

2022



食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration 2022 Annual Report

2022

食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration
2022 Annual Report



CONTENTS

111 年年報 | 目次 食品藥物管理署

P.3

署長序

1 P.5

組織與政策

第一節	組織架構	08
第二節	施政目標	08
第三節	食品管理總論	10
第四節	藥品及管制藥品管理總論	11
第五節	醫療器材及化粧品管理總論	13
第六節	未來展望	14

2 P.15

鞏固食品
安全管理

第一節	健全食品管理法規	17
第二節	強化食品產銷鏈監管	19
第三節	強化我國輸出入食品管理	21
第四節	推行食品第二級品管驗證	22
第五節	運用人工智慧輔助食安風險決策	23
第六節	精進食品新興檢驗技術	25

3 P.27

精進藥品
管理

第一節	健全藥品管理法規環境	29
第二節	強化藥品數位化管理及風險控管	30
第三節	完備西藥藥品運銷規範	32
第四節	積極參與藥品國際組織活動	33
第五節	提升藥品品質檢驗技術	34
第六節	深耕新南向醫藥交流	35

4

P.37

強化管制藥品管理
與藥物濫用防制

第一節	推動管制藥品規範增修及強化流通管理	39
第二節	精進一、二級管制藥品製藥品質	39
第三節	提升藥物濫用預警監測	41
第四節	強化藥物濫用及反毒防制宣導	42
第五節	開發新興濫用藥物之檢驗成效	44

5

P.45

完善醫療器材
及化粧品管理

第一節	強化醫療器材管理法規	47
第二節	拓展醫療器材法規國際交流合作	49
第三節	健全化粧品衛生安全管理	51
第四節	提升醫療器材及化粧品檢驗技術	52
第五節	強化精準醫療分子檢測實驗室管理	53

6

P.55

特別企劃

第一節	疫情期間藥品及醫療器材管理之突破與創新	57
第二節	智慧醫療器材管理新紀元	59
第三節	國家級之藥物科技研究發展獎	62

7

P.65

附錄

附錄一	重要事記	67
附錄二	110年重要成果及統計資料	70
附錄三	歷年重要成果及統計資料	109
附錄四	110年本署出版品	117
附錄五	業務相關網站一覽表	118

20
22

食藥署年報 署長序言

衛生福利部食品藥物管理署（下稱本署）主要負責與民眾切身相關的食品、藥品、醫療器材及化粧品四大類產品。於民國（下同）110年，本署持續進行消弭食安疑慮、確保用藥安全、增進化粧品安全、落實醫材管理等施政重點，確保民眾在食藥安全品質上獲得保障。為記錄相關重要政策與施政實績，本署逐年編列年報，概述前一年度各項重要政策、計畫及施政成果，統整發表，供國內外各界參考運用。

110年，嚴重特殊傳染性肺炎（下稱COVID-19）仍嚴重影響民眾的生活，本署配合防疫政策，依據藥事法第48-2條，專案核准國外COVID-19疫苗輸入，並加速國內疫苗開發。為確保疫苗上市後之療效與安全，建立COVID-19疫苗安全資訊主動監控機制。同時建立綠色

通道法規，加速核准國內醫療器材專案製造，充實我國防疫量能；此外，為了避免劣質醫用口罩輸入，加強醫用口罩的邊境品質監管，以維護民眾健康。

共同抗疫的期間，本署持續精進各項業務。在食品安全管理方面，對豬肉產品採取邊境嚴格檢驗、輔導廠商落實原產地標示及強化後市場抽驗等措施，確保民眾食的安心。在進出口方面，積極協助食品業者輸銷國外，開拓海外市場。

為確保藥品供應無虞，不僅強化關鍵藥品及原料藥自產能力，並持續執行藥品短缺處理機制，即時公布相關資訊。同時精進藥品追溯追蹤制度、品質控管及數位化管理，並積極修訂法規，以在符合國情的基礎上與國際接軌。



Taiwan Food and Drug Administration

本署法規在110年也有相當大的進展，包括在5月1日，「醫療器材管理法」正式施行，讓我國醫療器材管理制度更為完善。而為促進人工智慧科技快速導入醫療器材應用，本署也成立智慧醫療器材專案辦公室，推動國內智慧醫療器材產業發展，並建構前瞻智慧醫療器材法規，建立我國智慧醫材的管理制度。

在化粧品方面，化粧品衛生安全管理法部分條文已於7月1日施行，當中除了將一般牙膏跟漱口水納入化粧品管理，同時實施化粧品登錄制度與新制規定，讓民眾消費時更有保障。

值得一提的是，為鼓勵國內藥品及醫療器材研發，本署會同經濟部工業局辦理的藥物科技研究發展獎，在110年邁入第20屆，近年來

申請案件的質與量均大幅提升，最終共有13件獲獎。

由於疫情的衝擊、科技技術的革新及國際間的交流，食藥醫粧安全的管理日趨複雜，本署秉持維護民眾安全，同時與國際接軌的精神，結合檢驗科技、加強源頭管理、持續有效監督，來維護四大類產品的安全，貫徹擔任「全民信賴的食藥安全守護者」之使命。

衛生福利部
食品藥物管理署署長

吳秀梅

1

組織與政策





施政目標

- 優化食品產製銷網絡與藥品、醫療器材及化粧品全生命週期管理
- 精進來源流向管理，完善追溯追蹤制度
- 強化邊境查驗、稽查及業者自主管理
- 強化法規國際調和，智慧化食藥檢驗科技能力
- 加值食藥安全溝通效能

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

01

組織 與政策

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藥品、醫療器材、化粧品製造管理及查核、實驗室管理與認證、人體器官保存庫查核及二級食品驗證；研究檢驗組負責食品、藥品、醫療器材與化粧品檢驗、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110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、藥品、醫療器材與化粧品管理發展重點及社會需求，訂定施政目標如下：

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



圖1-2 組織圖

■ 第三節

食品管理總論

食品安全與國人的健康息息相關，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，管理面向也逐漸趨於多元化、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），透過政府管理、業者自律與全民參與，共構完善的食品安全防護網。



GHP：Good Hygiene Practice（食品良好衛生規範）
GM：Genetically Modified（基因改造）

HACCP：Hazard Analysis & Critical Control Point（食品安全管制系統）

圖1-3 食品管理架構

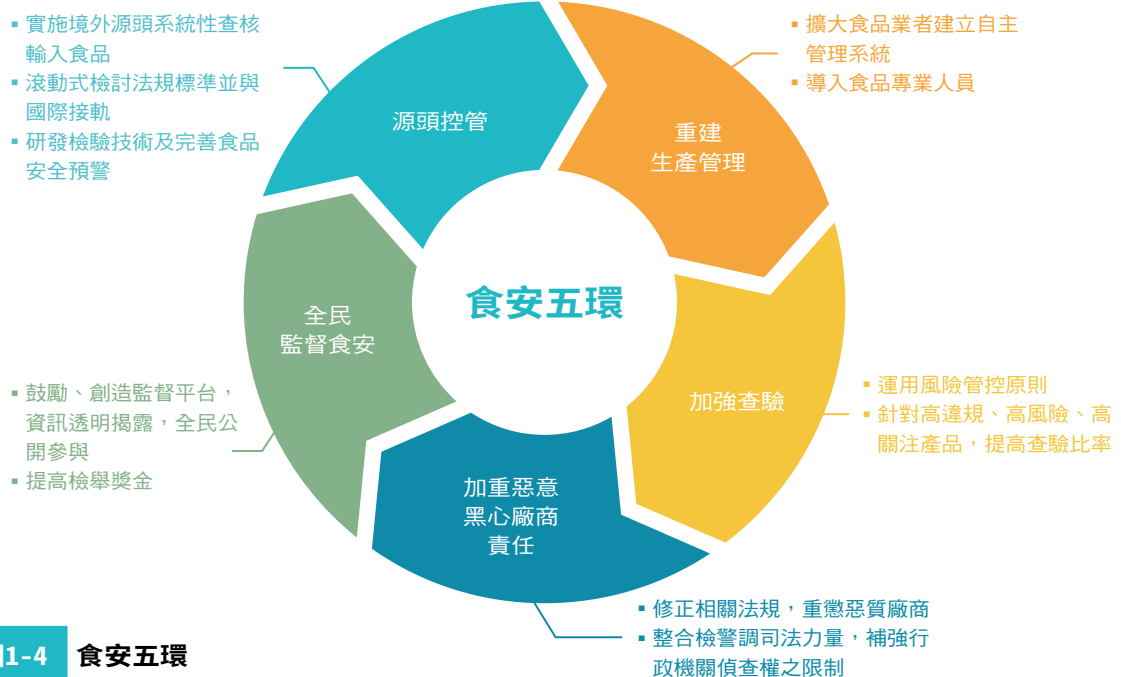


圖1-4 食安五環

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新興食品檢驗方法等，同時落實中央與地方縱向及橫向聯繫合作機制，執行邊境查驗、食品專案稽查與後市場監測等工作外，亦運用大數據資料，提升風險管理與預警偵測效率，以確保食品衛生安全與品質。

■ 第四節

藥品及管制藥品管理總論

一、藥品管理架構

藥品的生命週期從研發到上市，包括產品開發、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。藥品不同於一般消費商品，必須取得中央衛生主管機關核發之藥品許可證後才能上市販售。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），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、業者及政府三贏局面。

藥品生命週期管理



GLP：Good Laboratory Practice（藥物非臨床試驗優良操作規範）
 IRB：Institutional Review Board（人體試驗委員會）
 GTP：Good Tissue Practice（人體細胞組織優良操作規範）
 GPvP：Good Pharmacovigilance Practice（藥品優良安全監視規範）

GCP：Good Clinical Practice（藥品優良臨床試驗作業準則）
 GMP：Good Manufacturing Practice（優良製造規範）
 ADR：Adverse Drug Reaction（藥品不良反應）
 GPP：Good Pharmacy Practice（優良藥事作業規範）

圖1-5 藥品生命週期管理架構

二、管制藥品管理架構

管制藥品係指成癮性麻醉藥品、影響精神藥品及其他有加強管理必要之藥品，且僅供醫藥及科學需用；倘為不當使用或遭非法使用，易造成國人健康危害。

依「管制藥品管理條例」，管制藥品依習慣性、依賴性、濫用性及社會危

害性分四級管理，並對各類使用者（如機構、業者或醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐），以管制藥品登記證、使用執照、輸出、輸入及製造同意書等證照進行源頭管理。另亦強化流向管理，要求使用者將管制藥品收入、支出及結存等情形，登錄於簿冊並申報，防止管制藥品遭流用或濫用。其管理架構如圖1-6。

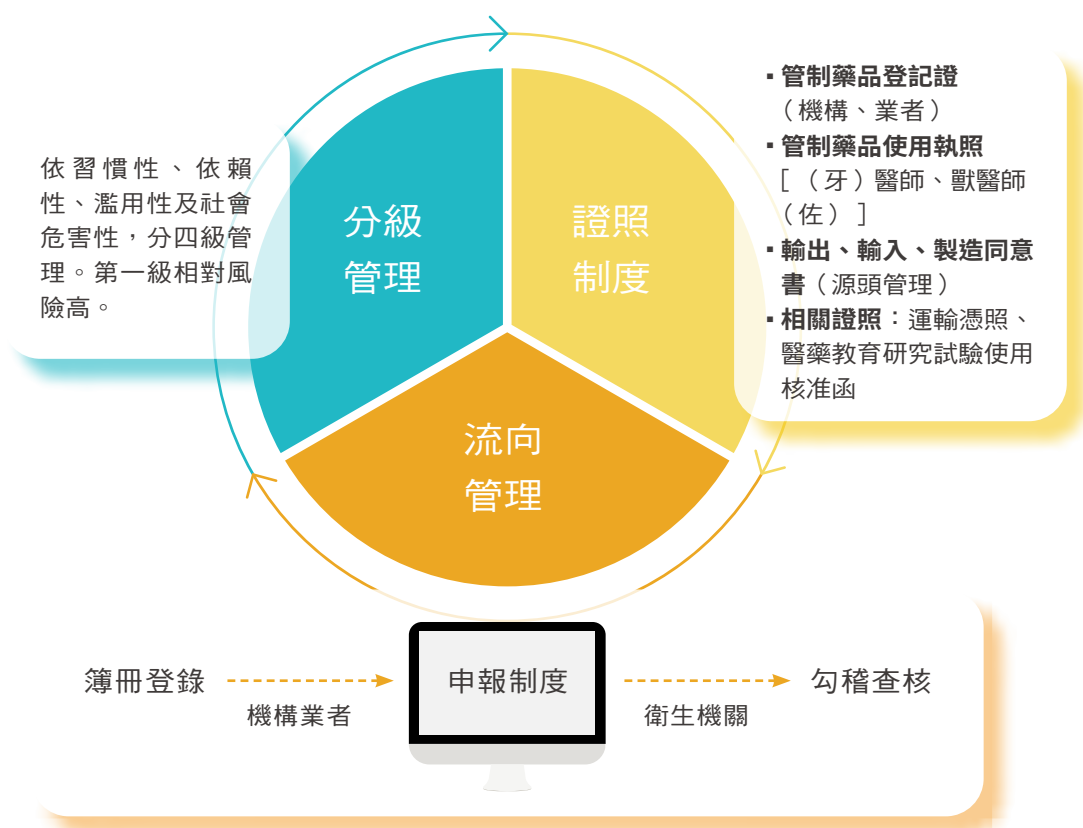


圖1-6 管制藥品管理架構



■ 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、醫療保健需求科技化，醫療器材產業成為我國最具潛力生技產業。因應國內醫療器材產業的活

絡，本署從法規管理國際化、生產源頭控管、上市前把關、上市後監控及醫療器材商與產品流通管理等面向，建立醫療器材全生命週期品質管理體系（圖1-7），有效控管醫療器材的安全、效能及品質，同時帶動我國生技醫藥產業發展，共創消費者、業者及政府三贏。

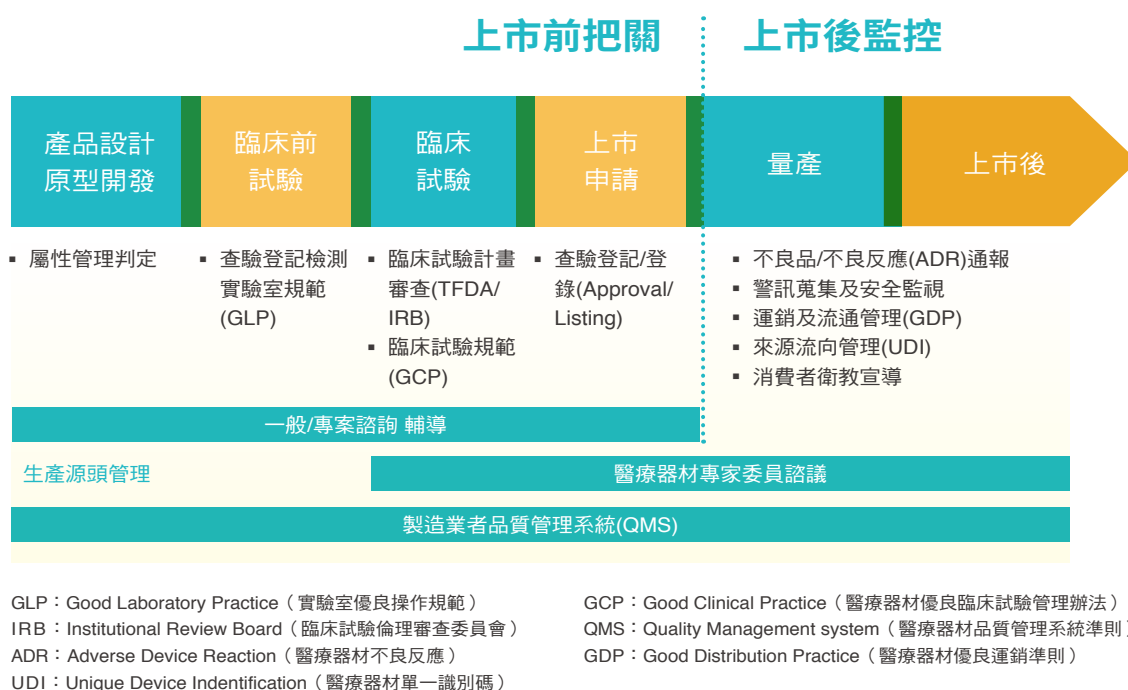


圖1-7 醫療器材全生命週期管理架構

二、化粧品管理架構

化粧品管理分為生產源頭控管、上市前管理及上市後監督三部分（圖1-8）。生產源頭控管包括製造廠需符合化粧品製造工廠設廠標準，並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，並建立產品資訊檔案，取代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，與加強消費者化粧品安全使用宣導，建構化粧品全方位品質安全防護網。

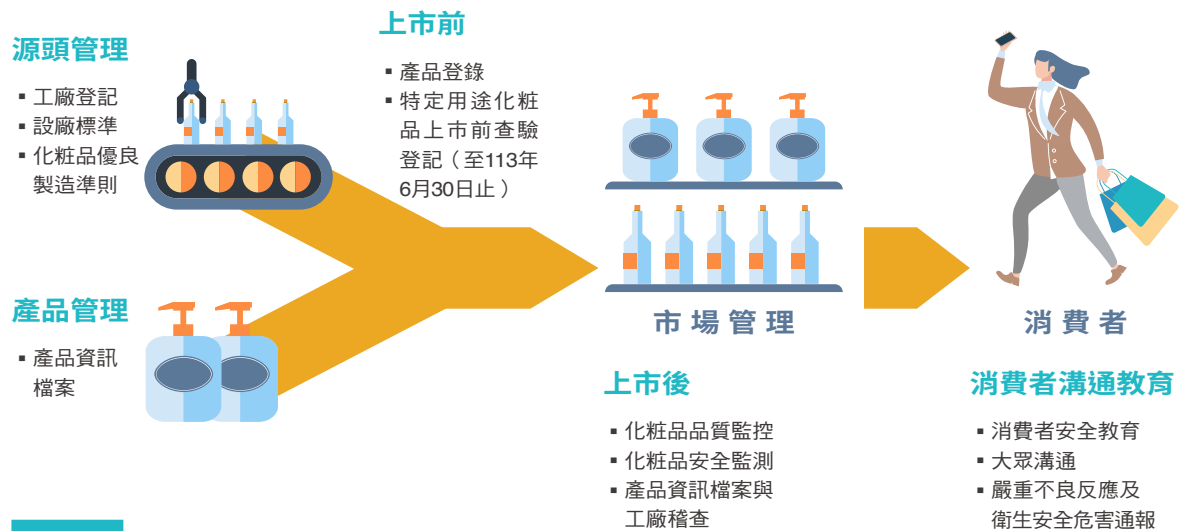


圖1-8 化粧品管理架構

■ 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、執行前瞻「食品安全建設計畫」，包括：「現代化食品藥物國家級實驗大樓及教育訓練大樓興建計畫」、「邊境查驗通關管理系統效能提升」、「強化衛生單位食安治理檢驗效能及品質」、「強化中央食安檢驗量能」及「提升新興傳染性疾病醫藥品及食因性病原檢驗研究量能及標準化」建置符合國際規範現代化國家級食安實驗室，購置高精密檢驗設備，全面提升食安檢測及研發效率，強化我國地方及中央的管理量能。

二、完善再生醫療製劑法規基準，持續輔導研發產業，加速COVID-19疫苗與藥品審核，建構預化管理系統，完善必要藥品短缺處理機制，全面推動臨床試驗申辦項目電子化，強化關鍵藥品及原料藥自產能力，掌握關鍵藥品供應量能，提升短缺通報評估處理效能，協助穩定醫療物資供應。

三、落實「醫療器材管理法」及「化粧品衛生安全管理法」各項規定，強化與國際法規協和與交流，因應創新技術及產品發展，建構前瞻性管理法規，提供全方位法規輔導，促進產業發展，精進產品上市後安全管理，強化消費者保護。

四、強化智慧科技融入食藥安全風險管理，持續優化「食安五環」政策環境，透過跨部會資源整合、擴大食安管理資源，落實追溯追蹤，強化邊境查驗、稽查及業者自主管理，提升我國食品管理量能、保障民眾健康。

2

鞏固食品安全管理





健全食品管理法規

- 修正「健康食品之抗疲勞保健功效評估方法」
- 修正「包裝食品營養標示應遵行事項」
- 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」
- 修正「巧克力之品名及標示規定」
- 訂定「小包裝食品免一部標示規定」
- 發布「餐飲業防疫指引」及相關問答集



調和國際規範

110年累計訂定：

- 393種農藥
- 7,500項農藥殘留容許量
- 147種動物用藥
- 1,522項動物用藥殘留容許量
- 794項食品添加物之使用範圍、限量及規格標準
- 17項食品衛生標準
- 36項食品原料限制規範

- 第一節 健全食品管理法規
- 第二節 強化食品產銷鏈監管
- 第三節 強化我國輸出入食品管理
- 第四節 推行食品第二級品管驗證
- 第五節 運用人工智慧輔助食安風險決策
- 第六節 精進食品新興檢驗技術

02

鞏固 食品安全管理

為堅實農場至餐桌的整體食品安全管理體系，本署持續執行食品安全管理工作，包括完善食品管理法規、強化食品產銷鏈監管、精進輸出入食品管理、推行食品第二級品管驗證，運用人工智慧輔助食安風險決策，厚植食品中新興及潛在風險物質之檢驗技術，共創國人「食在安心」的健康消費環境。

■ 第一節

健全食品管理法規

▪ 政策起源

110年增修訂近30項法規，以健全我國食品管理相關規範、提供消費者清楚資訊，並提升業者自主管理專業職能，落實食品安全及衛生，保障消費者知的權益。

▪ 執行策略

一、研修食品衛生安全標準

以風險評估原則為基礎，參酌國際規範、科學實證、毒理試驗及國人飲食攝取資料等，綜整評估研修相關標準，致力與國際管理規範接軌。

二、更新保健功效評估方法

修正「健康食品之抗疲勞保健功效評估方法」，使其實驗方法、實驗執行相關規範明確且周全。

三、調和特殊營養食品管理

修正「包裝食品營養標示應遵行事項」，納入「市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示應遵行事項」，使與一般食品標示規定一致。

四、擴大納管食品登錄業者

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」第一點，擴大納管「農產品初級加工場登記的農民或農民團體」及「具稅籍登記的輸入業者」為應辦理登錄之對象。

五、新增應投保產品責任保險之食品業者

擴大要求具有「稅籍登記」或「農產品初級加工場登記」之食品或食品添加物製造、加工或調配業者，以及具有「稅籍登記」之輸入業者，自111年1月1日起，其輸入、製造之產品應投保產品責任險。

六、標示資訊透明

為使含餡及非固體型態巧克力產品資訊透明，公告修正「巧克力之品名及標示規定」，自111年1月1日起實施。另訂定「小包裝食品免一部標示規定」，針對市售食品之容器或外包裝之最大表面積不足20平方公分者，得豁免部分標示。除傳統標示方式外，本次創新導入電子化標示，產品之部分資訊亦得以「QR Code」或其他電子化方式揭露，提供多元且便利之標示方式。

七、提升餐飲業防疫知能

為確保餐飲場所餐飲從業人員與用餐民眾之健康，避免COVID-19群聚感染，本署公告「餐飲業防疫管理措施」（圖2-1），發布「餐飲業防疫指引」及相關問答集，提供餐飲業者防疫管理。

▪ 成果效益

一、調和國際規範

110年累計訂定393種農藥、共計7,500項農藥殘留容許量；訂定147種動物用藥、共計1,522項動物用藥殘留容許量；794項食品添加物之使用範圍、限量及規格標準；17項食品衛生標準及36項食品原料限制規範。

二、完善健康食品評估方法及特殊營養食品標示

110年修正「健康食品之抗疲勞保健功效評估方法」，修訂體能指標及機轉指標之測定項目及檢測方法、修訂數據與結果之判定規範及保健功效宣稱，在取代（Replace）、減量（Reduce）及實驗精緻化（Refine）之3R原則下，以實驗動物福祉優先考量，刪除動物實驗。另將「市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示應遵行事項」納入「包裝食品營養標示應遵行事項」，以利業者同時參照依循。

三、完備食品業者登錄制度

公告擴大納管應辦理登錄之對象，使食品業者資訊更完備。110年食品業者登錄總數約60萬家次，較109年登錄總數提升15%。

四、保障消費者權益

擴大要求具稅籍登記及農產品初級加工場登記者約500家，總計食品製造業約1萬9千家應投保產品責任險，當發生食安事件時，可給予消費者實質保障。

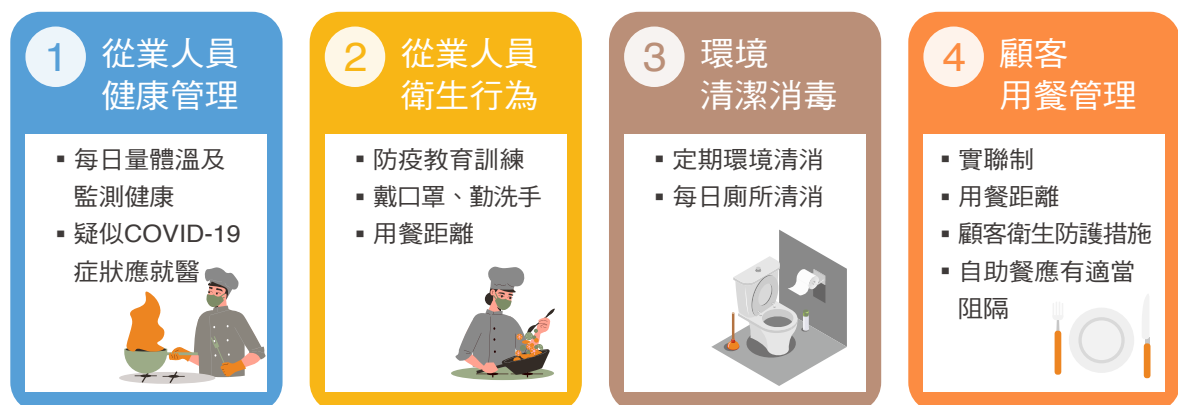


圖2-1 餐飲業防疫管理措施

五、落實食品標示

為健全標示相關規範，110年訂定「小包裝食品免一部標示規定」及修正「巧克力之品名及標示規定」，可提供消費者足夠資訊，作為選購參考，並兼顧產業發展。

六、強化餐飲業防疫管理

依據中央流行疫情指揮中心防疫管制的調整，滾動修正餐飲業防疫管理措施及相關指引，減少COVID-19於餐飲場所發生機率與規模，以降低社區傳播風險。

■ 第二節

強化食品產銷鏈監管

▪ 政策起源

為落實食安五環政策，從生產至販售的製程管控，提升食品業者監管能力，並結合跨部會及檢警調合作加強查緝等多重監督機制，針對潛在風險項目，採行預警及管制措施，以確保每一環節皆符合食品安全衛生。

▪ 執行策略

一、邊境輸入查驗

(一) 邊境查驗參考檢驗紀錄、產品特性及國內外資訊，滾動式檢討、調整查驗方式及項目，邊境查驗不符合的食品，依規定辦理退運或銷毀，並得公布相關資訊，同時提高產品抽驗率。後市場發現進口產品不合格時，回饋邊境加

強管控，強化輸入食品衛生安全監管機制。

(二) 配合行政院豬肉進口資訊公開透明政策，自110年1月4日起，每個上班日上午11時，在本署網站首頁發布豬肉儀表板，更新豬肉進口資訊(圖2-2)。

二、國內製造加工及流通監管

針對高違規、高關注、高風險項目並考量國人飲食習慣的改變及新興餐飲型態等，辦理專案稽查抽驗；另因應新冠肺炎疫情，持續督促食品業者落實廠(場)區衛生管理檢查及自主防疫措施。

三、跨部會合作稽查

為落實食安五環中之「加強查驗」及「加重黑心廠商責任」，110年就市售茶品標示、輸入之牡蠣流向及標示、食材(含火腿、培根、熱狗及醃製肉等)製造業及其原料供應鏈等，辦理跨部會聯合稽查專案，依稽查結果策進後續管理，以提升食品之衛生安全。

四、檢警調合作

藉由檢警調與衛生單位之合作機制，強化稽查量能。以食藥犯罪查緝小組為聯繫協調中心，負責統籌、指揮、協調各機關偵辦，借助查緝食品藥物案件聯繫平臺建立，於查緝食藥犯罪案件時，可發揮協調之效。

▪ 成果效益

一、邊境輸入查驗

(一) 110年邊境通關查驗共計71萬5,929批食品及相關產品，抽樣



自 110.01.01 累計至 110.12.31										
產地	豬肉				豬肝、豬腎、豬其他可食部位*					
	重量(噸)		占比		重量(噸)		占比			
臺灣豬	456,819.80		88 %		421,470.30		95 %			
進口豬	61,340.93		12 %		21,178.91		5 %			
進口國別	豬肉		豬肝		豬腎		豬其他可食部位*		檢出萊劑	
	批數	重量(噸)	批數	重量(噸)	批數	重量(噸)	批數	重量(噸)	批數	重量(噸)
澳大利亞	-	-	-	-	-	-	7	126.02	0	0.00
奧地利	11	106.19	-	-	-	-	39	809.53	0	0.00
加拿大	819	15,657.43	-	-	-	-	473	7,692.88	0	0.00
丹麥	566	10,304.74	-	-	-	-	22	472.07	0	0.00
芬蘭	9	213.92	-	-	-	-	-	-	0	0.00
法國	61	1,439.11	-	-	-	-	46	880.10	0	0.00
義大利	73	1,537.50	-	-	-	-	59	1,187.77	0	0.00
荷蘭	378	8,695.32	-	-	-	-	182	3,855.81	0	0.00
紐西蘭	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
西班牙	1,164	20,912.82	-	-	-	-	91	1,691.35	0	0.00
瑞典	37	388.00	-	-	-	-	71	762.15	0	0.00
英國	14	265.15	-	-	-	-	81	1,418.88	0	0.00
美國	136	1,820.75	-	-	-	-	136	2,282.35	0	0.00

* 豬其他可食部位：如 豬蹄、人鬃頭、肝翅、嫩蹄肉、豬頭皮、豬鬃衣等

圖2-2 豬肉儀表板

檢驗5萬7,601批。檢驗不符合規定共846批，檢驗合格率为98.5%。

(二) 110年彙整完成本署查驗、農業委員會動植物防疫檢疫局檢疫及關務署關務檢查等程序輸入之豬肉3,268批，淨重6萬1,340.93公噸，豬肝、豬腎及豬其他可食部位1,207批，淨重2萬1,178.91公噸，檢出萊劑0批，並公布於豬肉儀表板中。

二、國內製造加工及流通監管

110年完成45項食品稽查專案。國內業者查核13萬9,400家次，其中GHP

複查合格率达9成以上；食品及相關產品查核及抽樣檢驗52萬件，合格率达99%。

三、跨部會合作稽查成果

110年「市售茶品產地標示稽查專案」共抽驗186件，其中36件疑似含境外茶，已移請檢調偵辦，違反行政法部分已依食品安全衛生管理法（下稱食安法）相關規定裁處。「市售牡蠣產地標示聯合稽查專案」，總計查核15批次越南輸入牡蠣產品，外箱均標示品名及產地資訊。另「業務用半成品食材製造業者聯合稽查專案」查核20家業者食品良好衛生規範準則，針對查有缺失業者已全數複查合格。

四、檢警調合作

110年本署會同檢警調合作稽查疑涉食品違法案件共計8案，均依法處辦。

■ 第三節

強化我國輸出入食品管理

▪ 政策起源

為落實輸入食品源頭管理，肉類、乳製品、蛋品、水產品、動物性油脂及其他鹿來源產品已實施系統性查核，通過系統性查核國家之該類產品，可向本署申請輸入查驗。另滾動式增修訂申請輸入查驗貨品分類號列，確保輸入我國食品及相關產品符合衛生安全。

此外，配合國家整體外銷政策及食品業者外銷需求，本署依輸出國規定及我國權責機關分工原則，提交公共衛生或食品安全評估問卷及（或）欲出口廠商清單予輸入國審查，以開拓我國食品業者外銷新契機。

▪ 執行策略

一、持續落實系統性查核制度

系統性查核應由輸出國（地）政府機關，向本署提出書面申請後，由本署

審查及查核，評估輸出國食品衛生安全管理體系及政府機關監督措施與我國之等效性。

二、檢討修正邊境查驗產品項目

本署與財政部關務署建立「進口貨品無食品輸入規定，但申報填列食品用途」報關通報機制，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，檢討並公告修正應向本署申請輸入查驗之貨品分類號列。

三、積極協助業者輸銷各國

（一）國際間食品安全管制相繼趨嚴，各國為確認輸入之食品符合規定，要求輸入國需提交相關書審文件或出口廠商清單予輸出國審查、輸入動物源性食品檢具官方出口證明文件等措施，始得輸出。為配合中國大陸「進口食品境外生產企業註冊管理規定」新制，本署官網設置專區（圖2-3），提供業者統一填報。部分食品於邊境查驗時，要求業者提供輸出國主管機關出具佐證食品衛生安全之證明文件。

（二）為協助業者出口我國製造加工食品，本署受理業者申辦外銷加工食品（添加物）衛生相關英文證

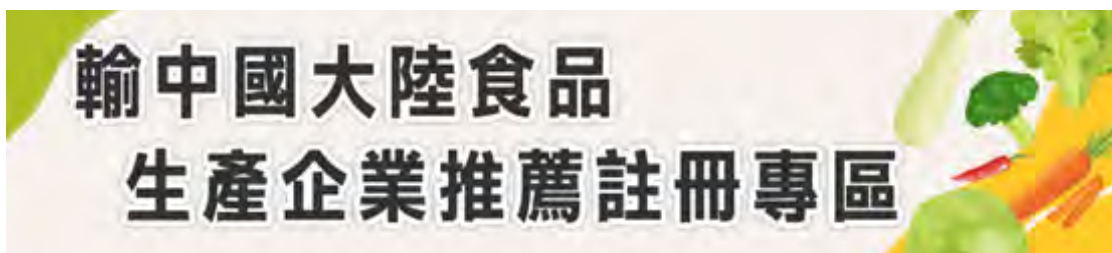


圖2-3 輸中國大陸食品生產企業推薦註冊專區

明，並訂定「外銷加工食品（添加物）衛生相關英文證明發證業務疫情因應措施」，因應防疫政策滾動調整發證業務。

■ 成果效益

一、完成系統性查核審查，嚴管輸入食品衛生安全

110年同意泰國、澳大利亞以及加拿大水產品通過系統性查核，該國核准生產設施所生產之水產品，可向本署申請輸入查驗。

二、增修訂輸入查驗號列，提升管理強度

110年增修訂8項輸入查驗貨品分類號列，包含新增新鮮人參、柳酸等號列，以及調整活碑磔貝等產品之號列規範，累計2,694項號列之輸入貨品須經本署邊境查驗始得輸入。

三、開拓全球市場，創造外銷商機

- (一) 110年已遞交1,165件輸銷食品申請案予中國審核，另協助2家業者通過新加坡食品局核可輸銷高溫滅菌罐製豬肉產品至新加坡。
- (二) 紐西蘭初級產業部同意我國牛肉及牛肉以外肉類罐製產品檢附雙方議定之輸出動物產品檢疫證明書後，可輸銷紐國。
- (三) 我國自108年持續提交蛋品殘留物監測計畫等資料予歐方審查，於110年獲歐盟執委會將我國列入核准之蛋品殘留物監測計畫清單。
- (四) 110年度完成辦理業者申請外銷加工食品（添加物）衛生相關英

文證明案件共2,248件，其中因應嚴重特殊傳染性肺炎防疫政策採暫行措施核發案件共計53件。完成辦理業者線上說明會3場次，說明該等證明申辦流程、注意事項、線上系統操作示範等內容，參加人數計293人次，業者整體滿意度平均達九成。

■ 第四節

推行食品第二級品管驗證

■ 政策起源

本署為推動食品安全衛生之三級品管機制，訂定「食品衛生安全管理系統驗證機構認證及驗證管理辦法」，強化三級品管中之第二級品管第三方驗證管理體系，並協助食品業者提升產品品質與國際接軌。

■ 執行策略

一、強制納管業別

經公告具工廠登記之罐頭、食品添加物、特殊營養品、乳品食品製造業者，以及資本額新臺幣（下同）3千萬元以上之糖、鹽、澱粉、麵粉、醬油及食用油脂等計10業別之食品製造業應驗證。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5項規定，經中央主管機關公告類別及規模之食品業者應取得衛生安全管理系統之驗證。

三、執行驗證機構與人員

由本署認證的驗證機構執行驗證，包括：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、財團法人中央畜產會與財團法人台灣優良農產品發展協會。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利益迴避相關規範，確保驗證執行的獨立性。此外，針對專職稽核員之學經歷與稽核能力有明確規範，本署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

110年應驗證業者共計547家食品工廠，其中96%業者通過驗證，其餘尚未取得驗證業者狀況為申請中或執行驗證程序中（表2-1）。第二級品管結合公正第

三方之驗證量能，強化食品衛生安全監督管理，周延食品衛生安全保護制度。

二、通過第二級品管驗證，簡化食品外銷申請流程

經通過驗證之業者，申請衛生證明時可持第二級品管第三方驗證證明書，免去衛生主管機關之實地查核，簡化申請食品外銷流程。

■ 第五節

運用人工智慧輔助食安風險決策

▪ 政策起源

近年食品輸入產品品項及總量持續成長，為強化安全管理，運用大數據與巨量資料分析等智慧科技輔助風險管控，為民眾健康把關。另，本署「食藥署非洲豬瘟緊急應變工作小組」持續依行政院所屬各機關風險管理及危機處理基準，定期進行應變通報及教育訓練。

表2-1 110年第二級品管執行成果

說明	業者數	備註說明
應取得二級品管驗證家數	547	未取得者，皆已轉知轄區衛生單位對業者進行限期改善。
已取得二級品管驗證家數	525	
未取得二級品管驗證家數	22	

▪ 執行策略

一、建立食品鏈追溯追蹤異常流向智能監管系統，輔助食安事件追溯效能

運用食品雲及跨部會資料，結合社群網路分析、時續性流向及SANKEY異常流向監測，偵測食品業者於交易網絡所擔任之角色與市場關聯性，掌握關鍵業者，加強輔導查核，並於異常事件爆發時，有效掌握業者上下交易流向及降低事件對民眾之衝擊。

二、辦理風險管理及危機處理研討會

為強化智慧科技融入食藥安全風險管理，110年以「數位菁英智慧領航▪食藥大數據競賽」為主題，辦理風險管理及危機處理研討會。

三、辦理非洲豬瘟緊急應變及通報

110年因應「民眾走私越南豬肉經檢驗為非洲豬瘟陽性」事件，持續執行應變作為，並派員參與「非洲豬瘟中央災害應變中心」會議，掌握跨部會之協調工作。

▪ 成果效益

一、有效提升食品追溯追蹤能力

110年持續開發包括乳品、乳粉、嬰兒食品、黃豆製品及大宗物資（糖）等類別，利用食品鏈追溯追蹤異常流向智能監管系統，並透過自動化監控設置預警柵欄，滾動式修正分析方式，強化食品追溯追蹤能力。

二、辦理風險管理及危機處理研討會

本署於110年辦理風險管理及危機處理研討會（圖2-4），結合地方政府及專家學者共同參與，計13個參賽隊伍，151人與會，會中進行「人工智慧於醫療照護領域之發展趨勢與創新應用」專題演講，並透過中央與地方跨單位交流合作組隊參賽，提升數據輔助對事件策略擬定之量能。

三、辦理非洲豬瘟緊急應變及通報

110年持續派員參與非洲豬瘟中央災害應變中心會議，並啟動包括「市售肉類產品來源查核」及「電商平臺巡



圖2-4 110年風險管理及危機處理研討會

查」等工作，持續以關鍵字進行知名購物入口網站之產品監控，即時掌握疫情之變化，自9月召開研商管理會議後，截至110年12月31日止累積瀏覽網路頁面共計2萬7,060次，均無查獲不合格情形。

■ 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容許量等衛生標準需求，即時鑑別未知或非法定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、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

透過規劃辦理技術交流活動，邀請

中央及地方衛生單位分享檢驗技術現況與經驗，以促進檢驗技術交流，提升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、精進食品檢驗技術，守護民眾飲食安全

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，守護民眾飲食安全。另因應食品基質涵蓋範圍極廣且成分複雜，檢驗須克服各類基質干擾，應用國家實驗室高階檢驗技術，開發快速且高精確性之檢驗方法，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，健全食品安全管理機制。

▪ 成果效益

一、辦理食品檢驗科技線上研討會

110年舉辦「110年度食品檢驗科技線上研討會」（圖2-5），近200位中央與地方衛生主管機關、民間認證實驗室及產學研界人員參與，邀請國內外學者就食品檢驗技術及化學殘留物和污染物等主題進行專題分享，亦由口頭論文及



圖2-5 110年度食品檢驗科技線上研討會

壁報論文競賽相互切磋交流，藉此拓展新知、精進檢驗技術，促進中央與各檢驗單位的合作，厚實國內檢驗能力。

二、針對民生相關食品之高風險及高關注項目開發檢驗方法

(一) 因應輿情即時建立檢驗方法

因應109年起歐盟食品與飼料快報系統（Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF）陸續通報多項食品驗出國內非准用之藥物環氧乙烷，開發並公開「食品中殘留農藥檢驗方法－環氧乙烷之檢驗」，可檢驗基質為豆膠、香辛植物類檢體、冰淇淋、食用空膠囊、芝麻及高油脂檢體。因應美豬進口之輿情事件及法規殘留容許量標準修訂，擴增乙型受體素類多重殘留分析方法之適用基質至脂肪。因應進口蜂蜜飲含甲氧沙林輿情事件，針對飲品迅速建立「食品中甲氧沙林之檢驗方法」，已公開供各界參考使用，並應用於邊境及後市場監測，保障民眾食用安全。

(二) 精進檢驗方法完善食品管理

110年配合食品相關衛生法規標準之檢驗需求，建立「嬰幼兒食品中重金屬檢驗方法」，並增修「食品中多環芳香族碳氫化合物之檢驗方法」，擴增鰹魚乾／柴魚、含植物成分或植物萃取之膳食補充品及可可豆殼等適用範圍。另建立可同時檢測健康食品中保健功效成分人參皂苷Re等8種人參皂苷之簡單、快速同步分析方法，有利於後

市場健康食品之品質監測。

因應國內外食品添加物香料使用相關法規修正，本署利用氣相層析搭配高解析度質譜儀（GC-HRMS）開發「香料中吡啶、苯乙烯及丁香油酚甲醚之檢驗方法」，並公開為建議檢驗方法供各界參考使用，提升香料監測效率，為消費者健康把關。又鑒於蜂蜜混摻技術日新月異，除原公開「蜂蜜中C4植物糖之檢驗方法」外，本署更以液相層析串聯穩定同位素比值質譜儀（LC-IRMS）開發「蜂蜜中醣類之穩定碳同位素比值檢驗方法」，以防堵蜂蜜之C4及C3糖摻偽，並持續累積建立相關背景資料庫，提升及強化多元檢驗技術，以維護國人消費權益。

(三) 以分子生物技術鑑別有毒菇類（綠褶菇）誤食事件

針對民眾誤食有毒野菇，發生上吐下瀉等疑似中毒事件，運用分子生物檢驗技術進行DNA物種鑑別，快速鑑定易混淆菇類，確認民眾係誤食有毒菇類「綠褶菇（*Chlorophyllum molybdites*）」而引發中毒，並發布新聞稿，呼籲民眾應避免自行採摘食用不明的菇類。本署發揮國家實驗室的檢驗實力，迅速以先進分生檢驗技術釐清引發中毒之原因物質，達成以檢驗技術維護民眾食安之目標。

3

精進藥品管理





健全藥品管理法規環境

- 研擬「再生醫療製劑管理條例（草案）」
- 實施西藥專利連結制度
- 加速新藥核准上市，縮短平均審查時間



強化藥品數位化管理及風險控管

- 藥品查驗電子化送件系統上線
- 精進藥品安全性之監控及分析
- 提升「關鍵藥品」國產量能



積極參與藥品國際組織活動

- 擴大參與ICH相關會議
- 舉辦2021 APEC國際研討會
- 辦理第9屆臺日醫藥交流會議
- 持續參與PIC/S會務與活動

第一節 健全藥品管理法規環境

第二節 強化藥品數位化管理及風險控管

第三節 完備西藥藥品運銷規範

第四節 積極參與藥品國際組織活動

第五節 提升藥品品質檢驗技術

第六節 深耕新南向醫藥交流

03

精進 藥品管理

為落實藥品全生命週期品質管理，有效確保藥品之安全、療效及品質，本署積極健全藥品管理法規環境，參與國際組織以建構符合國際化之法規環境，透過持續精進藥品數位化管理、藥品運銷規範、品質與安全監測及品質檢驗技術等面向，以強化藥品風險管控，進而提供民眾用藥安全之消費環境，並促進國內醫藥產業之發展。另深耕新南向醫藥交流，以擴展我國在新南向國家的能見度與影響力。

■ 第一節

健全藥品管理法規環境

▪ 政策起源

為順應國際發展潮流，增進我國民眾用藥可近性，加速藥品核准上市時程，以及鼓勵醫藥產業研發滿足國人醫療需求之藥品，本署持續參考國際藥品審查趨勢及藥品專利連結制度，配合國內醫藥產業發展現況，持續精進相關法規規範，以健全我國藥品管理法規環境。

▪ 執行策略

一、推動「再生醫療製劑管理條例」立法

為促進再生醫療永續發展，衛生福利部於110年起推動研擬制定「再生

醫療三法」，以「再生醫療發展法（草案）」作為上位法，建構我國對於再生醫療發展之整體目標及方向，並就再生醫療之施行管理及再生醫療製劑研擬「再生醫療施行管理條例（草案）」及「再生醫療製劑管理條例（草案）」。「再生醫療製劑管理條例（草案）」由本署主責。另本署亦持續公告訂定再生醫療製劑相關審查基準，作為產業界研發再生醫療製劑參考及依循，完善再生醫療製劑法規環境。

二、實施西藥專利連結

為完善我國藥品的智慧財產保護環境，107年1月31日經總統令公布增訂藥事法第4章之1西藥之專利連結，並於108年公告訂定子辦法，建置西藥專利連結登載系統，提供新藥所有人登錄並公開專利資訊。西藥專利連結制度已於108年8月20日起施行。

三、健全新藥審查管理體系

本署近年已公告一系列具體措施，包含公告「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」，以提升藥品審查效率，讓新藥快速核准上市。

▪ 成果效益

一、研擬「再生醫療製劑管理條例(草案)」

本署配合「再生醫療三法」之推動規劃，於110年起研擬「再生醫療製劑管理條例(草案)」，草案內容涵蓋再生醫療製劑之查驗登記管理、有附款許可之相關規範、確保提供者權益保障、明定再生醫療製劑製造販賣及上市後管理規定。

二、西藥專利連結制度之施行

落實專利法保護專利權人的立法意旨，肯定新藥藥品許可證人之研發付出，提供學名藥業者藉由透明專利資訊，先行掌握藥品專利狀態，鼓勵學名藥廠從事專利迴避之設計研發，在上市前釐清相關侵權疑慮，使得上市之學名藥不因侵權問題而隨時有停售風險，進而影響到病人用藥權益。至110年底挑戰專利迴避案計22件，已核發9張藥品許可證。

三、加速新藥核准上市

110年共核准134件新藥，其中新成分新藥61件及生物藥品42件。此外，為加速滿足我國醫療迫切需求的藥品及早上市，本署採取優先審查的新成分新藥及生物藥品案件明顯增長，110年以優先審查機制完成審查之案件計有29件，平均審查時間縮短為227天(圖3-1)。

■ 第二節

強化藥品數位化管理及風險控管

▪ 政策起源

隨著國際醫藥法規及電子化藥政管理之進步，發展藥品查驗登記電子化送件已成目前國際的趨勢，透過持續增強並擴充藥品查驗登記線上送件系統功能，以加速作業及提升送件品質，並持續精進藥品主動及被動式監控機制以強

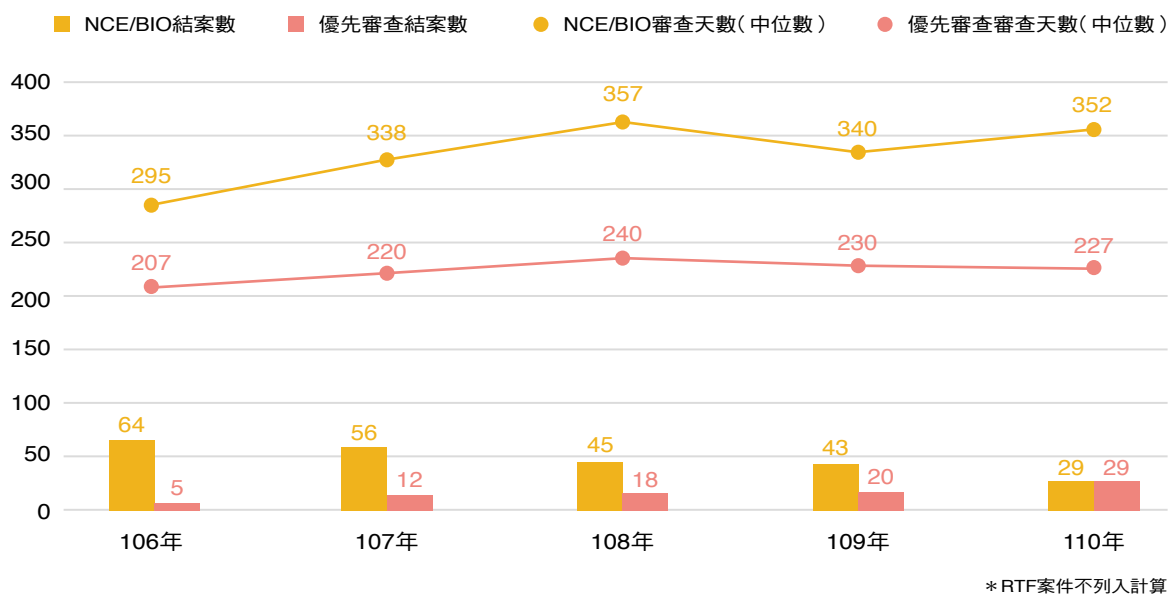


圖3-1 新成分新藥／生物藥品查驗登記標準審查及優先審查案件結案件數及審查天數比較

化其品質安全之風險管控及提升國內關鍵藥品及原料藥自產量能，提供國內製藥業者專案諮詢輔導及快速審查措施等，以逐步強化鞏固原料藥供應鏈。

▪ 執行策略

一、強化我國藥政管理電子化

為配合藥政電子化，並遵循國際醫藥法規協和會（The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH）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，以提升送件品質，並整合審查業務電子化系統，以完善藥品查驗登記審查環境，並公告自111年1月1日起藥品查驗電子通用技術文件（Electronic Common Technical Document, eCTD）系統平臺正式運行。

二、強化藥品安全性監控及分析

本署除建立通報系統外，亦主動監視國內、外藥品安全或品質訊息、進行市售品品質監測及製造廠稽查等，倘發現藥品有新增安全問題或重大品質異常，則啟動安全性再評估或品質調查。同時，為瞭解國內臨床上藥品使用情形，本署亦使用健保資料庫分析我國本土用藥情形，以作為風險管控措施成效評估及未來政策制定之參考。

三、強化關鍵藥品並提升國產量能

本署參考國內必要藥品清單、健保資料、藥品許可證申請現況及原料藥供應來源等資料，完成關鍵藥品品項評估，擬定「關鍵藥品」清單，召集國內製藥業

者共同研商研發策略，以法規輔導及有效率之審查提升研發意願，並每年依藥品供應現況滾動式評估調整相關品項。

▪ 成果效益

一、藥品查驗電子化送件系統上線

透過醫藥法規及資訊管理整合，本署於110年持續推動藥品查驗登記電子化，共輔導31家業者完成使用電子通用技術文件格式（eCTD）進行送件測試並通過系統驗證。此外，110年亦新增多項線上申辦項目，如臨床試驗新案、變更案及結案報告申請，提供多元化線上申辦項目。

二、藥品安全性之監控及分析

110年共有1萬3,615件國內藥品不良反應通報、75則國內外藥品安全警訊及220則COVID-19疫苗安全警訊、32項藥品安全性評估、發布5則藥品風險溝通表，以及發行藥物安全簡訊季刊4則；接獲893件疑似品質瑕疵事件通報，並主動監控1,470則國外藥品品質警訊，以提醒醫療人員及民眾注意，並確保民眾用藥安全。

三、關鍵藥品國產量能之提升

初步篩選「關鍵藥品」清單品項共259項，與國內製藥業者溝通自產意願，110年篩選1件國產關鍵藥品原料藥開發案，協助評估並提供符合上市申請相關法規與審查標準專案輔導，並依據研發進度與查核點等規劃，即時提供法規建議，及定期追蹤進度。另提供5件關鍵藥品開發案研發進程之規劃與上市法規諮詢服務。

■ 第三節

完備西藥藥品運銷規範

▪ 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的GDP制度，完備藥品運銷品質管理，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GDP規定，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，分別於106年12月28日及107年5月28日訂定相關管理

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

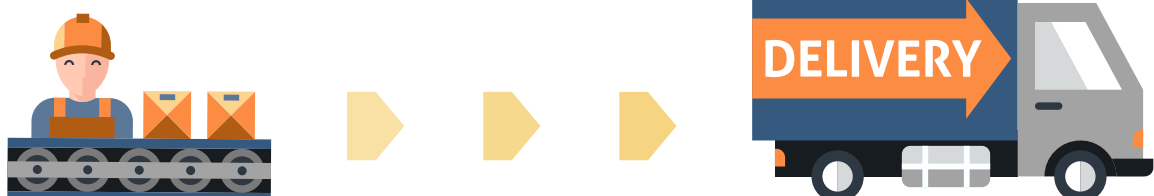
- (一) 105年2月18日公告西藥製造業者及領有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商，應自108年1月1日起符合西藥GDP。
- (二) 108年5月10日公告需冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業藥商自111年1月1日起符合西藥GDP。
- (三) 109年7月27日公告經營西藥原料藥批發、輸入、輸出之販賣業藥商應自112年1月1日起符合西藥GDP。

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、技術研討會及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，並達成共識及於本署官網設立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110年底，已有827家西藥製造及販賣業者符合GDP標準，確保藥品儲存與運輸的品質，保障用藥品質及安全。



■ 第四節

積極參與藥品國際組織活動

■ 政策起源

為持續深耕和推動國際交流合作，本署持續積極參與亞太經濟合作（Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC）、ICH、國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）等重要國際組織活動，拓展我國藥政管理國際參與度及影響力，並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、擴大參與ICH相關會議

本署正式成為ICH法規會員後，持續擴大參與ICH大會、透過參與專家工作組共同訂定全球藥品技術指引，以完善國際法規管理環境，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2021 APEC國際研討會

110年8月24日至9月16日舉辦「2021 APEC 優良查驗登記管理法規科學訓練卓越中心國際研討會（Good Registration Management Regulatory Science Center of Excellence Workshop, GRM CoE）」，攜手與跨國、跨機構之產官學專家團隊合作，培訓來自各APEC經濟體法規科學專業人才。同時亦邀請各國藥品領域專家與會，分享和交流藥政管理經驗。

三、辦理第9屆台日醫藥交流會議

110年10月14日舉辦「第9屆台日醫藥交流會議研討會」，以視訊方式與日

本連線辦理，由台日雙方分享藥品及醫療器材法規進展、因應COVID-19相關措施、罕見疾病防治藥物政策、醫療器材新法及醫療器材新興議題。

四、持續參與PIC/S會務與活動

本署為PIC/S會員，派員擔任多次委會幹部參與組織會務決策，以及參加專家圈與工作小組與國際專家共同研商GMDP法規標準之修訂，亦派員參加110年度之相關會議，包括第一次及第二次「線上官方委員會議」、「ICH Q12稽查員線上研討會」、「PIC/S-IES遠距評估及遠端查核線上研討會」、韓國MFDS舉辦主題為「後疫情時代之GMP查核」的「2021年度線上研討會」，以及WHO舉辦「第二屆PIC/S交叉汙染管制專家圈會議」。

■ 成果效益

一、於ICH相關會議貢獻實力

本署以正式會員身分出席110年6月及11月之會員大會會議。至110年底已選派44名專家參與28個ICH專家工作組，與國際專家共同參與ICH指引制訂，積極貢獻實力。110年完成2項新增藥品指引制訂，同時在國內亦辦理ICH指引訓練工作，提升產業熟悉度，使新興藥品管理規範能夠更有效落實於我國製藥產業。

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，積極與各經濟體維繫良好關係，並尋求緊密合作機會，亦提供產官學界溝通對話平臺，有助於強化我國醫藥整體量能。110年培

訓來自12個會員經濟體共計69名產官學界種子師資。此外，本署定期於APEC大會上報告法規協和理念之推廣成果，進一步擴大累積國際影響力。

三、強化台日雙邊醫藥交流

本次會議除台日雙方官方代表外，台日醫藥及醫療器材業者超過800人共襄盛舉。透過台日醫藥交流會議，促使雙方業者更進一步瞭解藥品及醫療器材法規，並強化雙方官方及業者之互信與合作，為台日醫藥法規合作開創新藍圖（圖3-2）。

四、透過PIC/S平臺持續精進我國GMP查核作業

（一）派員擔任PIC/S幹部直接表達我國立場與意見，即時掌握國際最新法規發展趨勢，提升我國製藥品質，強化國際事務參與，提升本署之能見度與影響力。

（二）參與PIC/S於110年度辦理之相關會議包含GMP新法規與技術新知介紹，與各國衛生主管機關間之GMP及查廠資訊交流及分享遠端查廠機制等，瞭解各國受疫情影響之藥廠管理制度變革及國際查廠新趨勢，精進我國GMP管理制度與國際標準協和一致。

■ 第五節

提升藥品品質檢驗技術

▪ 政策起源

因應國際上陸續發生沙坦類降血壓藥品中可能含有具致突變性之AZBT及5-AMBBT等疊氮化合物不純物事件，亟需建置檢驗方法，以保障民眾用藥品質及安全。此外，因應國際再生醫療領域



圖3-2 2021年第9屆台日醫藥交流會議研討會

發展趨勢及為滿足我國製劑研發品管檢驗大量需求，亦需導入國際標準品創新製備方式與新興檢測技術，建立巨細胞病毒核酸生物性國家標準品，支援產業檢驗需求以符合相關產品之品質規範。

▪ 執行策略

一、藥品不純物檢測導入多元新技術

依化合物性質，本署運用高效能液相層析串聯質譜儀（HPLC-MS/MS），經過簡單樣品前處理，搭配內部標準品校正，開發5種沙坦類降血壓原料藥中疊氮化合物AZBT之檢驗方法，並以高效液相層析儀串聯光二極體陣列檢出器法（HPLC-DAD），對Losartan成分藥品中5-AMBBT疊氮化合物進行定量分析。

二、國家標準品生產引入國際新策略

首次製備與建立我國具公信力之巨細胞病毒核酸生物性國家標準品，導入WHO以細胞株培養病毒之製備方式，再運用符合歐洲總體官方藥品管制實驗室之數位螢光聚合酶鏈鎖反應（Digital Polymerase Chain Reaction, dPCR）檢測技術定量標準品，經邀集3家國外國家管制實驗室及2家國內生物技術相關實驗室進行共同標定研究，使標準品具有公信力，可作為細胞治療產品原料管控標準。

▪ 成果效益

建立快速、靈敏且準確之分析方法，公開2篇沙坦類降血壓原料藥中疊氮化合物之建議檢驗方法，提供民間檢驗機構引用，有助提升我國檢驗量能；實

際應用於78件原料藥檢體檢測，依檢驗結果下架回收受影響製劑，確保國人用藥安全。同時亦公開於歐洲官方藥品管制實驗室網絡平臺，提升國際能見度，促進國際藥品訊息之合作交流。另透過符合國際創新製備標準品方式與定量技術，使我國製備標準品能力享譽國際，並供應我國產業作為產品原料檢驗品管，增進我國檢驗量能自給自足。

■ 第六節

深耕新南向醫藥交流

▪ 政策起源

為落實我國新南向政策，本署配合衛生福利部推動「新南向醫衛合作及產業鏈發展」旗艦計畫，藉由我國醫療衛生軟實力，深耕醫衛人脈網絡，擴大我國在新南向國家的影響力，並以全面性醫衛產業鏈連結，促進我國醫衛產業之成長。後疫情時代的來臨，本署除藉由我國深耕國際化醫藥法規管理環境之經驗、防疫境外理念及相關產業優勢，強化與新南向國家醫藥交流合作，並持續拓展與新南向國家之醫藥合作夥伴關係，協助我國醫藥產業推進新南向市場，以加速經貿區域網絡之發展。

▪ 執行策略

一、蒐集研析新南向國家醫藥品法規資訊

為深入研究新南向國家醫藥品相關法規資訊，進行醫藥管理資訊及技術交流，以建立長期穩定之夥伴關係，本署透過新南向國家所辦理之醫藥品相關

研討會，蒐集醫藥法規資訊、產業趨勢等，包括新加坡、澳洲及泰國舉辦之醫藥衛生相關線上研討會，共3場次。此外，本署署長受邀於110年9月16日「第2次APEC Facilitated Regulatory Pathways線上工作坊」擔任講者，透過分享我國罕見疾病藥物之審查、核准等法規及管理制度，與多國衛生主管機關代表就監管決策經驗討論交流，強化多邊互動之夥伴關係並蒐集相關國家法規資訊。

二、辦理新南向國家醫藥政策及法規相關課程

本署於110年9月30日辦理新南向國家藥品法規管理制度與申請實務課程，

邀請醫衛領域之專家學者、醫藥產業界代表等分享紐西蘭、澳洲與新加坡之醫藥品監督管理策略、法規更新及趨勢變革等訊息，深化主管機關於法規領域之素養，有助於我國醫藥品法規國際調和相關工作之推展。

▪ 成果效益

在後疫情時代，藉由數位科技積極瞭解國際醫藥法規資訊及趨勢，包括完成醫藥衛生相關研討會之出席報告、醫藥法規實務管理課程之分享交流，有利於資訊交換與聯繫管道之建立，以及雙邊或多邊合作之推展，本署期以此模式強化與新南向國家及其他國家之實務交流，優化藥品管理及拓展國際合作機會。



4

強化管制藥品管理 與藥物濫用防制





精進管制藥品管理

- 依《管制藥品管理條例》建立管制藥品管理體系
- 評估及納管國際或近期出現之新興毒品中有醫藥及科學上使用需要者
- 加強查核管制藥品處方使用之合理性
- 避免醫師不當處方使用管制藥品，造成病人醫源性成癮或濫用



提升藥物濫用防制宣導

- 強化國內認證檢驗機構新興毒品尿液檢驗量能
- 蒐集醫療院所藥物濫用通報與濫用藥物非尿液檢驗通報資訊
- 規劃多元化藥物濫用防制宣導策略，深入職場、社區、網路社群及原鄉

- 第一節 推動管制藥品規範增修及強化流通管理
- 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

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醫藥及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。同時，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及強化流通管理

■ 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，同時進行管制藥品流通稽查，以落實管理政策。

■ 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之新興毒品中有醫藥及科學上使用需要者，進行評估及納管。

每年訂定管制藥品稽核專案計畫，加強查核管制藥品處方使用合理性，避免醫師不當處方使用管制藥品，造成病人醫源性成癮或濫用，以維護民眾用藥安全。

■ 成果效益

- 一、110年召開第43、44次「衛生福利部管制藥品審議委員會」，並公告增修管制藥品及原料藥列管品項共計6項。另由本署會同地方衛生局執行管制藥品稽核專案計畫，共查核234家，查獲違規54家，違規比率23.08%。
- 二、110年辦理北、中、南區「管制藥品規範交流研討會」及北區、南區「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品講習會」，共計5場實體教育訓練課程。

■ 第二節

精進一、二級管制藥品製藥品質

■ 政策起源

本署管制藥品製藥工廠（下稱製藥工廠）為持續提升產品品質及擴充產

能，於109年啟動多項研發計畫，規劃將委託製造及輸入產品回歸自製，整建廠房亦於110年竣工啟用，以達國藥國造及充分供應目標。

▪ 執行策略

新建暨整建廠房規劃新增劑型產線，目標逐年建置溶液劑、膠囊劑及貼劑產線，並擴充生產及倉儲空間，使生產空間更臻完備；研發產品以注射及溶液劑為優先，其次為膠囊劑型及技術層面較高之貼片劑型。

▪ 成果效益

製藥工廠已於110年取得阿華吩坦尼注射液之藥品許可證並自製量產，同時併進行溶液劑產線建置、鹽酸羥可酮速效膠囊、硫酸嗎啡持續藥效膠囊及吩坦尼基質型貼片等研發工作；未來製藥工廠的生產劑型將有注射劑、錠劑、溶液劑、膠囊劑及貼片劑5種，自製率達7成。溶液劑產線設備之液劑充填機及自動圓瓶貼標機圖如圖4-1及圖4-2。



圖4-1 溶液劑產線設備圖－液劑充填機



圖4-2 溶液劑產線設備圖－自動圓瓶貼標機

■ 第三節

提升藥物濫用預警監測

■ 政策起源

新興影響精神物質（New Psychoactive Substances，下稱NPS）種類繁多且發展迅速，本署持續強化國內認證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」，俾有效監控NPS。

■ 執行策略

一、醫療院所藥物濫用通報機制

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

二、濫用藥物尿液認證檢驗機構管理

考量近年濫用藥物之種類日益繁多，為進行有效且迅速之檢測及監控，本署業於110年6月30日完成修正「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」條文，改以檢驗機構為認證對象，取代原先檢驗項目逐項認證機制，並於110年7月1日正式施行，增進制度彈性，以期快速完成檢驗量能到位，預防並遏止濫用情事。

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15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濫用藥物檢驗通報系統（Urine Test for Drug Abuse Reporting System，下稱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。

四、醫療端新興濫用藥物監測機制

110年持續辦理「醫療端新興濫用藥物監測機制計畫」，就全國醫療院所急診部門疑似毒藥物中毒個案進行150項NPS尿液檢體廣篩，提供急診醫師作為診療參考，並掌握我國醫療端藥物濫用現況。

■ 成果效益

一、醫療院所藥物濫用通報現況

依據DARS資料，110年醫療院所通報藥物濫用總個案件數計2萬8,785件，相較109年的通報數據增加13.1%。藥物濫用種類排名前三位為海洛因1萬5,574人次、（甲基）安非他命1萬2,598人次，以及苯二氮平類1,276人次，分別占總藥物濫用通報人次之54.1%、43.8%及4.4%，與109年趨勢大致相同。

二、濫用藥物尿液認證檢驗機構通報現況

截至110年底，已有17家檢驗機構通過認證及2家指定衛生局，其中已受理新興毒品尿液檢驗者計有14家，檢驗機構並於每月將檢驗結果通報至UDARS。本署亦持續鼓勵民間檢驗機構申請認證，並提交新興毒品檢驗方法確效資料

進行審查，以擴大新興毒品尿液檢驗量能，維護國人健康。

110年臺灣地區尿液檢驗總件數為22萬1,666件，陽性總件數5萬6,705件，占檢驗總件數25.6%，檢出藥物排名前三位為甲基安非他命、嗎啡及愷他命，相較109年尿液檢驗件數，甲基安非他命及愷他命分別減少4.9%及32.6%，嗎啡增加68.5%。

三、濫用藥物非尿液（毒品）檢驗通報現況

110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25萬8,358件，相較109年的通報數據減少18.6%。其中甲基安非他命檢出2萬9,600件、愷他命檢出1萬4,816件及海洛因檢出1萬5,769件。

四、醫療端新興濫用藥物監測結果

110年已建立131家合作醫院網絡及150項NPS尿液檢體廣篩平臺，檢體收檢數計3,303件，陽性檢體數計1,013件，陽性數占收檢數30.7%，排除驗出與醫囑使用藥物相同之個案155件，實際陽性個案數為858件，其中以男性居多，年齡層分布以25~34歲最多，35~44歲次之，45~54歲居第3位。檢出NPS品項數計32項，以合成卡西酮類檢出品項數最多，與109年檢出情形相同；檢出藥物件次以4-甲基甲基卡西酮（Mephedrone）最多，愷他命（Ketamine）次之，4-甲基-N,N-

二甲基卡西酮（4-Methyl-N,N-DMC）居第3名。

■ 第四節

強化藥物濫用及反毒防制宣導

■ 政策起源

本署結合專業知識、網路媒體、趣味遊戲及在地化資源，規劃多元化藥物濫用防制宣導策略，深入職場、社區、原鄉及網路社群，推廣藥物濫用防制衛教宣導。

■ 執行策略

一、防毒好遊趣

本署與法務部、教育部及內政部警政署合作執行「防毒好遊趣計畫」，於110年3月1日起至12月31日，在本署所責之嘉義縣、嘉義市、臺南市、高雄市、屏東縣及澎湖縣等地，以反毒行動巡迴展示箱、X型展架教具箱與大型遊具，於社區、職場、高風險場域、校園等巡迴宣導，提供民眾豐富的毒品防制知識及求助資訊。

二、原鄉部落之藥物濫用防制作為

110年本署前進臺灣花東地區的原鄉部落，辦理藥物濫用防制人才培訓課程及宣講活動，以在地師資協助培訓在地人的方式，俾以提升原鄉部落藥物濫用防制量能。





圖4-3 「我反毒我驕傲，打擊毒品動茲洞」線上遊戲

三、網路遊戲反毒宣導

鑒於青壯年族群對網路社群媒體的使用量高，本署結合遊戲、網路社群及新媒體等資源，融入毒品危害防制及反毒防身五術資訊，設計「我反毒我驕傲，打擊毒品動茲洞」線上遊戲（圖4-3），藉以打地鼠的遊戲方式，瞭解毒品之危害、學習拒毒技巧（圖4-4）。

▪ 成果效益

一、防毒好遊趣

110年本署執行「防毒好遊趣計畫」，藉由科學與實際案例，以反毒巡迴展示箱與大型遊具，提供民眾多元的反毒衛教資訊，於所責6縣市共計辦理273場巡迴宣導，共3萬111人次獲益。

二、原鄉部落藥物濫用防制作為

為提升原鄉民眾藥物濫用防制知能，本署110年前進原鄉部落，辦理5場次藥物濫用防制宣導課程，培訓108位學員，並透過10位培訓學員，深入原鄉部落內辦理28場社區衛教宣導，共716

位民眾受益，深獲部落社區支持與肯定（圖4-5）。

三、網路遊戲反毒宣導

本署於110年7月14日至8月13日止，舉辦「我反毒我驕傲，打擊毒品動茲洞」網路遊戲抽獎活動，並藉2位受年輕人喜愛的網紅羚小鹿及草屯囡仔發文宣傳推廣，吸引1萬3,095人次參與，貼文總觸及數計53萬4,258人。



圖4-4 遊戲宣導資訊



圖4-5 原鄉部落之藥物濫用防制宣講活動

■ 第五節

開發新興濫用藥物之檢驗成效

■ 政策起源

不肖分子為規避查緝，模仿已知非法藥物結構進行化學合成，致使全球NPS濫用問題層出不窮，成為無法忽視且須遏止的問題。

■ 執行策略

一、促進NPS防制及檢驗技術交流

在亞太經濟合作會議（APEC）支持下，於110年8月10～11日舉辦「2021亞太國際新興影響精神物質及不法藥物檢驗技術研討會」，邀請法國、比利時、澳洲等國與國內機關代表及學者專家線上分享交流最新檢驗技術發展。

二、充實檢驗量能

突破原內建資料庫數量不足之限制，本署自建手持式拉曼光譜分析儀光譜圖資料庫，計涵蓋新興毒品成分及藥品光譜圖共2,191品項，另建置標準品質譜圖819張並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。

■ 成果效益

一、促進NPS防制及檢驗技術交流

與地方衛生機關、關務署、檢警調等機關攜手合作，透過研討會，分享國際間NPS現況、檢驗技術及未來挑戰，瞭解跨國毒品犯罪模式及防制手段，精進我國毒品防制策略。

二、充實檢驗量能

國家實驗室積極精進檢驗能力，利用氣相層析儀及液相層析串聯質譜儀協助鑑驗緝獲案件。建立之拉曼資料庫，應用於藥品邊境查驗及分享予查緝機關，協助打擊毒品流竄，並出版「前瞻



基礎拉曼光譜圖集—濫用藥物篇（一）」（圖4-6），激發全民反毒迴響與重視，擴大防制效益。

圖4-6 「前瞻基礎拉曼光譜圖集—濫用藥物篇（一）」書籍封面

5

完善醫療器材及 化粧品管理





強化醫療器材管理法規

- 落實醫療器材管理法於110年5月1日正式施行
- 建立多元上市前審查機制
- 強化產品源頭及流通管理
- 推動醫療器材單一識別碼，健全產品來源流向管理



拓展醫療器材法規國際交流合作

- 舉辦「2021醫療器材法規科學卓越中心研討會」
- 強化參與GHWP及IMDRF醫療器材相關活動效益
- 完成簽署第三代「臺歐醫療器材技術合作方案」(TCP III)
- 產出臺日醫療器材合作立場書及查驗登記問答集



健全化粧品衛生安全管理

- 公告「化粧品防腐效能試驗指引」，推動化粧品PIF制度
- 修正「化粧品禁止使用成分表」
- 修正「化粧品微生物容許量基準表」
- 參與第15屆國際化粧品法規合作會議
- 推動化粧品優良製造準則(GMP)
- 施行「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」

第一節 強化醫療器材管理法規

第二節 拓展醫療器材法規國際交流合作

第三節 健全化粧品衛生安全管理

第四節 提升醫療器材及化粧品檢驗技術

第五節 強化精準醫療分子檢測實驗室管理

05

完善醫療器材及化粧品管理

歷經多年努力，我國醫療器材獨立法規「醫療器材管理法」自110年5月1日正式施行，新法建置彈性多元上市前審查機制，強化產品源頭管理，並推動醫療器材單一識別碼及產品來源流向管理等多項管理新制，建構完善醫療器材全生命週期管理架構及風險管理體系。另自110年7月1日起將一般牙膏及漱口水納入化粧品管理，施行化粧品登錄制度及化粧品標示新規定，完成「化粧品衛生安全管理法」階段性施行目標。此外，透過積極參與醫療器材及化粧品國際組織，推動臺歐製造廠品質管理系統技術合作方案，公告醫療器材及化粧品檢測驗證方法，以及強化分子檢測實驗室列冊登錄管理，建構更安全及高品質的醫療器材及化粧品使用環境，開創醫療器材及化粧品管理新紀元。

■ 第一節

強化醫療器材管理法規

■ 政策起源

鑒於全球醫療器材產品之開發與種類均已走向多元化發展，考量業者經營

方式、醫療器材分級管理模式等部分皆與藥品迥然不同，為健全國內醫療器材管理制度，制定「醫療器材管理法」，歷經多年努力，該法於109年1月15日總統公布，行政院定自110年5月1日正式施行。

■ 執行策略

「醫療器材管理法」依照醫療器材全生命週期之管理架構及風險管理原則，建立多元上市前審查機制，落實醫療器材分級管理，另鑒於醫療器材產業特性，將醫療器材維修業者納入販賣業者管理。在產品流通及上市後醫療器材安全監督管理方面，新法要求販賣一定風險等級之醫療器材業者應建立直接供應來源及流向之資料，並強制要求醫療器材商落實醫療器材優良運銷準則（GDP）等制度。

■ 成果效益

一、落實醫療器材管理法於110年5月1日正式施行

110年完成發布相關22項配套子法規及16項法規命令，製作25項簡報、QA及懶人包，辦辦法規說明會、教育訓

練共計26場次、廠商輔導28場次，修訂約110項各式申請書、表單及行政文件，全面更新官網與醫療器材管理法規相關內容，以無縫接軌落實各項新制，完成建構全生命週期且與國際接軌之醫療器材管理體系。

二、建立多元上市前審查機制

落實醫療器材分級管理，推行第一等級醫療器材登錄制度，於110年4月13日公告應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項共68項，統計截至110年底止，登錄系統共計3,303件。另提供第二等級有類似品醫療器材簡化審查機制，110年4月28日公告8項醫療器材得以切結書替代產品安全性及功能性檢測之技術資料。110年4月29日公告醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則附表三，正面表列34項得以「產品比較暨符合性聲明書」替代產品安全性及功能

性檢測之技術資料，簡化審查流程，提升審查效能。此外，新法導入許可證效期彈性核准機制，加速新創醫療器材產品上市。

三、強化產品源頭及流通管理

調和國際標準組織醫療器材品質管理系統（ISO 13485：2016），於110年4月14日發布「醫療器材品質管理系統準則」，新訂定之準則更強調將風險管理的概念由產品實現流程擴大至全品質管理系統之各項流程。另110年4月13日發布「醫療器材優良運銷準則」，確保醫療器材品質於運銷過程不致減損，提供民眾品質優良的醫療器材。

四、推動醫療器材單一識別碼，健全產品來源流向管理

110年4月6日公告「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，訂定第二

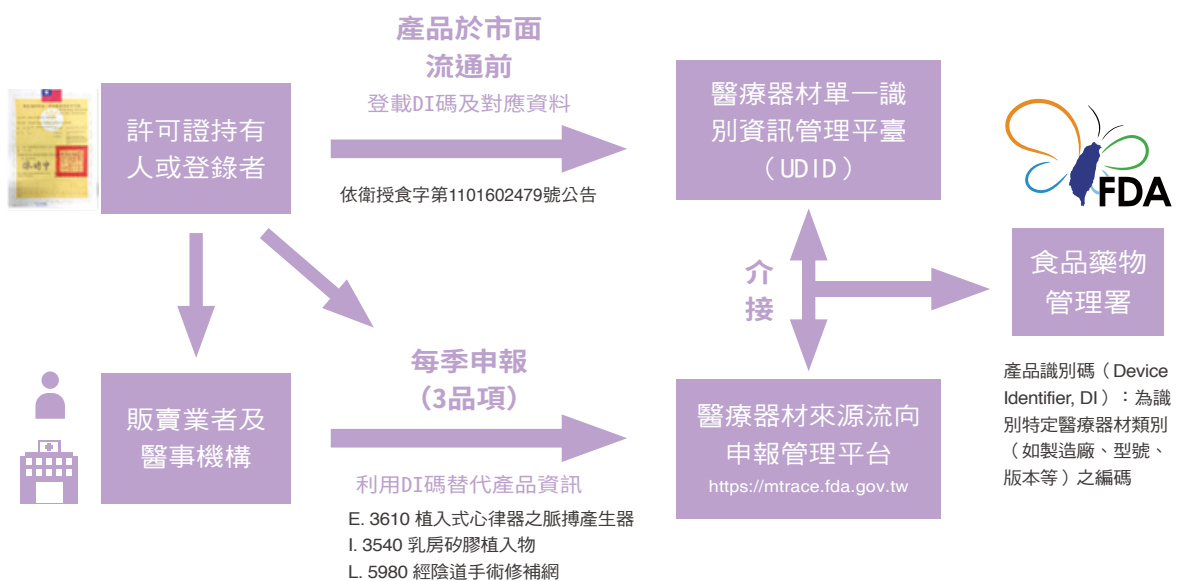


圖5-1 醫療器材UDI登錄及來源流向申報

等級及第三等級醫療器材單一包裝或器材本體上應標示單一識別碼 Unique Device Identifier, UDI)，分階段實施期程，以及應至醫療器材單一識別系統資訊管理平臺（UDI Database, UDID）登載等規定，統計至110年底止UDID系統累積4萬9,702筆產品資料。110年4月28日公告「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」，規定共計202項第二等級及第三等級植入式醫療器材，其來源及流向資訊由醫療器材商自行留存備查。110年4月28日公告「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」共3品項。透過強化UDI應用，建立產品來源流向管理，確保醫療器材可追蹤性，掌控高風險醫療器材安全監督管理。

■ 第二節

拓展醫療器材法規國際交流合作

▪ 政策起源

隨著新興技術發展，國際間醫療器材相關標準及法規快速更迭，本署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，以強化國際參與及影響力，協助國產醫療器材業者強化國際競爭力。

▪ 執行策略

一、以APEC RHSC醫療器材法規科學訓練卓越中心的身分協助推動國際醫療器材法規調和

本署於109年成為正式APEC RHSC醫療器材法規科學訓練卓越中心，110

年8月28日至9月11日以線上方式舉辦「2021醫療器材法規科學卓越中心研討會」，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、案例研究等相關課程與活動。

二、積極參與GHWP及IMDRF體外診斷醫療器材相關活動

全球醫療器材法規調和會（Global Harmonization Working Party, GHWP）及國際醫療器材主管機關論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）為目前全球最重要的國際醫療器材法規調和化自願性組織。我國擔任GHWP技術委員會（Technical Committee, TC）體外診斷醫療器材工作小組（WG2- Premarket: IVDD）主席，參與GHWP大會重要會議及定期召開工作小組討論會議。另本署以GHWP代表身分，參與IMDRF體外診斷醫療器材臨床證據（Clinical Evidence for IVD Medical Devices）工作小組活動。

三、推動第三代「臺歐醫療器材技術合作方案」（TCP III）

因應歐盟醫療器材法規之改版及我國「醫療器材管理法」於110年5月1日上路，推動第三代「臺歐醫療器材技術合作方案（Technical Cooperation Programme, TCP）」（TCP III），以接替原執行中之第二代臺歐TCP，整合國際稽查資源並提升管理效能。



圖5-2 2021臺灣醫療器材單一識別系統國際論壇

四、舉辦國際醫療器材法規交流研討會

110年本署以線上會議方式辦理第9屆臺日醫藥交流會議、國際醫療器材法規研討會及2021臺灣醫療器材單一識別系統國際論壇（如圖5-2）。

▪ 成果效益

一、舉辦「2021醫療器材法規科學卓越中心研討會」

110年辦理之APEC醫療器材法規科學卓越中心研討會，學員整體滿意度為4.5分（滿分5分），參加培訓學員來自14國之產官學界共66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，充分展現我國醫療器材管理的審查量能。

二、強化參與GHWP及IMDRF醫療器材相關活動效益

我國主導的GHWP TC WG2，歷年產出獲GHWP大會採認之體外診斷醫療器材相關國際指引共15份，成果備受國際肯定。110年8月24日至25日召開GHWP「醫療器材EUA」國際指引聯合工作小組會議及WG2工作會議。藉由主辦或參與GHWP及IMDRF年會及工作小組會議相關活動，深化法規調和與區域合作，增加我國與新南向國家之交流，提升我國在重要國際組織能見度及參與度。

三、完成簽署第三代「臺歐醫療器材技術合作方案」(TCP III)

經遴選及評鑑作業，完成4家經本署認可之我國醫療器材製造廠品質管理系統查核機構，與6家歐盟醫療器材公告機構，正式簽署TCPIII，並自111年1月1日起正式施行，有效提升醫療器材之品質，協助國產醫療器材業者強化國際競爭力。

四、產出臺日醫療器材合作立場書及查驗登記問答集

本署與日方MHLW/PMDA共同合作產出臺日醫療器材合作立場書及查驗登記問答集，經「第9屆台日醫藥交流會議」確認，並於110年11月18日同步公布於本署及日方PMDA網站，加速雙方產品登記作業，嘉惠雙方醫療器材業者。另藉由舉辦臺日醫療器材法規研討會，促進雙方瞭解醫療器材最新管理制度。

■ 第三節

健全化粧品衛生安全管理

■ 政策起源

配合化粧品衛生安全管理法規定，施行一般牙膏及漱口水納入化粧品管理、化粧品登錄制度及化粧品標示新制規定等管理制度，並持續強化製造場所及產品全生命週期管理，修訂化粧品衛生標準，以建構優質的化粧品使用環境，提升化粧品之衛生安全及保障消費者權益。

此外，鑒於國際間化粧品流通活絡，需加強與各國化粧品主管機關及產業界代表之交流與合作，以掌握國際間最新化粧品管理情形及發展趨勢。

■ 執行策略

推動化粧品登錄、建立產品資訊檔案，以取代特定用途化粧品查驗登記制度，加快產品上市速度，並提供消費者線上查詢產品資訊。另推動製造場所須符合化粧品優良製造準則(GMP)，持續辦理GMP相關活動，以期業者於各階段實施時程前符合GMP要求，確保穩定生產優質化粧品。面臨國際間化粧品法規頻繁更新，持續參與國際化粧品法規合作會議(International Cooperation on Cosmetics Regulation, ICCR)相關活動，加速我國化粧品管理制度與國際接軌，提升我國化粧品產業之國際競爭力。

■ 成果效益

一、推動多項化粧品管理新制自110年7月1日施行

(一) 將非藥用牙膏、漱口水產品納入化粧品管理，相關產品標示、成分、品質、衛生安全及製造場所，均須符合化粧品管理規定，強化產品品質及衛生安全。

(二) 一般化粧品(除免辦理工廠登記之化粧品製造場所生產之固態手工香皂外)應完成產品登錄，有助於主管機關掌握國內市場流通

化粧品品項，消費者亦可使用該平臺查詢產品相關資訊。

(三) 明確化粧品外包裝、容器、標籤或仿單之標示新制規定，規範成分排列次序、中文應標示事項之字體大小等規定，有助於消費者清楚辨識及查覽產品資訊，保護消費者使用化粧品安全。

二、公告「化粧品防腐效能試驗指引」，推動化粧品PIF制度

110年5月13日公告「化粧品防腐效能試驗指引」，用於化粧品防腐系統保護產品的總體評估，說明評估化粧品整體防腐效能試驗時應採取的一系列步驟以及評估標準，作為化粧品製造及輸入業者建立產品資訊檔案（Product Information File, PIF）之參考文件。

三、強化化粧品衛生安全管理

110年6月17日公告修正「化粧品禁止使用成分表」，另為配合非藥用牙膏、漱口水納入化粧品管理，於110年9月7日公告修正「化粧品微生物容許量基準表」，強化化粧品之衛生安全管理，保障消費者健康。

四、以正式會員身分參與第15屆國際化粧品法規合作會議

本署於110年6月21日至23日以會員身分參與第15屆ICCR年度線上會議，掌握國際間化粧品發展脈動，有助我國化粧品管理制度與國際接軌。

五、推動化粧品優良製造準則（GMP）

化粧品優良製造準則（GMP）依產品種類自113年7月1日起分階段實施，為協助業者盡早符合GMP要求，本署自109年起至110年已辦理法規說明會／研討會15場次、教育訓練／研習營26場次；並委請GMP專家前往製造場所實地輔導訪視，計赴廠訪視255場次、赴廠輔導40場次，確保穩定生產優質化粧品。

六、化粧品廣告管理

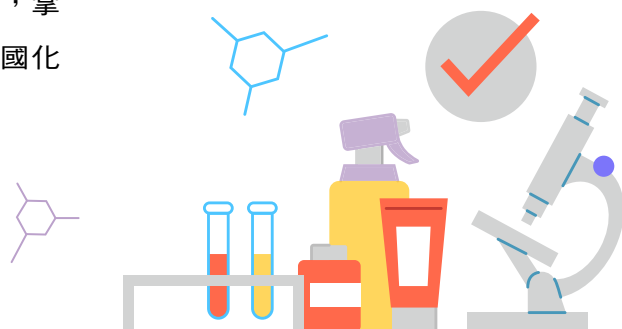
本署108年7月1日施行「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」，施行後，化粧品廣告違規率自107年度之2.86%，下降至110年度之2.41%。

■ 第四節

提升醫療器材及化粧品檢驗技術

▪ 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，全面提升檢驗技術水準，強化本署研究能力與國際接軌。



■ 執行策略

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。推動國際檢驗技術交流合作，透過交流分享國際間檢驗技術進展及未來挑戰，掌握國際間檢驗現況及趨勢，獲取國際最新關注物質情報，促進我國檢驗技術與國際接軌。

■ 成果效益

一、建置新興智慧醫療器材檢測驗證方法

有鑒於人口老化趨勢，110年完成氣導式醫療助聽輔具產品諧和失真率與等同輸入噪音檢測方法建議草案1份，可作為國內廠商產品開發製造以及本署市售產品品質評估之測試方法參考。110年完成研擬X光醫學影像之電腦輔助診斷軟體性能檢測方法草案1份，可提供檢測實驗室做為檢測驗證放射線醫學影像診斷軟體之參考，以確保相關診斷結果之準確性，並協助提升我國放射線醫療影像產業之發展與國際接軌。

二、精進醫療器材及化粧品檢驗技術

110年公開「化粧品中染髮劑之檢驗方法（四）」、「化粧品中亞硝酸類化合物之檢驗方法」及「隱形眼鏡透氧率之量測方法－極譜法」等3篇建議檢驗方法，並修訂「化粧品中樟腦、薄荷腦及水楊酸甲酯之檢驗方法」等5篇檢驗方法，總計完成8篇、77個品項化粧品及醫療器材檢驗方法訂定及修正，運用國家

實驗室高階檢驗技術，持續精進檢驗技術及擴增檢驗量能，制定成技術文件，以供各界參考。

三、舉辦國際研討會，推動檢驗技術國際交流

110年舉辦「人工智慧在醫療影像之分析與應用工作坊」及「化粧品檢驗技術研討會」等2場國際研討會，邀請新加坡、泰國、瑞士、美國及國內專家學者共12名，線上分享人工智慧應用於醫療影像技術之發展趨勢及各國化粧品檢驗技術最新發展現況，並就人工智慧醫療輔助診斷系統之驗證、各國化粧品不純物殘留監控、植物萃取物之應用與風險安全及化粧品中石棉檢測技術等議題交流討論，共辦理9場專題演講，吸引約380名各界代表熱烈參與。

■ 第五節

強化精準醫療分子檢測實驗室管理

■ 政策起源

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。鑒於分子檢測相關服務蓬勃發展，本署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

為建立檢測品質管理機制，本署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，針對通過列冊登錄之實驗室，並有能力試驗、不定期查核及效期展延（每3年）等規範，持續監督實驗室檢測品質。

▪ 成果效益

一、修訂精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄作業規定

本署於108年訂定精準醫療分子檢測實驗室列冊登錄相關作業規定並開始辦理相關業務，為精進品質管理，110年辦理1場次查核員訓練及3場次審議小組會議，持續討論並蒐集意見，並與特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（110年2月9日修訂）之實驗室開發檢測管理規定相連結，逐步修訂服務指引、申請須知等相關規定，使列冊登錄審查及管理機制更趨完備。

二、精進列冊登錄後續管理機制

110年度持續試辦精準醫療分子檢測實驗室間能力試驗，新增多基因變異之測試項目，透過5場次專家會議討論能力試驗規劃及測試結果分析等，並蒐集相關資訊，作為政策之參考；同時，優化資訊系統，E化管理列冊登錄事項變更、展延及能力試驗活動，精進品質管理。

三、辦理實驗室輔導及業者說明會

110年完成7家實驗室輔導，並辦理1場次業者說明會及2場次教育訓練，增進實驗室對於列冊登錄相關規範之瞭解。

四、列冊登錄作業

迄今累計有17家實驗室申請列冊登錄，其中9家審議通過，部分案件則依程序審查中；另外，尚有7家申請案不受理，主要為資料不齊、申請項目/資格不符等；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。



6

特別企劃





疫情期間藥品及醫療器材管理創新

- 加速COVID-19疫苗上市時程，持續支援緊急防疫需求
- 支援緊急公衛政策需求，扶植防疫檢驗研發量能
- 確保防疫醫療器材之安全效能及供應無虞



智慧醫療器材管理新紀元

- 成立智慧醫療器材專案辦公室
- 加速國產智慧醫療器材產品上市
- 完善智慧醫療器材法規環境
- 提升跨域業者及審、稽查人員之智慧醫療器材法規知能
- 建構智慧醫療器材資訊及媒合平臺



國家級之藥物科技研究發展獎

- 拓展業者國際聲譽
- 展現國內醫藥生技產業研發量能
- 推動醫藥生技產業卓越創新及布局全球

第一節 疫情期間藥品及醫療器材管理之突破與
創新

第二節 智慧醫療器材管理新紀元

第三節 國家級之藥物科技研究發展獎

06

特別企劃

110年在COVID-19疫情、新興科技的衝擊之下，本署面臨嶄新的挑戰，並透過不同領域新興技術的結合以及國內外專家、業者的彼此合作，來靈活應對這些挑戰。除了從管理方面解決迫切的疫情問題，也從法規及技術方面為智慧醫材的發展打下基礎。

同時，為扶植我國優秀的藥品、醫療器材之廠商、業者，本署積極推動諮詢輔導機制、完善相關法規，並持續舉辦獎項，鼓勵業者投入創新產品及相關產製技術之研發，持續促進國內藥品、醫材技術之發展。

■ 第一節

疫情期間藥品及醫療器材管理之突破與創新

■ 政策起源

嚴重特殊傳染性肺炎(下稱COVID-19)依然席捲全球，為協助加速COVID-19疫苗國產製造研發速度，縮短國產疫苗量產上市時程，並因應疫苗緊急需求加速批次放行，增進防疫藥品供應鏈順利供貨，以扶植國內防疫檢測技術量能，強

化我國緊急應變能力。疫情期間確保藥品及相關醫療器材之品質安全及供應無虞，對於國內疫情控制極為重要。

■ 執行策略

一、加速審查COVID-19疫苗與藥品專案輸入或製造，輔導國產疫苗研發

疫苗與藥品是預防傳染病蔓延的利器，為滿足公共衛生防疫需求，除仰賴引進輸入疫苗與藥品之外，發展國產疫苗、促進國產疫苗及早上市亦是不可或缺的重要防疫策略。本署透過積極主動且密切的專案輔導機制、彈性的法規調適及迅速的審查效率等積極作為，加速COVID-19疫苗與藥品專案輸入或製造。

二、確保疫苗製造與儲存符合國際規範

安排具生物藥品稽查專業之稽查員赴國產COVID-19疫苗製造廠駐廠，包含原液生產（細胞放大培養、蛋白質純化）及製劑生產（調劑及充填作業）階段，後續並依PIC/S規範完成GMP查核，確保疫苗製造品質；此外，亦提供領有冷鏈GDP許可之藥商名單及執行GDP查核，供疾病管制署規劃疫苗採購後之冷鏈儲存及運輸作業。

三、加速疫苗快速檢驗機制，持續支援國家標準品供應

建立並公開新冠病毒疫苗免疫原性檢驗方法，同步製備第一代SARS-CoV-2中和抗體國家標準品，支援國產製造廠評估疫苗有效性。另為因應國內疫情與疫苗需求，組建分工團隊辦理國產輸入新冠肺炎疫苗檢驗封緘，並建立快速無菌試驗替代方法，加速疫苗檢驗放行。自疫情爆發以來，持續供應新型冠狀病毒核酸標準品暨呼吸道病毒套組，擴增供應數與取得家數，增進我國防疫檢測量能。

四、掌握防疫醫療器材供需情形及加強品質監控

建立防疫用醫療器材業者聯繫窗口，即時掌握供需情形。依醫療器材管理法第35條規定，啟動專案製造或專案輸入核准，成立專案輔導團隊，積極輔導協助國內製造廠研發新冠病毒檢驗試劑。鑒於COVID-19病毒變異，修改專案製造參考文件指引，持續監控已取得專案核准之COVID-19檢驗試劑之產品性能。另針對醫用口罩，加強邊境管控及品質監控

▪ 成果效益

一、加速COVID-19疫苗上市時程，持續支援緊急防疫需求

(一) 為加速國產疫苗及早上市，並兼顧疫苗品質、療效及安全，本署及財團法人醫藥品查驗中心組成專案諮詢輔導團隊，每週與國內疫苗研發廠商召開會議，即時提

供專業法規及技術諮詢輔導；另採取滾動式審查機制，大幅加速臨床試驗及專案製造申請案件之審查時程。自疫情起，本署團隊與國內疫苗研發廠商召開之諮詢輔導會議，累計多達111場。

(二) 為制定COVID-19疫苗與藥品之審查及標準，本署積極關注國際法規進展，並邀集國內專家學者召開會議，提供專業審查及諮詢建議，109年至110年間共召開24場專家會議，於110年6月公布訂定我國COVID-19疫苗緊急使用授權（Emergency Use Authorization, EUA）審查基準及技術性文件資料查檢表，供業者參循。並完成4項COVID-19疫苗及3項COVID-19藥品EUA之審核，依據藥事法第48-2條規定，核准Vaxzevria[®]（AstraZeneca）、Spikevax[®]（Moderna）、高端及Comirnaty[®]（BNT162b2）等疫苗，Veklury[®]（Remdesivir）、Molnupiravir及Paxlovid[®]（PF-07321332 plus ritonavir）等藥品的專案輸入或製造，以滿足國內緊急防疫需求。

(三) 派生物藥品專長稽查員駐廠總計259場次 / 319人次，並就COVID-19疫苗原液與充填之製造廠執行GMP查核，以確保國人使用之COVID-19疫苗之製造品質均符合PIC/S GMP規定。支援我國製造廠評估疫苗效價，加速取得

國內專案製造許可，增進防疫藥品供應鏈順利供貨。至110年底已完成114批次（4,112萬9,376劑）輸入或製造新冠肺炎疫苗放行。

二、加速支援緊急公衛政策需求，扶植防疫檢驗研發量能

本署自109年持續製備與供應新型冠狀病毒核酸標準品暨參考物質，於榮獲國家品質標章（Symbol of National Quality, SNQ）認證後再度順利展期，象徵國家標準品服務品質備受肯定。至110年底總供應數為374瓶，計31個單位取得，並協助產業取得檢驗試劑專案製造許可，有效扶植國內產業投入防疫戰線。

三、確保防疫醫療器材之安全效能及供應無虞

啟動綠色通道法規，彈性審查機制，統計至110年底止，核准334項防疫醫療器材專案製造及輸入，其中包含檢驗試劑產品、胸腔X光影像輔助偵測系統、電子聽診器及呼吸器等，充實我國防疫量能。因應國內對家用型新冠病毒檢驗試劑需求，公布「家用新型冠狀病毒核酸或抗原檢驗試劑專案製造性能評估要求」及「民眾使用COVID-19家用快篩試劑指引」，加速核准國內製造5件及輸入19件之家用型新冠病毒檢驗試劑，於官網建置專區，以利各界查詢運用。此外，完成公告及修訂共6份專案製造參考文件指引，以及檢驗9項COVID-19抗原檢驗試劑產品對變異株（Omicron）之測試性能。另110年完成市售醫用口罩共100件品質監測及532件實體及網路販售

醫用口罩之包裝標示稽查，不合格產品依法處辦，維護醫用口罩之安全品質。

■ 第二節

智慧醫療器材管理新紀元

▪ 政策起源

數位科技興起，資通訊（Information and Communications Technology, ICT）業者紛紛跨界投入智慧醫療器材研發，然卻常因面臨醫療器材法規認知不足、缺乏臨床實務溝通平臺、需求智慧科技專長人才等因素，延宕產品上市時程。為促進國內智慧醫療器材產業發展，本署成立「智慧醫療器材專案辦公室」，開啟法規服務的新時代，加速智慧醫療器材產品上市。

▪ 執行策略

「智慧醫療器材專案辦公室」以提供單一窗口、創新多元輔導模式，加速國產智慧醫療器材產品上市為目標，致力研析最新法規趨勢，制定合時合宜管理機制與指引，導入智慧醫療器材專家意見，成立「智慧醫療器材諮議會」，提升審查流程及品質。另針對跨域業者及本署審、稽查人員，辦理智慧醫療器材教育訓練課程，以增進跨域人員對於智慧醫療器材法規知能。此外，為促成國內資通訊業者及醫療機構等建立相關交流，建置智慧醫療器材資訊單一入口網及媒合平臺，滿足產業即時資訊取得、媒合交流之需求。



圖6-1 110年5月7日智慧醫療器材專案辦公室啟動典禮

分流輔導 解決問題 加速產品上市

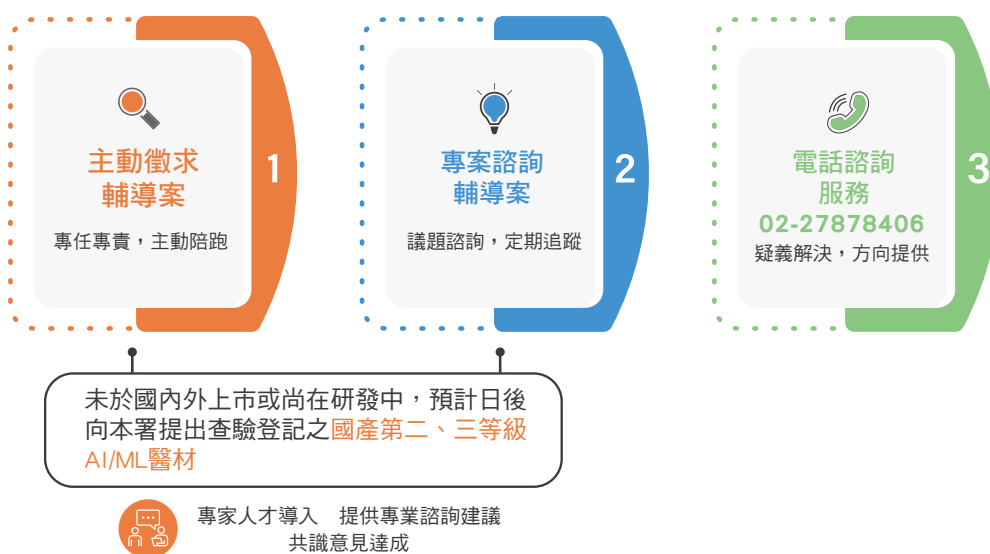


圖6-2 智慧醫療器材多元化之諮詢輔導模式

▪ 成果效益

一、智慧醫療器材專案辦公室成立

110年5月7日本署辦理「智慧醫療器材專案辦公室」啟動典禮，向外界周知辦公室成立，計有768人參與（實體309人）（圖6-1），顯見各界對於智慧

醫療器材專案辦公室扶植國內智慧醫療器材產業之發展有高度的期待。

二、加速國產智慧醫療器材產品上市

提供創新且多元之諮詢輔導模式（圖6-2），主動公開徵選出10件運用人工智慧／機器學習技術之國產第二、

三等醫療器材研發案，積極輔導，其中1案於110年底順利取得上市許可。另完成智慧醫療器材製造業者之品質管理系統輔導計13家次。此外，於110年4月30日公告「國產人工智慧／機器學習技術之醫療器材專案諮詢輔導要點」，完成辦理25件專案諮詢申請案，設置智慧醫療器材諮詢服務專線（02-27878406），即時提供業者問題解決方向，上開諮詢模式已提供近1,398次服務人次。110年成立第一屆智慧醫療器材諮議會，提供17件智慧醫療器材產

品開發、臨床驗證、統計分析等實務意見。總計本署於110年已成功輔導5項國產之運用人工智慧技術之智慧醫療器材產品上市，促進產業發展。

三、建構完善智慧醫療器材法規環境

110年已完成公布及修正9份智慧醫療器材相關指引文件、範本及問答集（表6-1），以提供業者在產品研發、查驗登記申請前作為技術文件撰寫及準備之參考。

表6-1 智慧醫療器材相關指引文件、範本及問答集

文件形式	公布時間	名稱
指引文件	110年5月3日	適用於製造業者之醫療器材網路安全指引（修正）
	110年7月7日	人工智慧／機器學習技術之電腦輔助偵測（CADe）醫療器材軟體查驗登記審查要點指引
	110年8月16日	人工智慧／機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引（修正）
	110年12月30日	醫療器材軟體上市後變更申請之管理指引
	110年12月30日	醫療器材軟體製造業者品質管理系統指導文件
技術性文件撰寫範本	110年12月6日	醫療器材網路安全評估分析參考範本
問答集	110年5月7日	智慧科技醫療器材查驗登記常見問答集（修正）
	110年5月7日	人工智慧／機器學習技術之醫療器材查驗登記送件常見問答集
	110年12月30日	醫療器材軟體製造業者符合醫療器材品質管理系統準則（Quality Management System, QMS）問答集

四、提升跨域業者及審、稽查人員之智慧醫療器材法規知能

110年度針對跨域業者以及本署內部審、稽查人員，已分別完成辦理83場及29場智慧醫療器材相關之法規說明會、教育訓練課程、工作坊、研發中心參訪等課程。部分課程內容置放於本署「醫療器材及化粧品數位學習網」，可供大眾線上學習。

五、建構智慧醫療器材資訊及媒合平臺

本署於110年4月30日完成智慧醫療器材資訊平臺之建置，至110年底已服務5萬6,386人次。另於110年8月31日完成智慧醫療器材媒合平臺建置及運行，辦理2場次媒合交流會，初步媒合15件，加速異業結盟及跨域需求精準對接。

■ 第三節

國家級之藥物科技研究發展獎

▪ 政策起源

為提升國內藥物製造工業水準與臨床試驗品質，我國於民國89年依據「藥事法」第41條，由衛生福利部（前行政院衛生署）與經濟部共同會銜訂定發布「藥物科技研究發展獎勵辦法」，並於隔年（民國90年）辦理首屆「藥物科技研究發展獎」。隨時代的演進與需求，衛生福利部於110年與經濟部依據「醫療器材管理法」第80條會銜發布「醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法」，希冀鼓勵更多醫療器材業者投入創新醫療器材及相關產製技術研發。

▪ 執行策略

一、與時俱進增修相關獎勵辦法

為使獎勵條件與方式更加明確，衛生福利部與經濟部於93年、102年修正「藥物科技研究發展獎勵辦法」部分條文，另因應110年醫療器材管理專法上路，遂於110年4月29日發布「醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法」，使規定與時俱進。

二、辦理藥物科技研究發展獎

藥物科技研究發展獎（下稱藥科獎）依據前揭2項獎勵辦法辦理，執行內容包括：

（一）廣邀各藥物及相關產製技術業者參與

製作徵件海報，融入藥科獎標誌（LOGO）與年度宣傳標語，並透過經濟部工業局官網、本署官網、本署藥物食品安全週報、TFDA食藥署LINE、臉書粉絲頁「食用玩家-食藥署」及生技醫藥雜誌等相關通路，宣導藥科獎徵件活動，鼓勵相關業者將優秀產品投件參獎。

（二）執行案件專業審查

由業者依藥科獎申請資格及條件進行投件，並依研發產品屬性分為藥品類、醫療器材類及製造技術類等3類，由相關領域專家，透過初審、複審嚴格審查，最終依研發成果、效益及貢獻程度，擇優遴選出金質獎、銀質獎及銅質獎案件。

(三) 多元宣傳與推廣獎勵活動

於本署官網「主題專區」設置「藥物科技研究發展獎」，置放歷年徵件規定及獎勵成果，亦於110年建置「藥科獎專屬活動網站」，並製作活動宣傳動畫短片、第20屆紀念專刊及專題影片等，讓各界可以前往專屬活動網站，瞭解20年來獎勵活動軌跡。

(四) 舉辦頒獎典禮

110年適逢藥科獎第20屆，特別擴大辦理頒獎典禮，規劃星光採訪區、入圍榮譽展示區等，以現場揭獎方式，增加獲獎驚喜度，並由衛生福利部部長頒發得獎獎座，以及請得獎單位分享得獎感言，公開表揚與鼓勵獲獎單位。

■ 成果效益

一、國家級獎項拓展業者國際聲譽

藥科獎為國內唯一由中央主管機關衛生福利部與經濟部共同主辦暨審查，為彰顯取得本獎榮耀，第20屆頒獎典禮於110年11月30日在國家生技研究園區國際會議廳盛大舉行（圖6-3），共165人出席共襄盛舉，新聞媒體露出達47則，並由藥科獎專屬活動網站，推廣第20屆紀念專刊及影片，傳遞臺灣對於藥物科技的推動與理念，網頁瀏覽量達7,736頁，至少1,216名使用者造訪。透過公開表揚具有卓越貢獻及創新研發之產品，鼓勵更多優秀藥物科技研發團隊參加唯一的國家級獎項，打造臺灣醫藥生技品牌價值，讓更多優良藥品與醫療器材得以創造研發，造福民眾健康。



圖6-3 第20屆藥科獎大合照

二、展現國內醫藥生技產業研發量能

110年以「卓越藥物 飛躍20」為主題，象徵進入第20屆，以及即將邁入下一個20年，第20屆獲金、銀、銅質獎者計13件，分別為「藥品類」4件、「醫療器材類」6件及「製造技術類」3件。其中3項產品榮獲「金質獎」肯定，包括「ELIXCYTE®」，為幹細胞新藥，用於膝骨關節炎，可更早減輕病人疼痛及有效改善關節活動功能；「快速檢驗與監測慢性腎臟病－親蛋白質腎毒素檢測試劑」，可方便快速檢驗與監測慢性腎臟病，供臨床醫師評估病程及治療之用；及「Qsep系列生物片段分析儀」，以毛細管電泳技術為核心，可用於檢測急性

流行病、病原菌及癌症篩檢等，充分展現國內醫藥研究發展的成果與潛力。

三、推動醫藥生技產業卓越創新及布局全球

藥科獎近年雖受COVID-19疫情影響，然透過多元管道宣導徵件，業者投件踴躍，案件數仍呈現上升趨勢（圖6-4），110年醫療器材類投件亦創歷屆新高。自90年至110年，藥科獎頒發獎項已超過200個，獲獎標竿廠商持續將產品精進研發、改善製程、品質技術等，並於臨床醫療上發揮最大效益，亦進行多元發展及全球化市場布局，且因獲本獎肯定，推升品牌知名度與形象，形成產業良性循環及競爭優勢，使醫藥生技產業持續朝國際化蓬勃發展。

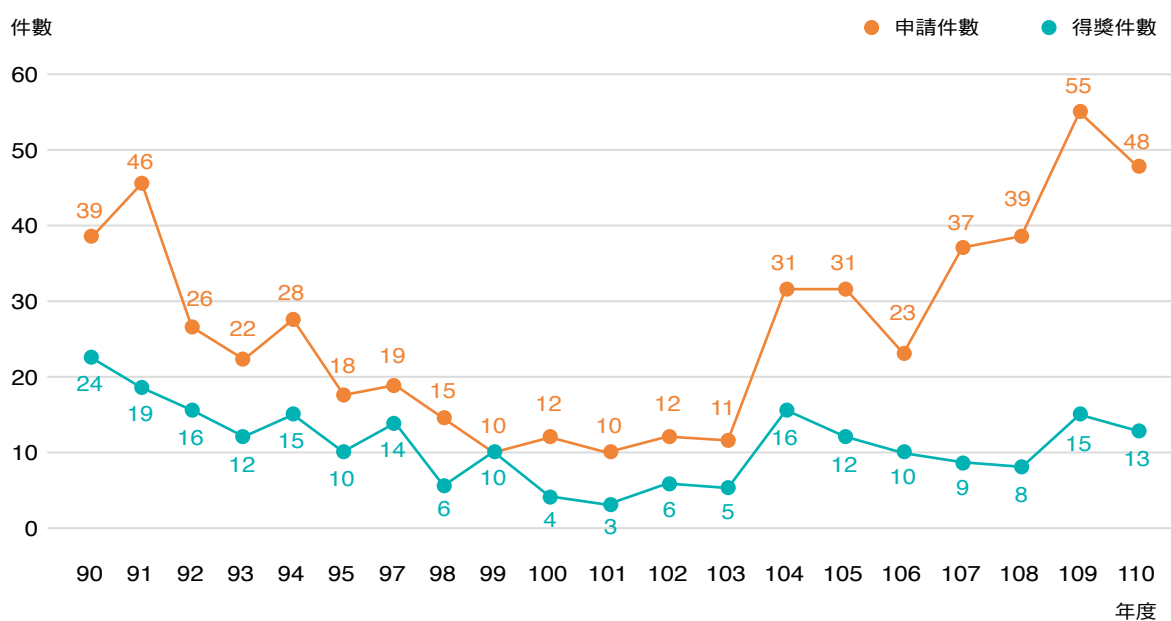



圖6-4 歷年藥科獎申請及得獎件數

7

附錄



- 
- 附錄一 重要事記
 - 附錄二 110 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 110 年本署出版品
 - 附錄五 業務相關網站一覽表

07

附錄

■ 附錄一 重要事記

日期	說明
4月15日	參加由日本創新再生醫療論壇（Forum of Innovative Regenerative Medicine, FIRM）舉辦之第4屆再生醫療論壇（APACRM）線上會議，由日本、中國、印度、韓國、新加坡及臺灣法規單位及產業界參與，會議由各國產業界代表介紹各國再生醫療更新情形，並以小組方式進行藥毒理、生體分布、致腫瘤性、可比性等議題討論，另包含early approval之經驗分享與健保制度等主題介紹。
5月7日	成立智慧醫療器材專案辦公室。
6月3日	舉辦「人工智慧在醫療影像之分析與應用工作坊」，邀請新加坡國立大學及國內專家學者共同參與，進行相關經驗分享與交流，產官學研界超過80名出席，提升我國醫療影像診斷技術與國際接軌。
6月21日至6月23日	以正式會員身分參加第15屆化粧品法規國際合作（ICCR）年度視訊會議。
7月8日	參加由藥物資訊協會（Drug Information Association, DIA）及新加坡國立大學舉辦之「DIA-CoRE Singapore 2021年線上研討會」，由藥品領域產官學界共同參與，研討會主題為討論如何運用新興科技、創新藥物法規管理政策來因應全球疫情及未來健康醫療照護趨勢，本署代表分享我國COVID-19治療藥品及疫苗緊急使用授權之加速核准機制。
7月9日	參加APEC生命創新科學論壇（Life Sciences Innovation Forum, LSIF）舉辦之「建立健全法規環境以因應COVID-19疫情及強韌衛生體系」線上研討會，本署代表分享我國因應COVID-19疫情之緊急法規措施與加速國產疫苗研發策略。

日期	說明
8月2日至8月11日	參加泰國食品藥物管理局（Thai FDA）舉辦之「2021 APEC優良查驗登記管理（GRM）法規科學卓越中心（CoE）線上研討會」，本署受邀開場致詞、預錄演講及閉幕致詞。
8月10日至8月11日	舉辦「2021亞太國際新興影響精神物質及不法藥物檢驗技術研討會」，邀請法國、比利時、澳洲等國及國內機關代表與學者專家，線上分享交流全球新興影響精神物質及不法藥物最新檢驗技術發展，超過300名各界代表與會。
8月24日至8月25日	召開亞洲醫療器材法規調和會（AHWP）「醫療器材EUA」國際指引聯合工作小組會議及WG2工作會議。
8月24日至9月16日	舉辦「2021 APEC優良查驗登記管理（GRM）法規科學訓練卓越中心（CoE）國際研討會」，本次研討會以數位課程搭配線上會議之形式辦理，超過100名來自14個APEC經濟體之產官學法規科學人員與會。本署吳秀梅署長於會上向各界分享我國於加速國產COVID-19疫苗研發與審查之經驗與策略。
8月26日	舉辦「跨界智慧醫療器材領袖高峰會議」，邀集產官學各界專家，促進相關領域間溝通交流，針對智慧醫材未來政策給予建議，並建構與國際接軌之智慧醫材管理制度。
8月28日至8月29日	參加美國范德比爾特大學醫學中心（Vanderbilt University Medical Center, VUMC）舉辦之「STEVENS-JOHNSON SYNDROME/TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS（SJS/TEN）2021 Meeting」線上會議，由美國、加拿大、日本、臺灣等國專家學者及美國FDA與會。本次會議主要討論藥物基因檢測預防藥害之推動政策，本署代表分享藥品不良反應及藥害救濟監管之困難與成功案例。
8月28日至9月11日	以線上方式舉辦「2021 APEC醫療器材法規科學卓越中心研討會」。
8月31日	舉辦「110年度食品檢驗科技線上研討會」，邀請國內外學者就食品檢驗技術及化學殘留物和污染物等主題進行專題演講及交流，近200位中央與地方衛生主管機關、民間認證實驗室及產學研界人員參與，有助於拓展檢驗新知，精進檢驗技術。

日期	說明
9月8日	舉辦「化粧品檢驗技術研討會」，邀請泰國、瑞士、美國及國內之專家學者，線上進行專題演講及交流，推動化粧品檢驗技術國際交流合作，產官學研界共約300名與會。
10月13日至10月15日	參加第13屆亞洲藥物流行病學視訊研討會，由國際藥物流行病學學會（International Society for. Pharmacoepidemiology, ISPE）及韓國藥物流行病學和風險管理學會（Korean Society for Pharmacoepidemiology and Risk Management, KoPERM）共同主辦，並邀請各國衛生主管機關及我國代表分享其國內藥品安全趨勢。
10月14日至10月15日	舉辦「第9屆台日醫藥交流會議」，由臺日雙方代表分享藥品及醫療器材法規進展，促進雙方法規資訊之交流及瞭解，強化雙邊官方及業者之合作，協助業者布局國際市場。
11月2日	舉辦「2021臺灣醫療器材單一識別系統國際論壇」。
11月26日	本署與美國醫療法規學會（Regulatory Affairs Professionals Society, RAPS）臺灣分會召開「藥品優良查驗登記管理（GRM）國內研討會」，以促進各界經驗交流與討論，以期提升藥品查驗登記效能與品質。
11月30日至12月1日	參加「第25屆亞洲／全球醫療器材法規調和會（AHWP/GHWP）年會」。
12月7日	舉辦國產藥品外銷輔導暨送件經驗分享研討會，邀請國內業界分享外銷藥品之法規輔導經驗、我國學名藥國際市場布局策略、如何將我國查驗登記之品質資料轉換成東協地區送件格式及注意事項、國外查驗登記之送件策略與送件前準備等，以協助國產業者能更有效投入拓展外銷市場。
12月8日	為持續推廣「餐飲衛生安全」、「正確選用食材」及「食得安心」的觀念與精神，邀請2位榮獲110年度「FDA優良廚師」代表，設計與示範安心無負擔年菜料理，讓民眾做出衛生、美味、無負擔的年菜料理。

■ 附錄二 110年重要成果及統計資料

附表一 110年食品安全衛生管理相關法規及標準增修訂

公告日期	名稱	重點內容
1月5日	訂定「食品原料咖啡葉之使用限制及標示規定」	咖啡葉 (<i>Coffea arabica</i> 、 <i>Coffea canephora</i>) 限乾燥後，供沖泡茶飲使用。 使用前點咖啡葉作為原料之食品，應標示「兒童、孕婦及授乳者應避免食用」之警語字樣。
1月25日	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第2條附表一、第3條附表二	增列食品添加物抗氧化劑迷迭香萃取物使用範圍、限量標準及規格標準。 修正著色劑銅葉綠素鈉使用範圍及限量標準。
1月27日	修正「動物產品中農藥殘留容許量標準」第3條	修正毆殺松等14種農藥於動物產品之殘留容許量。 修正百里酚於蜂產品免訂容許量。 修正「Chlormequat」之普通名稱為「克美素」。
2月4日	修正「食品中污染物質及毒素衛生標準」第6條及第5條附表三	增訂嬰幼兒食品中縮水甘油脂肪酸酯之限量規定。
2月4日	訂定「食品原料冬青葉 (<i>Ilex guayusa</i>) 之使用限制及標示規定」	冬青葉 (<i>Ilex guayusa</i>) 限乾燥後，供沖泡茶飲使用。 使用前點冬青葉作為原料之食品，應標示「兒童、孕婦及授乳者應避免食用」之警語字樣。
2月18日	修正「複合輸入規定含『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」	公告1211.20.10.00-7「吉林人參」等2項號列，產品如屬新鮮品應向本署辦理食品輸入查驗。
2月22日	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第4條及第2條附表一、第3條附表二	增列食品添加物二氧化碳使用範圍、限量標準及規格標準。

公告日期	名稱	重點內容
3月2日	修正「巧克力之品名及標示規定」。	<p>新增規範含餡巧克力產品其巧克力含量至少25%，並應於品名前加標示「含餡」或「加工」或等同之字義。</p> <p>新增半固體型態或流體型態巧克力製品之標示規定，規範巧克力抹醬、巧克力糖漿，其總可可固形物含量至少5%或可可脂至少2%。</p> <p>刪除代可可脂巧克力標示規定，即添加植物油超過該產品總重量5%的產品，不得以「巧克力」為品名。</p>
3月11日	訂定「以基因改造大腸桿菌 (<i>Escherichia coli</i>) Ast12 菌株發酵生產之食品原料蝦紅素 (astaxanthin) 之使用限制及標示規定」	<p>規範以基因改造大腸桿菌 (<i>Escherichia coli</i>) Ast12 菌株發酵生產的蝦紅素 (astaxanthin) 作為食品原料使用時應符合之相關規定。</p>
3月17日	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第4條及第2條附表一、第3條附表二	<p>增列食品添加物果膠、關華豆膠、刺槐豆膠之使用範圍、限量標準及規格標準。</p>
4月15日	修正「健康食品之抗疲勞功能評估方法」，名稱並修正為「健康食品之抗疲勞保健功效評估方法」	<p>刪除動物實驗、修訂體能指標及機轉指標之測定項目與檢測方法。</p> <p>修訂結果之判定與保健功效宣稱等內容。</p>
4月27日	修正「包裝食品營養標示應遵行事項」	<p>「市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示應遵行事項」納入「包裝食品營養標示應遵行事項」。</p>
4月28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」第1點	<p>擴大納管「農產品初級加工場登記的農民或農民團體」及「具稅籍登記的輸入業者」為應辦理登錄之對象。</p>
5月12日	訂定「阿勃勒 (<i>Cassia fistula</i> L.) 果實之使用限制」	<p>阿勃勒 (<i>Cassia fistula</i> L.) 果實不得作為食品原料使用。但國產產品之製造日期或進口產品之輸入日期於本規定生效前者，得繼續販賣至其有效日期屆至為止。</p>

公告日期	名稱	重點內容
6月1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」	公告增列CCC 2918.21.00.00-2「柳酸及其鹽類」輸入規定508。
6月16日	訂定「以基因改造大腸桿菌（ <i>Escherichia coli</i> ）K-12 DH1 MDO MAP1001d菌株發酵生產之食品原料2'-岩藻糖基乳糖（2'-fucosyllactose）之使用限制及標示規定」	規範「以基因改造大腸桿菌K-12 DH1 MDO MAP1001d菌株發酵生產的2'-岩藻糖基乳糖」作為食品原料使用時應符合之相關規定。
6月23日	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第4條及第2條附表一	修正第(十)類香料備註欄列表中各項成分之使用限制、蒲勒酮品名。 規範不得使用合成香料物質苯乙烯、丁香油酚甲醚及吡啶。
6月24日	修正「動物用藥殘留標準」第3條	增訂「香豆磷（Coumaphos或Coumafos）」在牛之肌肉、肝、腎、脂之殘留容許量。 增訂「加米黴素（Gamithromycin）」在牛之肝、腎、脂與豬之肌肉、肝、腎、脂（含皮）之殘留容許量。
7月16日	訂定「餐飲業防疫管理措施」	餐飲業應依中央流行疫情指揮中心之防疫相關規定，並同時遵守本管理措施之規範，始得提供內用服務。
8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6條附表五	修正43種農藥187項殘留容許量標準。 增列液化澱粉芽孢桿菌Tcba05、貝萊斯芽孢桿菌BF及茉莉酸丙酯為得免訂容許量農藥。 增列木鼈果列屬於瓜菜類。
8月18日	修正「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」第2條附表一	納入110年6月30日廢止之「乳品類衛生標準」中有關乳品使用食品添加物之規範。

公告日期	名稱	重點內容
8月24日	修正餐飲業防疫管理措施	同桌採梅花座或使用隔板修正為保持1.5公尺間距或使用隔板，以及新增同住親友及照顧者聚餐不受不同桌及同桌之距離及間隔規範。
9月1日	訂定「小包裝食品免一部標示規定」	規範最大表面積不足20平方公分之小包裝食品，得豁免部分標示事項之規定。
9月28日	修正「食品業者投保產品責任保險」	擴大要求具有「稅籍登記」或「農產品初級加工場登記」之食品或食品添加物製造、加工或調配業者，以及具有「稅籍登記」之輸入業者，應為其輸入、製造的產品投保。
10月5日	修正「餐飲業防疫管理措施」	餐飲場所用餐不限制使用隔板或維持1.5公尺間距。
10月6日	修正「中華民國輸入規定F01、F02貨品分類表」	刪除CCC 0301.99.29.48-9「食人魚」等2項貨品號列。 增列CCC 1901.10.00.11-3「嬰兒奶粉（含較大嬰兒奶粉），供零售用」等3項貨品號列。 修正CCC 0307.71.90.21-0「活碑碟貝」之輸入規定自F01改列F02。

備註：

- 一、至110年累計增修訂7,500項農藥殘留容許量；1,522項動物用藥殘留容許量；794項食品添加物之使用範圍、限量及規格標準；以及17項食品衛生標準。
- 二、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，向中央主管機關申請查驗並申報其產品有關資訊。截至110年底，已公告應實施輸入食品查驗之貨品分類號列數，計2,694號列，其中輸入規定F01計2,108號列，輸入規定F02計127號列，輸入規定508計374號列，複合輸入規定計85號列。

附表二 110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	1月12日	修正「降低食品中多環芳香族碳氫化合物含量之作業指引」	<ol style="list-style-type: none"> 1. 增訂PAH4於各類食品之監測指標值。 2. 增訂「作為食品原料用途之可可豆殼」及「含植物成分或植物萃取之膳食補充品」之BaP監測指標值等規定。
2	3月17日	即食鮮食散裝食品標示作業指引	<ol style="list-style-type: none"> 1. 修正指引名稱。 2. 增列「即食鮮食散裝食品」之定義。 3. 增列過敏原警語資訊為其他自願性標示項目。 4. 增列營養標示值誤差允許範圍、營養標示得依「包裝食品正面營養資訊標示作業指引」辦理或「QR Code」等電子化方式揭露資訊，以及明列QR Code揭露之方式。 5. 增列字體大小應依食品安全衛生管理法施行細則第19條規定辦理。
3	7月12日	果凍類產品製造業者符合食品良好衛生規範準則之指引	本指引內容依食安法及食品良好衛生規範準則制定，業者可參照指引內容及實際作業情形，訂定製程標準作業程序。
4	7月16日	餐飲業防疫指引	供餐飲業者參考，依實際可行性與適用性，內化為適合個別場所之所需管理，以強化防疫管理措施。
5	9月30日	修正「網路美食外送平台業者自主衛生管理指引」	<ol style="list-style-type: none"> 1. 增訂說明美食外送平台網頁或應用軟體上應揭露相關資訊。 2. 請美食外送平台業者優先選擇具食品業者登錄字號之業者合作。

附表三 110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		7,231
健康食品		406
食品添加物		6,058
基因改造食品		155
特殊營養食品	特定疾病配方食品	290
	嬰兒配方奶粉及較大嬰兒配方輔助食品	129
國產維生素類錠狀、膠囊狀食品		1,400
真空包裝黃豆即食食品		55
總計		1萬5,724

附表四 110年食品專案稽查抽驗

編號	專案名稱	稽查結果
1	肉類加工食品業 HACCP稽查專案	<p>一、稽查：151家。</p> <p>(一) GHP：4家不適用，94家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) HACCP：24家不適用，105家限期改正，6家複查不合格。</p> <p>(三) 食品業者登錄：3家不適用，43家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 強制檢驗：27家不適用，36家限期改正，均複查合格。</p> <p>(五) 追溯追蹤：25家不適用，48家限期改正，6家複查不合格。</p> <p>(六) 其他：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2家查獲貯存逾期食品。 2. 14家未設置衛生管理人員。 3. 2家未設置專門職業或技術人員。 <p>二、標示：151家，3家不符規定。</p> <p>三、抽驗：315件。</p> <p>(一) 原料肉228件，1件不符規定。</p> <p>(二) 加工成品87件，均符合規定。</p>

編號	專案名稱	稽查結果
2	餐盒食品工廠 HACCP稽查專案	<p>一、稽查：80家。</p> <p>(一) GHP：1家不適用，53家限期正，均複查合格。</p> <p>(二) HACCP：2家不適用，59家限期改正，1家複查不合格。</p> <p>(三) 食品業者登錄：1家不適用，15家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 食品安全監測計畫：60家不適用，1家限期改正，已複查合格。</p> <p>(五) 非追不可：6家不適用，17家限期改正，均複查合格。</p> <p>(六) 廢棄物流向：1家不適用，18家限期改正，均複查合格。</p> <p>(七) 提供豬肉及牛肉來源產地資訊予下游業者：2家不適用，餘78家均符合規定。</p> <p>(八) 其他：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 4家查獲貯存逾期食品。 2. 1家未核備衛生管理人員。 3. 1家未設置專門職業人員及衛生管理人員。 4. 1家未設置專門職業人員。 <p>二、標示：80家，1家不符規定。</p> <p>三、抽驗：234件。</p> <p>(一) 成品78件，均符合規定。</p> <p>(二) 半成品78件，1件不符合規定。</p> <p>(三) 豬肉原料78件，均符合規定。</p>
3	罐頭食品工廠 HACCP稽查專案	<p>一、稽查：31家。</p> <p>(一) GHP：19家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) HACCP：20家限期改正，1家複查不合格。</p> <p>(三) 食品業者登錄：7家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 強制檢驗：20家不適用，1家限期改正，已複查合格。</p> <p>(五) 追溯追蹤：20家不適用，1家限期改正，已複查合格。</p> <p>(六) 電子申報：20家不適用，6家限期改正，均複查合格。</p> <p>(七) 食品安全監測計畫：22家不適用，餘9家均合格。</p> <p>(八) 產品責任險：2家不適用，餘29家均符合規定。</p> <p>二、標示：75件，4件不符規定。</p> <p>三、抽驗：54件，均符合規定。</p>

編號	專案名稱	稽查結果
4	食品工廠第二級品管驗證之第三級品管稽查專案	<p>一、稽查：27家。</p> <p>(一) GHP：10家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) HACCP：18家不適用，6家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 食品業者登錄：5家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 追溯追蹤：7家不適用，3家限期改正，均複查合格。</p> <p>(五) 電子申報：7家不適用，3家限期改正，均複查合格。</p> <p>(六) 食品安全監測計畫：13家不適用，1家限期改正，已複查合格。</p> <p>(七) 強制檢驗：7家不適用，2家限期改正，均複查合格。</p> <p>(八) 其他：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1家未設置專門職業或技術人員。 2. 1家未取得衛生安全管理系統之驗證。 <p>二、標示：62件，均符合規定。</p>
5	食品添加物製造業稽查專案	<p>一、稽查：38家。</p> <p>(一) GHP：16家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：9家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 強制檢驗：1家不適用，9家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 追溯追蹤：6家限期改正，均複查合格。</p> <p>(五) 電子申報：10家限期改正，均複查合格。</p> <p>(六) 食品安全監測計畫：23家不適用，2家限期改正，均複查合格。</p> <p>二、標示：69件，4件不符規定。</p> <p>三、抽驗：40件，1件不符規定。</p>
6	健康食品、國產維生素錠狀膠囊狀食品及特殊營養食品國內源頭業者稽查專案	<p>一、稽查：36家。</p> <p>(一) GHP：8家不適用，6家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：3家不適用，餘33家均合格。</p> <p>(三) 強制檢驗：19家不適用，1家限期改正，已複查合格。</p> <p>(四) 追溯追蹤：18家不適用，餘18家均合格。</p> <p>(五) 食品安全監測計畫：19家不適用，1家限期改正，已複查合格。</p> <p>(六) 非追不可：18家不適用，2家限期改正，均複查合格。</p> <p>(七) 廢棄物流向：8家不適用，1家限期改正，已複查合格。</p> <p>(八) 查驗登記：63件，4件不符規定。</p> <p>二、標示：58件，8件不符規定。</p> <p>三、抽驗：嬰兒與較大嬰兒配方食品10件，均符合規定。</p>

編號	專案名稱	稽查結果
7	食用油脂製造業稽查專案	<p>一、稽查：36家。</p> <p>(一) GHP：21家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) HACCP：33家不適用，2家限期改正，1家複查不合格。</p> <p>(三) 食品業者登錄：8家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 追溯追蹤：21家不適用，6家限期改正，均複查合格。</p> <p>(五) 電子申報：21家不適用，6家限期改正，均複查合格。</p> <p>(六) 食品安全監測計畫：35家不適用，1家合格。</p> <p>二、標示：60件，3件不符規定。</p> <p>三、抽驗：55件，2件不符規定。</p>
8	液蛋製造業稽查專案	<p>一、稽查：74家。</p> <p>(一) GHP：6家不適用，28家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) HACCP：54家不適用，15家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 食品業者登錄：1家不適用，17家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 追溯追蹤：67家不適用，餘7家均合格。</p> <p>二、標示：145件液蛋產品標示，2件不符規定。</p> <p>三、抽驗：192件。</p> <p>(一) 生鮮原料蛋60件，2件不符規定。</p> <p>(二) 液態蛋成品132件，均符合規定。</p>
9	食用冰塊製造業稽查專案	<p>一、稽查：73家。</p> <p>(一) GHP：42家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：17家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 產品責任保險：4家不適用，餘69家符合規定。</p> <p>二、標示：30件，1件不符規定。</p> <p>三、抽驗：95件，1件不符規定。</p>
10	包裝果蔬汁製造業稽查專案	<p>一、稽查：45家。</p> <p>(一) GHP：3家不適用，10家限期改正，1家複查不合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：2家不適用，4家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 強制檢驗：21家不適用，1家限期改正，已複查合格。</p> <p>(四) 氣體使用情形：9家於製程使用氣體，均符合規定。</p> <p>(五) 追溯追蹤：21家不適用，2家限期改正，1家複查不合格。</p> <p>(六) 電子申報：21家不適用，3家限期改正，1家複查不合格。</p> <p>(七) 食品安全監測計畫：21家不適用，1家限期改正，已複查合格。</p> <p>(八) 廢棄物流向：3家不適用，3家限期改正，均複查合格。</p> <p>二、標示：65件，2件不符規定。</p> <p>三、抽驗：67件，均符合規定。</p>

編號	專案名稱	稽查結果
11	醬油製造業稽查專案	<p>一、稽查：55家。</p> <p>(一) GHP：21家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：6家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 追溯追蹤：53家不適用，餘2家均合格。</p> <p>(四) 一級品管：53家不適用，餘2家均合格。</p> <p>(五) 產品責任險：1家不適用，餘54家均符合規定。</p> <p>二、標示：131件，4件不符規定。</p> <p>三、抽驗：醬油成品64件，均符合規定。</p>
12	水產加工食品工廠稽查專案	<p>一、稽查：55家。</p> <p>(一) GHP：22家限期改正、2家複查不合格。</p> <p>(二) HACCP：24家不適用，19家限期改正，1家複查不合格。</p> <p>(三) 食品業者登錄：12家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 強制檢驗：35家不適用，4家限期改正，均複查合格。</p> <p>(五) 追溯追蹤：24家不適用，3家限期改正，均複查合格。</p> <p>(六) 電子申報：24家不適用，8家限期改正，均複查合格。</p> <p>(七) 食品安全監測計畫：45家不適用，1家限期改正，已複查合格。</p> <p>(八) 產品責任險：1家不適用，1家不符規定。</p> <p>(九) 其他：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 5家未設置衛生管理人員。 2. 1家販售之食品添加物未依規定標示。 <p>二、標示：102件，2件不符規定。</p> <p>三、抽驗：103件，均符合規定。</p>
13	飲冰品配料製造業稽查專案	<p>一、稽查：34家。</p> <p>(一) GHP：3家不適用，11家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：3家不適用，5家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 強制檢驗：25家不適用，4家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 氣體使用情形：1家於製程使用氣體，符合規定。</p> <p>(五) 追溯追蹤：25家不適用，2家限期改正，均複查合格。</p> <p>(六) 電子申報：25家不適用，2家限期改正，均複查合格。</p> <p>(七) 食品安全監測計畫：25家不適用，1家限期改正，已複查合格。</p> <p>(八) 廢棄物流向：3家不適用，7家限期改正，均複查合格。</p> <p>(九) 其他：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1家查獲貯存逾期食品。 2. 2家未核備衛生管理人員。 <p>二、標示：54件，2件不符規定。</p> <p>三、抽驗：50件，均符合規定。</p>

編號	專案名稱	稽查結果
14	皮、鹹及酒蛋製造業稽查專案	<p>一、稽查：32家。</p> <p>(一) GHP：16家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) HACCP：25家不適用，6家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 食品業者登錄：2家不適用，1家限期改正，已複查合格。</p> <p>二、抽驗：87件。</p> <p>(一) 生鮮原料蛋：29件，均符合規定。</p> <p>(二) 醃製蛋成品：58件，均符合規定。</p>
15	市售醃漬蔬菜抽驗稽查專案	<p>一、稽查：140家。</p> <p>(一) GHP：6家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：10家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 保存來源文件：2家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 其他：1家查獲貯存逾期原料。</p> <p>二、抽驗：436件，33件不符規定。</p>
16	醃漬蔬菜製造業稽查專案	<p>一、稽查：55家。</p> <p>(一) GHP：28家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：10家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 其他：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1家查獲貯存逾期原料。 2. 2家未設置衛生管理人員。 <p>二、標示：66件，7件不符規定。</p> <p>三、抽驗：54件成品，1件不符規定。</p>
17	奶精產品製造業稽查專案	<p>一、稽查：31家。</p> <p>(一) GHP：5家不適用，13家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：5家不適用，12家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 強制檢驗：17家不適用，1家限期改正，已複查合格。</p> <p>(四) 氣體使用情形：1家於製程使用氣體，符合規定。</p> <p>(五) 追溯追蹤：17家不適用，2家限期改正，均複查合格。</p> <p>(六) 電子申報：17家不適用，6家限期改正，1家複查不合格。</p> <p>(七) 食品安全監測計畫：17家不適用，2家限期改正，均複查合格。</p> <p>(八) 廢棄物流向：5家不適用，8家限期改正，均複查合格。</p> <p>(九) 其他：1家查獲貯存逾期食品。</p> <p>二、標示：37件，14件不符規定。</p> <p>三、抽驗：23件，均符合規定。</p>

編號	專案名稱	稽查結果
18	豆製品製造業稽查專案	<p>一、稽查：101家。</p> <p>(一) GHP：59家限期改正，2家複查不合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：3家不適用，18家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 其他：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1家查獲貯存逾期食品添加物。 2. 6家未設置衛生管理人員。 <p>二、標示：62件，2件不符規定。</p> <p>三、抽驗：178件，9件不符規定。</p>
19	麵食餐飲業者稽查專案	<p>一、稽查：175家。</p> <p>(一) GHP：71家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：6家不適用，26家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 保存來源文件：13家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 產品責任險：27家不適用，餘148家均符合規定。</p> <p>二、現場標示：175家，1家不符規定。</p> <p>三、抽驗：278件，1件不符規定。</p>
20	地方人氣觀光景點美食餐廳稽查專案	<p>一、稽查：210家。</p> <p>(一) GHP：86家限期改正，無複查不合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：3家不適用，37家限期改正，無複查不合格。</p> <p>(三) 產品責任保險：13家不適用，2家不符規定。</p> <p>(四) 其他：查獲1家有貯放逾期食品。</p> <p>二、標示：210家，3家不符規定。</p> <p>三、抽驗：474件，3件不符規定。</p>
21	現場調製飲品稽查專案	<p>一、稽查：269家。</p> <p>(一) GHP：109家限期改正，無複查不合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：15家不適用，36家限期改正，無複查不合格。</p> <p>(三) 保存來源文件：21家限期改正，均複查合格。</p> <p>二、現場標示：196家，35家不符規定。</p> <p>三、抽驗：378件，28件不符規定。</p>

編號	專案名稱	稽查結果
22	KTV自助式餐飲稽查及抽驗專案	<p>一、稽查：79家。</p> <p>(一) GHP：33家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：21家限期改正，無複查不合格。</p> <p>(三) 保存來源文件：3家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 產品責任險：2家不適用，餘77家均符合規定。</p> <p>二、現場標示：79家，2家不符規定。</p> <p>三、抽驗：233件，3件不符規定。</p>
23	宴席餐廳稽查專案	<p>一、稽查：268家。</p> <p>(一) GHP：108家限期改正，2家複查不合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：49家限期改正，無複查不合格。</p> <p>(三) 專業人員持證符合性：1家不適用，5家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 其他：查獲2家貯存逾期原料或食品。</p> <p>二、標示：268件，1件不符規定。</p> <p>三、抽驗：190件，1件不符規定。</p>
24	現場調製冰品稽查抽驗專案	<p>一、稽查：98家。</p> <p>(一) GHP：40家限期改正，1家複查不合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：4家不適用，11家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 保存來源文件：10家限期改正，均複查合格。</p> <p>二、抽驗：221件，5件不符規定。</p>
25	人氣旅宿業附設餐廳稽查專案計畫	<p>一、稽查：263家。</p> <p>(一) GHP：108家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) HACCP：完成查核應實施HACCP業者27家，20家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 食品業者登錄：56家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 定型化契約：263家均合格。</p> <p>(五) 其他：</p> <p>1. 6家查獲貯存逾期原料。</p> <p>2. 1家未設置專門職業人員。</p> <p>二、現場標示：263家，2家不符規定。</p> <p>三、抽驗：322件，1件不符規定。</p>

編號	專案名稱	稽查結果
26	美食外送平台稽查專案計畫	<p>一、美食外送平台業者：10家。</p> <p>(一) GHP：10家均合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：4家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 定型化契約：10家均合格。</p> <p>(四) 消費者申訴處理流程：1家限期改正，已複查合格。</p> <p>二、與美食外送平台合作之餐飲業：427家。</p> <p>(一) GHP：177家限期改正，1家複查不合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：22家不適用，63家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 產品責任險：61家不適用，2家不合格。</p> <p>(四) 商品或服務等禮券之定型化契約：共6家提供相關服務，皆符合規定。</p> <p>三、美食外送平台服務員：121位，均符合規定。</p> <p>四、現場標示：427家，3家不適用，餘424家均符合規定。</p> <p>五、抽驗：542件，4件不符規定。</p>
27	早餐暨早午餐餐飲業稽查抽驗專案	<p>一、稽查：209家。</p> <p>(一) GHP：66家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：20家不適用，34家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 保存來源文件：11家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 產品責任險：72家不適用，餘137家均合格。</p> <p>二、現場標示：209家，1家不符規定。</p> <p>三、抽驗：221件，2件不符規定。</p>
28	多層次傳銷業者稽查專案	<p>一、標示：</p> <p>(一) 食品標示：25件，6件不符規定。</p> <p>(二) 化粧品標示：32件，11件不符規定。</p> <p>二、現場廣告宣傳單張：1件，均符合規定。</p>
29	食品接觸面含塑膠材質食品容器具或包裝稽查專案	<p>一、稽查：</p> <p>(一) 製造業：28家。</p> <p>1. GHP：7家限期改正，均複查合格。</p> <p>2. 食品業者登錄：6家限期改正，均複查合格。</p> <p>3. 標示：41件，1件不符規定。</p> <p>(二) 販售業、餐飲業標示查核：180件，6件不符規定。</p> <p>二、抽驗：</p> <p>(一) 製造業：48件，均符合規定。</p> <p>(二) 販售業、餐飲業：26件，均符合規定。</p>

編號	專案名稱	稽查結果
30	食品物流業暨倉儲業稽查專案	<p>稽查：186家。</p> <p>一、GHP：2家不適用，30家限期改正，均複查合格。</p> <p>二、食品者登錄：13家不適用，10家限期改正，均複查合格。</p>
31	春節複合式專案	<p>網購年節食品製造業者稽查。</p> <p>一、稽查：46家。</p> <p>（一）GHP：20家限期改正，均複查合格。</p> <p>（二）食品業者登錄：7家限期改正，均複查合格。</p> <p>（三）產品責任險：46家均合格。</p> <p>（四）定型化契約：5家不適用，13家限期改正，均複查合格。</p> <p>二、標示：133件，5件不符規定。</p> <p>三、抽驗：159件，1件不符規定。</p> <p>年貨大街暨應景食品販售業稽查抽驗。</p> <p>一、稽查：285家。</p> <p>（一）GHP：8家限期改正，均複查合格。</p> <p>（二）食品業者登錄：1家不適用，4家限期改正，均複查合格。</p> <p>（三）產品責任險：285家均合格。</p> <p>二、標示：1,061件，8件不符規定。</p> <p>三、抽驗：1,775件，19件不符規定。</p> <p>年菜餐廳業者稽查抽驗</p> <p>一、稽查：56家。</p> <p>（一）GHP：22家限期改正，均複查合格。</p> <p>（二）食品業者登錄：2家不適用，10家限期改正，均複查合格。</p> <p>（三）產品責任險：56家均合格。</p> <p>（四）定型化契約：34家不適用，6家限期改正，均複查合格。</p> <p>（五）其他：1家查獲貯存逾期產品。</p> <p>二、標示：56件，均符合規定。</p> <p>三、抽驗：97件，均符合規定。</p>

編號	專案名稱	稽查結果
32	端午複合式專案	<p>粽子製造業者稽查</p> <p>一、稽查：61家。</p> <p>(一) GHP：36家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：4家不適用，17家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 強制檢驗：59家不適用，餘2家均合格。</p> <p>(四) 追溯追蹤：58家不適用，餘3家均合格。</p> <p>(五) 電子申報：59家不適用，餘2家均合格。</p> <p>(六) 食品安全監測計畫：59家不適用，餘2家均合格。</p> <p>(七) 廢棄物流向：6家不適用，12家限期改正，均複查合格。</p> <p>(八) 產品責任險：16家不適用，1家不符規定。</p> <p>(九) 定型化契約：46家不適用，4家限期改正，均複查合格。</p> <p>二、標示：127件，均符合規定。</p> <p>三、抽驗：221件，無不符合規定。</p> <p>端午應景食品販賣業稽查、抽驗及標示查核</p> <p>一、稽查：174家。</p> <p>(一) GHP：22家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：19家不適用，9家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 保存來源文件：5家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 定型化契約：154家不適用，4家限期改正，均複查合格。</p> <p>二、標示：379件，均符合規定。</p> <p>三、抽驗：627件，3件不符規定。</p>
33	中秋複合式專案	<p>月餅及其餡料製造業稽查專案。</p> <p>一、稽查：102家。</p> <p>(一) GHP：47家限期改正，均複查合格。</p> <p>(二) 食品業者登錄：17家限期改正，均複查合格。</p> <p>(三) 保存來源文件：2家限期改正，均複查合格。</p> <p>(四) 食品添加物管理：21家不適用，21家限期改正，均複查合格。</p> <p>(五) 定型化契約：57家不適用，16家限期改正，均複查合格。</p> <p>(六) 其他：2家查獲貯存逾期食品。</p> <p>二、標示：282件，2件不符規定。</p> <p>三、抽驗：201件，2件不符規定。</p> <p>中秋應景食品抽驗：1,130件，無不符合規定。</p>

編號	專案名稱	稽查結果
34	節慶時令食品稽查抽驗專案－清明節	抽驗670件，7件不符規定。
35	節慶時令食品稽查抽驗專案－冬季應節食品	抽驗：644件，4件不符規定。
36	校園午餐稽查專案	<p>一、稽查：2,419家次。 GHP：121家次限期改正，均複查合格。</p> <p>二、標示：2,548件，均符合規定。</p> <p>三、抽驗： （一）午餐成品：2,273件，均符合規定。 （二）半成品：109件，均符合規定。</p>
37	供應校園午餐團膳業者稽查專案	<p>一、稽查：415家。 GHP：85家限期改正，均複查合格。</p> <p>二、抽驗：796件，均符合規定。</p>
38	市售兒童食品稽查抽驗專案	<p>一、標示：434件，2件不符規定。</p> <p>二、抽驗：406件，均符合規定。</p>
39	前店後廠烘焙製造場稽查專案	<p>一、稽查：203家。 （一）GHP：84家限期改正，均複查合格。 （二）食品業者登錄：33家限期改正，均複查合格。 （三）保存來源文件：6家限期改正，均複查合格。 （四）產品責任險：2家不適用，餘201家均符合規定。 （五）定型化契約：166家不適用，餘37家均符合規定。 （六）技術士證持有員比率：1家不適用，餘202家均符合規定。 （七）商品（服務）禮券：175家不適用，餘28家均符合規定。 （八）其他：1家查獲存放逾期食品。</p> <p>二、現場標示：203家，均符合規定。</p> <p>三、抽驗：420件，3件不符規定。</p>

編號	專案名稱	稽查結果
40	市售流通冷凍冷藏調理食品稽查專案	一、稽查：136家。 GHP：6家限期改正，1家複查不合格。 二、標示：232件，均符合規定。 三、抽驗：306件，1件不符規定。
41	市售進口食品放射性核種檢測暨標示專案	一、標示：560件，4件不符規定。 二、抽驗：560件，均符合規定。
42	食品中戴奧辛抽驗專案－水產品	抽驗：33件，均符合規定。
43	食品中戴奧辛抽驗專案－肉、蛋及乳品	抽驗：35件，均符合規定。
44	食品中戴奧辛抽驗專案－植物性農產品	抽驗：32件，均符合規定。
45	販售業、製造加工業及直接供應飲食場所執行豬肉、牛肉及其可食部位原料原產地標示稽查專案	標示：19萬2,284件，59件不符規定。

附表五 110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13日	訂定「人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準」	說明捐贈者招募廣告之內容、刊登標的限制、有效期限，且招募廣告刊登前應取得人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRB）核准。
1月13日	修訂「核醫放射性藥品臨床試驗基準」	因應近年藥政改革及藥品臨床試驗相關法規與規範已有多項修正，為促進我國核醫藥物之發展，針對診斷用核醫放射性藥品及治療用核醫放射性藥品之審查考量，修訂本基準。
1月13日	公告「臨床安全性資料管理：加速通報的定義與標準（Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting）」指引	為建構與國際協和之藥品臨床安全性資料通報之作業指引，以利外界對於臨床安全資料管理有所依循，爰公告本指引。
1月20日	修訂「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項」	修正非癌症慢性頑固性疼痛病人長期使用成癮性麻醉藥品新個案列報表內容。
1月20日	公告「真實世界證據的研究設計－務實性臨床試驗的考量重點」	真實世界證據為臨床新興趨勢，為推動國內相關研發，本署參考國際管理作為，訂定相關指引，供業者依循。
2月9日	訂定「特管辦法細胞治療技術銜接細胞治療製劑應檢附技術性資料指引」	對於以特管辦法細胞治療計畫所得到之療效與安全資料，說明倘欲銜接用以支持後續申請人類細胞治療製劑臨床試驗或查驗登記，應檢附之技術性資料。
2月9日	公告更新版次「國際醫藥法規協會（ICH）指引採認清單」	為協助業者於藥品研發製造時能有所依循及參考，說明ICH指引重點、適用範圍及我國目前相對應參考資料，供業者依循。

公告日期	名稱	重點內容
3月17日	公告「真實世界數據－關聯性與可靠性之評估考量」	真實世界證據為臨床新興趨勢，為推動國內相關研發，本署參考國際管理作為，訂定相關指引，供業者依循。
3月23日	修訂「小兒族群的藥動學試驗基準」	因應近年藥政改革及藥品臨床試驗相關法規多項修正，並促進我國小兒族群的藥品發展及提升國內臨床試驗水準，爰修訂本基準。
5月4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」	為強化管控戰備藥品販售與庫存，挑選近2年曾通報缺藥或同時列為必要藥品的4項藥品納入藥品追溯或追蹤申報制度管理，並自110年7月1日起正式實施，以掌握戰備藥品之庫存及流向。
6月10日	公布「我國COVID-19疫苗EUA審查及療效評估基準」	說明我國COVID-19疫苗之EUA審查重點及療效評估基準。
6月15日	修訂「藥品臨床試驗申請須知」	因應近年來藥政改革及組織調整，藥品臨床試驗相關法規亦歷經多項修正，原申請須知已不合時宜，爰修訂之。本次納入最新法規及公告應辦措施，並簡化申請文件，以利申請者參據。
6月25日	修訂「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」及「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明事項」	鑒於國內疫情持續嚴峻，本次針對試驗藥品之給予部分修訂，並就其他執行面之細節部分以問答說明事項補充，以供試驗委託者及試驗機構於防疫期間執行臨床試驗參循。
6月30日	修正「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」	配合毒品危害防制條例修正，修正名稱為「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法」。另考量現行逐項認證之作法尚難滿足委託檢驗之需求，爰修正為以機構為認證對象，俾利檢驗資源之增進。

公告日期	名稱	重點內容
7月1日	公布「新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準」	說明COVID-19疫苗開發廠商於申請專案製造或輸入時，須提交送審的化學製造與管制、非臨床及臨床等技術性文件，其具體應檢附之資料。
7月2日	公告「使用真實世界數據/真實世界證據作為申請藥品審查技術文件應注意事項」	真實世界證據為臨床新興趨勢，為推動國內相關研發，本署參考國際管理作為，訂定相關指引，供業者依循。
8月3日	預告「藥物安全監視管理辦法」修正草案	要求凡於我國領有藥品許可證持有藥商，仍應確實審視其產品上市使用之風險變化趨勢及研擬相關措施，並蒐集相關安全性資訊，於必要時採取相關風險管控措施，確保國人用藥安全。
8月10日	修正「原料藥查驗登記暨原料藥主檔案退件機制查檢表（API, DMF Refuse to File, API, DMF RTF）」	為提升送件品質，增進案件續審率，參考送審資料常見缺失，評估重新修正本查檢表。
8月31日	修正「學名藥查驗登記退件機制（Refuse to File, RTF）查檢表」	RTF查檢表係於105年公告實施，110年為配合藥品查驗登記審查準則之修訂，故再行評估，本次修訂範圍包括增修代表性成品批次之確認內容等。
9月1日	修正「藥害救濟給付標準」第3條、第4條、第5條之1	將因藥害導致死亡及障礙之救濟給付上限從新臺幣200萬元整調高至300萬元整，落實保障民眾權益。
9月8日	訂定「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則」	為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，據以明訂正子藥品事前申請與查核、品質管制基準及配套措施等相關規範，以維護民眾醫療權益，並強化藥品品質。
9月10日	修訂「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項」	酌修文字，使更臻完善。

公告日期	名稱	重點內容
9月14日	修正「藥品查驗登記審查準則」	為與國際藥品管理趨勢同步，配合藥品查驗登記審查暨線上作業平台，簡化審查作業流程，提升藥品品質，維護國人用藥安全，爰修正本準則部分條文與附件。
9月22日	預告修訂「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準（草案）」	確保人類細胞製劑無傳染性疾病的風險。說明合適性判定內容、須考量的風險因子與臨床實證、傳染性病原或疾病項目及使用之檢測方法等。
9月29日	發布「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」	因考量罕見疾病藥物日新月異，審查需高度專業技術且耗費之人力與時間亦隨之增加，依成本分析估算，在符合收支平衡之原則下，訂定本收費標準。
10月7日	訂定「人類細胞及基因治療製劑捐贈者知情同意基準」	說明應告知捐贈者之知情同意事項，並應事先取得其書面同意，且不得有強迫或不當影響捐贈者之情形。捐贈者同意書亦應先取得IRB核准。
10月21日	公告「ICH E17：跨區域臨床試驗規劃與設計指引（Planning and Design of Multi-Regional Clinical Trials）」	為建構與國際協和之藥品臨床試驗管理規範，以利外界對於藥品研發階段執行跨區域臨床試驗有所依循，爰公告本指引。
10月21日	修訂「生物相似性藥品查驗登記基準」	修訂生物相似藥品之定義及併用藥品之仿單刊載原則等。
10月21日	預告修正「藥品優良調劑作業準則」	為精進國內藥事服務品質，並與國際接軌，爰參酌國際規範，並考量我國藥事執業現況，擬具「藥品優良調劑作業準則」修正草案，以完善藥品調劑作業規範。

公告日期	名稱	重點內容
10月26日	公告「ICH Q3A (R2) 及 Q3B (R2)：新藥之不純物指引 (Impurities in New Drug Substances and New Drug Products)」	針對新藥原料藥及製劑中之不純物限量，提供查驗登記申請案之不純物資料準備指導。
10月26日	公告「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引」(另衛生福利部105年8月9日部授食字第1051406824號公告，即日起停止適用)	為建構與國際協和之生體相等性試驗管理規範，以利外界對於生體相等性試驗之免除條件有所依循，爰公告「ICH M9：依據生物藥劑學分類系統之生體相等性試驗免除指引」如附件。 依據ICH M9原則，有關生體相等性試驗免除條件之適用範圍，與衛生福利部105年8月9日部授食字第1051406824號公告「學名藥醫藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗申請指引」已有不同，為利業者依循，爰該公告予以停止適用。
10月26日	修訂藥品「臨床試驗受試者招募原則」	本原則係為辦理藥品優良臨床試驗作業準則第83條規定訂定之。因應近年藥政改革及藥品臨床試驗相關法規多項修正，為供執行臨床試驗招募受試者工作之參考依據，並保障受試者權益，爰修訂本原則。

附表六 110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29日	公告訂定「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」	訂定醫療器材優良運銷準則檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法。
2月2日	公告訂定「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」	規範醫療器材製造業者品質管理系統檢查作業之申請及製造許可之登記事項、核發及變更等事項。
3月18日	公告訂定「醫療器材管理法第24條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者」	為保障民眾使用之醫療器材品質，公告持有高風險之醫療器材業者實施運銷系統符合性檢查。
3月30日	公告訂定「藥局得兼營醫療器材零售業務之範圍及種類」	訂定藥局得兼營一定等級醫療器材之範圍及種類，以第一等級、非植入性第二等級及第三等級之醫療器材為限。
4月1日	公告訂定「醫療器材技術人員管理辦法」	針對醫療器材技術人員之資格條件、業務內容、繼續教育等為細節性規範。
4月6日	公告訂定「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」	訂定第二等級及第三等級醫療器材之單一包裝或器材本體上，應標示單一識別碼（Unique Device Identifier, UDI）及登載至本部建置之醫療器材單一識別系統資訊管理平臺（UDI Database, UDID）之相關規定。
4月7日	公告訂定「家用醫療器材中文說明書編寫原則」	為確保一般民眾使用家用醫療器材之安全及效能，訂定家用醫療器材中文說明書編寫原則，並提供3項編寫範本（軟式隱形眼鏡、電子血壓計、紅外線燈）。
4月9日	公告訂定「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」	訂定醫療器材臨床試驗之管理範圍、作業規範、申請程序、審查基準、利益迴避、資訊揭露、監督管理、查核、受試者同意書應記載內容及其他應遵行事項之辦法。

公告日期	名稱	重點內容
4月13日	公告訂定「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」	依醫療器材管理法第25條第1項，訂定應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項。
4月13日	公告訂定「醫療器材優良運銷準則」	確保醫療器材於儲存、運輸與配送等過程中，符合原製造業者的要求，並維持其完整性，保障民眾使用之安全。
4月13日	公布「國外原廠授權登記書範例」	提供醫療器材商及輸入醫療器材原製造業者查驗登記之參考。
4月14日	公告訂定「醫療器材品質管理系統準則」	醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。
4月15日	公告訂定「使用醫療器材蒐集、處理或利用個人資訊者，其替代書面同意之方式」	訂定研究機構、醫事機構或醫療器材商，因醫療器材之使用特性，蒐集、處理或利用個人資料保護法第六條之個人資訊者，其書面同意方式，得依電子簽章法之規定，以電子文件為之。
4月15日	公告訂定「醫療器材委託製造作業準則」	訂定醫療器材委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他相關作業事項之準則。
4月19日	公告輸入規定「526」中研究用、實驗用或非供人用試劑之專用證號代碼（DHM9999999999）及其適用範圍	明定進口屬輸入規定「526」中研究用、實驗用或非供人用之試劑，需於進口報單填列專用證號代碼「DHM9999999999」，免申請本署核發之同意文件。
4月20日	公告訂定「醫療器材來源流向資料建立及管理辦法」	訂定醫療器材商及醫事機構應建立及保存醫療器材來源及流向資料，其保存方式、年限、申報內容及其他應遵行事項之辦法。
4月21日	公告訂定「醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要」及其指引	提供申請醫療器材查驗登記之EP/STED格式，並透過EP/STED指引協助業者瞭解EP/STED內容，以利作為準備醫療器材查驗登記資料之參考。

公告日期	名稱	重點內容
4月22日	公告訂定「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」	明定得專案核准特定醫療器材之製造或輸入之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項。
4月22日	公告訂定「除『日戴型每日拋棄式隱形眼鏡』外，其餘隱形眼鏡之廣告，以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限」	除「日戴型每日拋棄式隱形眼鏡」廣告，不限刊登途徑外，其餘隱形眼鏡之廣告以登載於專供醫事人員閱聽之醫療刊物、傳播工具，或專供醫事人員參與之醫療學術性相關活動為限。
4月22日	公告訂定「拋棄式隱形眼鏡廣告應刊載之警語及應注意事項」	訂定刊播拋棄式隱形眼鏡廣告，應於廣告中加註之警語及應遵循之原則。
4月23日	公告訂定「醫療器材臨床試驗文件技術性評估申請須知」及「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」	提供醫療器材商及臨床試驗機構作為產品研發、辦理臨床試驗及技術性評估申請相關事宜之參考。
4月26日	公告訂定「醫療器材管理法施行細則」	配合醫療器材管理法（母法）條文，訂定相關細節性、技術性之規範。
4月27日	公告訂定「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」	訂定醫療器材輸入時應經抽查、檢驗，合格後始得放行之醫療器材品項、抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍、收費及其他相關事項之辦法。
4月27日	公告訂定「醫療器材分類分級管理辦法」	明訂納入我國醫療器材之品項及其管理模式，提供業者瞭解其研發、輸入產品之屬性。
4月27日	公告「符合特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法第六條第四項規定，得以專用證號代碼及申報數量單位之便捷通關管理方式」	公告特定品項醫療器材得以專用證號代碼便捷通關。

公告日期	名稱	重點內容
4月28日	公告訂定「醫療器材回收處理辦法」	訂定製造、輸入之醫療器材商應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法、及其他應遵行事項之辦法。
4月28日	公告訂定「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」	訂定醫療器材嚴重不良反應事件之通報對象、通報方式、通報期間及通報內容等，保護國人使用醫療器材之安全。
4月28日	公告訂定「應執行安全監視之醫療器材品項」	配合「醫療器材安全監視管理辦法」，規定全面納入安全監視之特定種類或品項之醫療器材。
4月28日	公告訂定「醫療器材安全監視管理辦法」	訂定醫療器材安全監視資料及報告，其繳交方式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制與維護、監視期間、評估及其他相關事項之辦法。
4月28日	公告訂定「醫療器材行政規費收費標準」	因應醫療器材管理法之施行，新增多項收費項目，在符合收支平衡之原則下，調整部分收費標準。
4月28日	公告訂定「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」	經由風險評估，訂定應建立與保存來源及流向資料之醫療器材品項，並於前述品項內，擇風險更高者須進一步至中央主管機關建置之平臺申報。
4月28日	公告「紅外線耳溫槍」等8項為醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第6條第1項附表二說明第7點第2款第2目之品項	公告「紅外線耳溫槍」、「電子體溫計」、「外科用覆蓋巾」、「外科手術衣」、「紅外線額溫槍」、「外科手術燈」、「靜電器（電位治療器）」、「紅外線燈（治療器）」為醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第6條第1項附表二說明第7點第2款第2目之品項。
4月28日	公告訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」	明確屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，免予申請中央主管機關核准之態樣。
4月29日	公告訂定「醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法」	明訂醫療器材管理事項委託、認證、利益迴避及其他相關事項之辦法。

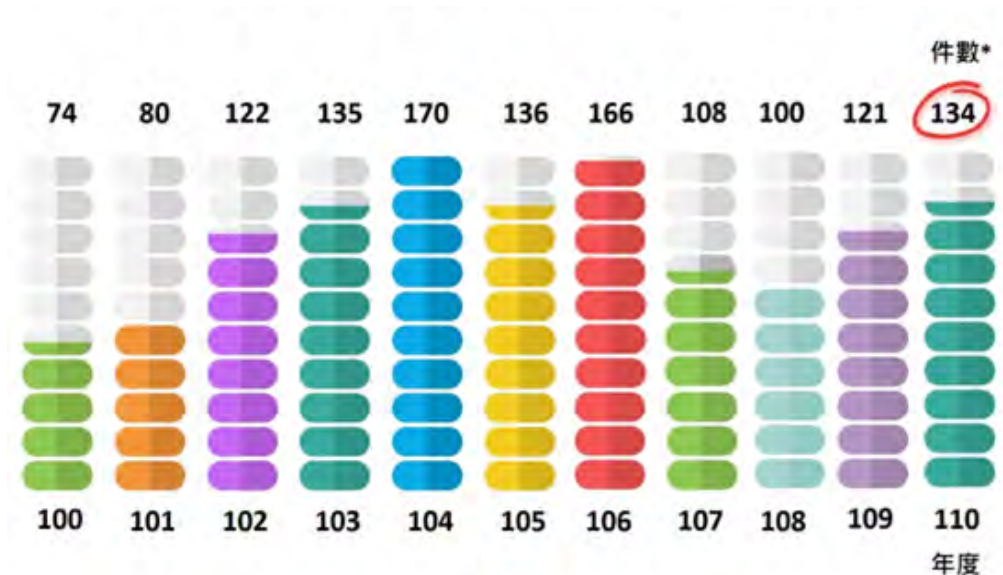
公告日期	名稱	重點內容
4月29日	公告訂定「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」	訂定醫療器材之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損換發、遺失補發，或醫療器材之登錄及年度申報之準則。
4月29日	公告訂定「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」	依據醫療器材管理法第18條，訂定得於通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項。
4月29日	公告訂定「醫療器材檢驗機構認證及委託認證管理辦法」	為辦理醫療器材檢驗機構認證及委託認證業務，並健全取得認證檢驗機構及受託認證機構之管理。
4月29日	公告訂定「醫療器材創新科技研究發展獎勵辦法」	為鼓勵國內相關單位及人員投入醫療器材創新科技研發，訂定獎勵之資格條件、審議程序及其他相關事項之辦法。
4月29日	公告「自然人輸入應辦理邊境抽查檢驗之醫療器材供自用者，需填列專用證號代碼「IF000000000001」辦理通關事宜，免予邊境抽查檢驗」	明定自然人輸入應辦理邊境抽查檢驗之醫療器材供自用者，填列專用證號代碼辦理通關，免予邊境抽查檢驗。
4月29日	公告訂定「醫療器材中文說明書編寫原則」	為確保醫療器材中文說明書內容之正確性及完整性，公告編寫原則，以提供業者作為說明書編寫及查驗登記資料準備之參考。
4月29日	公告訂定「體外診斷醫療器材中文說明書編寫原則」	為確保體外診斷醫療器材中文說明書內容之正確性及完整性，公告編寫原則，以提供廠商作為中文說明書編寫及查驗登記資料準備之參考。
4月29日	公告訂定「體外診斷醫療器材查驗登記須知」及「家用體外診斷醫療器材查驗登記須知」	提供廠商做為體外診斷醫療器材研發及申請查驗登記資料準備之參考。

公告日期	名稱	重點內容
4月30日	公告「申請醫療器材查驗登記及變更登記應辦理送驗之品項」	申請「肝炎、HIV、HTLV及ABO血型之第三等級體外診斷醫療器材」，適用醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第6條第1項附表二第16項及第13條第1項附表四第21項，應於申請查驗登記及變更登記辦理送驗手續。
4月30日	公告訂定「醫療器材檢驗委任或委託作業辦法」	將醫療器材檢驗之全部或一部，委任所屬機關（構）或委託相關機關（構）、法人或團體辦理，訂定其委任、委託及其相關事項之辦法。
4月30日	公告訂定「醫療器材商（藥局）分設醫療器材自動販賣機免各別辦理營業處所販賣業許可執照」	依醫療器材管理法第13條第3項訂定。
4月30日	公告訂定「醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定」	依醫療器材管理法第33條，訂定醫療器材標籤、說明書或包裝得免刊載製造日期及有效期間，或保存期限之規定。
5月3日	公告「適用於製造業者之醫療器材網路安全指引」	提供製造業者於產品設計、研發、申請查驗登記及產品核准上市後應考量之網路安全相關事宜，作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
5月7日	公布「智慧科技醫療器材查驗登記常見問答集」	提供申請智慧科技醫療器材查驗登記常見問題進行說明，以協助業者準備申請查驗登記之資料。
5月7日	公布「人工智慧／機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記送件常見問答集」	提供申請人工智慧／機器學習技術之醫療器材軟體常見問題進行說明，以協助業者準備申請查驗登記之資料。
5月21日	公告訂定「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明」	提供業者判定申請查驗登記產品是否具有國內核准類似品之參考。
6月1日	公告修正「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」	新增數項特定醫療器材產品，應於產品標示及仿單加註警語及注意事項。

公告日期	名稱	重點內容
6月1日	公告修正「可吸收性縫合線」、「不可吸收性縫合線」、「骨外固定器」及「椎體間矯正固定物」等4項臨床前測試基準，並訂定「骨內固定器臨床前測試基準」	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。
6月21日	公告修訂「因應新型冠狀病毒（COVID-19）疫情緊急使用於呼吸衰竭或呼吸功能不全患者之呼吸器申請專案製造參考文件」	提供業者申請專案製造參考。
6月25日	公告訂定「得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項」	依醫療器材管理法第18條，明定得以自動販賣機販售之醫療器材種類及其販售之應遵循事項。
7月7日	公告「人工智慧機器學習技術之電腦輔助偵測（CADe）醫療器材軟體查驗登記審查要點指引」	為確保應用人工智慧（Artificial intelligence, AI）／機器學習（Machine learning, ML）技術之電腦輔助偵測（CADe）醫療器材軟體之安全、效能及品質，提供該指引供業界作為評估產品開發及申請查驗登記所須資料之參考。
8月5日	公告「依醫療器材管理法第25條第4項規定，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證者，產品標籤、說明書或包裝相關規定」	原有之許可證將由主管機關轉為登錄字號，其產品標籤、說明書或包裝有標示原許可證字號者，得免標示登錄字號。
8月16日	公告「人工智慧／機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」	針對應用人工智慧／機器學習技術之醫療器材，提供製造業者開發產品之評估及申請查驗登記時所需檢附資料之參考。
10月19日	公告訂定「體外診斷醫療器材臨床性能研究指引」	提供醫療器材商及臨床研究機構作為產品研發及執行體外診斷醫療器材臨床性能研究之參考。

公告日期	名稱	重點內容
10月19日	公告「骨髓腔內固定裝置」、「牙科用陶瓷材料」及「輸液幫浦」臨床前測試基準	提供廠商做為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
10月27日	公告訂定「流感病毒抗原快篩檢測系統技術基準」及「體外診斷醫療器材安定性評估技術基準」	提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考，加強體外診斷醫療器材之安全及效能。
11月9日	公告「110年度醫療器材標準採認清單」及「歷年廢除或改版之原採認醫療器材標準清單」	公告採認1,081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。
11月18日	公告「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」	提供製造廠或相關單位在重處理單次使用醫療器材及送查驗登記時有所依據，亦可提供審查人員作為審查依循。
12月9日	公告修正「醫療器材分類分級管理辦法」第4條附表	參酌國際間管理規定及考量我國國情，增修醫療器材分類分級管理共計20項，以符合現況及與國際調和。
12月6日	公布「醫療器材網路安全評估分析參考範本－通用範本」、「醫療器材網路安全評估分析參考範本－植入式心律器之脈搏產生器」、「醫療器材網路安全評估分析範本－葡萄糖試驗系統」	提供各界於規劃醫療器材網路安全評估實務撰寫之參考，提升醫療器材網路安全。
12月30日	公告「醫療器材軟體上市後變更申請之管理指引」	提供醫療器材軟體上市後變更之相關管理規範，作為業者申請許可證變更之參考。
12月30日	公告「醫療器材軟體製造業者品質管理系統指導文件」	提供醫療器材軟體（SaMD）製造業者從事產品設計開發、進料、生產、檢驗、放行出貨及上市後監控等各階段實施品質管理之參考。

附表七 110年新藥核准數量



*以許可證張數計算

134件新藥中，主要成分為新成分之新藥61件及生物藥品42件。治療領域包含癌症、免疫系統、神經系統及心血管相關疾病等嘉惠病人治療新選擇。

附表八 110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
6月10日	第三級	4-乙基-2,5-二甲氧基苯基乙基胺 [4-ethyl-2,5-dimethoxyphenethylamine、 2,5-dimethoxy-4-ethylphenethylamine、 2-(4-ethyl-2,5-dimethoxyphenyl) ethanamine、2C-E]	修正英文名稱。
		氟-α-吡咯啉苯己酮 (Fluoro-α-pyrrolidinohexanophenone、 Fluoro-α-PHP)	修正英文名稱。
	第四級 原料藥	4-苯胺基哌啶 (4-Anilinopiperidine、4-AP)	增列品項。 4-AP為合成ANPP的前驅物；而 ANPP則為合成Fentanyl的前驅物。
10月8日	第四級 原料藥	2-胺基-5-硝基二苯酮 (2-Amino-5-nitrobenzophenone)	增列品項。 此品項為合成Nitrazepam的先驅 原料。
		苄基吩坦尼 (Benzylfentanyl)	增列品項。 此品項為合成Fentanyl的前驅物。
		2-碘-4-甲基苯丙酮 (2-Iodo-4-methylpropiofenone)	增列品項。 此品項為卡西酮衍生物（如4-甲基 甲基卡西酮）的前驅化合物。

附表九 110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13日	公告訂定「化粧品防腐效能試驗指引」	為協助業者備妥化粧品產品資訊檔案與國際接軌，研擬化粧品防腐效能試驗指引，以提供我國業者建立PIF文件之參考。
6月9日	公告修正「瘦身美容定型化契約範本」	為協助瘦身美容業者順利適用「瘦身美容定型化契約應記載及不得記載事項」修正規定，爰公告修正「瘦身美容定型化契約範本」，促進消費者權益之保護。
6月17日	公告修正「化粧品禁止使用成分表」	為維護化粧品之衛生安全，及保障消費者健康，修正「化粧品禁止使用成分表」。
9月7日	公告修正「化粧品微生物容許量基準表」	自110年7月1日起，非藥用牙膏、漱口水將納入化粧品管理，為保障消費者衛生安全，爰新增不得檢出白色念珠菌及修正生菌數100 CFU/g (mL) 以下適用產品類型之規定。
10月1日	第二次預告訂定「化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」草案	為加強化粧品批發零售業個人資料之安全性維護，經評估各界意見，再次預告「化粧品批發零售業個人資料檔案安全維護計畫實施辦法」。
11月11日	預告修正「化粧品產品資訊檔案管理辦法第4條草案」	於化粧品衛生安全管理法施行前，具化學、化工相關大學以上學歷，且已具5年以上化粧品產業執行安全評估相關業務者，具一定專業可繼續從事相關業務，爰預告新增具備相關學經歷者得任安全資料簽署人員之規定。



附表十 110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	業務用半成品食材製造業者聯合稽查專案（110年9月-111年4月）	一、稽查：20家。 GHP：19家限期改正，均複查合格。 二、標示：40件，2件不符規定。
	2	「市售茶品產地標示稽查專案計畫」（110年9月-111年2月）	抽驗：186件，其中36件檢出疑似含有境外茶。
	3	「市售牡蠣產地標示聯合稽查專案計畫」（110年12月-111年1月）	一、稽查：24家。 GHP：13家不適用，1家限期改正，已複查合格。 二、標示：16件，均符合規定。
醫療器材	1	醫療器材聯合稽查計畫－醫用口罩及非醫用口罩（1-4月）	稽查：278家，共670件口罩。 一、醫用口罩：467件，9件不符規定。 二、非醫用口罩：203件，2件不符規定。
	2	醫療器材聯合稽查計畫－網路販售醫材（1-6月）	稽查：156件。 一、液體絆創膏、假牙清潔錠、隱形眼鏡保養液：37件，其中22件不符規定。 二、醫用口罩：65件，其中34件不符規定。 三、非醫用口罩：54件，13件涉不符規定。
藥品	1	「藥品聯合稽查計畫」－個人自用專案進口藥品查核（3-4月）	稽查：7家醫療院所，3家不符規定。
	2	「藥品聯合稽查計畫－販售藥品予無照藥商或非藥局及非醫療機構查核」（10-11月）	稽查：21家經銷商，16家不符規定。
管制藥品	1	安眠類管制藥品稽核專案（4-12月）	稽查：234家醫療機構，54家不符規定。

稽查類型	編號	專案名稱（執行時間）	執行結果
化粧品	1	夾娃娃機陳列之化粧品聯合稽查計畫（5-11月）	稽查：100家業者，其中32家業者設有擺放化粧品機臺，共查核69件化粧品標示，其中28件化粧品外包裝標示不符規定。
	2	飯店業者提供旅客使用之化粧品備品聯合稽查	稽查：58家業者，共223件化粧品，其中29件標示不符規定。

附表十一 中華藥典增修訂情形及出版「中華藥典第九版」

類別	篇數	「中華藥典第九版」內容增修訂簡述
新增品目	804	1. 因應藥品中不純物管控的國際趨勢，新增沙坦類原料藥中亞硝酸不純物之檢測、元素不純物—分析方法等規範。 2. 另因應細胞與基因治療發展的趨勢，收載與細胞製劑相關通則，包括人用基因轉移藥品、再生醫療細胞治療與組織治療製劑、基因治療製劑等，新增無菌短效期製劑放行之快速微生物檢測：基於風險之方法、藥品微生物回收之確效、無菌產品製備方法指引等與藥品微生物學相關之通則。 3. 收錄國人自行開發合成及製造生產之阿扎賽德、對哌啶基乙醯胺苯甲酸乙酯、歐拉唑侖、注射用頭孢匹拉脞鈉鹽—舒巴坦鈉鹽等8項原料藥及製劑，促進國內產業發展。
修訂品目	863	
新增通則	140	
修訂通則	51	
總計	1,858	

附表十二 110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
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法－乃託文之檢驗（二） （MOHWV0050.00） 2. 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 （MOHWV0051.00） 3. 蛋類中重金屬檢驗方法（MOHWH0027.00） 4. 食品微生物之檢驗方法－腸桿菌科之檢驗（MOHWM0028.00） 5. 水產動物類、禽畜產品類及蜂蜜中重金屬檢驗方法（MOHWH0028.00） 6. 食用油脂及奶油中重金屬檢驗方法（MOHWH0029.00） 7. 食鹽中重金屬檢驗方法（MOHWH0030.00） 8. 食品添加物規格檢驗方法－矽酸鋁鉀珠光色素 9. 食品添加物規格檢驗方法－羅漢果醣苷萃取物 10. 食品添加物規格檢驗方法－乳酸葡萄糖酸鈣 11. 食品添加物規格檢驗方法－α-醣基異槲皮苷 12. 食品添加物規格檢驗方法－檸檬酸三乙酯 13. 食品添加物規格檢驗方法－番茄紅素（來自<i>Blakeslea trispora</i>） 14. 食品添加物規格檢驗方法－金雀異黃酮 15. 食品添加物規格檢驗方法－吡啶甲酸鉻 	訂定
食品類公告檢驗方法 （58篇，397個品項）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 食品微生物之檢驗方法－病原性大腸桿菌之檢驗（MOHWM0017.03） 2. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法－四環黴素類抗生素之檢驗 （MOHWV0036.05） 3. 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 （MOHWV0004.05） 4. 食品中黴菌毒素檢驗方法－玉米赤黴毒素之檢驗（MOHWT0003.03） 5. 食品中黴菌毒素檢驗方法－伏馬毒素B₁及伏馬毒素B₂之檢驗 （MOHWT0011.04） 6. 食品中黴菌毒素檢驗方法－棒麴毒素之檢驗（MOHWT0005.02） 7. 食品中黴菌毒素之檢驗方法－脫氧雪腐鐮刀菌烯醇之檢驗（二） （MOHWT0015.01） 8. 食品微生物之檢驗方法－乳品中單核球增多性李斯特菌之檢驗 （MOHWM0021.02） 9. 食品微生物之檢驗方法－大腸桿菌之檢驗（MOHWM0023.02） 10. 食品中黴菌毒素檢驗方法－赭麴毒素A之檢驗（MOHWT0016.04） 11. 嬰幼兒食品中黃麴毒素B₁之檢驗方法（MOHWT0017.01） 12. 食品中防腐劑之檢驗方法－丙酸之檢驗（MOHWA0011.03） 13. 食品中動物性成分檢驗方法－羊成分之定性檢驗（MOHWF0022.02） 14. 水產動物中揮發性鹽基態氮之檢驗方法（MOHWO0018.01） 15. 食品中黴菌毒素檢驗方法－橘黴素之檢驗（MOHWT0008.03） 	修正

檢驗方法 類別	檢驗方法名稱	訂定/ 修正
食品類公告檢驗方法 (58篇, 397 個品項)	16. 食品添加物規格檢驗方法－脂肪酸甘油酯 17. 食品添加物規格檢驗方法－磷酸二氫鈣 18. 食品添加物規格檢驗方法－乳酸亞鐵 19. 食品添加物規格檢驗方法－硬脂酸鎂 20. 食品添加物規格檢驗方法－反丁烯二酸一鈉 21. 食品添加物規格檢驗方法－乳酸鈉（溶液） 22. 食品添加物規格檢驗方法－食用紅色六號 23. 食品添加物規格檢驗方法－海藻酸鈉 24. 食品添加物規格檢驗方法－低亞硫酸鈉 25. 食品添加物規格檢驗方法－磷酸二氫鉀 26. 食品添加物規格檢驗方法－L-麩酸鈉 27. 食品添加物規格檢驗方法－麥芽糖醇糖漿 28. 食品添加物規格檢驗方法－L-半胱胺酸鹽酸鹽 29. 食品添加物規格檢驗方法－木糖醇 30. 食品添加物規格檢驗方法－合成番茄紅素 31. 食品添加物規格檢驗方法－鉍明礬 32. 食品添加物規格檢驗方法－茶胺酸 33. 食品添加物規格檢驗方法－磷酸二氫鈉 34. 食品添加物規格檢驗方法－甜菊糖苷（來自 <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni） 35. 食品添加物規格檢驗方法－β-胡蘿蔔素 36. 食品添加物規格檢驗方法－二氧化碳 37. 食品添加物規格檢驗方法－己二烯酸鉀 38. 食品添加物規格檢驗方法－附錄A一般試驗法第八點 39. 食品添加物規格檢驗方法－多磷酸鈉 40. 食品添加物規格檢驗方法－皂樹皮萃取物 41. 食品添加物規格檢驗方法－硫酸鎂 42. 食品添加物規格檢驗方法－鹿角菜膠 43. 食品添加物規格檢驗方法－一氧化二氮	修正
食品類建議檢驗方法 (46篇, 236 個品項)	1. 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（TFDAO0040.00） 2. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法－枯草菌素之檢驗（TFDAV0024.00） 3. 食品中無機砷之檢驗方法（TFDAH0015.00） 4. 水產動物類、禽畜產品類及蜂蜜中重金屬檢驗方法（TFDAH0016.00） 5. 食用油脂及奶油中重金屬檢驗方法（TFDAH0017.00） 6. 食品中植物性成分檢驗方法－大豆之定性檢驗（TFDAF0029.00）	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 (46篇·236 個品項)	7. 食品中乳酮糖之檢驗方法 (TFDAA0085.00) 8. 食品中硼酸之檢驗方法 (TFDAA0086.00) 9. 食品中乳酸鏈球菌素之檢驗方法 (TFDAA0087.00) 10. 基因改造食品檢驗方法－黃豆轉殖品項DAS-81419-2 (UI:DAS-81419-2) 之轉殖品項特異性定性及定量檢驗 (TFDAG0039.00) 11. 基因改造食品檢驗方法－玉米轉殖品項Event 4114 (UI:DP- ØØ4114-3) 之轉殖品項特異性定性及定量檢驗 (TFDAG0040.00) 12. 食品微生物之檢驗方法－乳酸菌－保加利亞乳酸桿菌之檢驗 (TFDAM0023.00) 13. 蛋類中動物用藥殘留量檢驗方法－四環黴素類抗生素之檢驗 (TFDAV0025.00) 14. 包裝飲用水及盛裝飲用水中溴酸鹽之檢驗方法 (二) (TFDAO0041.00) 15. 飲料中古柯鹼之檢驗方法 (二) (TFDAA0088.00) 16. 芝麻中殘留農藥檢驗方法－環氧乙烷之檢驗 (TFDAP0022.00) 17. β-內醯胺類抗生素動物用藥多重殘留分析之擴增品項－Cephaloridine (TFDAV0026.00) 18. 飲料中香豆素之檢驗方法 (TFDAA0089.00) 19. 蜂蜜中醣類之穩定碳同位素比值檢驗方法 (TFDAF0031.00) 20. 香料中吡啶、苯乙烯及丁香油酚甲醚之檢驗方法 (TFDAA0090.00) 21. 嬰幼兒食品中重金屬檢驗方法 (TFDAH0018.00) 22. 膠囊錠狀食品中葡萄糖胺之檢驗方法 (TFDAA0091.00) 23. 食鹽中重金屬檢驗方法－銅、鎘及鉛之檢驗 (TFDAH0019.00) 24. 茶葉中多重元素檢驗方法 (TFDAF0032.00) 25. 食品中甲氧沙林之鑑別方法 (TFDAO0042.00) 26. 食品中甲氧沙林之檢驗方法 (TFDAO0043.00) 27. 禽畜產品中殘留農藥檢驗方法－克美素、賽滅淨、大刈特及巴拉刈之檢 驗 (TFDAP0023.00)	訂定
食品類建議檢驗方法 (46篇·236 個品項)	1. 食品中動物用藥殘留量檢驗方法－乙型受體素類多重殘留快速萃取方法 (TFDAV0022.01) 2. 食鹽中重金屬檢驗方法 (TFDAH0013.01) 3. 蔬菜中硝酸鹽及亞硝酸鹽之檢驗方法 (TFDAO0004.01) 4. 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) (TFDAV0013.02) 5. 食品中6項指標性非戴奧辛類多氯聯苯 (ICES-6) 之檢驗方法 (TFDAO0040.01) 6. 穀類中重金屬檢驗方法 (TFDAH0012.01)	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 (46篇, 236個品項)	7. 農藥多重殘留分析方法 (五) 之擴增品項—Alanycarb等27項 (TFDAP0017.02) 8. 食品中殘留溶劑之檢驗方法 (TFDAO0033.01) 9. 食品中殘留農藥檢驗方法—極性農藥及其代謝物多重殘留分析方法 (TFDAP0006.01) 10. 蜂產品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法 (TFDAP0015.01) 11. 罐頭食品中重金屬檢驗方法—鉛之檢驗 (TFDAH0010.01) 12. 膠囊與錠狀食品中水溶性維生素之檢驗方法 (TFDAA0012.03) 13. 食品中殘留農藥檢驗方法—環氧乙烷之檢驗 (TFDAP0022.01) 14. 食品中丙烯醯胺之檢驗方法 (TFDAO0003.01) 15. 農藥多重殘留分析方法 (五) 之擴增品項—Alanycarb等31項 (TFDAP0017.03) 16. 禽畜產品中殘留農藥檢驗方法—二·四地及芬佈賜之檢驗 (TFDAP0019.01) 17. 禽畜產品中殘留農藥檢驗方法—三亞蟎及其代謝物之檢驗 (TFDAP0021.01) 18. 食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法 (六) (TFDAP0007.02) 19. 食品中殘留農藥檢驗方法—環氧乙烷之檢驗 (TFDAP0022.02)	修正
化粧品、醫療器材類建議檢驗方法 (8篇, 77個品項)	1. 化粧品中亞硝胺類化合物之檢驗方法 (RA03B023.001) 2. 化粧品中染髮劑之檢驗方法 (四) (RA03D010.001) 3. 隱形眼鏡透氧率之量測方法—極譜法 (RA04P001.001)	訂定
化粧品、醫療器材類建議檢驗方法 (8篇, 77個品項)	1. 化粧品中染髮劑之檢驗方法 (三) (RA03D006.004) 2. 化粧品中禁用鄰苯二甲酸酯類之檢驗方法 (RA03B003.002) 3. 化粧品中果酸成分之檢驗方法 (RA03A001.002) 4. 化粧品中樟腦、薄荷腦及水楊酸甲酯之檢驗方法 (RA03O004.002) 5. 假牙清潔劑 (清潔錠) 中過硫酸鹽之檢驗方法 (RA04Y003.002)	修正
藥品、管制藥品 (含不法藥物) 及生物藥品類建議檢驗方法 (4篇, 77個品項)	1. 沙坦類原料藥中疊氮化合物檢驗方法—AZBT之檢驗 (RA01I006.001) 2. 沙坦類原料藥中疊氮化合物檢驗方法—5-AMBBT之檢驗 (RA01I007.001) 3. 新冠病毒疫苗免疫原性檢驗方法 (RA05I002.001)	訂定
藥品、管制藥品 (含不法藥物) 及生物藥品類建議檢驗方法 (4篇, 77個品項)	1. 尿液中苯乙胺類之檢驗方法 (一) (RA02I003.002)	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	成長率 (%)	總淨重 (萬公噸)	檢驗批數	檢驗比率 (%)	檢驗不合格 批數
100	420,602	-	717.7	29,801	7.1	289
101	461,665	9.8	754.5	38,793	8.4	467
102	514,710	11.5	713.3	38,460	7.5	557
103	616,286	19.7	796.6	48,704	7.9	664
104	640,003	3.9	900.5	50,149	7.8	953
105	674,991	5.5	882.9	52,722	7.8	915
106	694,372	2.9	896.9	56,604	8.2	808
107	682,575	-1.7	895.0	58,915	8.6	820
108	718,766	5.3	925.7	58,108	8.1	786
109	697,248	-3.0	891.3	52,435	7.5	832
110	715,929	2.7	890.3	57,601	8.0	846

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、真菌毒素及重金屬之監測檢驗統計

年別	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
109	4,671	90.2	4,688	99.6	800	93.9	600	98.8
110	4,300	91.6	12,094	99.8	657	95.4	658	98.2

*資料來源：本署高風險品項之「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
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
109	506	4,920	0	4	2	5	2	25	469
110	498	5,823	0	3	2	6	0	13	475

附表四 歷年健康食品及基因改造食品許可證統計

健康食品核發許可證（一軌＋二軌）					基因改造食品核發許可證	
年度	一軌	二軌	年度通過張數	通過累計張數	年度通過張數	通過累計張數
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
109	16	3	19	473	2	151
110	14	4	18	491	4	155

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A000000號。

第二軌（規格標準）：產品須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000000號。

2. 至110年12月健康食品累計核發許可證共491張（包括一軌414張，二軌77張），其中無效者85張（含逾期廢止、撤銷、併證）。截至109年底有效證件數為388張。

3. 至110年12月基因改造食品累計核發許可證共155張，其中停產或未展延許可者0張。截至109年底有效證件數為151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	
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
109	164	45	209	3	170	173	21	69	90	2	27	29	0	10	10	511
110	195	47	242	1	152	153	22	62	84	1	33	34	1	14	15	528

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
109	878	4,720
110	1,206	4,778

附表七 歷年核准醫療器材及化粧品登錄 / 許可證統計

年度	醫療器材			特定用途化粧品		
	登錄總件數	年度核發 許可證張數	有效許可證 總張數	登錄總件數	年度核發 許可證張數	有效許可證 總張數
99	公告品項之 醫療器材自 110年10月1 日起施行登 錄制	3,920	30,140	一般化粧品 自110年7月 1日起應於 上市前完成 產品登錄	1,437	13,436
100		4,047	33,865		1,519	14,979
101		3,592	32,821		1,482	12,340
102		3,827	35,705		1,456	13,799
103		3,605	37,967		1,565	14,570
104		3,743	40,579		1,558	14,902
105		3,818	43,328		1,172	15,674
106		3,940	46,797		1,142	16,643
107		3,985	45,890		1,220	15,365
108		3,770	45,839		1,257	14,710
109	3,647	48,293	915	15,595		
110	3,303	2,900	47,635	333,805	994	16,578

備註：

107年辦理公告註銷6,253張醫療器材許可證；108年辦理公告註銷4,653張醫療器材許可證；110年3,223張醫療器材許可證逕予轉入登錄系統。

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(%)
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
109	16,360	61,116	9,720	435	4.48
110	16,737	63,102	8,018	265	3.31

附表九 歷年國內外藥廠通過查核情形

年度	國內西藥製劑廠 GMP通過家數	國內西藥製劑廠PIC/SGMP 累計通過家數	國外西藥製劑廠通過PIC/S GMP檢查家數
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
109	-	148	964
110	-	146	974

備註：

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。

附表十 歷年藥物化粧品後市場品質監測統計

年度	藥品		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 (%)
99	198	3.0	28	42.9	51	29.4
100	230	8.7	14	21.4	204	0.5
101	168	4.8	132	15.2	109	16.5
102	173	1.2	200	6.5	100	3.0
103	90	3.3	216	4.6	520	5.2
104	212	0.0	46	0.0	251	2.8
105	88	5.7	193	0.0	329	1.5
106	114	4.4	57	19.3	102	7.8
107	348	1.1	58	3.4	180	2.8
108	109	1.7	58	13.8	170	1.2
109	95	0.0	84	4.8	152	4.6
110	82	2.4	44	2.3	200	2.0

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
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
109	52	4,736,457	181	10,203,078	163	1,609,298	6	2,629	0	0	46	259,651	448	16,811,113
110	76	9,227,243	238	45,782,413	150	1,315,718	8	4,625	1	9	50	319,041	523	56,649,049



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		^b 藥品 認證實驗室		^b 醫療器材 認證實驗室		^a 化粧品 認證實驗室		^c 濫用藥物 認證實驗室		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	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
109	92	1,376	29	319	-	-	16	51	18	32	15	16
110	91	1,372	28	301	4	19	15	57	19	36	17	19

備註：

a 因應化粧品衛生安全管理法於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。

b 因應醫療器材管理法於110年5月1日施行，故原「藥物認證實驗室」分拆為藥品認證實驗室及醫療器材認證實驗室。

c 因應濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法於110年7月1日修正。

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
109	2.62	4.77
110	1.69	4.85

備註：

1. 偽劣假藥聯合取締小組自99年4月成立。

2. 110年查獲不法藥物313件，罰鍰金額共432.3萬元，查獲率由99年的11.81%降至110年的1.69%。

3. 110年衛生機關核處食品、藥物及化粧品違規廣告案件5,813件，罰鍰金額共2億1,979.7萬元，廣告違規率由99年的13.90%降至110年的4.85%。

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
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	593,192	50,000
107	823,305	604,566	120,000
108	881,881	631,176	120,000
109	884,655	593,181	120,000
110	890,241	660,063	200,000

■ 附錄四 110年本署出版品

序號	GPN	題目	負責單位	類型	出版年/月
1	4711000020	前瞻基礎拉曼光譜圖集—濫用藥物篇(一)	研檢組	圖書	110/4
2	1011001324	食品添加物業者自主管理手冊	食品組	圖書	110/7
3	2010103850	109年度食品輸入管理暨輸入查驗統計年報	食品組	圖書	110/10
4	2010002894	109年食品中毒發生與防治年報	食品組	圖書、數位出版品	110/10
5	1011001330	易混淆及誤用藥材多元鑑別	研檢組	圖書	110/11
6	1011001426	貓偵探的食安推理故事~啊! 校外教學怎麼了?	食品組	圖書	110/11
7	1011001505	森林藥局	藥品組	圖書	110/11
8	1011001667	中華藥典第九版	研檢組	圖書	110/12
9	1011002029	肌本用粧—法規·迷思解	醫粧組	圖書	110/12
10	1011002273	食品標示法規手冊	食品組	圖書	110/12
11	1011002274	食品標示法規指引手冊	食品組	圖書	110/12
12	1011002275	食品標示問答集彙整手冊	食品組	圖書	110/12
13	1011002291	110年度藥物濫用防制漫畫手冊— 致青春不毒行	管藥組	圖書	110/12
14	2010301353	食品藥物管理署年報(中文版)	企科組	連續性(期刊)	110
15	2010302286	食品藥物管理署年報(英文版)	企科組	連續性(期刊)	110
16	2008200056	JFDA藥物食品分析期刊	企科組	連續性(期刊)	110
17	49094052333	藥物食品安全週報	企科組	連續性(期刊)	110

■ 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增值應用，以提昇本署施政運作透明度。	
4	食藥好文網	https://article-consumer.fda.gov.tw/default.aspx	「食藥好文網」以「安心外食、用藥安全、透視醫療器材&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	http://tifsan.fda.gov.tw/tifsan/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類產業而建置之電子資訊系統。	

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
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、供應商資訊及產品流向資訊等，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/	本系統有助於各界人士查閱食品安全衛生管理法相關規定、規範文件及解釋令函。	
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。	
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	邊境查驗自動化管理資訊系統	https://ifi.fda.gov.tw/ifi/main/ap/index.jsp	提供應辦理輸入查驗之食品、中藥材、衛生套等產品之案件進度查詢及食品QR-CODE下載等功能。	
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。	

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
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，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。	
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。	

序號	網站中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
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/	本系統提供人體器官保存庫機構辦理線上申辦，確保送審資料完整性，並透過提醒功能提升申請效率及法規符合性。	
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。	

序號	網站 中文名稱	網址	網站簡介	QR Code
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。	
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	https://www.editorialmanager.com/jfda/	為本署「JFDA藥物食品分析期刊」之線上投審稿系統網站，以提供國內外作者投稿，並作為期刊稿件審查、編輯及發行作業。	



2022

食品藥物管理署年報

Taiwan Food and Drug Administration
2022 Annual Report

發行人	吳秀梅
總編輯	林金富
編輯委員	王貞懿 王淑芬 王德原 朱玉如 李明鑫 杜培文 林旭陽 林建良 陳姿伶 陳惠芳 許朝凱 張馨文 劉芳銘 蔡淑貞 鄭維智 錢嘉宏 遲蘭慧 謝碧蓮 魏任廷（按姓氏筆畫順序排列）
執行秘書	林蘭砮
執行編輯	連婕妤
出版機關	衛生福利部食品藥物管理署
地址	115209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	2022年8月
創刊年月	2014年11月
刊期頻率	年刊
設計印刷	暉昕創意設計有限公司
電話	(02)2553-6152
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



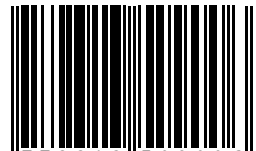
地址：115209 臺北市南港區昆陽街 161-2 號

電話：(02)2787-8000 網址：www.fda.gov.tw

ISSN 2313-5093 中華民國 111 年 8 月



ISSN 2313-5093



9 772313 509006