動研修申請輸入查驗貨品品項，確保輸入我國的食品符合衛生安全。

另一方面，本署也積極推動食品出口量能，除簡化外銷加工食品英文衛生證明申辦程序，亦透過跨部會合作機制，竭力地協助我國食品業者，將產品輸往新加坡、韓國等國家。歐盟執委會健康暨食品安全總署（Directorate General for Health and Food Safety, DG SANTE）更於108年來臺實地查核我國動物源食品申請輸歐盟，拓展海外銷售市場，提升我國食品產業國際競爭力。

執行策略

一、精進系統性及邊境查驗制度，強化檢證配套機制

為強化輸入動物性產品的食安管理，參照國際管理模式，對於輸出國的食品衛生安全管理體系及其該國政府機關監督措施，作整體系統性查核評估，並確認是否與我國管理具等效性。另對於輸入特定動物源性食品，也要求應檢附輸出國官方衛生證明文件。此外，本署配合跨部會協調，透過與財政部關務署建立的「進口貨品無食品輸入規定，但申報填列食品用途」報關通報平臺機制，統整每季相關資料、本署區管中心與地方政府衛生局的稽查結果，公告修正應向本署申請輸入查驗貨品分類號列。

二、積極協助業者輸銷歐盟

依歐盟規定，非歐盟會員國的食品業者，如要銷售動物源食品至歐盟，主管機關須向DG SANTE提出申請，並填具相關問卷及殘留監測計畫書面文件，由DG SANTE審核我國對於動物源食品衛生管理與歐盟的一致性。本署積極協同國內食品業者，向DG SANTE提交肉品、乳製品、蛋製品申請問卷及監測計畫文件。

三、優化外銷加工食品英文衛生證明申辦程序

- (一) 108年4月15日起，透過串聯「非登不可」系統，並優化「外銷食品證明線上申辦系統」，簡化原需檢附之工廠、公司登記證明及具結聲明書等紙本申請文件。整合衛生主管機關稽查紀錄，針對製造廠於6個月內經衛生主管機關查核符合食品良好衛生規範準則（GHP）之「衛生證明」申請案件，簡化實地查核流程。
- (二) 108年7月1日起，全面實施外銷加工食品（添加物）英文相關證明線上申辦。並於同年10月1日起，提供多元繳費服務，及將領證通知由紙本公文改為電子通知。

成果效益

一、擴大查核品項，強化邊境管制

108年新增3項乳製品及其他鹿來源產品號列，擴增系統性查核產品範圍至6類別；另輸入動物源性食品包括蛋品及蛋製品、明膠及其衍生物產品等，則應檢附含有可供人食用或符合輸出國食品安全衛生相關規定的官方證明文件。完成增修訂27項輸入查驗貨品項目，南瓜子、基因改造或非基因改造玉米筍、生鮮或冷凍水產品等，累計2,640項輸入貨品須經邊境查驗，始得輸入。藉由境外源頭邊境管制，強化輸入食品管理。

二、促進臺歐交流，逐步開拓海外市場

DG SANTE派員於108年10至11月間來臺查核申請輸銷歐盟的動物性產品品項，由本署總負責接待訪視，並查核10家出口產品製造廠，以及拜訪臺北市政府衛生局、高雄港邊境檢查站、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局高雄分局、高雄市動物保護處。DG SANTE將依訪視查核結果評定我國動物源食品的管理制度、業者生產體系與歐盟管理規範等效性（圖2-1）。



圖2-1

歐盟查核總結會議及DG SANTE訪視本署南區管理中心高雄港邊境查驗作業

藉由此次歐盟官方來臺實地查核與交流，使我國更瞭解歐盟食品管理政策，同時促使我國食品產業邁向國際。本署持續深化臺歐盟雙邊合作關係，以促進我國出口市場及輸銷產品的多元化。

三、外銷加工食品英文衛生證明申請程序精簡化

透過實施線上申辦、簡化申辦作業及多元繳費等措施，書面審查程序全面減少2個工作天，符合規定條件之申請「衛生證明」案件，可大幅減少申辦時間，另搭配電子領證通知，提升公文傳遞效率。業者對相關措施平均滿意度達93%。

第二節 健全食品管理法規

政策起源

為健全我國食品管理相關規範，108年修正「食品安全衛生管理法」3次，將重大或突發性食品衛生安全事件處理預警原則、加工助劑管理規範，以及散播食品安全假訊息刑罰等，納入食安法條文；相關食安規範檢討，包括各項食品衛生安全標準、物流業者登錄規定、液蛋管理規範、食品工廠衛生管理人員制度、健康食品保健功效評估及標示規定等，總計增修逾40項法規。並推動多項政策，提升業者自主管理專業職能，落實食品生產供應鏈衛生及安全。

執行策略

一、食品衛生安全標準

以風險評估原則為基礎，參酌國際規範科學實證、毒理試驗等，綜整評估研修相關標準，包括農藥殘留容許量標準、動物用藥殘留標準、食品衛生標準及食品添加物使用範圍及限量暨規格標準等，致力與國際管理規範接軌。

二、食品業者全登錄制度

為加強掌握食品業者基本資訊，提升管理效率，採漸進式管理，建構完善食品業者登錄制度，將物流業者納入應辦理食品業者登錄業別。

三、食品產業導入專業人員

食品產業生產型態及經營模式愈來愈多樣，為提升食品工廠專業涵養，依據食安法第11條規定，公告指定類別及規模的食品業者，設置專任衛生管理人員；並依業者資本額及員工人數，分年、分階段導入實施，以擴大並強化食品製造工廠管理，確實為國人把關飲食衛生安全。

四、健全液蛋管理規範

為使液蛋製造業者瞭解並符合液蛋製品相關規範，本署明定「液蛋製品製造業者良好衛生作業指引」、「液蛋衛生標準」及「液蛋產品標示規定」，落實生產端的源頭管理，避免不符規定或衛生不良的液蛋製品流用至食品生產供應鏈。

五、強化健康食品管理規定

為使健康食品「保健功效」評估試驗方法及相關規範與時俱進，修訂健康食品保健功效評估方法，以確保功效評估實驗有效性，並提升產品品質。此外，為提供消費者清楚選購資訊，避免誤解健康食品具有療效或多吃多健康的錯誤認知，明定「健康食品應加標示事項」規定，依健康食品產品類型，於產品外包裝標示「注意事項」。

六、強化美食外送平臺管理

網路美食外送平臺為新興行業，消費者透過網路訂餐，由外送服務人員配送餐點至指定的地點。過程中如有參與或提供食品運送服務等行為，應符合食安法相關規範，本署亦訂定相關管理作業指引，提供業者遵循。



成果效益

一、與國際規範緊密接軌

為與國際規範調和，108年完成增修訂「農藥殘留容許量標準」、「動物用藥殘留標準」、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」及「食品衛生標準」等，累計訂定380種農藥、計7,244項農藥殘留容許量；訂定142種動物用藥、計1,439項動物用藥殘留容許量；792項食品添加物之使用範圍、限量及規格標準；28項食品衛生標準。

二、精進食品業者登錄制度

108年4月26日公告修正「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」，明定應辦理登錄之物流業者規模及實施期程，以確實掌握物流業者資訊。截至108年底，食品業者登錄總數約為47萬家次，包括食品製造加工、輸入、販售、餐飲及物流業者等。其中物流業者登錄資訊共1,400家次。

三、食品工廠自主管理提升

108年擴大要求「所有類別」的食品工廠應設置衛生管理人員，藉由導入專業人員體制，落實廠內食品安全管控，提升食品業者自主管理能力。

四、強化蛋品產業鏈管理

(一) 訂定法規標準及作業指引

1. 「液蛋衛生標準」及「液蛋產品標示規定」：於108年11月7日公告訂定，嚴加規範能使用作為液蛋之殼蛋型態、微生物限量標準；針對液蛋產品標示，也規定品名應顯著標示「殺菌」或「未殺菌」字樣，並標示有效日期及保存條件。如屬未殺菌之液蛋產品，則應額外標示「本產品須使用於生產經充分加熱或其他足以達到有效殺菌之食品」或同義醒語。
2. 「液蛋製品製造業者良好衛生作業指引」：於108年3月14日發布，就原料驗收、殺菌及貯存溫度等製程提出監控重點，供液蛋製造業者參考及依循。

- (二) 業者輔導及說明會：為強化蛋製品業者法規認知，截至108年底，共計完成輔導47家次蛋製品業者；另辦理2場次蛋製品製造業者食品安全衛生管理法規說明會，參與人數共約100人次。

五、完善保健功效評估方法及產品標示警語

- (一) 健康食品「促進鐵可利用率保健功效評估方法」：108年3月28日公告修正，優化功效評估試驗模式，並確保促進鐵可利用率功效實驗方法與相關規範的一致性。

- (二) 健康食品應加標示事項：

1. 膠囊及錠狀產品標示（圖2-2）：

- (1) 「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫」字樣。
- (2) 「請依建議攝取量食用，勿過量」字樣。

2. 膠囊及錠狀以外產品標示（圖2-3）：「本產品供保健用，請依建議攝取量食用」字樣。

六、加強美食外送衛生管理

108年9月19日訂定「網路美食外送平臺業者自主衛生管理指引」，內容包括外送員應定期接受衛生教育訓練及運送食品須保持衛生清潔等，供平臺業者依循。



圖2-2、2-3

健康食品應加標示事項



第三節 強化食品產銷鏈監管

政策起源

為維護食品衛生安全，讓民眾擁有值得信任的食安消費環境，從農場到餐桌，落實三級品管制度；透過境外源頭實地查核、邊境輸入查驗管控、上市後加強查驗，以及檢警合作加強食藥查緝等多重稽查監督機制，找出潛在風險項目，進而採行預警及管制措施。

執行策略

一、境外源頭查核

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

二、邊境輸入查驗

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

三、國內製造加工及流通監管

參考過往食品衛生稽查數據、輿情關注議題、事件違規樣態及市場流通產銷模式等，規劃全國性食品稽查專案，加強稽查高關注、高違規及高風險項目。並督導及協助地方政府衛生局，執行食品稽查管理業務，運用源頭製造及流通販售雙向稽查，強化食品衛生安全。

四、跨部會合作稽查

針對民生消費密切的食品，透過預警情資、統計資料研析有異常現象者，規劃稽查專案，由中央跨部會與地方政府辦理共同聯合稽查，以確保產業鏈溯源產品供銷及產製衛生安全。

五、檢警調合作

本署每年與法務部共同辦理「強化查緝食品藥物犯罪研習會」，與檢察機關暢通聯繫管道，厚植司法互助，並邀請保七總隊參與研討會，提升食藥查緝效能。

成果效益

一、境外源頭查核

108年針對有輸入紀錄之國家及其製造加工廠，執行例行性境外查核，共計查核18廠次，整體評量查核食品之生產過程符合我國相關要求規定。

- (一) 美國特殊營養食品1廠次。
- (二) 加拿大牛肉1廠次、加拿大豬肉5廠次。
- (三) 美國牛肉6廠次。
- (四) 韓國泡菜5廠次。

二、邊境輸入查驗

108年度邊境通關查驗共計71萬8,766批食品及相關產品、現場查核8萬9,639批、抽樣檢驗5萬8,108批。檢驗不符合規定共786批，占抽樣檢驗批數之1.4%，檢驗合格率为98.6%。



三、國內製造加工及流通監管

108年度國內業者查核逾15萬家次，其中GHP初查合格率高達8成、複查合格率高達9成以上；食品及相關產品查核及抽樣檢驗46萬件，合格率高達99%。

四、跨部會合作稽查

108年共執行2項行政院食品聯合稽查專案，針對市售龍眼蜂蜜及洗選蛋品進行聯合稽查，掌握生產及溯源管理，促進產業良性發展，強化業者自主管理，維護產品安全衛生及保障消費者權益。108年共完成連鎖賣場通路洗選蛋品168品項之調查，查核結果為畜牧場雞蛋及其蛋雞飼料的動物用藥檢驗結果均未檢出；抽驗液蛋製造業之液蛋產品，僅1件殺菌液蛋檢出沙門氏桿菌與規定不符，已裁處在案。另抽驗市售龍眼蜂蜜29件，檢驗373項農藥及抗生素（四環黴素、氯黴素）殘留，結果全數合格。

五、檢警調合作

108年與檢警調共同出勤稽查共計76家次，查獲販售逾期食品、使用逾期原料製成食品等事件，並依法處辦。

本署持續完善食品產銷鏈的監督並提升食品管理效率，營造值得信任的食安消費環境。

第四節 推行食品第二級品管驗證

政策起源

自105年3月11日公告「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」，第二級品管第三方驗證於此展開食品管理新紀元，並於108年6月4日修正，進一步強化第二級品管管理體系。另為協助業者將營養補充食品外銷馬來西亞，經雙方協議以通過「第二級品管」附加「擴充方案」驗證辦理，未來更規劃推動營養保健食品GMP制度與國際接軌，期協助業者提升產品品質，拓展MIT產品外銷。

執行策略

一、強制納管業別

經公告具工廠登記之食品製造業者，如罐頭、食品添加物、特殊營養品、乳品及資本額三千萬以上之糖、鹽、澱粉、麵粉、醬油及食用油脂等10業別之製造業應通過驗證。除前述公告業別外，食品製造業者亦可自願申請驗證。

二、明訂驗證內容

依食安法第8條第2項規定，經公告業別應符合食品安全管制系統準則。驗證內容除食品良好衛生規範準則（GHP）外，乳品、罐頭與油脂製造業者尚須進行食品安全管制系統準則（Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP）驗證。

三、執行驗證機構與人員

由本署認證的驗證機構（財團法人食品工業發展研究所、財團法人中華穀類食品工業技術發展研究所及財團法人中央畜產會）執行。驗證機構需具有ISO/TS 22003認證資格並聘任專職稽核員，機構及其稽核員與食品業者間需符合有利益迴避相關規範，確保驗證執行的獨立性。此外，專職稽核員學經歷與稽核能力也有明確規範。每年亦對驗證機構及稽核員進行總部評鑑與見證評鑑，確保驗證品質與效能。



成果效益

一、強化第二級品管驗證，提升產品品質

108年度應驗證業者共計486家，其中約有93 %業者通過驗證，第二級品管以結合公正第三方之驗證量能，強化食品衛生安全監督管理，讓食品安全保護制度更周延。

二、簡化食品外銷申請流程，拓展外銷

經通過驗證之業者，可持第二級品管第三方驗證證明書，簡化申請食品外銷流程，減少業者等待時間與成本。108年度計有12家次業者通過「第二級品管」及「擴充方案」驗證或定期追蹤查驗，相關產品順利外銷，並持續接受業者提出驗證申請。

第五節 風險管控我國食品安全

政策起源

國內外危害健康的食品安全事件頻傳，多為不當使用食品添加物或非法使用化學物質，108年針對食品添加物相關化學物質使用量及其上下游流向進行監控。

此外，配合「非洲豬瘟中央災害應變中心」啟動，本署成立「食藥署非洲豬瘟緊急應變工作小組」，依據行政院所屬各機關風險管理及危機處理作業基準，定期舉辦會議、研討會及教育訓練。

執行策略

一、啟動食品添加物及化學物質流向之監控查驗

108年本署整合食品雲、毒性化學物質、選定化學物質與其他跨部會資料，以近3年非法使用食品添加物相關輿情建構食安事件簿為基礎，導入大數據分析，建立「食品雲鏈結化學雲監控模組」，偵測風險交易並回溯追蹤流向。

二、辦理108年風險管理及危機處理研討會

針對「政府面對食安事件之危機處理」及「複合性災難之風險治理暨醫療物資之調度」主題，邀請行政院食品安全辦公室許輔主任、日本政府厚生勞動省大塚和子課長補佐、民視新聞採訪中心蔡明哲主任及國立臺灣大學國家發展研究所所長周桂田教授等專家學者舉辦研討會，共289人與會。

三、召開非洲豬瘟中央災害應變中心會議

配合107年12月18日「非洲豬瘟中央災害應變中心」正式啟動，本署參與應變中心會議共計15場次，並於19日成立「食藥署非洲豬瘟緊急應變工作小組」召開小組會議，以因應疫情變化。

成果效益

一、啟動食品添加物及化學物質流向之監控查驗

召開「高風險食品業者偵測分析稽查討論會」，擇定由模組產出高風險業者，配合年節稽查專案啟動稽查，並查獲2家業者GHP食品添加物三專管理制度不合格情形，有效以大數據輔助食品安全風險管理。

二、辦理108年風險管理及危機處理研討會

這次的研討會主要是專家經驗分享與傳承，強化中央及地方同仁對風險管理及危機處理觀念，從宣導、推廣到形塑意識，提升面對緊急事件時策略擬定能力。

三、召開非洲豬瘟中央災害應變中心會議

108年共計召開8場次應變工作小組會議，研議網路平臺管理、邊境管制措施、上市後查核及防疫宣導等相關應變作為。



第六節 精進食品新興檢驗技術

政策起源

因應食品相關法規及殘留量等衛生標準需求，即時鑑別無法預知未知或非法添加物，及加工過程可能產生影響健康之污染物，需建立環保、快速且精準的檢驗方法。本署持續精進實驗室檢驗分析能力，並建立食品新興檢驗技術，以因應食品突發事件之檢驗，亦辦理相關技術交流及訓練活動，強化國內食安檢驗量能。

執行策略

一、推動我國食品檢驗技術交流

規劃辦理研討會活動，邀請國內專家、產官學界之實驗室分享檢驗技術現況與經驗，各實驗室間可相互學習、截長補短，同時擴增分析化學領域專家人脈，提昇國內檢驗單位技術水平及檢驗品質，並達到培養檢驗人才之目的。

二、應用國家實驗室高階檢驗技術，積極開發食品檢驗方法

針對民生相關食品高風險及高關注項目，開發具公信力且快速之檢驗方法，以迅速釐清突發事件始末，並提供外界參採運用，以強化邊境把關、市售產品監測及業者產品自主管理，確保國人安全。

成果效益

一、辦理「食品衛生檢驗科技研討會」

為促進國內食品衛生檢驗科技研究風氣並增進人員技術交流，本署於108年8月21日及22日舉辦「2019年食品衛生檢驗科技研討會」（圖2-4），參與人員包括各產學研界共約200人。邀請瑞典國家食品管理局（National Food Agency）官方學者Dr. Susanne Ekroth以及國立嘉義大學應用化學系古國隆教授針對農藥殘留分析方法及多



圖2-4

2019年食品衛生檢驗科技研討會

重檢測分析等主題進行專題演講，共計86篇論文發表：口頭論文14篇及壁報論文72篇。透過研討會的交流，共同提升中央、地方及民間實驗室檢驗能力。

二、針對民生相關食品之高風險及高關注項目開發相關檢驗方法

(一) 建立大閘蟹中戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯殘留量檢驗方法

本署公開「大閘蟹中戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯殘留量之檢驗方法（氣相層析串聯質譜法）」，以液/液萃取方式取代傳統公告之凍乾及索氏萃取步驟，將檢驗時間由6天縮短至4天，有助加速邊境輸入大閘蟹產品通關時效並減低業者因擔心產品新鮮度下降而違法偷賣動機。

(二) 開發木薯製品中氫氰酸檢驗方法

木薯中存在亞麻苦苷，若處理不當，食入後可能於消化道生成氫氰酸而引發中毒。本署開發並公開分別以高效離子層析儀（High Performance Ion Chromatograph, HPIC）搭配電化學檢出器，或高效液相層析儀（High Performance Liquid Chromatograph, HPLC）搭配螢光檢出器分析木薯製品中總氫氰酸等2篇檢驗方法。執行邊境及小型後市場檢驗案，檢驗結果顯示進口木薯片具氰酸殘留之高風險，進而提高邊境木薯片抽驗率，將風險阻隔於境外。

(三) 配合農方禁用農藥巴拉刈及開放動物用藥弗雷拉納之使用建立檢驗方法

本署利用液相層析串聯質譜儀 (Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry, LC-MS/MS) 搭配超音波萃取技術開發農藥巴拉刈，及利用液相層析串聯質譜儀搭配QuEChERS萃取技術，開發動物用藥弗雷拉納之檢驗方法，可有效為消費者飲食把關。

(四) 建立咖啡摻偽鑑別技術

108年國內某咖啡產品外包裝標示宣稱100%阿拉比卡咖啡豆，卻涉嫌混摻價格較低的羅布斯塔咖啡豆。本署參考國際間多以16-O-甲基咖啡醇 (16-O-Methylcafestol, 16-OMC) 當作為阿拉比卡咖啡豆是否混摻羅布斯塔咖啡豆之指標成分，迅速於1週內開發以500 MHz核磁共振儀 (Nuclear Magnetic Resonance, NMR) (圖2-5) 檢驗16-OMC之方法，並應用於案件檢驗。結果該品牌賣場販售之產品驗出16-OMC，證實該標示100%阿拉比卡咖啡豆確實摻混羅布斯塔咖啡豆。本署於此次事件發揮國家實驗室的檢驗實力，利用高階檢驗技術開發咖啡摻偽的檢驗方法，讓檢調掌握鐵證進行相關法律行動。

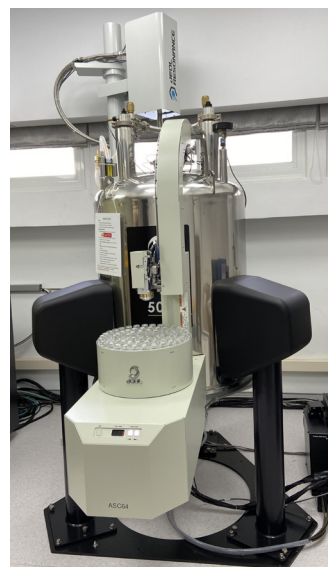


圖2-5 500 MHz核磁共振儀

三、以分子生物技術鑑別有毒蛙類 (盤古蟾蜍) 誤食事件

本署接獲花蓮縣衛生局通報民眾食用蛙湯後，出現噁心、嘔吐、腹瀉、頭痛、吞嚥困難、呼吸困難、四肢麻痺等症狀，其中1人到院前已無呼吸心跳，並送驗「殘餘食物 (蛙湯)」食餘檢體1件。經本署研發之基因鑑別技術檢驗，並以DNA定序比對，結果為盤古蟾蜍 (*Bufo bankorensis*)，確認民眾誤食有毒蟾蜍。本署隨即回覆檢驗結果，並發布藥物食品安全週報，呼籲民眾野外蛙類種類繁多，千萬別補捉來歷不明的蛙類煮食以免中毒，達成維護民眾食品安全之目標。

Ch3

精進藥品管理

- 第一節 健全藥品管理法規
- 第二節 強化藥品風險控管及數位化管理
- 第三節 完備西藥藥品運銷規範
- 第四節 積極參與藥品國際活動
- 第五節 深耕新南向醫藥交流
- 第六節 提升藥品品質檢驗技術

精進新藥查驗登記審查機制

公告「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」
修正「新藥查驗登記精簡審查機制」、
「新藥查驗登記優先審查機制」、
「新藥查驗登記加速核准機制」、
「藥品突破性治療認定要點」

擴大指示藥基準

公告新增「外用痔瘡劑」及「點(噴)鼻製劑」兩類
基準增修為18類，共約355種成分

訂定西藥專利連結制度

藥事法增訂第4章之一「西藥之專利連結」

強化我國藥政管理電子化

規劃建置電子仿單資料庫
擴增電子化送件系統相關申請端、
審查端及文檔管理功能
推動Express資訊系統升級

積極參與藥品國際活動

持續擴大參與ICH相關會議
舉辦「2019 APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會」
臺日共同完成「臺日新藥審查合作立場書」
舉辦第1屆PIC/S共用廠房交叉汙染管制專家圈活動
舉辦「2019 臺灣-東協藥政管理研討會」



03

精進藥品管理

為落實藥品全生命週期品質管理政策，有效確保藥品之安全、療效及品質，本署積極完善藥品管理法規、參與國際組織、建構符合國際化之法規環境。並廣續精進藥品查驗登記審查機制、藥品優良製造作業、藥品優良運銷作業、數位化管理、品質與安全監測及品質檢驗技術等面向，以強化藥品風險管理，進而提供民眾用藥安全之消費環境，促進國內醫藥產業之發展。

第一節 健全藥品管理法規

政策起源

為增進我國民眾用藥可近性，加速藥品核准上市的時程，及鼓勵醫藥產業研發滿足國人醫療需求的藥品，本署持續參考國際藥品審查、非處方藥管理及藥品專利連結制度趨勢，配合國內醫藥產業發展現況，建構完整的藥品管理體系，同時持續精進相關法規規範，以健全我國藥品法規管理環境。

執行策略

一、精進新藥查驗登記審查機制

為提升藥品審核效率，加速新藥上市時程，本署於108年11月18日公告「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」，修正「新藥查驗登記精簡審查機制」、「新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制」及「藥品突破性治療認定要



點」，針對治療罕見疾病或嚴重疾病，且比現有療法具有顯著性改善之藥品，透過早期法規諮詢、技術性議題輔導等措施，加速藥品上市。

二、修訂各類非處方藥基準及規範

順應國際非處方藥趨勢，推升我國相關產業發展，減少資源浪費，本署參考歐、美、日、澳等國非處方藥之管理現況及相關基準，並考量國內市場現況，持續修訂現行各類非處方藥基準及相關法規規範，擴大非處方藥類別及品項，落實藥師專業角色，提高非處方藥使用比例。

三、訂定西藥專利連結制度

本署參考美國、加拿大及韓國等國規定，配合國內醫藥產業發展現況，於藥事法增訂第4章之1「西藥之專利連結」，並於108年8月20日公告施行。新藥藥品許可證所有人應於法定期間內提報物質、組合物或配方及醫藥用途等發明類型之專利資訊，學名藥藥品許可證申請案應就已核准新藥之專利狀態提出聲明，另學名藥藥品許可證申請人，應通知新藥藥品許可證所有人、專利權人及專屬被授權人，以便當事人先行釐清專利有效性或侵權疑義。中央衛生主管機關雖得繼續審查學名藥藥品許可證申請案，惟於12個月內，除有特定情事者外，暫停核發藥品許可證。對於專利挑戰或迴避成功的首家學名藥給予12個月市場銷售專屬期。

成果效益

一、促進新藥核准上市

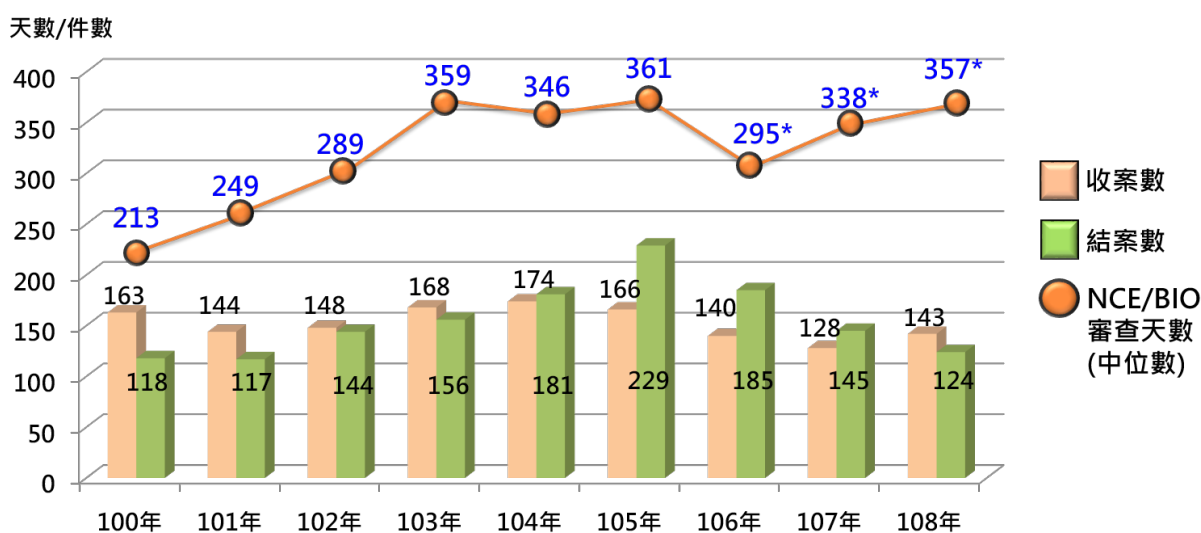
本署對藥品審查秉持品質、一致、明確、效率和透明為核心目標，並強化審查端與業界的雙向溝通，期望藉由促進法規協和化的理念，健全新藥審查管理體系，讓新藥快速核准上市。108年共核准100件新藥，主要為新成分之新藥37件及生物藥品22件。近年新藥查驗登記收案、結案數及審查天數詳見圖3-1。

二、擴大指示藥基準

108年度本署公告新增「外用痔瘡劑」及「點（噴）鼻製劑」兩類基準，目前指示藥品審查基準已增修為18類，共約355種成分，可供民眾根據需求選擇使用，大幅提升用藥可近性。

三、施行西藥專利連結制度

藉由專利連結制度的施行，可落實專利法賦予發明人專利權保護之立法意旨，肯定新藥藥品許可證所有人之研發付出，使其持續投入醫藥研發；另一方面，學名藥藥品許可證申請人於藥品上市前，可先行掌握藥品專利審核進度，亦能誘導及督促藥商從事研發或專利迴避設計，進而提升學名藥產業之研發量能，鼓勵醫藥產業之創新研發，提升我國產業及國際競爭力，108年7月1日公告「西藥專利連結施行辦法」，而藥事法第4章之1西藥專利連結制度經行政院公告自108年8月20日起施行。另為提供新藥所有人登錄並公開專利資訊，本署亦完成建置西藥專利連結登載系統。統計至108年底，聲明專利無效或專利迴避案件計4件。



*扣除RTF案件之審查中位數(106年開始實施RTF退件機制)

圖3-1

新藥查驗登記收案、結案數及審查天數

第二節 強化藥品風險控管及數位化管理

政策起源

隨著國際醫藥法規及電子化藥政管理的進步，各國陸續發展藥品查驗登記電子化送件規範，以及跨平臺相容且結構化藥品電子資訊交換模式。為與國際接軌，使申請者於藥品查驗登記送件與國際法規協和化，加速作業及提升送件品質，並促進藥品資訊連結、傳遞與分享，讓民眾能快速取得藥品安全資訊，本署於107年起開始鼓勵線上申請藥品查驗登記案件，並於108年起規劃建置電子仿單資料庫。

執行策略

一、提升我國電子化送件系統

為配合藥政電子化，並遵循國際醫藥法規協和會規範及國際標準，本署持續擴增電子化送件系統相關申請端、審查端及文檔管理功能，以達到減少申請者行政流程、提升審查效能及強化各類型審查案件文檔管理之功能。

二、強化藥品安全性監控及分析

為保障民眾用藥安全，本署持續透過上市後藥品不良反應通報系統及主動監控國內外藥品安全警訊，並運用我國藥品安全相關資料庫，進行藥品安全性監控及分析。

三、建置電子仿單資料庫及推動非處方藥仿單

本署參考國際藥品電子化仿單發展趨勢，規劃新增國內藥品電子仿單資料庫，將非結構化的PDF檔電子仿單資料，轉變為具欄位結構與格式之電子資料，並將藥品仿單資料以醫療資訊交換格式進行傳輸，方便醫療機構及藥局應用，提升醫療服務效能。另為提高民眾使用非處方藥品的安全，全面推動非處方藥品仿單外盒採用易讀易懂的文字，並在外盒加印QR code。

成果效益

一、強化我國藥政管理電子化

本署透過教育訓練輔導國內業者熟悉相關系統，於108年共辦理4場業者說明會，蒐集416份意見調查表，滿意度達8成，並完成業者線上申請藥品查驗登記相關案件數共1,557份。本署將持續推動藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺（ExPress）資訊系統升級，強化我國藥政管理電子化，增強並擴充藥品查驗登記線上送件系統功能，以提升我國藥品審查及藥政管理效能。

二、強化藥品安全性監控及分析

108年共有1萬5,747件國內藥品不良反應通報、88則國內外藥品安全警訊、34項藥品安全性評估、發布21則藥品風險溝通表，及發行藥物安全簡訊季刊4則，提醒醫療人員及民眾，並確保民眾用藥安全。

三、建置電子仿單資料庫及推動非處方藥仿單易讀易懂

使用者可透過簡明易懂的欄位化資訊，查找藥品仿單內容。並持續與藥局、藥商及醫療資訊交換等團體溝通研商，建立貼近使用者操作介面的仿單管理系統。另非處方藥品之仿單外盒採用易讀易懂的文字，統計至108年底，有效非處方藥證變更完成率達94%。



第三節 完善西藥藥品運銷規範

政策起源

西藥優良運銷規範（Good Distribution Practice, GDP）為延續藥品優良製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）嚴謹的品質管理精神，將管理涵蓋至整個藥品供應鏈，以確保藥品離開藥廠後運送至藥商、醫療院所及藥局期間，能夠維持品質及完整性。

國際間已有許多組織及國家開始實施藥品GDP，國際醫藥品稽查協約組織（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S）亦於103年6月正式公布藥品優良運銷規範，本署亦逐年推動與國際同步之GDP制度，落實藥品運銷品質管理，保障國人用藥安全，提升國際競爭力。

執行策略

一、修訂GDP相關法規

本署積極完備法源，於106年6月14日經總統令公布修正藥事法第53-1條，規定經營西藥批發、輸入及輸出之業者，其西藥運銷相關作業，應符合西藥優良運銷準則，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得西藥運銷許可後，始得為之。

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

二、推動GDP實施時程

衛生福利部於105年2月18日公告西藥製造業者及領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自108年1月1日起符合西藥優良運銷準則之規定，此為製劑第一階段GDP時程。

本署持續推動製劑第二階段GDP時程，於108年5月10日公告須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商應自111年1月1日起符合西藥優良運銷準則。

三、推動GDP相關配套措施

本署自100年起，逐步推動西藥運銷管理制度，施行措施包含持續辦理主題論壇、技術研討會、藥商觀摩等教育訓練課程，邀集GDP專家赴現場輔導；主動與業界溝通宣導相關管理政策與時程，並達成共識；於本署官網設立PIC/S GDP專區，公告GDP法規等訊息作為業者執行參考。

成果效益

截至108年底，已有691家西藥製造及販賣業者符合GDP標準，達製劑第一階段業者之99%，確保藥品儲存與運輸的品質，保障民眾用藥品質及安全。

第四節 積極參與藥品國際活動

政策起源

為提升我國藥政管理國際參與度及影響力，本署持續推動藥品之國際合作，積極參與亞太經濟合作會議（Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC）、國際醫藥法規協和會（The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH）、國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）等重要國際組織活動，並爭取在臺辦理相關國際會議，透過與國際法規單位之交流及經驗分享，強化雙邊及多邊合作。



執行策略

一、持續擴大參與ICH相關會議

我國於107年6月成為ICH第10個藥政法規單位會員，不僅是我國近年國際化藥品管理法規之重大成果，也是我國藥品符合國際標準最佳例證。成為ICH會員後，本署持續擴大參與ICH大會、派員參與專家工作組共同訂定全球藥品技術指引，並舉辦相關訓練協助國內藥品產業落實ICH相關規範。

二、舉辦2019年APEC研討會

為促進APEC亞太地區醫藥品查驗登記品質與效率提升並增進區域法規協和，於108年9月17日至19日舉辦為期3天的「2019 APEC優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心研討會（Good Registration Management Regulatory Science Center of Excellence Workshop, GRM CoE）」，探討將藥品優良查驗登記管理原則應用於產品申請前考量、申請文件準備、各國審查機制及產品上市後安全管理等藥品全生命週期管理。

三、辦理第7屆臺日醫藥交流會議

為促進臺日合作，於108年10月1日主辦第7屆臺日醫藥交流會議研討會，由本署、財團法人醫藥品查驗中心、日本厚生勞動省、日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構及臺日雙方藥品、醫療器材業者共襄盛舉。會議由臺日雙方分享藥物法規進展與趨勢、精準醫療及體外診斷試劑法規、ICH E17指引、電子仿單、指示藥品推廣政策等。另於同年10月2日辦理官方閉門會議，更深入討論審查合作及相關經驗分享。

四、爭取舉辦第1屆PIC/S共用廠房交叉污染管制專家圈活動

藥廠共用廠房若產生交叉污染勢必影響藥品品質，故PIC/S組織於106年成立「共用廠房交叉污染管制專家圈」，我國積極爭取並獲選在臺北舉辦首屆專家圈會議。

本次會議於108年6月19日至21日舉行，共有來自全球共20國，82位稽查員與專家參與，研習管控及稽查技巧。

成果效益

一、於ICH相關會議貢獻實力

108年以正式會員身分出席荷蘭阿姆斯特丹會議及新加坡會議，其中阿姆斯特丹會議由吳署長率團出席（圖3-2），並擔任其中子會議的主席，展現我國醫藥衛生實力。在工作組方面，108年選派我國專家代表加入6個新成立的工作組，範圍包含臨床試驗設計與執行、檢測方法、安全性資訊通報及學名藥討論等，迄今已選派超過30名專家參與超過20項制訂中指引的專家工作組，積極貢獻實力。同時在國內亦組成產官學工作小組，實際瞭解產業需求，並辦理指引訓練工作，積極推行ICH指引，使其能夠更有效落實於我國製藥產業。



圖3-2

2019年第1次國際醫藥法規協和會

二、促進亞太地區醫藥管理之合作及交流

透過辦理APEC研討會，本署邀請國內外專家分享實務經驗以提升我國藥政管理能力，108年共計培訓來自汶萊、智利、香港、印尼、韓國、馬來西亞、巴布亞紐幾內亞、秘魯、菲律賓、泰國、越南及我國等12個會員經濟體中67名產官學界種子師資。未來可由種子師資推動各經濟體下優良查驗登記管理落實與能力建構，以達促進法規調和、能力建設及交流合作的目標（圖3-3、圖3-4）。



圖3-3

2019年優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心研討會



圖3-4

本署署長與各藥政機關主管合影

三、強化臺日雙邊醫藥交流

108年本署與日本共同完成「新藥審查合作立場書」，以滿足雙邊民眾急迫醫療需求及用藥可近性，建立雙方新藥審查合作之實質運作模式，增進臺日業者參與，加速雙邊新藥上市，為臺日醫藥交流合作重要里程碑（圖3-5）。



圖3-5

2019年第7屆臺日醫藥交流會議研討會

四、藉由PIC/S平臺舉辦國際會議

我國再次藉由舉辦PIC/S共用廠房交叉污染管制專家圈會議，獲得與會者一致肯定，同時建立與國際專家聯繫，更朝促進國際合作並持續推動我國GMP法規與國際接軌之目標推進（圖3-6）。



圖3-6

2019年第1屆PIC/S共用廠房交叉污染管制專家圈會議



第五節 深耕新南向醫藥交流

政策起源

配合我國新南向政策及全球化策略布局，持續與新南向國家藥品主管機關合作交流，並盤點及研究東協各國藥品管理政策與醫藥產業資訊，瞭解國際化發展趨勢。另規劃透過與新南向國家交流合作，借助相關區域國家的快速發展，推動藥物非臨床試驗優良操作規範（Good Laboratory Practice, GLP）認證試驗機構之成長，以強化我國產品市場競爭力，並促進生技製藥產業全球化發展。

執行策略

一、舉辦「2019 臺灣-東協藥政管理研討會」

為加強與東協國家藥政主管機關交流及協助國內製藥產業瞭解東協各國最新學名藥藥政資訊，本署於108年11月13日至14日舉辦「2019 臺灣-東協藥政管理研討會」，邀請馬來西亞、菲律賓、泰國及日本等國家藥政主管機關代表來臺與會，分享各國學名藥管理政策。此外，本署更進一步安排面對面的座談活動，透過雙向分享、諮詢與交流，協助我國製藥產業拓展南進市場。

二、促進試驗機構認證制度交流

蒐集柬埔寨、斯里蘭卡、不丹、汶萊、巴基斯坦、孟加拉、尼泊爾及寮國等8國試驗機構認證制度資訊，增進我國對於新南向國家試驗機構的瞭解。

108年7月1日至5日邀請馬來西亞官員來台參加醫藥產品GLP監控機構交流活動及試驗單位查核觀摩，雙方藉此交換經驗及技術；108年9月15日至21日邀請澳洲、越南及菲律賓官員至我國演講與交流（圖3-7）；108年10月20日至26日則派員赴澳洲國家監控機構進行交流。

成果效益

一、促進我國醫藥交流及生技製藥產業之發展

透過蒐集東協國家藥品相關法規資料及辦理為期2天的「2019臺灣-東協藥政管理研討會」座談及交流，幫助業者與各國主管機關代表溝通藥證申請種種問題，我國共計144位業者參與，與馬來西亞、菲律賓、泰國及日本官員交流。本署透過辦理交流活動、建立聯繫管道、資訊分享，促進與東協各國的良性溝通，帶領我國製藥界有更多南向發展機會。

二、強化試驗機構認證制度交流

提升我國與東協國家在藥物試驗機構管理及認證體系上的相互瞭解，評估雙方差異後，進而找出我國與這些國家互認認證的可行性，以期在確保消費者安全為優先的前提下，降低不必要的貿易成本，增加醫療產品品質及流通，推動我國藥物試驗機構及相關製造業者發展，掌握在東協的商機。



圖3-7

2019年新南向國家醫藥產品優良實驗室操作法規及規範研討會

第六節 提升藥品品質檢驗技術

政策起源

近來國際間陸續發現藥品檢出含*N*-亞硝基二甲胺（*N*-Nitrosodimethylamine, NDMA）等亞硝胺類不純物事件，本署已蒐集國際文獻，初步篩選44項可能產生或含有NDMA高風險藥品，另參考國際法規，將亞硝胺類不純物納入藥品檢驗規格，以科學實證，監測高風險產品，透過通報系統回饋資料、掌握產品警訊並與國際合作，積極提升檢驗量能。

執行策略

一、納管亞硝胺類不純物之檢驗規格

要求Sartan類、Ranitidine及Metformin原料藥全面逐批檢驗亞硝胺類不純物含量，並同步執行風險評估，且要求將亞硝胺類不純物納入至檢驗規格。同時，本署亦於中華藥典第八版補篇（三）中，將NDMA及*N*-亞硝基二乙胺（*N*-Nitrosodiethylamine, NDEA）納入Sartan類藥物之檢驗規格。

二、評估44項藥品殘留亞硝胺類不純物之可能性

根據國際期刊文獻初步篩選出44項可能產生或含有NDMA之高風險藥品，經參考健保用量、長期使用、使用劑量及服用劑型等，於108年11月13日函請廠商優先評估及檢測製程所可能產生亞硝胺類不純物之風險，若原料藥有亞硝胺不純物殘留風險，應以確效分析方法評估殘留情形，必要時，應申請變更製程。

三、自主評估其他藥品不得檢出亞硝酸類不純物

參考歐洲藥品管理局（European Medicines Agency, EMA）之資訊，本署初步優先針對中華藥典第八版補篇（三）列入的Sartan類藥物檢驗規格納入NDMA及NDEA。後續其他藥品應請廠商自主評估後，檢附評估報告送至本署。未來各項藥品的亞硝酸類不純物管制，本署將持續追蹤國際資訊並隨時更新。

四、建立沙坦類藥品定量分析亞硝酸類不純物方法

本署針對沙坦類藥品快速建立以LC-MS/MS定量分析NDMA、NDEA或N-亞硝基-N-甲基-4-胺基丁酸（*N*-Nitroso-*N*-methyl-4-aminobutyric acid, NMBA）方法，並在官網公布。後為擴增分析方法適用範圍及瞭解藥品中是否有其他亞硝酸不純物的存在，積極建立以LC-MS/MS（圖3-8）同步分析藥品中NDMA等12項亞硝酸類化合物之分析方法，並下修定量極限，以符合法規限量標準。



圖3-8

LC-MS/MS

成果效益

本署已完成Sartan類原料藥亞硝酸類不純物殘留風險評估，評估對象包括已知會殘留NDMA或NDEA的Valsartan、Irbesartan、Losartan、Candesartan、Olmesartan及Teimisartan等6項，共計35張原料藥許可證，評估進度請詳見圖3-9。Ranitidine原料藥許可證共計3張，目前因安全疑慮，均未開放進口。而Metformin原料藥許可證共計12張，目前尚在審查評估中。本署亦持續進行亞硝酸類不純物風險評估，針對可能產生亞硝酸類之藥品，未來將提前管制或採取相關行政措施。

另本署於108年9月至12月間完成261件胃藥（含Ranitidine、Cimetidine、Famotidine及Nizatidine成分）與降血糖藥（含Metformin成分）檢體之NDMA檢驗，其中Ranitidine及Nizatidine藥品中有檢出NDMA情形，並要求製劑廠對於該等藥品，需確認NDMA含量符合規定，產品始得上架和通關。

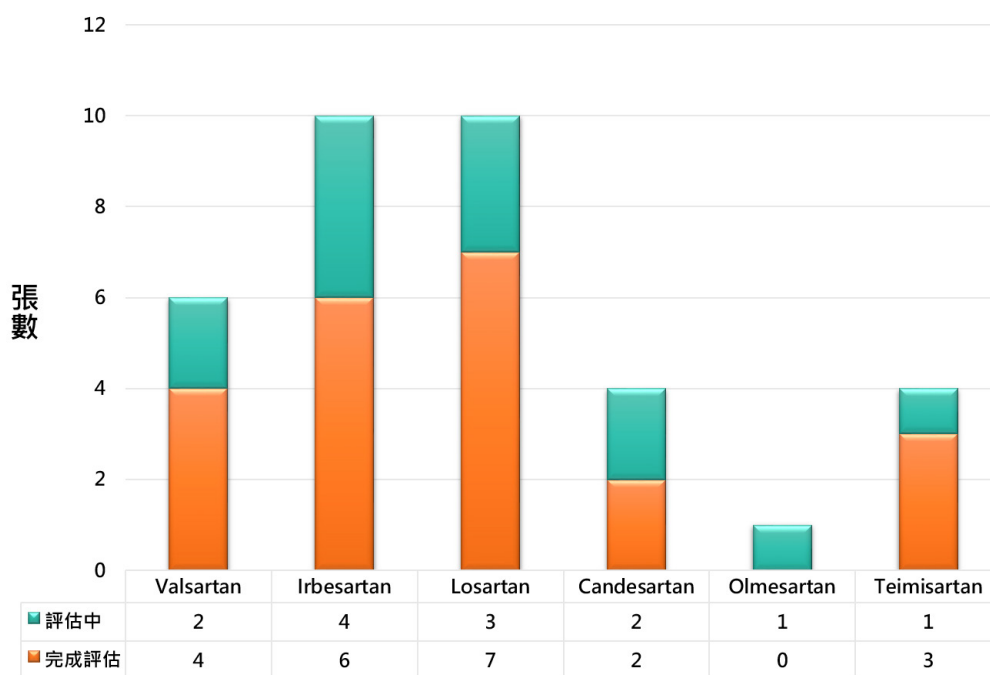


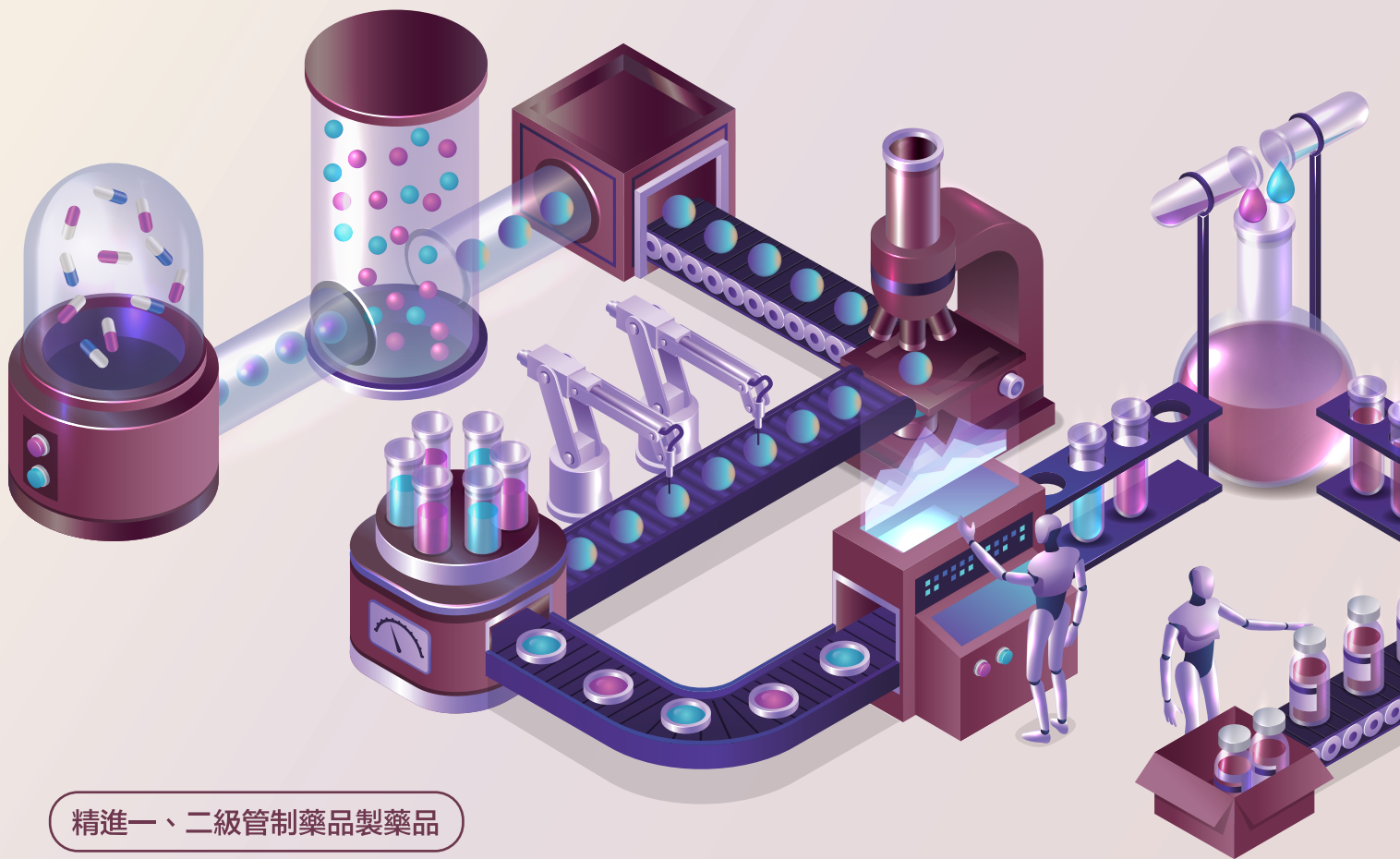
圖3-9

Sartan類藥品亞硝酸類不純度之評估進度

Ch4

強化管制藥品與 藥物濫用防制

- 第一節 推動管制藥品規範增修
- 第二節 精進一、二級管制藥品製藥品質
- 第三節 提升藥物濫用預警監測
- 第四節 強化藥物濫用及反毒防制宣導
- 第五節 開發新興濫用藥物之檢驗成效



精進一、二級管制藥品製藥品

管制藥品製藥工廠於108年恢復第一、二級管制藥品之生產
短期目標：

將原委託製造及輸入之注射劑收回自製，並提升產品自製率
1毫升／支的注射劑每批量35,000支
吩坦尼注射液2毫升／支回歸自製
阿華吩坦尼注射液進行研發

中、長期目標：

完成新增劑型之研發及自製，實現國藥國造之目標
硫酸嗎啡持續藥效膠囊已完成初步處方研發
評估規劃口服液劑及貼片劑之研發及產線建置

CASH理念「Care Avoid refuSe Help」



行動一 Care愛己

1. 建立規律生活作息與時間管理
2. 建立正確工作態度與敬業精神
3. 培養良好人際關係



行動二 Avoid退避

1. 遠離毒品誘惑
2. 避免使用成癮性物質
3. 遠離是非場所



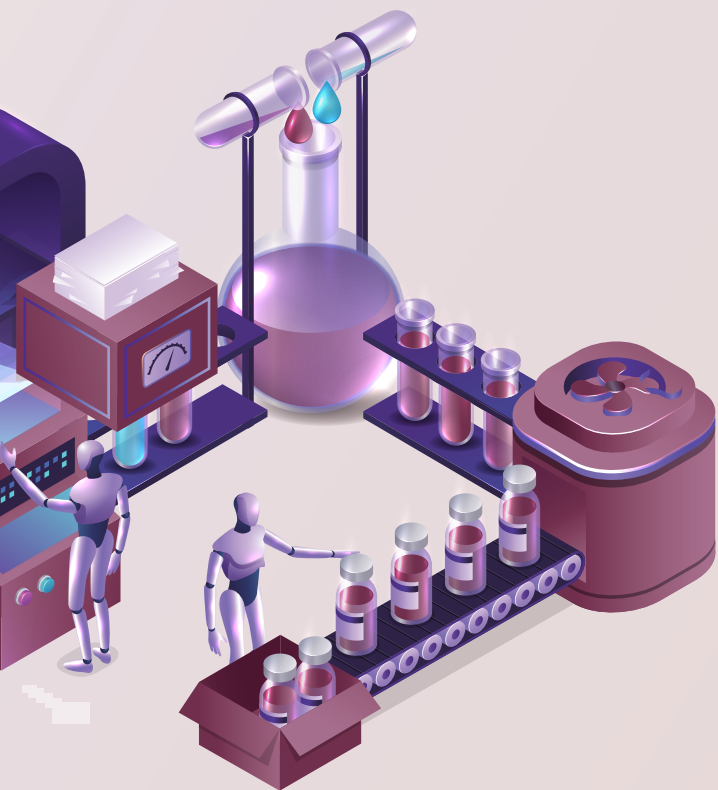
行動三 refuSe拒絕

1. 拒絕用毒
2. 拒交損友
3. 拒絕托運



行動四 Help助人

1. 關懷親友同事
2. 支持努力戒毒的人



04

強化管制藥品管理 與藥物濫用防制

為有效管理管制藥品合理使用及防制藥物濫用，本署建置藥物濫用監測機制，掌握藥物濫用趨勢，並蒐集國內外相關資訊，提供法務部毒品列管品項增修參考。另針對法務部新增列管毒品中具有科學上使用之需要者，納入「管制藥品管理條例」列管，避免流用或濫用。本署亦積極配合行政院執行多項防毒措施，並加強反毒宣導。

第一節 推動管制藥品規範增修

政策起源

為防杜管制藥品濫用或非法使用，我國不定期檢討並修正「管制藥品管理條例」相關法規，並透過交流符合國際趨勢。

執行策略

每半年召開「衛生福利部管制藥品審議委員會」，針對國際或近期出現的新興毒品中有科學上使用需要者，進行評估及納管。並於108年9月4日舉辦「2019 國際成癮性麻醉藥品研討會：強化管理與安全使用」，分享各國管制藥品管理現況及防治醫源性成癮措施。

另依據106年6月4日管制藥品管理條例修正公布第4條條文，於108年5月23日公告「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」。

成果效益

- 一、108年召開第39次及第40次「衛生福利部管制藥品審議委員會」，公告增修管制藥品及原料藥列管品項共計30項。
- 二、「2019 國際成癮性麻醉藥品研討會：強化管理與安全使用」，邀請歐盟、美國、日本及泰國之官方代表及學者專家來臺交流（圖4-1），讓與會100多位醫界及公共衛生政策人員受益良多。
- 三、訂定「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」，於必要時，得運用公私協力，委託合格的優良民間製藥業者製造該類管制藥品，提升風險控管及產製能量，以避免缺藥危機。



圖4-1

2019 國際成癮性麻醉藥品研討會：強化管理與安全使用

第二節 精進一、二級管制藥品製藥品質

政策起源

本署管制藥品製藥工廠為提升廠房空間與設備條件、新增產線及研發空間，於106年7月依「管制藥品製藥工廠廠房新建暨整建工程計畫」新建廠房，且於107年12月28日通過PIC/S GMP符合性評鑑。該廠於108年起恢復第一級、第二級管制藥品生產。

執行策略

新建廠房規劃擴充產線（圖4-2）及產能，將現行委託製造及輸入之產品，逐步走向自製。短期將原委託製造及輸入之注射劑收回自製，並提升產品自製率；中、長期將新增口服液劑、膠囊劑及貼片劑等新劑型之生產線，以充份供應醫療院所第一級、第二級管制藥品，並提供更多用藥選擇。



圖4-2

安瓶貼標、摺盒裝盒及封口貼標機

成果效益

短期目標已逐步達成：原自製生產1毫升／支的注射劑於108年起每批量由3萬支增加為3萬5,000支；原委託製造吩坦尼注射液2毫升／支已於108年6月回歸自製；阿華吩坦尼注射液自108年起進行研發，配合施作整修工程，預計110年取得藥品許可證後量產。

中、長期目標包括硫酸嗎啡持續藥效膠囊已於108年底完成初步處方研發，109年起接續進行先導批製造及臨床試驗；口服液劑及貼片劑之研發及產線建置亦於108年起啟動評估規劃，將完成新增劑型之研發及自製。未來將持續妥善運用人力及空間，完成新增劑型之研發及自製，實現國藥國造之目標，穩定供應國人高品質、多選擇之第一級、第二級管制藥品。

第三節 提升藥物濫用預警監測

政策起源

近年來新興影響精神物質（New Psychoactive Substances, NPS）種類繁多且發展迅速，為有效監控NPS，本署強化國內認可檢驗機構新興毒品尿液檢驗量能，並按月彙集醫療院所藥物濫用通報資料、濫用藥物尿液檢驗統計件數、涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體檢驗統計件數、緝獲毒品等編撰為「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」，提供本署及相關單位參考。

執行策略

一、醫療院所藥物濫用通報機制

為擴大NPS尿液檢驗量能，本署邀集各認可檢驗機構辦理說明會與檢驗技術研討會，就NPS尿液檢驗技術細節與行政規定進行討論；另為使檢驗量能快速到位，108

年底修正「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」增加法規彈性，加速檢驗機構取得認可。

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

二、濫用藥物尿液認可檢驗機構管理及通報

至108年底，全國共有16家濫用藥物尿液認可及指定檢驗機關（構）。認可檢驗機構每月將檢驗結果通報至本署濫用藥物檢驗通報資訊系統（Urine Test for Drug Abuse Reporting System, UDARS）。本署每季對認可機構進行績效監測，108年共計執行64家次。

三、濫用藥物非尿液（毒品）檢驗通報

依法務部毒品鑑驗分工表，目前我國共有11家機關（構）協助檢、警、調單位檢驗濫用藥物非尿液檢體。依「毒品危害防制條例施行細則」第9-3條規定，各檢驗機關（構）每月通報毒品檢測結果至UDARS，本署再逐月統計涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體陽性件數，以提供各部會制定毒品防制策略參考。

成果效益

一、醫療院所藥物濫用通報現況

依據DARS資料，108年度醫療院所通報藥物濫用總個案件數計3萬4,195人次，藥物濫用種類排名前三位為海洛因1萬6,981人次、（甲基）安非他命1萬3,038人次，以及愷他命1,760人次，分別占總藥物濫用通報人次之49.7%、38.1%及5.1%；相較107年藥物濫用通報數據，（甲基）安非他命通報比例已由107年的39.6%降至108年的38.1%，顯示政府在（甲基）安非他命防制上已見成效。

二、濫用藥物尿液認可檢驗機構通報現況

截至108年底，已有4家濫用藥物尿液認可檢驗機構通過卡西酮類檢驗項目認可；另有6家認可檢驗機構及1間衛生局取得常檢出之4-甲基甲基卡西酮、硝甲西洋及硝西洋等三項目認可與指定，擴大新興毒品尿液檢驗量能，有效分擔政府實驗室的檢驗負荷。

108年臺灣地區尿液檢驗總件數為23萬1,928件，陽性總件數5萬9,727件，占檢驗總件數25.8%，檢出藥物排名前三位為（甲基）安非他命、愷他命及嗎啡，相較107年尿液檢驗件數，（甲基）安非他命、愷他命及嗎啡分別減少59.2%、6.1%及35.5%。

三、濫用藥物非尿液（毒品）檢驗通報現況

108年我國涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體總陽性件數為15萬7,077件，其中（甲基）安非他命檢出2萬2,681件、愷他命1萬8,291件及海洛因2萬172件，皆比107年檢出陽性件數減少，以（甲基）安非他命減少24.9%最多。

第四節 強化藥物濫用及反毒防制宣導

政策起源

本署結合專業、教育及趣味，規劃一系列多元藥物濫用宣導方案，深入偏鄉、社區與職場，提升民眾反毒知能。

執行策略

一、臺灣反毒戰隊「藍腹鵬號」

行政院自107年11月起規劃由衛生福利部、教育部、法務部及內政部四部會以「反毒行動巡迴車」到各地宣傳，本署負責的「藍腹鵬號」於108年間赴高雄市、臺南市、嘉義縣、屏東縣及嘉義市等5縣市，將反毒量能注入校園、社區及偏鄉，提供民眾毒品防制知識及求助資訊。

二、網紅反毒宣導計畫

年輕族群對網路社群媒體的黏著度高，本署結合網紅的行銷方式，透過網路提升青壯年族群對毒品危害的認知。

三、於職場上廣推「愛與關懷（CASH）企業反毒贏財富」觀念

職場也是藥物濫用防制宣導的重點場域，本署成立8家反毒教育資源中心，赴企業宣講CASH理念，強調藉由愛己（Care），建立良好的生活作息與工作態度；退避（Avoid）是非場所和成癮性物質；拒絕（refuSe）損友、毒品；助人（Help）關懷親友同事，支持戒毒者。

成果效益

一、「藍腹鵝號」巡迴宣導

本署「藍腹鵝號」於108年完成巡迴宣導場次374場，總計4萬6,328人次獲益。藉由講師解說搭配反毒宣導短片、新興毒品模擬展示盒及毒品仿真氣味盒等，讓民眾對毒品有更深入了解，進而拒毒、反毒（圖4-3）。

二、網紅反毒防身5術互動教學

本署於108年9月21日舉辦「拒毒有5 way 健康再定位」排字快閃會（圖4-4），邀請知名運動型網紅透過「反毒防身5術」：直接拒絕、遠離現場、轉移話題、自我



圖4-3

臺灣反毒戰隊
「藍腹鵝號」宣導實況



解嘲及友誼勸服等互動教學，與粉絲一起「反毒5連拍」，並將活動內容在其臉書粉絲專頁曝光，吸引212名粉絲報名參加活動，網路觸及人數達116萬9,000人次。

三、職場推動「愛與關懷（CASH）企業反毒贏財富」成果豐碩

108年由8家反毒教育資源中心向外結合267個團體共同推動反毒，進入404家工作場所及社會團體宣導，提供諮詢服務達4萬3,472人次；並在全國辦理創意教學活動共601場次，總計3萬3,062人次獲益。另於108年12月3日辦理成果發表會（圖4-5），邀請2家企業於現場分享經驗，並展示本年度製作的宣導教材、教具及宣導成果。



圖4-4

「拒毒有5 way 健康再定位」排字快閃活動



圖4-5

「愛與關懷（CASH）企業反毒贏財富」成果發表會

第五節 開發新興濫用藥物之檢驗成效

政策起源

全球NPS濫用問題層出不窮，不肖份子為了規避查緝，模仿已知非法藥物結構，進行化學合成，致使NPS種類逐年增加。依據聯合國「毒品與犯罪管制辦公室」（United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC）資料顯示，至108年底，國際間NPS通報累計品項高達980種，其中國內就檢驗出157種，已成為無法忽視且須遏止的問題。

執行策略

一、積極進行國際交流學習

（一）舉辦「2019新興影響精神物質濫用防制國際研討會」

108年7月10日至11日辦理「2019新興影響精神物質濫用防制國際研討會」，邀請國內外藥物濫用防制領域專家及政府代表（圖4-6），針對全球NPS現況、毒理評估及流行病學等三大主題進行交流。



圖4-6

2019新興影響精神物質濫用防制國際研討會

(二) 舉辦「2019亞太國際新興影響精神物質及不法藥物檢驗技術研討會」

本署爭取亞太經濟合作會議（APEC）標準及符合性次級委員會（Sub-Committee on Standards and Conformance, SCSC）同意冠名，於108年6月11日舉辦「2019亞太國際新興影響精神物質及不法藥物檢驗技術研討會」（圖4-7），邀請歐洲理事會、美國等國與國內機關代表及學者專家介紹各國NPS濫用現況及檢驗技術，並於閉門會議就「拉曼儀器之使用經驗分享」及「笑氣於各國之管理機制及檢驗規定」等議題進行交流。



圖4-7

2019亞太國際新興影響精神物質及不法藥物檢驗技術研討會

二、充實檢驗量能

本署自建手持式拉曼光譜分析儀光譜圖資料庫，突破原內建資料庫數量不足之限制，截至108年底，資料庫涵蓋新興毒品成分及藥品光譜圖共1,669品項，並建置標準品質譜圖計336張及上傳至濫用藥物檢驗通報系統，供毒品鑑驗實驗室查閱下載。另添購飛行質譜儀，已建立毒品及管制藥品資料計88品項。

成果效益

一、促進新興影響精神物質防制及檢驗技術國際交流

本署與地方衛生機關、關務署、檢警調及國防部憲兵指揮部等機關攜手合作，並透過辦理國際研討會，分享國際間NPS現況、檢驗技術及未來挑戰，以瞭解最新跨國毒品犯罪模式及防制手段，精進我國毒品防制策略。

二、精進新興濫用藥物成分檢驗成效

國家實驗室積極精進檢驗分析能力，利用氣相層析儀及液相層析串聯質譜儀於歷年協助鑑驗檢察、警察、調查機關查獲之毒品案件中，陸續檢出25B-NBOMe及Desoxy-D2PM等新興濫用成分，及檢出國內首例2C-E、MPHP及6-Methoxy methylone成分。108年警察局送驗之白色不明結晶檢體中，檢出2-氟-去氯愷他命（2-Fluorodeschloroketamine）成分（圖4-8），2-氟-去氯愷他命屬於芳香環己胺類（Arylcyclohexylamine）化合物，外觀及結構類似愷他命成分，為避免2-氟-去氯愷他命於國內流竄，已於108年11月及12月分別增列為第三級毒品及第三級管制藥品，期能有效協助防毒監控。



圖4-8

「2-氟-去氯愷他命」成分

Ch5

完善醫療器材及 化粧品管理

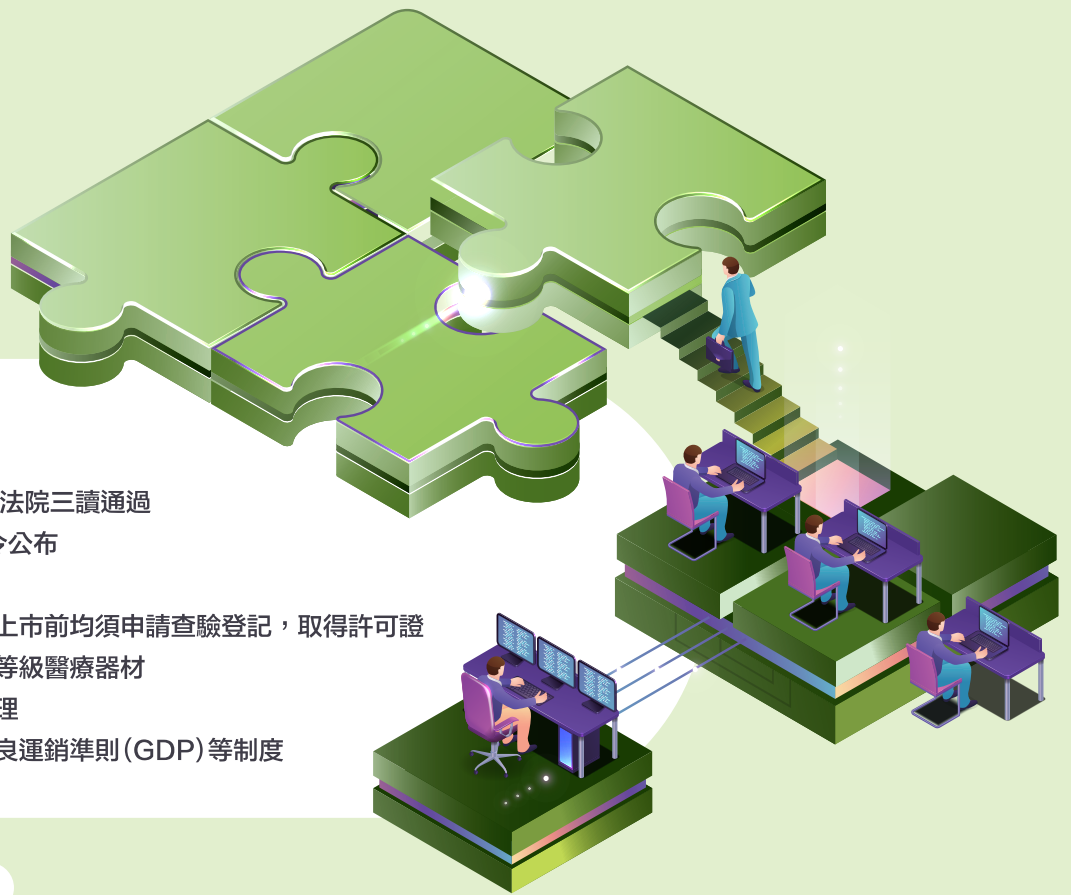
第一節 健全醫療器材管理法規

第二節 拓展醫療器材國際合作

第三節 施行化粧品衛生安全管理法

第四節 提升醫療器材、化粧品實驗室檢驗技術及品質

第五節 精準醫療分子檢測實驗室管理



醫療器材管理法

108年12月13日經立法院三讀通過

109年1月15日總統令公布

全案85條

所有等級醫療器材於上市前均須申請查驗登記，取得許可證

放寬部分低風險第一等級醫療器材

落實醫療器材分級管理

落實執行醫療器材優良運銷準則(GDP)等制度

國際合作

辦理「2019 APEC醫療器材標準法規科學先期訓練卓越中心研討會」

加入IMDRF工作小組，並代表APEC出席IMDRF管理委員會會議

第7屆臺日醫藥交流會議

舉辦「新南向及巴西醫療器材法規研討會」

舉辦「化粧品檢驗技術研討會」



化粧品衛生安全管理法

107年5月2日總統令公布

108年7月1日施行

(除化粧品應標示事項相關規定自110年施行)

108年公告30項子法及法規命令

上市前業者須完成產品登錄、建立產品資訊檔案

製造場所須符合化粧品優良製造準則(GMP)

製造化粧品應聘請監製人員駐廠監督調配製造

新增化粧品回收管理、建立產品來源及流向資料

業者主動通報義務制度

訂定宣傳詞句及獎勵辦法等相關規定

05 完善醫療器材及 化粧品管理

為健全國內醫療器材及化粧品管理制度，並促進與國際法規接軌，制定「醫療器材管理法」草案，該法於109年1月15日總統令公告。另因應107年5月2日總統令公布「化粧品衛生安全管理法」，108年完成30項子法及法規命令公告，使我國化粧品管理邁入新紀元。此外，積極參與APEC、國際醫療器材法規論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）等國際組織，強化我國國際參與度及影響力。

因應智慧科技醫療器材快速發展，公告「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」，建置新興智慧醫療器材檢測驗證方法，確保智慧科技醫療器材網路安全及品質。另108年增修訂多項醫療器材及化粧品品質驗證技術，全面提升我國檢驗技術水準，積極辦理精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理業務，加速精準醫療產業發展。

第一節 健全醫療器材管理法規

政策起源

全球醫療器材的開發與種類日趨多元，相關業者的經營、分級管理模式等也與藥品不同，為健全國內醫療器材管理制度，需建立與國際調和且符合國內環境的醫療器材專法。近年結合通訊技術的智慧醫療產品快速發展，需建構符合我國國情之智慧醫療器材管理規範，及協助業者解決開發過程的法規疑問，以利加速產品上市。

執行策略

一、完成醫療器材管理法立法

歷經多年努力，醫療器材管理法於108年12月13日經立法院三讀通過，109年1月15日總統令公布，全案85條。

該法重點包含放寬從事醫材「設計業者」，得以其名義申請許可證，建立新創醫療器材彈性核給許可證效期機制，以鼓勵各界投入技術研發。另放寬部分低風險第一等級醫療器材，透過電子化的線上登錄即可上市，落實醫療器材分級管理，並將醫療器材維修業者納入醫療器材販賣業者管理。此外，要求販賣一定風險等級的醫療器材業者應建立直接供應來源及流向資料，強制要求醫療器材商就產品的儲存條件、運輸工具及人員搬運等項目進行管理，落實執行醫療器材優良運銷準則（GDP）等制度，醫療器材管理法亮點請詳見圖5-1。

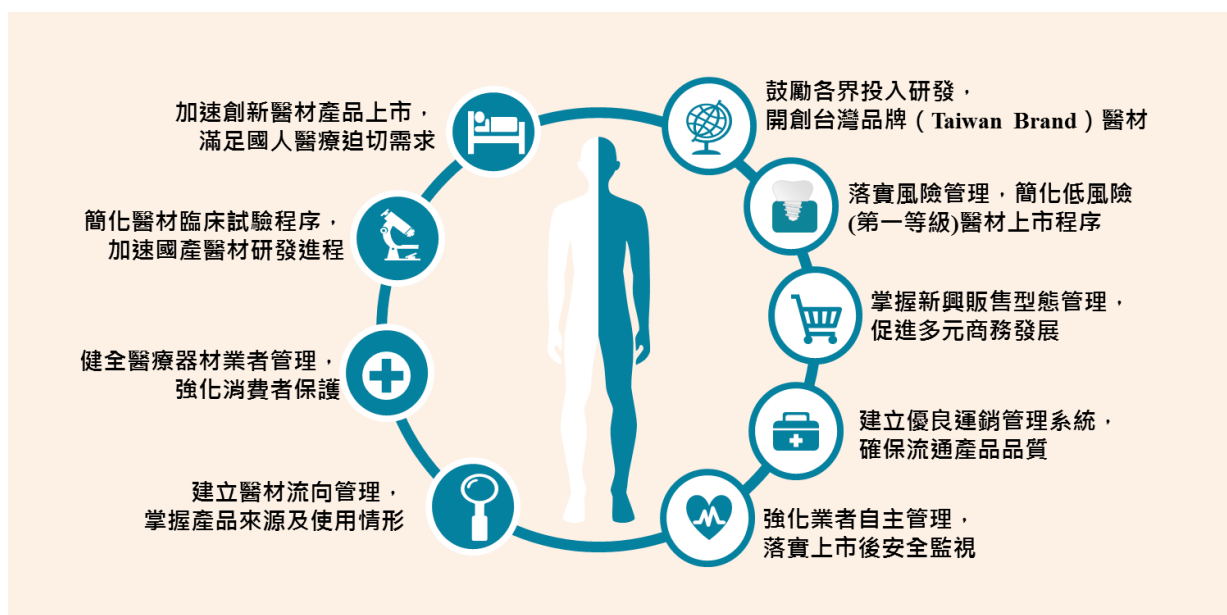


圖5-1 醫療器材管理法9大亮點

二、精進智慧醫療器材管理及促進產業發展

蒐集先進國家及國際組織對醫療器材網路安全相關指引及標準，研擬「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」草案，並於108年12月15日正式公告。本指引針對醫療器材製造廠，提供產品設計、研發、申請查驗登記時以及產品上市後應考量之網路安全相關要點。另為提升廠商對智慧醫療器材法規認知，邀請國際專家，辦理4場次智慧科技醫療器材管理法規及上市前審查制度說明會（圖5-2），共計約500人次參與。積極輔導國內智慧醫療器材的研發廠商，就查驗登記各項議題指導相關業者共計6家次。

成果效益

我國醫療器材獨立法規「醫療器材管理法」上路後，將保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質，業者執行業務於法有據，民眾取得醫療器材更加方便，國人得以使用與國際同步水準的醫療器材，為我國醫療器材管理開啟新頁。本署公告適用於製造廠之醫療器材網路安全指引，確保醫療器材的網路安全，另從法規、加速上市審查、諮詢輔導及人才培育等，促成2項國產創新電腦輔助偵測軟體上市。



圖5.2

智慧科技醫療器材之各國上市審查制度說明會



第二節 拓展醫療器材國際合作

政策起源

本署歷年來致力推動醫療器材國際合作，積極參與國際組織，並爭取辦理國際會議活動，強化國際參與及影響力，建構國際化之醫療器材法規環境。108年推動重點包括申請辦理醫療器材法規科學訓練卓越中心（Regulatory Science Training Center of Excellence, CoE）先期研討會、參與IMDRF法規事務、落實臺日藥物法規合作框架協議及強化與東協國家醫藥法規交流。

執行策略

一、舉辦APEC醫療器材標準法規科學先期訓練卓越中心研討會

107年底以醫療器材標準議題，向APEC LSIF-RHSC（Life Sciences Innovation Forum, LSIF；Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC）申請辦理醫療器材法規科學訓練卓越中心（Regulatory Science Training Center of Excellence, CoE）先期研討會，並於108年3月21日獲得RHSC許可。108年10月22日至24日辦理「2019 APEC醫療器材標準法規科學先期訓練卓越中心研討會」（圖5-3），分享國際標準評估醫療器材安全與效能之原則及經驗，並設計專題演講、分組討論、案例研究及製造廠參訪等活動。

二、爭取加入IMDRF工作小組並持續派員參與年會

國際醫療器材主管機關論壇（IMDRF）為全球醫療器材法規機關組成之自願性國際組織，本署於108年6月獲得IMDRF管理委員會審核同意，以亞洲醫療器材法規調和會（Asian Harmonization Working Party, AHWP）代表身分成為體外診斷醫療器材分類原則（Principles of IVD Classification）小組會員，參與相關指引研訂工作。此外，本署亦於108年3月及9月代表APEC出席IMDRF管理委員會會議，並於公開大會中報告APEC工作進展。



圖5-3 2019 APEC醫療器材標準法規科學先期訓練卓越中心研討會

三、辦理第7屆臺日醫藥交流會議

為落實臺日藥物法規合作框架協議，108年10月1日在臺北舉辦臺日醫藥交流會議，醫療器材部分由雙方產官代表分享體外診斷醫療器材法規及優先審查機制，並就醫療器材網路安全指引、體外診斷醫療器材審查重點及產品發展趨勢、高風險醫療器材上市後監督管理機制，以及醫療器材查驗登記簡化模式等議題深入討論。

四、辦理新南向及巴西醫療器材法規研討會

108年8月12日於臺大醫院國際會議中心舉辦「新南向及巴西醫療器材法規研討會」，邀請來自新加坡、泰國及巴西之產官代表，分享醫療器材法規。



成果效益

本次辦理之APEC醫療器材標準法規科學先期訓練卓越中心研討會研討會，學員整體滿意度為4.7分（滿分5分），參加培訓學員來自8個APEC會員經濟體產官學界共41名，學員完訓後可協助將醫療器材標準概念推廣至APEC會員經濟體，協助法規調和，並充分展現我國醫療器材管理的審查量能，以利協議簽訂合作事項、相互承認。另積極參與IMDRF年會及工作小組會議，有助於提升我國在重要國際組織能見度及參與度。藉由辦理年度臺日醫藥交流會議，持續促進雙方法規資訊之交流及瞭解，強化產官合作及國際接軌，協助業者布局國際市場，保障民眾健康福祉。多年來之案件審查與法規交流亦增加互信，盼未來可進一步加速雙方產品登記作業，嘉惠雙方醫療器材業者。

第三節 施行化粧品衛生安全管理法

政策緣起

因應市場全球化及強化化粧品管理，「化粧品衛生安全管理法」經總統於107年5月2日公布，並由行政院核定，除化粧品應標示事項相關規定自110年7月1日施行外，其餘自108年7月1日施行。新法參酌國際規範，強化製造場所及產品全生命週期管理，建構更安全及優質的化粧品使用環境，為消費者權益提供更周全保護。

執行策略

- 一、本署108年依母法授權，公告30項子法及法規命令，並且自102年起辦理約162場教育訓練及其子法草案說明會，日後亦將持續辦理，以期強化業者瞭解新法。
- 二、本署參考歐盟及東協規定，訂定「化粧品產品登錄辦法」，將自110年7月1日起分二階段完成一般化粧品與特定用途化粧品登錄管理制度，以利產業銜接。另訂定「化粧品產品資訊檔案管理辦法」，考量此為新訂管理制度，規劃五年制度轉換期。

- 三、新增化粧品製造場所應符合GMP相關規定，依化粧品種類規劃，將自113年7月1日起分三階段實施GMP，推動化粧品製造業者落實品質管理。另訂定「化粧品專業技術人員資格及訓練辦法」，以提升化粧品監製人員專業知能，確保產品製程均受專業監督管理。
- 四、訂定「化粧品回收處理辦法」，以及「化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法」，以建立我國化粧品回收管理制度，並規範化粧品業者應建立與保存產品直接供應來源及流向資料。
- 五、為提高化粧品之安全性，訂定「化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法」，明定化粧品業者發現消費者在正常使用化粧品之情形下所引起之嚴重不良反應、產品有危害衛生安全，或產品有危害之虞時，應至本署藥物食品化粧品上市後品質管理系統通報，以利衛生機關即時調查及處理。
- 六、為規範化粧品廣告及不實產品宣稱，本署與相關部會、各縣市衛生局、公協會及消保團體共同研議，以一般認定基準輔以正面例示與負面列舉方式擬定認定準則，訂定「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」，另為鼓勵民眾、員工勇於檢舉不法化粧品，本署與各縣市衛生局研商訂定「化粧品衛生安全案件檢舉獎勵辦法」。

成果效益

- 一、化粧品產品登錄辦法的實施，使政府及業者更能掌控產品之上市後流通狀況與上市產品管控。另自113年起經公告之化粧品種類，化粧品業者須於該化粧品上市前，建立產品資訊檔案，落實產品衛生安全管理及強化業者專業能力，有利國產產品外銷，發展我國化粧品產業。
- 二、化粧品製造場所符合GMP以落實品質管理，使檢查標準與國際接軌，提升我國化粧品產業在國際市場品質形象及競爭力，促進產業發展。除公告免辦理工廠登記之化粧品製造場所外，規範製造化粧品應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐

廠監督調配製造，且化粧品專業技術人員應有相關專業知識之養成，以確實執行化粧品調配、製造與符合化粧品優良製造準則作業計畫之擬訂及執行之駐廠監督，以及化粧品製造場所、設施、設備維護之檢查及指導等工作，進一步提升化粧品製造流程之安全及衛生。

- 三、主管機關發現化粧品業者有違反規定或化粧品有妨害衛生安全之虞時，得採取違規產品下架、回收或銷毀等相關管制措施。另建立產品來源流向資料，業者可於產品有衛生安全危害之虞時，迅速通知上下游廠商回收，避免消費者觸及不合格產品，強化突發事件的處理能力及釐清產品責任歸屬問題。
- 四、透過持續市場監控消費者反應，可提高對於民眾健康安全的保障，有助及時改進產品配方及發現潛在問題。
- 五、訂定準則使化粧品標示、宣傳及廣告內容涉及虛偽、誇大與醫療效能的認定，有依循標準，以衡平化粧品宣傳創意、法律規範安定，並兼顧產業發展；消費者檢舉查獲違反規定之化粧品或其業者，得酌予給予獎勵，皆為維護國人健康及保障消費者權益之規範，未來將不定期檢討，促使法規更臻完善。

第四節 提升醫療器材、化粧品實驗室檢驗技術及品質

政策起源

新興醫療器材及化粧品快速發展，亟需建置各類產品品質驗證技術平臺、擴增檢驗品目，及開發或優化檢驗方法，以因應國內產品管理需求。此外，透過國際技術交流合作，瞭解及掌握國際間檢驗現況與趨勢。107年5月2日公布之「化粧品衛生安全管理法」，納入中央主管機關得委託辦理化粧品及化粧品業者之抽樣檢驗，並就受委託者辦理認證，以提升業務效率，確保抽樣檢驗之品質及公信力。

執行策略

一、建置新興智慧醫療器材檢測驗證方法

108年建置貼片式動態心電圖監測模組及穿戴式血氧偵測系統驗證方法，蒐集彙整用於穿戴式量測裝置如心電圖（Electrocardiography, ECG）及血氧偵測系統之相關檢驗技術與國際規範，並參考IEC 60601-2-25、IEC 60601-2-27等規範，建立心電圖功能性試驗方法，另參考FDA Guidance-Mobile Medical Application、ISO 80601-2-61、IEC 60825-1等規範建立血氧感測器功能性試驗方法，並將成果投稿於IEK（Industrial Economics & Knowledge Center, IEK）產業情報網，強化宣導成效。

二、精進醫療器材及化粧品檢驗技術

108年發布「化粧品中石棉纖維之鑑別方法」、「化粧品中Imperatorin、5-Methoxypsoralen、8-Methoxypsoralen、6-Methylcoumarin、Musk Ambrette、Safrole及Trioxysalen之檢驗方法」及「玻尿酸皮下植入物中殘留交聯劑檢驗方法—1,4-丁二醇二縮水甘油醚之檢驗」等3篇建議檢驗方法，並修訂「化粧品中美白成分之檢驗方法」等2篇檢驗方法，總計完成5篇、66個品項化粧品及醫療器材檢驗方法訂定及修正，成果豐碩。

三、舉辦「化粧品檢驗技術研討會」

108年舉辦「化粧品檢驗技術研討會」（圖5-4），邀請日本、義大利、馬來西亞及印度等4位國外專家來台分享各國化粧品檢驗技術最新發展現況，並就各國化粧品品質監測情形、化粧品不法摻加、非預期物質殘留監控及新穎檢驗技術等議題交流討論，共辦理6場專題演講，吸引國內近160位產官學研界代表參與。

四、訂定「化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」

依據「化粧品衛生安全管理法」第28條授權，經與檢驗機構溝通及邀請法規專家開會討論後，完成「化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」草案，內容包括：總則、檢驗機構認證條件及程序、認證檢驗機構之管理、委託辦理認證工作之程序、受託認證機構之管理及附則等六章，並於108年8月5日正式公告，作為辦理檢驗機構認證相關事宜之依據。



圖5-4 2019年化粧品檢驗技術研討會

成果效益

藉由持續精進實驗室檢驗分析能力，導入新興檢驗技術，建立檢驗方法，全面提升檢驗技術水準，確保產品品質與安全。本署積極推動檢驗技術國際交流，透過交流分享國際間檢驗技術進展及未來挑戰，強化檢驗分析能力與國際接軌。依「化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」，完成認證化粧品檢驗機構總計達15家，認證檢驗項目 51項，強化對檢驗機構之監督管理，確保檢驗品質。

第五節 精準醫療分子檢測實驗室管理

政策緣起

有別於傳統醫療，精準醫療不僅參考傳統醫療相關資料，更進一步針對個體或特定族群的基因組成、背景環境及生活型態等資料，透過人體基因資料庫比對及分析，訂出更精確及個人化的疾病預防、診斷與治療計畫。鑑於相關服務蓬勃發展，本署公告「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」，並辦理精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理業務，以提升檢測品質。

執行策略

為辦理精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄業務，本署邀請具病理、醫事檢驗及分子檢測相關領域專長專家組成審議小組及查核小組，透過專家會議、查核員訓練、審議小組會議等活動，討論查核標準及技巧等相關議題，期凝聚共識並達成查核標準一致。

為建立檢測品質管理機制，本署規劃透過查核小組進行書面審查及實地查核，並經由審議小組審議，確認實驗室符合品質管理相關規範，再予以列冊登錄管理。此

外，通過列冊登錄之實驗室必須接受能力試驗、不定期查核，以及每3年辦理列冊登錄效期展延等，持續監督實驗室檢測品質。同時，本署透過輔導諮詢、實驗室說明會及研討會等活動，充分宣導列冊登錄相關規範及作業程序。

成果效益

一、訂定精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄作業規定

依據「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」，本署於108年訂定精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄管理要點、申請須知、申請審查及不定期查核作業原則等作業規定，並辦理2場次專家會議、1場次查核員訓練、2場次審議小組會議，透過會議討論並蒐集意見，使列冊登錄審查及管理機制更趨完備。

二、辦理輔導及說明會

截至108年底，完成3家實驗室輔導，並辦理3場次實驗室說明會及1場次研討會，增進實驗室對於列冊登錄相關規範之瞭解。

三、列冊登錄作業


108年開始受理精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄申請，計有3家實驗室申請列冊登錄，本署將持續辦理列冊登錄作業，提升精準醫療分子檢測實驗室檢測品質。

Ch6

特別企劃

第一節 設置消費者食藥防騙專區

第二節 精進國家實驗室量能

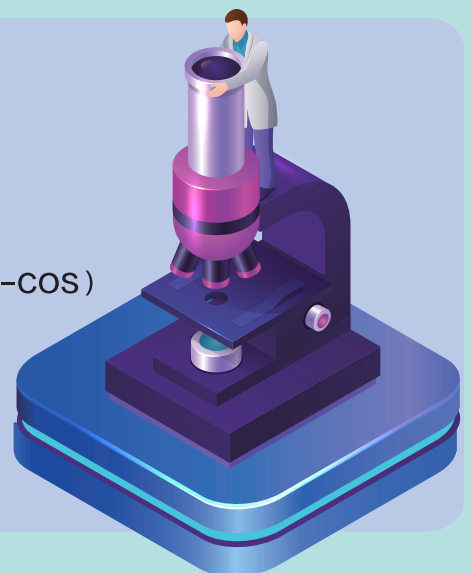


整合本署官網、臉書「食用玩家」粉絲團、「食藥好文網」及藥物食品安全週報，強化正確食藥醫粧消費資訊，透過由「線下到線上」的新媒體擴散方式，即時和參與者互動分享食藥醫粧正確資訊。

於108年3月成立「TFDA食藥LINE@」，並辦理7次集氣活動，吸引民眾加入官方LINE@，截至108年底好友人數達64,702人。

精進國家實驗室量能

- 積極參與歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡(OCCLs)活動
派員赴法國參與第4次OCCLs與化粧品與消費者健康委員會
(The Committee for Cosmetics and Consumer Health, CD-P-COS)
之聯席會議
- 與EU OCABR network簽訂
「參與歐盟生物藥品官方批次放行網絡活動瞭解備忘錄」



06 特別企劃

此章節精選、彙集本署108年度重要訊息，108年新成立「TFDA食藥LINE@」，並整合成立消費者食藥防騙專區，以多元管道向消費者傳遞資訊及互動。

本署國家級實驗室不斷精進效能並與國際接軌，108年積極參與國際檢驗活動、簽訂備忘錄，並通過多項能力試驗比對及共同標定研究成果，經由國際交流及提升檢驗技術，為國人藥物、食品、化粧品安全把關。

第一節 設置消費者食藥防騙專區

政策起源

近年來社群網路、手機通訊軟體的興起，使得食品、藥品、化粧品或醫療器材等似是而非的不實謠言及誇大不實的廣告到處流傳。有鑑於網路流傳的偏方及錯誤謠言影響民眾實際生活，同時考量民眾獲取衛生教育訊息不再限於傳統媒體，本署嘗試透過新興傳播通路，建立新型態衛生教育及政策行銷模式，結合時事、輿論，並設計活潑、貼近民眾生活的宣導方式，即時傳達正確訊息及宣導本署重要政策。

執行策略

- 一、蒐集通訊軟體、社群網絡、網路論壇出現的不實謠言，分類闢謠。並公布國外網站網址、違規詞句等涉嫌違規廣告資訊，提供民眾查詢或選購產品的參考。
- 二、強化本署自營媒體，分享正確消費資訊，透過「線下到線上」的方式，充分利用網路即時效應擴大的影響力，讓各族群更容易取得正確資訊。

成果效益

- 一、108年3月成立「TFDA食藥LINE@」（圖6-1），透過新媒體快速傳遞正確訊息，強化即時闢謠之效益。共辦理7次集氣活動，吸引民眾加入官方LINE@，截至108年底，好友人數達6萬4,702人。
- 二、建置「食藥膨風廣告專區」平臺，發布國外網站涉嫌違規廣告資訊。截至108年底，已發布82則警訊，其中以食品類的國外網站違規廣告最多，超過8成，累計超過588萬人次點閱。由中央與地方政府共同合作打擊國外網站違規廣告。



圖6-1 108年3月成立「TFDA食藥LINE@」

- 三、「藥物食品安全週報」截至108年底共發行745期，訂閱戶達42萬7,018人，每期平均點閱數達5,457次。
- 四、「食藥關謠專區」迄今已逐一破解並發布超過442則。以食品類的謠言最多，占近6成，其次依序為藥品、化粧品和醫療器材，官網已累計有3,500萬人次點閱，國內外平面、電子媒體引用報導超過2,500篇。
- 五、藉由本署官網、臉書「食用玩家」粉絲團（粉絲人數達10萬人以上）、「食藥好文網」等各大媒體管道，透過懶人包、影片及圖表等生動活潑的方式，傳遞正確的食藥醫粧知識，擴大關謠效果。

第二節 精進國家實驗室量能

政策起源

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

執行策略

一、積極參與歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡(OCCLs)活動

108年持續派員赴法國參與第4次歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡（The European Network of Official Cosmetics Control Laboratories, OCCLs）」與化粧品與消費者健康委員會（The Committee for Cosmetics and Consumer Health, CD-P-COS）之聯席會議，於會中報告本署建立化粧品石棉纖維之鑑別方法及相關監測經驗，與歐盟各國交換意見，另亦參與化粧品中亞硝酸類化合物檢驗方法之專家審議及

芳香致敏物質上市後監測等活動。透過積極參與國際組織活動，建立國際溝通管道與人脈，提升國際能見度，強化本署研究能力與國際接軌。

二、簽訂「參與歐盟生物藥品官方批次放行網絡活動瞭解備忘錄」

鑑於我國人用疫苗多來自歐洲藥廠，且近年國際間發生多起疫苗造假事件，為即時掌握國際生物藥品品質訊息，108年與歐盟生物藥品官方批次放行網絡（European Union Official Control Authority Batch Release network, EU OCABR network）簽訂「參與歐盟生物藥品官方批次放行網絡活動瞭解備忘錄」，共享生物藥品批次放行及不合格藥品後續追蹤等資訊，有助我國及時因應國際事件、啟動應變機制，維護國人用藥安全。

三、能力試驗比對及共同標定研究成果

本署國家實驗室108年參與16場國際檢驗能力比對及4場共同標定研究（表6-1），檢驗能力深獲國際肯定。

表6-1 108年參與國際間檢驗能力比對及共同標定研究

主辦單位	能力試驗/國際共同標定 研究名稱	檢驗結果
英國中央科學實驗室 (Central Science Laboratory, CSL)	蜂蜜中農藥殘留能力試驗 (Pesticide Residues in Honey)	滿意
	榛果中黃麴毒素能力試驗 (Aflatoxins in Hazelnut (water/nut slurry))	滿意
	內臟中重金屬能力試驗 (Metallic Contaminants in Offal (Liver))	滿意
	辣椒醬中非法著色劑能力試驗 (Illegal Dyes in Hot Pepper Sauce)	滿意
	發芽種子和萵苣中沙門氏桿菌能力試驗 (Salmonella spp. Detection in Sprouting Seeds and Lettuce Test)	滿意
	蛋糕粉中麩質、奶及蛋過敏原檢驗能力試驗 (Egg, Gluten & Milk in Cake Mix Proficiency Test)	滿意

主辦單位	能力試驗/國際共同標定 研究名稱	檢驗結果
英國中央科學實驗室 (Central Science Laboratory, CSL)	煙燻魚中單核球增多性李斯特菌能力試驗 (Listeria monocytogenes Enumeration in Smoked Fish Test)	滿意
	牛肉中大腸桿菌O157:H7能力試驗 (Escherichia coli O157:H7 Detection in Beef Proficiency Test)	滿意
	奶粉中腸桿菌科能力試驗(Enterobacteriaceae Enumeration in Milk Powder)	滿意
	魚類物種鑑別能力試驗 (Authenticity of Fish Proficiency Test)	滿意
	冷凍乾燥生羊肉中摻牛、雞、山羊及豬成分 精準度測試能力試驗 (Authenticity of Lamb Proficiency Test)	滿意
美國農業部穀物檢驗包裝和 牲畜圍場管理局 (United States Department of Agriculture, Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration, USDA/GIPSA)	基因改造黃豆精準度測試 (Testing for the presence of biotechnology- derived events in soybeans)	滿意
	基因改造玉米精準度測試 (Testing for the presence of biotechnology- derived events in corn)	滿意
美國實驗室檢測服務公司 (Collaborative Testing Services Inc., CTS)	法庭檢驗能力試驗 (Forensics testing proficiency tests)	滿意
澳洲ENERSOL實驗室 (ENERSOL Pty Ltd)	衛生套實驗室間比對試驗 (Interlaboratory Proficiency Trial of Male Condom Testing Laboratories)	滿意
歐洲藥品品質與衛生保健局 (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM)	溶離度能力試驗 (PTS 196-Dissolution test)	滿意
	WHO第3代Amphotericin B國際標準品共同 標定研究 (Establish of the 3rd International Standard for Amphotericin B)	-
	腫瘤壞死因子單株抗體製劑效價試驗共同 研究 (Anti-TNF-alpha Bioassays for method verification)	-
	低分子量肝素歐洲藥典生物性對照標準品共 同標定研究 (BSP154-LMM Heparin for assay BRP collaborative study)	-
英國國家生物標準品暨管 制研究所 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC)	WHO第6代HCV國際標準品共同標定研究 (WHO 6th International Standard for hepatitis C virus for NAT)	-

*國際間共同標定研究，以“-”表示。

成果效益

本署透過參與國際組織定期會議及檢驗技術活動，獲取寶貴的檢驗技術及同步掌握管理趨勢訊息，提升本署檢驗技術品質與能力外，亦與國際相關實驗室及檢驗專家建立聯繫管道，開啟更多國際合作與技術交流機會，進而確保國人健康。

Ch7

附錄

- 附錄一 重要事記
- 附錄二 108年重要成果及統計資料
- 附錄三 歷年重要成果及統計資料
- 附錄四 108年本署出版品
- 附錄五 業務相關網站一覽表



附錄一

重要事記

04月

4月2日

召開「108年度國外藥廠GMP管理溝通會議」，邀請5個輸入藥品相關公會與會，以持續健全與落實國外藥廠管理。

4月25日

代表出席「加速臺灣成為亞太地區R & D 生技中心論壇」並擔任與談人，報告新藥查驗登記審查機制，針對精簡審查、優先審查、加速核准及突破性治療等機制，及臨床試驗審查之多國多中心臨床試驗審查程序進行說明。

05月

5月2日

受邀於「國外藥廠管理與檢查實務研討會」，說明國外藥廠GMP管理現況及管理制度。

5月8日

「再生醫療製劑管理條例」經立法院衛環委員會（第9屆第7會期）審查。

06月

6月1日至6月6日

出席荷蘭阿姆斯特丹舉行之108年第1次國際醫藥法規協和會（ICH）及其工作小組、醫藥法規管理者計畫（IPRP）、藥政機關會議（DRA）等會議。會議期間與各國藥政法規代表進行交流，持續提高我國於國際醫藥法規領域的能見度及影響力。

6月5日

為響應「世界食品安全日」創立元年，邀集經濟部、教育部、行政院農業委員會及環境保護署共同辦理「世界食品安全日跨部會啟動記者會」，強調從農場到餐桌守護食品安全的決心。

6月11日至6月12日

辦理「2019亞太國際新興影響精神物質及不法藥物檢驗技術研討會」，與各國專家交流NPS與不法藥物檢驗技術相關訊息，進而強化國內檢驗技術，保障國人健康與用藥安全。

6月19日

舉辦「世界食品安全日優良食品業者表揚會」，公開表揚16家優良食品製造業者，藉由表揚活動，鼓勵更多業者自願申請驗證，提升國內食品產業整體安全衛生品質。

6月19日至6月21日

在臺北舉辦首屆PIC/S共用廠房交叉污染管制專家圈會議，與各國稽查員及專家共同學習，討論製藥廠共用廠房之交叉污染管制專業領域相關稽查技巧。

06月

6月23日至6月27日

出席美國聖地牙哥舉行之第55屆「藥物資訊協會」年會（55th Drug Information Association Annual Meeting, DIA年會），並於6月24日舉辦「TFDA Town Hall」，主題為再生醫療，分享臺灣主管機關對於再生醫療管理制度之新政策、再生醫療製劑管理觀點及審查經驗。

07月

7月10日至7月11日

舉辦「新興影響精神物質濫用防制國際研討會」，邀請馬來西亞、美國、日本及韓國等國外學者專家，與國內專家及政府代表，針對全球新興影響精神物質現況、毒理評估及流行病學等3大主題進行經驗分享與交流研討。

7月25日

舉辦「化粧品檢驗技術研討會」，邀請馬來西亞、日本、義大利、印度及臺灣等國之專家學者進行專題演講及交流，推動化粧品檢驗技術國際交流及合作。

7月26日

舉辦「108年度FDA優良廚師暨新秀廚師頒獎典禮-金帽獎」，嘉勉獲獎廚師落實餐飲衛生管理之貢獻，以提升廚師良好形象，激勵更多廚師們齊心齊步，共同為餐飲衛生品質努力。

7月30日至8月2日

參加美國東北大學及美國食品藥物管理局在韓國舉辦之「APEC先導卓越中心先進醫療研討會」及「亞洲-美國先進醫療法規圓桌會議」，向各國法規單位代表及國際學者說明我國積極推動再生醫療，完善法規環境之努力，進行經驗交流。

08月

8月12日

舉辦「新南向與巴西醫療器材法規研討會」，提升業者對新南向與巴西醫療器材法規之瞭解。

8月14日至8月18日

出席LSIF-RHSC會議及Planning Group會議，報告優良查驗登記管理路徑圖及法規科學卓越中心進展，並受邀出席法規協和政策對話（Policy Dialogue on Regulatory Convergence）會議，分享本署近年積極參與國際組織及加速醫療器材法規協和之成果。

8月21日至8月22日

舉辦「108年度食品衛生檢驗科技研討會」，以提升檢驗品質、促進國際間檢驗技術交流及互動。

09月

- 9月4日 舉辦「2019 國際成癮性麻醉藥品研討會：強化管理與安全使用」，邀請來自歐盟、美國、日本及泰國的官方代表及專家來臺，與醫界及公共衛生政策管理相關單位人員交流分享目前各國成癮性麻醉藥品的管理現況與防治醫源性成癮的策略。
- 9月17日至9月18日 舉辦「國際食品稽查管理教育訓練」邀請紐西蘭及澳洲具有實務經驗之官方人員來臺分享該國食品業者稽查管理、邊境管理措施及稽查人員職能培訓之制度與實務。
- 9月17日至9月19日 舉辦「2019 APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心研討會」，會中邀請21位國內外藥品衛生主管機關代表及業界專家參與授課，培訓超過67名來自12個APEC會員經濟體的產官學界種子師資。
- 9月21日 於臺中草悟道辦理「用藥安全路 藥師來照護」園遊會。
- 9月25日 舉辦「我國智慧科技醫療器材發展之機會與挑戰說明會暨座談會」。
- 9月25日 辦理「國際食品冷鏈物流相關管理規範座談會」，邀請專家學者分享食品產業冷鏈管理發展趨勢，以及日本雅瑪多株式會社黑貓宅急便分享日本低溫配送服務相關規範與Publicly Available Specifications (PAS) 1018 之要求事項。
- 9月25日至9月27日 參加泰國生命科學卓越中心舉辦之「第六屆亞洲投資會議-亞洲生命科學變革」，本會議主要提升亞洲地區生物技術發展，促進生物相關商業投資，本署於會中介紹我國再生醫療相關管理及積極推動相關產業。
- 9月27日 舉辦「智慧科技醫療器材之各國上市前審查制度說明會」

10月

- 10月1日至10月2日 舉辦「2019第七屆臺日交流會議」，由臺日雙方代表分享藥物法規進展與趨勢、精準醫療及體外診斷試劑法規、國際醫藥法規協和會 (ICH) 多區域臨床試驗 (MRCT) 指引E17、電子仿單、指示藥品推廣政策及醫療器材優先審查機制等，強化雙方官方及業者之交流，促進業者布局國際市場。
- 10月19日 辦理「醫療器材運動會、作伙來PK」活動，宣導醫療器材安全使用。

10月

- 10月21日 舉辦「國際醫療器材法規研討會」，提升我國業者提升對國際最新醫療器材法規之瞭解。
- 10月22日至10月24日 舉辦「2019 APEC醫療器材法規科學卓越中心先期研討會」，培訓APEC各會員經濟體的醫療器材法規科學種子師資。
- 10月22日至11月1日 歐盟健康暨食品安全總署來臺實地查核，評定我國動物源食品的管理制度、業者生產體系與歐盟管理規範之等效性。
- 10月24日 辦理「風險管理及危機處理研討會」，提升同仁對風險辨識及危機預防之整體概念，形塑組織風險管理文化。
- 10月28日至10月30日 參加泰國主辦的「2019 APEC優良查驗登記管理法規科學卓越中心先期研討會」，並受邀於會中致歡迎詞及演講。

11月

- 11月13日至11月14日 舉辦「2019臺灣-東協藥政論壇」，邀請來自泰國、馬來西亞及菲律賓等國衛生主管機關官員來臺交流各國學名藥審查制度，舉行法規單位交流及公開研討會，請東協官員分享其學名藥管理最新現況。
- 11月14日至11月21日 出席新加坡舉行之108年度第2次國際醫藥法規協和會（ICH）及其工作小組、醫藥法規管理計畫（IPRP）及藥政機關會議（DRA），持續代表我國參與ICH組織活動及法規指引標準訂定討論。
- 11月21日 舉辦「食品安全管理交流座談會」，邀請比利時聯邦食物鏈安全局官方代表，就「食品安全評估指標」、「食品追溯追蹤模擬演練作業」、「輸入輸出食品管理制度」作專題演講，同時邀請行政院食安辦、農委會、環保署、比利時臺北辦事處、食品公協團體等，共同與會交流分享，深化臺比雙邊合作。
- 11月26日 舉辦「108年度年菜記者會暨餐飲業食材有效利用推廣表揚會」，邀請獲108年度「FDA優良廚師」金帽獎廚師代表，教導民眾善用料理過程產生邊餘的食材，再製作成衛生、美味的年菜。同時表揚積極投入事業廢棄物源頭減量的餐飲業者，以鼓勵獲獎者推動廢棄物減量及減少食物浪費的成效。
- 11月27日 舉辦「日本機能性表示食品管理制度座談會」，邀請日本一般社團法人健康食品產業協會會長橋本正史，針對食品功效宣稱（Foods with Function Claims, FFC）議題作交流。

附錄二 108年重要成果及統計資料

附表一 108年食品安全衛生管理相關辦法及標準增修訂

公告日期	名稱	重點內容
1月17日	修正「健康食品管理法施行細則」第11條、第12條	配合107年1月24日總統令修正公布健康食品管理法第13條標示規定，其第1項第2款起增修訂並款次移列，爰修正授權依據及引用條款，實質內容則與原規定一致，並無變更。
	訂定「健康食品應加標示事項」	配合107年1月24日總統令修正公布健康食品管理法第13條標示規定，其第1項第2款起增修訂並款次移列，爰修正授權依據及引用條款，實質內容則與原規定一致，並無變更；並於同日公告廢止原公告。
	廢止106年12月29日衛授食字第1061303745號公告之「健康食品應加標示事項」	
	訂定「健康食品應於產品容器或外包裝明顯標示保健功效之相關成分含量」	配合107年1月24日總統令修正公布健康食品管理法第13條標示規定，其第1項第2款起增修訂並款次移列，爰修正授權依據及引用條款，實質內容則與原規定一致，並無變更；並於同日公告廢止原公告。
	廢止104年6月9日部授食字第1041301610號公告之「健康食品應於產品容器或外包裝明顯標示保健功效之相關成分含量」	
1月28日	修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表一、第5條附表四及「動物產品中農藥殘留容許量標準」第3條	1.增修訂27種農藥，168項殘留容許量。 2.增訂3種農藥及刪除1種農藥於禽、畜產品之殘留容許量。
3月19日	訂定「由蝦、蟹殼或黑麴菌絲體所製取之食品原料幾丁聚糖（Chitosan）之使用限制及其標示」	統一規範不同來源之幾丁聚糖（Chitosan），公告限制幾丁聚糖之食品製取來源，及由黑麴菌絲體製取之赭麴毒素A（Ochratoxin A）限量；另同時規範應標示之警語字樣。
3月27日	訂定「食品原料油橄欖果實渣萃取物（含羥基酪醇）之使用限制及其標示」	訂定油橄欖（ <i>Olea europaea</i> ）果渣萃取物（含羥基酪醇）作為食品原料使用時應符合之相關規定，包含製造方式、羥基酪醇之含量、每日使用量及應標示之警語字樣。

公告日期	名稱	重點內容
3月28日	修正「健康食品之促進鐵吸收功能評估方法」	<ol style="list-style-type: none"> 1.修正評估方法名稱。 2.刪除體外測量法、體外消化透析法及體外消化Caco 2細胞攝鐵法。 3.增修訂實驗執行單位與執行人規範。 4.增修訂受試者納入與排除條件及實驗測定指標並增訂安全性評估。 5.修訂結果判定依據。 6.增訂功效宣稱字句之說明。
4月3日	修正「食品安全衛生管理法」第4條	修正有關諮議體系之組成、議事規定及預警原則。
4月9日	修正「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」	新增資本額未達新臺幣三千萬元之食品製造工廠設置之衛生管理人員，得由高職相關科系資深員工接受相關教育訓練後擔任。
	修正「應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模」	擴大其他食品製造業應置衛生管理人員之規定。
4月10日	修正「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」	將原規定有關須辦理特殊營養食品查驗登記適用範圍及所須檢附之相關文件資料、作業方式及注意事項等，回歸訂定於「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」。
	廢止「特殊營養食品查驗登記相關規定」	
4月16日	訂定「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」	<ol style="list-style-type: none"> 1.各國駐華使領館或享有外交豁免權之人員自用輸入者納入其數量或金額限制。 2.輸入塑膠器具未列入範圍。 3.明定單一項次定義已於預告訂定之新公告規定。 4.刪除原公告事項第5點2「牛海綿狀腦病發生國家所生產供食用牛隻之屠肉、組織、器官、衍生物或含前揭物品者」之附表一及附表二。
	廢止104年11月5日部授食字第 1041303340 號公告「輸入食品及相關產品符合免申請輸入查驗之條件與其適用之通關代碼」	
4月17日	增訂「食品安全衛生管理法」第18條之1條文；並修正第3條、第47條及第51條條文	修正加工助劑之定義及使用規定，並提升至法律位階，明確管理此類成分。
4月22日	修正「動物用藥殘留標準」第3條	本次修正係因行政院農業委員會修訂「動物用藥品使用準則」第3條附件一水產動物用藥品使用規範，增列氟甲磺氯黴素（Florfenicol）供龜鱉目使用，爰配合增訂其殘留容許量。

公告日期	名稱	重點內容
4月26日	修正「應申請登錄始得營業之食品業者類別、規模及實施日期」	明訂應辦理登錄之物流業者規模及實施日期如下：新辦理工廠登記、商業登記或公司登記業者，自公告日實施；已辦理工廠登記、商業登記或公司登記業者，自108年7月1日實施。
5月2日	修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」	1.貨品分類號列2106.90.96.00-5改列「複合輸入規定含F01貨品分類號列表」。 2.配合經濟部國際貿易局修正貨品分類號列2103.90.90.30-8中英文貨名。 3.增列貨品分類號列6912.00.10.00-3 輸入規定F02。
	修正「輸入規定『508』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物（含香料）用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理食品輸入查驗」	增列2811.21.90.00-1等4項貨品分類號列輸入規定508。
5月20日	修正「複合輸入規定『F01』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物（含香料）用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理輸入食品查驗」	1.貨品分類號列2106.90.96.00-5改列「複合輸入規定含F01貨品分類號列表」。 2.配合經濟部國際貿易局修正貨品分類號列2811.29.90.10-1之輸入規定為838。
	訂定「輸入蛋品及蛋製品供食品用途應檢附輸出國官方證明文件」	輸入蛋品及蛋製品供食品用途，應檢附含有可供人食用或符合輸出國食品安全衛生相關規定等同意義字樣之輸出國官方證明文件。
5月23日	訂定「輸入明膠及其衍生物、其他動物膠與消化蛋白質及其衍生物產品供食品用途應檢附輸出國官方證明文件」	輸入明膠及其衍生物、其他動物膠與消化蛋白質及其衍生物產品供食品用途者，應檢附含有可供人食用或符合輸出國食品安全衛生相關規定等同意義字句之輸出國官方證明文件。
6月12日	修正「輸入規定『508』貨品分類號列表，如屬食品或食品添加物（含香料）用途者，應依照『食品及相關產品輸入查驗辦法』規定，向衛生福利部食品藥物管理署申請辦理食品輸入查驗」	配合經濟部國際貿易局因應行政院環境保護署毒性化學物質管理需求號列異動，公告修訂。

公告日期	名稱	重點內容
6月18日	修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表一、第4條附表三、第5條附表四及第6條附表五	<ol style="list-style-type: none"> 1.增修訂34種農藥於各類蔬果植物等農產品，129項殘留容許量。 2.增列生物性農藥白僵菌A1、液化澱粉芽孢桿菌YCMA1為得免訂容許量。 3.增列加護松50%乳劑為公告禁用農藥。 4.增列豌豆乾歸類於乾豆類及山芹菜於小葉菜類之規定。
6月26日	修正「輸入明膠及其衍生物、其他動物膠與消化蛋白質及其衍生物產品供食品用途應檢附輸出國官方證明文件」，名稱並修正為「輸入明膠及其衍生物、其他動物膠產品供食品用途應檢附輸出國官方證明文件」	修正名稱及產品實施範圍。
7月12日	修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」	<ol style="list-style-type: none"> 1.新增「0709.99.90.24-9」等4項基改及非基改玉米筍號列之輸入規定為F01。 2.配合農委會管理需求，刪除「1212.99.40.00-6，南瓜子」號，並新增「1212.99.40.90-7其他南瓜子」等3項號列之輸入規定F01。 3.配合農委會管理需求，刪除「0805.29.00.00-4，螺柑及其他同類雜交果實，鮮或乾」，並新增「0805.29.00.10-2，鮮茂谷柑」等2項號列之輸入規定F01。
7月25日	訂定「食品原料綠咖啡萃取物之使用限制及標示規定」	訂定「食品原料綠咖啡萃取物」作為食品原料使用時應符合之相關規定，包含原料來源、採取部位、型態、製造方式、每日食用限量及應標示之警語字樣。
8月2日	修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表一及第6條附表五	<ol style="list-style-type: none"> 1.增修訂阿巴汀等34種農藥，238項殘留容許量。 2.增列杜蘭小麥歸類於麥類及蕎麥於雜糧類之規定。
8月15日	修正「一般食品衛生標準」等7項衛生標準	<ol style="list-style-type: none"> 1.配合食品中污染物質及毒素衛生標準之發布，刪除「一般食品衛生標準」等7項標準中重複規定之條文，且修正後僅存微生物之規範，爰一併修正標準名稱，以臻明確。 2.「食品中污染物質及毒素衛生標準」已含括「蛋類衛生標準」等12項衛生標準之相關規定，無保留必要，爰廢止。
	廢止「蛋類衛生標準」等12項衛生標準	
8月29日	修正「動物用藥殘留標準」第3條	本次修正係因行政院農業委員會核准弗雷拉納(Fluralaner)使用於雞隻治療紅蟻感染，爰配合增列於雞之肌肉、肝、腎、脂(含皮)及蛋之殘留容許量。
9月26日	修正「輸入食品系統性查核實施辦法」第4條、第6條及第3條附表	修正「肉品」及「乳製品」管理範圍，納入「其他鹿來源產品」，並刪除「其他牛來源產品」。

公告日期	名稱	重點內容
10月18日	訂定「食品原料輔酵素Q10 (Coenzyme Q10) 之使用限制及標示規定」等19項規定	為更新19項食品原料規定之授權依據，並調整規定名稱及用語，故廢止原規定並同步新訂相關規定，以完備法制程序，新規定內容與原規定一致。
	廢止「開放『輔酵素Q10 (Coenzyme Q10)』為食品原料及其產品應加標警語標示」等19項規定	
11月6日	修正「農藥殘留容許量標準」第3條附表一及「動物產品中農藥殘留容許量標準」第3條	1.「農藥殘留容許量標準」第3條附表一：增修訂安美速等10種農藥，16項殘留容許量。 2.「動物產品中農藥殘留容許量標準」第3條：增訂亞托敏等9種農藥於蜂花粉之殘留容量。
11月7日	修正「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項」	1.調整營養標示格式，並增訂切割表格之營養標示方式。 2.增訂g、mg、 μ g之民眾習慣認知的通用單位符號表示。 3.修正數據修整原則，增加得以四捨五入方式修整。
	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第1條、第4條、第2條附表一及第3條附表二	
11月7日	訂定「液蛋衛生標準」及「液蛋產品標示規定」	1.嚴加規範能使用作為液蛋之殼蛋型態、微生物限量標準。 2.液蛋產品應於品名顯著加標「殺菌」或「未殺菌」字樣，並標示有效日期及保存條件。如液蛋產品屬未經殺菌者，除應符合前述規定外，應於產品外包裝顯著處以中文標示「本產品須使用於生產經充分加熱或其他足以達到有效殺菌之食品」或等同意義之醒語。
	修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」	
12月10日	修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」	配合農委會管理需求，刪除「0304.49.90.90-8其他魚片，生鮮或冷藏」等3項號列，並新增「0304.49.90.14-1生鮮或冷藏長鰭鮪魚片」等18項號列之輸入規定F01。

備註：

食品貨品分類號列：依食安法第30條規定，輸入經中央主管機關公告之食品等相關物品，應依專屬貨品分類號列。截至108年底，已公告應實施輸入食品查驗之貨品分類號列數，計2,640號列，其中輸入規定F01計2,063號列，輸入規定F02計122號列，輸入規定508計371號列，複合輸入規定計84號列。

附表二 108年發布食品衛生管理及作業之指引

編號	發布日期	發布名稱	說明
1	3月14日	液蛋製品製造業者良好衛生作業指引	過去國內曾發生蛋品業者使用有疑慮的雞蛋原料製造液蛋產品，為確保液蛋產品產製過程的衛生安全，訂立本指引供液蛋製造業者依循。
2	7月22日	修正「醬油製品之食品製造業者良好衛生作業指引」	為避免醬油生產製程中，不同類型醬油有交叉污染疑慮，如標示宣稱「釀造」醬油者，果糖酸含量應符合0.1%限量規定，爰修正本指引供醬油製造業者依循。
3	9月19日	網路美食外送平臺業者自主衛生管理指引	近年國內興起「美食外送平臺」營業型態，為確保提供食品之衛生安全、品質以及資訊揭露責任，訂立本指引供平臺業者依循。

附表三 108年特定食品及食品添加物查驗登記情形

應查驗登記食品類別		有效證件數
輸入錠狀、膠囊狀食品		6,982
健康食品		388
食品添加物		6,033
基因改造食品		149
特殊營養食品	特定疾病配方食品	230
	嬰兒配方奶粉及較大嬰兒配方輔助食品	118
國產維生素類錠狀、膠囊狀食品		1,239
真空包裝黃豆即食食品		72
總計		15,211

附表四 108年食品專案稽查抽驗

編號	專案名稱	執行結果
1	肉類加工食品業 HACCP稽查專案	一、稽查：155家 (一)GHP：86家限期改正，85家均複查合格，1家複查不合格。 (二)HACCP：105家限期改正，均複查合格。 (三)登錄：21家限期改正，均複查合格。 (四)追溯追蹤：26家限期改正，均複查合格。 (五)強制性檢驗：17家限期改正，均複查合格。 (六)其他： 1.3家貯放逾期食品及食品添加物。 2.5家未設置專門職業或技術人員。 3.4家未設置衛生管理人員。 二、抽驗：320件，均符合規定。
2	乳品加工食品業 HACCP稽查專案	一、稽查：12家 (一)GHP：8家限期改正，均複查合格。 (二)HACCP：9家限期改正，均複查合格。 (三)登錄：1家限期改正，已複查合格。 (四)強制檢驗：7家合格，5家不適用。 (五)食品安全監測計畫：5家合格，7家不適用。 (六)追溯追蹤：均符合規定。 (七)電子申報非追不可：1家限期改正，已複查合格。 二、標示：29件，1件不符規定。 三、抽驗：19件，均符合規定。
3	水產食品業HACCP 稽查專案	一、稽查：104家 (一)GHP：48家限期改正，均複查合格。 (二)HACCP：77家限期改正，76家複查合格，1家複查不合格。 (三)登錄：11家限期改正，均複查合格。 (四)強制性檢驗：27家不適用，7家限期改正，均複查合格。 (五)食品安全監測計畫：72家不適用，1家限期改正，已複查合格。 (六)追溯追蹤：20家限期改正，均複查合格。 (七)其他： 1.1家存放逾期產品。 2.1家未設置專門職業或技術人員。 3.3家未設置衛生管理人員。 二、標示：225件，3件不符規定。 三、抽驗：97件，均符合規定。
4	餐盒食品工廠 HACCP稽查專案	一、稽查：86家 (一)GHP：45家限期改正，均複查合格。 (二)HACCP：67家限期改正，1家複查不合格。 (三)登錄：6家限期改正，均複查合格。 (四)非追不可：11家限期改正，均複查合格。 (五)廢棄物流向：11家限期改正，均複查合格。 (六)其他： 1.2家使用逾期原料。 2.2家未聘有專門職業或技術人員。 3.1家未設置衛生管理人員。 4.1家購買之原料外包裝標示不符規定。

編號	專案名稱	執行結果
		二、抽驗：205件 (一)86件成品，均符合規定。 (二)100件半成品，1件不符合規定。 (三)19件盛裝餐具，均符合規定。
5	旅館內餐飲業 HACCP稽查專案	一、稽查：60家 (一)GHP：40家限期改正，1家複查不合格。 (二)HACCP：51家限期改正，均複查合格。 (三)登錄：均符合規定。 (四)定型化契約：2家不符規定。 (五)其他: 1.6家存放逾期原料 2.1家未聘有專門職業或技術人員。 3.1家旅館使用「非食用級-蘇打粉」浸泡食材。 4.1家菜單標示與實際使用食材不符。 二、抽驗：121件，3件不符規定。
6	食用油脂工廠 HACCP稽查專案	【第一階段】 一、稽查：33家 (一)GHP：2家限期改正，均複查合格。 (二)HACCP：10家限期改正，均複查合格。 (三)追溯追蹤：2家限期改正，均複查合格。 (四)登錄、強制檢驗及食品安全監測計畫均符合規定。 二、抽驗：35件，均符合規定。 三、標示：48件，均符合規定。 【第二階段】 一、稽查：7家 (一)GHP：1家限期改正，已複查合格。 (二)HACCP：4家限期改正，均複查合格。 (三)登錄：1家限期改正，已複查合格。 (四)追溯追蹤：2家限期改正，均複查合格。 (五)強制檢驗：均符合規定。 (六)食品安全監測計畫：1家限期改正，已複查合格。 二、抽驗：9件，1件不符規定。 三、標示：12件，均符合規定。
7	罐頭食品工廠 HACCP稽查專案	【第一階段】 一、稽查：46家 (一)GHP：18家限期改正，均複查合格。 (二)HACCP：22家限期改正，均複查合格。 (三)登錄：4家限期改正，均複查合格。 (四)電子申報：19家不適用，2家限期改正，均複查合格。 (五)追溯追蹤：均符合規定。 (六)食品安全監測計畫：1家限期改正，已複查合格。 (七)其他：1家未設置專門職業或技術人員。 二、抽驗：73件，均符合規定。 三、標示：124件，1件不符規定。

編號	專案名稱	執行結果
7	罐頭食品工廠 HACCP稽查專案	<p>【第二階段】</p> <p>一、稽查：31家 (一)GHP：9家限期改正，均複查合格。 (二)HACCP：21家限期改正，均複查合格。 (三)登錄：6家限期改正，均複查合格。 (四)追溯追蹤：1家限期改正，已複查合格。 (五)電子申報：16家不適用，其餘均符合規定。 (六)強制檢驗：1家不適用，4家限期改正，均複查合格。 (七)食品安全監測計畫：5家不適用，2家限期改正，均複查合格。</p> <p>二、抽驗：40件，均符合規定。 三、標示：73件，均符合規定。</p>
8	牛樟芝食品製造業 稽查專案	<p>一、稽查：42家： (一)GHP：11家不適用，8家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：3家限期改正，均複查合格。 (三)原料來源：6家不適用，36家符合規定。</p> <p>二、標示：37件，3件(2家)不符規定。</p>
9	健康食品工廠稽查 專案	<p>一、稽查：65家 (一)健康食品工廠良好作業規範：15家不適用，1家不符規定。 (二)登錄：2家限期改正，均複查合格。 (三)追蹤追溯：22家不適用，其餘均符合規定。 (四)強制檢驗：22家不適用，其餘均符合規定。 (五)查驗登記符合性：74件，1件不符規定。 (六)其他：1家存放逾期食品。</p> <p>二、標示：74件，1件不符規定。</p>
10	國產維生素類錠狀 膠囊狀食品工廠 稽查專案	<p>一、稽查：40家 (一)GHP：4家不適用，6家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：2家限期改正，均複查合格。 (三)追溯追蹤：16家不適用，其餘均符合規定。 (四)食品安全監測計畫：16家不適用，1家限期改正，已複查合格。 (五)強制檢驗：16家不適用，1家限期改正，已複查合格。 (六)產品回收及處理作業流程：4家不適用，4家限期改正，均複查合格。 (七)查驗登記符合性：90件，9件不符規定。 (八)其他：1家存放逾期原料。</p> <p>二、標示：79件，11件不符規定。</p>
11	特殊營養食品製造 及輸入業者稽查 專案	<p>一、稽查：29家 (一)GHP：1家不適用，3家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：1家限期改正，已複查合格。 (三)查驗登記許可內容符合性：63件，1件不符規定。 (四)追溯追蹤：6家不適用，其餘均符合規定。 (五)電子申報：16家不適用，1家限期改正，已複查合格。 (六)食品安全監測計畫：7家不適用，其餘均符合規定。 (七)強制檢驗：3家不適用，其餘均符合規定。</p> <p>二、標示：62件，均符合規定。 三、抽驗：63件，1件不符規定。</p>

編號	專案名稱	執行結果
12	食品添加物製造及輸入業稽查專案	<p>一、稽查：51家</p> <p>(一)GHP：2家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二)登錄：6家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三)強制檢驗：4家限期改正，3家複查合格，1家複查不合格。</p> <p>(四)電子申報：1家不適用，9家限期改正，8家複查合格，1家複查不合格。</p> <p>(五)追溯追蹤：2家不適用，4家限期改正，均複查合格。</p> <p>(六)食品安全監測計畫：9家不適用，3家限期改正，均複查合格。</p> <p>二、標示：72件，均符合規定。</p> <p>三、抽驗：49件，均符合規定。</p>
13	豆製品製造業稽查專案	<p>一、稽查：104家</p> <p>(一)GHP：48家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二)登錄：15家限期改正，均複查合格。</p> <p>二、抽驗：185件，7件不符規定；另抽驗28件硬豆腐及豆干製品、豆皮及其製品類成品，均符合規定。</p> <p>三、標示：78件，2件不符規定；另抽查28件素食完整包裝產品，均符合規定。</p>
14	醃漬蔬菜稽查專案	<p>【第一階段】抽驗470件，46件不符規定。</p> <p>【第二階段】</p> <p>一、稽查：96家</p> <p>(一)登錄：18家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二)GHP：50家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三)其他：1家存放逾期原料。</p> <p>二、抽驗：88件成品，86件合格，2件不符規定。</p> <p>三、標示：111件符合規定，3件不合格。</p>
15	液蛋製造業稽查專案	<p>一、稽查：53家</p> <p>(一)GHP：22家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二)登錄：均符合規定。</p> <p>(三)產品責任險：均符合規定。</p> <p>(四)其他：1家經命停工未遵循。</p> <p>二、抽驗：</p> <p>(一)生鮮原料蛋：44件，1件不符規定。</p> <p>(二)殺菌液蛋：12件，1件不符規定。</p>
16	皮蛋及鹹蛋製造業稽查專案	<p>一、稽查：48家</p> <p>(一)GHP：18家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二)登錄：5家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三)產品責任險：均符合規定。</p> <p>(四)廢棄物專區存放並有清運紀錄：9家限期改正，均複查合格。</p> <p>(五)其他：2家標示不符規定。</p> <p>二、抽驗：</p> <p>(一)生鮮原料蛋（動物用藥殘留）：46件，均符合規定。</p> <p>(二)皮蛋（鉛、銅）：48件，均符合規定。</p> <p>(三)鹹蛋（防腐劑及蘇丹色素）：38件，均符合規定。</p>
17	蛋品標示及市售雞蛋友善生產系統標示符合性查核專案	標示：256件，均符合規定。

編號	專案名稱	執行結果
18	金針乾製品稽查 抽驗專案	一、稽查：登錄查核402家，30家限期改正，均複查合格。 二、抽驗：504件，7件不符規定。 三、標示：274件，1件不符規定。
19	食用冰塊製造業 稽查專案	一、稽查：100家 (一)GHP：45家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：18家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：6家不適用，1家不符規定。 二、抽驗：98件，13件不符規定。
20	醬油製造業稽查 專案	一、稽查：75家 (一)GHP：45家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：4家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：均符合規定。 二、標示：201件，3件不符規定。 三、抽驗： (一)醬油成品：76件，均符合規定。 (二)宣稱或標示釀造醬油：59件，2件不符規定。 (三)非釀造醬油：23件，均符合規定。 (四)焦糖色素：19件，均符合規定。
21	現場調製飲品稽查 專案	一、稽查：291家 (一)GHP：115家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：19家不適用，34家限期改正，均複查合格。 (三)其他：1家貯存逾期原料。 二、標示： (一)現場標示：170家連鎖飲料業者，15家不符規定。 (二)包裝食品標示：1件不符規定。 三、抽驗：447件 (一)茶原料：80件，4件不符規定。 (二)咖啡飲料：47件，10件不符規定。 (三)食用冰塊：65件，9件不符規定。 (四)茶飲料、配料：255件，18件不符規定。
22	現場調製冰品稽查 專案	一、稽查：91家 (一)GHP：47家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：7家不適用，14家限期改正，均複查合格。 二、抽驗：178件 (一)食用冰塊或冰品、配料（衛生標準）：110件，19件不符規定。 (二)配料（食品添加物）：68件，均合格。
23	早餐暨人氣早午餐 業者稽查抽驗專案	一、稽查：212家 (一)GHP：99家限期改正，98家均複查合格，1家複查時已歇業。 (二)登錄：57家不適用，32家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：99家不適用，113家符合規定。 (四)其他：1家使用逾期原料。 二、現場表示： (一)牛肉原料原產地：103家不適用，109家符合規定。 (二)重組肉：104家不適用，108家符合規定。 (三)基因改造：70家不適用，2家不符規定。

編號	專案名稱	執行結果
		三、抽驗： (一)豆漿：25件，2件不符規定。 (二)蛋：47件，2件不符規定。 (三)生菜沙拉：25件，5件不符規定。 (四)即食熟食：57件，1件不符規定。 (五)飲料：52件，3件不符規定。
24	伙食包暨便當餐飲業稽查專案	一、稽查：218家 (一)GHP：106家限期改正，104家複查合格，2家複查時已歇業。 (二)登錄：31家限期改正，30家複查合格，1家複查時已歇業。 (三)產品責任險：25家不適用，193家符合規定。 (四)現場標示：1家不符規定。 二、抽驗： (一)複合式食品：66件，4件不符規定。 (二)隨餐供應飲品：52件，17件不符規定。 (三)生鮮肉品：36件，均符合規定。 (四)生鮮蔬菜：51件，6件不符規定。 (五)加工品：31件，均符合規定。
25	宴席餐廳稽查專案	一、稽查：303家 (一)GHP：130家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：41家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：均符合規定。 (四)其他：18家存放逾期原料。 二、抽驗：160件，均符合規定。
26	人氣美食餐廳稽查專案	一、稽查：173家 (一)GHP：69家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：21家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：1家不符規定。 (四)標示：1家不符規定。 (五)其他：5家存放及使用逾期原料與食品。 二、抽驗：343件，15件不符規定。
27	文創園區及特色老街餐飲業稽查專案	一、稽查：239家 (一)GHP：100家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：24家不適用，26家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：4家不符規定。 (四)其他：3家存放逾期食品。 二、抽驗：292件，3件不符規定。
28	美食街餐飲業者稽查專案	一、稽查：280家 (一)GHP：87家限期改正，86家複查合格，1家複查時已歇業。 (二)登錄：21家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：7家不適用，其餘均符合規定。 (四)餐飲場所標示：1家不符規定。 (五)其他：3家存放逾期食品。 二、抽驗：108件均符合規定。

編號	專案名稱	執行結果
29	食品接觸面含塑膠材質之食品容器具或包裝稽查專案	<p>稽查：</p> <p>一、製造業者：26家 (一)GHP：2家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：均符合規定。 (三)抽驗：52件，均符合規定。</p> <p>二、販售業： (一)標示：211件，8件不符規定。 (二)抽驗：53件，1件不符規定。</p>
30	食品物流暨倉儲業稽查專案	<p>稽查：143家</p> <p>一、GHP：28家限期改正，均複查合格。 二、登錄：10家限期改正，均複查合格。 三、其他：3家存放逾期產品。</p>
31	春節複合式專案	<p>網購春節應景食品製造業者稽查</p> <p>一、稽查：57家 (一)GHP：37家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：18家限期改正，均複查合格。 (三)定型化契約：13家不適用，22家限期改正，均複查合格。 (四)產品責任險：2家不適用，4家不符規定。 (五)食品添加物使用及管理：25家不適用，16家限期改正，均複查合格。 (六)廢棄物管理：3家不適用，9家限期改正，均複查合格。 (七)其他：2家存放逾期產品。</p> <p>二、抽驗：166件，2件不符規定。 三、標示：145件，6件不符規定。</p> <p>年節食品販賣業稽查暨抽驗</p> <p>一、稽查：505家： (一)GHP：11家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：11家限期改正，均複查合格。</p> <p>二、抽驗：1,894件，31件不符規定。 三、標示：1,743件，4件不符規定。</p> <p>年菜餐廳業者稽查抽驗</p> <p>一、稽查：54家 (一)GHP：25家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：7家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：均合格。 (四)定型化契約：8家限期改正，均複查合格。 (五)其他： 1.3家使用逾期原料。 2.1家未設置專門職業或技術人員。</p> <p>二、現場標示：2家不符規定， 三、抽驗：61件，均符合規定。</p>

編號	專案名稱	執行結果
32	端午節複合式專案	粽子製造業者源頭稽查 一、稽查：27家。 (一)GHP：13家限期改正，12家複查合格，1家複查不合格。 (二)登錄：6家限期改正，均複查合格。 (三)食品添加物使用及管理：7家限期改正，均複查合格。 (四)廢棄物處理：8家限期改正，均複查合格。 (五)其他：1家存放逾期原料。 二、標示：9件，均符合規定。 三、抽驗：74件，2件不符規定。
		市售端午應景產品抽驗 抽驗： 一、端午應景食品：581件，2件不符規定。 二、畜產品：136件，均符合規定。 三、鹹蛋黃：88件，均符合規定。 四、生鮮雞蛋：57件，均符合規定。
		網購粽子製造業者稽查 一、稽查：25家 (一)GHP：16家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：8家限期改正，均複查合格。 (三)食品添加物使用及管理：10家不符規定。 (四)定型化契約：2家不適用，10家限期改正，均複查合格。 二、標示：19件，均符合規定。 三、抽驗：46件，1件不符規定。
33	中秋節複合式專案	月餅及其餡料食品製造業稽查 一、稽查：193家 (一)GHP：85家限期改正，1家複查不合格。 (二)登錄：25家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：1家不符規定。 (四)定型化契約：30家限期改正，均複查合格。 (五)其他：6家儲存逾期食品。 二、標示：188件，1件不符規定。 三、抽驗：382件，均符合規定。
		中秋應景餐飲業稽查 一、稽查：174家 (一)GHP：48家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：4家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：8家不適用，其餘均符合規定。 二、抽驗：185件，均符合規定。
		中秋應景食品抽驗1,446件： 一、禽畜水產品及其加工品：433件，均符合規定。 二、生鮮蔬果及其加工品：297件，8件不符規定。 三、其他：716件，5件不符規定。

編號	專案名稱	執行結果
34	元宵節稽查抽驗專案	一、稽查242家 (一)GHP：45家限期改正，44家複查合格，1家複查時已歇業。 (二)登錄：4家限期改正，均複查合格。 (三)產品責任險：4家不符規定。 二、抽驗：433件，4件不符規定。
35	清明節抽驗專案	抽驗：764件，14件不符規定。
36	中元節抽驗專案	抽驗：912件，7件不符規定。
37	夏季飲冰品抽驗專案	抽驗：1,017件，105件不符規定。
38	冬季時令食品抽驗專案	抽驗：539件，3件不符規定。
39	校園午餐稽查抽驗專案	一、稽查：2,138家 GHP：66家限期改正，均複查合格。 二、抽驗： (一)成品：2,128件，1件不符規定。 (二)半成品：132件，均符合規定。
40	供應校園午餐團膳業者稽查專案	一、稽查：504家 GHP：97家限期改正，1家複查不合格。 二、抽驗：669件，32件不符規定。
41	新興販售型態-夾娃娃機內食品、藥物及化粧品稽查專案	【第一階段】 調查：36間非直轄市國小、國中及高中週邊共計79家夾娃娃機店（2,006臺夾娃娃機臺），其中陳列食品機臺占比為2.7%、化粧品1.3%及藥物0.1%。 【第二階段】 稽查：288家（7,994臺），其中100家（226臺）有陳列食品、醫療器材及化粧品。 一、陳列食品：163臺，16臺機檯標示不符規定。 二、陳列藥品：0臺。 三、陳列醫療器材：1臺，1臺不符規定 四、陳列化粧品：62臺，35臺陳列之化粧品標示不符規定。
42	多層次傳銷業者稽查專案	標示稽查：5家，共23件 一、食品：13件，1件不符規定。 二、化粧品：10件，均符合規定。
43	烘焙食品原料販售業稽查專案	一、稽查：64家 (一)GHP：18家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：9家限期改正，均複查合格。 (三)標示：2家不符規定。 二、抽驗：44件，均符合規定。

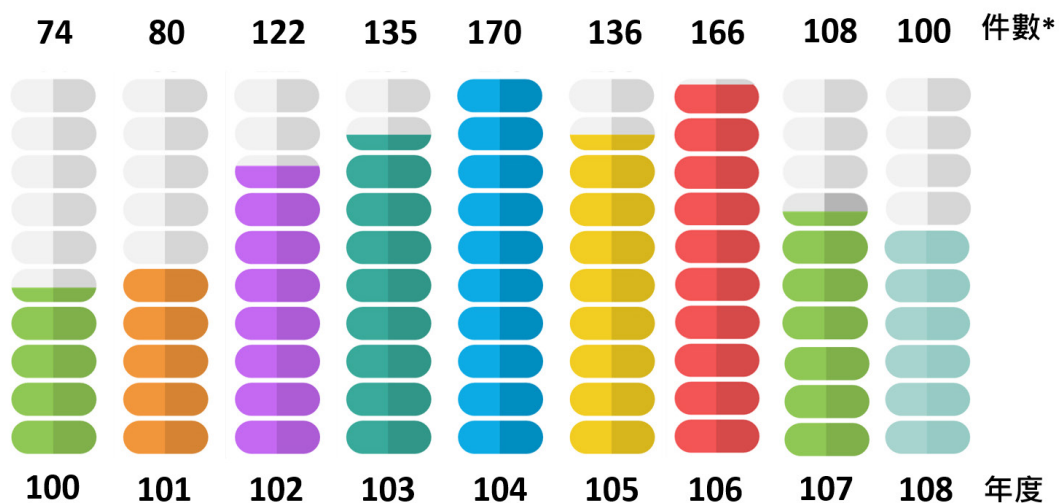
編號	專案名稱	執行結果
44	烘焙食品製造及餐飲業稽查專案	一、稽查：136家 (一)GHP：59家限期改正，58家複查合格，1家複查不合格。 (二)登錄：1家不適用，13家不符規定。 (三)原料來源追溯與管理：30家不適用，6家不符規定。 (四)食品添加物使用與管理：29家不適用，29家不符規定。 (五)廢棄物處理：1家不適用，9家不符規定。 (六)其他：6家存放逾期食品。 二、抽驗：243件，17件不符規定
45	市售含番瀉苷產品製造業稽查專案	【第一階段】 一、稽查：20家 (一)GHP：2家不適用，4家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：均符合規定。 (三)番瀉之使用限制查核：9件，其中5件不適用，餘4件均符合規定。 二、標示：8件，均符合規定。 三、抽驗：2件，均符合規定。 【第二階段】 一、稽查：29家 (一)GHP：5家不適用，9家限期改正，均複查合格。 (二)登錄：6家限期改正，均複查合格。 (三)番瀉之使用限制查核：7件，3件不符規定。 二、標示：23件，4件不符規定。 三、抽驗：12件，均符合規定。
46	市售日本食品放射性核種檢測暨標示查核專案	一、放射性核種檢測（碘-131、銫-134、銫-137）：530件，均符合規定。 二、標示：530件，均符合規定。

附表五 108年藥政管理相關法規及標準增修訂

公告日期	名稱	重點內容
1月19日	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」	新增認定「Patisiran」(Solution for infusion, 2mg/mL)及「Icatibant」(Injection, 10mg/mL)為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」。
2月14日	修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文	為與國際藥品管理趨勢同步，配合線上申請(E-submission)，簡化審查流程，增加國際競爭力，並使消費者便於判斷製造日期及保存期限之標示，爰修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文。
3月6日	訂定「西藥專利連結協議通報辦法」	為避免不公平或限制競爭之協議，阻礙其他學名藥之上市，不當影響病人用藥、公共衛生與市場交易秩序，爰依藥事法第48條之19第2項授權訂定「西藥專利連結協議通報辦法」。
4月2日	公告訂定「斷層掃描用正子放射同位素優良調製作業指引」	為有效提升醫療院所自行調製正子藥物之品質，以確保民眾用藥安全，故公告「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業指引」。
4月11日	修正「藥物樣品贈品管理辦法」第4條	為配合政府推動生醫產業發展，提升我國臨床試驗全球競爭力，對於臨床試驗所需材料設備以風險分級方式管理，針對風險性低之臨床試驗用檢體採集耗材套組樣品，精簡輸入申請程序，爰於第1項增訂但書。 為配合內政部居留改革策略，將外僑居留證或永久居留證視為護照同等效力之身分證明文件。爰修正第2項，放寬外國人所需申請自用藥物輸入之文件。
5月10日	訂定「販賣業藥商實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程一須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑」	批發、輸入及輸出須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商，應向本部食品藥物管理署申請西藥優良運銷準則檢查，並於110年12月31日前符合該準則之規定。
5月20日	公告含benzocaine成分藥品用於兒童之臨床效益與風險再評估相關事宜	因含benzocaine成分藥品可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症(methemoglobinemia)，且用於兒童之風險更高，故依據藥事法第48條重新評估其使用於兒童之臨床效益及風險。
	廢止「公告含benzocaine成分藥品之仿單加註相關事宜」	公告含benzocaine成分藥品之使用原則，故廢止前行政院衛生署101年9月13日署授食字第1011406106號「公告含benzocaine成分藥品之仿單加註相關事宜」。
5月30日	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」	新增認定「Migalastat」(capsule, 123mg)為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「適用於已確診為法布瑞氏症且於體外試驗確定為可符合性基因突變的16歲(含)以上病人」。

公告日期	名稱	重點內容
7月1日	訂定「西藥專利連結施行辦法」	針對西藥專利連結制度，藥事法於107年1月31日修正，並就相關事項訂定「西藥專利連結施行辦法」，以利西藥專利連結制度之施行。
7月18日	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」	新增認定「Tafamidis」(soft capsule, 20 mg)及「Stiripentol」(capsule, 250、500 mg; powder, 250、500 mg)為適用「罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」。
7月19日	修正「學名藥查驗登記之行政及技術性資料查檢表」，名稱並修正為「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」	名稱修正為「學名藥查驗登記退件機制(Refuse to File, RTF)查檢表」。
7月31日	修正「藥事法第6條之1應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」	修正「藥事法第6條之1應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」，刪除高關注類別38品項，新增高關注類別38品項及含麻黃素或假麻黃素製劑(不含管制藥品)。
8月5日	修正「指示藥品審查基準」	新增「外用痔瘡劑」及「點(噴)鼻製劑」兩類基準。
9月24日	修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」	新增認定「Lanadelumab」(injection, 150mg/ml)為「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，適應症為「作為遺傳性血管性水腫反覆發作之預防。說明：1.曾經有過1個月發作3次(含)以上或6個月發作達到5次；2.曾有過危及生命之發作。」。
11月18日	公告「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」	為鼓勵藥商研發治療小兒或少數嚴重疾病之藥品，本署特制定本認定要點，使藥品審查流程可精簡且快速，及早上市，嘉惠病人使用。
	修正「新藥查驗登記精簡審查機制」、「新藥查驗登記優先審查機制」、「新藥查驗登記加速核准機制」及「藥品突破性治療認定要點」	<ol style="list-style-type: none"> 1.針對美國食品藥物管理局(FDA)、歐盟歐洲藥物管理局(EMA)或日本厚生勞動省(PMDA)已核准上市的新成分新藥，考量其技術性資料業經審查且該單位均與我國建立溝通管道及合作機制，故於一般審查程序外，訂定精簡審查程序。 2.針對國人生命及健康維護有迫切需求的藥物，制定新藥優先審查程序。 3.為滿足國人醫療迫切需求，在科學證據的支持下，以選擇替代療效指標(surrogate endpoint)之方式，縮短藥品研發之時程，制定加速核准機制。 4.針對治療我國嚴重疾病或罕見疾病且經早期臨床證據顯示相較於現行療法具重大突破性改善之藥品，予以認定並提供臨床試驗及查驗登記雙向溝通管道，以及申請查驗或變更登記前之模組批次審查，制定突破性治療認定要點。

附表六 108年新藥核准數量



*以許可證張數計算。

備註：100件新藥中，主要成分為新成分之新藥37件及生物藥品22件。治療領域包含癌症、神經系統、感染（細菌或病毒，如HIV病毒）及罕見疾病等嘉惠病人治療新選擇。

附表七 108年管制藥品分級增修公告事項

修正日期	分級	公告管制藥品分級名稱	說明
1月2日	第三級	1- (4-氟苯基) -1H-吲唑-3-羰基纈胺酸甲酯 (Methyl (1- (4-Fluorobenzyl) -1H-indazol-3-carbonyl) valinate 、AMB-FUBINACA 、FUB-AMB 、MMB-FUBINACA)	屬中樞神經興奮劑，為合成類大麻素。
		1-氯苯基-2- (1-吡咯烷基) -1-戊酮 (1- (Chlorophenyl) -2- (1-pyrrolidiny) -1-pentanone 、CI-Alpha-PVP 、CI-PVP 、C-PVP) ，包括2-CI-Alpha-PVP 、3-CI-Alpha-PVP及4-CI-Alpha-PVP等三種位置異構物。	屬中樞神經興奮劑，為卡西酮類化學合成物質。
		卡痛 (帽柱木桐、美麗帽柱木) (Kratom 、Ketum 、Mitragyna speciosa)	其葉含有帽柱木鹼，為中樞神經興奮劑之類鴉片物質。
		苯基乙基胺己酮 (N-Ethylhexedrone 、N - E t h y l n o r h e x e d r o n e 、 α -Ethylaminocaprophenone 、Hexen 、NEH)	屬中樞神經興奮劑，為卡西酮類化學合成物質。
	第四級	氯 二 甲 基 卡 西 酮 (Chlorodimethylcathinone 、CDMC) ，包括2-CDMC 、3-CDMC 及4-CDMC 等三種位置異構物。	屬中樞神經興奮劑，為卡西酮類化學合成物質。
4月11日	第二級	恰特草 (Khat 、Qat 、Kat 、Chat 、Abyssinian Tea 、Arabian Tea 、Catha Edulis Forsk)	其葉含有卡西童，為中樞神經興奮劑。
	第三級	4 - 乙 基 - 2 , 5 - 二 甲 氧 基 苯 基 乙 基 胺 (4 - e t h y l - 2 , 5 - dimethoxyphenethylamine 、2,5-dimethoxy-4-ethylphenethylamine 、2- (4-ethyl-2,5-dimethoxyphenyl) ethanamine 、2,5-dimethoxyphenethylamine 、2C-E)	屬中樞神經興奮劑，為安非他命類化學合成物質。
		N-[(2S) -1-氨基-3-甲基-1-羰基丁烷-2-基]-1-戊基吲唑-3-羧醯胺 (N-[(2S) -1-amino-3-methyl-1-oxobutan-2-yl]-1-pentylindazole-3-carboxamide 、AB-PINACA)	屬中樞神經興奮劑，為合成類大麻素。

修正日期	分級	公告管制藥品分級名稱	說明
4月11日	第三級	乙基甲基卡西酮 (Ethylmethcathinone、EMC)，包括2-EMC、3-EMC及4-EMC等三種位置異構物。	屬中樞神經興奮劑，為卡西酮類化學合成物質。
		帽柱木鹼 (Mitragynine、9-Methoxycorynantheidine)	屬類鴉片物質，為中樞神經興奮劑。
12月5日	第三級	1-氯苯基-2-(1-吡咯烷基)-1-丙酮〔1-(Chlorophenyl)-2-(1-pyrrolidinyl)-1-propanone、Chloro- α -pyrrolidinopropiophenone、Chloro- α -PPP〕，包括2-Chloro- α -PPP、3-Chloro- α -PPP及4-Chloro- α -PPP等三種位置異構物。	屬中樞神經興奮劑，為卡西酮類化學合成物質。
		去氯-N-乙基愷他命〔Deschloro-N-ethyl-Ketamine、2-(ethylamino)-2-phenylcyclohexan-1-one、2-DCNEK〕	屬中樞神經抑制劑，為氯胺酮類化學合成物質。
		乙基乙基卡西酮 (Ethylethcathinone、EEC)，包括2-EEC、3-EEC及4-EEC等三種位置異構物。	屬中樞神經興奮劑，為卡西酮類化學合成物質。
		氟- α -吡咯啉苯己酮〔Fluoro- α -pyrrolidinohexanophenone、1-(Chlorophenyl)-2-(1-pyrrolidinyl)-1-pentanone、Fluoro- α -PHP〕，包括2-Fluoro- α -PHP、3-Fluoro- α -PHP及4-Fluoro- α -PHP等三種位置異構物。	屬中樞神經興奮劑，為卡西酮類化學合成物質。
		2-氟-去氯愷他命〔2-Fluorodeschloroketamine、2-(2-Fluorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone、Fluoroketamine、2-FDCK〕	屬中樞神經抑制劑，為氯胺酮類化學合成物質。
		3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺己酮 (3,4-Methylenedioxy- α -pyrrolidinohexiophenone、MDPHP)	屬中樞神經興奮劑，為卡西酮類化學合成物質。
		1-戊基-3-(1-四甲基環丙基甲醯)吲哚〔(1-Pentyl-1H-indol-3-yl)(2,2,3,3-tetramethylcyclopropyl)methanone、UR-144〕	屬中樞神經興奮劑，為卡西酮類化學合成物質。

修正日期	分級	公告管制藥品分級名稱	說明
12月5日		依替唑侖 (Etizolam)	屬中樞神經抑制劑，為苯二氮平類類化學合成物質。
		甲基-N,N-二甲基卡西酮 (Methyl-N,N-Dimethylcathinone、Methyl-N,N,DMC)，包括2-Methyl-N,N-DMC、3-Methyl-N,N-DMC及4-Methyl-N,N-DMC等三種位置異構物。	屬中樞神經興奮劑，為卡西酮類化學合成物質。
	第四級	氯地西洋 (Chlorodiazepam)，包括2-Chlorodiazepam (又名地克西洋、Diclazepam)、3-Chlorodiazepam及4-Chlorodiazepam等三種位置異構物。	屬中樞神經抑制劑，為苯二氮平類類化學合成物質。
	第四級管制藥品原料藥	鹽酸羥亞胺 (Hydroxylimine HCl)	為愷他命之前驅物。
		鄰-氯苯基環戊基酮 (o-Chlorophenyl cyclopentylketone、2-Chlorophenylcyclopentylketone、o-Chlorobenzoylcyclopentane)	為愷他命之前驅物。
		2-苯基乙醯基乙腈 (alpha-Acetylphenylacetonitrile、APAAN)	為安非他命之前驅物。
		苯基丙酮 (Phenyl-2-propanone、P2P)	為安非他命之前驅物。
		氯麻黃 (生僉) (Chloroephedrine)	為安非他命或卡西酮之前驅物。
		氯假麻黃 (生僉) (Chloropseudoephedrine)	為安非他命或卡西酮之前驅物。
		2-溴-4-甲基苯丙酮 (2-Bromo-4-methylpropiofenone)	為卡西酮之前驅物。
		三級丁氧羰基去甲基愷他命 (N-Boc-Norketamine)	為愷他命之前驅物。
		4-苯胺-N-苯乙基-4-哌啶 (4-anilino-N-phenethylpiperidine、ANPP)	為吩坦尼之前驅物。
		N-苯乙基-4-哌啶酮 (N-phenethyl-4-piperidone、NPP)	為吩坦尼之前驅物。



附表八 108年醫療器材管理相關法規及標準增修訂

公告日期	名稱	重點內容
1月17日	公告11品項之「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」	提供明確之遵循依據，協助業者編修第一等級醫療器材產品廣告文案，避免誤觸法規。
5月22日	修正「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」	將醫療器材相關收費項目獨立為「醫療器材查驗登記及廣告審查費收費標準」。本收費標準自108年7月1日起實施。
6月20日	公告「醫療器材依低功率電波輻射性電機管理辦法之規定，須加印其相關規範文字內容者，廠商得逕為配合辦理，無須向本署提出查驗登記申請。」	醫療器材依低功率電波輻射性電機管理辦法之規定，須加印其相關規範文字內容者，廠商得逕為配合辦理，無須向本署提出查驗登記申請。
7月17日	公告10品項之「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告詞句例示」	提供明確之遵循依據，協助業者編修第一等級醫療器材產品廣告文案，避免誤觸法規。
7月29日	公告修正「醫療器材管理辦法」第8條及第3條附件一草案	增修醫療器材分類分級品項名稱及鑑別內容，以明確鑑別內容、使用情形及接軌國際間管理模式，以利業者遵循。
8月14日	公告「108年度醫療器材採認標準清單」	公告採認1,051項國際醫療器材標準，提供醫療器材製造商在進行醫療器材開發與測試時選用，以確保上市產品之安全與有效。
9月2日	公告「樹脂牙材（F.3690）」及「血管移植彌補物（E.3450）」臨床前測試基準	提供廠商於研發相關產品及送產品查驗登記時做為參考，亦可供審查人員依循，確保上市產品之安全與有效性。
9月4日	修正「紅外線燈（治療器）」、「血氧飽和測定儀」、「電子血壓計」及「心電圖描記器」臨床前測試基準	
11月18日	公告「適用於製造廠之醫療器網路安全指引」	針對醫療器材製造廠，提供產品設計、研發、申請查驗登記時以及產品上市後應考量之網路安全相關要點，以確認醫療器材產品符合網路安全要求。

附表九 108年化粧品管理相關法規及標準增修訂

公告日期	名稱	重點內容
5月22日	訂定「化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法」	訂定化粧品業者應建立與保存產品直接供應來源及流向資料之範圍、項目、內容、建立與保存期限、方式及其他應遵行事項。
	訂定「化粧品回收處理辦法」	訂定化粧品製造或輸入業者回收化粧品之分級、處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容、紀錄保存及其他應遵行事項。
	訂定「化粧品嚴重不良反應及衛生安全危害通報辦法」	訂定化粧品嚴重不良反應等事件之通報對象、通報方式、通報期間及通報內容等。
	訂定「化粧品證明書核發及管理辦法」	訂定證明書核發之申請條件、審查程序與基準、效期、廢止、返還、註銷及其他應遵行事項，明定化粧品證明書核發之申請條件及審查基準。
5月28日	訂定「特定用途化粧品許可證核發辦法」	為化粧品製造或輸入業者申請特定用途化粧品許可證之核發、變更、廢止、撤銷、化粧品含有醫療或毒劇藥品之許可證展延之申請程序及其他應遵行事項。
	訂定「特定用途化粧品申請專案核准輸入辦法」	為規範供查驗登記或研究試驗用之特定用途化粧品的申請資格及用途、申請者應備文件及資料、需求數量，並賦予主管機關得廢止及撤銷文件不實、用途與核准不符者，且2年內不受理其申請之權責。
	修正「化粧品及化粧品色素查驗登記收費標準」，名稱並修正為「化粧品行政規費收費標準」	為訂定化粧品業者辦理化粧品登錄、化粧品或化粧品成分安全性評估之動物試驗許可、特定用途化粧品查驗登記、化粧品優良製造準則符合性檢查及證明書，應繳納查驗費及證書費。

公告日期	名稱	重點內容
5月28日	訂定「特定用途化粧品得自行變更之查驗登記事項」	特定用途化粧品之標籤、仿單或外盒包裝，符合本公告內事項者，得自行變更，免經中央主管機關核准。
	訂定「輸入特定用途化粧品供個人自用免申請查驗登記之限量」	輸入特定用途化粧品供個人自用其數量符合中央主管機關公告，得免申請查驗登記，並不得供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用。
	修正「化粧品範圍及種類表」	配合化粧品定義修正，公告將非藥用牙膏及漱口水納入化粧品管理及實施日期。
5月30日	訂定「化粧品產品登錄辦法」	訂定化粧品製造或輸入業者之一定規模、產品登錄之項目、內容、程序、變更、效期、廢止與撤銷及其他應遵行事項。
	訂定「化粧品產品資訊檔案管理辦法」	訂定化粧品製造或輸入業者之一定規模、產品資訊檔案之項目、內容、程序、變更、建立與保存方式、期限、地點、安全資料簽署人員資格及其他應遵行事項。
	訂定「應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期」	訂定製造或輸入業者應完成產品登錄之化粧品種類及施行日期。
	訂定「應建立產品資訊檔案之化粧品種類及施行日期」	訂定製造或輸入業者應建立產品資訊檔案之化粧品種類及施行日期。
	訂定「化粧品外包装、容器、標籤或仿單之標示規定」、廢止「化粧品之外包裝上應標示產品所含之全部成分名稱」及「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」	依據化粧品衛生安全管理法第7條第4項規定訂定，化粧品之外包裝、容器、標籤或仿單之標示格式、方式及其他應遵行事項，並廢止原規定。
	訂定「國內分裝之輸入化粧品，其外包装或容器應加刊標示臺灣分裝之詞句」	為便利消費者辨識非原裝進口之輸入化粧品，清楚標示在國內分裝之資訊，規範於國內分裝之輸入化粧品，應標示「臺灣分裝」。

公告日期	名稱	重點內容
5月30日	訂定「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」、「化粧品禁止使用成分表」、「化粧品成分使用限制表」、「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」、「化粧品色素成分使用限制表」、「化粧品微生物容許量基準表」	製造或輸入經中央主管機關指定公告之特定用途化粧品者，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入；化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分；中央主管機關為防免致敏、刺激、褪色等對人體健康有害之情事，得限制化粧品成分之使用，爰公告相關規定。
6月4日	訂定「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」	為維護國人健康、保障消費者權益及維持法律安定性，訂定「化粧品之標示、宣傳及廣告內容涉及虛偽、誇大與醫療效能之認定準則」，以作為判斷之依循標準。
6月25日	訂定「應符合化粧品優良製造準則之化粧品種類」	依據化粧品衛生安全管理法第8條第2項規定，訂定應符合化粧品優良製造準則（GMP）之化粧品種類及實施日期。
6月27日	訂定「化粧品衛生安全管理法施行細則」	配合化粧品衛生安全管理法修正，並增列本法所定應辦理產品登錄及產品資訊檔案義務者之意涵、化粧品原產地之定義、製造場所之定義、應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督條配製造化粧品之例外情形、封存程序及業者保管義務及定明化粧品宣傳或廣告之違規情節重大定義。
	訂定「化粧品專業技術人員資格及訓練辦法」	訂定化粧品專業技術人員資格、訓練、職責及其他應遵行事項。
	訂定「輸入化粧品邊境查驗辦法」	對有害衛生安全之虞之輸入化粧品，經公告一定種類或品項，並訂定抽查、抽樣檢驗之方式、方法、項目、範圍及其他應遵行事項之辦法，經抽查、抽樣檢驗合格後，始得輸入。

公告日期	名稱	重點內容
6月27日	訂定「免辦理工廠登記之化粧品製造場所」	公告固態手工香皂製造場所規模未達工廠從物品製造加工範圍及面積電力容量熱能規模認定標準者，及僅執行化粧品包裝作業之製造場所，免辦理工廠登記。
	訂定「外包装或容器刊載『藥用』、『藥』、『医藥』、『Medicate』或等同意義外文字樣之輸入化粧品，應加刊標示詞句」	考量國際貿易興盛，部分於國外係以醫藥部外品、開架式藥品（OTC drug）管理之產品，輸入我國係以化粧品管理，常見產品如防曬劑、美白劑等，該類產品輸入我國時，其產品外包装上列有「藥用」、「藥」、「医藥」、「Medicate」等外文字樣，為降低化粧品衛生安全管理法生效對輸入產品之衝擊，公告以加刊標示詞句方式，提醒國人避免混淆。
	訂定「化粧品衛生安全案件檢舉獎勵辦法」	為鼓勵民眾勇於檢舉不法，維護國人健康及保障消費者權益，訂定「化粧品衛生安全案件檢舉獎勵辦法」，使獎勵檢舉人及檢舉獎金核發之相關規定明確化。
6月28日	修正「化粧品或化粧品成分動物試驗申請辦法」	配合化粧品衛生安全管理法修正，明確法律授權訂定依據。
8月5日	訂定「化粧品檢驗機構認證及委託認證管理辦法」	配合化粧品衛生安全管理法增訂第28條第3項，訂定化粧品檢驗機構認證及委託認證之申請條件、認證程序、效期、廢止及應遵行事項等之管理辦法。
8月13日	訂定「化粧品優良製造準則」	參考ISO22716之規定，訂定化粧品優良製造準則，推動化粧品製造業者落實品質管理，確保化粧品之製造品質、衛生及安全。
8月29日	訂定「化粧品製造工廠設廠標準」	依化粧品製造場所作業項目及生產劑型需求，修訂廠房設施設備相關要求。

公告日期	名稱	重點內容
10月23日	訂定「染髮劑之標籤、仿單或包裝應標示事項」、「燙髮劑之標籤、仿單或包裝應標示事項」、「脫色脫染劑之標籤、仿單或包裝應標示事項」，廢止「染髮劑之標籤、仿單或包裝應加刊使用注意事項」、「製造或輸入冷燙劑，其標籤、仿單或包裝應刊載之事項」及「頭髮之脫色脫染劑之標籤、仿單或包裝應加刊使用注意事項」	依據化粧品衛生安全管理法第7條第1項第10款規定授權訂定，化粧品之外包裝或容器，應明顯標示其他經中央主管機關公告應標示事項，並廢止原規定。
12月2日	訂定「防曬化粧品抗水性測試（人體測試）技術規範指引」、「化粧品人體皮膚斑貼測試技術規範指引」及「化粧品人體皮膚測試技術規範指引」	為健全我國化粧品之產業發展及強化化粧品管理暨保障受試者安全，訂定「防曬化粧品抗水性測試（人體測試）技術規範指引」、「化粧品人體皮膚斑貼測試技術規範指引」及「化粧品人體皮膚測試技術規範指引」，作為國內業者之參考依據。
12月5日	修正「化粧品防腐劑成分名稱及使用限制表」	為因應非藥用牙膏、漱口水未來將納入化粧品管理，亦新增有關非藥用牙膏、漱口水之成分管理規定，並於109年7月1日生效。

附表十 108年食藥化粧品聯合稽查

稽查類型	編號	專案名稱 (執行時間)	執行結果
食品安全	1	蜂蜜產品抽驗計劃 (3-5月)	稽查：29家 一、登錄：2家不適用，3家限期改正，均複查合格。 二、標示：6件不符規定。
	2	雞蛋產品聯合稽查專案 (7-11月)	稽查：18家 一、GHP：11家限期改正，均複查合格。 二、HACCP：應建立之業者計4家，2家限期改正，均複查合格。 三、登錄：3家限期改正，均複查合格。 四、抽驗：8件液蛋產品，1件不符規定。
醫療器材	1	網路平臺販售醫療器材專案稽查計畫 (1-6月)	於10家網路平臺查核其販售之醫療器材，共查核162件醫療器材，其中61件違反藥事法相關規定，違規態樣包括未領有藥商許可執照、未依「藥商(局)得於通訊交易通路販賣之醫療器材及應行登記事項」之規定辦理登記、販售尚未核准於通訊交易通路販賣之醫療器材、未於於通訊交易通路明顯可見之處，以易於消費者辨識之方式揭露應揭露事項(許可證字號不符、未揭示完整醫療器材許可證字號、品名等)與核准不符。
	2	醫療器材專案聯合稽查計劃 (1-4月)	稽查57家診所及醫療院所，查核63件次，分屬45件醫療器材，共有4件疑似違反藥事法規定，違規樣態包括標示與原核准不符、品名與核准不符等。
	3	醫療器材專案聯合稽查計劃 (4-6月)	稽查70家醫療器材行及其他領有藥商執照之賣場、許可證持有藥商，查核10件非動力式治療床墊，分屬8個醫療器材許可字號，其產品包裝、標籤、標示、仿單及醫療器材許可證字號等均與原核准相符，其宣稱用途等亦符合藥事法規定。
藥品	1	藥品聯合稽查專案 (7-8月)	稽查266家，查獲45家藥局及6家藥粧店違規，違規樣態以無處方販售處方藥、非藥事人員執業及供應或販售而陳列過期藥品等缺失。
管制藥品	1	管制藥品稽查專案計畫 (3-9月)	稽查376家，134家有缺失，違規樣態為簿冊未依規定每日登載收支結存情形，簿冊登載不實及涉醫療使用不當等情事。
化粧品	1	牙齒美白化粧品聯合稽查計畫 (1-4月)	稽查領有特定用途化粧品許可證牙齒美白化粧品40家，23家不適用，爰於17家公司查核牙齒美白化粧品共計28件，其中攜回18件產品進行品質檢驗(另外10件產品因抽樣數量不足，而無法檢驗)，查獲5件標示不符，其中3件檢驗結果不符規定(1件檢驗檢體無中文標示，無法判定其檢驗結果，另2件檢驗結果主成分含量與原查驗登記含量不符)。
	2	香粉類化粧品聯合稽查計畫專案 (5-6月)	稽查49家藥粧店等機構，並完成87件含滑石粉(Talc)之香粉類化粧品標示查核，未發現與規定不符產品。另已攜回30件含滑石粉(Talc)之香粉類化粧品進行檢驗(是否含石棉成分)，30件全數合格。
	3	化粧品違規廣告廠商稽查專案 (9-10月)	稽查10家業者，並完成44件化粧品查核，1件產品標示不符規定。

附表十一 中華藥典增修訂情形及出版「中華藥典第八版」補篇（三）

類別	篇數	「中華藥典第八版」補篇（三）內容增修訂簡述
新增品目	199	1. 增列國人關注之沙坦類高血壓原料藥之亞硝胺類不純物之檢驗方法及允收基準內容，提供具即時性之重要資訊。 2. 新增核磁共振光譜法之應用、中紅外光譜法、紫外光-可見光光譜法、膠囊一溶離試驗法與相關品質特性、非無菌產品微生物檢驗製劑與原料之建議合格標準、治療用重組單株抗體分析方法、微生物品質管制之替代法及活菌生醫產品等篇章。 3. 收錄國人自行開發合成及製造生產之煤鎔油酚磺酸鉀、格拉息沖、單水合鈣泊三醇及曲伏前列素等8項原料藥，促進國內產業發展。
修訂品目	136	
新增特色原料藥	8	
新增通則	31	
修訂通則	29	
總計	403	

附表十二 108年本署檢驗方法新增表

檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
食品類公告檢驗方法 (25篇, 640個品項)	1.食品中海洋生物毒素之檢驗方法－神經性貝類毒素之檢驗 2.包裝（盛裝）飲用水及食用冰塊中重金屬檢驗方法 3.食品添加物規格檢驗方法－聚麩胺酸鈉	訂定
	4.食品添加物規格檢驗方法－己二烯酸鉀 5.食品添加物規格檢驗方法－苯甲酸 6.食品中抗氧化劑之檢驗方法－多重分析方法 7.食品中防腐劑之檢驗方法 8.食品原料（6S）-5-甲基四氫葉酸葡萄糖胺鹽規格之檢驗方法 9.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 10.食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法（五） 11.食品添加物規格檢驗方法－苯甲酸鈉 12.食品添加物規格檢驗方法-異抗壞血酸鈉 13.食品中動物用藥殘留量檢驗方法－氟尼辛及托芬那酸之檢驗 14.食品中動物用藥殘留量檢驗方法－多重殘留分析（二） 15.食品添加物規格檢驗方法－丙酸鈉 16.食品添加物規格檢驗方法－DL-蘋果酸 17.食品添加物規格檢驗方法－DL-蘋果酸鈉 18.食品添加物規格檢驗方法－結蘭膠 19.食品添加物規格檢驗方法－丙酸鈣 20.食品添加物規格檢驗方法－氯化鈣 21.食品添加物規格檢驗方法－醋磺內酯鉀 22.食品添加物規格檢驗方法－D-山梨醇 23.食品添加物規格檢驗方法－乳酸 24.食品添加物規格檢驗方法－胺基乙酸 25.食品添加物規格檢驗方法－丙酸	修正

檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
食品類建議檢驗方法 (43篇, 433個 品項)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 食品中多環芳香族碳氫化合物之檢驗方法 2. 食品中動物性成分檢驗方法－圓鱈（犬牙南極魚屬）之定性檢驗 3. 食品中動物性成分檢驗方法－扁鱈（庸鱈屬及馬舌鱈屬）之定性檢驗 4. 基因改造食品檢驗方法－黃豆轉殖品項FG72（UI: MST-FGØ72-2）之轉殖品項特異性定性及定量檢驗 5. 基因改造食品檢驗方法－黃豆轉殖品項MON87751（UI: MON-87751-7）之轉殖品項特異性定性及定量檢驗 6. 食品中氟離子及氯離子之檢驗方法 7. 食品微生物之檢驗方法－腸桿菌科之檢驗 8. 食品脫毛劑－松脂之鑑別方法 9. 食品中蘇丹色素之檢驗方法（二） 10. 膠囊錠狀食品中甲基硫醯基甲烷之檢驗方法 11. 食品中殘留農藥之檢驗方法－質譜快速篩檢技術 12. 大閘蟹中戴奧辛及戴奧辛類多氯聯苯殘留量之檢驗方法（氣相層析串聯質譜法） 13. 食品中殘留農藥檢驗方法－殺草劑巴拉刈之檢驗 14. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法－弗雷拉納之檢驗 15. 錠狀食品中殘留溶劑之檢驗方法 16. 蜂蜜中殘留農藥檢驗方法－貝芬替、福化利及依普同之檢驗 17. 蔬果植物類、果醬和果凍食品中重金屬檢驗方法 18. 菇蕈類中重金屬檢驗方法 19. 木薯製品中總氰酸之檢驗方法 20. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法－泰妙素之檢驗（二） 21. 食用油脂中縮水甘油脂肪酸酯之檢驗方法 22. 食品中植物性成分檢驗方法－胡桃之定性檢驗 23. 食品中植物性成分檢驗方法－榛果之定性檢驗 24. 食品中植物性成分檢驗方法－核桃之定性檢驗 25. 食品中植物性成分檢驗方法－腰果之定性檢驗 26. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法－荷爾蒙類多重殘留分析 27. 原料「甲基硫醯基甲烷」中二甲基亞砷之檢驗方法 28. 植物油中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法 29. 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 30. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法－Closantel之檢驗 31. 膠囊錠狀食品中羥基酪醇之檢驗方法 32. 嬰兒配方乳品中維生素K₃之檢驗方法 	訂定

檢驗方法類別	檢驗方法名稱	訂定/修正
食品類建議檢驗方法 (43篇, 433個 品項)	33. 嬰兒配方乳品中菸鹼素之檢驗方法 34. 餐具中殘留油脂、澱粉及烷基苯磺酸鹽之簡易檢查方法 35. 食品中蘇丹色素之檢驗方法 36. 食品中磷酸鹽之檢驗方法 37. 食品中著色劑之檢驗方法－多重分析方法(二) 38. 食品中三聚氰胺之檢驗方法 39. 食品微生物之檢驗方法－乳酸菌－屎腸球菌之檢驗 40. 食品中番瀉苷之檢驗方法 41. 膠囊錠狀食品中甲基硫醯基甲烷之檢驗方法 42. 食品中殘留農藥檢驗之建議方法清單 43. 食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(六)	修正
化粧品、醫療 器材類建議檢驗方 法 (5篇, 66個 品項)	1. 化粧品中Imperatorin、5-Methoxypsoralen、8-Methoxypsoralen、 6-Methylcoumarin、Musk Ambrette、Safrole及Trioxysalen之檢驗方 法 2. 化粧品中石棉纖維之鑑別方法 3. 玻尿酸皮下植入物中殘留交聯劑檢驗方法－1,4-丁二醇二縮水甘 油醚之檢驗	訂定
	4. 化粧品中美白成分之檢驗方法 5. 化粧品中禁限用色素之檢驗方法	修正
藥品及管制藥品 (含不法藥物) 類建議檢驗方法 (5篇, 76個 品項)	1. 尿液中苯乙胺類之檢驗方法 2. 沙坦類原料及其製劑中N-亞硝基-N-甲基-4-胺基丁酸之檢驗方法	訂定
	3. 尿液中卡西酮類之檢驗方法(二) 4. 沙坦類原料及其製劑中N-亞硝基-N-甲基-4-胺基丁酸之檢驗方法 5. 藥品中N-亞硝基二甲胺及N-亞硝基二乙胺之檢驗方法	修正

附錄三 歷年重要成果及統計資料

附表一 歷年食品輸入查驗統計

年度	查驗批數	總淨重 (萬公噸)	檢驗批數	成長率(%)	檢驗比率(%)	檢驗不合格批數
100	420,602	717.7	29,801	-	7.1	289
101	461,665	754.5	38,793	9.8	8.4	467
102	514,710	713.3	38,460	11.5	7.5	557
103	616,286	796.6	48,704	19.7	7.9	664
104	640,003	900.5	50,149	3.9	7.8	953
105	674,991	882.9	52,722	5.5	7.8	915
106	694,372	896.9	56,604	2.9	8.2	808
107	682,575	895.0	58,915	-1.7	8.6	820
108	718,766	925.7	58,108	5.3	8.1	786

備註："- " 為本署自 100 年開始辦理食品輸入查驗，因此，該年度無成長率呈現。

附表二 歷年食品中殘留農藥、動物用藥、真菌毒素、重金屬之監測檢驗統計

年度	殘留農藥監測		動物用藥監測		真菌毒素監測		重金屬監測	
	總件數	合格率(%)	總件數	合格率(%)	總件數	合格率(%)	總件數	合格率(%)
99	2,051	90.5	330	98.2	194	96.4	161	100.0
100	2,110	89.0	481	90.9	141	90.8	162	100.0
101	2,363	89.8	572	93.0	356	96.1	410	100.0
102	2,340	88.9	861	95.5	421	97.9	472	99.2
103	2,528	87.2	830	95.7	461	97.4	801	99.4
104	3,087	88.7	1,745*	98.2	512	94.3	601	99.0
105	3,341	89.1	2,278*	98.6	515	97.5	601	99.5
106	4,465	87.0	2,732*	99.0	591	97.1	650	99.5
107	4,467	89.0	3,580*	99.1	570	99.4	553	99.4
108	5,164	90.6	4,260*	99.5	800	95.1	611	99.2

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

附表三 歷年食品中毒統計

年度	案件數	中毒案件		中毒原因食品分類案件數					
		患者數	死亡數	水產品及其加工品	肉蛋乳類及其加工品	穀、蔬果類及其加工品	糕餅、糖果類	複合調理食品及其他類	原因食品不明合計
96	248	3,231	0	4	6	7	0	13	218
97	272	2,924	0	10	3	2	2	19	236
98	351	4,642	0	4	2	3	4	43	296
99	503	6,880	1	12	2	10	4	56	420
100	426	5,819	1	23	5	9	1	73	315
101	527	5,701	0	19	8	9	2	66	423
102	409	3,890	0	10	7	9	1	22	338
103	480	4,504	0	18	12	6	3	60	381
104	632	6,235	0	17	3	7	1	53	551
105	486	5,260	0	18	4	2	2	56	404
106	528	6,232	0	7	3	7	0	44	467
107	398	4,616	0	5	2	5	1	30	358
108	503	6,944	2	13	5	5	1	26	458

附表四 歷年健康食品及基因改造食品許可證統計

年度	健康食品核發許可證（一軌+二軌）				基因改造食品核發許可證	
	一軌	二軌	年度通過張數	通過累計張數	年度通過張數	通過累計張數
97	33	-	33	144	2	14
98	26	6	32	176	13	27
99	16	4	20	196	3	30
100	17	6	23	219	13	43
101	22	8	30	249	9	52
102	14	13	27	276	10	62
103	26	15	41	317	12	74
104	22	5	27	344	33	107
105	25	7	32	376	11	118
106	31	0	31	407	12	130
107	20	3	23	430	10	140
108	21	3	24	454	9	149

備註：

1. 健康食品查驗登記採雙軌制

第一軌（個案審查）：廠商須提供食品安全、保健功效等試驗證明，核發證號為衛部健食字第Axxxxxx號。

第二軌（規格標準）：產品需符合衛生福利部訂定之規格標準，核發證號為衛部健食規字第xxxxxx號。

2. 至108年12月健康食品累計核發許可證共454張（包括一軌384張，二軌70張），其中無效者64張（含逾期廢止、撤銷、併證）。截至108年底有效證件數為390張。

3. 至108年12月基因改造食品累計核發許可證共149張，其中停產或未展延許可者0張。截至108年底有效證件數為149張。

附表五 歷年核准藥品許可證統計

年度	學名藥			原料藥			新藥			生物製劑			罕藥			總計
	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	國產	輸入	小計	
97	383	44	427	13	59	72	18	76	94	1	25	26	2	2	4	623
98	449	47	496	5	91	96	24	56	80	0	17	17	0	2	2	691
99	323	41	364	15	69	84	11	77	88	2	14	16	0	0	0	552
100	220	52	272	20	172	192	17	46	63	1	24	25	0	2	2	554
101	256	60	316	8	203	211	20	42	62	2	25	27	0	9	9	625
102	247	51	298	7	105	112	23	14	37	0	1	1	0	3	3	451
103	263	122	385	24	80	104	28	62	90	1	11	12	1	2	3	594
104	175	86	261	18	81	99	27	90	117	0	35	35	3	5	8	520
105	202	84	286	48	191	239	12	141	153	0	16	16	1	3	4	698
106	196	90	286	28	193	221	20	120	140	1	15	16	2	16	18	681
107	154	48	202	8	166	174	34	97	131	1	29	30	0	12	12	549
108	171	50	221	4	147	151	36	63	99	0	23	23	2	3	5	499

附表六 歷年醫療器材GMP/QSD有效認可登錄函張數

年度	GMP有效認證可登錄函	QSD有效認證可登錄函
99	236	1,340
100	486	2,777
101	531	3,065
102	568	3,213
103	565	3,057
104	685	3,640
105	669	3,800
106	704	3,925
107	748	4,177
108	792	4,338

附表七 歷年核准醫療器材及化粧品許可證統計

年度	醫療器材				特定用途化粧品	
	年度通過張數	未註銷總張數	國產總張數	輸入總張數	年度通過張數	未註銷總張數
99	3,920	30,140	5,905	24,235	1,437	13,436
100	4,047	33,865	6,857	27,008	1,519	14,979
101	3,592	32,821	7,057	25,764	1,482	12,340
102	3,827	35,705	8,079	27,626	1,456	13,799
103	3,605	37,967	8,952	29,015	1,565	14,570
104	3,743	40,579	9,678	30,901	1,558	14,902
105	3,818	43,328	10,329	32,999	1,172	15,674
106	3,940	46,797	11,203	35,594	1,142	16,643
107	3,985	45,890	11,172	34,718	1,220	15,365
108	3,770	45,839	11,332	34,507	1,257	14,710

備註：107年辦理公告註銷6,253張許可證；108年辦理公告註銷4,653張許可證。

附表八 歷年管制藥品證照及稽核統計

年度	管制藥品證照統計		管制藥品稽核統計		
	管制藥品登記 (證數)	管制藥品使用執照 (人)	稽核家次	違規家次	違規率 (%)
97	12,465	39,467	16,241	270	1.66
98	12,830	41,157	16,355	245	1.50
99	13,266	42,619	15,154	196	1.29
100	13,745	44,469	15,270	147	0.96
101	14,149	45,844	16,214	202	1.25
102	14,511	47,391	16,197	211	1.30
103	14,857	49,059	17,057	304	1.78
104	15,148	51,111	17,454	371	2.13
105	15,413	52,757	17,145	437	2.55
106	15,682	54,831	17,230	588	3.41
107	15,493	56,405	17,598	482	2.74
108	15,905	58,840	17,678	621	3.51

附表九 歷年國內外藥廠通過查核情形統計

年度	國內西藥製劑廠 GMP通過家數(註1)	國內西藥製劑廠PIC/S GMP累計通過家數(註2)	國外西藥製劑廠通過 PIC/S GMP檢查家數
97	151	-	-
98	154	5	-
99	155	22	527
100	149	33	720
101	145	44	760
102	140	57	820
103	98	98	870
104	-	120	893
105	-	127	936
106	-	137	937
107	-	141	943
108	-	143	937

備註：1. 因103年12月31日前西藥製劑廠需全面通過PIC/S GMP標準，因此第一欄僅統計至103年。

2. 配合PIC/S GMP實施時程及配套措施，國內外分別自98年及99年開始統計通過PIC/S GMP之家數。

附表十 歷年藥物化粧品後市場品質監測統計

年度	藥品		生物藥品		中藥		醫療器材		化粧品	
	件數	不合格率 (%)	件數	不合格率 (%)	件數	不合格率 (%)	件數	不合格率 (%)	件數	不合格率 (%)
97	164	16.46	0	0	1,000	▲	12	91.67	54	7.41
98	180	1.11	0	0	720	▲	45	11.11	87	14.94
99	198	3.03	0	0	660	▲	28	42.86	51	29.41
100	230	8.70	23	0	664	3.13	14	21.43	204	0.49
101	168	4.76	23	0	629	4.70	132	15.15	109	16.51
102	173	1.16	26	0	544	3.47	200	6.50	100	3.00
103	90	3.33	148	0	134	2.99	216	4.63	520	5.19
104	212	0	0	0	-	-	46	0	251	2.79
105	88	5.70	-	-	-	-	193	0	329	1.52
106	114	4.39	-	-	-	-	57	19.30	102	7.84
107	348	1.10	-	-	-	-	58	3.40	180	2.80
108	109	1.70	-	-	-	-	58	13.80	170	1.18

備註：1. "▲"為中藥之重金屬、農藥殘留量及黃麴毒素檢驗等為背景值調查。

2. "-"表示未執行該類品項監測計畫。

附表十一 歷年生物藥品封緘統計

年度	疫苗及類毒素類				血液製劑類		抗毒素及抗血清類				其他生物藥品類		年度總計	
	國產		輸入		輸入		國產		輸入		輸入			
	批量	劑量	批量	劑量	批量	劑量	批量	劑量	批量	劑量	批量	劑量	批量	劑量
97	47	4,209,083	159	9,001,470	130	1,019,543	2	2,926	3	27	14	232,549	355	14,465,598
98	61	6,815,963	139	9,364,656	123	1,013,093	5	5,979	1	20	17	189,915	346	17,389,626
99	46	5,870,554	115	6,881,397	116	894,973	4	5,923	2	31	18	281,084	301	13,933,962
100	54	5,182,280	137	5,710,140	113	1,003,875	3	4,025	2	30	20	296,183	329	12,196,533
101	53	4,509,491	146	6,711,965	115	960,004	3	4,348	1	20	22	498,230	340	12,684,058
102	64	4,149,722	161	7,201,090	134	988,939	4	5,512	1	20	25	166,494	389	12,511,777
103	72	3,705,462	155	7,607,454	121	962,552	6	8,440	0	0	27	332,558	381	12,616,466
104	123	5,808,339	163	7,548,124	146	1,137,717	3	3,234	0	0	22	226,082	457	14,723,496
105	58	4,122,437	152	6,773,750	146	1,363,462	9	6,078	2	19	29	422,944	396	12,688,690
106	47	3,459,630	189	8,796,311	152	1,253,072	4	3,103	1	20	28	317,449	421	13,829,585
107	69	4,923,435	202	8,509,618	145	1,175,986	3	2,976	1	15	33	214,220	453	14,826,250
108	46	4,159,810	172	8,927,748	167	1,562,290	6	5,897	1	50	40	326,283	432	14,982,078

附表十二 歷年認證實驗室家數及認證品項數統計

年度	食品認證實驗室		* 藥粧/藥物認證實驗室		* 化粧品認證實驗室		濫用藥物認可實驗室		GLP認證試驗機構	
	家數	品項數	家數	品項數	家數	品項數	家數	品項數	家數	品項數
97	18	280	3	16	-	-	13	9	1	3
98	23	298	7	55	-	-	13	9	8	16
99	41	421	24	230	-	-	13	9	9	19
100	55	481	26	248	-	-	13	9	16	26
101	61	637	29	405	-	-	13	9	18	42
102	58	632	31	536	-	-	13	9	20	58
103	61	665	30	488	-	-	14	9	17	49
104	72	789	30	370	-	-	15	9	15	53
105	81	1,046	34	379	-	-	14	9	15	44
106	87	1,124	37	367	-	-	14	9	14	55
107	95	1,264	36	365	-	-	16	9	13	56
108	100	1,364	29	303	15	51	16	25	15	56

*註：因應化粧品衛安全管理法於108年7月1日施行，故原「藥粧認證實驗室」分拆為藥物認證實驗室及化粧品認證實驗室。

附表十三 歷年來不法藥物查獲率及食藥廣告違規率

年度	不法藥物查獲率 (%)	廣告違規率 (%)
99	11.81	13.90
100	4.59	6.10
101	2.35	5.15
102	1.97	5.46
103	1.81	5.18
104	1.14	5.04
105	1.03	4.83
106	0.73	4.86
107	0.90	4.90
108	2.66	4.89

備註：

1. 偽劣假藥聯合取締小組自99年4月成立。
2. 108年查獲不法藥物841件，罰鍰金額共449.5萬元，查獲率由99年的11.81%降至108年的2.66%。
3. 108年衛生機關核處食品、藥物及化粧品違規廣告案件6,275件，罰鍰金額共1億8,551萬元，廣告違規率由99年的13.90% 降至108年的4.89%。

附表十四 歷年管制藥品製藥工廠營運統計

單位:千元

年度	收入	支出	解繳國庫
97	477,135	348,335	101,441
98	507,794	359,321	138,473
99	484,762	268,215	145,956
100	491,524	321,823	116,414
101	494,672	329,731	120,000
102	513,092	340,359	120,000
103	533,320	290,570	120,000
104	593,448	284,359	120,000
105	701,254	324,564	100,000
106	791,580	439,074	50,000
107	823,305	604,566	120,000
108	881,881	631,176	120,000

附錄四 108年本署出版品

序號	GPN	題目	負責單位	類型	出版年月
1	1010800570	108年度職場藥物濫用推動案例彙編暨防制Q&A手冊	管藥組	圖書	108/04
2	1010801423	108年度藥物濫用防制指引	管藥組	圖書	108/08
3	2010103850	食品輸入管理暨輸入查驗統計年報	食品組	圖書	108/09
4	1010802257	中華藥典第八版補篇(三)	研檢組	圖書	108/12
5	1010802361	藥物濫用防制案例手冊： 不要與毒同行	管藥組	數位出版品	108/12
6	1010802362	食品檢驗技術及常見問答	研檢組	圖書	108/12
7	1010802620	粧玩美一起GO 觀念迷思齊 解析	醫粧組	數位出版品	108/12
8	2010002894	食品中毒發生與防治年報	食品組	圖書、數位出版品	108/12
9	2010301353	食品藥物管理署年報	企科組	連續性(期刊)	108
10	2010302286	食品藥物管理署年報 (英文版)	企科組	連續性(期刊)	108
11	2008200056	JFDA藥物食品分析期刊	企科組	連續性(期刊)	108
12	49094052333	藥物食品安全週報	企科組	連續性(期刊)	108

附錄五 業務相關網站一覽表

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
1	食品藥物管理署	https://www.fda.gov.tw	本系統內容涵蓋機關介紹、業務專區、公告資訊及食藥關謠專區等，以提供民眾更迅速確實之資訊服務。	
2	線上申辦暨多元化便民平臺	https://oap.fda.gov.tw	線上申辦暨多元化便民平臺係整合本署各項申辦業務，提供民眾單一申辦窗口及多元繳費服務，方便民眾線上申辦作業。	
3	食品藥物開放資料平臺	https://data.fda.gov.tw	本署開放資料網站，提供食藥相關原始資料，供外界介接取用並發展加值應用，以提昇本署施政運作透明度。	
4	食藥好文網	http://article-consumer.fda.gov.tw/default.aspx	「食藥好文網」以「安心外食、用藥安全、透視醫材&化粧品」3大主題為架構，提供民眾最新、最正確的食藥安全資訊及文章，並獲取最正確及實用的生活化知識內容。	
5	食品藥物消費者專區	https://consumer.fda.gov.tw	提供民眾整合性食品藥物相關資訊查詢服務。	
6	食品藥物安全通報系統	https://tifsan.fda.gov.tw/workflow/login.jsp	本系統為本署及各縣市衛生局內部訊息傳遞及案件辦理、輿情通報之資訊交流平臺。	
7	食品藥物業者登錄平臺	https://fadenbook.fda.gov.tw	為政府機關有效管理食品、藥物、醫療器材及化粧品等各產業而建置之電子資訊系統。	
8	食品追溯追蹤管理資訊系統	https://ftracebook.fda.gov.tw	透過系統上傳相關電子紀錄，如產品資訊、標記識別、供應商資訊、產品流向資訊等，以追溯產品供應來源或追蹤產品流向。	
9	食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢系統	http://fsas.fda.gov.tw/	本系統列載食品安全衛生管理法各項條文、規範文件及相關解釋令函，供各界人士線上瀏覽查詢參閱。	
10	食品添加物標準草案查詢系統	http://tsfa.fda.gov.tw/	為簡化「食品添加物使用範圍及限量標準草案」查詢作業，本系統彙整並建置草案相關資料庫，供各界人士線上查詢閱覽。	

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
11	食品標示諮詢服務平臺	http://www.foodlabel.org.tw/FdaFrontEndApp#	該平臺除建置「營養標示格式專區」及「法規與公告查詢專區」等，亦提供業者及地方衛生單位之食品標示諮詢服務。	
12	外銷食品證明線上申辦系統	https://asefsc.fda.gov.tw	本系統提供外銷食品（添加物）英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告及自由銷售證明之線上申請。	
13	邊境查驗自動化資訊系統	https://ifi.fda.gov.tw/ifi/main/ap/index.jsp	提供應辦理輸入查驗之食品、中藥材、衛生套等產品之案件進度查詢及食品QR-CODE下載等功能。	
14	產品通路管理資訊系統	https://pmds.fda.gov.tw	地方政府衛生局及本署稽查資料管理平臺，供主管機關掌握轄內食品及藥粧衛生管理情形。	
15	食品衛生安全課程資訊管理系統	https://foodedu.fda.gov.tw	設有食品衛生講習及HACCP講習資源及課程查詢專區，供各界學習運用與報名。	
16	食品衛生安全管理認證及驗證資訊系統	https://facs.fda.gov.tw	本系統主要協助食品第二級品管驗證之執行，透過系統隨機指派驗證機構、驗證流程管控及結果呈現，以提升驗證管理效率。	
17	藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺	https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Login.aspx?ReturnUrl=%2fdohclient	本系統提供廠商於藥品查驗登記及許可證變更展延之電子送件用途。廠商及本署審查人員經由此作業平臺進行送件及審查，以控案件時程與提升審查效率。	
18	藥品追溯或追蹤申報系統	https://dtracebook.fda.gov.tw	本系統供業者以電子方式上傳藥品追溯或追蹤登錄資料。	
19	藥品供應資訊平臺	https://dsms.fda.gov.tw	本系統提供藥商及醫療院所通報國內藥品供應短缺訊息，以利及時評估處理，以預防並因應藥品供應不足可能造成之衝擊，確保民眾用藥權益。	
20	全國藥物不良反應通報系統	https://adr.fda.gov.tw	本系統為供醫療機構、藥局、藥商及民眾發現類似使用藥品發生不良反應時可進行通報，以利本署監控藥品上市後安全情形。	

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
21	管制藥品管理資訊系統	https://cdmis.fda.gov.tw	本系統提供領有管制藥品登記證之機構、業者及相關專業人員線上申辦（報）前揭管制藥品業務，以有效提升行政效率及服務品質。	
22	管制藥品濫用通報系統	https://dars.fda.gov.tw	本系統提供醫療院所及時通報藥物濫用個案，以期瞭解我國藥物濫用趨勢，及時掌握我國藥物濫用現況。	
23	濫用藥物檢驗通報系統	https://udars.fda.gov.tw	供國內相關檢驗單位定期通報濫用藥物尿液或毒品檢驗結果之系統。	
24	藥品醫療器材化粧品廣告核准資料查詢	https://adms.fda.gov.tw/adms/PUBLIC/PQuery.asp	提供民眾查詢經核准之藥品、醫療器材及化粧品廣告等相關資料等。	
25	藥物食品化粧品上市後品質管理系統	https://qms.fda.gov.tw	本系統供民眾、醫療人員及廠商通報藥品、醫療器材、健康食品及化粧品等不良事件，整合性之單一通報入口，便捷通報功能。	
26	化粧品產品登錄平臺	https://cos.fda.gov.tw	為促進化粧品管理規範與國際接軌，藉由製造或輸入業者將產品資訊登錄於「化粧品產品登錄平臺」，以利政府機關掌握市售產品資訊。	
27	人體器官保存庫申請機構線上填報系統	https://oap.fda.gov.tw/B105/	供地方政府衛生局檢驗室以電子化方式管理檢驗流程。	
28	災害防救醫療物資調度支援系統	https://mrdss.fda.gov.tw/Web/	本系統提供醫院、藥物製造及販售業者、人體器官保存庫線上申報醫療物資儲備量，協助重大災害發生時醫療物資之調度。	
29	實驗室認證網	https://lams.fda.gov.tw	本署食品、藥物、化粧品及濫用藥物尿液檢驗機構申請認證作業之平臺。	
30	實驗室資訊管理系統	https://lims.fda.gov.tw	供地方政府衛生局檢驗室以電子化方式管理檢驗流程。	

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
31	違規廣告查詢系統	https://pmds.fda.gov.tw/illegalad/	即時且快速揭露食品、藥物、化粧品廣告違規廣告情節，供民眾查詢做為選購產品之參考，不受誇大不實之廣告影響。	
32	為民服務信箱	http://faq.fda.gov.tw/	署長信箱服務為民眾陳情與表達意見的重要管道，現已建立的智慧詢答服務，讓整體服務流程可以更有效的達成溝通，提昇民眾滿意度。	
33	JFDA期刊線上系統	http://jfda.researchcommons.org/journal/	為本署「JFDA藥物食品分析期刊」之線上投審稿系統網站，以提供國內外作者投稿，並作為期刊稿件審查、編輯及發行作業。	



2020 食品藥物管理署年報

發行人 吳秀梅
總編輯 林金富
編輯委員 王貞懿 王博譽 吳孟修 李明鑫 林旭陽 林宜蓉 祁若鳳
洪志平 張馨文 陳惠芳 曾素香 鄭維智 遲蘭慧 錢嘉宏
謝碧蓮 簡希文 魏任廷 (按筆畫順序排列)

執行秘書 李品珠
執行編輯 黃鈺雯
出版機關 衛生福利部食品藥物管理署
地址 11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
網址 <http://www.fda.gov.tw>
電話 (02)2787-8000
出版年月 2020年12月
創刊年月 2014年11月
刊期頻率 年刊

設計印刷 聯經出版事業股份有限公司
電話 (02)8692-5588
定價 新臺幣300元整

展售處 國家書店松江門市 臺北市松江路209號1樓 (02)2518-0207
五南文化廣場 臺中市中山路6號 (04)2226-0330

I S S N 2313-5093

G P N 2010301353

著作財產人 衛生福利部食品藥物管理署

藥求安全有效
食在安心健康



地址：115-61 台北市南港區昆陽街161-2 號

電話：(02) 2787-8000 (02) 2787-8099

網址：www.fda.gov.tw

ISSN 2313-5093 中華民國一〇九年十二月



ISSN 2313-5093



9 772313 509006