

17-3

中華民國 113 年度



衛生福利部食品藥物管理署單位預算

衛生福利部食品藥物管理署 編

衛生福利部食品藥物管理署

目 次

中華民國 113 年度

壹、預算總說明·····	1 - 35
貳、主要表	
一、歲入來源別預算表·····	37 - 39
二、歲出機關別預算表·····	40 - 44
參、附屬表	
一、歲入項目說明提要表·····	45 - 64
二、歲出計畫提要及分支計畫概況表	
1. 科技業務·····	65 - 77
2. 一般行政·····	78 - 79
3. 食品管理工作·····	80 - 85
4. 藥粧管理工作·····	86 - 96
5. 交通及運輸設備·····	97
6. 第一預備金·····	98
三、各項費用彙計表·····	100 - 103
四、歲出一級用途別科目分析表·····	104 - 105
五、資本支出分析表·····	106 - 107
六、人事費彙計表·····	109
七、預算員額明細表·····	110 - 111
八、公務車輛明細表·····	112 - 114
九、現有辦公房舍明細表·····	116 - 117
十、收支併列案款對照表·····	119
十一、補助經費分析表·····	120 - 121
十二、捐助經費分析表·····	122 - 125
十三、派員出國計畫預算總表·····	127
十四、派員出國計畫預算類別表－考察、視察、訪問·····	128 - 129

十五、派員出國計畫預算類別表－開會、談判·····	130 - 147
十六、派員出國計畫預算類別表－進修、研究、實習·····	148 - 149
十七、派員赴大陸計畫預算類別表·····	150 - 151
十八、歲出按職能及經濟性綜合分類表·····	152 - 157
十九、跨年期計畫概況表·····	159
二十、委辦經費分析表·····	160 - 225
二一、媒體政策及業務宣導費彙計表·····	227
二二、立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事 項辦理情形報告表·····	228 - 279

預算總說明

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

一、現行法定職掌

(一) 機關主要職掌

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

(二) 內部分層業務

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

1. 企劃及科技管理組：

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

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

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

2. 食品組：

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

3. 藥品組：

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

4. 醫療器材及化粧品組：

- (1) 醫療器材、化粧品管理、政策及相關法規之研擬。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

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

5. 管制藥品組：

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

6. 研究檢驗組：

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

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

7. 品質監督管理組：

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

8. 秘書室：

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

9. 人事室：掌理本署人事事項。

10. 政風室：掌理本署政風事項。

11. 主計室：掌理本署歲計、會計及統計事項。

12. 資訊室：

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

13. 北、中、南區管理中心：

- (1) 食品藥物化粧品之輸入查驗、檢驗與報驗發證業務之規劃、管理及執行。

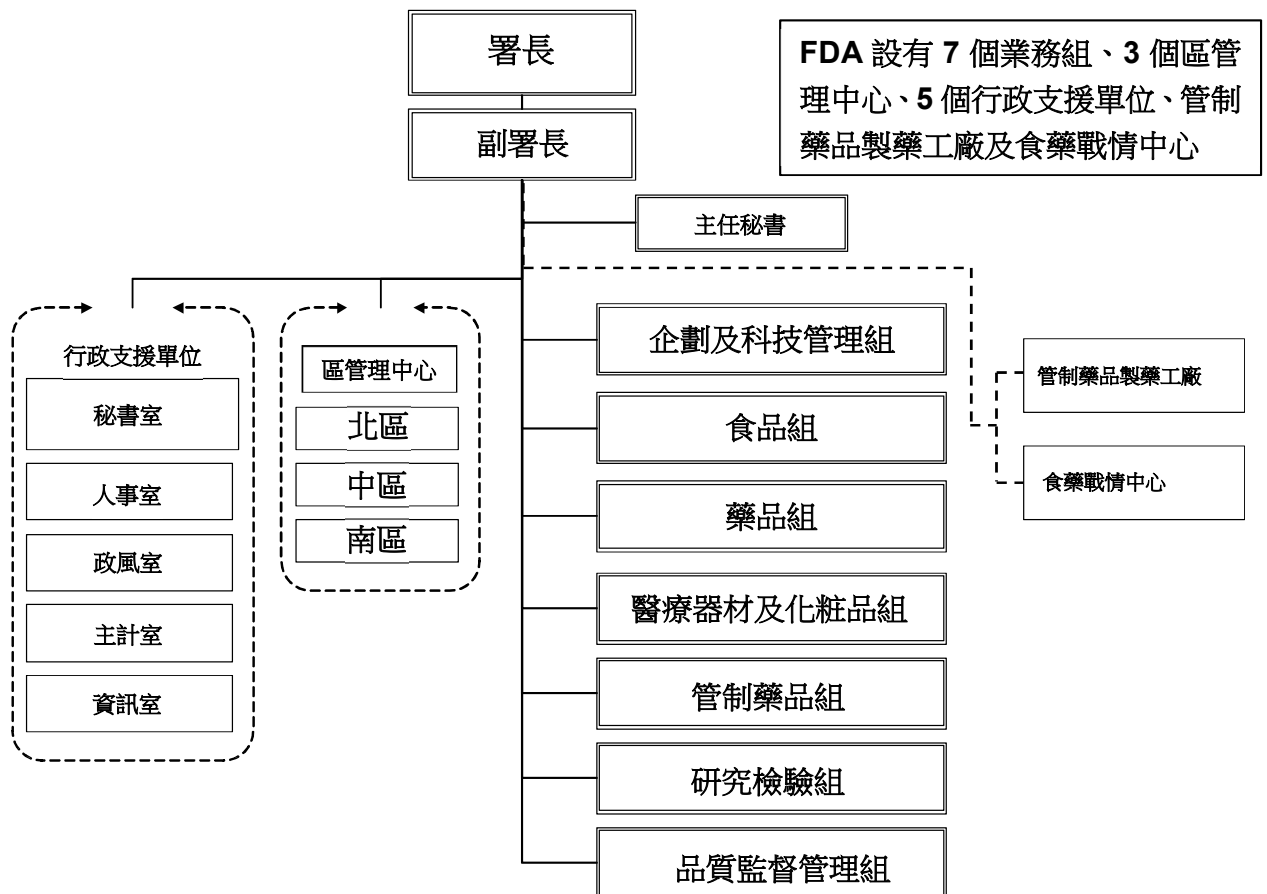
衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

- (2) 食品藥物化粧品之流通稽查與流通檢驗之規劃、管理及執行。
 - (3) 地方衛生主管機關食品藥物化粧品稽查與檢驗業務之溝通及協調。
 - (4) 食品業者查核業務之規劃及執行。
 - (5) 其他有關區管理中心事項。
- 14. 管制藥品製藥工廠：**辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

(三) 組織系統圖及預算員額說明表

1. 組織系統圖



衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

2. 預算員額說明表

科 目		員 額 （ 單 位 ： 人 ）														說 明		
名 稱	職 員		駐 警		工 友		技 工		駕 駛		聘 用		約 僱		合 計			
	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度			上 年 度
0057000000 衛生福利部 主管		622	622	2	2	0	1	7	9	3	3	22	22	0	0	656	659	
0057150000 食品藥物管 理署		622	622	2	2	0	1	7	9	3	3	22	22	0	0	656	659	
6557150100 一般行政		622	622	2	2	0	1	7	9	3	3	22	22	0	0	656	659	

衛生福利部食品藥物管理署 預算總說明

中華民國 113 年度

二、113 年度施政目標與重點

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

本署依據行政院 113 年度施政方針，配合中程施政計畫及核定預算額度，並針對當前社經情勢變化及本署未來發展需要，編定 113 年度施政計畫，其目標與重點如下：

(一) 年度施政目標

優化食安五環及生技醫藥政策環境，保障民眾健康：

1. 鞏固食品產製銷網絡及藥品、醫療器材與化粧品全生命週期管理；智慧化邊境產品管理、流通監管及稽查輔導，打造安心消費環境。
2. 優化新興產品諮詢輔導及審查制度，提升藥品供應韌性與調度應變效能，穩定藥品供應，強化品質安全管理，營造友善用藥環境。
3. 接軌國際優化法規政策，強化食藥檢驗科技能力；多元化食藥醫粧安全溝通策略，建立國人正確認知。

(二) 年度重要施政計畫

工作計畫名稱	重要計畫項目		實施內容
優化食安五環及生技醫藥政策環境，保障民眾健康			
一、科技業務	(一)	藥物化粧品安全品質科技躍升計畫	1. 強化藥物化粧品安全品質科技發展與法規科學研究。 2. 醫藥化粧品數位化及風險控管研析，強化源頭管理及供應鏈品質。 3. 精進醫藥化粧品檢驗技術及檢測廣度，並提升檢驗機構檢驗品質與科研量能研究。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫名稱	重要計畫項目		實施內容
	(二)	食品安全科技卓越管理計畫	1. 精進食品安全制度管理與溝通策略研析。 2. 智慧科技強化食品安全監管研究，認驗證管理體系數位化，優化後市場食安風險監控管理機制。 3. 多維食品檢驗開發與應用及智慧化實驗管理研究，提升檢驗效能。
	(三)	食品安全智慧先導防制科研計畫	1. 建構智能監控模型及預測精準度，提升食安預警能力。 2. 強化非法食安事件鑑定能力，精進新興之化學性與生物性高通量食品檢驗技術研發。 3. 強化食品安全評估研析，主動預防潛在危害能力。
	(四)	戰略藥物緊急應變與智慧預警加值計畫	1. 導入智慧科技及早發現重要藥品潛在或未知風險，升級藥品風險預警能力。 2. 強化各項重要藥物供應鏈韌性，有效掌握重要儲備藥物之庫存及供應情形，強化緊急時期應對能力。 3. 建構緊急藥品審查資訊即時數位化，強化緊急時期之審查及管理量能，鞏固緊急藥品穩定供應。
二、食品藥物管理業務	(一)	食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫	1. 強化食品風險評估體系，落實食品源頭及輸入邊境管控機制。 2. 加強上市前把關審查，優化食品業者管理及職能提升。 3. 落實食品後市場品質監測體系及三級品管稽查制度。 4. 多元溝通管道增進民眾食安知能，健全違規廣告管理及諮詢服務體系。
	(二)	藥健康—精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫	1. 推動國際協和之藥政管理法規，深化醫藥產業諮詢輔導及審查作業。 2. 周全產製品質管理及查核基礎，落實產品登錄、安全檢測及供應管理機制。 3. 強化產品流通運銷機制，加強上市後風險管理及廣告監管。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫名稱	重要計畫項目	實施內容
		4. 拓展衛教宣導及藥事服務網絡，深耕民眾正確用藥觀念。

三、以前年度計畫實施成果概述

(一) 前（111）年度計畫實施成果概述

工作計畫	實施概況	實施成果
一、科技業務	(一) 確保衛生安全環境整 合型計畫： 1. 強化藥物產品科技 發展與法規科學研 究。	1. 辦理國際醫療法規協調會（ICH）指引 產業教育訓練累計 4 場次，議題包含 「ICH Q6A 新藥原料藥及製劑檢驗程 序與規格」、「ICH Q6B 生物技術 / 生 物藥品檢驗程序與允收基準之規格需 求」、「ICH E8（R1）臨床試驗一般性 原則」及「ICH E9（R1）臨床試驗統計 指導原則」指引內容，協助產業掌握法 規發展動態。 2. 辦理藥品法規科學之有效性諮詢服務 162 件，協助業者解決研發法規問題， 促進藥品研發；另為加強藥品風險管 控，完成辦理臨床試驗安全性技術資料 評估 757 件。 3. 設置 3 線化粧品法規諮詢專線，至 111 年底，該專線已提供 1 萬 297 通次之諮 詢服務；化粧品法規諮詢服務平臺累積 達 1 萬 8,247 人次瀏覽，以多元方式提 供優質化之化粧品法規諮詢服務，便捷 法規諮詢與釋疑。
	2. 藥物及化粧品前瞻 式源頭管理研析，落 實藥物供應鏈管理。	1. 落實化粧品產品資訊檔案（PIF），完成 5 場業者 PIF 製作教育訓練及 12 場化粧 品 PIF 工作坊，製作 3 份不同種類之特 定用途化粧品（彩粧類、潤膚類、清潔

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		肌膚) PIF 範例，並建置諮詢專線，以提升業者化粧品專業知能，強化化粧品源頭管理。 2. 完成修訂 111 年度關鍵藥品清單品項及關鍵藥品品項評估資料，供後續生產及研發關鍵藥品之評估參考；另完成選案 2 件國產關鍵藥品並進行後續查驗登記之文件相關輔導，協助解決查驗登記送審之補件缺失，加速國產關鍵藥品之研發。 3. 完成關注醫療器材供應量能報告及緊急調查事件與醫材短缺通報案例處理報告各 1 份，持續關注國內醫療器材之供應量能。 4. 精進「藥品不良反應通報系統」功能，包含排除 COVID-19 疫苗重複通報案件及確認通報資料正確性增修相關功能，並新增建置藥品警訊通報功能，有利於進行藥品安全監控；精進「藥品追溯或追蹤申報系統」，建置血液製劑庫存盤點功能，並新增必要藥品及儲備藥品之查詢及分析功能 2 項，即時掌握相關藥品許可證及健保用量等。 5. 完成擴充「醫療器材品質管理系統資訊系統」，新增醫療器材優良運銷準則 (GDP) 申辦項目，於 111 年 11 月全系統開放醫材商進行線上申請；另辦理藥品良好作業規範 (GMP) / 藥品優良運銷規範 (GDP) 赴廠輔導 36 場次及化粧品 GMP 赴廠輔導 20 場次，協助業者符合藥物化粧品品質管理規範。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	3.精進藥物化粧品新興檢驗技術及食品化學檢驗方法多維開發研究。	1. 建立 6 項藥物化粧品檢驗方法開發研究，包含藥品不純物、標準品品質評估、血管內導管、化粧品中新興關注等物質、中藥冰片等，並完成撰擬「不活化腸病毒 71 型疫苗」等 5 篇生物藥品品目增訂，精進檢驗技術，完備風險因應能力。 2. 製備並建立 1 項新冠病毒 (SARS-COV-2) 變異病毒株核酸國家參考物質套組，以供應診斷試劑品質評估所需之參考標準，支援產業檢驗需求符合品質規範。 3. 建立並公開 13 篇如膠囊錠狀食品及液態飲品中甲氧沙林之檢驗等食品相關檢驗方法，並擴充食安危害物質等檢驗標的共 506 項，可供食品業者、民間檢驗實驗室以及邊境與後市場監測，精進國內食品檢測量能。
	4.強化食品安全管理 及認證機構管理 策略研析，建構知能 溝通量能之拓展。	1. 精進食品安全管理策略，已公告「包裝蜂蜜及其糖漿類產品標示規定」、「連鎖飲料便利商店及速食業之現場調製飲料標示規定」、「包裝食品營養標示應遵行事項」及「健康食品之輔助調節血壓保健功效評估方法」4 項食品法規標準；完成實地輔導訪視 115 家食品及食品容器具業者，協助業者導入食品安全監測計畫及建構產品危害因子分析及管制方法。 2. 有效強化驗證機構管理及執行品質，已完成檢驗機構能力試驗 8 場次及驗證機構見證評鑑 11 場次，強化機構品質及公信力。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		3. 運用多元化溝通策略，辦理 7 場知識轉譯活動及 1 場大型場域活動，另發行藥物食品安全週報 52 期，總點閱達 40.3 萬人次，有效傳遞正確食藥知識。 4. 精進災害防救醫療物資系統，另調查藥政動員醫院重要外傷用藥品醫材儲備量時限內通報率達 88%，強化重要災害防救醫療物資儲備調度機制與緊急應變量能。
	(二) 食品安全數位創新加值管理計畫： 1. 防堵化學物質流入食品供應鏈之預警研析。	1. 持續歸戶轉譯化學雲、食品雲等跨部會資料，並更新擴增食安事件簿，納入國內外相關食品添加物／化學物質相關食安輿情，擴大「化學物質流向鏈結跨部會資訊系統」之分析監控範圍。 2. 應用前揭系統，分析歷史稽查資料，勾稽比對業者可疑交易流向，發掘潛在高风险業者，111 年度共計產出 2 份風險業者稽查建議清單提供予稽查單位參考，經實地稽查發現其中 2 家業者具食品添加物三專（專人、專冊、專櫃）管理不合格情形及 1 家業者具產品抽驗不合格情形。
	2. 高通量無線傳輸智慧化實驗室系統建置及檢驗技術多維應用。	1. 擴增食品檢驗技術多元交流及訓練平臺，納入互動式交流實作及運用新興媒體影音教學等推廣檢驗方法，加速食安檢驗人才培養；完善「食品篩檢資訊專區」公開原則，累計共公開 34 件食品快篩試劑產品資訊，增加產品之曝光度及提供業者自主管理使用，增強食品業者源頭品管意願。 2. 擴增儀器資料匯入實驗室資訊管理系統（TLIMS）系統的比例，並加入實驗相關管

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		理模組，精進國家高通量無線傳輸智慧化實驗室系統升級，提升食品智慧化檢驗效能。
	3.強化 e 化食品產業驗證效能。	完善保健營養食品 GMP 驗證資訊系統管考及細部管理功能建置，含驗證各期程及資料登載，以及統計報表產出與強化資安管理，強化使用者（本署同仁、驗證機構稽核員、食品業者及消費者等）操作之便捷，以利驗證制度順利推動。
	(三) 食品安全智慧先導防制科研計畫： 1.建構智能監控模型及預警資訊研析，提升食安預警能力。	1. 校調智能監控模型：透過人工智慧機器學習方法建立模型，精進 8 項產品中分類之最佳預測模型於食品大數據智能風險監控模型，並相較於未導入時期邊境食品抽驗查獲命中率提升比例達 21%，與現行模型相比提升達 10%，有效提升邊境食品安全管理。 2. 培植跨領域資料分析人才：辦理 172 小時之資料探勘、Python 語法、SPSS 及 R 軟體實作等巨量資料分析及實務觀摩學習課程，培育跨領域分析專業人才。
	2.強化非預期物質發掘能力，精進新興之化學性與生物性高通量食品檢驗技術研發。	1. 強化多重化學物質高通量檢測技術：已完成可同步篩檢 230 項化合物之高通量檢驗方法，包括新增食品中常見非法添加功效性成分，如補腎滋養類、健胃類及精神安定類等 40 項。 2. 精進新興基因改造食品類、食品化學類及食品微生物類檢驗技術，共公開 9 篇檢驗技術： (1) 基改類檢驗方法：「基因改造食品檢驗方法－玉米轉殖品項 MON87427

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		之轉殖品項特異性定性及定量檢驗」1 篇。 (2) 食品化學類檢驗方法：「食品中聚麩胺酸鈉之檢驗方法」等 4 篇。 (3) 食品微生物類檢驗方法：「食品微生物之檢驗方法－食品中單核球增多性李斯特菌之檢驗」等 4 篇。
	3.強化食品安全評估研析，主動預防潛在危害能力。	1. 針對食品原料、食品添加物、農藥及動物用藥殘留容許量等提出科學性評估建議：完成 175 項安全性評估並提出科學性評估建議，有助於訂定法規標準之依據，同時也促進我國法規與國際接軌，並保障國人健康。 2. 研擬國內基因編輯食品規範：蒐集國際基因編輯食品相關產品及管理發展資訊，並召開專家會議，研提管理政策建議 1 份及相關作業流程，供未來制定相關政策參考。 3. 研析國內抗藥性微生物研究：完成採樣國內食品製造業中肉雞、土雞及其接觸面之器具 152 件，產出食品製造業微生物菌叢分析報告及抗藥性分析報告各 1 份。
二、食品藥物管理業務	(一) 食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫： 1.強化食品風險評估體系，落實食品源頭及輸入邊境管控機制。	1. 召開「食品風險評估諮議會」4 場次，就輸入食品風險評估及運作機制、進口牛肉食用風險分析研究、食品中對殺菌物質具抗性微生物之管理政策研究、食品中塑膠微粒之安全及暴露風險評估研究、食品風險評估標準作業程序參考手冊、供作食品容器具包裝製造使用之 PET 再製酯粒原料適

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		宜性，以及 112 年風險評估相關科技計畫規劃等事項報告及討論。 2. 為強化食藥署於緊急事件之管理效能，111 年度辦理 5 場次「組織風險教育訓練」完訓人數 254 人，以及 4 次「組織風險管理危機處理辦理情形管考」，另完成 2 案「應變中心分級開設評估」，將風險管理及危機處理融入日常作業與決策運作，強化食藥緊急應變之預警機制。 3. 依據「輸入食品系統性查核實施辦法」，肉類產品、水產品、乳製品、蛋品、動物性油脂及其他陸來源產品，共 6 類動物性產品輸入我國已實施辦理系統性查核。111 年完成系統性查核後，開放美國蛋品及墨西哥牛肉輸入，並發布訂定輸入禽畜動物肉類產品應檢附輸出國官方證明文件，強化源頭管理規範。 4. 地方政府衛生局回報 111 年度查核完成之輸入食品具結先行放行案件共 7,295 件（查核率 100%）。
	2.加強上市前把關審查，優化食品業者管理及職能提升。	1. 辦理上市前查驗登記工作，111 年受理食品添加物、輸入錠狀膠囊狀食品、國產維生素類錠狀膠囊狀食品、健康食品、特殊營養食品及基因改造食品之查驗登記申請案件，完成審查共 4,590 件，透過審查機制，審核該產品使用原料、成分及規格之安全性等內容，確保上市產品安全性。 2. 辦理保健營養食品業者 GMP 輔導 40 場次及教育訓練計 8 場次，製作保健營養食品 GMP 驗證手冊及彙整與分析各國

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		保健營養食品 GMP 專題報告各 1 份，加強保健營養食品業者專業知能，並完善業者生產製程品質管理系統、工廠環境及實際操作流程。 3. 訂定「乳品加工食品業應實施食品安全管制系統準則之規定」，規範實施範圍及規模，強化未達工廠規模之乳品加工食品業落實衛生自主管理。 4. 修正「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」，明定食品之製造、加工、調配及輸入業者，訂定食品安全監測計畫的內容項目，包含流程及危害分析、作業標準程序、內部稽核、供應商管理與教育訓練。 5. 督促業者落實法規管理要求，進行食安相關管制措施之輔導，完成食品輸入業者及食品製造業者第一級品管及追溯追蹤輔導計 610 家次，透過強化業者的法規知能及專業職能，奠定食品衛生及安全基礎。 6. 為協助我國業者加工食品輸銷國外，持續受理業者申請外銷食品衛生證明、加工衛生證明、自由銷售證明及檢驗報告申請案，統計 111 年度辦理業者申請上開外銷加工食品案件共計 2,345 件。
	3. 落實食品後市場品質監測體系及三級品管稽查制度。	1. 厚植民間檢驗品質及資源： (1) 藉由提升申請案查核效率，以強化檢驗機構監督管理，增強外界對認證檢驗機構之信心，111 年度有 50 家檢驗

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		機構提出申請，已進行 48 家檢驗機構之實地查核，累計完成檢驗機構實地查核 124 場次，111 年檢驗機構認證申請案查核達成率 96%。 (2)111 年度為強化中央與地方食品流通稽查業務之橫向溝通聯繫，提升整體合作績效，辦理 4 次食藥衛生安全工作聯繫會議，另為培訓稽查專業人才，辦理 46 場次稽查員培訓課程及法律教育訓練課程，強化人員法規知能與稽查技能。 2. 精進食品相關檢驗技術：因應衛生標準增修訂、相關品質及標示之監測控管、食品添加物使用範圍及限量暨規格標準以及檢驗趨勢等檢驗需求，增修現行檢驗方法，公布包含「食品中動物用藥殘留量檢驗方法－氯黴素類抗生素之檢驗」、「基因改造食品檢驗方法黃豆轉殖品項 A2704-12 (UI：ACS－GM005－3)之轉殖品項特異性定性及定量檢驗」、「食品添加物規格檢驗方法－刺槐豆膠」、「包裝飲用水及盛裝飲用水中溴酸鹽之檢驗方法」及「食品中羥基檸檬酸之檢驗方法」等 19 篇檢驗方法，提供作為外界執行相關檢驗之依循，並有助於邊境及後市場相關產品品質與內容標示監測控管之檢驗，維護民眾飲食安全。 3. 完成基改及過敏原等項目之檢驗調查累積 2,500 項次，透過源頭及市售抽驗全面監控及管理，並對不符合之產品進行溯源管理，以保障民眾消費權益，強化食品安全。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		4. 111 年度後市場食品中真菌毒素、高風險禽畜水產品藥物殘留及高風險蔬果農產品農藥殘留監測共計 1,938 件。 5. 配合行政院食品安全辦公室、消費者保護處及農業委員會等跨部會執行「市售茶品產地標示稽查專案計畫」、「業務用半成品食材製造業者聯合稽查專案」、「大專校院及周邊餐廳聯合稽查」、「加水站水質重金屬檢測及衛生管理查核」及「食品中戴奧辛抽驗專案」，共 5 項聯合稽查。
	4. 多元溝通管道增進民眾食安知能，健全違規廣告管理及諮詢服務體系。	1. 完成食藥關謠專區食品類謠言關謠共 300 則，集結點閱率最高之 100 則文章出版「破解食藥謠言 100 問」專書（含電子書），寄送相關機關及圖書館運用，有效提升民眾食安正確知能。 2. 製作世界食品安全日中英文宣導影片；編輯食安主題文稿刊登學童雜誌 2 期，並錄製音檔及集結為電子書；製作食安主題故事繪本，印製 4,000 本實體書籍發送至校園及公共圖書館，藉由多面向食安教育知識傳遞，提升民眾食品安全知能。 3. 辦理藥物、化粧品及食品違規廣告監控衛生機關研習會 1 場，強化業務相關人員廣告專業知能，並召開記者會及發布新聞稿，加強宣導，維護民眾健康及權益，持續落實違規廣告監控查處，其中監控電臺食品廣告 1,586 件，查獲疑似食品類違規廣告 245 件，均交由地方衛生局查明處辦。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		4. 持續鼓勵民眾勇於檢舉不法業者，善用 1919 全國食品安全專線，落實全民監督食安。111 年電話接聽率達 9 成以上，且專線服務民眾滿意度達 91.7%。
	(二) 藥健康—精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫： 1. 推動國際協和之藥政管理法規，深化醫藥產業諮詢輔導及審查作業。	1. 完成增修「醫療器材分類分級資料庫」各品項應符合之管理規定，累計 878 萬 9,014 人次瀏覽，提升各界法遵性。另新增各標準參考適用之醫療器材分類分級品項代碼，協助醫材業者快速查詢相關國際標準，並提升審查一致性與透明性。 2. 配合貿易便捷化，111 年已完成 2,021 筆醫療器材進口報單專用證號資料之人工線上審查及 111 年度高風險字詞之分析報告，以降低免證專用證號之不當使用，落實源頭管理。 3. 深化我國中華藥典與國際藥典檢驗規格方法協和，修訂胺氯氫吡啶苯磺酸鹽、普帕西芬鹽酸鹽錠、溶離、水分測定等 185 篇檢驗規格及方法，符合國際藥典規範。 4. 於 111 年 3 月 16、17 日及 10 月 11、12 日以線上會議方式參與第 9 次及第 10 次「歐洲化粧品及消費者健康委員會（CD—P—COS）與歐洲官方化粧品品質監控實驗室組織（OCCLs）聯席會議」共 2 場，討論共同建立化粧品亞硝胺類化合物檢驗方法進度、美白成分及 Chlorhexidine 能力試驗結果及化粧品中游離甲醛後市場監測成果等議題。 5. 公告增修管制藥品品項共 311 項。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		6. 辦理 3 場次「管制藥品管理規範講習會」，會中與各縣市衛生局及農政單位互相交流管制藥品法規管理及稽查實務經驗，另辦理 1 場次「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品講習會」，增進機構業者對於醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品之申請及執行相關規定之了解。 7. 完成新興毒品 NPS 項目之實地評鑑與績效監測 18 場次，以監控認證檢驗機構 NPS 檢驗品質，並促進實驗室精進 NPS 尿液檢驗能力。
	2. 周全產製品質管理及查核基礎，落實產品登錄、安全檢測及供應管理機制。	1. 完成醫療器材法規線上諮詢之智能客服功能雛型，並進行模擬測試。 2. 受理醫療器材臨床試驗案之技術性評估作業共 50 案，期促進新興之醫療器材透過臨床試驗驗證產品安全及效能。 3. 辦理 4 場化粧品產品登錄實作教育訓練、受理 4,785 通次之化粧品產品登錄電話諮詢，及完成修訂化粧品產品登錄常見問題 Q&A，以協助化粧品業者落實產品登錄制度。 4. 完成辦理西藥、醫療器材及化粧品許可證管理系統之 9 項增修需求確認，進行功能上線，並且優化系統操作流程，強化系統資料檢核機制。 5. 強化國內醫療器材廠 QMS 不定期查核機制，依第一等級醫療器材廠之生產品項及相關資料，選定第一等級醫療器材製造廠啟動不定期檢查，完成 85 廠次查核，並辦理第一等級精要模式之醫療器

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		材線上法規說明會 2 場次，以提升業者對於醫藥法規及 QMS 品質系統之觀念。 6. 辦理 20 家國內藥廠之主題式專案查核，主要針對品管實驗室確認其數據完整性管理系統之有效性，範圍除品管實驗室外，亦涵蓋留樣室及持續安定性室等相關區域，並審閱相關品質文件，彙整及分析專案查核缺失結果，列為業者教育訓練或說明會之宣導教材，藉此提升廠商數據完整性觀念，提升國內 GMP 管理品質。 7. 辦理化粧品 GMP 法規說明會 / 研討會 / 教育訓練等共 15 場次，進而提升國內化粧品製造業者對於 GMP 觀念之認知。邀請 GMP 專家訪視化粧品製造場所共 231 廠次，協助業者檢視製造場所內現況與 GMP 之落差，並提供建議改善原則及事項，使業者就製造場所做統整性改善規劃並制定實施期程。 8. 完成「市售外科手術面（口）罩之品質監測」21 件產品檢驗，其中 7 件不符合中華民國國家標準 CNS14774 之性能規格要求，皆已函復原送單位，進行後續行政處理。 9. 完成「市售居家使用牙齒美白類化粧品之品質監測」50 件產品檢驗，其中 1 件之主成分含量與原核准不符，已函復原送單位，進行後續行政處理。 10. 行政委託臺南市政府衛生局辦理「市售臉部彩粧化粧品重金屬及色素之品

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		質監測」100 件產品，其中 1 件不符規定（檢出不得檢出之銻，且鉛、砷逾法定殘留限量），已由臺南市政府衛生局簽發檢驗報告予原送單位，進行後續行政處理。 11. 完成 80 件誇大療效產品參加西藥檢驗（19 件檢出西藥成分），檢驗不合格之產品均已通知原送單位，進行後續行政處辦。 12. 對具仿冒風險危害較高之產品，運用相關光譜及質譜技術，建置完成 8 項藥品圖譜鑑驗資料庫，並持續精進完備資料庫。 13. 持續精進藥品供應資訊系統，即時更新藥品供應資訊平臺之內容、確保網頁功能正常運作與資訊內容之正確及完整性，使醫療機構與藥局能隨時查詢藥品短缺及替代藥品。 14. 每月彙整與分析藥品短缺通報及處理情況，並更新追蹤結果；111 年度統計完成分案評估流程案件共 381 件，屬一般性評估案件 370 件，屬預防性評估案件共 11 件。 15. 舉辦藥品短缺通報宣導與教育訓練共計 5 場，並設計前後測問卷評估教育訓練之成效，經過教育訓練後學員答題正確率由 47%提升至 76%，亦提升醫療相關單位及藥商對藥品短缺之處理認知，改善通報率及時效性。 16. 辦理計畫執行工作溝通暨專家會議及評估藥師共識會議共 6 次，以加強健全藥品短缺評估處理機制。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		17. 制定藥品供應短缺通報案件評估指引，內容包含評估原則等，並提供予評估藥師，以維持案件評估一致性。
	3.強化產品流通運銷機制，加強上市後風險管理及廣告監管。	1. 辦理醫療器材 GDP 業者輔導性訪查 22 場，協助業者落實並符合醫療器材 GDP。 2. 實地稽核機構管制藥品之使用及管理情形，並加強查核安眠類管制藥品處方之合理性，計查核 188 家次，查獲違規者均依法處辦。 3. 完成醫療院所通報管制藥品藥物濫用者就醫資料分析報告 1 份，以掌握國內藥物濫用現況。 4. 完成「動力式輪椅之供機械式輪椅使用之外加動力配件（電動龍頭）查核」、「血氧飽和測定儀〔簡易型〕（血氧機）查核」、「市售非藥用牙膏、漱口水」、「家用新冠病毒快篩試劑輸入及販售業稽查」、「化粧品違規廣告廠商」及「查核販賣含麻黃素類製劑之流向」等共 6 項專案，總計查核 463 家次，經查辦確認違規業者，皆已依法辦理。 5. 監控 1,427 則醫療器材國際警訊，並受理 4,619 件醫療器材不良事件通報案；另累計辦理 8 場醫療器材上市後通報、安全監視及風險管理計畫等研習會，共計 1,689 人次參與。 6. 辦理藥物、化粧品及食品違規廣告監控衛生機關研習會 1 場，廣告監控時數計達 1,080 小時及瀏覽商業網站 1 萬 8,425

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		件次以上，其中監控電臺廣告 2,090 件，電臺藥物化粧品廣告違規比率 111 年下降至 3.97%。
	4.拓展衛教宣導及藥事服務網絡，深耕民眾正確用藥觀念。	1. 辦理 17 場藥事照護專業藥師培訓課程及線上培訓課程，培訓人數達 2,627 位，執行用藥整合服務 3,501 人次、機構式照護服務 2,045 人次，且醫療院所轉介有需求之個案至社區藥局接受藥事照護達 410 位，透過專業藥師深入地方協助解決在地民眾用藥問題，並提升民眾正確用藥安全知能。 2. 配合藥品優良調劑作業準則之修正，完成問答集一份；協助調查、評估及確認得由原料藥調製之藥品清單，並召開 4 場專家會議；辦理 6 場藥品調劑（含調製）相關線上教育訓練；辦理輔導訪查 10 家；辦理 1 場成果發表會，以提升國內藥事人員藥事服務及執行藥品調製相關知能，協助醫療機構及藥局瞭解相關規範，以利後續法規及實務工作之推動。 3. 舉辦 6 場次藥物濫用防制人才培訓課程，共培訓 144 名人員。並透過 15 位計畫培訓之原鄉學員，於在地社區或部落辦理藥物濫用防制衛相關活動，共 39 場計 896 位民眾受益。 4. 結合 12 個民間團體，以寓教於樂方式包括相聲、話劇、布袋戲、社區教育宣導、活動攤位宣導、營隊（夏令營、體驗營）、快閃活動、團體活動、漫畫手冊讀書會或特定場所宣導等活動方式宣導反毒，總計辦理 201 場次宣導活動，受益人次

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		約 2 萬 9,583 人次。另由漫畫家繪製「正確使用鎮靜安眠藥五大核心能力」漫畫宣導手冊，並印製 1,000 本，除了讀書會使用外，另分送到圖書館及社區據點。 5. 食藥署與法務部、教育部跨部會合作，強化在地毒品危害防制中心連結，拓展在地反毒資源、發展在地師資人才，提升民眾防制知能，包括辦理「前進社區」111 年度反毒師資社區巡講計畫案，有 20 個縣市共同響應，共計辦理 483 場次，總參與人數 1 萬 3,822 人。「111 年無毒家園親子同樂探索營計畫案」，共 450 名組隊參賽，並分析活動前後測認知問卷及活動滿意度問卷。「FunPark 創意說故事」數位繪本創作大賽「反毒創作組」合作案，比賽分為 4 組（低年級組、中年級組、高年級組及反毒創作組），其中反毒創作組有 121 組報名參加，稿件共 148 件，經初選共 8 組稿件進入決賽，於決賽選出前 3 名作品及佳作 5 名，並就第一名作品內容轉製成影片。

(二) 上年度已過期間（112 年 1 月 1 日至 6 月 30 日止）計畫實施成果概述

工作計畫	實施概況	實施成果
一、科技業務	(一) 確保衛生安全環境整 合型計畫： 1. 強化藥物產品科技 發展與法規科學研 究。	1. 完成辦理國際醫療法規協調會(ICH)指引產業教育訓練 1 場次，協助產業掌握法規發展動態。 2. 完成 393 件臨床試驗安全性技術資料評估，評估國人使用藥品之相對利益和風險，以保障國民用藥安全。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		3. 辦理藥品臨床試驗教育訓練課程（基礎及進階）3 場次，提升我國各區域醫藥相關人員對於臨床試驗之知能及執行能力。 4. 維運3線化粧品法規諮詢專線及推廣化粧品法規諮詢服務平臺，截至112年6月底共提供5,179通次電話諮詢服務及9,140人次瀏覽。
	2. 藥物及化粧品前瞻式源頭管理研析，落實藥物供應鏈管理。	1. 辦理藥品安全性監視查核教育訓練 1 場次及實地查核 2 家，協助藥商建立更完善之藥品安全監視作業機制；另完成「藥品追溯追蹤申報系統」線上業者說明會及衛生局教育訓練各 1 場，落實藥品追溯追蹤之推動。 2. 完成藥品 GMP / GDP 赴廠輔導 15 場次及化粧品 GMP 赴廠輔導 10 場次，辦理藥品相關說明會 / 論壇 / 研習營 5 場次，協助業者解決 GMP / GDP 實務運作問題及強化相關規範認知度。 3. 辦理 2 場業者化粧品產品資訊檔案（PIF）製作教育訓練，並啟用「化粧品產品資訊檔案建置」諮詢專線，以輔導國內化粧品業者了解 PIF 制度；另完成 2 份化粧品產品資訊檔案（PIF）範例初稿（潤膚類及清潔肌膚類）。 4. 完成徵選 3 件國產藥品輔導案件，將輔導廠商準備查驗登記或新增原料藥來源等技術文件資料，以期強化國內藥品之供給。 5. 完成關注醫材品項許可證清單 1 份，掌握業者聯繫資訊（含 15 項醫材，520 張許可證，237 家次業者），預先整備以加速緊急事件供需調度。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	3.精進藥物化粧品新興檢驗技術及食品化學檢驗方法多維開發研究。	1. 初步完成 6 項（藥品不純物、生物製劑中細菌內毒素替代方法、醫材中殘留環氧乙烷滅菌劑與血氧儀品質、化粧品中呋喃香豆素等新興關注等物質及禁限用成分等）藥物化粧品檢驗相關研究，以及「分子篩層析法」等 8 篇品目增訂。 2. 公布 5 篇（如農藥磷化氫；動物用藥孔雀綠可、結晶紫及其代謝物、四環黴素等）重要食安議題之檢驗方法，並擴增相關檢驗基質標的共 23 項及新增 20 項農藥成分之高解析檢測資料庫。
	4.強化食品安全管理及認證機構管理策略研析，建構知能溝通量能之拓展。	1. 完成公告訂定（或修正）「嬰兒與較大嬰兒配方食品應加標示事項」及「健康食品之牙齒保健功效評估方法」2 項食品法規標準，完善食品管理制度。 2. 完成驗證機構見證評鑑 10 場及總部評鑑 4 場次，以及檢驗機構能力試驗 3 場，強化認證實驗室之品質及公信力。 3. 發行藥物食品安全週報 26 期，宣導食藥闢謠資訊，總點閱超過 16 萬人次，傳遞正確食藥知識。 4. 透過災害防救醫療物資調度，調查公、民營醫院進行重要外傷用藥品醫材儲備量通報累計達 9,558 次，於時限內通報完成率為 98.8%，強化重要外傷用藥品醫材儲備管理。
	(二) 食品安全數位創新加值管理計畫： 1.防堵化學物質流入食品供應鏈之預警研析。	1. 新增 222 筆國內外相關食品添加物／化學物質相關食安輿情，更新擴增食安事件簿，擴大「化學物質流向鏈結跨部會資訊系統」分析監控廣度，並持續歸戶轉譯化學雲、食品雲等跨部會資料，校調品名分類邏輯，精進食品歸戶機制。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		2. 應用前揭系統分析歷史稽查資料，勾稽比對業者可疑交易流向，發掘具違規風險業者，完成 1 份化學物質食安風險研析報告並提供建議優先稽查清單作為稽查參考，經稽查發現 1 家業者具食品添加物三專管理不合格情形，打擊化學物質流入食品鏈或不當使用食品添加物之不肖業者。
	2. 食品檢驗技術多維應用與高通量無線傳輸智慧化實驗室系統建置。	1. 與各縣市衛生局及民間認證檢驗實驗室進行技術交流，辦理檢驗方法教育訓練；維護線上投審稿系統功能，並對外公開投稿功能，藉由提供多元投稿管道以促進檢驗方法交流；透過檢驗方法操作教育影片提升國內檢驗單位技術水平及品質，確保食的安全；英譯檢驗方法應用於國際貿易往來需求、接軌國際，減少食品檢驗之爭議。 2. 持續精進「食品篩檢資訊專區」工作，辦理食品快篩檢驗試劑收件、審查及公布資訊等相關服務，藉由召開食品篩檢廠商教育訓練與食品快篩試劑開發業者或機構進行直接且有效的溝通，提升產品及案件審核流程之品質。 3. 擴增儀器訊號介接類型與傳輸裝置（如：pH 值測定儀 1 臺、UV 紫外光光譜儀 1 臺等），將儀器資料匯入實驗室資訊管理系統（TLIMS）。設定儀器電流監控閾值及初步整合 1 套儀器監測儀表板模組，逐步完善藥物、食品、化粧品優良實驗室管理系統（GLP）中實驗相關管理平臺。
	3. 強化 e 化食品產業驗證效能。	食品衛生安全管理驗證資訊系統，擴增驗證稽核員線上教育訓練功能 1 項，目前已初步建置完成，並進行功能測試。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	(三) 食品安全智慧先導防制科研計畫： 1. 建構智能監控模型及預警資訊研析，提升食安預警能力。	1. 校調智能監控模型：已透過人工智慧機器學習方式建模，精進 4 項產品中分類之最佳預測模型於食品大數據智能風險監控模型，相較於未導入時期邊境食品抽驗查獲不合格產品比例提升達 7%，有效提升邊境食品安全管理。 2. 培植跨領域資料分析人才：已辦理達 58 小時之視覺化資料處理、統計分析、巨量資料庫介紹及程式撰寫（包含 Tableau、R 程式語言等軟體）課程，培育跨領域分析專業人才，提升資料分析量能。
	2. 強化非預期物質發掘能力，精進新興之化學性與生物性高通量食品檢驗技術研發。	1. 強化多重化學物質高通量檢測技術：已累計新增 10 項食品中常見非法添加功效性成分（含外用局部麻醉劑、感冒等類別之成分）檢測技術，累計可同步篩檢 240 項跨類別化學物質。 2. 精進新興基因改造食品類、分子生物鑑別、過敏原檢測及食品微生物類檢驗技術：已進行 2 種新穎基改食品檢驗方法開發，應用高通量即時 PCR 平臺探討 1 種基改黃豆高通量檢測技術，正進行條件優化與方法確效；另針對高經濟價值摻偽水產品「鰻魚」建立分子生物快速鑑別檢驗方法；配合食品過敏原標示規定之實施，持續進行「芒果」分生快速鑑別檢驗方法優化及「大麥麩質」蛋白質質譜檢測方法；執行仙人掌桿菌培養檢驗方法優化研究，比較不同選擇性培養基對目標菌的鑑別專一性與靈敏度，有助提高檢驗效能。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	3.強化食品安全評估研析，主動預防潛在危害能力。	1. 針對食品原料、食品添加物、農藥及動物用藥殘留容許量等提出科學性評估建議：研提 23 項科學性評估建議，有助作為訂定法規標準之依據，同時也促進我國法規與國際接軌，並保障國人健康。 2. 研擬食品中持久性有機污染物、海洋生物性毒素及食品添加物規範：已規劃食品中持久性有機污染物、海洋生物性毒素、食品添加物之採集及檢測，並蒐集國際間相關資料。 3. 研析食品中毒病因物質研究：針對美國、歐盟、日本等國於前 2 年 COVID-19 疫情期間相關餐飲防疫管理及食品中毒病因物質之資料進行蒐集。
	(四) 戰略藥物緊急應變與智慧預警加值計畫： 1. 導入智慧科技及早發現重要藥品潛在或未知風險，升級藥品風險預警能力。	蒐集國際間利用智慧化工具技術進行藥品不良反應事件智慧編碼的應用模式，完成初期評估報告 1 式，以期精進我國藥品安全監視機制。
	2. 強化各項重要藥物供應鏈韌性，有效掌握重要儲備藥物之庫存及供應情形，強化緊急時期應對能力。	1. 完成全國 206 家公、民營醫院動員藥品儲備明細清單之初步整理，蒐集醫院之重要外傷用藥物使用品項，後續配合醫院藥物健保使用量之分析，有效掌握醫院端重要外傷用藥品庫存情形，維持供應鏈韌性。 2. 完成召開「完善儲備藥品及必要藥品管理機制計畫」專家會議 1 場次，研擬配合全民防衛動員、災害防救、藥政動員等之相關作業程序及業者端穩定藥品供應之建議事項，以強化藥品許可證持有商於緊急時刻之應變機制。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
		3. 完成辦理藥品供應短缺宣導教育訓練 1 場次，提升醫療機構、藥廠藥商面臨藥品短缺情事之應對知能。 4. 研析國內外管制藥品管理制度、法規及供應模式，產出分析報告草案 2 份。
	3. 建構緊急藥品審查資訊即時數位化，強化緊急時期之審查及管理量能，鞏固緊急藥品穩定供應。	1. 完成盤點防疫戰略藥品品質把關程序上應加速現行機制之項目，並初步研擬精進機制方案共 15 項，及初步導入系統邏輯編寫與新增 2 項便捷案件審理所需裝置。 2. 完成調查現有藥品查驗登記相關系統資料欄位，盤點申請表單欄位整合、優化項目，並就前述項目進行開發設計，後續將串接藥品案件申請、審查進度流程查詢及資料統計分析功能，以提供後設資料加值應用及藥品供應韌性分析。 3. 參考國際間關於 DMF(Drug Master File) 查詢資料庫模式，完成規劃新增我國 DMF 資料庫雛形，強化原料藥審查效率及來源管理，以利於業者新增原料藥來源。
二、食品藥物管理業務	(一) 食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫： 1. 強化食品風險評估體系，落實食品源頭及輸入邊境管控機制。	1. 完成研擬食品安全衛生管理法法規疑義案件法律意見書 18 份；辦理食品安全衛生管理相關案例法律研析會議 2 場，以強化食品管理人員對法規內容瞭解程度，完備食安法制工作。 2. 完成查核輸入食品具結先行放行案件共 2,653 件，避免輸入食品在未取得輸入許可證前流入後市場。 3. 公告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）檢驗方法 1 篇，累計公布檢驗方法 4 篇。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	2.加強上市前把關審查，優化食品業者管理及職能提升。	1. 辦理上市前查驗登記工作，已完成相關食品申請案件之審查共 1,943 件，確保上市產品安全性。 2. 受理審查外銷加工食品衛生證明等申請案，辦理業者申請外銷加工食品衛生證明、加工衛生證明、自由銷售證明及檢驗報告案件共 1,204 件。 3. 提升保健營養食品業者對 GMP 品質管理概念及落實度，完成辦理保健營養食品業者 GMP 輔導 13 場次。 4. 強化業者法規知能及專業職能，完成食品輸入業者及食品製造業者第一級品管及追溯追蹤輔導計 179 家次。
	3.落實食品後市場品質監測體系及三級品管稽查制度。	1. 強化市售食品衛生安全管理，完成後市場產品檢測真菌毒素累計達 328 件、市售高風險蔬果農產品農藥殘留抽驗達 373 件、市售高風險禽畜水產品藥物殘留抽驗達 320 件。 2. 辦理檢驗機構初次、增項、異動、展延等認證業務，截至 112 年 6 月底止，完成檢驗機構查核 51 場次。
	4.多元溝通管道增進民眾食安知能，健全違規廣告管理及諮詢服務體系。	1. 擴增及修正「臺灣食品營養成分資料庫」各類品項之成分及營養素含量數據，已完成取樣 12 件。 2. 辦理食品廣告監控，截至112年6月底止監控電臺廣告共931件，查獲疑似違規廣告計143件，均交由地方衛生局查處。 3. 持續運作 1919 全國食品安全專線，專線服務民眾滿意度達 92%以上。
	(二) 藥健康—精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫：	1. 完成蒐集彙整醫療器材相關國際標準、區域標準及產業標準，評估與現行採認標準之差異，產出 112 年度新增採認之

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	1.推動國際協和之藥政管理法規，深化醫藥產業諮詢輔導及審查作業。	醫療器材國際標準清單 1 份。 2. 截至 112 年 6 月 30 日，已完成人工線上審查醫療器材進口報單 892 筆。 3. 公告增修管制藥品品項 13 項。 4. 辦理 NPS 項目之實地評鑑 6 場次與績效監測 2 場次，共計 8 場次。 5. 依國內藥品許可證張數及先進國家藥典修訂幅度等條件，排定待修訂清單之重要優先順序，並已完成 40 篇檢驗規格及方法之修訂。
	2.周全產製品質管理及查核基礎，落實產品登錄、安全檢測及供應管理機制。	1. 完成編製化粧品產品登錄常見問題集。 2. 累計完成 53 廠次第一等級醫療器材廠不定期檢查。 3. 累計完成 10 場次國內藥商專案查核。 4. 累計完成辦理化粧品 GMP 法規說明會 / 研討會 / 研習營 9 場次，強化業者對化粧品 GMP 法規之認知與瞭解。 5. 執行國內化粧品製造場所先期性診斷 111 廠次，委請 GMP 專家赴廠檢視廠內之軟硬體設施與法規落差，並給予改善建議。 6. 已針對市售藥品、醫療器材與化粧品等 5 項品質監測計畫，並完成 30 件產品檢驗。 7. 完成誇大療效產品摻加西藥檢驗共計 37 件產品檢驗。 8. 建置 Dexamethasone、Cephalexin 等 2 項藥品成分指紋圖譜鑑驗資料庫，強化產品風險管控範圍，同時快速鑑定藥品真偽打擊不法。 9. 「西藥、醫療器材及化粧品許可證管理系統」委外廠商已依需求訪談會議討論之項目交付系統設計規格書。

衛生福利部食品藥物管理署
預算總說明
中華民國 113 年度

工作計畫	實施概況	實施成果
	3.強化產品流通運銷機制，加強上市後風險管理及廣告監管。	1. 監控醫療器材國際警訊 624 則，並受理醫療器材不良事件通報 2,028 件，完成評估 1,949 件，以確認國內上市醫療器材之安全性。 2. 截至 112 年 6 月 30 日，實地稽核醫療機構及藥局管制藥品之使用及管理計 134 家次。 3. 完成彙整 112 年 1—3 月醫療院所通報管制藥品之藥物濫用者資料。 4. 112 年截至 6 月底，辦理「醫療器材聯合稽查計畫—低周波原理產品之產品稽查」計 1 項專案，總計查核 178 家次，查獲疑似違規案件，皆依法辦理。
	4.拓展衛教宣導及藥事服務網絡，深耕民眾正確用藥觀念。	1. 培訓 490 位藥事照護人才。召開用藥安全宣導專家會議 1 場，提出精進策略。撰寫用藥安全文章 8 篇，提升民眾用藥安全。 2. 結合 11 家民間團體宣導藥物濫用防制，寓教於樂，提升成效。

本 頁 空 白

主 要 表

衛生福利部食品藥物管理署 歲入來源別預算表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

科 目				本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節					
2	179	1	合計	2,029,926	1,887,140	2,041,515	142,786	
			0400000000 罰款及賠償收入	1,650	2,472	5,433	-822	
			0457150000 食品藥物管理署	1,650	2,472	5,433	-822	
			0457150100 罰金罰鍰及怠金	850	1,672	1,008	-822	
			0457150101 罰金罰鍰	850	1,672	1,008	-822	本年度預算數係違反食品安全衛生管理法及管制藥品管理條例之罰鍰收入。
			0457150200 沒入及沒收財物	-	-	695	-	
			0457150201 沒入金	-	-	695	-	前年度決算數係廠商違反政府採購法沒入之履約保證金收入。
			0457150300 賠償收入	800	800	3,730	-	
			0457150301 一般賠償收入	800	800	3,730	-	本年度預算數係廠商違約逾期交貨之賠償收入。
			0500000000 規費收入	1,827,926	1,684,238	1,834,004	143,688	
3	150	1	0557150000 食品藥物管理署	1,827,926	1,684,238	1,834,004	143,688	
			0557150100 行政規費收入	1,827,605	1,683,935	1,833,397	143,670	
			0557150101 審查費	1,809,387	1,663,617	1,813,976	145,770	本年度預算數之內容與上年度之比較如下： 1. 藥品、醫療器材、化粧品、食品查驗登記及上市前之檢驗審查費收入1,059,465千元，較上年度增列47,130千元，其中737,116千元撥充作為藥品、醫療器材、化粧品、食品查驗及上市前之檢驗業務之用。 2. 輸入食品邊境查驗審查費收入738,000千元，較上年度增列98,000千元，其中526,919千元撥充作為輸入食品邊境查驗業務之用。 3. 管制藥品輸出、輸入製造同意書及輸入中藥材查驗等審查費收入11,922千元，較上年度增列640千元。
			0557150102					

衛生福利部食品藥物管理署 歲入來源別預算表

中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

科 目				本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節 名稱及編號					
4	198		2 證照費	18,218	20,318	19,421	-2,100	本年度預算數係核發藥品、管制藥品、醫療器材及特定用途化粧品、食品添加物許可證書、外銷食品與食品添加物英文衛生證明、原料藥與藥品優良製造規範證明書等證照費收入。
			0557150300 使用規費收入	321	303	607	18	
			0557150305 供應費	321	303	607	18	本年度預算數係出售檢驗用對照標準品收入。
			0700000000 財產收入	177	257	465	-80	
			0757150000 食品藥物管理署	177	257	465	-80	
			0757150100 財產孳息	48	128	187	-80	
			0757150101 利息收入	-	-	9	-	前年度決算數係保管款專戶之利息收入。
			0757150103 租金收入	48	128	178	-80	本年度預算數係設置提款機場地及員工停車位等租金收入。
			0757150500 廢舊物資售價	129	129	278	-	本年度預算數係出售廢舊財物及資源回收等收入。
			0800000000 營業盈餘及事業收入	200,000	200,000	200,000	-	
5	11		0857150000 食品藥物管理署	200,000	200,000	200,000	-	
			0857150200 非營業特種基金賸餘繳庫	200,000	200,000	200,000	-	
			0857150201 賸餘繳庫	200,000	200,000	200,000	-	本年度預算數係管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。
			1200000000 其他收入	173	173	1,613	-	
7	196		1257150000 食品藥物管理署	173	173	1,613	-	
			1257150200 雜項收入	173	173	1,613	-	
			1257150201 收回以前年度歲出	-	-	614	-	前年度決算數係收回以前年度汰換公務車之貨物稅減免及補助計畫賸餘款繳庫數。

衛生福利部食品藥物管理署
歲入來源別預算表
中華民國113年度

經費門併計

單位：新臺幣千元

科 目				本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節 名稱及編號					
			2 1257150210 其他雜項收入	173	173	1,000		- 本年度預算數係出售政府出版品 等收入。

**衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表**

中華民國 113 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

科 目				本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節 名稱及編號					
17			0057000000 衛生福利部主管					
	3		0057150000 食品藥物管理署	3,136,969	3,293,752	2,912,398	-156,783	
			5257150000 科學支出	537,887	750,338	475,536	-212,451	
		1	5257150300 科技業務	537,887	750,338	475,536	-212,451	1. 本年度預算數537,887千元，包括業務費452,169千元，設備及投資85,718千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造經費162,930千元，較上年度減列辦理建構核酸藥物檢測技術細節與標準化管控等經費34,679千元。 (2)管制藥品及藥物濫用防制研究經費18,918千元，較上年度減列辦理運用流行病學動態預測模型研析藥物濫用健康成本計畫等經費1,409千元。 (3)精進我國食品安全科技研究經費58,301千元，較上年度減列辦理多重快速檢測之精進研究等經費12,727千元。 (4)建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術經費24,998千元，較上年度減列購置創新製程藥品分析軟體及其他相關設備等經費343千元。 (5)新常態創新臨床試驗及動物實驗替代科技研究經費63,057千元，較上年度減列辦理建構新興生醫檢驗技術等經費11,847千元。 (6)衛福業務數位轉型服務躍升計畫總經費676,690千元，分5年辦理，110至112年度已編列251,954千元，本年度續編第4年經費58,753千元，本科目編列10,332千元，較上年度減列3,560千元。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表

中華民國 113 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

科 目					本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號					
				6557150000 醫療保健支出	2,599,082	2,543,414	2,436,862	55,668	(7)關鍵顯示科技醫材躍升研究經費25,958千元，較上年度減列辦理提升跨域智慧醫療器材人才量能計畫等經費8,918千元。
				6557150100 一般行政	838,747	874,166	794,312	-35,419	(8)新增食品藥物化粧品安全整合研究經費173,393千元。
									(9)上年度確保衛生安全環境整合型計畫預算業已編竣，所列273,261千元如數減列。
									(10)上年度食品安全巨量資料應用預算業已編竣，所列39,100千元如數減列。
		2							1. 本年度預算數838,747千元，包括人事費787,241千元，業務費49,853千元，設備及投資1,283千元，獎補助費370千元。
									2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下：
									(1)人員維持費763,447千元，較上年度增列員工薪俸晉級差額等經費6,638千元。
									(2)基本行政工作維持費37,506千元，較上年度增列公共設施維護等經費4,938千元。
									(3)研發替代役經費23,794千元，較上年度減列7,133千元，包括：
									<1>藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造等經費21,009千元，較上年度減列5,568千元。
									<2>食安新秩序—食安網絡第2期計畫總經費812,399千元，分4年辦理，110至112年度已編列626,117千元，本年度續編最後1年經費186,282千元，本科目編列1,785千元，較上年度減列1,715千元。
									<3>藥健康—精進藥物全生命週期管理第2期計畫總經費490,

衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表

中華民國 113 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

科 目					本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號					
			3	6557150200 食品藥物管理業務	1,759,397	1,667,520	1,641,751	91,877	055千元，分4年辦理，110至112年度已編列374,693千元，本年度續編最後1年經費115,362千元，本科目編列1,000千元，較上年度增列150千元。
			1	6557150210 食品管理工作	838,624	745,999	848,856	92,625	(4)辦公室空間規劃設計、施作及維持費14,000千元，較上年度減列辦公廳舍搬遷安置等經費39,862千元。 1.本年度預算數838,624千元，包括業務費803,072千元，設備及投資35,457千元，獎補助費95千元。 2.本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)食品企劃綜合管理經費9,835千元，較上年度增列辦理食品衛生安全管理政策等經費481千元。 (2)食品安全衛生管理經費67,069千元，較上年度增列辦理食品製造業申請產品輸銷工作推動計畫等經費3,605千元。 (3)食品檢驗經費9,661千元，較上年度增列辦理食品查驗登記檢驗業務等經費980千元。 (4)食品邊境查驗及國內外稽查管理經費560,611千元，較上年度增列辦理食品及相關產品委託檢驗計畫等經費74,854千元。 (5)食品基礎資訊管理經費4,140千元，較上年度增列辦理資訊設備委外維護等經費3,000千元。 (6)食品安全風險管理經費2,811千元，較上年度減列辦理大數據資料整合建構及推動業務等經費2千元。 (7)食安新秩序—食安網絡第2期計畫總經費812,399千元，分4年辦理，110至112年度已編列626

衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表

中華民國 113 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

科 目					本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號					
			2	6557150220 藥粧管理工作	920,773	921,521	792,895	-748	,117千元，本年度續編最後1年經費186,282千元，本科目編列184,497千元，較上年度增列9,707千元。 1. 本年度預算數920,773千元，包括業務費855,488千元，設備及投資49,691千元，獎補助費15,594千元。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1) 藥粧企劃及安全風險管理經費184,143千元，較上年度增列辦理藥品、醫療器材、化粧品相關工廠製造品質審核及實地查核等經費3,270千元。 (2) 藥品及管制藥品管理計畫經費268,928千元，較上年度減列捐助財團法人藥害救濟基金會等經費16,527千元。 (3) 強化醫療器材及化粧品管理效能經費210,567千元，較上年度增列辦理優化醫療器材查驗登記作業程序等經費12,297千元。 (4) 藥物檢驗及基礎資訊管理經費57,147千元，較上年度增列辦理藥物檢驗及基礎資訊系統委外維護等經費714千元。 (5) 毒品防制經費69,912千元，較上年度增列辦理新興毒品成分標準品購置等經費13,152千元。 (6) 藥健康—精進藥物全生命週期管理第2期計畫總經費490,055千元，分4年辦理，110至112年度已編列374,693千元，本年度續編最後1年經費115,362千元，本科目編列114,362千元，較上年度減列13,532千元。 (7) 拓展多元藥事服務經費12,282千元，較上年度減列辦理建置藥品資訊及結構化仿單資料庫

衛生福利部食品藥物管理署
歲出機關別預算表

中華民國 113 年度

單位：新臺幣千元

經資門併計

科 目					本年度 預算數	上年度 預算數	前年度 決算數	本年度與 上年度比較	說 明
款	項	目	節	名稱及編號					
			4	6557159000 一般建築及設備	910	1,700	799	-790	等經費1千元。 (8)新南向醫衛合作與產業鏈發展 中長程計畫第二期總經費1,692 ,256千元，分4年辦理，111至1 12年度已編列412,084千元，本 年度續編第3年經費186,106千 元，本科目編列3,432千元，較 上年度減列121千元。
			1	6557159011 交通及運輸設備	910	1,700	799	-790	1. 本年度預算數910千元，均為設備 及投資。 2. 本年度預算數之內容與上年度之比較如下： (1)新增汰換公務車輛1輛經費910 千元。 (2)上年度汰換公務車輛2輛預算業 已編竣，所列1,700千元如數減 列。
		5		6557159800 第一預備金	28	28	-	-	仍照上年度預算數編列。

附 屬 表

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0457150100 罰金罰鍰及怠金	-0457150101 -罰金罰鍰	預算金額	850	承辦單位	管制藥品組;北、 中、南區管理中心
----------------	-----------------------	----------------------	------	-----	------	----------------------

歲 入 項 目 說 明

一、項目內容

違反食品安全衛生管理法及管制藥品管理條例規定者處以罰鍰。

二、法令依據

1. 依據食品安全衛生管理法辦理。
2. 依據管制藥品管理條例辦理。

金 額				及 說 明	
款	項	目	節	名 稱	金 額
2				0400000000 罰款及賠償收入	850
	179			0457150000 食品藥物管理署	850
		1		0457150100 罰金罰鍰及怠金	850
			1	0457150101 罰金罰鍰	850
				1. 違反食品安全衛生管理法之罰鍰收入400千元。 2. 違反管制藥品管理條例罰鍰收入450千元（60千元×3件 + 30千元×4件+ 150千元×1件）。	

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

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

一、項目內容

廠商逾期交貨罰款收入。

二、法令依據

依據採購契約所定之賠償辦理。

金 額				及 說 明		
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
2	179	3		0400000000		
				罰款及賠償收入	800	
				0457150000		
				食品藥物管理署	800	
				0457150300		
				賠償收入	800	
				0457150301		
			1	一般賠償收入	800	廠商違約逾期交貨之罰款收入。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,809,387	承辦單位	食品組;藥品組;管制 藥品組;醫療器材及 化粧品組;研究檢驗 組;北、中、南區管 理中心;品質監督管 理組
歲 入 項 目 說 明						

一、項目內容

- 1.受理國外輸入及國內製造之藥品、醫療器材、化粧品、食品、食品添加物查驗登記、登錄及廣告，經依法審查發給證明之審查費收入。
- 2.藥品、醫療器材、化粧品、生物製劑、食品等檢驗之審查費收入。
- 3.檢驗封緘籤條之審查費收入。
- 4.國內外藥廠藥品優良製造規範查核之審查費收入。
- 5.國內藥商西藥優良運銷準則查核之審查費收入。
- 6.受理機構申請人體器官保存庫設立許可，經依法辦理書面及實地履勘之審查、發給證明之審查費收入。
- 7.受理機構申請細胞製備場所認可，經依法審查發給證明之審查費收入。
- 8.受理國外輸入食品、藥品及醫療器材之查驗業務，經依法查驗之審查費收入。
- 9.受理食品衛生安全管理系統驗證機構申請認證之審查費收入。
- 10.醫療器材品質管理系統、優良運銷系統檢查之審查費收入。
- 11.國內外化粧品製造場所優良製造準則查核之審查費收入。
- 12.醫療器材及化粧品許可證登記事項變更及展延；登錄、年度申報及登錄事項變更之收入。
- 13.醫療器材臨床試驗、專案申請之審查費收入。
- 14.食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證之審查費收入。
- 15.受理精準醫療分子檢測實驗室申請認證之審查費收入。

二、法令依據

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

金				額		及		說		明		
款	項	目	節	名	稱	金	額	說		明		
3	150	1		0500000000								
				規費收入		1,809,387						
				0557150000								
				食品藥物管理署		1,809,387						
				0557150100								
				行政規費收入		1,809,387						
				0557150101								

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,809,387	承辦單位	食品組;藥品組;管制 藥品組;醫療器材及 化粧品組;研究檢驗 組;北、中、南區管 理中心;品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
			1	審查費	1,809,387	審查費收入計1,809,387千元（收支併列1,797,465千元，其中1,264,035千元撥充作為食品、藥物與化粧品查驗、檢驗及查核業務之用）。 1.食品組：計45,015千元（收支併列） (1)食品添加物查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核7,600千元（6千元×380件+4千元×1,330件）。 (2)輸入膠囊錠狀食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核7,984千元（4千元×1,996件）。 (3)國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核1,544千元（4千元×386件）。 (4)特殊營養食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核8,077千元（3千元×19件+60千元×76件+140千元×19件+4千元×200件）。 (5)健康食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核16,838千元（80千元×67件+170千元×62件+6千元×143件+8千元×10件）。 (6)基因改造食品原料查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核2,920千元（250千元×11件+6千元×27件+8千元×1件）。 (7)真空包裝黃豆即食食品查驗登記、展延、變更、移轉、補換等審核52千元（6千元×2件+4千元×10件）。 2.藥品組：計380,000千元（收支併列） (1)新藥查驗登記：計63,500千元。 <1>新成分製劑之藥品51,000千元（1,500千元×34件）。 <2>新療效複方或新使用途徑製劑之藥品5,000千元（500千元×10件）。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號				0557150100 行政規費收入		-0557150101 -審查費		預算金額		1,809,387		承辦單位		食品組;藥品組;管制藥品組;醫療器材及化粧品組;研究檢驗組;北、中、南區管理中心;品質監督管理組	
歲入項目說明															
金額及說明															
款	項	目	節	名稱		金額		說明							
								<3>新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同使用途徑不同劑量之新成分新藥等製劑產品7,500千元（250千元×30件）。 (2)一般製劑查驗登記：計23,930千元。 <1>監視藥品之學名藥品14,000千元（140千元×100件）。 <2>非屬監視藥品之學名藥品7,200千元（80千元×90件）。 <3>外銷專用藥品2,730千元（30千元×91件）。 (3)生物藥品查驗登記：計5,250千元。 <1>血液製劑、抗毒素或疫苗、利用基因工程製造之藥品4,500千元（1,500千元×3件）。 <2>已審查過之生物藥品，其不同劑量包裝、不同產地750千元（250千元×3件）。 (4)藥品臨床試驗：計41,106千元。 <1>藥品臨床試驗計畫書審查24,000千元（60千元×400件）。 <2>藥品臨床試驗報告書審查6,800千元（40千元×170件）。 <3>藥品臨床試驗變更審查9,306千元（6千元×1,551件）。 <4>藥品銜接性試驗評估1,000千元（100千元×10件）。 (5)生體可用率及生體相等性試驗審核：計3,510千元。 <1>生體可用率試驗／生體相等性試驗計畫書210千元（30千元×7件）。 <2>生體可用率試驗／生體相等性試驗報告書（包含非監視成分查驗登記及因應變更登記）1,380千元（60千元×23件）。 <3>溶離率曲線比對報告書（包含非監視成分查驗登							

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,809,387	承辦單位	食品組;藥品組;管制 藥品組;醫療器材及 化粧品組;研究檢驗 組;北、中、南區管 理中心;品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						記以及因應變更登記) 1,920千元(40千元×48件)。 (6)原料藥：計46,105千元。 <1>供藥廠製造藥品之原料藥查驗登記或技術性資料審查28,500千元(60千元×475件)。 <2>輸入自用原料藥／輸入試製藥品原料藥備查16,905千元(5千元×3,381件)。 <3>製劑使用原料藥證明、原料藥技術性資料證明備查函400千元(2千元×200件)。 <4>原料藥技術性資料展延300千元(3千元×100件)。 (7)藥品登記事項變更及許可證展延、補發：計179,138千元。 <1>生物藥品變更或新增原料藥廠，以及生物藥品變更成品製造廠12,500千元(250千元×50件)。 <2>新適應症、新用法用量、新類別變更45,000千元(250千元×180件)。 <3>委託製造、產地或遷廠變更15,000千元(50千元×300件)。 <4>移轉、合併變更、委託包裝、貼標、製程變更、仿單變更24,000千元(30千元×800件)。 <5>非依藥典檢驗規格變更、直接包材變更、賦形劑變更、處方變更、依首家變更仿單30,000千元(20千元×1,500件)。 <6>檢驗規格、方法依藥典變更1,398千元(2千元×699件)。 <7>前六目以外之其他變更20,000千元(10千元×2,000件)。 <8>許可證、標籤或仿單核定本補發／藥品原核准許可證有效期間展延31,240千元(10千元×3,124件)

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,809,387	承辦單位	食品組;藥品組;管制 藥品組;醫療器材及 化粧品組;研究檢驗 組;北、中、南區管 理中心;品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名	稱	金	額	說	明
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

								)。 (8)案件函詢：計5,100千元。 <1>藥品（含臨床試驗）相關函詢3,500千元（5千元×700件）。 <2>函詢納入藥品專案諮詢輔導評估30千元（30千元×1件）。 <3>函詢全國藥物不良反應通報資料庫資料1,330千元（5千元×266件）。 <4>優先審查認定、加速核准機制認定、突破性療效認定案等藥品240千元（30千元×8件）。 (9)藥物優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice, GCP）實地查核：計2,000千元。 <1>臨床試驗（含生體可用率及生體相等性試驗）之國外GCP實地查核500千元（500千元×1件）。 <2>臨床試驗（含生體可用率及生體相等性試驗）之國內GCP實地查核1,500千元（50千元×30件）。 (10)藥品廣告審查項目之審查費：計611千元。 <1>廣告新申請案351千元（5.4千元×65件）。 <2>展延申請案220千元（2千元×110件）。 <3>核定表遺失補發15千元（1.5千元×10件）。 <4>廣告函詢案之審查費25千元（2.5千元×10件）。 (11)罕見疾病藥物查驗登記審查費：計1,620千元。 <1>新劑型、新使用劑量、新單位含量或控釋劑型、相同成分相同使用途徑不同劑量之新成分新藥、已審查過之生物藥品，其不同劑量包裝、不同產地之查驗登記1,500千元（75千元×20件）。 <2>其他變更或許可證、標籤或仿單核定本遺失補發120千元（3千元×40件）。 (12)其他：計8,130千元。 <1>許可證授權申請案1,050千元（3千元×350件）。
--	--	--	--	--	--	--	--	--

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號				0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,809,387	承辦單位	食品組;藥品組;管制 藥品組;醫療器材及 化粧品組;研究檢驗 組;北、中、南區管 理中心;品質監督管 理組
歲				入		項		目	
金				額		及		說	
款				項		目		節	
名				稱		金		額	

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號				0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,809,387	承辦單位	食品組;藥品組;管制藥品組;醫療器材及化粧品組;研究檢驗組;北、中、南區管理中心;品質監督管理組
歲入項目說明									
金額及說明									
款	項	目	節	名稱	金額	說明			
						.8千元x745件)。			
						(5)醫療器材專案進口申請及廣告審查、展延案件審核7,659千元(12千元x137件+10千元x400件+5千元x81件+2.5千元x4件+2千元x800件)。			
						(6)特定用途化粧品查驗登記審查及化粧品展延、變更、登錄及相關證明等案件審核56,309千元(12千元x10件+5千元x10件+4千元x10件+3.5千元x30件+3千元x10件+2.5千元x50件+2千元x200件+1.5千元x200件+0.6千元x91,860件+0.2千元x115件)。			
						5.研究檢驗組：計76,410千元(收支併列76,110千元)			
						(1)藥品、醫療器材、食品、化粧品查驗登記／上市前之檢驗等案件審核76,110千元(收支併列)。			
						<1>食品查驗登記案件審核10,750千元(215千元x50件)。			
						<2>中藥查驗登記案件審核2,500千元(10千元x250件)。			
						<3>藥物查驗登記案件審核2,860千元(260千元x11件)。			
						<4>檢驗封緘案件審核60,000千元(150千元x400件)。			
						(2)藥物及食品案件審核300千元(3千元x100件)。			
						6.區管中心：計742,600千元(收支併列738,000千元)			
						(1)輸入食品查驗738,000千元(收支併列)：			
						<1>小麥、大麥、玉米、黃豆產品查驗費率為產品完稅價格(113年預計686億元)千分之0.5估算，審查費計34,300千元。			
						<2>小麥、大麥、玉米、黃豆產品除外之食品、食品添加物、食品器具、食品容器、食品包裝或食品用洗潔劑查驗費率為產品完稅價格(113年預計4,			

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,809,387	承辦單位	食品組;藥品組;管制 藥品組;醫療器材及 化粧品組;研究檢驗 組;北、中、南區管 理中心;品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						347億元) 千分之1.5估算, 審查費計652,050千元。 <3>臨場費、延長作業費、通知書費、電腦傳送訊息更正費及檢驗費計51,650千元。 (2)輸入醫療器材查驗600千元： <1>醫療器材審查費率為產品完稅價格(113年預計2.2億元) 千分之2.5估算, 審查費計550千元。 <2>現場查核費、通知書費、電腦傳送訊息更正費及檢驗費約為50千元。 (3)輸入中藥材查驗4,000千元： <1>中藥材審查費率為產品完稅價格(113年預計22億元) 千分之1.5估算, 審查費計3,300千元。 <2>現場查核費、通知書費、檢驗費約為700千元。 7.品質監督管理組：計264,058千元(收支併列258,340千元) (1)國內西藥製造工廠檢查：計15,700千元(收支併列)。 <1>國內製藥工廠GMP查核(含新設、新增劑型及後續檢查等案件審核) 15,000千元(120千元×125件)。 <2>委託檢驗書面審查200千元(10千元×20件)；委託檢驗實地查核210千元(30千元×7件)。 <3>藥廠兼製產品審查200千元(20千元×10件)。 <4>藥物製造品質檢查相關函詢25千元(5千元×5件)。 <5>國內藥廠藥物製造許可登記事項變更40千元(10千元×4件)；前開登記事項僅涉及監製藥師變更25千元(2.5千元×10件)。 (2)國外西藥製造工廠檢查：計93,060千元(收支併列)。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,809,387	承辦單位	食品組;藥品組;管制 藥品組;醫療器材及 化粧品組;研究檢驗 組;北、中、南區管 理中心;品質監督管 理組
----------------	----------------------	---------------------	------	-----------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						<1>國外西藥製造工廠藥品優良製造規範實地查核25,200千元(840千元×30件)。 <2>國外製藥工廠資料備審查(含國外藥廠後續審查)等案件審核67,200千元(120千元×560件)。 <3>國外西藥製造工廠藥品優良製造準則(GMP)核准函代理權移轉300千元(20千元×15件)。 <4>國外藥廠藥品優良製造準則(GMP)登記事項變更300千元(10千元×30件)。 <5>國外西藥製造工廠製造品質檢查相關函詢60千元(5千元×12件)。 (3)國內外醫療器材工廠檢查：計126,400千元(收支併列)。 <1>國內醫療器材廠QMS查核、國外醫療器材工廠資料備查等案件審核108,000千元(60千元×1,800件)。 <2>醫療器材廠符合第78條規定之檢查或後續案件審核4,500千元(30千元×150件)。 <3>醫療器材優良運銷系統之檢查或後續案件審核及增加倉庫查核3,500千元(30千元×100件+10千元×50件)。 <4>醫療器材變更等案件審核2,000千元(10千元×200件)。 <5>國外醫療器材製造工廠實地查核8,400千元(840千元×10件)。 (4)國內西藥販賣業者運銷品質檢查(含新設、遷移、擴建、復業、增加運銷作業項目及後續管理檢查等)9,000千元(30千元×300件)(收支併列)。 (5)人體器官保存庫設置、展延、變更及國外保存庫檢查等案件審核2,440千元(120千元×4件+80千元×24件+5千元×8件)(收支併列)。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及細目與編號				0557150100 行政規費收入	-0557150101 -審查費	預算金額	1,809,387	承辦單位	食品組;藥品組;管制藥品組;醫療器材及化粧品組;研究檢驗組;北、中、南區管理中心;品質監督管理組
歲				入			項		目
									說
									明
金				額			及		說
									明
款	項	目	節	名	稱	金	額	說	
								明	
								(6)細胞製備場所認可、展延及變更等案件審核3,240千元(120千元×24件+10千元×36件)(收支併列)。	
								(7)輸入原料藥GMP符合性檢查7,000千元(20千元×350件)(收支併列)。	
								(8)國內外化粧品製造場所優良製造準則符合性檢查(含新設、遷移、擴建、增加劑型、加工項目及後續檢查等)1,500千元(60千元×25件)(收支併列)。	
								(9)國內外精準醫療分子檢測實驗室認證2,200千元(220千元×10件)。	
								(10)食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證3,338千元。	
								<1>食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構初次及展延、增項及變更等申請案件申請費收入1,490千元(36千元×30件+12千元×30件+5千元×10件)。	
								<2>檢驗機構書面審查及實地查核1,848千元(2千元×280件+4.6千元×280件)。	
								(11)驗證機構認證申請案件收入180千元(60千元×3件)。	

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150102 -證照費	預算金額	18,218	承辦單位	食品組;藥品組;管制 藥品組;醫療器材及 化粧品組;北、中、 南區管理中心;品質 監督管理組
歲 入 項 目 說 明						

一、項目內容

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

二、法令依據

- 依據罕見疾病防治及藥物法辦理。
- 依據藥事法辦理。
- 依據食品安全衛生管理法辦理。
- 依據健康食品管理法辦理。
- 依據化粧品衛生安全管理法辦理。
- 依據管制藥品管理條例辦理。
- 依據醫療器材管理法辦理。
- 依據規費法辦理。

金				額		及		說		明	
款	項	目	節	名	稱	金	額	說	明		
3	150	1		0500000000							
				規費收入		18,218					
				0557150000							
				食品藥物管理署		18,218					
				0557150100							
		2		行政規費收入		18,218					
			0557150102								
			證照費		18,218	1. 食品組：計1,052千元					
								(1)食品添加物查驗登記許可證525千元（1.5千元×350件）。			
								(2)健康食品查驗登記許可證96千元（1.5千元×64件）。			
								(3)國產維生素類錠狀膠囊狀查驗登記證236千元（1.5千元×157件）。			
								(4)真空包裝黃豆即食食品查驗登記許可證3千元（1.5千元×2件）。			
								(5)特殊營養食品查驗登記許可證69千元（1.5千元×46			

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150100 行政規費收入	-0557150102 -證照費	預算金額	18,218	承辦單位	食品組;藥品組;管制 藥品組;醫療器材及 化粧品組;北、中、 南區管理中心;品質 監督管理組
----------------	----------------------	---------------------	------	--------	------	--

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

金	額	及	說	明
---	---	---	---	---

款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
						件)。 (6)基因改造食品原料查驗登記許可證123千元(1.5千元x82件)。 2.藥品組：藥品許可證領證收入900千元(1.5千元x600件)。 3.管制藥品組：計2,950千元 (1)管制藥品登記證收入1,950千元(1千元x1,950件)。 (2)管制藥品使用執照收入1,000千元(0.5千元x2,000件)。 4.醫療器材及化粧品組：醫療器材及特定用途化粧品許可證領證收入3,000千元(1.5千元x2,000件)。 5.區管中心：計8,362千元 (1)外銷食品(添加物)之自由銷售證明2,460千元(3千元x820件)。 (2)外銷食品(添加物)之檢驗報告42千元(3千元x14件)。 (3)外銷食品(添加物)之衛生證明(需實地查核)1,460千元(7.3千元x200件)。 (4)外銷食品(添加物)之衛生證明(不需實地查核)750千元(3千元x250件)。 (5)外銷食品(添加物)之加工衛生證明3,650千元(7.3千元x500件)。 6.品質監督管理組：計1,954千元 (1)原料藥、藥品GMP及GDP證明書等證照收入720千元(2千元x360件)。 (2)醫療器材QMS/GDP證明書證照收入504千元(1.8千元x280件)。 (3)化粧品GMP證明書證照收入60千元(1.5千元x40件)。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號				0557150100 行政規費收入	-0557150102 -證照費	預算金額	18,218	承辦單位	食品組;藥品組;管制 藥品組;醫療器材及 化粧品組;北、中、 南區管理中心;品質 監督管理組
歲 入 項 目 說 明									
金 額 及 說 明									
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明			
						(4)驗證機構認證基本年費及有效證明書收入460千元（ 100千元×4件+0.6千元×100件）。			
						(5)食品藥品醫療器材化粧品檢驗機構認證證明書收入2 10千元（3千元×70件）。			

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0557150300 使用規費收入	-0557150305 -供應費	預算金額	321	承辦單位	研究檢驗組
歲 入 項 目 說 明						

一、項目內容

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

二、法令依據

依據規費法辦理。

金 額 及 說 明				
款	項	目	節	名 稱
3	150	2	1	0500000000 規費收入
				0557150000 食品藥物管理署
				0557150300 使用規費收入
				0557150305 供應費
				321
				1.出售檢驗用對照標準品收入201千元（7千元×18件+5千元×15件）。
				2.出售中藥檢驗用對照標準品收入120千元（7.5千元×16件）。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0757150100 財產孳息	-0757150103 -租金收入	預算金額	48	承辦單位	秘書室
歲 入 項 目 說 明						

一、項目內容

場地出租及員工使用停車位租金收入。

二、法令依據

財政部97年1月2日台財庫字第09603518320號函。

金 額 及 說 明						
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
4	198	1		0700000000		
				財產收入	48	
				0757150000		
				食品藥物管理署	48	
				0757150100		
		2		財產孳息	48	
				0757150103		
				租金收入	48	1.設置提款機等場地租金收入18千元。 2.員工停車位租金收入30千元。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	0757150500 廢舊物資售價	預算金額	129	承辦單位	秘書室
歲 入 項 目 說 明					

一、項目內容

出售廢舊財物及資源回收等收入。

二、法令依據

1. 依據國有財產法第55條、財政收支劃分法第27條及第28條辦理。
2. 依據國有公用財產管理手冊第66點辦理。

金 額				及 說 明		
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
4	198		2	0700000000		
				財產收入	129	
				0757150000		
				食品藥物管理署	129	
				0757150500		
				廢舊物資售價	129	出售廢舊財物及資源回收等收入。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

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

一、項目內容

管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。

二、法令依據

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

金 額 及 說 明				名 稱	金 額	說 明
款	項	目	節			
5				0800000000 營業盈餘及事業收入	200,000	
	11			0857150000 食品藥物管理署	200,000	
		1		0857150200 非營業特種基金賸餘繳庫	200,000	
			1	0857150201 賸餘繳庫	200,000	管制藥品製藥工廠作業基金賸餘繳庫數。

衛生福利部食品藥物管理署 歲入項目說明提要表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

來源子目及 細目與編號	1257150200 雜項收入	-1257150210 -其他雜項收入	預算金額	173	承辦單位	秘書室;企劃及科技 管理組;北、中、南 區管理中心
----------------	--------------------	------------------------	------	-----	------	---------------------------------

歲	入	項	目	說	明
---	---	---	---	---	---

一、項目內容

1. 借用宿舍員工自薪資扣回繳庫數。
2. 出售政府出版品圖書收入。

二、法令依據

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

金 額				及 說 明		
款	項	目	節	名 稱	金 額	說 明
7	196	1		1200000000		
				其他收入	173	
				1257150000		
				食品藥物管理署	173	
				1257150200		
		2		其他雜項收入	173	1.借用宿舍員工自薪資扣回繳庫數16千元。 2.本署出版品圖書銷售收入157千元。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	537,887
-----------	-----------------	------	---------

計畫內容：

1. 科技業務宣導。
2. 藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造。
3. 管制藥品及藥物濫用防制研究。
4. 精進我國食品安全科技研究。
5. 建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術。
6. 食品藥物化粧品安全整合研究。
7. 新常態創新臨床試驗及動物實驗替代科技研究。
8. 衛福業務數位轉型服務躍升計畫。
9. 關鍵顯示科技醫材躍升研究。

預期成果：

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

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造	162,930	藥品組，管制藥品組，研究檢驗組，品質監督管理組	藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造編列162,930千元，包括「戰略藥物緊急應變與智慧預警增值計畫」129,325千元及「建置臺灣創新生物製造研發服務能量行動方案—核酸藥物關鍵技術引進暨研發建置計畫」33,605千元，其內容如下： 1. 強化藥品安全風險預警能力、建置重要儲備及必要藥品供應分析管理體系、數位整合藥品品質及原料藥資訊及精進緊急需求藥品審查效能，計列69,921千元。（藥品組） (1)辦理緊急藥品審查資訊即時數位化等業務所需行政費用，計列3,351千元（水電費1,106千元、其他業務租金1,680千元、按日按件計資酬金300千元、物品95千元、國內旅費170千元）。 (2)辦理精進新興藥品審查機制及國際新藥開發策略之研析、精進藥品審查效能及建置
2000 業務費	125,098		
2003 教育訓練費	220		
2006 水電費	6,806		
2009 通訊費	200		
2015 權利使用費	50		
2018 資訊服務費	27,198		
2021 其他業務租金	1,780		
2024 稅捐及規費	117		
2027 保險費	214		
2030 兼職費	50		
2033 臨時人員酬金	21,001		
2036 按日按件計資酬金	480		
2039 委辦費	47,022		
2042 國際組織會費	50		
2045 國內組織會費	30		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		537,887	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2051 物品	14,239		智能客服、強化儲備藥品及必要藥品管理
2054 一般事務費	4,121		機制、優化我國藥品供應鏈等計畫，計列1
2063 房屋建築養護費	200		7,933千元（委辦費）。
2069 設施及機械設備養護費	920		(3)辦理推動西藥供應資訊平臺系統、建構藥
2072 國內旅費	280		品查驗登記數位管理資料庫、線上申辦藥
2081 運費	60		品之智慧審查系統、建置臨床試驗潛在族
2084 短程車資	60		群開發平臺等系統建置、維護及擴充計畫
3000 設備及投資	37,832		，計列48,637千元（含資本門28,908千元
3020 機械設備費	3,657		）（資訊服務費19,729千元、資訊軟硬體
3030 資訊軟硬體設備費	33,925		設備費28,908千元）。
3035 雜項設備費	250		2.辦理強化重要藥物供應鏈韌性計畫，計列16,4
			54千元。（管藥組）
			(1)辦理強化重要藥物供應鏈韌性計畫等業務
			所需行政費用，計列2,011千元（教育訓練
			費20千元、水電費650千元、通訊費100千
			元、保險費200千元、按日按件計資酬金50
			千元、物品40千元、一般事務費921千元、
			國內旅費10千元、運費10千元、短程車資1
			0千元）。
			(2)臨時人員2名，計列1,601千元（臨時人員
			酬金）。
			(3)辦理建構管制藥品管理制度數位化、建構
			基層醫藥單位儲備管制藥品管理機制等計
			畫，計列11,400千元（委辦費）。
			(4)辦理管制藥品管理資訊系統證照線上申辦
			擴充案，計列1,442千元（資本門）（資訊
			軟硬體設備費）。
			3.建構核酸藥物檢測技術細節與標準化管控，支
			援CDMO產業品質管控風險考量，並因應緊急防
			疫與疫苗接種公共衛生需求，數位化加速防疫
			藥品放行機制，增進案件審查流程與作業時效
			，強化緊急應變量能等業務，計列54,322千元
			。（研檢組）
			(1)建構核酸藥物檢測技術細節與標準化管控
			，及建構數位化加速生物藥品放行機制所
			需費用，計列28,315千元（教育訓練費200
			千元、水電費5,050千元、通訊費100千元
			、權利使用費50千元、資訊服務費3,800千
			元、其他業務租金100千元、稅捐及規費11
			7千元、保險費14千元、兼職費50千元、按
			日按件計資酬金130千元、國際組織會費50
			千元、國內組織會費30千元、物品14,104

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		537,887	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			千元、一般事務費3,200千元、房屋建築養護費200千元、設施及機械設備養護費920千元、國內旅費100千元、運費50千元、短程車資50千元)。 (2)臨時人員17名,計列18,000千元(臨時人員酬金)。 (3)辦理核酸藥物檢驗技術交流研討會、檢驗方法實驗室間共同試驗及專家會議等計畫,計列3,850千元(委辦費)。 (4)購置數位化整合系統等設備,計列4,157千元(資本門)(機械設備費3,657千元、資訊軟硬體設備費250千元、雜項設備費250千元)。 4. 辦理核酸藥物等產品先期研發與製造品質達國際標準及符合GMP之研究、重要外傷用藥物供需調控研究,強化緊急應變量能等業務,計列22,233千元。(監管組) (1)辦理提升核酸藥物等產品先期研發與製造品質符合GMP之研究、精進核酸藥物等製劑製造品質達國際標準之研究等計畫,計列7,238千元(委辦費)。 (2)辦理重要外傷用藥物大數據智能供需調控研究,強化緊急應變量能等所需行政費用,計列2,419千元(資訊服務費)。 (3)臨時人員2名,計列1,400千元(臨時人員酬金)。 (4)辦理重要外傷用藥物儲備品項之替代性規範研析等計畫,計列6,601千元(委辦費)。 (5)辦理國際風險資訊監控暨危機處理輔助整合系統擴充及資料校正維運,計列4,370千元(含資本門3,120千元)(資訊服務費1,250千元、資訊軟硬體設備費3,120千元)。 (6)購置食藥安全資訊系統等業務軟硬體設備,計列205千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。 02 管制藥品及藥物濫用防制研究 18,918 管制藥品組,研究 2000 業務費 18,918 檢驗組 2003 教育訓練費 120 2006 水電費 1,316 2009 通訊費 800
			千元、一般事務費3,200千元、房屋建築養護費200千元、設施及機械設備養護費920千元、國內旅費100千元、運費50千元、短程車資50千元)。 (2)臨時人員17名,計列18,000千元(臨時人員酬金)。 (3)辦理核酸藥物檢驗技術交流研討會、檢驗方法實驗室間共同試驗及專家會議等計畫,計列3,850千元(委辦費)。 (4)購置數位化整合系統等設備,計列4,157千元(資本門)(機械設備費3,657千元、資訊軟硬體設備費250千元、雜項設備費250千元)。 4. 辦理核酸藥物等產品先期研發與製造品質達國際標準及符合GMP之研究、重要外傷用藥物供需調控研究,強化緊急應變量能等業務,計列22,233千元。(監管組) (1)辦理提升核酸藥物等產品先期研發與製造品質符合GMP之研究、精進核酸藥物等製劑製造品質達國際標準之研究等計畫,計列7,238千元(委辦費)。 (2)辦理重要外傷用藥物大數據智能供需調控研究,強化緊急應變量能等所需行政費用,計列2,419千元(資訊服務費)。 (3)臨時人員2名,計列1,400千元(臨時人員酬金)。 (4)辦理重要外傷用藥物儲備品項之替代性規範研析等計畫,計列6,601千元(委辦費)。 (5)辦理國際風險資訊監控暨危機處理輔助整合系統擴充及資料校正維運,計列4,370千元(含資本門3,120千元)(資訊服務費1,250千元、資訊軟硬體設備費3,120千元)。 (6)購置食藥安全資訊系統等業務軟硬體設備,計列205千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。 02 管制藥品及藥物濫用防制研究 18,918 管制藥品組,研究 2000 業務費 18,918 檢驗組 2003 教育訓練費 120 2006 水電費 1,316 2009 通訊費 800

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		537,887	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2021 其他業務租金	200		管藥組)
2027 保險費	130		(1)辦理發展藥物濫用特殊族群防制教育模式及實證資料分析研究等業務所需行政費用，計列4,634千元(教育訓練費120千元、水電費1,309千元、通訊費800千元、其他業務租金200千元、保險費130千元、按日按件計資酬金180千元、物品870千元、一般事務費915千元、國內旅費50千元、運費10千元、短程車資50千元)。
2033 臨時人員酬金	4,808		(2)臨時人員4名，計列2,958千元(臨時人員酬金)。
2036 按日按件計資酬金	200		(3)委託研究建立藥物濫用污水監測機制、研析正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制策略等計畫，計列7,790千元(委辦費)。
2039 委辦費	9,442		2.建構藥物濫用防制之檢驗技術平臺，計列3,536千元。(研檢組)
2051 物品	877		(1)進行濫用藥物檢驗實務應用技術及資料建立所需研究費用，計列34千元(水電費7千元、按日按件計資酬金20千元、物品7千元)。
2054 一般事務費	915		(2)臨時人員2名，計列1,850千元(臨時人員酬金)。
2072 國內旅費	50		(3)辦理新興影響精神活性物質標準品合成及圖譜建立計畫，計列1,652千元(委辦費)。
2081 運費	10		
2084 短程車資	50		
03 精進我國食品安全科技研究	58,301	食品組，研究檢驗	精進我國食品安全科技研究編列58,301千元，包括「食品安全智慧先導防制科研計畫」45,405千元、「雲世代產業數位轉型－中小型製造業數位轉型計畫」10,710千元及「國家海域放射性物質擴散預警及安全評估應對計畫」2,186千元，其內容如下：
2000 業務費	53,619	組，品質監督管理	1.辦理農藥殘留容許量標準、食品原料等食品安全評估業務，計列29,876千元。(食品組)
2003 教育訓練費	250	組	(1)辦理完善食品安全評估資料及食品安全管理等相關行政業務，計列995千元(保險費50千元、兼職費40千元、按日按件計資酬金395千元、物品170千元、一般事務費100千元、國內旅費140千元、短程車資100千元)。
2006 水電費	1,988		(2)辦理食品輸銷衛生安全整合管理平臺、智能客服系統維護及擴充等業務，計列2,930千元(含資本門1,000千元)(資訊服務費
2009 通訊費	50		
2015 權利使用費	10		
2018 資訊服務費	6,518		
2021 其他業務租金	10		
2024 稅捐及規費	30		
2027 保險費	53		
2030 兼職費	70		
2033 臨時人員酬金	4,000		
2036 按日按件計資酬金	455		
2039 委辦費	33,281		
2042 國際組織會費	50		
2045 國內組織會費	30		
2051 物品	2,444		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		537,887	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2054 一般事務費	3,100		1,930千元、資訊軟硬體設備費1,000千元。
2063 房屋建築養護費	250		
2069 設施及機械設備養護費	650		(3)辦理評估非傳統性食品原料之食用安全性
2072 國內旅費	250		、提升食品業者標示知能及研析因應策略
2081 運費	15		、輸出食品衛生安全管理制度精進、精進
2084 短程車資	115		食品良好衛生管理規範、食品中吡咯利啉
3000 設備及投資	4,682		生物鹼調查等計畫，計列25,951千元（委辦費）。
3020 機械設備費	2,300		2.落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平臺相關研究，計列18,245千元。（研檢組）
3030 資訊軟硬體設備費	2,070		(1)辦理有關多重快速檢測之精進研究、未知物、摻偽新興檢驗項目方法開發研究等所需費用，計列9,843千元（教育訓練費250千元、水電費1,988千元、通訊費50千元、權利使用費10千元、資訊服務費1,088千元、其他業務租金10千元、稅捐及規費30千元、保險費3千元、兼職費30千元、按日按件計資酬金60千元、國際組織會費50千元、國內組織會費30千元、物品2,254千元、一般事務費3,000千元、房屋建築養護費250千元、設施及機械設備養護費650千元、國內旅費65千元、運費15千元、短程車資10千元）。
3035 雜項設備費	312		(2)臨時人員3名，計列4,000千元（臨時人員酬金）。
			(3)辦理食品添加物檢驗方法查證與精進計畫，計列1,690千元（委辦費）。
			(4)購置成分分析儀器及其他相關設備等，計列2,712千元（資本門）（機械設備費2,300千元、資訊軟硬體設備費100千元、雜項設備費312千元）。
			3.辦理強化監測資訊分析及探勘等計畫，計列10,180千元。（監管組）
			(1)辦理強化監測資訊分析及探勘等研究所需行政費用，計列70千元（物品20千元、國內旅費45千元、短程車資5千元）。
			(2)辦理食品大數據智能監控暨風險偵測預警研究計畫，計列5,640千元（委辦費）。
			(3)辦理食品風險決策輔助系統擴充及維運，計列4,470千元（含資本門970千元）（資訊服務費3,500千元、資訊軟硬體設備費970千元）。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		5257150300 科技業務		預算金額	537,887
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明		
04 建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術	24,998	藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組	建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術編列24,998千元，包括「健康大數據永續平臺」20,728千元及「創新生物製造技術開發及應用推動計畫」4,270千元，其內容如下：		
2000 業務費	23,998		1.辦理建構真實世界證據（RWD／RWE）法規環境計畫，計列8,176千元（委辦費）。（藥品組）		
2003 教育訓練費	50		2.辦理建構智慧醫材管理法規研究，計列12,552千元。（醫粧組）		
2006 水電費	277		(1)辦理智慧醫材管理業務所需行政費用，計列402千元（按日按件計資酬金212千元、物品190千元）。		
2009 通訊費	30		(2)辦理人工智慧醫療器材探究培育計畫，計列11,150千元（委辦費）。		
2018 資訊服務費	540		(3)辦理醫療器材管理系統建置及擴充等，計列1,000千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。		
2036 按日按件計資酬金	312		3.建置載體系統製備藥品、核酸合成等創新生物製劑品質檢驗技術，建構切合產業界檢驗需求之方法與技術文件，強化產業研發產品品質管控應用等所需費用，計列4,270千元（教育訓練費50千元、水電費277千元、通訊費30千元、資訊服務費540千元、按日按件計資酬金100千元、國際組織會費30千元、國內組織會費30千元、物品1,663千元、一般事務費600千元、房屋建築養護費100千元、設施及機械設備養護費800千元、國內旅費20千元、運費20千元、短程車資10千元）。（研檢組）		
2039 委辦費	19,326				
2042 國際組織會費	30				
2045 國內組織會費	30				
2051 物品	1,853				
2054 一般事務費	600				
2063 房屋建築養護費	100				
2069 設施及機械設備養護費	800				
2072 國內旅費	20				
2081 運費	20				
2084 短程車資	10				
3000 設備及投資	1,000				
3030 資訊軟硬體設備費	1,000				
05 食品藥物化粧品安全整合研究	173,393	企劃及科技管理組	食品藥物化粧品安全整合研究編列173,393千元		
2000 業務費	143,172	食品組，藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組	，食品組，藥品組，醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，包括「藥物化粧品安全品質科技躍升計畫」92,329千元及「食品安全科技卓越管理計畫」81,064千元，其內容如下：		
2003 教育訓練費	100		1.研究計畫管理及藥物科技研究發展獎計畫等，計列17,680千元。（企科組）		
2006 水電費	1,698		(1)辦理研究計畫管理、消費者專區等相關系統及藥物食品安全週報等，計列6,569千元（含資本門687千元）（通訊費200千元、權利使用費2千元、資訊服務費4,164千元、其他業務租金50千元、保險費10千元、按日按件計資酬金760千元、物品450千元、一般事務費156千元、國內旅費90千元、資訊軟硬體設備費530千元、雜項設備費15		
2009 通訊費	250				
2015 權利使用費	2				
2018 資訊服務費	26,430				
2021 其他業務租金	140				
2027 保險費	18				
2030 兼職費	5				
2033 臨時人員酬金	16,850				
2036 按日按件計資酬金	2,569				
2039 委辦費	82,177				
2042 國際組織會費	10				

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		537,887	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2045 國內組織會費	90		7千元)。
2051 物品	5,399		(2)辦理藥物科技研究發展獎審查作業、食藥
2054 一般事務費	5,384		新媒體傳播分析研究、藥物食品分析期刊
2063 房屋建築養護費	197		(JFDA)國際合作e化出版發行等計畫，計
2069 設施及機械設備養護費	880		列11,111千元(委辦費)(媒體政策及業
2072 國內旅費	593		務宣導675千元)。
2081 運費	80		2.研析食品法規政策及辦理食品安全之管理能力
2084 短程車資	300		等業務，計列22,137千元。(食品組)
3000 設備及投資	30,221		(1)辦理精進食品衛生安全管理及法規政策研
3020 機械設備費	3,900		析等相關行政業務，計列1,007千元(保險
3030 資訊軟硬體設備費	25,267		費5千元、兼職費5千元、按日按件計資酬
3035 雜項設備費	1,054		金777千元、物品10千元、一般事務費200
			千元、國內旅費10千元)。
			(2)臨時人員2名，計列2,000千元(臨時人員
			酬金)。
			(3)辦理聚焦改善食品輸入業者安全衛生管理
			、錠狀膠囊狀食品輸入前審查機制及管理
			之精進、食品標示之管理法規研析、精進
			食品接觸物件及再製酯粒管理規範等計畫
			，計列11,680千元(委辦費)。
			(4)辦理輸入食品管理資訊系統及食品追溯追
			蹤資訊管理系統等維護及擴充，計列7,450
			千元(含資本門2,430千元)(資訊服務費
			5,020千元、資訊軟硬體設備費2,430千元
			)。
			3.辦理藥品安全管理與法規科學研究、優化藥品
			臨床試驗審查管理及受試者權益、推動藥品查
			驗登記電子化、精進藥品安全監視查核、強化
			藥品追蹤追溯管理、提升關鍵藥品產製與研發
			能力，計列37,747千元。(藥品組)
			(1)辦理藥品科技發展與藥品安全品質法規科
			學等業務所需行政費用，計列2,227千元(
			水電費340千元、按日按件計資酬金254千
			元、國內組織會費20千元、一般事務費1,5
			00千元、國內旅費113千元)。
			(2)辦理推升藥品元素不純物風險評估管理、
			藥品審查管理法規科學研究暨藥政法規協
			和、新藥臨床試驗委託審核監管暨以病人
			為中心之藥物開發研究等計畫，計列21,62
			4千元(委辦費)。
			(3)辦理推動電子通用技術文件審查系統、西
			藥專利連結登載系統、藥品追溯或追蹤申

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	537,887
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			報系統、藥品不良反應通報等系統之建置及維護，計列13,896千元（含資本門6,545千元）（資訊服務費7,351千元、資訊軟體設備費6,545千元）。 4. 辦理精進醫療器材與化粧品管理體系等業務，計列9,530千元。（醫粧組） (1) 辦理精進醫療器材與化粧品管理體系等業務所需行政費用，計列800千元（資訊服務費700千元、按日按件計資酬金100千元）。 (2) 辦理促進化粧品產品資訊檔案管理、提升醫療器材需求通報、評估與因應機制等計畫，計列8,730千元（委辦費）。 5. 建立與國際接軌之食藥化粧品品質檢驗方法、檢驗技術多元運用交流網及建置高通量無線傳輸智慧化實驗室系統等業務，計列43,612千元。（研檢組） (1) 建立與國際接軌之食藥化粧品品質檢驗方法等研究所需費用，計列11,610千元（教育訓練費100千元、水電費1,358千元、通訊費50千元、資訊服務費1,730千元、其他業務租金90千元、保險費3千元、按日按件計資酬金135千元、國際組織會費10千元、國內組織會費70千元、物品4,789千元、一般事務費1,818千元、房屋建築養護費197千元、設施及機械設備養護費880千元、國內旅費200千元、運費80千元、短程車資100千元）。 (2) 臨時人員15名，計列14,000千元（臨時人員酬金）。 (3) 辦理農禽畜產品中殘留農藥檢驗方法開發研究、食品篩檢資訊專區及檢驗方法資訊整合平臺等計畫，計列5,431千元（委辦費）。 (4) 精進實驗室智慧化輔助平臺及藥典方法數位資訊平臺等，計列12,571千元（資本門）（機械設備費3,900千元、資訊軟體設備費7,774千元、雜項設備費897千元）。 6. 辦理藥品GDP管理、跨界醫療器材稽查資源運用、建構能力試驗管理數位資訊模組、認驗證管理暨建立認驗證管理系統數位資訊模組、完善數據品質、跨部會資訊系統鏈結，強化食品

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		537,887	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			源頭控管原料流向，有效監控化學物質，進行風險預警及預測等業務，計列42,687千元。（監管組）
			(1)辦理化粧品符合GMP業務、藥品GDP管理、檢驗機構認證管理等業務所需行政費用，計列2,048千元（資訊服務費1,465千元、按日按件計資酬金43千元、物品150千元、一般事務費10千元、國內旅費180千元、短程車資200千元）。
			(2)臨時人員1名，計列850千元。
			(3)辦理跨界醫療器材稽查資源運用、精進能力試驗執行機構業務體系之研究、檢驗機構認證管理、推動藥品GDP管理制度達國際標準、血品應用品質提升、提升無菌藥品製造品質達國際標準、化粧品GMP諮詢輔導、化粧品GMP實務操作研析等計畫，計列13,971千元（委辦費）。
			(4)辦理能力試驗、認證管理數位資訊系統建置，計列2,228千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
			(5)辦理人才培育、完善數據品質、跨部會資訊系統鏈結，強化食品源頭控管原料流向，有效監控化學物質，進行風險預警及預測所需行政費用，計列2,200千元（按日按件計資酬金500千元、一般事務費1,700千元）。
			(6)辦理導入網路爬蟲及風險智能監控研究等計畫，計列9,630千元（委辦費）。
			(7)辦理後市場監控暨化學物質流向鏈結資訊系統擴充及資料校正維運及國際風險資訊監控暨危機處理輔助整合系統擴充及資料校正維運等計畫，計列11,760千元（含資本門5,760千元）（資訊服務費6,000千元、資訊軟硬體設備費5,760千元）。
06 新常態創新臨床試驗及動物實驗替代科技研究	63,057	企科組，食品組，藥品組，醫粧組，研檢組，監管組	新常態創新臨床試驗及動物實驗替代科技研究編列63,057千元，係包括「新常態創新臨床試驗環境提升計畫」59,163千元及「臺灣動物實驗替代科技計畫」3,894千元，其內容如下：
2000 業務費	57,052		1.辦理國際醫藥品相關法規議題研究及推動醫藥品合作發展等計畫，計列2,302千元。（企科組）
2003 教育訓練費	100		(1)辦理國際醫藥品相關法規議題研究、推動
2006 水電費	2,003		
2009 通訊費	251		
2012 土地租金	440		
2018 資訊服務費	2,685		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		537,887	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2021 其他業務租金	50		醫藥品合作發展，計列1,345千元（水電費95千元、通訊費201千元、按日按件計資酬金505千元、物品200千元、一般事務費294千元、國內旅費50千元）。 (2)辦理食藥安全管理國際法規研析等計畫，計列957千元（委辦費）。 2. 透過研析國際間健康食品之動物替代試驗評估方法，建構健康食品動物替代評估體系，整合動物替代量能等業務，計列3,894千元。（食品組） (1)辦理健康食品保健功效評估方法、法規政策研析等相關行政業務，計列94千元（按日按件計資酬金79千元、一般事務費5千元、國內旅費5千元、短程車資5千元）。 (2)委託研究精進健康食品之動物替代評估體系計畫，計列3,800千元（委辦費）。 3. 精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境、推動新型態臨床試驗環境等業務，計列22,590千元。（藥品組） (1)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列1,720千元（土地租金220千元、一般事務費1,500千元）。 (2)辦理精進藥品品質安全、建構醫藥衛生產業發展之優勢環境等業務及相關會議所需費用，計列2,560千元（按日按件計資酬金62千元、一般事務費2,498千元）。 (3)辦理新興生技藥品審查管理、優良查驗登記管理（GRM）培訓推廣、強化臨床試驗潛在研究標的族群徵求效能研析等計畫，計列13,050千元（委辦費）。 (4)辦理整合性藥政數位化臨床試驗管理系統及線上審查與查核系統等維護及擴充計畫，計列5,260千元（含資本門3,605千元）（資訊服務費1,655千元、資訊軟硬體設備費3,605千元）。 4. 辦理建構醫材臨床試驗優質產業發展環境等業務，計列8,925千元。（醫粧組） (1)國家生技研究園區共用部分營運管理費用，計列1,720千元（土地租金220千元、一般事務費1,500千元）。 (2)辦理建構醫材臨床試驗優質產業發展環境業務所需行政費用，計列330千元（水電費
2027 保險費	7		
2030 兼職費	5		
2033 臨時人員酬金	5,500		
2036 按日按件計資酬金	913		
2039 委辦費	31,562		
2042 國際組織會費	100		
2045 國內組織會費	100		
2051 物品	4,843		
2054 一般事務費	7,350		
2063 房屋建築養護費	246		
2069 設施及機械設備養護費	630		
2072 國內旅費	155		
2081 運費	50		
2084 短程車資	62		
3000 設備及投資	6,005		
3030 資訊軟硬體設備費	5,705		
3035 雜項設備費	300		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	537,887
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			200千元、按日按件計資酬金130千元)。 (3)辦理創新醫療器材臨床試驗設計與管理研究、推動醫療器材跨域人才養成等計畫，計列6,225千元(委辦費)。 (4)辦理醫療器材管理系統建置及擴充等，計列650千元(資本門)(資訊軟硬體設備費)。 5.建構新興生醫產品檢驗技術，並隨時因應國際趨勢及產業發展，增修訂檢驗技術指引，供產業界作為新興生醫檢驗技術之依循方向，協助推動我國新興產業發展，計列18,746千元。(研檢組) (1)建立我國新興生醫檢驗技術，增修訂檢驗技術規範等研究所需費用，計列10,046千元(教育訓練費100千元、水電費1,708千元、通訊費50千元、資訊服務費580千元、其他業務租金50千元、保險費7千元、兼職費5千元、按日按件計資酬金127千元、國際組織會費100千元、國內組織會費100千元、物品4,643千元、一般事務費1,550千元、房屋建築養護費246千元、設施及機械設備養護費630千元、國內旅費50千元、運費50千元、短程車資50千元)。 (2)臨時人員5名，計列5,500千元(臨時人員酬金)。 (3)辦理再生醫療製劑品質管制指引與檢驗技術交流研討會、新型態疾病診斷試劑效能檢測研究評估等計畫，計列1,450千元(委辦費)。 (4)建置蛋白質藥物相關分析軟體及儀器設備等，計列1,750千元(資本門)(資訊軟硬體設備費1,450千元、雜項設備費300千元)。 6.辦理精準醫療分子檢測實驗室認證管理制度、細胞製備場所製造品質提升等相關業務，計列6,600千元。(監管組) (1)辦理精準醫療檢測實驗室管理所需行政費用，計列520千元(資訊服務費450千元、按日按件計資酬金10千元、一般事務費3千元、國內旅費50千元、短程車資7千元)。 (2)精準醫療分子檢測實驗室認證管理制度研析、細胞治療細胞製備場所製造品質提升

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
5257150300 科技業務		537,887	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
07 衛福業務數位轉型服務躍升計畫	10,332	醫療器材及化粧品組，品質監督管理組	等計畫，計列6,080千元（委辦費）。 「衛福業務數位轉型服務躍升計畫」奉行政院109年8月3日院臺科會字第1090022013號函核定，總經費676,690千元，執行期間為110至114年，110至112年度已編列251,954千元，本年度續編第4年經費58,753千元，本科目編列10,332千元，其內容如下：
2000 業務費	7,299		1.辦理醫療器材數位轉型服務躍升計畫，計列4,826千元。（醫粧組）
2009 通訊費	800		(1)辦理醫療器材數位轉型服務躍升業務所需行政費用，計列1,926千元（通訊費800千元、按日按件計資酬金100千元、物品571千元、一般事務費455千元）。
2018 資訊服務費	1,600		(2)辦理精進醫療器材查驗登記電子化送件導入智慧輔助審查躍升計畫，計列1,800千元（委辦費）。
2036 按日按件計資酬金	100		(3)辦理醫療器材管理系統等擴充，計列1,100千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
2039 委辦費	3,680		2.辦理跨部會資訊系統勾稽比對，防堵逾期食品及原物料流入食品供應鏈，智能監控高風險目標等計畫，計列5,506千元。（監管組）
2051 物品	644		(1)辦理跨部會資訊系統勾稽比對，防堵逾期食品及原物料流入食品供應鏈，智能監控高風險目標之研究等所需行政費用，計列93千元（物品73千元、一般事務費20千元）。
2054 一般事務費	475		(2)辦理食品安全風險探勘前驅性研究計畫，計列1,880千元（委辦費）。
3000 設備及投資	3,033		(3)辦理逾期風險監控及智能防堵系統擴充及資料歸類，計列3,533千元（含資本門1,933千元）（資訊服務費1,600千元、資訊軟硬體設備費1,933千元）。
3030 資訊軟硬體設備費	3,033		
08 關鍵顯示科技醫材躍升研究	25,958	醫療器材及化粧品組，研究檢驗組，品質監督管理組	關鍵顯示科技醫材躍升研究編列25,958千元，係辦理「關鍵時代智慧醫材及顯示科技躍升計畫」，其內容如下：
2000 業務費	23,013		1.辦理人工智慧醫療器材輔導及人才培訓等業務，計列17,274千元。（醫粧組）
2003 教育訓練費	5		(1)辦理人工智慧醫療器材輔導及人才培訓業務所需行政費用，計列574千元（水電費200千元、按日按件計資酬金200千元、物品174千元）。
2006 水電費	750		(2)辦理智慧醫療器材強化輔導暨產業推動計
2009 通訊費	20		
2018 資訊服務費	825		
2036 按日按件計資酬金	225		
2039 委辦費	20,400		
2051 物品	528		
2054 一般事務費	150		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	5257150300 科技業務	預算金額	537,887
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2069 設施及機械設備養護費	50		畫，計列15,500千元（委辦費）。
2072 國內旅費	20		(3)辦理醫療器材資訊平臺功能擴充等，計列1
2081 運費	20		,200千元（資本門）（資訊軟硬體設備費
2084 短程車資	20		）。
3000 設備及投資	2,945		2.精進人工智慧／機器學習技術之醫學影像輔助
3030 資訊軟硬體設備費	2,895		診斷軟體性能評估程序等，計列2,264千元。
3035 雜項設備費	50		（研檢組）
			(1)精進人工智慧／機器學習技術之醫學影像
			輔助診斷軟體性能評估程序等所需研究費
			用，計列1,314千元（教育訓練費5千元、
			水電費550千元、通訊費20千元、資訊服務
			費100千元、按日按件計資酬金25千元、物
			品354千元、一般事務費150千元、設施及
			機械設備養護費50千元、國內旅費20千元
			、運費20千元、短程車資20千元）。
			(2)辦理醫學影像模型驗證評估計畫，計列750
			千元（委辦費）。
			(3)精進影像分析設備等，計列200千元（資本
			門）（資訊軟硬體設備費150千元、雜項設
			備費50千元）。
			3.辦理強化智慧醫療器材品質管理系統等業務，
			計列6,420千元。（監管組）
			(1)辦理維運醫療器材資訊網路業務所需行政
			費用，計列725千元（資訊服務費）。
			(2)辦理智慧醫療器材品質管理系統輔導計畫
			，計列4,150千元（委辦費）。
			(3)建置擴充醫療器材資訊網路平臺，計列1,5
			45千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）
			。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150100 一般行政	預算金額	838,747
計畫內容： 本計畫為配合業務辦理一般性行政管理工作，使各業務工作人員得以順利推展。		預期成果： 使各部門工作人員得以順利辦理業務。	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 人員維持	763,447	人事室	本署預算員額656人，包括職員622人、駐警2人、技工7人、駕駛3人及聘用22人，依規定編列人事費763,447千元。
1000 人事費	763,447		
1015 法定編制人員待遇	487,270		
1020 約聘僱人員待遇	27,486		
1025 技工及工友待遇	4,300		
1030 獎金	112,150		
1035 其他給與	10,458		
1040 加班費	19,958		
1045 退休退職給付	712		
1050 退休離職儲金	53,710		
1055 保險	47,403		
02 基本行政工作維持	37,506	秘書室	辦理各項行政工作推展，共需經費37,506千元，其內容如下： 1. 辦理員工教育訓練，計列364千元。 2. 辦公大樓及檔案室水電費，計列815千元。 3. 郵資、電話、傳真及網路等通訊費，計列988千元。 4. 辦公室及檔案室、事務影印機及保全監控系統租金，計列16,616千元。 5. 公務用車輛牌照稅及燃料使用費等規費，計列108千元。 6. 保險費，計列290千元。 7. 臨時人員13名，計列9,165千元（臨時人員酬金）。 8. 專家學者出席費及在職訓練講師鐘點費，計列138千元。 9. 油料（汽油、液化石油氣）、辦公用品、文具紙張及報章雜誌等物品，計列1,227千元。 10. 辦理文康活動、各類文件印製、員工健康檢查、辦公及公共區域維護管理、政風問卷調查、駐警制服、志工車馬費、e-Tag通行費、退休人員紀念品、員工協助方案等各項行政業務所需一般事務費，計列4,926千元。 11. 房屋建築養護費，計列18千元。 12. 車輛及辦公器具養護費，計列216千元。 13. 機電、消防、空調設備、電梯、電話、供排水系統等設施及機械設備養護費，計列629千元。 14. 國內旅費，計列131千元。
2000 業務費	35,853		
2003 教育訓練費	364		
2006 水電費	815		
2009 通訊費	988		
2021 其他業務租金	16,616		
2024 稅捐及規費	108		
2027 保險費	290		
2033 臨時人員酬金	9,165		
2036 按日按件計資酬金	138		
2051 物品	1,227		
2054 一般事務費	4,926		
2063 房屋建築養護費	18		
2066 車輛及辦公器具養護費	216		
2069 設施及機械設備養護費	629		
2072 國內旅費	131		
2084 短程車資	4		
2093 特別費	218		
3000 設備及投資	1,283		
3030 資訊軟硬體設備費	384		
3035 雜項設備費	899		
4000 獎補助費	370		
4060 對公保軍保退撫基金之補助及挹注	58		
4085 獎勵及慰問	312		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150100 一般行政		838,747	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			15.短程車資，計列4千元。 16.依規定編列署長特別費，計列218千元。 17.汰換筆記型電腦、印表機及公務手機等相關設備，計列1,283千元（資本門）（資訊軟體設備費384千元、雜項設備費899千元）。 18.年改節省經費挹注退撫基金，計列58千元（對公保軍保退撫基金之補助及挹注）。 19.退休退職人員三節慰問金，依據行政院105年9月8日院授人給揆字第1050053161號函及行政院人事行政總處105年9月13日總處綜字第1050053769號函規定辦理，計列312千元。
03 研發替代役	23,794	企劃及科技管理組	研發替代役60人，計列23,794千元，其中：
1000 人事費	23,794		1.「食安新秩序—食安網絡第2期計畫」奉行政院109年8月3日院臺食安字第1090023764號函核定，總經費817,807千元，執行期間為110至113年，110至112年度已編列626,117千元，本年度續編最後1年經費186,282千元，本科目編列1,785千元。
1015 法定編制人員待遇	23,794		2.「藥健康—精進藥物全生命週期管理第2期計畫」奉行政院109年8月28日院臺衛字第1090027308號函核定，總經費490,055千元，執行期間為110至113年，110至112年度已編列374,693千元，本年度續編最後1年經費115,362千元，本科目編列1,000千元。
04 辦公室空間規劃設計、施作及維持	14,000	秘書室	配合疾病管制署防疫中心興建工程之本署辦公廳舍搬遷安置所需其他業務租金，計列14,000千元。
2000 業務費	14,000		
2021 其他業務租金	14,000		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	838,624
-----------	-------------------	------	---------

計畫內容：

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

預期成果：

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

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 食品企劃綜合管理	9,835	企劃及科技管理組	1. 辦理企劃綜合管理、衛生政策方案規劃及分析等業務，計列530千元（教育訓練費40千元、按日按件計資酬金150千元、物品140千元、一般事務費150千元、國內旅費50千元）。
2000 業務費	9,776		
2003 教育訓練費	40		
2009 通訊費	100		
2021 其他業務租金	90		
2033 臨時人員酬金	3,100		2. 研考食品衛生安全管理政策、食品類衛生機關考評等業務，計列2,035千元（含資本門59千元）（通訊費100千元、其他業務租金90千元、按日按件計資酬金390千元、物品555千元、一般事務費791千元、國內旅費50千元、雜項設備費59千元）。
2036 按日按件計資酬金	540		
2039 委辦費	4,170		3. 臨時人員4名，計列3,100千元（臨時人員酬金）。
2051 物品	695		
2054 一般事務費	941		4. 辦理食品藥物安全資訊之蒐集及分析等計畫，計列4,170千元（委辦費）。
2072 國內旅費	100		
3000 設備及投資	59		
3035 雜項設備費	59		
02 食品安全衛生管理	67,069	食品組	1. 辦理食品安全衛生管理業務，計列34,532千元。
2000 業務費	61,962		
2006 水電費	1,500		(1) 辦理食品安全管理法規增修訂及政策制定、行政院食品安全會報及食品安全業務管理會議等相關行政費用，計列3,207千元（含資本門12千元）（水電費1,500千元、通訊費30千元、保險費10千元、兼職費20千元、按日按件計資酬金1,415千元、一般事務費40千元、國內旅費180千元、雜項設備費12千元）。
2009 通訊費	30		
2018 資訊服務費	2,020		
2027 保險費	10		
2030 兼職費	20		
2033 臨時人員酬金	24,700		(2) 臨時人員8名，計列7,100千元（臨時人員酬金）。
2036 按日按件計資酬金	1,627		
2039 委辦費	31,735		(3) 辦理食品製造業申請產品輸銷工作推動、推動食品外銷暨國際管理研析等計畫，計列17,110千元（委辦費）。
2054 一般事務費	40		
2072 國內旅費	280		
3000 設備及投資	5,012		
3030 資訊軟硬體設備費	5,000		
3035 雜項設備費	12		
4000 獎補助費	95		(4) 食品藥物業者登錄管理及食品查驗登記E化

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150210 食品管理工作		838,624	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
4040 對國內團體之捐助	95		等系統之維護及擴充，計列7,020千元（含資本門5,000千元）（資訊服務費2,020千元、資訊軟硬體設備費5,000千元）。 (5)捐助民間團體辦理推動強化食安機制活動，計列95千元（對國內團體之捐助）。 2.辦理食品查驗登記等業務，計列32,537千元（收支併列）。 (1)辦理食品查驗登記及食品添加物等相關業務管理會議所需行政費用，計列312千元（按日按件計資酬金212千元、國內旅費100千元）。 (2)臨時人員17名，計列17,600千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理健康食品及特殊營養食品查驗登記、精進食品查驗登記E化申辦平臺及使用評估與推廣等計畫，計列14,625千元（委辦費）。
03 食品檢驗	9,661	研究檢驗組	1.辦理食品檢驗、市售食品品質調查等業務，計列500千元（物品）。 2.辦理食品查驗登記之檢驗業務，計列9,161千元（收支併列）（教育訓練費50千元、水電費821千元、通訊費60千元、其他業務租金50千元、保險費4千元、按日按件計資酬金76千元、物品6,966千元、一般事務費224千元、房屋建築養護費250千元、設施及機械設備養護費476千元、國內旅費100千元、運費50千元、短程車資34千元）。
2000 業務費	9,661		
2003 教育訓練費	50		
2006 水電費	821		
2009 通訊費	60		
2021 其他業務租金	50		
2027 保險費	4		
2036 按日按件計資酬金	76		
2051 物品	7,466		
2054 一般事務費	224		
2063 房屋建築養護費	250		
2069 設施及機械設備養護費	476		
2072 國內旅費	100		
2081 運費	50		
2084 短程車資	34		
04 食品邊境查驗及國內外稽查管理	560,611	北、中、南區管理中心	1.辦理食品衛生稽查檢驗及追蹤檢驗業務，計列33,692千元。 (1)辦理強化食品衛生查驗委託檢驗計畫，計列24,968千元（委辦費）。 (2)辦理業務所需設備，計列8,724千元（資本門）（機械設備費125千元、資訊軟硬體設備費5,324千元、雜項設備費3,275千元）。 2.辦理輸入食品查驗相關業務，計列526,919千元（收支併列）。
2000 業務費	551,887		
2003 教育訓練費	110		
2006 水電費	6,422		
2009 通訊費	6,183		
2018 資訊服務費	27,458		
2021 其他業務租金	12,663		
2024 稅捐及規費	361		
2027 保險費	278		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150210 食品管理工作		838,624	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2033 臨時人員酬金	7,000		(1)辦理相關業務所需行政費用，計列85,226
2036 按日按件計資酬金	243		千元（教育訓練費110千元、水電費6,422
2039 委辦費	455,326		千元、通訊費6,183千元、資訊服務費27,4
2051 物品	9,326		58千元、其他業務租金12,663千元、稅捐
2054 一般事務費	14,278		及規費361千元、保險費278千元、按日按
2063 房屋建築養護費	446		件計資酬金243千元、物品9,326千元、一
2066 車輛及辦公器具養護費	501		般事務費14,278千元、房屋建築養護費446
2069 設施及機械設備養護費	2,053		千元、車輛及辦公器具養護費501千元、設
2072 國內旅費	4,163		施及機械設備養護費2,053千元、國內旅費
2075 大陸地區旅費	510		4,163千元、運費635千元、短程車資106千
2078 國外旅費	3,825		元）。
2081 運費	635		(2)臨時人員9名，計列7,000千元（臨時人員
2084 短程車資	106		酬金）。
3000 設備及投資	8,724		(3)辦理食品及相關產品之委託檢驗、邊境事
3020 機械設備費	125		務委託等計畫，計列430,358千元（委辦費
3030 資訊軟硬體設備費	5,324		）。
3035 雜項設備費	3,275		(4)辦理大陸輸臺產品稽查，計列480千元；參
			加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流，
			計列30千元，合共510千元（大陸地區旅費
			）。
			(5)辦理輸臺食品工廠查核，計列3,500千元（
			國外查廠）；參加輸入食品邊境查驗政策
			及管理實務交流，計列325千元，合共3,82
			5千元（國外旅費）。
05 食品基礎資訊管理	4,140	資訊室	辦理食品基礎資訊管理業務（伺服器、光纖儲域
2000 業務費	4,140		網路、異地備援等資訊設備委外維護），計列4,
2018 資訊服務費	4,140		140千元（資訊服務費）。
06 食品安全風險管理	2,811	品質監督管理組	1.辦理食品安全風險管理相關業務所需行政費用
2000 業務費	2,811		，計列2,479千元（水電費800千元、其他業務
2006 水電費	1,100		租金700千元、保險費3千元、按日按件計資酬
2021 其他業務租金	700		金50千元、物品705千元、一般事務費186千
2027 保險費	3		元、房屋建築養護費5千元、國內旅費25千元、
2036 按日按件計資酬金	50		短程車資5千元）。
2051 物品	705		2.辦理大數據資料整合建構及推動等業務所需行
2054 一般事務費	186		政費用，計列332千元（水電費300千元、設施
2063 房屋建築養護費	5		及機械設備養護費32千元）。
2069 設施及機械設備養護費	32		
2072 國內旅費	25		
2084 短程車資	5		
07 食安新秩序-食安網絡第2期計畫	184,497	企劃及科技管理組	「食安新秩序－食安網絡第2期計畫」奉行政院1
2000 業務費	162,835	驗組，北、中、南	09年8月3日院臺食安字第1090023764號函核定，
			總經費812,399千元，執行期間為110至113年，1

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150210 食品管理工作		838,624	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2003 教育訓練費	230	區管理中心，資訊室，品質監督管理組	10至112年度已編列626,117千元，本年度續編最後1年經費186,282千元，本科目編列184,497千元，其內容如下： 1.辦理食安正確認知、食品廣告監控及為民服務專線等業務，計列19,895千元。（企科組） (1)辦理強化食品衛生安全管理政策研析、加強消費者食品安全正確認知等所需經費，計列3,629千元（通訊費450千元、其他業務租金450千元、按日按件計資酬金600千元、物品400千元、一般事務費1,039千元、設施及機械設備養護費190千元、國內旅費450千元、短程車資50千元）。 (2)臨時人員7名，計列5,300千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理為民服務專線委外、食品廣告監控及統計分析、加強消費者食藥醫粧正確認知、食藥施政及計畫策略共識規劃、食藥醫粧管理政策年報研析等計畫，計列10,966千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導777千元）。 2.辦理精進食品安全管理相關業務，計列68,900千元。（食品組） (1)美加歐等先進國家辦理食品添加物、原料、衛生標準及藥物殘留標準等評估訂定訓練或食品安全衛生管理制度研習，計列106千元（教育訓練費）。 (2)辦理食安新秩序—食安網絡第2期計畫、推動食安五環政策及食品衛生安全管理等所需行政費用，計列11,631千元（含資本門148千元）（通訊費350千元、其他業務租金2,000千元、保險費100千元、兼職費300千元、按日按件計資酬金5,896千元、物品200千元、一般事務費931千元、國內旅費1,500千元、短程車資206千元、雜項設備費148千元）。 (3)辦理食品相關法規暨解釋彙編查詢、食品查驗登記管理系統維運、食品藥物安全通報系統、食品衛生安全課程資訊管理及公文檔案之維護、擴充等業務，計列5,396千元（含資本門1,020千元）（資訊服務費4,376千元、資訊軟硬體設備費1,020千元）。
2006 水電費	6,200		
2009 通訊費	1,021		
2018 資訊服務費	9,962		
2021 其他業務租金	2,700		
2027 保險費	103		
2030 兼職費	300		
2033 臨時人員酬金	17,450		
2036 按日按件計資酬金	7,006		
2039 委辦費	99,114		
2051 物品	7,891		
2054 一般事務費	5,768		
2063 房屋建築養護費	385		
2069 設施及機械設備養護費	1,525		
2072 國內旅費	2,340		
2075 大陸地區旅費	19		
2078 國外旅費	485		
2081 運費	50		
2084 短程車資	286		
3000 設備及投資	21,662		
3020 機械設備費	15,000		
3030 資訊軟硬體設備費	5,682		
3035 雜項設備費	980		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	838,624
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			(4)辦理多元推廣食品安全衛生、食品安全衛生管理法律服務研析工作、精進食品輸入業者管理與法規溝通、食品非預期反應評估研析、精進食品營養成分資料庫、完善食品製造業產品衛生安全管理、強化美食外送產業之衛生安全管理等計畫，計列51,390千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導1,392千元）。 (5)參加兩岸食品安全交流訪問、業務主管部門專家會議及相關協商研討會議，計列19千元（大陸地區旅費）。 (6)出席臺美貿易暨投資架構協定TIFA工作階層會議暨美洲輸入食品安全管理諮商，計列116千元；臺紐ANZTEC之SPS章節聯合管理委員會會議暨臺澳雙邊會議與紐澳地區輸入食品安全管理諮商，計列198千元；臺日經濟貿易會議暨亞洲地區輸入食品安全管理及法規標準諮商，計列44千元，合共358千元（國外旅費）。 3. 辦理早期風險預警食品安全相關檢驗，計列46,741千元。（研檢組） (1)辦理食品安全相關檢驗所需行政費用，計列20,382千元（教育訓練費79千元、水電費6,200千元、通訊費60千元、資訊服務費514千元、其他業務租金250千元、保險費3千元、按日按件計資酬金500千元、物品6,812千元、一般事務費3,794千元、房屋建築養護費385千元、設施及機械設備養護費1,335千元、國內旅費380千元、運費50千元、短程車資20千元）。 (2)臨時人員8名，計列8,000千元（臨時人員酬金）。 (3)辦理市售食品過敏原標示、市售即食食品中微生物之調查檢驗等計畫，計列2,400千元（委辦費）。 (4)參加美國公定分析化學家協會會議，計列127千元（國外旅費）。 (5)購置高解析質譜分析儀器及其他相關設備等，計列15,832千元（資本門）（機械設備費15,000千元、雜項設備費832千元）。 4. 辦理食品工廠管理、強化市售高風險蔬果農產品農藥殘留檢驗等計畫，計列26,759千元（委

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150210 食品管理工作	預算金額	838,624
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			辦費)。(區管中心) 5.辦理食安新秩序—食安網絡第2期計畫之應用資訊管理業務，計列10,563千元。(資訊室) (1)辦理食安新秩序—食安網絡第2期計畫之應用資訊管理業務，計列8,963千元(含資本門4,662千元)(資訊服務費3,822千元、物品479千元、資訊軟硬體設備費4,662千元)。 (2)臨時人員2名，計列1,600千元(臨時人員酬金)。 6.辦理精進食品檢驗機構認證管理、強化大數據預測機制及危機應變等相關業務，計列11,639千元。(監管組) (1)辦理食品檢驗機構認證等相關業務，所需行政費用，計列1,329千元(教育訓練費45千元、資訊服務費1,250千元、按日按件計資酬金10千元、一般事務費4千元、國內旅費10千元、短程車資10千元)。 (2)臨時人員3名，計列2,550千元(臨時人員酬金)。 (3)辦理推動食品衛生安全管理系統及保健營養食品驗證、精進食品檢驗機構管理等計畫，計列5,510千元(委辦費)。 (4)辦理強化大數據預測機制及危機應變等業務所需行政費用，計列161千元(通訊費)。 (5)辦理精進食品風險管理暨災害防救應變機制計畫，計列2,089千元(委辦費)。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	920,773
-----------	-------------------	------	---------

計畫內容：

1. 藥粧管理工作宣導。
2. 藥粧企劃及安全風險管理。
3. 藥品及管制藥品管理計畫。
4. 強化醫療器材及化粧品管理效能。
5. 藥物檢驗及基礎資訊管理。
6. 毒品防制。
7. 藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫。
8. 拓展多元藥事服務。
9. 新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期。

預期成果：

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

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 藥粧企劃及安全風險管理	184,143	企劃及科技管理組	1. 辦理藥物管理政策推展、藥粧類衛生機關考評
2000 業務費	176,322	，品質監督管理組	、藥物策略規劃、施政品質及服務滿意度調查及國際衛生合作交流等業務，計列4,040千元。（企科組）
2003 教育訓練費	284		(1)加強辦理多邊國際衛生合作交流，積極參與國際性研討會，邀請國外相關領域專家學者來臺及相關專業人才訓練等所需經費，計列1,174千元（含資本門333千元）（教育訓練費100千元、水電費150千元、其他業務租金80千元、按日按件計資酬金150千元、物品163千元、一般事務費118千元、國內旅費80千元、雜項設備費333千元）。
2006 水電費	2,450		(2)臨時人員2名，計列1,650千元（臨時人員酬金）。
2009 通訊費	1,200		(3)辦理施政品質及服務滿意度調查、藥物科研發展表揚等計畫，計列900千元（委辦費）。
2018 資訊服務費	2,272		(4)參加世界衛生大會（WHA）或世界衛生組織（WHO）相關會議，計列316千元（國外旅費）。
2021 其他業務租金	1,480		
2027 保險費	100		
2033 臨時人員酬金	86,100		
2036 按日按件計資酬金	1,057		
2039 委辦費	61,148		
2042 國際組織會費	350		
2051 物品	1,993		
2054 一般事務費	3,980		
2072 國內旅費	3,917		
2075 大陸地區旅費	63		
2078 國外旅費	9,928		
3000 設備及投資	7,821		
3030 資訊軟硬體設備費	7,460		
3035 雜項設備費	361		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		920,773	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			等業務所需行政費用，計列1,070千元（含資本門28千元）（教育訓練費5千元、水電費300千元、通訊費200千元、其他業務租金100千元、物品100千元、國內旅費337千元、雜項設備費28千元）。（監管組） 3.辦理藥品、醫療器材及化粧品等查驗登記相關工廠製造品質審核、提升法規技術調和及實地查核業務，計列179,033千元（收支併列）。（監管組） (1)參加PDA及ISPE等與相關國際組織所辦理藥品GMP訓練研習，計列129千元（教育訓練費）。 (2)辦理藥品、醫療器材及化粧品等查驗登記相關工廠製造品質審核、提升法規技術調和等業務所需行政費用，計列21,031千元（含資本門7,460千元）（教育訓練費50千元、水電費2,000千元、通訊費1,000千元、資訊服務費2,272千元、其他業務租金1,300千元、保險費100千元、按日按件計資酬金907千元、國際組織會費350千元、物品1,730千元、一般事務費3,862千元、資訊軟硬體設備費7,460千元）。 (3)臨時人員97名，計列84,450千元（臨時人員酬金）。 (4)辦理輸入醫療器材廠之檢查計畫—QSD書面審查及海外實地查核、國內醫療器材品質管理系統及運銷系統之符合性評鑑、精進醫療器材業者檢查制度、藥品GMP/GDP/GTP及化粧品稽查員查核訓練、細胞治療細胞製備場所法規與技術諮詢等計畫，計列60,248千元（委辦費）。 (5)執行國內藥廠、醫療器材廠、化粧品製造廠等與GMP相關之查核、例行性後續查核及機動性查核等實地查核作業，計列3,500千元（國內旅費）。 (6)赴中國大陸執行藥廠GMP查核作業，計列63千元（大陸地區旅費）。 (7)參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第一次年度委員會，計列124千元；參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第二次年度委員會暨研討會，計列164千元；參加國際再生醫療製劑（ATMPs）、原料藥GMP

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		920,773	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
02 藥品及管制藥品管理計畫	268,928	藥品組，管制藥品組	法規及藥品優良運銷規範（GDP）等重要議題之專家會議，計列144千元；查核國外GMP藥廠、醫療器材廠及參與聯合稽查所需國外旅費，計列9,180千元（國外查廠），合共9,612千元（國外旅費）。
2000 業務費	268,105		1. 辦理藥品查驗登記業務，計列263,480千元（收支併列）。（藥品組）
2003 教育訓練費	17		(1) 辦理藥品查驗登記業務及相關會議所需行政費用，計列35,277千元（水電費1,824千元、通訊費4,959千元、資訊服務費1,685千元、其他業務租金1,727千元、兼職費150千元、按日按件計資酬金4,777千元、國際組織會費1,800千元、物品4,881千元、一般事務費9,499千元、設施及機械設備養護費1,006千元、國內旅費2,098千元、運費551千元、短程車資320千元）。
2006 水電費	1,937		(2) 臨時人員145名，計列132,068千元（臨時人員酬金）。
2009 通訊費	5,096		(3) 辦理藥品上市後品質監控、通報及風險評估管理、精進原料藥及藥品許可證之上市管理、非處方藥趨勢研究與精進管理、新藥審查技術性資料評估暨臺日醫藥法規交流合作、提升藥品臨床試驗品質管理及GCP查核制度精進等計畫，計列94,821千元（委辦費）。
2018 資訊服務費	1,914		(4) 赴中國大陸執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業，計列76千元（大陸地區旅費）。
2021 其他業務租金	1,846		(5) 赴國外執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業，計列437千元；參加第二季藥品國際醫藥法規協和（ICH）會員大會及其工作小組會議，計列139千元；參加第四季藥品國際醫藥法規協和（ICH）會員大會及其工作小組會議，計列214千元；出席第十二屆臺日醫藥交流會議，計列339千元；出席2024 DIA Annual Meeting，計列109千元，合共1,238千元（國外旅費）。
2030 兼職費	150		2. 辦理管制藥品證照及法規、稽核管理、藥物濫用通報監測與防制教育等業務，計列5,448千元。（管藥組）
2033 臨時人員酬金	132,718		(1) 管制藥品證照及法規、稽核管理、藥物濫用通報監測與防制教育所需經費，計列2,2
2036 按日按件計資酬金	4,879		
2039 委辦費	96,246		
2042 國際組織會費	1,805		
2051 物品	4,900		
2054 一般事務費	10,880		
2069 設施及機械設備養護費	1,017		
2072 國內旅費	2,161		
2075 大陸地區旅費	92		
2078 國外旅費	1,535		
2081 運費	591		
2084 短程車資	321		
3000 設備及投資	22		
3030 資訊軟硬體設備費	22		
4000 獎補助費	801		
4040 對國內團體之捐助	90		
4085 獎勵及慰問	711		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		920,773	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			59千元（含資本門22千元）（教育訓練費17千元、水電費113千元、通訊費137千元、資訊服務費229千元、其他業務租金119千元、按日按件計資酬金102千元、國際組織會費5千元、物品19千元、一般事務費1,381千元、設施及機械設備養護費11千元、國內旅費63千元、運費40千元、短程車資1千元、資訊軟硬體設備費22千元）（媒體政策及業務宣導69千元）。
			(2)臨時人員1名，計列650千元（臨時人員酬金）。
			(3)辦理強化民眾正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制知能計畫，計列1,425千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導182千元）。
			(4)參加亞洲藥物濫用研究學會年會，計列16千元（大陸地區旅費）。
			(5)第20屆世界疼痛會議，計列171千元；2024年國際成癮醫學會（ISAM）年會，計列126千元，合共297千元（國外旅費）。
			(6)辦理高關懷族群之藥物濫用防制衛教活動、教材、教具設計製作等，計列90千元（對國內團體之捐助）。
			(7)管制藥品濫用通報獎勵金，依據管制藥品濫用通報及獎勵辦法規定辦理，計列711千元（獎勵金）。
03 強化醫療器材及化粧品管理效能	210,567	醫療器材及化粧品組，北、中、南區	1.辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列2,302千元（物品26千元、一般事務費2,276千元）。（醫粧組）
2000 業務費	210,567	管理中心	2.辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務，計列207,465千元（收支併列）。（醫粧組）
2003 教育訓練費	100		(1)辦理醫療器材及化粧品查驗登記業務所需行政費用，計列25,976千元（教育訓練費100千元、水電費2,800千元、通訊費1,000千元、權利使用費1,700千元、資訊服務費8,000千元、其他業務租金1,300千元、保險費142千元、按日按件計資酬金7,100千元、物品874千元、一般事務費2,780千元、國內旅費50千元、運費100千元、短程車資30千元）。
2006 水電費	2,800		(2)臨時人員115名，計列105,000千元（臨時人員酬金）。
2009 通訊費	1,000		(3)辦理醫療器材管理研究與推廣、推動醫療
2015 權利使用費	1,700		
2018 資訊服務費	8,000		
2021 其他業務租金	1,300		
2027 保險費	142		
2033 臨時人員酬金	105,000		
2036 按日按件計資酬金	7,100		
2039 委辦費	76,015		
2051 物品	931		
2054 一般事務費	5,154		
2069 設施及機械設備養護費	350		
2072 國內旅費	346		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		920,773	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
2078 國外旅費	474		器材委託專業機構協助審查及研擬上市前技術文件審查要求需知、傳遞國人粧知識教育知能、化粧品國際警訊及不良事件監控管理等計畫，計列76,015千元（委辦費）（媒體政策及業務宣導3,000千元）。 (4)參加第12屆臺日醫藥交流會議，計列199千元；參加國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF），每年2次年會，計列275千元，合共474千元（國外旅費）。
2081 運費	111		
2084 短程車資	44		
04 藥物檢驗及基礎資訊管理	57,147	研究檢驗組，資訊室	3.辦理藥物及化粧品等衛生稽查業務，計列800千元（物品31千元、一般事務費98千元、設施及機械設備養護費350千元、國內旅費296千元、運費11千元、短程車資14千元）。（區管中心）
2000 業務費	51,619		1.辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查，計列1,677千元。（研檢組）
2003 教育訓練費	200		(1)辦理藥物化粧品檢驗、市售藥物化粧品品質調查所需行政費用，計列681千元（國際組織會費34千元、物品647千元）。
2006 水電費	2,484		(2)參加歐洲藥典委員會會議及專家會議，計列300千元；參加2024年藥品分析方法開發與確效指引專家工作小組會議，計列115千元；參與新興生技醫療產品官方藥品管制實驗室工作小組及藥典專家會議，計列93千元；參與國際藥典專家群組及工作小組會議，計列186千元，合共694千元（國外旅費）。
2009 通訊費	210		(3)購置實驗室環境維持所需相關設備，計列302千元（資本門）（雜項設備費）。
2018 資訊服務費	6,275		2.執行藥品、醫療器材、化粧品查驗登記／上市前之檢驗等業務，計列38,610千元（收支併列）。（研檢組）
2021 其他業務租金	550		(1)辦理藥品、醫療器材、化粧品查驗登記／上市前之檢驗所需行政費用，計列22,188千元（教育訓練費200千元、水電費2,484千元、通訊費210千元、資訊服務費1,550千元、其他業務租金550千元、稅捐及規費31千元、保險費4千元、按日按件計資酬金700千元、物品10,400千元、一般事務費3,166千元、房屋建築養護費482千元、設施及機械設備養護費1,761千元、國內旅費580千元、運費50千元、短程車資20千元）。
2024 稅捐及規費	31		
2027 保險費	4		
2033 臨時人員酬金	8,000		
2036 按日按件計資酬金	700		
2039 委辦費	15,252		
2042 國際組織會費	34		
2051 物品	11,107		
2054 一般事務費	3,166		
2063 房屋建築養護費	482		
2069 設施及機械設備養護費	1,761		
2072 國內旅費	599		
2078 國外旅費	694		
2081 運費	50		
2084 短程車資	20		
3000 設備及投資	5,528		
3030 資訊軟硬體設備費	5,226		
3035 雜項設備費	302		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		920,773	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			(2)臨時人員8名，計列8,000千元（臨時人員酬金）。
			(3)辦理藥品品質標準及檢驗方法國際協和化、市售醫療器材化粧品品質檢驗、藥品、醫療器材及化粧品品質監測等計畫，計列8,422千元（委辦費）。
			3.辦理建置特色化原料藥及賦形劑品質規範、中華藥典第十版第三年編修等計畫，計列6,830千元（委辦費）（收支併列）。（研檢組）
			4.辦理藥物檢驗及基礎資訊管理業務，計列10,030千元（含資本門5,226千元）（資訊服務費4,725千元、物品60千元、國內旅費19千元、資訊軟硬體設備費5,226千元）。（資訊室）
05 毒品防制	69,912	藥品組，管制藥品	1.辦理加強麻黃素製劑流通管理計畫，計列6,960千元（委辦費）。（藥品組）
2000 業務費	47,975	組，研究檢驗組，	2.辦理完備藥物濫用網路自我回報機制計畫及辦理麻黃素類原料藥管控等業務，計列3,606千元。（管藥組）
2003 教育訓練費	20	北、中、南區管理	(1)辦理完備藥物濫用網路自我回報機制計畫及辦理麻黃素類原料藥管控等業務所需經費，計列76千元（水電費22千元、通訊費2千元、其他業務租金1千元、保險費1千元、按日按件計資酬金20千元、物品15千元、一般事務費10千元、國內旅費5千元）。
2006 水電費	2,372	中心，品質監督管	(2)臨時人員1名，計列680千元（臨時人員酬金）。
2009 通訊費	22	理組	(3)辦理完備藥物濫用網路自我回報機制計畫，計列2,850千元（委辦費）。
2018 資訊服務費	617		3.辦理毒品及新興成分標準品之購置，並進行質譜圖資料建立，以強化新興毒品檢驗量能等業務，計列51,578千元。（研檢組）
2021 其他業務租金	1		(1)辦理強化新興毒品檢驗量能業務所需費用，計列20,441千元（教育訓練費20千元、水電費2,350千元、通訊費20千元、資訊服務費617千元、保險費4千元、按日按件計資酬金96千元、物品14,764千元、一般事務費1,200千元、房屋建築養護費320千元、設施及機械設備養護費1,000千元、國內旅費20千元、運費30千元）。
2027 保險費	5		(2)辦理新興毒品及新興成分標準品供應與質譜圖建立計畫，計列9,400千元（委辦費）。
2033 臨時人員酬金	1,530		
2036 按日按件計資酬金	116		
2039 委辦費	22,743		
2051 物品	17,779		
2054 一般事務費	1,290		
2063 房屋建築養護費	320		
2069 設施及機械設備養護費	1,000		
2072 國內旅費	115		
2081 運費	35		
2084 短程車資	10		
3000 設備及投資	21,937		
3020 機械設備費	18,100		
3030 資訊軟硬體設備費	987		
3035 雜項設備費	2,850		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		920,773	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			(3)購置尖端圖譜分析相關設備等，計列21,737千元（資本門）（機械設備費18,100千元、資訊軟硬體設備費787千元、雜項設備費2,850千元）。
			4.辦理反毒政策邊境庶務性事務委託計畫，計列1,785千元（委辦費）。（區管中心）
			5.辦理濫用藥物尿液檢驗機構認證等業務，計列5,983千元。（監管組）
			(1)辦理濫用藥物尿液檢驗機構認證等業務所需行政費用，計列3,185千元（物品3,000千元、一般事務費80千元、國內旅費90千元、運費5千元、短程車資10千元）。
			(2)臨時人員1名，計列850千元（臨時人員酬金）。
			(3)辦理強化濫用藥物尿液檢驗機構符合性計畫，計列1,748千元（委辦費）。
			(4)建置濫用藥物檢驗機構相關系統，計列200千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
06 藥健康-精進藥物全生命週期管理第2期計畫	114,362	企科組，藥品組，管藥組，醫粧組，	「藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫」奉行政院109年8月28日院臺衛字第1090027308
2000 業務費	87,983	研檢組，區管中心	號函核定，總經費490,055千元，執行期間110至
2006 水電費	2,170	，資訊室，監管組	113年，110至112年度已編列374,693千元，本年度續編最後1年經費115,362千元，本科目編列11
2009 通訊費	3,101		4,362千元，其內容如下：
2018 資訊服務費	9,144		1.加強藥物違規廣告監控等計畫，計列13,921千元。（企科組）
2027 保險費	6		(1)辦理藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫，計列788千元（委辦費）。
2030 兼職費	140		(2)補助地方衛生局辦理加強監控違規廣告計畫，計列13,133千元（對直轄市政府之補助3,283千元、對各縣市政府之補助9,850千元）。
2036 按日按件計資酬金	562		2.辦理精進藥品全生命週期管理計畫，計列16,201千元。（藥品組）
2039 委辦費	64,265		(1)辦理精進藥品全生命週期管理業務及相關會議所需行政費用，計列142千元（按日按件計資酬金34千元、一般事務費102千元、國內旅費6千元）。
2051 物品	4,990		(2)辦理提升藥局無障礙環境、推動智慧藥事服務及用藥安全教育、應用多元媒體管道營造正確用藥環境、精進我國藥事服務體系計畫（主題一）等計畫，計列14,491千
2054 一般事務費	1,673		
2063 房屋建築養護費	516		
2069 設施及機械設備養護費	600		
2072 國內旅費	361		
2075 大陸地區旅費	35		
2078 國外旅費	420		
3000 設備及投資	11,605		
3020 機械設備費	3,450		
3030 資訊軟硬體設備費	7,570		
3035 雜項設備費	585		
4000 獎補助費	14,774		
4005 對直轄市政府之補助	3,283		
4010 對各縣市政府之補助	9,850		

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		920,773	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
4030 對特種基金之補助	100		元（委辦費）（媒體政策及業務宣導2,550千元）。
4040 對國內團體之捐助	651		
4045 對私校之獎助	100		(3)辦理藥品管理資訊系統維護及擴充等，計列1,568千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
4085 獎勵及慰問	790		3. 辦理管制藥品管理及藥物濫用防制等業務，計列11,028千元。（管藥組）
			(1)辦理管制藥品管理及藥物濫用防制計畫等所需行政費用，計列1,332千元（水電費4千元、通訊費1千元、保險費6千元、兼職費140千元、按日按件計資酬金378千元、物品2千元、一般事務費676千元、國內旅費125千元）（媒體政策及業務宣導170千元）。
			(2)辦理管制藥品管理規範講習會、精進使用成癮性麻醉藥品用藥安全、全國藥物濫用調查流行病學資料研析、培力藥物濫用防制人才落實深耕社區、藥物濫用防制媒體衛教素材開發等計畫，計列8,055千元（委辦費）。
			(3)補（捐）助機構、團體、學校等辦理社區民眾之藥物濫用危害防制衛教、教材、教具設計製作等，計列851千元（對特種基金之補助100千元、對國內團體之捐助651千元、對私校之獎助100千元）。
			(4)提升管制藥品濫用通報量能之通報獎勵金，依據管制藥品濫用通報及獎勵辦法規定辦理，計列790千元（獎勵金）。
			4. 建構醫療器材及化粧品全生命週期管理體系，保障國人使用醫療器材及化粧品之安全，計列28,376千元。（醫粧組）
			(1)辦理醫療器材及化粧品管理業務所需行政費用，計列501千元（按日按件計資酬金100千元、物品380千元、國內旅費21千元）。
			(2)辦理強化醫療器材上市後管理與安全評估及監控機制、強化化粧品安全與登錄評析等計畫，計列23,765千元（委辦費）。
			(3)參加中國醫療器械法規政策國際研討會，計列35千元（大陸地區旅費）。
			(4)辦理醫療器材與化粧品管理系統及平臺等擴充，計列4,075千元（資本門）（資訊軟

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557150220 藥粧管理工作	預算金額	920,773
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
			硬體設備費)。 5. 提升新興藥品、不法藥物及化粧品檢驗量能等業務，計列14,814千元。(研檢組) (1) 辦理新興藥品、不法藥物檢驗等業務所需行政費用，計列8,042千元(水電費2,066千元、按日按件計資酬金50千元、物品4,215千元、一般事務費595千元、房屋建築維護費516千元、設施及機械設備維護費600千元)。 (2) 辦理優化藥品檢驗技術與品質規範計畫，計列1,970千元(委辦費)。 (3) 參加歐盟化粧品及消費者健康委員會與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織聯席會議，計列97千元；參加歐洲總體官方藥品管制實驗室(OMCL)暨歐盟生物藥品官方批次放行(OCABR)網絡年會，計列120千元，合共217千元(國外旅費)。 (4) 購置標的藥品成分分析設備及其他相關設備等，計列4,585千元(資本門)(機械設備費3,450千元、資訊軟硬體設備費550千元、雜項設備費585千元)。 6. 辦理藥品、化粧品稽查人員教育訓練計畫，計列574千元(委辦費)。(區管中心) 7. 辦理藥物全生命週期精進管理之應用資訊管理業務，計列13,521千元(含資本門1,377千元)(通訊費3,000千元、資訊服務費9,144千元、資訊軟硬體設備費1,377千元)。(資訊室) 8. 辦理化粧品製造品質管理、強化化粧品產業GMP符合能力、醫療器材製造廠查核、國內藥商專案查核及濫用藥物尿液檢驗制度精進等業務，計列15,927千元。(監管組) (1) 辦理醫療器材工廠查核業務及化粧品製造工廠管理所需行政費用，計列1,102千元(水電費100千元、通訊費100千元、物品393千元、一般事務費300千元、國內旅費209千元)。 (2) 辦理國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查、濫用藥物尿液檢驗制度精進、國內藥商專案查核評估、化粧品製造品質管理提升、強化化粧品產業GMP核心能力等計畫，計列14,622千元(委辦費)。

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號		預算金額	
6557150220 藥粧管理工作		920,773	
分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
07 拓展多元藥事服務	12,282	藥品組	(3)參加臺歐、臺英醫療器材查廠報告交換技術合作，計列133千元；參加臺日醫藥交流會議，計列70千元，合共203千元（國外旅費）。
2000 業務費	9,485		1.辦理健全整合性藥事服務業務及相關會議所需行政費用，計列600千元（資訊服務費570千元、按日按件計資酬金26千元、國內旅費4千元）。
2018 資訊服務費	570		
2036 按日按件計資酬金	26		
2039 委辦費	8,885		2.辦理建立社區藥局藥事支持服務（主題二）、藥事服務國際交流等計畫，計列8,885千元（委辦費）。
2072 國內旅費	4		
3000 設備及投資	2,778		3.建置藥品資訊及結構化仿單資料庫等，計列2,778千元（資本門）（資訊軟硬體設備費）。
3030 資訊軟硬體設備費	2,778		
4000 獎補助費	19		4.捐助民間機構團體辦理正確用藥安全推廣活動及教育教材設計等經費，計列19千元（對國內團體之捐助）。
4040 對國內團體之捐助	19		
08 新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期	3,432	企劃及科技管理組，藥品組，醫療器材及化粧品組	「新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期」奉行政院110年6月15日院臺衛字第1100015871號函核定，總經費1,692,256千元，執行期間為111至114年，111至112年度已編列412,084千元，本年度續編第3年經費186,106千元，本科目編列3,432千元，其內容如下：
2000 業務費	3,432		1.創造與新南向國家醫藥品合作夥伴關係之交流平臺，計列2,119千元。（企科組）
2006 水電費	820		(1)推動新南向國家醫藥夥伴關係及醫藥法規連結計畫，計列1,971千元（委辦費）。
2039 委辦費	1,971		(2)出席2024年APEC或新南向國家舉辦之會議／論壇，計列148千元（國外旅費）。
2054 一般事務費	91		2.建立與新南向國家藥政主管機關進行交流及醫藥衛生等合作，計列1,022千元。（藥品組）
2078 國外旅費	550		(1)辦理新南向國家交流所需行政費用，計列820千元（水電費）。
			(2)出席APEC 2024 SOM1會議，計列101千元；出席APEC 2024 SOM3會議，計列101千元，合共202千元（國外旅費）。
			3.建立與新南向國家藥物主管機關之交流及進行醫藥衛生等合作，計列291千元。（醫粧組）
			(1)辦理新南向國家醫療器材法規交流所需行政費用，計列91千元（一般事務費）。
			(2)參加全球醫療器材國際法規調和會議（GHP），計列126千元；參加全球醫療器材國際法規調和會議（GHWP）技術委員會領袖

單位：新臺幣千元

96

衛生福利部食品藥物管理署
歲出計畫提要及分支計畫概況表
中華民國113年度

經資門併計

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號	6557159011 交通及運輸設備	預算金額	910
-----------	--------------------	------	-----

計畫內容：
汰換逾使用年限公務車。

預期成果：
依據「中央政府各機關學校購置及租賃公務車輛作業要點」規定辦理。

分支計畫及用途別科目	金額	承辦單位	說明
01 交通及運輸設備	910	秘書室	汰換公務車1輛，計列910千元（資本門）（運輸設備費）。
3000 設備及投資	910		
3025 運輸設備費	910		

經資門併計

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

預期成果：

98

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署 各項費用彙計表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號	6557150100 一般行政	6557150210 食品管理工作	6557150220 藥粧管理工作	5257150300 科技業務	6557159011 交通及運輸設備	6557159800 第一預備金
合 計	838,747	838,624	920,773	537,887	910	28
1000 人事費	787,241	-	-	-	-	-
1015 法定編制人員待遇	511,064	-	-	-	-	-
1020 約聘僱人員待遇	27,486	-	-	-	-	-
1025 技工及工友待遇	4,300	-	-	-	-	-
1030 獎金	112,150	-	-	-	-	-
1035 其他給與	10,458	-	-	-	-	-
1040 加班費	19,958	-	-	-	-	-
1045 退休退職給付	712	-	-	-	-	-
1050 退休離職儲金	53,710	-	-	-	-	-
1055 保險	47,403	-	-	-	-	-
2000 業務費	49,853	803,072	855,488	452,169	-	-
2003 教育訓練費	364	430	621	845	-	-
2006 水電費	815	16,043	15,033	14,838	-	-
2009 通訊費	988	7,394	10,629	2,401	-	-
2012 土地租金	-	-	-	440	-	-
2015 權利使用費	-	-	1,700	62	-	-
2018 資訊服務費	-	43,580	28,792	65,796	-	-
2021 其他業務租金	30,616	16,203	5,177	2,180	-	-
2024 稅捐及規費	108	361	31	147	-	-
2027 保險費	290	398	257	422	-	-
2030 兼職費	-	320	290	130	-	-
2033 臨時人員酬金	9,165	52,250	333,348	52,159	-	-
2036 按日按件計資酬金	138	9,542	14,440	5,254	-	-
2039 委辦費	-	590,345	346,525	246,890	-	-
2042 國際組織會費	-	-	2,189	240	-	-
2045 國內組織會費	-	-	-	280	-	-
2051 物品	1,227	26,083	41,700	30,827	-	-
2054 一般事務費	4,926	21,437	26,234	22,095	-	-
2063 房屋建築養護費	18	1,086	1,318	993	-	-
2066 車輛及辦公器具養護費	216	501	-	-	-	-

衛生福利部食品藥物管理署 各項費用彙計表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號	6557150100 一般行政	6557150210 食品管理工作	6557150220 藥粧管理工作	5257150300 科技業務	6557159011 交通及運輸設備	6557159800 第一預備金
2069 設施及機械設備養護費	629	4,086	4,728	3,930	-	-
2072 國內旅費	131	7,008	7,503	1,368	-	-
2075 大陸地區旅費	-	529	190	-	-	-
2078 國外旅費	-	4,310	13,601	-	-	-
2081 運費	-	735	787	255	-	-
2084 短程車資	4	431	395	617	-	-
2093 特別費	218	-	-	-	-	-
3000 設備及投資	1,283	35,457	49,691	85,718	910	-
3020 機械設備費	-	15,125	21,550	9,857	-	-
3025 運輸設備費	-	-	-	-	910	-
3030 資訊軟硬體設備費	384	16,006	24,043	73,895	-	-
3035 雜項設備費	899	4,326	4,098	1,966	-	-
4000 獎補助費	370	95	15,594	-	-	-
4005 對直轄市政府之補助	-	-	3,283	-	-	-
4010 對各縣市政府之補助	-	-	9,850	-	-	-
4030 對特種基金之補助	-	-	100	-	-	-
4040 對國內團體之捐助	-	95	760	-	-	-
4045 對私校之獎助	-	-	100	-	-	-
4060 對公保軍保退撫基金之補助及挹注	58	-	-	-	-	-
4085 獎勵及慰問	312	-	1,501	-	-	-
6000 預備金	-	-	-	-	-	28
6005 第一預備金	-	-	-	-	-	28

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表(續)

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號						合 計
合 計						3,136,969
1000 人事費						787,241
1015 法定編制人員待遇						511,064
1020 約聘僱人員待遇						27,486
1025 技工及工友待遇						4,300
1030 獎金						112,150
1035 其他給與						10,458
1040 加班費						19,958
1045 退休退職給付						712
1050 退休離職儲金						53,710
1055 保險						47,403
2000 業務費						2,160,582
2003 教育訓練費						2,260
2006 水電費						46,729
2009 通訊費						21,412
2012 土地租金						440
2015 權利使用費						1,762
2018 資訊服務費						138,168
2021 其他業務租金						54,176
2024 稅捐及規費						647
2027 保險費						1,367
2030 兼職費						740
2033 臨時人員酬金						446,922
2036 按日按件計資酬金						29,374
2039 委辦費						1,183,760
2042 國際組織會費						2,429
2045 國內組織會費						280
2051 物品						99,837
2054 一般事務費						74,692
2063 房屋建築養護費						3,415
2066 車輛及辦公器具養護費						717

衛生福利部食品藥物管理署
各項費用彙計表(續)
中華民國113年度

單位：新臺幣千元

工作計畫名稱及編號 第一、二級用途別 科目名稱及編號						合 計
2069 設施及機械設備養護費						13,373
2072 國內旅費						16,010
2075 大陸地區旅費						719
2078 國外旅費						17,911
2081 運費						1,777
2084 短程車資						1,447
2093 特別費						218
3000 設備及投資						173,059
3020 機械設備費						46,532
3025 運輸設備費						910
3030 資訊軟硬體設備費						114,328
3035 雜項設備費						11,289
4000 獎補助費						16,059
4005 對直轄市政府之補助						3,283
4010 對各縣市政府之補助						9,850
4030 對特種基金之補助						100
4040 對國內團體之捐助						855
4045 對私校之獎助						100
4060 對公保軍保退撫基金 之補助及挹注						58
4085 獎勵及慰問						1,813
6000 預備金						28
6005 第一預備金						28

衛生福利部食
歲出一級用途
中華民國

科 目				經 常 支				
款	項	目	節	名 稱	人事費	業務費	獎補助費	債務費
17				衛生福利部主管				
	3			食品藥物管理署	787,241	2,160,582	16,059	-
				科學支出	-	452,169	-	-
		1		科技業務	-	452,169	-	-
				醫療保健支出	787,241	1,708,413	16,059	-
	2			一般行政	787,241	49,853	370	-
	3			食品藥物管理業務	-	1,658,560	15,689	-
		1		食品管理工作	-	803,072	95	-
		2		藥粧管理工作	-	855,488	15,594	-
	4			一般建築及設備	-	-	-	-
		1		交通及運輸設備	-	-	-	-
	5			第一預備金	-	-	-	-

品藥物管理署
別科目分析表
113年度

單位：新臺幣千元

出		資本支出					合 計
預備金	小計	業務費	設備及投資	獎補助費	預備金	小計	
28	2,963,910	-	173,059	-	-	173,059	3,136,969
-	452,169	-	85,718	-	-	85,718	537,887
-	452,169	-	85,718	-	-	85,718	537,887
28	2,511,741	-	87,341	-	-	87,341	2,599,082
-	837,464	-	1,283	-	-	1,283	838,747
-	1,674,249	-	85,148	-	-	85,148	1,759,397
-	803,167	-	35,457	-	-	35,457	838,624
-	871,082	-	49,691	-	-	49,691	920,773
-	-	-	910	-	-	910	910
-	-	-	910	-	-	910	910
28	28	-	-	-	-	-	28

**衛生福利部食
資本支出**
中華民國

科				目	設				備
款	項	目	節	名 稱 及 編 號	土地	房屋建築及設備	公共建設及設施	機械設備	
17	3			0057000000 衛生福利部主管					
				0057150000 食品藥物管理署	-	-	-	46,532	
				5257150000 科學支出	-	-	-	9,857	
				5257150300 科技業務	-	-	-	9,857	
				6557150000 醫療保健支出	-	-	-	36,675	
				6557150100 一般行政	-	-	-	-	
				6557150200 食品藥物管理業務	-	-	-	36,675	
				6557150210 食品管理工作	-	-	-	15,125	
				6557150220 藥粧管理工作	-	-	-	21,550	
				6557159000 一般建築及設備	-	-	-	-	
				6557159011 交通及運輸設備	-	-	-	-	

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

及		投			其他資本支出	合 計
運輸設備	資訊軟硬體設備	雜項設備	權 利	投 資		
910	114,328	11,289	-	-	-	173,059
-	73,895	1,966	-	-	-	85,718
-	73,895	1,966	-	-	-	85,718
910	40,433	9,323	-	-	-	87,341
-	384	899	-	-	-	1,283
-	40,049	8,424	-	-	-	85,148
-	16,006	4,326	-	-	-	35,457
-	24,043	4,098	-	-	-	49,691
910	-	-	-	-	-	910
910	-	-	-	-	-	910

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
人事費彙計表
中華民國113年度

單位：新臺幣千元

人 事 費 別	金 額	說 明
一、民意代表待遇	-	
二、政務人員待遇	-	
三、法定編制人員待遇	511,064	
四、約聘僱人員待遇	27,486	
五、技工及工友待遇	4,300	
六、獎金	112,150	
七、其他給與	10,458	
八、加班費	19,958	
九、退休退職給付	712	
十、退休離職儲金	53,710	
十一、保險	47,403	
十二、調待準備	-	
合 計	787,241	

衛生福利部食
預算員額
中華民國

科 目				員 額 (單位：														
款	項	目	節	名 稱	職 員		警 察		法 警		駐 警		工 友		技 工		駕 駛	
					本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度
17	3		2	0057000000 衛生福利部主管														
				0057150000 食品藥物管理署	622	622	-	-	-	-	2	2	-	1	7	9	3	3
				6557150100 一般行政	622	622	-	-	-	-	2	2	-	1	7	9	3	3

品藥物管理署
明細表

113年度

單位：新臺幣千元

人								年 需 經 費			說 明
聘 用		約 僱		駐外雇員		合 計		本 年 度	上 年 度	比 較	
本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度	本 年 度	上 年 度				
22	22	-	-	-	-	656	659	743,489	735,504	7,985	本署以業務費預計進用臨時人員494人，經費446,922千元；勞務承攬243人，經費156,654千元，分述如下： 1. 科技業務，預計進用臨時人員53人，經費52,159千元；勞務承攬48人，經費30,700千元。 2. 一般行政，預計進用臨時人員13人，經費9,165千元。 3. 食品管理工作，預計進用臨時人員58人，經費52,250千元；勞務承攬157人，經費100,753千元。 4. 藥粧管理工作，預計進用臨時人員370人，經費333,348千元；勞務承攬38人，經費25,201千元。
22	22	-	-	-	-	656	659	743,489	735,504	7,985	

衛生福利部食品藥物管理署 公務車輛明細表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車 輛 種 類	乘客人數 不含司機	購置 年月	汽缸總 排氣量 (立方公分)	油料費			養護費	其 他	備 註
					數量(公升)	單價(元)	金額			
1	現有車輛： 首長專用車	4	111.06	1,798	1,668	32.60	54	16	55	BNP-1919。 一般行政，署 長座車。
1	小客車及小客貨兩 用車	4	100.04	1,999	1,649	32.60	54	51	33	2725-QH。 一般行政，署 本部。預計11 3年7月汰換。
1	小客車及小客貨兩 用車	4	107.10	2,359	1,645	32.60	54	36	37	ATS-5670。 食品管理工作 ，北區管理中 心花蓮辦公室 (稽查用車) 。
1	小客車及小客貨兩 用車	4	107.10	2,359	1,645	32.60	54	34	37	BAJ-7003。 食品管理工作 ，中區管理中 心(稽查用車)。
1	小客車及小客貨兩 用車	4	107.11	2,359	1,668	32.60	54	51	42	AZT-2266。 食品管理工作 ，南區管理中 心(稽查用車)。
1	小客車及小客貨兩 用車	4	107.11	2,359	1,668	32.60	54	51	42	AZT-2273。 食品管理工作 ，南區管理中 心(稽查用車)。
1	小客車及小客貨兩 用車	4	107.11	2,359	1,668	32.60	54	34	34	BAJ-9280。 食品管理工作 ，北區管理中 心基隆港辦事 處(稽查用車)。
1	小客車及小客貨兩 用車	4	107.11	2,359	1,645	32.60	54	34	36	BAJ-9281。 食品管理工作 ，北區管理中 心桃園機場辦 事處(稽查用 車)。
1	小客車及小客貨兩 用車	7	109.04	2,198	1,668	32.60	54	25	50	BFV-2171。 食品管理工作 ，北區管理中 心基隆港辦事 處(稽查用車)。
1	小客車及小客貨兩 用車	7	110.01	2,198	1,668	32.60	54	25	42	BKV-3025。 食品管理工作 ，南區管理中

**衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表**

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車 輛 種 類	乘客人數 不含司機	購置 年月	汽缸總 排氣量 (立方公分)	油料費			養護費	其 他	備 註
					數量(公升)	單價(元)	金額			
1	小客車及小客貨兩用車	7	110.01	2,198	1,668	32.60	54	26	42	心高雄港辦事處（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,645	32.60	54	25	33	BKV-3026。 食品管理工作，南區管理中心高雄港辦事處（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,645	32.60	54	25	33	BKU-0582。 食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,645	32.60	54	26	32	BKU-0583。 食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,645	32.60	54	26	32	BKU-0587。 食品管理工作，中區管理中心（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	7	110.06	2,198	1,668	32.60	54	25	33	BKU-0591。 一般行政，署本部。
1	小客車及小客貨兩用車	4	111.08	2,359	1,668	32.60	54	9	44	BQS-5325。 食品管理工作，北區管理中心基隆港辦事處（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	4	111.08	2,359	1,645	32.60	54	9	44	BQS-5327。 食品管理工作，中區管理中心臺中港辦事處（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	4	111.08	2,359	1,668	32.60	54	9	44	BQS-5330。 食品管理工作，北區管理中心桃園機場辦事處（稽查用車）。
1	小客車及小客貨兩用車	4	112.03	2,359	1,645	32.60	54	9	38	BST-1273。 食品管理工作，北區管理中

**衛生福利部食品藥物管理署
公務車輛明細表**

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

車輛數	車 輛 種 類	乘客人數 不含司機	購置 年月	汽缸總 排氣量 (立方公分)	油料費			養護費	其 他	備 註
					數量(公升)	單價(元)	金額			
1	小客車及小客貨兩用車	4	112.07	2,359	1,668	32.60	54	8	32	心基隆港辦事處(稽查用車)。
1	小客車及小客貨兩用車	4	112.07	2,359	1,668	32.60	54	9	32	BTS-2370。一般行政，署本部。
1	機車	1	97.03	125	312	30.60	10	2	4	BTS-2371。一般行政，署本部。
3	機車	1	98.05	125	936	30.60	29	6	9	878-CUJ。一般行政，北區管理中心花蓮辦公室。
										1.378-CNZ。一般行政，署本部。
										2.379-CNZ。一般行政，中區管理中心。
										3.380-CNZ。一般行政，南區管理中心。
合 計					36,073		1,173	545	828	

本 頁 空 白

預算員額： 職員 622 人 技工 7 人
 警察 0 人 駕駛 3 人
 法警 0 人 聘用 22 人
 駐警 2 人 約僱 0 人
 工友 0 人 駐外雇員 0 人

合計： 656 人

衛生福利部食
 現有辦公房

中華民國

區 分	自有				無償借用		
	單位數	面積	取得成本	年需養護費	單位數	面積	年需養護費
一、辦公房屋	9處	21,116.91	387,117	3,219	4處	859.74	80
二、機關宿舍	-	-	-	-	1處	98.59	-
1 首長宿舍	-	-	-	-	1處	98.59	-
2 單房間職務宿舍	-	-	-	-	-	-	-
3 多房間職務宿舍	-	-	-	-	-	-	-
三、其他	1處	61.00	696	-	-	-	-
合 計		21,177.91	387,813	3,219		958.33	80

品藥物管理署

舍明細表

113年度

單位：新臺幣千元，平方公尺

有償租用或借用					合計			
單位數	面積	押金	租金	年需養護費	面積	押金	租金	年需養護費
10處	10,933.18	-	34,169	116	32,909.83	-	34,169	3,415
-	-	-	-	-	98.59	-	-	-
-	-	-	-	-	98.59	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	61.00	-	-	-
	10,933.18	-	34,169	116	33,069.42	-	34,169	3,415

本 頁 空 白

中華民國113年度

歲					出		歲					入	
科				目		預 算 數	科				目		預 算 數
款	項	目	節	名 稱 及 編 號	款		項	目	節	名 稱 及 編 號			
17				0057000000		3				0500000000			
	3			衛生福利部主管						規費收入			
				0057150000			150			0557150000			
		3		食品藥物管理署	1,264,035					食品藥物管理署	1,264,035		
				6557150200				1		0557150100			
				食品藥物管理業務	1,264,035					行政規費收入	1,264,035		
			1	6557150210					1	0557150101			
				食品管理工作	568,617					審查費	1,264,035		
			2	6557150220									
				藥粧管理工作	695,418								

**衛生福利部食
補助經費**
中華民國

補 助 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	補 助 內 容	接受補助 機關列入 預算年度	補 助	
				經 常	人 事 費 業 務 費
合計				-	13,233
1.6557150220				-	13,233
藥粧管理工作					
(1)藥健康-精進藥物全生命週期管理第2期計畫 (06企、06管)	01			-	13,233
[1]補助直轄市政府	113-113	補助各直轄市政府衛生局辦理加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告計畫3,283千元(新北市713千元、桃園市600千元、臺中市628千元、臺南市685千元、高雄市657千元)。	113	-	3,283
[2]補助各縣市政府	113-113	補助各縣市政府衛生局辦理加強監控食品、藥物、化粧品違規廣告計畫9,850千元(宜蘭縣713千元、新竹縣628千元、苗栗縣601千元、彰化縣685千元、南投縣657千元、雲林縣600千元、嘉義縣713千元、屏東縣657千元、臺東縣685千元、花蓮縣628千元、澎湖縣713千元、基隆市657千元、新竹市600千元、嘉義市685千元、金門縣628千元)。	113	-	9,850
[3]補助特種基金	113-113	補助公立醫療機構、公立學校等辦理藥物濫用危害防制衛教活動、教材、教具設計製作等100千元。	113	-	100

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析				
門	資	本	門	合 計
其 它	土 地	營 建 工 程	其 它	
-	-	-	-	13,233
-	-	-	-	13,233
-	-	-	-	13,233
-	-	-	-	3,283
-	-	-	-	9,850
-	-	-	-	100

**衛生福利部
捐助經費**
中華民國

捐 助 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	捐 助 對 象	捐 助 內 容	捐 助
				經 常
				人 事 費
合計				-
1.對團體之捐助				-
4040對國內團體之捐助				-
(1)6557150210				-
食品管理工作				
[1]食品安全衛生管理（02食）	01	113-113	民間團體	辦理推動強化食安機制活動95千元。
(2)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥品及管制藥品管理計畫（02管）	01	113-113	民間機構、團體等	辦理高關懷族群之管制藥品濫用防制衛教活動、教材、教具設計製作等90千元。
[2]藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫（06管）	02	113-113	民間機構、團體等	辦理社區民眾管制藥品濫用危害防制衛教活動、教材、教具設計製作等651千元。
[3]拓展多元藥事服務（07藥）	03	113-113	民間機構、團體等	辦理正確用藥安全推廣活動及教育教材設計等19千元。
4045對私校之獎助				-
(1)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫（06管）	01	113-113	私立學校等	辦理社區民眾藥物濫用危害防制衛教活動、教材、教具設計製作等100千元。
4060對公保軍保退撫基金之補助及挹注				-
(1)6557150100				-
一般行政				
[1]基本行政工作維持（02行）	01	113-113	退撫基金	年改節省經費挹注退撫基金58千元。
2.對個人之捐助				-
4085獎勵及慰問				-
(1)6557150100				-
一般行政				
[1]基本行政工作維持（02行）	01	113-113	退休退職人員	退休退職人員三節慰問金312千元。
(2)6557150220				-
藥粧管理工作				
[1]藥品及管制藥品管理計畫（02管）	01	113-113	管制藥品濫用通報人員、醫療機構或民間團體	依管制藥品管理條例第34條之1規定，完成通報程序之通報人員，發給通報獎勵金

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費		之 用 途		分 析
門		資 本 門		合 計
業 務 費	其 他	營 建 工 程	其 他	
1,013	1,813	-	-	2,826
1,013	-	-	-	1,013
855	-	-	-	855
95	-	-	-	95
95	-	-	-	95
760	-	-	-	760
90	-	-	-	90
651	-	-	-	651
19	-	-	-	19
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
100	-	-	-	100
58	-	-	-	58
58	-	-	-	58
58	-	-	-	58
-	1,813	-	-	1,813
-	1,813	-	-	1,813
-	312	-	-	312
-	312	-	-	312
-	1,501	-	-	1,501
-	711	-	-	711

**衛生福利部
捐助經費**
中華民國

捐 助 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	捐 助 對 象	捐 助 內 容	捐 助
				經 常
				人 事 費
[2]藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫（06管）	02 113-113	醫療院所或通報人員	711千元。 依管制藥品管理條例第34條之1規定，辦理醫療院所通報管制藥品濫用成癮就醫資料之獎勵金790千元。	-

113年度

經 費 之 用 途 分 析

門		資 本 門		合 計
業 務 費	其 他	營 建 工 程	其 他	
-	790	-	-	790

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署 派員出國計畫預算總表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

類 別	本 年 度 計畫項數	本 年 度 預 計 人 天	本 年 度 預 算 數	上 年 度 計畫項數	上 年 度 核 定 人 天	上 年 度 預 算 數
合 計	33	362	5,466	31	461	5,466
考 察	2	54	762	2	60	762
視 察	-	-	-	-	-	-
訪 問	-	-	-	-	-	-
開 會	26	267	4,111	24	271	4,111
談 判	3	21	358	3	26	358
進 修	1	6	106	1	90	106
研 究	1	14	129	1	14	129
實 習	-	-	-	-	-	-

**衛生福利部食
派員出國計畫預**
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家	擬拜會或視察機構	計 畫 內 容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
一、考察						
01 輸入食品邊境查驗政策及管理實務交流（04區）2K	歐洲、美洲、亞洲、大洋洲	食品衛生安全管理之官方機關及其所轄單位	透過與先進國家之官方交流，參考其邊境查驗制度與實務，精進我國邊境查驗制度。	113.01-113.12	6	3
02 赴國外執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業（02藥）41	歐美亞澳等地區國家	臨床試驗機構	依藥品查驗登記審查準則規定，為新藥查驗登記審查需要，派員赴國外對所附國外臨床試驗數據進行GCP實地查核驗證。臨床試驗數據是審查藥品有效性、安全性及同意上市之重要佐證數據，透過實地查核確保查驗登記臨床試驗資料之真實可信。	113.01-113.12	9	4

品藥物管理署
算類別表—考察、視察、訪問
113年度

單位：新臺幣千元

旅 交通費	費 生活費	預 辦公費	算 合 計	歸屬預算科目	前三年內有無赴同一機構拜會、視察	
					有/無	如有，說明其內容
186	109	30	325	食品管理工作	無	
142	283	12	437	藥粧管理工作	無	

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
一、定期會議						
01 美國公定分析化學家協會（07研）-12	美國	國際公定分析化學家協會為由美國FDA主導之國際著名組織，年會主題涵蓋範圍廣，包含食品安全、不法藥物、化妝品、生物藥品、攙偽及添加物等檢驗領域，對檢驗研究工作之助益甚多，可學習國際間檢驗技術新知，實際應用於本署業務。另參與臺灣分會主持之晚會，與對臺灣檢驗有興趣之專家學者深入交流，建立聯繫管道，並透過發表展現本署研究成果，提升能見度。	7	1	52	48
02 世界衛生大會（WHA）或世界衛生組織（WHO）（01企）-43	歐洲	WHA或WHO為世界衛生組織之決策單位，每年皆會舉行會議，討論並訂定各項衛生議題之政策及預算。藉由出席上開會議，掌握國際間醫藥衛生相關重要議題，並與各國衛生官員進行交流。	10	2	117	194
03 參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第一次年度委員會（01監）-42	歐美亞澳非	我國為PIC/S會員，必須出席每年2次之年度會議（如缺席會籍將有被移除之疑慮）。透過此會議，即時掌握PIC/S之法規協和最新動態；並與各國代表交流，以利推動與落實GMP相互合作事宜。	8	1	50	73
04 參加國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）第二次年度委員會暨研討會（01監）-42	歐美亞澳非	我國為PIC/S會員，必須出席每年2次之年度會議（如缺席會籍將有被移除之疑慮）。另其每年定期召開年度研討	7	2	81	81

品藥物管理署
一開會、談判

113年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
27	127	食品管理工作	美國	105.09	2	232
			美國	106.09	1	110
			美國	108.09	2	200
5	316	藥粧管理工作	瑞士	108.05	1	284
			瑞士	111.05	1	162
			瑞士	112.05	1	376
1	124	藥粧管理工作	瑞士	107.04	1	133
			瑞士	108.04	1	160
			瑞士	112.05	1	115
2	164	藥粧管理工作	美國	107.09	2	243
			日本	108.11	1	127
			愛爾蘭	111.10	2	344

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
05 參加國際再生醫療製劑（ATMPs）、原料藥GMP法規及藥品優良運銷規範（GDP）等重要議題之專家會議（01監）-42	歐美亞澳非	會，針對特定GMP議題及稽查實務進行討論與交流，以掌握醫藥品GMP最新趨勢，確保我國藥品GMP管理與國際協和，並有助我國藥品GMP稽查品質的增進與維持。 本會議屬PIC/S例行年度會議之一，我國已正式成為PIC/S會員，有參加之義務（出缺席攸關會籍且有會籍被除之疑慮）。隨製藥品質觀念革新，國際間藥品製造規範不斷提升，包含再生醫療製劑（ATMPs）等議題均逐漸浮現且亟待討論，考量我國近年積極推動再生醫療製劑之研發，致力健全GMP/GTP相關評估體系，亟需透過參與國際性技術專家會議，促進我國法規訂定及管理機制與國際接軌，厚植再生醫療製劑等藥品之製造實力。	7	2	54	88
06 參加第二季藥品國際醫藥法規協和會（ICH）會員大會及其工作小組會議（02藥）-42	亞洲地區	ICH為制定全球藥品技術性審查規範之正式國際組織，我國已成為I正式法規會員，有義務定期參與每年兩次之ICH會員大會及各專家工作小組會議，針對藥品技術性規範、教育訓練等共同研商、制定國際規範以推動全球藥品管理法規協和化。	6	2	52	81
07 參加第四季藥品國際醫藥法規協和會（ICH）會員大會及其工作小組會議（02	美洲地區	ICH為制定全球藥品技術性審查規範之正式國際組織，我國已成為I	8	2	82	122

品藥物管理署
一開會、談判

113年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
2	144	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
6	139	藥粧管理工作	日本	107.06	1	89
			荷蘭	108.06	5	678
			加拿大	112.06	5	730
10	214	藥粧管理工作	美國	107.11	4	559
			新加坡	108.11	9	774
			韓國	111.11	7	577

衛生福利部
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
藥)-42		正式法規會員，有義務定期參與每年兩次之ICH會員大會及各專家工作小組會議，針對藥品技術性規範、教育訓練等共同研商、制定國際規範以推動全球藥品管理法規協和化。				
08 第十二屆臺日醫藥交流會議（02藥）-42	日本	臺日醫藥交流會議自102年雙方簽訂「臺日醫藥法規合作框架協議」起輪流舉辦，113年度第十二屆會議預計由日方辦理。	4	5	148	171
09 出席2024 DIA Annual meeting（02藥）-42	美國	藥物資訊協會每年辦理全球藥物研發與法規進展最大的研討會議，出席年會分享我國藥政管理現況，並可交流國際醫藥品法規管理、臨床試驗及藥品研發最新趨勢。	7	1	46	58
10 第20屆世界疼痛會議（02管）-43	荷蘭	世界疼痛會議（WCP）是全球醫學疼痛管理、疼痛臨床診斷、製藥及醫學教育領域中之重要會議，該會議之主辦組織為國際疼痛研究協會（IASP），2024年事逢該組織50周年。該會議參加者包含研究學者、臨床醫師、醫療照護人員及政策制定者等，內容包含增進對疼痛的瞭解、管制藥品管理政策情形，參加此項會議將可瞭解先進國家疼痛治療最新資訊，並可與相關專家交流。	8	1	50	57
11 2024年國際成癮醫學會（ISAM）年會（02管）-43	馬來西亞	國際成癮醫學學會年會係邀集各國專家，以成癮醫學角度探討目前各	5	2	35	51

品藥物管理署
一開會、談判

113年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
20	339	藥粧管理工作	日本東京 日本東京	107.10 111.10	6 7 -	319 480 -
5	109	藥粧管理工作	美國 美國	107.06 108.06	2 2 -	500 375 -
64	171	藥粧管理工作	美國	107.09	1 - -	177 - -
40	126	藥粧管理工作	日本 韓國	103.10 107.11	1 1 -	97 68 -

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
12 第12屆臺日醫藥交流會議 (03醫) -48	日本	國藥物濫用防制等問題，會議內容涵蓋有關藥物濫用防制之國際共識、防制政策及最新藥癮治療方式，參加此會議將可瞭解國際間藥物濫用最新資訊，助益本國當前毒品危害防制政策之推動。 自102年我國與日本簽訂「臺日醫藥法規合作框架協議」，雙方每年輪流辦理臺日醫藥交流會議，113年第12屆將由日方主辦，本署將會同中央健康保險署組團赴日參與會議。	4	3	90	103
13 參加國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF）（03醫）-48	美國	國際醫療器材主管機關論壇會議（IMDRF）係為一主導全球醫療器材法規調和之國際組織，期望能藉由論壇的方式共同討論出未來國際醫療器材法規調和之方向。藉由參與IMDRF會議之機會，能夠與各國衛生主管機關及WHO和APEC等國際組織代表，就醫療器材管理細節經驗交流，強化消費者保護並加速我國醫療器材管理國際化。	8	2	92	177
14 參加歐洲藥典委員會及專家會議（04研）-42	法國	歐洲藥典為國際公認之藥典，每年定期召開委員會及工作小組會議，本署以觀察員及小組專家委員身分參與該等會議，能提升我國能見度，即時掌握藥典編修趨勢，作為我國中華藥典編修之參考，促進相關產業發展。	6	3	191	103

品藥物管理署
一開會、談判

113年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
6	199	藥粧管理工作	日本東京	111.10	4	245
					-	-
					-	-
6	275	藥粧管理工作	中國	107.09	2	93
			俄羅斯	108.08	1	97
			比利時	112.03	1	146
6	300	藥粧管理工作	法國	108.06	2	232
			法國	111.11	3	274
			法國	112.03	2	191

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
15 參加2024年藥品分析方法開發與確效指引專家工作小組會議（04研）-4L	歐美亞	因應國際醫藥科技進步，新藥及新檢驗方法不斷地推陳出新，國際藥品法規與技術單位已成立專家工作小組，討論與研擬分析方法確效與方法開發指引，以使新技術能符合法規需求，加速藥品上市。本署已獲選為工作組成員，又本署各項檢驗方法之開發與公開均依循前述確效指引，參加會議可了解全球藥品分析技術法規之增修訂動態與趨勢，且能與國際同步。	6	1	74	36
16 參與新興生技醫療產品官方藥品管制實驗室工作小組及藥典專家會議（04研）-4L	歐洲	隨著國際醫藥科技進步，新興生技醫療產品相繼研發上市，然該類藥品品質管制規範及檢驗技術成為各國衛生主管機關新興關注議題。本署已擔任歐洲總體官方藥品管制實驗室基因治療產品及歐洲藥典細胞治療產品工作小組之專家，應積極參與會議，掌握國際最新檢驗技術資訊及品質規範，並爭取多邊合作機會，推動產業製備高規格藥品，有助相關產業發展。	6	1	56	34
17 參與國際藥典專家群組及工作小組會議（04研）-42	法國	歐洲藥典係為國際公認之藥品品質規範，本署已獲選擔任歐洲藥典人類疫苗、人類血漿與血液製劑、人用單株抗體製劑、再生醫療製劑、基因工程製劑等各小組之專家，各小組每年會舉辦兩次會議，專家有	6	2	112	68

品藥物管理署
一開會、談判

113年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
5	115	藥粧管理工作	日本	112.02	1	83
					-	-
					-	-
3	93	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
6	186	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
18 歐盟化粧品及消費者健康委員會與歐盟官方化粧品品質監控實驗室組織聯席會議（06研）-12	歐洲	義務定期參與會議，即時掌握各藥品於國際藥典之編修趨勢與增修訂訊息，有助於推動中華藥典之品質規範與國際協和，減少我國藥品在不同國家上市之障礙，促進國內醫藥產業之發展。 本會議為歐洲官方合作組織每年舉辦之聯席會議，討論化粧品新興關注議題之檢驗技術。本署為該組織會員，參與會議將可了解歐盟化粧品管理趨勢及相關檢驗技術，有助制定我國與國際接軌之相關政策。	6	1	60	34
19 歐洲總體官方藥品管制實驗室（OMCL）暨歐盟生物藥品官方批次放行（OCABR）網絡年會（06研）-4L	歐洲	本會議為歐洲總體官方藥品管制實驗室（OMCL）每年舉辦之聯席會議，討論藥品新興關注之品質議題與檢驗技術，本署自107年已成為組織會員，並自108年與歐盟生物藥品官方批次放行網絡（OCABR）簽訂瞭解備忘錄（MoU），交換生物藥品放行資訊，為持續增進國際友好互動，建立國際連結管道，須持續參與會議，推動多邊研究合作之機會，即時共享國際事務，攜手維護國際生物藥品品質安全。	8	1	56	61
20 臺歐、臺英醫療器材查廠報告交換技術合作（06監）-46	歐洲、英國	臺歐已重新啟動臺歐醫療器材查廠報告交換技術合作方案（臺歐TCP III），持續赴歐參加總部評鑑及見證稽查會議甚為重要，又因應英	6	1	64	65

品藥物管理署
一開會、談判

113年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
3	97	藥粧管理工作	法國斯特拉斯堡	107.01	2	172
			法國斯特拉斯堡	108.10	2	164
					-	-
3	120	藥粧管理工作	波士尼亞與赫塞哥維納	107.05	1	88
			英國倫敦	108.05	1	88
					-	-
4	133	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
21 參加臺日醫藥交流會（06監）-46	日本	國脫歐，英國將不再適用於臺歐TCP III，爰啟動臺英醫療器材查廠報告交換技術合作，透過與英國MHRA協商，持續協助臺英雙方醫療器材製造業者進行查廠報告交換，減少雙方醫療器材產業之重複檢查負擔。 自102年我國與日本簽訂「臺日醫藥法規合作框架協議」，雙方每年輪流辦理臺日醫藥交流會議，113年第十一屆將由日方主辦。	4	1	32	34
22 出席2024年APEC或新南向國家舉辦之會議／論壇（08企）-43	亞太地區	藉出席2024年APEC舉辦之相關會議或論壇，掌握醫衛健康相關倡議，並利用該場域與新南向國家進行醫藥衛生合作議題雙邊交流。	5	2	83	63
23 出席APEC 2024 SOM1會議（08藥）-42	祕魯	本會議每年召開二次，本署係主導優良查驗登記管理（GRM）優先工作領域（PWA）及主辦法規科學訓練卓越中心（CoE）GRM培訓活動，將出席會議報告GRM PWA和CoE規劃與成果，同時了解新興國際醫藥品法規議題和其他優先工作領域推展狀況。	7	1	55	43
24 出席APEC 2024 SOM3會議（08藥）-42	祕魯	本會議每年召開二次，本署係主導優良查驗登記管理（GRM）優先工作領域（PWA）及主辦法規科學訓練卓越中心（CoE）GRM培訓活動，將出席會議報告GRM PWA和CoE規劃與成果，同時了解新興國際醫藥品	7	1	55	43

品藥物管理署
一開會、談判

113年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
4	70	藥粧管理工作	日本東京	107.10	2	108
			日本東京	111.10	2	123
					-	-
2	148	藥粧管理工作			-	-
					-	-
					-	-
3	101	藥粧管理工作	新加坡	107.02	1	58
			智利	108.02	2	158
			美國	112.04	1	114
3	101	藥粧管理工作	越南	106.08	4	229
			澳洲	107.08	2	115
			智利	108.08	3	162

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
25 參加全球醫療器材國際法規調和會議（GHWP）（08醫）-48	亞洲、南美洲、非洲	法規議題和其他優先工作領域推展狀況。 GHWP為各國醫材主管機關重要溝通平臺，我國為正式會員，藉此會議可與新南向國家加強交流合作，亦可於會上取得最新醫材管理趨勢資訊，有助於我國醫材管理之規劃。	4	2	60	61
26 參加全球醫療器材國際法規調和會議（GHWP）技術委員會領袖或工作小組會議（08醫）-48	亞洲、南美洲、非洲	GHWP為各國醫材主管機關重要溝通平臺，本署為其技術委員會（TC）轄下體外診斷醫材工作小組（WG2）及醫療器材軟體管理工作小組主席，邀集各國代表出席工作會議，討論相關法規事務，實質提升我國影響力。	5	1	30	40
三、談判						
27 出席臺美貿易暨投資架構協定TIFA工作階層會議暨美洲輸入食品安全管理諮商（07食）-2K	美國等美洲國家	1.該會議為良好意見交流之平臺，於會議中可就近期關注之經貿議題進行討論，包括與本署相關之食品安全法規、技術性貿易障礙（TBT）等類議題，臺美雙方對於繼續深化各項經貿合作有高度共識，並盼藉由此平臺能夠繼續使雙方關切議題獲得進展。有助於雙方國家進行食品安全管理交流，提昇國內食品安全品質。 2.針對雙方關切之食品安全相關議題進行諮商及交流，以利相關制度順利推展與提升國內食品安全之品質	6	1	60	54

品藥物管理署
一開會、談判

113年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
5	126	藥粧管理工作	馬來西亞吉隆坡	107.10	2	136
			阿曼馬斯喀特	108.11	2	180
			沙烏地阿拉伯利雅德	112.02	1	109
4	74	藥粧管理工作	沙烏地阿拉伯利雅德	108.04	1	98
			沙烏地阿拉伯利雅德	112.02	1	108
			中國深圳	112.06	2	84
2	116	食品管理工作	美國	103.04	1	112
			美國	105.10	1	111
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家或地區	主要會議議題 談判重點等	預計天數	擬派人數	旅費	
					交通費	生活費
28 臺紐ANZTEC之SPS章節聯合管理委員會會議暨臺澳雙邊會議與紐澳地區輸入食品安全管理諮商（07食）-2K	紐西蘭、 澳大利亞 地區	。依據我國與紐西蘭簽署之臺紐「紐西蘭與臺澎金馬個別關稅領域經濟合作協定」（ANZTEC），SPS章節聯合管理委員會應每年開會一次，本章執行之相關事務予以討論。	6	2	110	86
29 臺日經濟貿易會議暨亞洲地區輸入食品安全管理及法規標準諮商（07食）-2K	日本	1. 因應我國日本食品安全管理政策，赴日與食品主管機關諮商談判。 2. 為落實食品源頭管理及針對雙方關切之食品安全相關議題進行諮商及交流，需派員赴出口國與食品主管機關諮商談判，協調各項輸入食品管制措施及雙方法規調和，以利相關制度順利推展。	3	1	19	24

品藥物管理署
一開會、談判

113年度

單位：新臺幣千元

預 算		歸屬預算科目	最近三次有關同一出國計畫之實際執行情形			
辦公費	合 計		出 國 地 點	出國期間	出國人數	國 外 旅 費
2	198	食品管理工作	紐西蘭	106.11	1	86
			紐西蘭	108.09	2	145
					-	-
1	44	食品管理工作	日本東京	108.10	1	51
					-	-
					-	-

衛生福利部食
派員出國計畫預算類別表
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往國家	主要研習課程	預計前往期間	預計天數	擬派人數
一、進修					
01 美加歐等先進國家辦理食品添加物、原料、衛生標準及藥物殘留標準等評估訂定訓練或食品安全衛生管理制度研習（07食）-2K	歐美、澳洲、日本	1.瞭解先進國家訂定食品添加物、原料、衛生標準及藥物殘留標準等之原則、流程及食品安全風險評估程序與作業，以做為我國制度規劃之參考，有助於未來我國對於食品風險分析能力之提升。 2.食品安全衛生管理業務主要包含了食品法規增修訂、輸入食品管理、國產食品源頭管理、食品查驗登記管理等，所涉層面廣泛。此行赴先進國家研習，藉以瞭解他國管理實務之要點與挑戰，做為我國管理制度研析之參考。	113.01-113.12	6	1
二、研究					
02 參加PDA及ISPE等與相關國際組織所辦理藥品GMP訓練研習（01監）-42	歐美亞澳非	因應製藥產業科技日新月異及全生命週期管理之新品質概念，擬選派稽查員參加藥品相關國際性協會，例如美國無菌製劑協會（PDA）、國際醫藥品製造工程協會（ISPE）主辦或先進醫藥國家官方單位主辦之課程，利於建立我國與其稽查員直接溝通管道，並可達成和各國代表出席之稽查員深入交流、汲取各國管理制度與其產業技術未來發展趨勢，俾利稽查員運用最新知識執行海外及國內查廠。	113.01-113.12	7	2

品藥物管理署
一進修、研究、實習

113年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年度已派人員人數
生 活 費	機票與出國手續費	書籍學雜等費	合 計		
45	58	3	106	食品管理工作	0
88	35	6	129	藥粧管理工作	0

**衛生福利部食
派員赴大陸計**
中華民國

計畫名稱及領域代碼	擬前往地區	擬拜會單位	工 作 內 容	預計前往期間	預計天數	擬派人數
01 參加海峽兩岸食品安全協議項下相關交流（04區）2K	中國大陸	大陸衛生主管機關	參加海峽兩岸食品安全協議架構下，進行之交流訪問，包含「海峽兩岸食品安全業務主管部門專家會議」及相關協商與研討會議。	113.01-113.12	3	1
02 參加兩岸食品安全交流訪問、業務主管部門專家會議及相關協商研討會議（07食）2K	中國大陸	大陸衛生主管機關	參加兩岸食品安全交流訪問、業務主管部門專家會議及相關協商研討會議。	113.01-113.12	2	1
03 赴中國大陸執行藥廠GMP查核作業（01監）42	中國大陸	藥物製造工廠	因應兩岸製藥產業之交流及兩岸藥品進出口業務之頻繁，且中國大陸之原料藥於國內市場之佔有率越趨高升，為加強輸入原料藥製藥廠管理，派員赴中國大陸原料藥製造工廠進行GMP實地查核，以確保製劑產品使用之輸入原料藥品質，保障民眾用藥安全。	113.01-113.12	5	2
04 赴中國大陸執行藥品優良臨床試驗（GCP）查核作業（02藥）41	中國大陸	臨床試驗機構	依藥品查驗登記審查準則規定，為新藥查驗登記審查需要，派員赴國外對所附國外臨床試驗數據進行GCP實地查核驗證。臨床試驗數據是審查藥品有效性、安全性及同意上市之重要佐證數據，透過實地查核確保查驗登記臨床試驗資料之真實可信。	113.01-113.12	6	2
05 亞洲藥物濫用研究學會年會（02管）43	中國大陸	相關學術單位	藉由參加本次會議，以掌握亞洲地區毒品問題的新趨勢，有助於制定有效的毒品防制策略，並能促進跨區域、跨組織的學者專家與我國藥物濫用防制工作的合作。	113.01-113.12	2	1
06 參加中國醫療器械法規政策國際研討會（06醫）48	中國大陸	大陸衛生主管機關	探討各類別產品之技術性審查，了解歐美法規改革措施、現行陸方醫療器材法規政策執行方向及各國管理趨勢，有助我國與國際間醫療器材管理制度調和。	113.01-113.12	3	1

品藥物管理署
畫預算類別表

113年度

單位：新臺幣千元

旅 費 預 算				歸屬預算科目	前三年內有無赴同一單位拜會	
交通費	生活費	辦公費	合 計		有/無	如有，說明其拜會內容
10	19	1	30	食品管理工作	無	
9	9	1	19	食品管理工作	無	
21	41	1	63	藥粧管理工作	無	
14	60	2	76	藥粧管理工作	無	
8	7	1	16	藥粧管理工作	無	
14	19	2	35	藥粧管理工作	無	

衛生福利部食
歲出按職能及經
中華民國

職能 別分類	經濟性 分類	經 常			
		受僱人員報酬	商品及勞務購買支出	債務利息	土地租金支出
總	計	1,264,535	1,680,505	-	440
05 保健		1,264,535	1,680,505	-	440

品藥物管理署
濟性綜合分類表

113年度

單位：新臺幣千元

支 出				
對企業	經 常	移 轉		經常支出合計
	對家庭及民間 非營利機構	對政府	對國外	
100	2,668	13,233	2,429	2,963,910
100	2,668	13,233	2,429	2,963,910

衛生福利部食
歲出按職能及經
中華民國

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

113年度

單位：新臺幣千元

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

衛生福利部食
歲出按職能及經
中華民國

職能 別分類	經濟性 分類	資本 固定 資產			
		固 定 資 本			
		住宅	非住宅房屋	營建工程	運輸工具
總	計	-	-	-	910
05	保健	-	-	-	910

品藥物管理署
濟性綜合分類表
113年度

單位：新臺幣千元

支			出	總計
形	成		資本支出合計	
資訊軟體	機器及其他設備	土地改良		
89,337	82,812	-	173,059	3,136,969
89,337	82,812	-	173,059	3,136,969

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署 跨年期計畫概況表

中華民國113年度

單位：新臺幣億元

計畫名稱	執行期間	中央公務預算 經費需求總額	分年經費需求				備 註
			111及以 前年度 預算數	112年度 預算數	113年度 預算數	114及以後 年度預估 需求數	
衛福業務數位轉型服務躍升計畫	110-114	2.09	0.38	0.14	0.10	1.47	1. 行政院109年8月3日院臺科會字第1090022013號函核定。 2. 本計畫總經費6.77億元，其中編列於衛生福利部3.93億元、疾病管制署0.61億元、本署2.09億元、社會及家庭署0.14億元。 3. 本計畫113年度預算編列於「科技業務」科目0.10億元。
食安新秩序－食安網絡第2期計畫	110-113	8.12	4.48	1.78	1.86	-	1. 行政院109年8月3日院臺食安字第1090023764號函核定。 2. 本計畫113年度預算編列於「一般行政」科目0.02億元、「食品管理工作」科目1.84億元。
藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫	110-113	4.90	2.46	1.29	1.15	-	1. 行政院109年8月28日院臺衛字第1090027308號函核定。 2. 本計畫113年度預算編列於「一般行政」科目0.01億元、「藥粧管理工作」科目1.14億元。
新南向醫衛合作與產業鏈發展中長程計畫第二期	111-114	0.22	0.04	0.04	0.03	0.11	1. 行政院110年6月15日院臺衛字第1100015871號函核定。 2. 本計畫總經費16.92億元，其中編列於衛生福利部15.22億元、疾病管制署0.36億元、本署0.22億元、中央健康保險署0.32億元、國民健康署0.07億元、國家中醫藥研究所0.73億元。 3. 本計畫113年度預算編列於「藥粧管理工作」科目0.03億元。

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
合計			424,698	702,784
1.6557150200			305,945	595,894
食品藥物管理業務				
6557150210			132,888	445,260
食品管理工作				
(1) 食品藥物安全資訊之蒐集及分析預警策略計畫(01企)	113-113	建立重大事件預警機制：國內外食品藥物安全品質相關資訊，於重大事件發生前後，透過數位工具儘速掌握情資及深度了解狀況，藉由即時與民眾溝通傳達正確訊息，有效提升危機處理效率，作為決策、溝通、澄清及回應之參考依據。	1,400	2,035
(2) 食藥醫粧政策溝通教育訓練計畫(01企)	113-113	透過教育訓練課程，提升資訊能見度、傳遞效率及對外政策溝通能力，強化食藥醫粧各項政策施行效益，提升民眾對本署的信任感。	60	390
(3) 辦理食品製造業申請產品輸銷工作推動(02食)	113-113	為協助業者拓展外銷市場，爰辦理本計畫執行食品製造業者申請輸出前核准業務、書面及現場審查，以確保輸銷產品符合輸入國規定。	3,325	2,660
(4) 冷藏真空包裝食品國際管理調查研析計畫(02食)	113-113	為評估冷藏真空包裝食品之保存期限，調查該類產品製程與品質等影響因子，訂定管理規定供製造業者依循，以維護產品之安全衛生。	1,187	950
(5) 市售含動物源原料食品之衛生安全特性調查(02食)	113-113	為瞭解我國含動物源原料食品之特性，調查該等食品之安全管制關鍵，以精進國內製造業者之食安管控能力，且為開拓外銷作業之基礎。	1,300	1,040
(6) 強化加工食品製造業者低溫物流及低溫倉儲自主管理知能(02食)	113-113	為強化食品業者外銷食品低溫物流及倉儲作業之自主管理能力，爰辦理本計畫說明會及增修相關指導文件，以維護食品之衛生安全。	950	760

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
56,278	-	-	1,183,760
35,031	-	-	936,870
12,197	-	-	590,345
200	-	-	3,635
85	-	-	535
665	-	-	6,650
238	-	-	2,375
260	-	-	2,600
190	-	-	1,900

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(7) 推動食品外銷暨國際管理研析(02食)	113-113	鑒於食品業者對各國輸入食品法規不熟，且政府人員亦須提升國內外法規管理智能，爰辦理本計畫，強化政府人員及食品業者掌握國際食安法規。	1,792	1,434
(8) 健康食品及特殊營養食品查驗登記(02食)	113-113	委託民間專業機構協助執行健康食品及特殊營養食品查驗登記之審查、資料蒐集、統計及業者說明會等查驗登記相關業務。	6,100	4,880
(9) 精進食品查驗登記E化申辦平臺及使用評估與推廣(02食)	113-113	委託民間專業機構針對食品查驗登記案件協助審查、建檔、評估分析及辦理說明會等，並提供精進線上申辦平臺及查驗登記系統之建議。	1,212	970
(10) 強化食品衛生查驗委託檢驗計畫(04區)	113-113	為提升食品衛生查驗，辦理食品安全相關檢驗業務。	-	24,968
(11) 食品及相關產品之委託檢驗計畫(04區)	113-113	委託民間專業檢驗機構協助辦理邊境輸入暨國內市售食品及相關產品之衛生安全品質等檢驗業務。	-	277,586
(12) 邊境事務委託計畫(04區)	113-113	輸入食品及相關產品查驗業務。	43,250	7,230
(13) 流通稽查及邊境查驗法律服務暨教育訓練及相關會議(04區)	113-113	1.對稽查與輸入查驗相關法令規定與適用罰則之法律分析與諮詢服務；稽查與輸入查驗等法令規範與作業程序之修訂；辦理稽查人員法制教育訓練。 2.辦理報驗業者座談會及相關會議；辦理邊境人員教育訓練。 3.對稽查法規、稽查實務與技巧舉行共識會議。	1,580	1,870
(14) 食品及相關產品委託檢驗機構之檢驗品質與系統性查核服務計畫(04區)	113-113	委託民間專業服務機構協助辦理本署委託檢驗機構之檢驗品質及系統性查核業務。	-	4,480

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
359	-	-	3,585
1,220	-	-	12,200
243	-	-	2,425
-	-	-	24,968
-	-	-	277,586
-	-	-	50,480
-	-	-	3,450
-	-	-	4,480

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(15) 連江縣辦理輸入食品 及相關產品邊境查驗 暨食品安全查核計畫 (04區)	113-113	連江縣輸入食品及相關產品查驗業務 、推動輸入食品業者登錄及輔導輸入 業者追溯追蹤等事項。	752	42
(16) 金門縣衛生局輸入食 品及相關產品邊境查 驗計畫(04區)	113-113	金門縣輸入食品及相關產品之報驗、 書面審查、現場查核、取樣、送驗及 核發通知書等業務。	786	42
(17) 食品工廠境外查核人 員培訓委託辦理計畫 (04區)	113-113	境外查核人員基礎訓練、實地查核訓 練等。	450	800
(18) 食品衛生稽查人員教 育訓練委託辦理計畫 (04區)	113-113	衛生機關之食品衛生管理人員教育訓 練。	978	2,430
(19) 輻射檢驗計畫(04區)	113-113	輻射檢驗業務。	-	33,200
(20) 邊境輸入肉品組織鑑 定案(04區)	113-113	肉品組織鑑定。	-	400
(21) 輸銷歐盟蛋品殘留物 委託檢驗計畫(04區)	113-113	辦理輸銷歐盟蛋品殘留物之檢驗業務 。	2,070	3,250
(22) 強化輸入食品查核管 理計畫(04區)	113-113	委託地方政府衛生局協助查核輸入食 品具結先行放行案件。	-	8,883
(23) 市售食品中真菌毒素 監測計畫(04區)	113-113	辦理市售食品中真菌毒素污染監測。	-	3,300
(24) 食品中戴奧辛抽驗計 畫(04區)	113-113	委託具公信力且經驗豐富之專業機構 執行抽驗食品及相關產品之戴奧辛檢 驗業務，提升檢驗量能及查驗時效。	-	4,050
(25) 協助輸入食品及相關 產品查驗業務承攬委 託計畫(04區)	113-113	辦理輸入食品、藥品、醫療器材等相 關產品現場查核及取樣業務。	23,800	3,935
(26) 邊境文件電子化作業 委託服務案(04區)	113-113	報驗案件及相關文件電子化掃瞄作業 。	-	4,000

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	794
22	-	-	850
100	-	-	1,350
392	-	-	3,800
-	-	-	33,200
-	-	-	400
680	-	-	6,000
-	-	-	8,883
-	-	-	3,300
-	-	-	4,050
-	-	-	27,735
-	-	-	4,000

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(27) 為民服務專線委外計畫(07企)	113-113	整合民眾對於本署所司業務之諮詢、陳情及檢舉等問答服務，即時受理及協處為民服務相關案件，提升本署服務品質。	-	1,662
(28) 食品廣告監控及統計分析計畫(07企)	113-113	針對電子媒體監控違規食品廣告，並以有效抽樣、廣泛監測之概念進行監控，監錄內容包括電視媒體、廣播電臺及網際網路。	2,283	1,669
(29) 加強消費者食藥醫粧正確認知計畫(07企)	113-113	1.透過各類網絡通路提升民眾食藥醫粧衛生安全正確認知。 2.媒體政策及業務宣導777千元。	-	777
(30) 食藥施政及計畫策略共識規劃(07企)	113-113	透過本計畫落實食安五環推動計畫、食品及藥政類社發計畫及辦理凝聚食藥政策共識訓練。	700	725
(31) 食藥醫粧網絡傳播計畫(07企)	113-113	運用多元化傳播方案，以民眾使用角度為出發點，傳遞最新資訊，提升訊息宣達效益，使民眾獲取即時之正確知能。	-	570
(32) 食藥醫粧安全資訊推廣計畫(07企)	113-113	擬定合宜「藥物食品安全週報」執行策略，增加週報文章能見度，提升國人食藥醫粧正確知能以維護自身健康。	-	1,257
(33) 食藥醫粧管理政策年報研析(07企)	113-113	研析食藥醫粧管理政策年度成果，出版年報以推廣政策。	-	1,045
(34) 雙邊、多邊與重要國際組織或國家間經貿之食藥議題研析(07企)	113-113	針對雙邊、多邊與重要國際組織或國家間經貿之食藥議題進行研析，瞭解與國際間管理相關影響，期拓展國際食藥領域相關合作。	-	278
(35) 多元推廣食品安全衛生計畫(07食)	113-113	1.運用多元行銷管道進行宣導，進而提升民眾食品安全衛生之正確觀念。 2.媒體政策及業務宣導942千元。	471	376

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	1,662
-	-	-	3,952
-	-	-	777
-	-	-	1,425
-	-	-	570
-	-	-	1,257
-	-	-	1,045
-	-	-	278
95	-	-	942

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(36) 食品安全衛生管理法 律服務研析工作（07 食）	113-113	為落實食品安全衛生管理法制工作， 進行相關法規研究、子法規研議、處 理法令疑義之專業服務。	508	406
(37) 食品輸入業者第一級 品管輔導（07食）	113-113	因應現行及未來規劃擴大納管不同輸 入產品類別，輔導受影響業者建立第 一級品管機制。	1,600	1,280
(38) 精進食品輸入業者管 理與法規溝通（07食 ）	113-113	針對輸入業者提供最新食品相關法規 之教育資源，期使其精進自我管理， 並蒐集意見以達法規溝通。	1,500	1,200
(39) 輔導食品添加物業者 自主管理（07食）	113-113	輔導食品添加物業者導入管理程序表 單模組，提升業者自主管理之能力。	830	664
(40) 藥局及婦嬰用品店販 售之嬰幼兒配方食品 訪查（07食）	113-113	配合行政院穩定物價小組統籌各部會 妥適因應國內物價問題，並配合穩定 物價小組之分工，進行嬰幼兒配方食 品價格訪查。	100	80
(41) 食品非預期反應評估 研析（07食）	113-113	受理健康食品、特殊營養食品及膠囊 錠狀食品之非預期反應進行通報、建 檔及評估分析並監控國際間食品非預 期反應資訊。	1,805	1,444
(42) 食品添加物查驗登記 （07食）	113-113	委託民間專業機構協助執行食品添加 物查驗登記之審查、資料蒐集、統計 及業者說明會等查驗登記相關業務。	2,010	1,608
(43) 基因改造食品原料管 理制度研析及查驗登 記（07食）	113-113	委託民間專業機構研析國際間基因改 造食品管理政策，並協助基因改造食 品原料查驗登記案件之審查、統計及 辦理會議等查驗登記相關業務。	2,100	1,680
(44) 精進食品標示線上客 服諮詢服務（07食）	113-113	依現行食品標示法規及常見標示問答 ，持續新增問答內容，並訓練、測試 回復正確率，以精進食品標示線上客 服諮詢服務。	1,187	950
(45) 精進食品營養成分資 料庫（07食）	113-113	為提升我國食品營養成分資訊，持續 增修資料庫數據，並針對年代久遠之	1,117	894

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
103	-	-	1,017
320	-	-	3,200
300	-	-	3,000
167	-	-	1,661
20	-	-	200
361	-	-	3,610
402	-	-	4,020
420	-	-	4,200
238	-	-	2,375
224	-	-	2,235

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(46) 多元推展學童食品安全知能提升(07食)	113-113	分析數據，重新取樣分析。 1.透過漫畫、圖文等多元化教材方式，將食品安全衛生觀念融入雜誌、繪本及電子書，藉以提升學童食品安全衛生知能。 2.含媒體政策及業務宣導250千元。	625	500
(47) 多方位提升民眾食品衛生安全知能(07食)	113-113	1.透過食品相關展場活動及製作影片等方式，融入食品安全議題或搭配相關節日等內容，持續提升民眾食品衛生安全知能。 2.含媒體政策及業務宣導200千元。	1,050	840
(48) 完善食品製造業產品衛生安全管理(07食)	113-113	針對稽查不合格及屢次違規之食品製造業者，透過實地輔導及舉辦說明會，以提升食品製造業者之法規符合程度。	2,850	2,280
(49) 食品製造業輔導成效調查與獎勵機制研(07食)	113-113	為掌握食品製造產業輔導成效，及評估設立獎勵機制，調查國內外管理獎勵機制，及業者輔導前後差異，以為未來精進管理機制之依據。	1,385	1,108
(50) 建構食品製造業職能知識庫計畫(07食)	113-113	為提供食品製造業者快速掌握食安管理法規及相關專業職能，爰藉由建置食安系列課程，逐步強化業者自主管理能力。	2,067	1,654
(51) 製造業擴大實施食品安全監測計畫先期輔導(07食)	113-113	為逐步導入食品業者落實第一級品管，爰透過本計畫辦理說明會及建立相關輔導資源，供食品製造業者據以參考訂定食安監測計畫。	1,575	1,260
(52) 強化美食外送產業之衛生安全管理(07食)	113-113	辦理外送餐飲之衛生安全法規、餐飲稽查常見違規樣態、防治食品中毒及食材有效利用等訓練，提升外送服務產業衛生安全知能；實地輔導餐飲業建立食安監測計畫及食材有效利用，	712	570

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
125	-	-	1,250
210	-	-	2,100
570	-	-	5,700
277	-	-	2,770
414	-	-	4,135
315	-	-	3,150
143	-	-	1,425

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
		提升自主管理能力。		
(53) 辦理餐飲業自願性建立衛生安全管理系統評鑑（07食）	113-113	辦理餐飲業自願性HACCP衛生評鑑，鼓勵及推動餐飲業主動符合食品安全管制系統準則規定，提升餐飲安全管理層次。	712	570
(54) 強化餐飲業高風險食品之預防食品中毒防治知能（07食）	113-113	針對餐飲業高風險食品，就其製程衛生安全建立相關作業指引，強化防治食品中毒知能。	680	544
(55) 精進食品用洗潔劑管理規範（07食）	113-113	蒐集國際相關管理規範，研擬食品用洗潔劑製造業建立食品安全監測計畫指引及範例，並辦理說明會及實地輔導，提升業者自主管理能力。	807	646
(56) 市售食品過敏原標示調查檢驗計畫（07研）	113-113	配合食品過敏原標示制度進行市售食品調查檢驗，確認相關產品之過敏原標示符合性。	600	831
(57) 市售即食食品中微生物之調查檢驗計畫（07研）	113-113	為評估市售即食食品中病原污染風險變化情形，以提早發掘高風險病原，執行市售即食食品中微生物之調查檢驗。	400	450
(58) 外銷加工食品工廠查核計畫（07區）	113-113	辦理輸出食品衛生證明、檢驗報告及自由銷售證明申請案之初審業務、工廠實地查核、業者說明會等事宜。	5,800	2,400
(59) 食品衛生安全查驗計畫（07區）	113-113	委託地方政府衛生局等單位協助查驗後市場流通食品及相關產品、辦理流通產品管理等業務。	-	4,259
(60) 輸銷國官方例行性查核食品加工廠輔導計畫（07區）	113-113	辦理食品加工廠輸出食品之衛生安全輔導及管理。	770	390
(61) 強化市售高風險蔬果農產品農藥殘留檢驗（07區）	113-113	辦理高風險蔬果農產品之農藥殘留檢驗。	602	3,148
(62) 市售高風險禽畜水產	113-113	辦理市售高風險禽畜水產品中動物用	1,750	5,950

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
143	-	-	1,425
136	-	-	1,360
162	-	-	1,615
69	-	-	1,500
50	-	-	900
800	-	-	9,000
-	-	-	4,259
190	-	-	1,350
-	-	-	3,750
700	-	-	8,400

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
品中藥物殘留委託檢驗計畫（07區）		藥及農藥殘留之檢驗業務。		
(63) 推動食品衛生安全管理系統及保健營養食品驗證計畫（07監）	113-113	為確保食品衛生安全管理系統及保健營養食品之驗證品質及查核標準之一致性，藉由辦理各項活動持續精進稽核員專業知能與驗證品質。	1,300	3,050
(64) 精進食品檢驗機構管理計畫（07監）	113-113	辦理認證後查核，強化監督管理認證檢驗機構，確保檢驗品質及公信力。	600	160
(65) 精進食品風險管理暨災害防救應變機制計畫（07戰）	113-113	為因應事件發生時之緊急處理及通報等相關措施，設置組織機動因應小組，提升面對食安事件或複合型災難發生時之處理與因應能力。	1,400	500
6557150220 藥粧管理工作			173,057	150,634
(1) 施政品質及服務滿意度調查（01企）	113-113	辦理本署施政品質及服務滿意度調查。	50	150
(2) 藥物科研發展表揚計畫（01企）	113-113	辦理創新藥物頒獎典禮及藥物食品分析期刊交流會議，促進生技醫藥產業發展。	-	700
(3) 輸入醫療器材廠之檢查計畫—QSD書面審查及海外實地查核（01監）	113-113	執行國外醫療器材製造廠符合品質系統文件之新申請案及後續展延案審查，保障輸入醫療器材之品質（含體外診斷醫療器材專長）。	12,300	12,500
(4) 國內醫療器材品質管理系統及運銷系統之符合性評鑑計畫（01監）	113-113	國內醫療器材製造業者、運銷業者符合醫療器材品質管理系統準則及運銷準則之定期及不定期稽核，保障國產醫療器材之品質（含體外診斷醫療器材專長）。	7,000	6,800
(5) 精進醫療器材業者檢查制度計畫（01監）	113-113	為增加國內醫療器材相關人員對於製造及運銷相關新法規之了解及符合性的維持，規劃與辦理醫療器材製造及運銷業者之輔導及業者法規說明會，	2,100	2,200

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
400	-	-	4,750
-	-	-	760
189	-	-	2,089
22,834	-	-	346,525
-	-	-	200
-	-	-	700
800	-	-	25,600
341	-	-	14,141
500	-	-	4,800

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(6) 精進醫療器材品質管理系統與國際合作（01監）	113-113	確保醫療器材製造及運銷相關業者持續符合法規要求。 蒐集國際最新優良製造規範訓練及國際法規資訊，持續辦理國際之醫療器材廠與我國合作業務，並規劃培育國際化稽查員，促進我國醫療器材法規及查廠標準與國際接軌，確保醫療器材稽查員具有持續穩定之檢查能力。	1,850	2,000
(7) 藥品GMP/GDP/GTP稽查員查核訓練計畫（01監）	113-113	系統性規劃與辦理藥品GMP/GDP/GTP稽查員之培訓計畫，促進稽查員掌握國際藥品管理新趨勢，並提升溝通技巧及緊急應變能力等，以國際化及一致化之稽查標準落實查核作業。	1,800	1,828
(8) 持續提升國產藥品製造與運銷品質接軌國際法規趨勢計畫（01監）	113-113	研修我國藥品製造與運銷規範，規劃與辦理相關業者說明會、專業訓練及輔導等活動，完善藥品管理制度。	2,650	2,819
(9) 化粧品GMP稽查員教育訓練計畫（01監）	113-113	為利執行化粧品GMP政策管理，辦理化粧品GMP稽查員教育訓練，並舉辦稽查員查核技能團體課程、稽核標準研析營，以提升稽查員GMP專業知識，落實GMP檢查管理之一致性。	665	665
(10) 細胞治療細胞製備場所法規與技術諮詢計畫（01監）	113-113	為精進細胞製備場所製造品質管理，建立細胞操作專家小組及辦理相關法規及技術諮詢，以利於業者在GTP的基礎上，持續努力朝GMP規劃與努力，在法規及技術面上引導業者符合相關管理要求。	285	285
(11) 藥品上市後品質監控、通報及風險評估管理（02藥）	113-113	1. 藥品品質提升研究：蒐集及分析歷年不良品通報評估改善樣態，進行根本原因分析，並整理成資料庫，以作為輔導業者改善之參考。	2,762	2,062

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
400	-	-	4,250
100	-	-	3,728
170	-	-	5,639
95	-	-	1,425
95	-	-	665
75	-	-	4,899

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(12) 罕見疾病藥物年度使用情形分析研究計畫 (02藥)	113-113	2.藥品上市後品質監視：調查及分析藥品不良品（含療效不等）通報、藥品品質異常事件及國內外藥品品質警訊，以確保民眾用藥品質。 編纂罕藥年報及提出數據報表、修訂罕藥處方集、更新罕見疾病藥物資料庫系統並優化網站使用便利性、蒐集並評估罕藥使用情形及不良反應統計、精進通報資訊之蒐集與分析、蒐集各國罕見疾病藥物法規最新進展，強化罕藥管理。	840	860
(13) 製藥品質風險評估管理精進計畫（02藥）	113-113	因應ICH以風險概念管理藥品品質的相關指引之推行，以風險管理概念增加藥品上市後變更管理的彈性已成為國際間品質管理潮流，為導入我國製藥業界及現況法規，將藉由本計畫參考國際實施現況完成教育訓練素材並辦理教育訓練，協助業者建立藥品品質風險管理模式，加速我國藥品品質管理國際協和。	1,140	930
(14) 精進原料藥及藥品許可證之上市管理（02藥）	113-113	辦理原料藥上市前之技術性資料審查評估；辦理原料藥技術性資料之法規審查人員教育訓練；辦理國產藥品上市後之展延及其變更登記之技術資料審查評估；辦理藥品查驗登記業者說明會。	14,795	4,283
(15) 非處方藥趨勢研究與精進管理（02藥）	113-113	協助辦理相關溝通會或說明會，定期審視指示藥品審查基準並研析各先進國家非處方藥管理趨勢，以作為我國政策推行參考。	1,100	1,100
(16) 新藥審查技術性資料評估暨臺日醫藥法規	113-113	辦理新藥之臨床試驗案（IND）、新藥銜接性試驗評估案（BSE）、查驗	45,015	10,004

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
200	-	-	1,900
210	-	-	2,280
1,000	-	-	20,078
175	-	-	2,375
1,871	-	-	56,890

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
交流合作（02藥）		登記（NDA）、風險管理計畫及國內臨床試驗上市後研究報告等藥品查驗登記技術資料評估及審查業務，並協助本署與日本進行藥品法規交流與合作。		
(17) 藥品之藥理治療分類代碼（ATC）編修研究（02藥）	113-113	依最新版WHO／ATC之編碼原則，編訂新核發許可證之藥品及其代碼，並每月提供新編之代碼。錄製藥品編碼與DDD計量說明教學影片，並精進國內藥品ATC編碼之回饋機制。修訂本署公告之「本國藥品依WHO／ATC編訂藥理治療分類代碼之原則」。	600	200
(18) 提升藥品臨床試驗品質管理及GCP查核制度精進計畫（02藥）	113-113	配合藥品優良臨床試驗作業準則及查核制度規劃，協助本署辦理藥品臨床試驗GCP及BA／BE試驗查核作業；同時為強化試驗委託者及受託研究機構（CRO）執行臨床試驗之品質，協助辦理相關專案查核作業，並協助研析國際間查核相關法規，以利優化我國臨床試驗執行環境並精進法規單位查核能量。	1,960	3,020
(19) 強化民眾正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制知能計畫（02管）	113-113	1. 應用多元通路及管道，擴展藥物濫用防制衛教資訊，並強化民眾正確使用管制藥品之知能，避免濫用藥物造成之危害。 2. 含媒體政策及業務宣導182千元。	466	699
(20) 優化國內乳房植入物病患登錄制度計畫（03醫）	113-113	蒐集國外乳房植入物病患登錄機制相關法規及實務做法，輔導國內醫療院所登錄，對病患登錄資訊進行分析研究。	580	630
(21) 精進國內經陰道手術修補網病患登錄制度	113-113	蒐集國外經陰道手術修補網病患登錄機制之相關做法，輔導國內醫療院所	550	565

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
99	-	-	899
520	-	-	5,500
260	-	-	1,425
120	-	-	1,330
20	-	-	1,135

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
建置計畫（03醫）		登錄，並對病患登錄資訊進行分析研究。		
(22) 運用醫療器材單一識別及來源流向機制強化上市後管理（03醫）	113-113	為確保「醫療器材單一識別系統」及「醫療器材來源流向申報平臺」正確性，透過本計畫進行分析除錯及更正。	300	560
(23) 醫療器材法規科學卓越中心（CoE）培訓暨推動醫療器材法規國際調和計畫（03醫）	113-113	研究各國與國際醫療器材法規組織最新醫療器材法規，辦理醫療器材法規國際會議並協助其他國際合作相關事項。	2,520	2,535
(24) 醫療器材管理研究與推廣計畫（03醫）	113-113	蒐集、研析國內外醫療器材管理制度，提供法律建議及法律服務，辦理醫療器材相關法規之教育訓練、共識會議或公開說明會。	1,670	1,670
(25) 強化民眾醫療器材正確選用知能（03醫）	113-113	1. 透過與插畫家、網紅合作，製作圖文、影片，拓展醫療器材正確選用之觀念之宣導受眾，並規劃辦理記者會、實體或網路宣導活動，加強宣導效益。 2. 含媒體政策及業務宣導1,440千元。	-	3,940
(26) 醫療器材分類分級及國際標準採認精進計畫（03醫）	113-113	蒐集國際間醫療器材分類分級管理及採認國際標準之最新進展，產出適合我國參採之管理建議報告。	1,450	1,450
(27) 醫療器材免證專用代碼風險分析計畫（03醫）	113-113	由廠商進行進口報單之人工線上審查作業，並產出高風險廠商及字串，並配合本署完成系統介接、資安維護，必要時擴增系統功能。	560	470
(28) 醫療器材技術審查精進培訓計畫（03醫）	113-113	規劃醫療器材專業、新創技術與實作觀摩訓練等課程，另製作影音教材，增強審查人員專業知能，提升審查效	975	825

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	860
945	-	-	6,000
-	-	-	3,340
-	-	-	3,940
150	-	-	3,050
90	-	-	1,120
150	-	-	1,950

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	用 人 費 用 業 務 費 用
(29) 體外診斷醫療器材管理精進計畫（03醫）	113-113	益。 為提升行政效率，本計畫擬委託辦理第二等級體外診斷醫療器材查驗登記技術性評估，並進行國際管理趨勢研究。	6,000	2,500
(30) 推動體外診斷醫療器材國際法規調和計畫（03醫）	113-113	持續推動體外診斷醫療器材法規國際調和相關工作，包括研擬體外診斷醫療器材國際指引及辦理相關會議等。	1,200	700
(31) 推動醫療器材委託專業機構協助審查及研擬上市前技術文件審查要求需知（03醫）	113-113	委託具審查能力之機構協助辦理第二、三等級具基準醫療器材技術性審查暨中文說明書校閱，並研擬臨床前測試基準。	11,000	2,500
(32) 醫材審查精進機制暨國際調和管理（03醫）	113-113	持續研究並精進我國人工智慧醫療器材審查制度及管理，以提升本署相關審查及管理作為，並辦理國際組織醫療器材軟體工作小組工作事項。	1,475	1,235
(33) 傳遞國人粧知識教育知能（03醫）	113-113	1.製作電子書、圖動畫及懶人包等素材，搭配多元推廣管道，以趣味、互動方式，提升國人購用化粧品知能。 2.含媒體政策及業務宣導1,560千元。	-	4,060
(34) 化粧品法規國際交流鏈結計畫（03醫）	113-113	辦理及參與國際化粧品法規合作會議相關活動，持續推動化粧品之國際交流，掌握國際法規趨勢。	2,600	5,470
(35) 優化化粧品法規諮詢服務及資訊整合與研析（03醫）	113-113	優化化粧品法規諮詢環境，輔導化粧品業者對新設管理規定知能，強化落實化粧品管理。	1,980	1,980
(36) 化粧品國際發展趨勢及策略研究計畫（03醫）	113-113	推動參與國際化粧品法規合作會議相關活動，掌握國際間化粧品最新發展及管理趨勢，持續加強化粧品產官合作。	550	800

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
1,000	-	-	9,500
150	-	-	2,050
2,300	-	-	15,800
240	-	-	2,950
300	-	-	4,360
930	-	-	9,000
290	-	-	4,250
60	-	-	1,410

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(37) 化粧品國際警訊及不良事件監控管理計畫（03醫）	113-113	持續監控國際輿情及衛生主管機關發布之化粧品警訊並受理國內化粧品不良事件通報案件。	1,300	1,050
(38) 醫療器材軟體管理精進計畫（03醫）	113-113	透過蒐集、研究各國針對數位科技醫療醫材軟體上市後變更管理計畫（PACMP）執行及審查管理方式，用以作為本署相關審查之參考，並輔導廠商執行。	495	685
(39) 藥品品質標準及檢驗方法國際協和化（04研）	113-113	增載一般化學藥品之藥品品質標準及相關之檢驗方法，並建立藥品檢驗及品質依據，且規劃辦理專家會議討論疑義，縮短與國際間之落差。	1,030	1,030
(40) 新興生技藥品品質規範國際協和化（04研）	113-113	辦理新興生技藥品產品品目及相關檢驗方法之資料蒐集及稿件草擬，並辦理新興生技藥品小組討論會、專家會議等生物藥品相關事項。	800	620
(41) 市售醫療器材化粧品品質檢驗（04研）	113-113	配合辦理相關單位送驗醫療器材及化粧品之檢驗。	600	1,680
(42) 藥品、醫療器材及化粧品品質監測計畫（04研）	113-113	建立藥品、醫療器材及化粧品品質監測評估體系，監測上市後藥品、醫療器材與化粧品之品質。	1,200	1,292
(43) 建置特色化原料藥及賦形劑品質規範（04研）	113-113	收納我國常用賦形劑及已開發之原料藥或製劑，建立本土特色之原料藥或製劑，並辦理原料藥及賦形劑專家會議等事項。	1,300	1,550
(44) 中華藥典第十版第三年編修（04研）	113-113	出版中華藥典補篇（二），並持續編修機制，辦理編修諮詢會等相關會議，研議藥典格式及名詞疑義等相關事宜，提升藥典內容，以供業者遵循，確保藥品品質。	1,090	1,140
(45) 原料藥與藥品製劑品質分析（04研）	113-113	強化監控相關產品，加速檢驗分析其品質，以防範劣藥流入市面之危害，	600	850

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途		分 析	
門	資 本 門	合 計	
其 他	設 備 購 置 其 他		
300	-	-	2,650
140	-	-	1,320
30	-	-	2,090
20	-	-	1,440
60	-	-	2,340
60	-	-	2,552
150	-	-	3,000
100	-	-	2,330
50	-	-	1,500

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(46) 加強麻黃素製劑流通管理（05藥）	113-113	確保國人用藥品質及權益。 為強化我國含麻黃素製劑流通管理，避免非法流用，與地方衛生局合作，加強查核藥局、藥商含麻黃素製劑之流向，並針對藥商、藥局辦理說明會，提醒販賣該等製劑之注意事項，提升業者認知及責任。	-	6,960
(47) 完備藥物濫用網路自我回報機制計畫（05管）	113-113	為掌握我國藥物濫用趨勢，由藥物濫用者或其關係人透過網路自我回報方式提供藥物濫用相關資訊，以完備藥物濫用監測機制。	1,417	1,003
(48) 新興毒品及新興成分標準品供應與質譜圖建立計畫（05研）	113-113	辦理新興毒品及新興成分標準品供應及質譜圖等分析資料建立，並上傳分享至濫用藥物檢驗通報系統，以強化新興毒品檢驗量能。	2,450	6,750
(49) 反毒政策邊境庶務性事務委託計畫（05區）	113-113	協助辦理邊境庶務性事務。	1,785	-
(50) 強化濫用藥物尿液檢驗機構符合性計畫（05監）	113-113	委託辦理評審員共識營、檢驗技術研討會及實地輔導等事項，以強化評審員間查核一致性，及提升檢驗機構檢驗能力並持續擴大國內新興毒品檢驗量能。	600	1,148
(51) 藥物化粧品廣告監控及統計分析計畫（06企）	113-113	針對電子媒體監控違規藥物、化粧品廣告，並以有效抽樣、廣泛監測之概念進行監控，監錄內容包括電視媒體、廣播電臺及網際網路。	717	71
(52) 提升藥局無障礙環境計畫（06藥）	113-113	輔導藥局符合無障礙環境、改善無障礙環境設施或實行替代方案，以逐步提升藥局無障礙環境，並使藥局無障礙環境切合身心障礙者需求，更具可及性。	1,000	1,641

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	6,960
430	-	-	2,850
200	-	-	9,400
-	-	-	1,785
-	-	-	1,748
-	-	-	788
-	-	-	2,641

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(53) 推動智慧藥事服務及用藥安全教育計畫（06藥）	113-113	1.研究國際透過智慧科技於藥事服務及用藥教育之應用與管理，並配合銀髮族、學童、一般大眾之不同用藥族群需求，發展多元用藥安全教育素材，例如正確用藥推廣文章、系列性宣導素材、用藥安全雙語推廣素材等。 2.含媒體政策及業務宣導800千元。	800	2,700
(54) 應用多元媒體管道營造正確用藥環境計畫（06藥）	113-113	1.透過新興宣導管道或數位行銷模式，將正確用藥知能遍及各年齡層，營造一個能安全用藥的友善環境。 2.媒體政策及業務宣導1,150千元。	-	1,150
(55) 精進我國藥事服務體系計畫(主題一)（06藥）	113-113	1.隨著醫藥分業的推動，藥師的角色已轉變為提供「以病人為中心」的專業藥事服務為目標，而為順應國際潮流與國際接軌，本計畫透過培訓藥事服務專業人才，建立藥事服務標準作業程序，拓展藥事服務網絡，完善藥事服務體系，以確保提升國內藥事服務品質，保障民眾用藥安全。 2.含媒體政策及業務宣導600千元。	1,000	4,000
(56) 管制藥品管理規範講習會（06管）	113-113	對地方衛生局承辦管制藥品相關業務人員辦理管制藥品管理規範講習。	304	260
(57) 精進使用成癮性麻醉藥品用藥安全（06管）	113-113	以疼痛病人或病人家屬、照護者為對象編撰安寧緩和醫療病人之疼痛照護、疑似物質使用疾患非癌病人之疼痛照護兩類之教材，並成立教材之編撰小組。以醫事人員為對象，辦理種子師資教育訓練，防止醫源性成癮之發生。	1,450	1,750
(58) 全國藥物濫用調查流	113-113	應用我國藥物濫用流行病學調查實證	730	885

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	3,500
-	-	-	1,150
2,200	-	-	7,200
63	-	-	627
200	-	-	3,400
285	-	-	1,900

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
行病學資料研析（06管）		資料，研析濫用藥物使用盛行率及使用型態等，掌握我國藥物濫用現況及變化趨勢。		
(59) 培力藥物濫用防制人才落實深耕社區計畫（06管）	113-113	辦理管制藥品濫用防制培訓課程以強化防制新知，培訓地方人員亦結合地方社區辦理相關衛教活動建立社區防制網絡，持續加強提升民眾管藥物濫用防制知能，透過培訓提升相關人員衛教以提升社區民眾之整體保護。	508	822
(60) 藥物濫用防制媒體衛教素材開發計畫（06管）	113-113	開發適合民眾閱讀之媒體教材，推廣藥物濫用防制政策，以淺顯易懂方式，傳達正確藥物濫用防制資訊，強化國人藥物濫用防制知能及自我防護能力。	-	513
(61) 強化醫療器材上市後管理與安全評估及監控機制計畫（06醫）	113-113	受理國內醫療器材不良事件通報，監控各國衛生主管機關發布之醫療器材警訊，辦理醫材上市後子法規相關說明會。	6,500	3,045
(62) 精進醫療器材臨床試驗電子化審查與智能化諮詢輔導機制（06醫）	113-113	持續維護醫療器材諮詢輔導專線及法規諮詢智能客服，協助審查醫療器材臨床試驗案件及專案諮詢輔導案件。	4,050	3,250
(63) 強化化粧品安全與登錄評析計畫（06醫）	113-113	化粧品相關之國際管理規範研究與化粧品業者登錄案件評析及諮詢輔導。	1,900	1,600
(64) 優化藥品檢驗技術與品質規範（06研）	113-113	蒐集先進國家之藥品檢驗技術與品質規範，啟動優化方案，並辦理專家會議等事項。	1,010	890
(65) 藥品、化粧品稽查人員教育訓練（06區）	113-113	1.對稽查與輸入查驗相關法令規定與適用罰則之法律分析與諮詢服務稽查與輸入查驗等法令規範與作業程序之修訂；辦理藥品、化粧品稽查人員法制教育訓練。	-	574

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
190	-	-	1,520
95	-	-	608
1,000	-	-	10,545
2,090	-	-	9,390
330	-	-	3,830
70	-	-	1,970
-	-	-	574

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(66) 國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查計畫(06監)	113-113	2.對藥品、化粧品稽查法規、稽查實務與技巧舉行共識會議。 為加強保護消費者使用醫療器材之品質與安全，確保國內業者製造廠落實醫療器材品質管理系統準則之實施，規劃辦理國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查作業，採不事先通知方式執行製造廠品質系統QMS檢查作業，以確保醫療器材品質及功效。	1,100	1,150
(67) 濫用藥物尿液檢驗制度精進計畫(06監)	113-113	委託辦理濫用藥物尿液檢驗認證庶務工作，並就實地評鑑指引內容執行實地查核，以持續提升檢驗機構品質。	600	1,005
(68) 國內藥商專案查核評估計畫(06監)	113-113	辦理藥品符合性專案查核及評估，並追蹤管理藥商現況，以符合國際標準。	1,415	1,507
(69) 化粧品製造品質管理提升計畫(06監)	113-113	因應化粧品優良製造準則將於113年開始實施，本署為推動國內化粧品製造業者符合GMP，確保化粧品製造場所符合衛生、安全及控管製造品質，爰辦理化粧品業者製造品質管理提升計畫。	1,900	2,470
(70) 強化化粧品產業GMP核心能力計畫(06監)	113-113	精進化粧品產業落實GMP能力，針對化粧品製造業者舉辦化粧品業者管理階層討論會、GMP品管培訓課及GMP實作坊，供業者了解化粧品GMP管理標準及規範，以協助業者落實GMP並提升產業品質管理。	1,330	1,330
(71) 建立社區藥局藥事支持服務(主題二)(07藥)	113-113	本計畫由地方衛生局整合轄內藥事服務資源，鼓勵社區藥局藥師執行在地藥事照護服務，並強化在地安養機構與社區藥局藥師合作關係，提供住民用藥治療評估，同時推展社區藥局完	-	6,085

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
150	-	-	2,400
-	-	-	1,605
95	-	-	3,017
380	-	-	4,750
190	-	-	2,850
-	-	-	6,085

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(72) 藥事服務國際交流計畫(07藥)	113-113	善無障礙環境。 辦理與國際藥學組織交流之藥事服務活動，蒐集國際藥事服務新知，使國內藥師瞭解國際藥事服務發展趨勢，並培養年輕藥師參與國際事務相關能力，除提升國內藥事服務專業及品質，同時拓展我國國際能見度及影響力。	600	1,900
(73) 推動新南向國家醫藥夥伴關係及醫藥法規連結計畫(08企)	113-113	蒐集彙整國際醫藥衛生相關法規及產業發展趨勢，辦理國際醫藥品法規交流會議、產業參訪及人才培訓課程，持續深耕推動與各國合作交流，期與國際接軌，並協助產業加速發展。	688	1,283
2.5257150300 科技業務			118,753	106,890
(1) 人工智慧技術應用於藥品安全風險預警研究計畫(01藥)	113-113	針對國內現有之資料庫，如藥害救濟申請資料庫、健保資料庫等藥品相關資料庫進行識別，以搜尋合適之藥品安全評估所需之數據來源，研析該等資料庫架構之同異處，開發資料擷取機制之可行性及其組織框架，以進行藥品相關資訊蒐集、分析與研究，並完成擷取機制可行性之評估報告。	1,568	320
(2) 精進新興藥品審查機制及國際新藥開發策略之研析(01藥)	113-113	蒐集國際新興藥品審查機制，研擬新興藥品研發指引，並研析醫藥先進國家之新藥相關審查改革措施或規劃，建構與國際接軌協和化法規環境，強化審查人員教育訓練及國際知能，促進我國新興藥品產業發展。	1,175	950
(3) 精進藥品審查效能及建置智能客服計畫(01藥)	113-113	為加速製劑之原料藥輸入，以因應緊急需求，蒐集並研析已核准案件審查資料以供智慧審查資料庫建置，並透	750	500

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
300	-	-	2,800
-	-	-	1,971
21,247	-	-	246,890
85	-	-	1,973
250	-	-	2,375
250	-	-	1,500

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(4) 原料藥主檔案 (DMF) 資訊數位化規劃 (01藥)	113-113	過建置智能客服，提供申請人諮詢管道，協助排除送件準備過程可能遭遇之問題。 為促進我國製藥產業發展，協助規劃將原料藥主檔案之核准資料數位化，使業者於藥品研發階段即可選擇適當之原料藥來源，同時提升審查效率，且保障國人用藥安全。	560	160
(5) 推動藥品品質及療效相等性實踐共創計畫 (01藥)	113-113	蒐整國際法規單位管理方式，建置與國際接軌之BA/BE試驗規範，訂定藥品查驗登記所需生體相等性或療效驗證試驗指引，提供業者執行參考，提升國產藥品競爭力，並透過案件諮詢輔導及共識討論，促進藥品療效相等性之連結，強化國內製藥品質。	1,000	900
(6) 精進臨床試驗執行效能暨人才職能研析計畫 (01藥)	113-113	臨床試驗產業蓬勃發展，為提升我國臨床試驗效能，藉由研析臨床試驗先進國家之臨床試驗制度，參考我國政策可借鏡之處，並藉由訂定臨床試驗專員 (CRA) 職能基準，以利後續規劃相關課程及研擬評鑑制度。	440	700
(7) 強化儲備藥品及必要藥品管理機制計畫 (01藥)	113-113	為強化國內重要儲備藥品管理，蒐集國際管理機制、國內臨床需求等，檢討我國重要儲備藥品清單，建立緊急時刻之藥品供應監測及應變機制。同時加強藥廠/藥商之儲備藥品管理風險評估，舉辦相關教育訓練，以利於緊急時刻，快速掌握藥品之供應情形。	940	820
(8) 優化我國藥品供應鏈計畫 (01藥)	113-113	辦理我國藥品短缺案件之即時評估，提供替代藥品資訊供臨床端參考，並完善藥品短缺處理指引，提升評估效	1,510	2,740

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
40	-	-	760
100	-	-	2,000
110	-	-	1,250
140	-	-	1,900
500	-	-	4,750

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(9) 藥證資料統整優化計畫 (01藥)	113-113	能，另舉辦臨床端及藥商之教育訓練，提升藥品短缺通報及因應處理之認知。 持續精進藥證資料管理架構，明確訂定各項資料選項之定義及命名原則，持續優化歷史資料（單／複方藥品劑型），以利資料之統整、勾稽及統計分析，強化藥證資料之多元運用。	1,000	425
(10) 建構管制藥品管理制度 數位化計畫（01管）	113-113	為強化我國管制藥品流通及使用之管理，對於現有管制藥品登記證、管制藥品使用執照、管制藥品輸入、輸出、製造及運輸、第一級及第二級管制藥品增量、醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品等申辦案件，研擬規劃申辦及審核流程全面數位化改革，將原本以紙本送審、核發證照及憑證之管理模式，改採全面數位申辦及審核，以提升行政效率及更便民的服務，達到法規管制與產業發展並重之目標。	2,680	2,137
(11) 建構基層醫藥單位儲備 管制藥品管理機制（01 管）	113-113	以國際間管制藥品（含成癮性麻醉藥品）供應之模式，及透過調查國內基層醫藥單位供應管制藥品（含成癮性麻醉藥品）現況與困難，建立適合我國國情之輔導計畫。以基層醫藥單位為對象，辦理儲備及管理管制藥品（含成癮性麻醉藥品）教育訓練。	2,600	2,600
(12) 檢驗方法實驗室間共同 試驗及專家會議委託辦 理計畫（01研）	113-113	辦理檢驗方法實驗室間共同試驗，彙整並分析地方衛生局及民間實驗室之檢驗數據，期使檢驗方法更加完備，提升方法準確性及適用性。並召開專家會議，邀請各領域專家進行專業交流，提升專業知識，作為研擬及方法	1,300	1,250

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
-	-	-	1,425
883	-	-	5,700
500	-	-	5,700
300	-	-	2,850

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(13) 核酸藥物檢驗技術交流研討會（01研）	113-113	修正之參考。 針對核酸藥物品質檢驗管控，研析先進國家藥典及各國官方實驗室等品質要求、檢驗方法草擬及辦理核酸藥物檢驗技術交流研討會等活動，邀集國內外專家共同研討相關檢驗技術，及實驗室間合作、參訪等產官互動方案，並協助執行核酸藥物檢驗技術建立與方法驗證等研究，鏈結產官品質檢驗量能。	350	590
(14) 提升核酸藥物等產品先期研發與製造品質符合GMP之研究（01監）	113-113	提升核酸藥物等產品先期研發與製造能力之GMP符合性，並透過先期性GMP輔導諮詢及專業人才培訓，厚植生醫製藥產業實力。	2,210	2,354
(15) 精進核酸藥物等製劑製造品質達國際標準之研究（01監）	113-113	研修我國核酸藥物與再生醫療製劑等GMP相關規範，規劃與辦理業者說明會、訓練活動及輔導等，完善GMP管理制度。	1,185	1,264
(16) 重要外傷用藥物儲備品項之替代性規範研析（01戰）	113-113	為提高公、民醫院儲備重要外傷用藥物之一致性，強化流通性，本計畫將蒐集外傷用藥物之替代品資訊進行研究分析，建立醫院儲備品項之替代性規範，以利緊急事間發生時統一指揮調度及管理。	1,800	2,447
(17) 食藥緊急危機管理決策研習計畫（01戰）	113-113	規劃辦理危機管理研習課程，持續培育食藥緊急危機管理種子人員，強化食藥署、地方衛生局及民間機構危機管理之意識，提升參訓同仁面對緊急事件時之策略擬定能力。	900	819
(18) 建立藥物濫用污水監測機制（02管）	113-113	藉由污水檢測技術，分析藥物濫用污水流行病學相關數據，建立我國濫用藥物預警監測機制。	1,886	1,059

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
60	-	-	1,000
145	-	-	4,709
80	-	-	2,529
453	-	-	4,700
182	-	-	1,901
855	-	-	3,800

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(19) 研析正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制策略 (02管)	113-113	藉由建置跨領域、機構，水平、垂直合作機制之防護網絡，建構預防藥物濫用防制支持環境，使社區各族群正確使用鎮靜安眠藥知能，提升各族群正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制認知和能力，減少非藥物介入之使用，以保護國人用藥安全。	1,473	2,033
(20) 新興影響精神活性物質標準品合成及圖譜建立 (02研)	113-113	新興影響精神活性物質標準品合成及圖譜建立。	750	822
(21) 食品中持久性有機污染物質得克隆之含量背景值調查及風險評估(03食)	113-113	針對食品中持久性有機污染物質得克隆進行背景值調查及暴露風險評估。	1,415	1,132
(22) 食品容器具包裝用化學物質及添加物之管理研析(03食)	113-113	研析各國針對食品接觸材質及添加物之管理政策。	1,050	840
(23) 評估非傳統性食品原料之食用安全性(03食)	113-113	辦理非傳統性食品原料安全性評估作業，供我國食品原料管理規範之參考，並提供諮詢管道，確保業者遵循國內食品原料管理制度及相關申請程序。	1,292	1,034
(24) 食品中農藥殘留安全容許量之評估(03食)	113-113	評估訂定進口農產品及動物產品農藥殘留容許量，提出修正建議，以作為相關法規研訂及精進之參考依據。	1,292	1,034
(25) 評估食品添加物標準增修訂(03食)	113-113	食品添加物品項、使用範圍、限量等規範增修訂之評估，蒐集彙整國際間相關規定、業者申請資料及國人膳食評估資料等，以作為食品添加物標準增修訂之參考依據。	510	408
(26) 提升食品業者標示知能及研析因應策略(03食)	113-113	針對高違規或需輔導之食品業者，實地輔導提升標示知能；調查歸納、研	727	582

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途		分 析	
門	資 本 門	合 計	
其 他	設 備 購 置 其 他		
484	-	-	3,990
80	-	-	1,652
283	-	-	2,830
210	-	-	2,100
259	-	-	2,585
259	-	-	2,585
102	-	-	1,020
146	-	-	1,455

**衛生福利部食
委辦經費**
中華民國

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
)		析因應策略並提出管理政策建議報告，作為後續法規修訂及管理之參考。		
(27) 輸出食品衛生安全管理 制度精進與推動(03食)	113-113	配合國家整體外銷政策及業者外銷需求，研析擬輸銷國法規，並挹注輔導資源，協助業者提升法規知能，並具備輸銷擬輸銷國之資格。	3,890	3,112
(28) 精進食品良好衛生管理 規範(03食)	113-113	就外界對我國食品良好衛生規範準則意見，蒐集國際管理規範，舉辦專家討論會，研析切合我國管理規範。	391	312
(29) 食品中吡咯利啉生物鹼 調查(03食)	113-113	蒐集國際間吡咯利啉生物鹼資料及管理情形，並執行我國草本茶飲品及含有草本成分的膳食補充品等產品背景值含量分析，評估國人攝食風險。	1,010	808
(30) 食品中萜萜烷類生物鹼 調查(03食)	113-113	蒐集國際間萜萜烷類生物鹼資料及管理情形，並執行我國小米、高粱等草本茶飲品等產品背景值含量分析，評估國人攝食風險。	799	639
(31) 含氫廢水排放後之食品 安全影響研析及風險溝 通(03食)	113-113	蒐集啟動含氫廢水排放工作後，各界關切及研究之重點，並據此研擬相關風險溝通之策略及教材。	598	478
(32) 食品添加物檢驗方法查 證與精進(03研)	113-113	因應「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」逐年進行系統性修正，為使工廠自主管理及政府執行監測有所依循，本署持續針對食品中食品添加物之檢驗方法及食品添加物規格檢驗方法進行查證與精進，以落實食品添加物之安全使用及管理。	840	800
(33) 食品大數據智能監控暨 風險偵測預警研究(03 戰)	113-113	針對食品最佳風險模型進行精進，滾動式校調模型以輔助邊境報驗抽驗，運用食品大數據資料進行研究分析，提升模型效率，以利發揮監控及預警機制。	2,700	2,406

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
778	-	-	7,780
79	-	-	782
202	-	-	2,020
160	-	-	1,598
120	-	-	1,196
50	-	-	1,690
534	-	-	5,640

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	用 人 費 用 業 務 費 用
(34) 建構真實世界證據（RWD/RWE）法規環境（04藥）	113-113	參酌國際最新管理規範趨勢，建構以真實世界證據（RWD/RWE）支持藥品研發之法規環境，使我國醫藥業者有所依循，另培育真實世界證據（RWD/RWE）法規人才，推動國內醫藥品產業之發展。	6,132	1,635
(35) 人工智慧醫療器材探究培育計畫（04醫）	113-113	針對人工智慧醫材進行探索研究，並辦理人才培育課程，協助新銳醫材研發業者了解相關發展動態及規範，藉以促進產品發展。	5,200	5,150
(36) 國家藥物科技研究發展獎審查作業計畫（05企）	113-113	辦理藥物科技研究發展獎徵件及審查相關作業，鼓勵更多優秀研發團隊或單位參獎。	-	695
(37) 食品藥物科技計畫管理之策進及推動研究（05企）	113-113	蒐整國內外食藥領域科技計畫發展趨勢，掌握議題趨勢與執行成效比較分析，另藉由輔導科技計畫研提及管理科技計畫績效展現，精進食藥科技計畫執行品質，並提升計畫人員科技計畫管理之相關知能，強化食藥科研量能。	650	1,220
(38) 藥物食品分析期刊（JFDA）國際合作e化出版發行計畫（05企）	113-113	透過國際出版商編輯發行及電子化作業，提升期刊國際能見度與被引用機會。	-	3,765
(39) 食藥新媒體傳播分析研究（05企）	113-113	1.研究分析食藥醫粧議題新媒體傳播效益，運用多元新媒體通路，強化推廣食藥醫粧政策推廣，以提升民眾正確食藥醫粧知能。 2.含媒體政策及業務宣導450千元。	-	2,108
(40) 探勘技術鏈結食藥安全知識之研究（05企）	113-113	1.運用資料探勘技術蒐集各網路平臺食藥醫粧議題，分析民眾關注面向據以規劃相關宣導議題，並透過「藥物食品安全週報」管道，傳遞民	720	1,953

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
409	-	-	8,176
800	-	-	11,150
-	-	-	695
-	-	-	1,870
-	-	-	3,765
-	-	-	2,108
-	-	-	2,673

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
		眾食藥醫粧正確知識，並促使食藥安全正確知識向下紮根。		
		2.含媒體政策及業務宣導225千元。		
(41) 聚焦改善食品輸入業者安全衛生管理（05食）	113-113	聚焦高違規輸入業者導入原因分析，據以研析安全衛生管理之改善建議。	750	600
(42) 健康食品保健功效品項增列之研究（05食）	113-113	彙整以人體研究之食品相關保健功效評估研究，提出健康食品增列保健功效品項之必要性、合理性研析，並辦理專家討論會議。	855	684
(43) 錠狀膠囊狀食品輸入前審查機制及管理之精進（05食）	113-113	參考國際間錠狀膠囊狀食品管理規定，研析可行之管理方案，以作為錠狀膠囊狀食品輸入前審查管理之參考，利於輸入前審查之應用。	1,527	1,222
(44) 食品標示之管理法規研析（05食）	113-113	因應受關注食品標示議題適時與國際法規調和，辦理議題研析、專家會議及說明會。整合擴充食品標示諮詢平臺資訊，供各界運用。	2,020	1,616
(45) 精進食品接觸物件及再製酯粒管理規範（05食）	113-113	參考國際趨勢，辦理rPET再製酯粒原料適宜性申請審查作業及實地訪廠。蒐集及研析國際間食品容器具製程衛生及標示管理規範，辦理說明會及實地輔導業者導入食品安全監測計畫，提升自主管理能力。	687	550
(46) 藥品安全監視查核作業輔導計畫（05藥）	113-113	針對藥商建立藥品安全監視及查核相關諮詢輔導機制，協助藥商瞭解藥品安全監視機制概念及查核作業等教育訓練，以強化我國藥品上市後之安全監視，落實我國藥品安全監視制度，確保國人用藥安全。	515	328
(47) 提升臺灣原料藥供應韌性（05藥）	113-113	調查國內藥品自產或委託開發暨生產之需求與能力，並研擬及推動國產藥品原料藥在地化策略與鼓勵措施，以	1,276	380

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
150	-	-	1,500
171	-	-	1,710
306	-	-	3,055
404	-	-	4,040
138	-	-	1,375
143	-	-	986
247	-	-	1,903

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(48) 促進臺灣必要藥品登記 量能（05藥）	113-113	提高廠商研發國產藥品之動力。 增進國產藥品量能，輔導國產藥品之 查驗登記及製劑新增原料藥來源之變 更登記，以滿足國內藥品之使用需求 ，並協助國產業者拓展外銷市場，以 促進維持藥品持續製造之產能。	1,273	997
(49) 推升藥品元素不純物風 險評估管理（05藥）	113-113	為因應113年7月1日起全面要求藥品 應完成元素不純物風險評估，持續辦 理至少6場案例輔導或教育訓練。完 成風險評估教育訓練素材。並協助業 者建立ICH Q3D風險評估標準作業模 式。	1,105	1,026
(50) 藥品審查管理法規科學 研究暨藥政法規協和（ 05藥）	113-113	發展符合國際水準之新藥與新興生技 藥品法規科學研究，並辦理新藥與新 興生技藥品法規科學之有效性諮詢服 務；另建構與國際協和之藥政管理體 系，持續辦理ICH相關指引產業教育 訓練，強化國內製藥業者掌握ICH國 際標準之藥品安全、品質及有效性。	6,130	1,635
(51) 新藥臨床試驗委託審核 監管暨以病人為中心之 藥物開發研究計畫（05 藥）	113-113	配合醫療法施行細則第55條之1委託I RB審核案件，期藉由本計畫協助辦理 對IRB委託事項之監督、協調及評估 ，提升我國IRB審核新藥臨床試驗計 畫之效能及品質。並協助研析或翻譯 與臨床試驗相關之國際法規、期刊文 獻與IRB審查制度。藉由舉辦參與臨 床試驗實務作業相關人員研討會（工 作坊），增進參與臨床試驗實務作業 相關人員職能，提升國內臨床試驗之 執行品質。	1,400	1,336
(52) 厚植藥品臨床試驗專業 人才培育及受試者權益	113-113	持續辦理藥品基礎、進階臨床試驗訓 練課程，並舉辦職能精進研討會（工	680	1,340

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
284	-	-	2,554
500	-	-	2,631
409	-	-	8,174
400	-	-	3,136
220	-	-	2,240

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
精進計畫（05藥）		作坊），進而提升臨床試驗實務操作人員之職能，並舉辦受試者推廣活動及設計、製作相關文宣及小物，以推廣與教育國內民眾對於臨床試驗及受試者權益之認知，並維護本署網站臨床試驗專區，以供有興趣之民眾參考，強化民眾對藥品臨床試驗有初步的了解及概念。		
(53) 促進化粧品產品資訊檔案管理計畫（05醫）	113-113	藉由訪視業者建置之PIF資料及教育訓練，使業者了解PIF相關管理規定，以利推動政策之時亦能兼顧產業發展。	2,600	3,150
(54) 提升醫療器材需求通報、評估與因應機制計畫（05醫）	113-113	為加速因應醫材短缺事件，持續精進醫材需求通報處理機制，協助醫療器材預先整備。	1,190	1,090
(55) 農禽畜產品中殘留農藥檢驗方法開發研究（05研）	113-113	有鑑於國際間農藥流通品項日益增多，急需加速農藥檢驗方法開發速度。本計畫針對食品中殘留農藥分析方法，進行開發研究。	554	1,200
(56) 食品篩檢資訊專區及檢驗方法資訊整合平臺（05研）	113-113	受理收件、審查及再評估食品篩檢產品相關資料、辦理專家會議，以提供及維護食品篩檢產品資訊，供外界選擇使用，落實食品安全之源頭管理。規劃與食品篩檢產品相關產學界之溝通會議或教育訓練，以提升資料品質與送審效率。協助檢驗方法相關資訊平臺運作、共同試驗等事務。	920	370
(57) 檢驗技術交流與方法推廣計畫（05研）	113-113	辦理食品交流共識會議、拍攝檢驗方法推廣說明影片及檢驗方法翻譯等，以達到提升食品檢驗技術、保障食品安全衛生及減少國際糾紛之目的。	580	1,480
(58) 跨界醫療器材稽查資源	113-113	建構國際符合性評鑑機構交流平臺，	600	600

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
600	-	-	6,350
100	-	-	2,380
107	-	-	1,861
120	-	-	1,410
100	-	-	2,160
120	-	-	1,320

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
運用計畫（05監）		擴大稽核資訊交換，深化稽核資訊應用層面，納入風險要素優化稽核資源配置，提升輸入醫療器材製造業者管制效能。		
(59) 精進能力試驗執行機構業務體系之研究（05監）	113-113	委託辦理能力試驗，並依據國際規範ISO／IEC17043能力試驗執行機構之要求，以持續精進能力試驗業務體系，並監測認證檢驗機構檢驗品質及能力。	1,300	1,350
(60) 檢驗機構認證管理計畫（05監）	113-113	規劃辦理認證評鑑、評審員在職及評鑑一致性教育訓練及相關會議等事項。	800	1,869
(61) 推動藥品GDP管理制度達國際標準之研究（05監）	113-113	研修我國藥品GDP標準，規劃與辦理相關業者舉辦說明會、訓練活動及輔導性訪查等，完善藥品GDP管理制度。	875	932
(62) 血品應用品質提升（05監）	113-113	為配合「血液製劑條例」與「血液製劑發展方案」等國血國用政策，針對112年度捐血機構訪查所見缺失，由專家委員持續追蹤與輔導，協助捐血機構改善缺失。辦理捐血機構品質提升與稽查員稽查能力之GMP符合性持續教育訓練，確保相關機構之品質管理，並參考國際管理制度與最新研究趨勢，進行有效輔導監督，提升相關法規符合性，另可藉由捐血機構參訪，使稽查人員更熟悉捐血機構運作與查核之重點、規範。	677	578
(63) 提升無菌藥品製造品質達國際標準之研究（05監）	113-113	研修我國無菌製劑規範，規劃與辦理相關業者說明會，訓練活動及輔導等，完善無菌藥品製造管理制度。	820	871
(64) 化粧品GMP諮詢輔導計	113-113	研析化粧品GMP管理與查核國際趨勢	450	450

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
200	-	-	2,850
170	-	-	2,839
59	-	-	1,866
100	-	-	1,355
55	-	-	1,746
50	-	-	950

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
畫（05監）		，並精進我國化粧品製造場所管理機制，辦理輔導與諮詢，協助業者落實GMP相關規範。		
(65) 化粧品GMP實務操作研 析計畫（05監）	113-113	推動化粧品產業符合GMP，建立化粧品GMP專家小組，製作化粧品GMP基礎課程影片，供業者了解化粧品GMP管理標準及規範，以利於業者積極規劃與實施GMP並提升產業品質管理。	475	475
(66) 導入網路爬蟲及風險智 能監控研究（05戰）	113-113	導入網路爬蟲及資料探勘技術，研析熱門網路平臺食品業者資訊，發掘網路潛在食安風險業者及風險食品，為食品安全把關。	3,600	3,396
(67) 食品雲資料轉譯與品質 評估（05戰）	113-113	針對食品雲資料進行品項轉譯工作且持續優化歷史資料，以利食品雲資料勾稽，強化我國食安風險資料庫，精實食安風險監測。	900	802
(68) 食藥安全管理國際法規 研析計畫（06企）	113-113	研析國際間食藥生醫安全法規動態發展，並提供諮詢服務，已輔導食品藥品及生醫產業符合外銷國家規範，加速產業國際化及提升競爭力。	-	570
(69) 研析國際經貿發展對我 國食藥衛生領域之影響 （06企）	113-113	研析國際（如新南向國家）經貿發展對我國食藥衛生領域之影響，期提升食藥國際交流合作。	-	387
(70) 精進健康食品之動物替 代評估體系（06食）	113-113	就健康食品動物替代評估體系辦理專家會議進行溝通討論，研修健康食品評估動物替代體系及評估方法之可行精進管理參考方案。	1,900	1,520
(71) 新興生技藥品審查管理 （06藥）	113-113	辦理新興生技藥品臨床試驗、查驗登記審查技術資料評估，確保藥品之安全性與有效性，另辦理新興生技藥品法規教育訓練，以培育相關領域之專業人才，提升我國生技醫藥產業競爭	4,972	1,326

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
95	-	-	1,045
754	-	-	7,750
178	-	-	1,880
-	-	-	570
-	-	-	387
380	-	-	3,800
332	-	-	6,630

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(72) 優良查驗登記管理（GRM）培訓推廣計畫（06藥）	113-113	協助我國辦理藥品法規國際研討會和國內教育訓練，以推廣優良查驗登記管理（GRM），同時培育法規科學專業人才，也積極和國外藥政主管機關交流，搭建產官學溝通平臺，推升整體藥政管理能量。	1,054	2,099
(73) 強化臨床試驗潛在研究標的族群徵求效能研析計畫（06藥）	113-113	透過強化臨床試驗廠商徵求研究標的族群，加速創新醫療產品研發上市，提升我國臨床試驗在國際上之能見度，吸引各大藥廠選擇臺灣做為臨床試驗國家。	1,400	1,259
(74) 創新醫療器材臨床試驗設計與管理研究（06醫）	113-113	建構國內醫材分散式臨床試驗相關法規與配套機制，並辦理臨床試驗教育訓練課程，優化我國醫材臨床試驗環境。	2,000	2,400
(75) 推動醫療器材跨域人才養成計畫（06醫）	113-113	辦理法規種子人員培訓課程，選拔進階法規專員，提供生醫園區諮詢，發掘創新性醫材研發案及早介入輔導。	450	525
(76) 辦理再生醫療製劑品質管制指引與檢驗技術交流研討會（06研）	113-113	蒐集先進國家之再生醫療製劑相關品質管制資料及文獻，並規劃辦理研討交流會議／教育訓練等活動，促進與專家分享交流實務經驗，培育國家實驗室檢驗技術人才，提升再生醫療檢驗與管理之能力。	-	400
(77) 新型態疾病診斷試劑效能檢測研究評估（06研）	113-113	因應新興傳染病流行及病毒株變異演進，規劃蒐集國內外標準組織制定之新型態疾病診斷試劑檢測評估方法，並評估建立新型態疾病體外診斷試劑之效能檢驗驗證技術或相關對照標準品，以確保產品之品質有效性與安全性，提升新型態疾病診斷試劑之品質	350	600

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
242	-	-	3,395
366	-	-	3,025
400	-	-	4,800
450	-	-	1,425
50	-	-	450
50	-	-	1,000

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	用 人 費 用 業 務 費 用
(78) 精準醫療分子檢測實驗室認證管理制度研析計畫（06監）	113-113	與準確度。 研析各國實驗室自行開發檢測之精準醫療分子檢測實驗室品質管理相關規範，辦理實驗室查核說明會及LDTS指引符合性認證實地查核。並持續蒐集國際法規趨勢與管理現況，研析符合性認證之執行現況，精進符合性評鑑制度，完善該類實驗室品質管理機制。	1,945	1,560
(79) 細胞治療細胞製備場所製造品質提升計畫（06監）	113-113	蒐集細胞治療細胞製備場所製造品質管理國際趨勢，撰寫分析研究報告及研擬細胞製備相關技術指導手冊，並辦理細胞操作GMP研習營、工作坊，以精進細胞製備場所製造品質管理。	950	950
(80) 精進醫療器材查驗登記電子化送件導入智慧輔助審查躍升計畫（07醫）	113-113	研擬醫療器材查驗登記電子化送件系統智慧化送件模板、評估系統擴充需求、建置諮詢專線與問題蒐集平臺，並辦理對外說明會與內部教育訓練，強化系統可用性及審查效率。	900	900
(81) 食品安全風險探勘前驅性研究（07戰）	113-113	進行質化研究，辦理實地訪談蒐集研析食品業者、稽查人員及政策擬訂單位等多方資訊，並結合跨部會大數據資料，持續挖掘食安事件風險因子，優化風險偵測方式，強化食品安全風險預警機制。	500	1,196
(82) 智慧醫療器材強化輔導暨產業推動計畫（08醫）	113-113	提供智慧醫材諮詢服務及輔導量能，協助媒合業者與臨床需求端多元跨域合作。	10,330	3,620
(83) 醫學影像模型驗證評估計畫（08研）	113-113	為因應國際間對AI產品透明度解析需求，擬研析醫學影像模型驗證流程，將蒐集彙整國內外醫學影像模型資料（含閉鎖式或演進式），包含國際標	300	300

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資	本	門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
390	-	-	3,895
285	-	-	2,185
-	-	-	1,800
184	-	-	1,880
1,550	-	-	15,500
150	-	-	750

委 辦 計 畫	計 畫 起 訖 年 度	委 辦 內 容	委 辦	
			經 常	
			用 人 費 用	業 務 費 用
(84) 智慧醫療器材品質管理系統輔導計畫（08監）	113-113	準、期刊、指引及檢測驗證規範，完成醫學影像模型檢測驗證流程之研析報告，以提升醫學影像模型檢測驗證技術發展。 辦理智慧醫材品質管理系統（QMS）符合性相關業者法規說明及輔導，以協助智慧醫材業者符合QMS規範，並持續瞭解國際智慧醫材稽查模式，建構與國際接軌之智慧醫材管理制度。	1,850	1,950

品藥物管理署
分析表
113年度

單位：新臺幣千元

經 費 之 用 途 分 析			
門	資 本		門
其 他	設 備 購 置	其 他	合 計
350	-	-	4,150

本 頁 空 白

衛生福利部食品藥物管理署
媒體政策及業務宣導費彙計表

中華民國113年度

單位：新臺幣千元

科 目					預 算 數	預 計 執 行 內 容
款	項	目	節	名 稱 及 編 號		
17				0057000000 衛生福利部主管		
	3			0057150000 食品藥物管理署	8,815	
				5257150000 科學支出	675	
		1		5257150300 科技業務	675	辦理食品藥物化粧品安全整合研究，食藥新媒體傳播分析研究、探勘技術鏈結食藥安全知識之研究等計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費675千元。（05企）
				6557150000 醫療保健支出	8,140	
		3		6557150200 食品藥物管理業務	8,140	
			1	6557150210 食品管理工作	2,169	1.辦理食安新秩序－食安網絡第2期計畫，加強消費者食藥醫粧正確認知計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費777千元。（07企） 2.辦理食安新秩序－食安網絡第2期計畫，多元推廣食品安全衛生、多元推展學童食品安全知能提升、多方位提升民眾食品衛生安全知能等計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費1,392千元。（07食）
			2	6557150220 藥粧管理工作	5,971	1.辦理藥品及管制藥品管理計畫，強化民眾正確使用鎮靜安眠藥暨藥物濫用防制知能等計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費251千元。（02管） 2.辦理強化醫療器材及化粧品管理效能，強化民眾醫療器材正確選用知能、傳遞國人粧知識教育知能等計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費3,000千元。（03醫） 3.辦理藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫，應用多元媒體管道營造正確用藥環境、推動智慧藥事服務及用藥安全教育、精進我國藥事服務體系（主題一）等計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費2,550千元。（06藥） 4.辦理藥健康－精進藥物全生命週期管理第2期計畫，藥物濫用防制計畫，相關媒體宣導製作、託播及刊登等經費170千元。（06管）

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
壹、通案決議部分		
(一)	112 年度中央政府總預算案針對各機關及所屬統刪項目如下： 1.大陸地區旅費：統刪 50%，其中國家發展委員會、大陸委員會、警政署及所屬、役政署、移民署、財政部、賦稅署、關務署及所屬、教育部、國民及學前教育署、體育署、國家圖書館、國家教育研究院、法務部、司法官學院、廉政署、矯正署及所屬、調查局、標準檢驗局及所屬、交通部、中央氣象局、觀光局及所屬、鐵道局及所屬、原子能委員會、林業試驗所、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、環境保護署、金融監督管理委員會、保險局、海洋委員會、海巡署及所屬改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 2.國外旅費及出國教育訓練費：除現行法律明文規定支出不刪外，其餘統刪 5%，其中總統府、國家安全會議、行政院、主計總處、公務人力發展學院、國家發展委員會、檔案管理局、原住民族委員會、原住民族文化發展中心、客家委員會及所屬、大陸委員會、立法院、考試院、考選部、銓敘部、國家文官學院及所屬、公務人員退休撫卹基金監理委員會、公務人員退休撫卹基金管理委員會、監察院、審計部、內政部、營建署及所屬、警政署及所屬、中央警察大學、消防署及所屬、役政署、移民署、建築研究所、空中勤務總隊、外交部、領事事務局、國防部、國防部所屬、財政部、國庫署、賦稅署、臺北國稅局、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、關務署及所屬、財政資訊中心、教育部、國民及學前教育署、體育署、青年發展署、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國家教育研究院、法務	已依本決議統刪項目刪減，並據以編列 112 年度法定預算。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、矯正署及所屬、臺灣高等檢察署、調查局、工業局、標準檢驗局及所屬、智慧財產局、中小企業處、能源局、交通部、民用航空局、中央氣象局、觀光局及所屬、運輸研究所、公路總局及所屬、鐵道局及所屬、僑務委員會、原子能委員會、輻射偵測中心、放射性物料管理局、核能研究所、林務局、水土保持局、農業試驗所、林業試驗所、水產試驗所、畜產試驗所、家畜衛生試驗所、農業藥物毒物試驗所、特有生物研究保育中心、種苗改良繁殖場、臺南區農業改良場、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、農糧署及所屬、農田水利署、環境保護署、毒物及化學物質局、環境檢驗所、數位發展部、數位產業署、國家科學及技術委員會、新竹科學園區管理局、中部科學園區管理局、南部科學園區管理局、金融監督管理委員會、保險局、海洋委員會、海巡署及所屬、海洋保育署、國家海洋研究院改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 3.委辦費：除現行法律明文規定支出不刪外，其餘統刪 5%，其中總統府、國家安全會議、主計總處、檔案管理局、原住民族文化發展中心、大陸委員會、立法院、考試院、銓敘部、審計部、營建署及所屬、警政署及所屬、役政署、移民署、建築研究所、外交及國際事務學院、國防部所屬、財政部、國庫署、國家教育研究院、交通部、中央氣象局、公路總局及所屬、僑務委員會、核能研究所、農業委員會、林務局、畜產試驗所、家畜衛生試驗所、農業藥物毒物試驗所、特有生物研究保育中心、種苗改良繁殖場、臺南區農業改良場、花蓮區農業改良場、動植物防疫檢疫局及所屬、新竹科學園區管理局、中部科學園區管理局、海洋委員	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	會、海巡署及所屬、海洋保育署、國家海洋研究院改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 4. 房屋建築養護費、車輛及辦公器具養護費、設施及機械設備養護費：統刪 5%，其中主計總處、公務人力發展學院、檔案管理局、大陸委員會、考選部、銓敘部、監察院、審計部、審計部臺北市審計處、審計部新北市審計處、審計部桃園市審計處、審計部臺中市審計處、審計部臺南市審計處、審計部高雄市審計處、內政部、營建署及所屬、警政署及所屬、中央警察大學、消防署及所屬、移民署、建築研究所、外交及國際事務學院、國防部、國防部所屬、財政部、國庫署、賦稅署、臺北國稅局、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、中區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、關務署及所屬、國有財產署及所屬、財政資訊中心、教育部、國民及學前教育署、體育署、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、國家教育研究院、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、矯正署及所屬、行政執行署及所屬、最高檢察署、臺灣高等檢察署、臺灣高等檢察署臺中檢察分署、臺灣高等檢察署臺南檢察分署、臺灣高等檢察署高雄檢察分署、臺灣高等檢察署花蓮檢察分署、臺灣高等檢察署智慧財產檢察分署、臺灣臺北地方檢察署、臺灣士林地方檢察署、臺灣新北地方檢察署、臺灣桃園地方檢察署、臺灣新竹地方檢察署、臺灣苗栗地方檢察署、臺灣臺中地方檢察署、臺灣南投地方檢察署、臺灣彰化地方檢察署、臺灣雲林地方檢察署、臺灣嘉義地方檢察署、臺灣臺南地方檢察署、臺灣橋頭地方檢察署、臺灣高雄地方檢察署、臺灣屏東地方檢察署、臺灣臺東地方檢察署、臺灣花蓮地方檢察署、臺灣宜蘭地方檢察署、臺灣基隆地方檢察署、臺灣	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	澎湖地方檢察署、福建高等檢察署金門檢察分署、福建金門地方檢察署、福建連江地方檢察署、調查局、經濟部、標準檢驗局及所屬、中小企業處、加工出口區管理處及所屬、交通部、民用航空局、中央氣象局、觀光局及所屬、運輸研究所、公路總局及所屬、鐵道局及所屬、僑務委員會、原子能委員會、輻射偵測中心、放射性物料管理局、農業委員會、水土保持局、畜產試驗所、家畜衛生試驗所、特有生物研究保育中心、臺中區農業改良場、臺南區農業改良場、花蓮區農業改良場、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、農業金融局、農糧署及所屬、農田水利署、環境保護署、毒物及化學物質局、新竹科學園區管理局、海洋委員會、海巡署及所屬、海洋保育署、國家海洋研究院改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 5.軍事裝備及設施：統刪 3%。 6.一般事務費：除現行法律明文規定支出不刪外，其餘統刪 5%，其中總統府、主計總處、國家發展委員會、大陸委員會、立法院、司法院、最高法院、最高行政法院、臺北高等行政法院、臺中高等行政法院、高雄高等行政法院、懲戒法院、法官學院、智慧財產及商業法院、臺灣高等法院、臺灣高等法院臺中分院、臺灣高等法院臺南分院、臺灣高等法院高雄分院、臺灣高等法院花蓮分院、臺灣臺北地方法院、臺灣士林地方法院、臺灣新北地方法院、臺灣桃園地方法院、臺灣新竹地方法院、臺灣苗栗地方法院、臺灣臺中地方法院、臺灣南投地方法院、臺灣彰化地方法院、臺灣雲林地方法院、臺灣嘉義地方法院、臺灣臺南地方法院、臺灣橋頭地方法院、臺灣高雄地方法院、臺灣屏東地方法院、臺灣臺東地方法院、臺灣	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	花蓮地方法院、臺灣宜蘭地方法院、臺灣基隆地方法院、臺灣澎湖地方法院、臺灣高雄少年及家事法院、福建高等法院金門分院、福建金門地方法院、福建連江地方法院、考試院、考選部、監察院、審計部、審計部臺北市審計處、審計部新北市審計處、審計部桃園市審計處、審計部臺中市審計處、審計部臺南市審計處、審計部高雄市審計處、營建署及所屬、警政署及所屬、中央警察大學、消防署及所屬、移民署、建築研究所、空中勤務總隊、外交部、國防部、國防部所屬、財政部、國庫署、臺北國稅局、高雄國稅局、北區國稅局及所屬、中區國稅局及所屬、南區國稅局及所屬、關務署及所屬、國有財產署及所屬、財政資訊中心、國民及學前教育署、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺，國家教育研究院、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、矯正署及所屬、行政執行署及所屬、最高檢察署、臺灣高等檢察署、臺灣高等檢察署臺中檢察分署、臺灣高等檢察署臺南檢察分署、臺灣高等檢察署高雄檢察分署、臺灣高等檢察署花蓮檢察分署、臺灣高等檢察署智慧財產檢察分署、臺灣臺北地方檢察署、臺灣士林地方檢察署、臺灣新北地方檢察署、臺灣桃園地方檢察署、臺灣新竹地方檢察署、臺灣苗栗地方檢察署、臺灣臺中地方檢察署、臺灣南投地方檢察署、臺灣彰化地方檢察署、臺灣雲林地方檢察署、臺灣嘉義地方檢察署、臺灣臺南地方檢察署、臺灣橋頭地方檢察署、臺灣高雄地方檢察署、臺灣屏東地方檢察署、臺灣臺東地方檢察署、臺灣花蓮地方檢察署、臺灣宜蘭地方檢察署、臺灣基隆地方檢察署、臺灣澎湖地方檢察署、福建高等檢察署金門檢察分署、福建金門地方檢察署、福建連江地方檢察	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	署、調查局、經濟部、標準檢驗局及所屬、智慧財產局、中小企業處、加工出口區管理處及所屬、能源局、交通部、民用航空局、中央氣象局、觀光局及所屬、公路總局及所屬、鐵道局及所屬、原子能委員會、輻射偵測中心、放射性物料管理局、農業委員會、水土保持局、家畜衛生試驗所、臺南區農業改良場、花蓮區農業改良場、漁業署及所屬、動植物防疫檢疫局及所屬、農業金融局、農糧署及所屬、中央健康保險署、毒物及化學物質局、新竹科學園區管理局、金融監督管理委員會、保險局、海洋委員會、海巡署及所屬、海洋保育署、國家海洋研究院改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 7.媒體政策及業務宣導費：除農業委員會動植物防疫檢疫局及所屬、衛生福利部疾病管制署及1,000 萬元以下機關不刪外，其餘統刪 20%。 8.設備及投資：除現行法律明文規定支出、資產作價投資及增資台灣電力股份有限公司不刪外，其餘統刪 6%，其中大陸委員會、立法院、司法院、最高法院、最高行政法院、臺北高等行政法院、臺中高等行政法院、高雄高等行政法院、懲戒法院、法官學院、智慧財產及商業法院、臺灣高等法院臺中分院、臺灣高等法院高雄分院、臺灣高等法院花蓮分院、臺灣臺北地方法院、臺灣士林地方法院、臺灣新北地方法院、臺灣桃園地方法院、臺灣新竹地方法院、臺灣苗栗地方法院、臺灣臺中地方法院、臺灣南投地方法院、臺灣彰化地方法院、臺灣雲林地方法院、臺灣嘉義地方法院、臺灣臺南地方法院、臺灣橋頭地方法院、臺灣高雄地方法院、臺灣屏東地方法院、臺灣臺東地方法院、臺灣花蓮地方法院、臺灣宜蘭地方法院、臺灣基隆地方法院、臺灣澎湖地方法院、臺灣	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	高雄少年及家事法院、福建高等法院金門分院、福建金門地方法院、福建連江地方法院、監察院、審計部臺北市審計處、審計部新北市審計處、審計部桃園市審計處、審計部臺中市審計處、審計部臺南市審計處、審計部高雄市審計處、警政署及所屬、建築研究所、外交及國際事務學院、國防部、國防部所屬、財政部、國庫署、賦稅署、臺北國稅局、中區國稅局及所屬、關務署及所屬、財政資訊中心、國家圖書館、國立公共資訊圖書館、國立教育廣播電臺、國家教育研究院、法務部、司法官學院、法醫研究所、廉政署、行政執行署及所屬、最高檢察署、臺灣高等檢察署、臺灣高等檢察署臺中檢察分署、臺灣高等檢察署臺南檢察分署、臺灣高等檢察署高雄檢察分署、臺灣高等檢察署花蓮檢察分署、臺灣高等檢察署智慧財產檢察分署、臺灣臺北地方檢察署、臺灣士林地方檢察署、臺灣新北地方檢察署、臺灣桃園地方檢察署、臺灣新竹地方檢察署、臺灣苗栗地方檢察署、臺灣臺中地方檢察署、臺灣南投地方檢察署、臺灣雲林地方檢察署、臺灣嘉義地方檢察署、臺灣臺南地方檢察署、臺灣橋頭地方檢察署、臺灣高雄地方檢察署、臺灣屏東地方檢察署、臺灣臺東地方檢察署、臺灣花蓮地方檢察署、臺灣宜蘭地方檢察署、臺灣基隆地方檢察署、臺灣澎湖地方檢察署、福建高等檢察署金門檢察分署、福建金門地方檢察署、福建連江地方檢察署、經濟部、工業局、標準檢驗局及所屬、中小企業處、加工出口區管理處及所屬、交通部、公路總局及所屬、勞動部、保險局、海洋保育署改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 9.對國內團體之捐助及政府機關間之補助：除現行法律明文規定支出不刪外，其餘統刪 5%，其	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	中內政部、營建署及所屬、警政署及所屬、消防署及所屬、建築研究所、財政部、國民及學前教育署、法務部、臺灣臺北地方檢察署、臺灣士林地方檢察署、臺灣新北地方檢察署、臺灣桃園地方檢察署、臺灣新竹地方檢察署、臺灣苗栗地方檢察署、臺灣臺中地方檢察署、臺灣南投地方檢察署、臺灣彰化地方檢察署、臺灣雲林地方檢察署、臺灣嘉義地方檢察署、臺灣臺南地方檢察署、臺灣橋頭地方檢察署、臺灣高雄地方檢察署、臺灣屏東地方檢察署、臺灣臺東地方檢察署、臺灣花蓮地方檢察署、臺灣宜蘭地方檢察署、臺灣基隆地方檢察署、臺灣澎湖地方檢察署、福建金門地方檢察署、福建連江地方檢察署、加工出口區管理處及所屬、交通部、觀光局及所屬、公路總局及所屬、僑務委員會、農業委員會、水土保持局、漁業署及所屬、環境保護署、文化部、中部科學園區管理局、海洋委員會、海洋保育署改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 10.對地方政府之補助：除現行法律明文規定支出及一般性補助款不刪外，其餘統刪 4%，其中警政署及所屬、役政署、移民署、財政部、國民及學前教育署、動植物防疫檢疫局及所屬、中央健康保險署、海洋委員會、海洋保育署改以其他項目刪減替代，科目自行調整。 11.財政部國庫署「國債付息」減列 1,200 萬元，科目自行調整。	
(三)	預算法第 62 條之 1 自 100 年 1 月 26 日公布施行後，歷經數次修正，然近來因政府施政過度依賴網路宣傳，甚至成為攻擊在野黨的政治工具。最近一次於 110 年修正，特地將中央政府各機關辦理四大媒體政策及業務宣導之預算，要求須明確標示並揭示相關內容。行政院主計總處雖要求各機關於單位預算書中應妥適表達經費編列情形	遵照決議事項辦理。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	以及於「媒體政策及業務宣導經費彙計表」列明辦理金額及預計執行內容。然實際情形僅能從預算書粗略了解預計執行內容，經費彙計表也只是重複內容，至於各項辦理方式分別預計是多少預算經費，無從得知。爰此，為有利立法院能更清楚各行政部門媒體政策及業務宣導預算經費內容，要求自 113 年度預算書起，「媒體政策及業務宣導經費彙計表」中，應詳細敘述辦理方式及所需預算經費。	
(十二)	近年來中央政府各機關或基金基於引進新技術、政策推動或扶持產業發展目的等原因，持續轉投資各領域事業，或將原有國營事業經過幾次釋股，使公股股權比率降至 50%以下而轉為民營企業；然因監督密度不若國營事業，亦衍生相關監理問題。查國營事業管理法第 3 條第 3 項規定：「政府資本未超過 50%，但由政府指派公股代表擔任董事長或總經理者，立法院得要求該公司董事長或總經理至立法院報告股東大會通過之預算及營運狀況，並備詢。」是以，政府對於公私合營事業可透過指派公股代表擔任董事長或總經理等方式，參與公司相關營運與監督管理。惟部分公私合營事業之公股比率已為最大股東，相關主管機關未充分利用股權優勢，積極派任公司董事長或總經理。據 109 年之統計顯示，公股比率逾四成之加工出口區作業分基金轉投資之台灣絲織開發股份有限公司（公股 45.24%）與台灣糖業股份有限公司轉投資之越台糖業有限責任公司（公股 40.0%）；另行政院國家發展基金與台灣糖業股份有限公司共同轉投資之台灣花卉生物技術股份有限公司（公股 24.31%，若加計耀華玻璃股份有限公司管理委員會投資之泛公股比率 34.16%），及國軍退除役官兵輔導委員會主管轉投資之欣彰天然氣股份有限公司（公股 34.08%）與大台南區天然氣股份有限公司（公股 28.80%）	本署無轉投資公私合營事業情形。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	等事業，公股均為最大股東，卻未派任公司董事長或總經理，形成政府高額投資卻未實際參與公司經營之妥適性爭議；且非官股派任之董事長或總經理，則無法依據前揭國營事業管理法規定，要求渠等至國會報告事業營運狀況或重大決策，恐形成政府鉅額投資卻乏相對應有之管理責任與監督機制。查立法院於年度總預算案及單位預算審議過程中，各部會亦常須配合國會問政需要而提供主管投資事業之書面報告等資料；另倘外界欲瞭解政府投資民營事業概況，亦須透過各機關官網逐一檢視，內容不僅分散龐雜，且公開資訊內容不一，與所稱可達外界考核與監督成效尚有落差，目前中央政府機關投資公私合營事業之資訊揭露方式容有再審酌空間。爰要求行政院研擬訂定各部會官網應公開轉投資事業資訊之一致標準，及建置整合資料庫之規劃，以相同密度監督管理，俾減少資訊不對稱情形。	
(十三)	為避免政府於選舉前以大筆國家資源遂行各項人事酬庸甚至移轉國家財產之虞，爰要求行政院通令各機關及其所屬與所主管的附屬單位營業及非營業基金、財團法人、行政法人、暨泛公股持股逾 20%之轉投資事業及其再轉投資事業，於 3 個月內就投資效益評估等向立法院相關委員會提出書面報告。	本署配合行政院辦理相關事宜。
(二十三)	憲法賦予立法院有議決法律案、預算案、戒嚴案、大赦案、宣戰案、媾和案、條約案及國家其他重要事項之權。立法院各黨團與行政部門代表經過充分溝通後，對於 112 年度各機關所編列之預算案達成共識，並完成三讀程序後隨即送請總統公布。然 111 年度中央政府總預算卻發生衛生福利部要求審計部，將立法院審議通過之審計部預算決議案要求列為密件。此舉已嚴重破壞權力分立及片面更改立法院合議通過之決議。爰要求各行政機關對立法院所通過之非列為機密預算決	遵照決議事項辦理。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	議，其需函送之相關文件，若認為有改列為密件之必要，應依國家機密保護法及文書處理手冊等相關法規辦理。	
(二十四)	查行政院與各部會之單位預算案附屬表中列有「立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表」，說明各單位辦理立法院作成之相關決議、附帶決議及注意辦理事項之結果。惟各單位對於預算凍結解凍案報告之表述方式不一。以 111 年度經濟部單位預算為例，僅說明「本案業經立法院○年○月○日台立院議字第○○○號函復准予動支在案」，未提供該報告送立法院之相關資訊，使外界難以更一步查找與瞭解其報告內容、後續辦理結果及審議之過程。為便利立法院工作同仁及民眾查詢相關報告內容，爰要求行政院與各部會於 112 年起向立法院所提出之預算案，應於前述決議辦理情形報告表中明載以下事項：1.函請立法院安排報告議程之公文發文日期與發文字號。2.經立法院相關委員會審查通過，決議准予動支之日期。3.經立法院函復在案之公文發文日期與發文字號。	遵照決議事項辦理。
(二十五)	綜觀各行政機關預算書所附「立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表」，針對立法委員或黨團所提預算提案，行政機關（構）擬具書面報告說明時，常僅於辦理情形載明「本案相關書面報告，業於○年○月○日以（發文字號）函送立法院在案」。再從立法院議案系統查詢，相關書面報告之受文者，往往僅有立法院及業務單位，而未包括原提案之立法委員或黨團辦公室，使相關內容不易查找或追蹤。立法院議事處雖負責彙整各行政機關函復之書面報告，並上傳至議案系統，惟承辦人力顯無法即時處理為數眾多之書面報告。爰要求各行政機關自 112 年度起，針對審議通過	遵照決議事項辦理。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	之預算提案、主決議或附帶決議等議案所擬具之書面報告，均應一併函復原提案立法委員或黨團辦公室，不得僅送達立法院議事處及其他業務單位，以落實預算監督機制。	
貳、審議結果		
財政委員會		
二、歲出部分		
第 2 款第 2 項 行政院主管主計總處		
本項通過決議 2 項：		
(十四)	行政院主計總處曾於 93 年 5 月 31 日函釋文康活動費之編列不包含約聘僱人員以外之臨時人員，然現今許多臨時人員為契約年聘，後於 110 年 12 月 18 日行政院主計總處回應媒體表示，自 111 年起各機關文康活動預算得以編列臨時人員。然審查預算時，各機關臨時人員文康活動經費預算編列情形不同，部分機關編列但也有機關未編列，恐產生同工不同權益之事。建請行政院主計總處周知各機關文康活動預算得以編列臨時人員。	本署配合行政院主計總處辦理相關事宜。
(四十五)	112 年度行政院主計總處預算案「中央總預算核編及執行」項下「中央總預算核編及執行」編列 357 萬 8 千元。查主計法規要求各機關之單位預算書、法定預算，均應附錄「立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表」，其用意在於充分揭露遵循立法院決議情形，以利立法院以及一般公眾之監督。次查，行政院主計總處自身之上開報告表，在決議為提出報告、書面報告之情形時，除報告之公文字號外，均為摘述公文之內容供參閱，然而其他機關卻只簡略記載公文函號。此種情形，有規避外界監督預算執行情形之嫌，不應再延續。爰要求動支本項經費時，行政院主計總處應明確以書面督導要求各機關，於單位預算書、法定預算附錄之「立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告	本署配合行政院主計總處辦理相關事宜。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	表」，不得僅記載函送立法院報告之公文字號，須確實記載辦理情形，並隨同預算法定程序之期程加以公開。	
社會福利及衛生環境委員會		
二、歲出部分		
第 19 款第 3 項 衛生福利部主管 食品藥物管理署		
	食品藥物管理署原列 33 億 8,516 萬 2 千元，減列： (一) 第 1 目「科技業務」150 萬元（含「確保衛生安全環境整合型計畫」項下「業務費」之「委辦費」50 萬元、「建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術」50 萬元、「新興生醫臨床試驗及動物替代研究」50 萬元）。 (二) 第 3 目「食品藥物管理業務」230 萬元，包含： 1. 第 1 節「食品管理工作」50 萬元。 2. 第 2 節「藥粧管理工作」180 萬元（含「強化醫療器材及化粧品管理效能」項下「業務費」之「委辦費」100 萬元、「毒品防制」50 萬元及「藥健康－精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫」30 萬元）。 以上科目均自行調整，共計減列 380 萬元，其餘均照列，改列為 33 億 8,136 萬 2 千元。	本署 112 年度法定預算業依決議事項如數減列。
本項通過決議 65 項：		
(一)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「業務費」項下「委辦費」預算編列 12 億 9,334 萬 3 千元，合併凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 1. 112 年度衛生福利部食品藥物管理署「業務費」項下「委辦費」預算編列 12 億 9,334 萬 3 千元。經查：依「中央各主管機關編製 112 年度概算應行注意辦理事項」第五、(三)、4 點規定，各機關應切實在 112 年度歲出概算額	一、本署於各委辦計畫辦理前皆審慎檢視其效益及迫切性，積極檢討委辦計畫之必要性（含計畫人力聘用）。因應科技發展快速，為賡續落實食安及醫藥政策，有關涉及高度專業知能工作，確有透過外部專業人員及民間資源傾注之必要，以有效結合運用高階專業人才，提升業務執行效能，編列經費辦理本計畫實有其必要性。 二、執行科技類委辦計畫皆依據「衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	度範圍內，通盤檢討緊縮經常支出，非當前迫切需要之委辦、捐助民間團體及租車經費等應儘量減編。惟扣除人事費用，委辦費占年度預算近 50%，其中政策及業務宣導費、600 多名臨時人員及勞務承攬人員費用皆囊括在內，形同食藥署小金庫，與減編之具體目標所差甚遠。為避免預算浮濫編列，爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 2.112 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」編列 7 億 8,846 萬 1 千元，其中包含委託研究案 21 項、委託辦理 77 項。經查，依「衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費編列原則及基準」規定，人事費占總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，但有特殊需要者，得經各機關首長同意後，不在此限；至非委託研究計畫之科學技術類委託辦理案件得准用上開基準。而科技業務項下計有委託研究 2 案、委託辦理 15 項之用人經費超過 50%，未符合前開規定，應說明其必要性及合理性。爰針對 112 年度衛生福利部食品藥物管理署「業務費」項下「委辦費」預算編列 12 億 9,334 萬 3 千元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 3.112 年度衛生福利部食品藥物管理署預算案於「科技業務」、「食品管理工作」及「藥粧管理工作」等工作計畫項下「業務費」之「委辦費」科目各編列 4 億 0,089 萬 1 千元、5 億 3,032 萬 5 千元及 3 億 6,212 萬 7 千元，合計共 12 億 9,334 萬 3 千元，較 111 年度 10 億 1,505 萬 9 千元，增加 2 億 7,828 萬 4 千元，	原則及基準」規定辦理，相關產品審查法規科學、大數據分析多元科技技術等，涉及高度專業知能，透過專職團隊協助，使人力及資源有效利用與分配，亦持續管考計畫執行成效，達提升施政效能。 三、為強化我國食藥管理，辦理提升產品審查體系、法規科學諮詢輔導、開發新興檢驗方法及風險探勘等科技研究，相關工作需倚重專業及經驗之人力協助，藉由專業分工及民間資源傾注，力求資源運用極大化，並將積極檢討及監管委辦計畫之必要性及人力聘用，適時調整規劃。 四、部分食安管理工作涉高度專業知能，考量 112 年度為配合我國拓展外銷之政策及因應邊境查驗業務種類增加，新增規劃辦理相關業務計畫，仍需藉外部專業單位協助。 五、順應醫藥科技急遽發展與進步，管理新興政策亟待推動及業務增加，仍需藉外部專業單位協助。112 年度增列「輸入醫療器材廠之檢查計畫—QSD 書面審查及海外實地查核」、「國內醫療器材品質管理系統及運銷系統之符合性評鑑」、「全國物質使用調查」、「醫療器材產品創新滅菌方式與單次醫材重處理研究」、「數位健康醫材管理模式研析與精進」等計畫。 六、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	主要用途為委外辦理食品及相關產品衛生安全檢（查）驗、醫療器材及藥品查驗登記技術資料評估與審查等，以及相關精進創新研究業務。經查：112 年度衛生福利部食品藥物管理署預算案「科技業務」、「食品管理工作」及「藥粧管理工作」等工作計畫項下「委辦費」較 111 年度成長逾二成，應檢討委辦成效以撙節編列預算，且其中 52 項計畫用人費用超過各委辦計畫經費逾五成，應妥慎檢視所含用人費用之合規性、必要性及合理性。爰針對是項預算，凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 4.112 年度衛生福利部食品藥物管理署預算案於「科技業務」、「食品管理工作」及「藥粧管理工作」工作計畫項下「業務費－委辦費」科目各編列 4 億 0,089 萬 1 千元、5 億 3,032 萬 5 千元及 3 億 6,212 萬 7 千元，合共 12 億 9,334 萬 3 千元，較 111 年度 10 億 1,505 萬 9 千元，增加 2 億 7,828 萬 4 千元，主要用途為委外辦理食品及相關產品衛生安全檢（查）驗、醫療器材及藥品查驗登記技術資料評估與審查等，以及相關精進創新研究業務。經查：食品藥物管理署 112 年度預算案「科技業務」、「食品管理工作」及「藥粧管理工作」等工作計畫項下「委辦費」較 111 年度成長逾二成，應檢討委辦成效以撙節編列預算，且其中 52 項計畫用人費用超過各委辦計畫經費逾五成，應妥慎檢視所含用人費用之合規性、必要性及合理性。爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	5.112 年度衛生福利部食品藥物管理署預算案於「科技業務」、「食品管理工作」及「藥粧管理工作」工作計畫項下「業務費－委辦費」科目各編列 4 億 0,089 萬 1 千元、5 億 3,032 萬 5 千元及 3 億 6,212 萬 7 千元，合共 12 億 9,334 萬 3 千元，較 111 年度 10 億 1,505 萬 9 千元，增加 2 億 7,828 萬 4 千元，主要用途為委外辦理食品及相關產品衛生安全檢（查）驗、醫療器材及藥品查驗登記技術資料評估與審查等，以及相關精進創新研究業務。經查：食品藥物管理署 112 年度預算案「科技業務」、「食品管理工作」及「藥粧管理工作」工作計畫項下「委辦費」較 111 年度成長逾二成，應檢討委辦成效以撙節編列預算，且其中 52 項計畫用人費用超過各委辦計畫經費逾五成，應妥慎檢視所含用人費用之合規性、必要性及合理性。爰針對是項預算凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(二)	鑑於行政院於 87 年間，為突破原有行政單位延攬醫藥專才之限制，解決專業審查人力不足問題，經公聽會彙集各界建議，指示原行政院衛生署捐助成立財團法人醫藥品查驗中心，延攬專職、專業之人力，成為藥物技術性資料審查專業之幕僚機構，唯實施多年後，目前食品藥物管理署卻反將行政審查權任由財團法人醫藥品查驗中心為之，造成行政權旁落。爰針對 112 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「確保衛生安全環境整合型計畫」之「藥品審查創新科技研究計畫」預算編列 9,399 萬 6 千元，凍結 600 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署針對上述問題提出說明及檢討改進之方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	一、本署委託財團法人醫藥品查驗中心，延攬專業人員，並依衛生福利部所制定符合國際標準的法規進行醫藥品之技術性資料審查，保障民眾用藥安全及使疾病患者及早獲得所需醫藥品，增進國人健康與福祉，本署擁有最後許可證核發之准駁權力，未有行政權旁落之情況。 二、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071A 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
(三)	根據衛生福利部食品藥物管理署 110 年 11 月 13 日解釋「食品器具容器包裝衛生標準」第 2 條所指不得回收使用，係規範塑膠製食品容器及包裝，不得回收清洗後再提供為販售。包含上游食品製造業的食品添加物、半成品及成品類製品。惟食藥署竟將市售一般食品添加的半成品類解釋成廠內用以暫時盛裝成品、半成品原料，以利儲存、運輸用途等需求，則如需要塑膠材質容器具，可重複作為盛裝用途。該解釋明顯違反「食品器具容器包裝衛生標準」，使北、中、南區管中心針對「食品良好衛生規範準則」稽查上標準不一，無所適從，與「食品安全衛生管理辦法」相違和，為維護國人食品安全，爰針對 112 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 7 億 8,846 萬 1 千元，凍結 200 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署針對「食品器具容器包裝衛生標準」第 2 條之規定意涵及範圍，辦理業者說明會、通函周知業者並發布新聞稿，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	一、針對食品器具容器包裝衛生標準第 2 條管理意涵之說明及解釋，本署已於 112 年 1 月 10 日辦理業者說明會、112 年 1 月 11 日發布新聞稿、112 年 1 月 18 日發通函周知業者。 二、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071A 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。
(四)	隨著春、夏、秋、冬四季氣溫變化，調養身體、將一些中藥材配成藥膳包與食物相配，吃藥膳進補，是國人習以為常之養生飲食文化。由於國人長久以來以中藥材入膳之習慣，衛生福利部中醫藥司已表示：「含中藥材成分之滷包、燉包、藥膳包及以食材為主體之藥膳食品，以食品管理」。惟國人習用於藥膳包之中藥材有些卻不在衛生福利部食品藥物管理署之「食品原料整合查詢平臺」，導致小吃店或食品業者於使用時將違反食安法之管理。然面對無法在「食品原料整合查詢平臺」查詢到的食品原料，衛生福利部食品藥物管理署的態度是業者可以依「非傳統性食品原料申請作業指引」向衛生福利部食品藥物管理署申請納入食品原料。惟藥膳養生文化既是國人	一、本署刻正與中醫藥司共同合作，針對中藥材何首烏用於藥膳料理之情形，研商相關管理規定，以供各界遵循。 二、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071A 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	飲食習慣，作為主管機關之衛生福利部食品藥物管理署除被動等待業者送件外，亦應積極主動研議將國人習用之藥膳包原料納入「食品原料整合查詢平臺」。為兼顧國人飲食習慣及讓國人吃的安心，爰針對 112 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 7 億 8,846 萬 1 千元，凍結 300 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署與衛生福利部中醫藥司共同合作，就國人習用之藥膳包中之中藥材原料，研商可供食品使用並納入「食品原料整合查詢平臺」提出相關規畫，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(五)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造」預算編列 2 億 0,980 萬元，合併凍結 50 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 1.據審計部中央政府總決算審核報告指出，政府為因應醫療與防疫單位及民眾之防疫物資需求，於嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情期間實施醫療物資管制政策，徵用國內廠商生產口罩，及緊急購置防護衣與隔離衣，雖持續辦理防疫物資整備作業，但卻發生家用快篩試劑之供給無法及時因應民眾及公務機關之需求等狀況，衛生福利部食品藥物管理署宜強化防疫物資非預期風險之智慧化監控機制，以提升防疫作業效能，故針對是項預算，凍結 50 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 2.112 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造」分支計畫預算編列 2 億 0,980 萬	一、本署依法受理 COVID-19 防疫醫材之專案製造或輸入等緊急授權，並調查短缺通報等措施，滿足國內防疫物資緊急需求。同時，加速防疫藥品之數位放行機制，並升級國家檢驗系統，強化檢測藥品之非預期風險智慧化機制，鞏固防疫藥品品質安全。 二、依循國家科學及技術委員會科技計畫審議原則，於各年度先期規劃時，審慎評估及盤點各計畫工作內容及執行成效，並就計畫整合協作效益及相近研究重點進行整併，另亦透過跨部會計畫合作，以達資源互補與整合之效益，強化計畫執行量能。 三、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071A 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	元，包括新增之「戰略藥物緊急應變與智慧預警加值計畫」1 億 6,480 萬元及「建置臺灣創新生物製造研發服務能量行動方案－核酸藥物關鍵技術引進暨研發建置計畫」4,500 萬元。 另 112 年度預算案該新增分支計畫之委辦費編列 6,544 萬元（占計畫預算數之 31.19%），預計辦理包括人工智慧技術應用於藥品安全風險預警研究等 20 項委辦計畫；資訊軟硬體設備費 6,601 萬 4 千元（占計畫預算數之 31.47%），新增辦理事項繁多，應於年度開始前或初期即預為積極辦理相關籌劃作業。另本項預算計畫應參酌審查機關意見，與跨部會科技發展計畫進行資源互補與整合，避免預算資源重複投入，並加強辦理相關事前籌劃作業，以強化執行量能。爰針對是項預算，凍結 50 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 2 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(六)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」預算編列 7 億 7,641 萬元，合併凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 1.鑑於我國不沾鍋商品充斥市面且民眾使用率高，查衛生福利部食品藥物管理署對於不沾鍋產品後市場稽查回覆：(1)本署針對公告指定應符合食品安全衛生管理法第 26 條規定之食品接觸面含塑膠材質食品容器或包裝，每年規劃辦理年度稽查專案查核產品標示，地方衛生局對於市售食品容器或包裝，亦納入例行稽查辦理查核。(2)自 106 年迄今共計查核不沾鍋產品 45 件，查核標示結果均符合規定，為保障民眾食安，爰針對是項預算，凍結 100 萬元，要求	一、本署每年擇定關注品項規劃辦理稽查專案，包含食品接觸面含塑膠材質之食品容器或包裝稽查專案，不沾鍋產品已由全國各地方衛生局納入例行稽查，自 106 年迄今共計查核不沾鍋產品標示 45 件，均符合規定。本署於 112 年賡續辦理專案，共計抽驗 53 件金屬合金類之食品容器，包含 6 件外包裝宣稱具不沾用途之不沾鍋，檢驗溶出試驗及蒸發殘渣，結果均符合規定；查核標示結果，標示計 48 件不適用食安法規定，適用商品標示法，5 件食品接觸面為合成樹脂（PTFE），適用食安法，結果 1 件合格，另 4 件不合格，不符合原因為外包裝未標示與食品接觸面之塗層材質名稱、耐熱溫度、產地、製造日期，均已由所轄衛生局裁處共計 9.9 萬元整，並完成標示改正。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會於 3 個月內提出書面報告，並經同意後，始得動支。 2.因應 110 年起蔡政府連續開放萊豬、牛、日本福島及周邊食品輸入政策，「食品邊境查驗及國內外稽查管理」分支計畫編列 5 億 0,899 萬 8 千元，較 111 年度 4 億 4,974 萬 7 千元，增幅 13.17%。然經統計，109 至 110 年度進口牛肉申報查驗，其中仍有部分合格批數檢出微量萊克多巴胺殘留；日本輸臺食品，輻射值檢測結果雖均符合日本標準及我國標準，仍有檢出微量輻射之情形，鑑於 110 年度食品輸入查驗結果，較 109 年度呈現不合格批數上升情形，顯有違民眾對於美豬、美牛、日本進口食品安全之期待。爰針對 112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」預算編列 7 億 7,641 萬元，凍結 100 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 3.112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 5 億 0,899 萬 8 千元，較 111 年度 4 億 4,974 萬 7 千元，增加 5,925 萬 1 千元，增幅 13.17%，主要係辦理地區食品衛生稽查檢驗及追蹤檢驗、輸入食品查驗相關業務。因應國際貿易全球化及自由化發展，政府調整開放或擴大美豬、美牛、日本福島及周邊食品之進口，因應美豬、美牛、日本福島及周邊食品之進口，應持續審酌產品風險與運用跨部會資料庫等，適當調整查驗品項及數量等邊境管制措施，以強化輸入食品及相關產品源頭管理，為食品安全及國人健康嚴格把關。爰針對 112 年度衛生福利部食	二、針對邊境通關查驗不符合的食品，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。 三、自 109 年起，逐步導入「人工智慧自動化風險預測抽驗機制」輔助邊境品質抽驗，並於 110 年起，適用於全部類別之食品。藉由國外資料及過往查驗紀錄、來源國等資訊與跨部會相關資訊系統串聯，掌握食品重要風險因子，進行綜整性風險分析，提供更準確及完善之抽驗參考依據，強化邊境抽驗機制之效能。 四、本署參採並調和我國食品製造業者及國際相關規範後，於 112 年 12 月 4 日以衛授食字第 1121302513 號發布「健康食品製造良好作業規範標準」，自 114 年 1 月 1 日施行，希冀本標準可兼具在地化並與國際接軌，以助於整體提升我國健康食品之國際競爭力。 五、為辦理食品衛生安全管理政策研析及 112 年度新增實地辦理食品業者輔導計畫等相關會議，爰邀請外部專家學者及本署同仁訪查所需國內旅費之編列實有其必要性，將依「國內出差旅費報支要點」規定覈實報支相關出差旅費，並請同仁務必遵守相關旅費請領規範。 六、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」預算編列 7 億 7,641 萬元，凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 4.據審計部中央政府總決算審核報告指出，衛生福利部食品藥物管理署於 108 年委外辦理「健康食品工廠良好作業規範研析」計畫，據期末報告所載，國內健康食品工廠 GMP 與國外生產作業規範及國內食品 GHP 相較，現行健康食品工廠 GMP 於工廠自我稽核制度、持續監控產品上市後之功效、維持品質管理之運作、風險管控機制、不合格品及退貨品之處理程序、員工訓練機構之資格條件、低溫食品之緊急應變計畫及食品原料之追蹤制度等規範，尚有精進空間，該署嗣提出健康食品工廠 GMP 修正草案，但僅止於預告作業階段。鑑於健康食品工廠 GMP 施行已逾 20 年，其管控作業尚未配合食品 GHP 作修訂，且與國際生產作業相關規範仍有諸多落差，衛生福利部食品藥物管理署宜加速完備生產作業標準規範，以完善健康食品管理，故針對是項預算，凍結 100 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 5.112 年度衛生福利部食品藥物管理署於「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」預算編列 7 億 7,641 萬元，經查，該筆預算中國內旅費之預算數額與過往幾年同計畫項下之國內旅費法定預算數額增編許多，相較於 111 年度法定預算數增加 1 倍，且即使對比 108 年新冠肺炎疫情流行前之法定預算，亦低於 112 年度所編列之金額許多。對比國外旅費過往數年之法定預算金額，雖有浮動，仍在一定比例範圍之	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形																		
項次	內 容																			
	內。爰此，針對是項預算，凍結 100 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>年度</th><th>國內旅費</th><th>國外旅費</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>112（預算數）</td><td>513 萬元</td><td>50 萬 6 千元</td></tr> <tr> <td>111（法定預算）</td><td>250 萬 5 千元</td><td>48 萬 3 千元</td></tr> <tr> <td>110（法定預算）</td><td>237 萬元</td><td>39 萬 9 千元</td></tr> <tr> <td>109（法定預算）</td><td>244 萬元</td><td>37 萬 4 千元</td></tr> <tr> <td>108（法定預算）</td><td>304 萬元</td><td>63 萬 9 千元</td></tr> </tbody> </table> 註：108、109 年度為食安網絡第一期計畫	年度	國內旅費	國外旅費	112（預算數）	513 萬元	50 萬 6 千元	111（法定預算）	250 萬 5 千元	48 萬 3 千元	110（法定預算）	237 萬元	39 萬 9 千元	109（法定預算）	244 萬元	37 萬 4 千元	108（法定預算）	304 萬元	63 萬 9 千元	
年度	國內旅費	國外旅費																		
112（預算數）	513 萬元	50 萬 6 千元																		
111（法定預算）	250 萬 5 千元	48 萬 3 千元																		
110（法定預算）	237 萬元	39 萬 9 千元																		
109（法定預算）	244 萬元	37 萬 4 千元																		
108（法定預算）	304 萬元	63 萬 9 千元																		
(七)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安新秩序－食安網絡第 2 期計畫」預算編列 1 億 8,006 萬元，合併凍結 100 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 1.鑑於「食品安全衛生管理法」第 15 條第 5 項規定，民眾若食用安全容許殘留乙型受體素肉品導致中毒案例，應立即停止含乙型受體素之肉品進口；國內經確認有因食用致中毒之個案，政府應負照護責任，並協助向廠商請求損害賠償，亦即使符合國際安全標準的乙型受體素之肉品，並不能保證食品安全無虞。然而，輻射污染議題在國際間受到重視，輻射物質對人的影響和半衰期息息相關，但若受原子塵或放射能污染，其含量超過安全容許量時，如發生中毒事件時，國內並無相關條文或政策以保障消費者之安全，日後消費者受害可能求償無門。爰針對 112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安新秩序－食安網絡第 2 期計畫」預算編列 1 億 8,006 萬元，凍結 100 萬元，待	一、本署依據食安法訂有「食品中原子塵或放射能污染容許量標準」，食品如有檢出含量超過標準者，業者應處以 6 萬至 2 億元以下罰鍰，食品應沒入銷毀。另倘有因食用受原子塵或放射能污染食品致發生食安問題，「食品安全保護基金」將依法補助消費者保護團體為消費者提起團體訴訟之相關費用。 二、持續督導地方衛生局針對食品違規廣告累犯之業者，依「食品安全衛生管理法第 45 條規定廣告處理原則」，落實辦理違規食品廣告裁處事宜，以及將「違規廣告稽查」列入地方衛生局之 112 年度考評項目及加重該考評項目之評分占比，並增加依前開處理原則再次違反者裁處歇停業件數之加分項目。 三、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。																		

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 2. 食品廣告述及誇大及醫療效能層出不窮，僅為食品卻誣稱可「預防新型冠狀病毒」、「降低白內障」等療效來誣騙消費者；為吸引消費者目光，亦有化粧品竟妄稱具有「毛囊細胞再生」、「膠原蛋白增生」、「除皺」等誇張不實功效，衛生福利部食品藥物管理署卻無法有效管理，讓網路、電視及電台廣告充斥此類廣告。爰針對 112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安新秩序－食安網絡第 2 期計畫」預算編列 1 億 8,006 萬元，凍結 100 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(八)	根據監察院調查報告指出，據衛生福利部食品藥物管理署查復食品廣告涉及不實或醫療效能案件之取締情形，並經監察院持續觀看國內各媒體及購物臺發現，食品廣告違規件數邇來仍居高不下，有關食品廣告涉及醫療效能、不實、誇張或易生誤解之情形，仍然充斥於各媒體，影響民眾健康安全及消費者權益甚鉅。調查報告發現，「食品安全衛生管理法」第 45 條第 1 項後段自 89 年 2 月 9 日即賦予主管機關就再次違法之食品廣告相關業者，命其停業等剝奪或消滅營業資格、權利之加重處罰權限，然國內誇稱療效之食品廣告卻仍頻繁於各媒體及購物頻道輪播，尤以嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）疫情期間更形猖獗妄為，各地方主管機關近 2 年因忙於防疫工作，無暇顧及，迄今未依前開規定加重處罰，僅處以與不法業者所獲暴利明顯不成比例的罰鍰，毫無遏阻與懲儆效果，更迄未依同條第 3 項規定	一、本署已持續督導地方衛生局針對食品違規廣告累犯之業者，依「食品安全衛生管理法第 45 條規定廣告處理原則」，落實辦理違規食品廣告裁處事宜，以及將「違規廣告稽查」列入地方衛生局之 112 年度考評項目及加重該考評項目之評分占比，並增加依前開處理原則再次違反者裁處歇停業件數之加分項目。 二、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	命該等業者刊登更正廣告，致使違法廣告產品不斷戕害國人健康及消費權益甚鉅，衛生福利部顯難辭監督不力之咎，洵有違失。爰此，針對 112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安新秩序－食安網絡第 2 期計畫」預算編列 1 億 8,006 萬元，凍結 50 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署提出改善策略及時程後，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(九)	衛生福利部食品藥物管理署官網上「日本食品工作專區」，就有關 2020 年日本全國食品監測情形報告，及 2022 年日本全國食品監測情形報告，兩份報告內容數據不一樣（針對日本五縣（福島、茨城、櫛木、群馬、千葉）地區流通品及非流通品檢出超標情形進行分析，2020 年版：「2019 年共檢驗 19 萬 9,622 件，其中 165 件超出日本輻射標準，合格率為 99.8%」，2022 年版：「2019 年共檢驗 15 萬 9,622 件，其中 165 件超出日本輻射標準，合格率為 99.9%」，2020 年版與 2022 年版，新舊資料就 2019 年部分，樣本數差了 4 萬件。統計數字之樣本數絕對沒有校正回歸（2022 年校正回歸 2019 年）。第二、2020 年版與 2022 年版，兩者在 2019 年官方數據不一樣，但是 2018 年的官方數又一樣，食藥署究竟有無檢查？又 2022 年版為何把 2017 年的數據拿掉？難道是整個 2017 年數據都有問題嗎？無論數據有誤是因為筆誤、台方問題或日方問題，只要掛上官網的官方文件就不能有筆誤存在，又如果是台方或日方問題，以後要怎麼相信官方的邊境檢驗報告及日本輻射證明報告。目前衛生福利部食品藥物管理署對此問題都未有說明。爰針對 112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」預	一、本署審慎檢視署網公布資訊之正確性，以公開透明方式，傳遞正確且清楚的資訊予各界瞭解。 二、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	算編列 7 億 7,641 萬元，凍結 100 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署針對上述問題提出說明及檢討改進之方案，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(十)	為讓民眾清楚辨識不同製程種類醬油產品，衛生福利部食品藥物管理署於 107 年 3 月 8 日針對醬油產品特別訂定「包裝醬油製程標示之規定」，並自 108 年 1 月 1 日起實施，若未依規定標示或標示不實者，將分別依違反「食品安全衛生管理法」第 22 條、第 28 條規定，處以 3 萬元以上 300 萬元以下，以及 4 萬元以上 400 萬元以下罰鍰。監察院 108 年 2 月 18 日糾正「包裝醬油製程標示之規定」要求增訂果糖酸含量以鑑別是否為釀造醬油，並於 108 年 10 月 3 日召開質問會議。為因應監察院的糾正案，衛生福利部食品藥物管理署陸續多次邀請業者、行政院食品安全辦公室、行政院消費者保護處、消費者團體、各進出口商業同業公會、歐洲商會及美國商會等召開「包裝醬油製程之標示規定」討論會議。衛生福利部食品藥物管理署 108 年度委託台灣檢驗科技股份有限公司辦理「釀造醬油果糖酸檢驗」及國家衛生研究院「109 年度醬油產品監測委託辦理計畫」。果糖酸的檢測-109 年醬油監測計畫檢測市售醬油 195 件，以果糖酸小於 0.1%判定為釀造醬油，結果釀造醬油（137 件）有 1 件誤判，水解醬油（29 件）有 8 件誤判，調和醬油（29 件）有 10 件為未檢出／小於 0.1%，因此用檢驗果糖酸判定，有定性／定量檢測的死角，來判定釀造與非釀造醬油的標準並不切實際。意即果糖酸含量並非判定是否為釀造醬油的關鍵指標。尤其是果糖酸在焦糖色素中也含有，也存在許多調味料中（添加水解胺基酸液製作之產品），有些是在複合調味料中，業者很難察覺，如果使用在醬油中檢驗出有果糖酸 0.1%以上，就	一、本署已規劃於執行 112 年醬油製造業稽查專案時，針對有宣稱或標示「釀造」之醬油產品檢驗果糖酸，倘有檢出果糖酸 0.1%以上，即啟動查廠予以釐清原因。 二、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071B 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	判定非釀造醬油或調和醬油，可能造成誤判。全世界並未有以果糖酸來做判定釀造與非釀造醬油之標準的國家。幾年以來，衛生福利部食品藥物管理署依「醬油製造業稽查專案計畫」每年針對醬油業者稽查，至今仍要求增訂果糖酸的標準卻未能提供任何科學依據，為維護民眾食品安全及回應監察院質問，建議食藥署編列預算到賣場抽驗，抽驗確認有問題的廠商，再至工廠加強稽核管理。爰針對 112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」預算編列 7 億 7,641 萬元，凍結 500 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署於執行醬油製造業稽查專案時，抽驗業者產製之「釀造醬油」檢驗果糖酸，如有檢出果糖酸 0.1%以上，即啟動查廠予以釐清，並請衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(十一)	查審計部 110 年度中央政府總決算審核報告指出「我國因應本次疫情，EUA 係採專案核准方式，在嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）藥品及疫苗部分，由衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）依「藥事法」、「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」等規定進行審查，並由財團法人醫藥品查驗中心（Center for Drug Evaluation,CDE）協助進行技術性資料審查，申請者得依前開規定檢附資料向食藥署提出申請，食藥署、CDE 及專家會議除考量因應緊急公共衛生需求，並確認使用效益大於風險始予以核准。惟依學界建議，「藥事法」第 48 條之 2 之專案核准作為疫苗緊急授權法規依據，與歐美國家法規相較，在 EUA 具體要件、課予 EUA 相對人風險告知及安全監視等義務、授權期限及廢止事由、EUA 之資訊公開等面向及配套措施尚待強化，並應完備相關法制。」是以，審計部建議食藥署參考歐美日等先	一、本署核准專案製造或輸入之 COVID-19 疫苗與藥品，皆於本署官網公布其中文說明書、疫苗不良事件通報資料等相關資訊，供民眾查詢及了解。另，為利外界了解高端疫苗通過專案製造核准及疫苗保護效益審查之考量，本署已於官網公布高端 COVID-19 疫苗專家審查會議紀錄。（網址：http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11845） 二、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071C 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	進國家藥物監理機構模式公開通過審查品項清單、審查（評估）報告、疫苗專家審查會議紀錄、使用說明指引等資訊，EUA 審查資訊之公開透明度尚待提升，惟食藥署查復食藥署已主動公布核准藥品及疫苗之中文說明書，必要時亦主動公開專家會議紀錄，顯見食藥署對 EUA 透明化並無心推動，爰針對 112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」中「藥品及管制藥品管理計畫」之「業務費」預算編列 2 億 5,872 萬 7 千元，凍結 72 萬 7 千元，俟衛生福利部食品藥物管理署將相關資料公開，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(十二)	據審計部中央政府總決算審核報告指出，衛生福利部食品藥物管理署為加強對含麻黃素製劑流向異常之監測，自 108 年 10 月起含麻黃素製劑許可證持有者及從事該藥品批發之販賣業者，須每月於藥品追溯或追蹤系統辦理申報，並於系統內建置含麻黃素製劑流向預警功能。又自 110 年起委託地方政府衛生局運用該功能，加強查核進貨量異常業者之製劑流向。經統計各衛生局 110 年度稽查結果，查獲違規之批發業者、藥局各 2 家，依查獲事實核處裁罰及輔導，其中 2 家批發業者之申報資料與現場稽查未符，另 1 家藥局含麻黃素製劑進貨量大，卻未有相關調劑紀錄，涉及製劑流向不明，遭衛生局移送檢調偵辦，顯示透過中央之管理系統及地方之實地抽樣稽查合作模式，確能發現業者所涉違法情事、申報資料之正確性及製劑使用情形，惟 110 年度僅有 15 市縣參與計畫查核含麻黃素製劑流通情形，除連江縣無相關業者外，未參與之市縣轄內之批發業者、零售業者及健保特約藥局家數合計各有 83 家、362 家、1,234 家，恐潛藏業者收購製劑用於非法製毒卻未被發掘之風險，衛生福利部食品	一、本署委請地方衛生局辦理麻黃素製劑流向之管理、稽查及宣導業務，並針對未參與計畫之縣市，於 111 及 112 年度「藥品聯合稽查計畫」，增加稽查家次，以全面督導及管理業者。另藥品追溯追蹤系統已開放權限供各縣市衛生局使用，鼓勵衛生局透過預警功能，篩選高風險業者加強查核，以強化麻黃素製劑之稽查效能。 二、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071C 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	藥物管理署宜督促各市縣政府充分利用追溯追蹤系統預警功能，並落實稽查，俾有效防止製劑非法流用，故針對 112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「毒品防制」預算編列 5,914 萬 6 千元，凍結 50 萬元，待衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(十三)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「毒品防制」預算編列 5,914 萬 6 千元，合併凍結 20 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署就下列各案向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 1.112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「毒品防制」預算編列 5,914 萬 6 千元，辦理加強麻黃素製劑流通管理、購置毒品及新興成分標準品及建立質譜圖資料、濫用藥物尿液檢驗機構認證等業務。經查，由於法務部與衛生福利部食品藥物管理署對於毒品檢驗機構管理之主責機關有不同意見，經監察院提出調查報告要求改進。有鑑於毒品檢驗機構之管理攸關毒品鑑驗之品質，影響人民權益甚鉅，衛生福利部食品藥物管理署應行政協助法務部完善毒品檢驗機制。爰針對是項預算凍結 20 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 2.112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「毒品防制」預算編列 5,914 萬 6 千元，辦理毒品防制相關業務，有鑑於：法務部與食藥署對孰為毒品檢驗機構管理之主責機關有不同意見：(1)	一、依據「毒品檢驗機構設置標準及認可管理要點」規範，本署協助邀集法務部調查局、法務部法醫研究所、內政部警政署刑事警察局，就經法務部臺灣高等檢察署概括選任之 11 家民間毒品檢驗機構進行績效監測及實地評鑑等業務，以供法務部臺灣高等檢察署了解毒品檢驗機構之檢驗品質。 二、本署委請地方衛生局辦理麻黃素製劑流向之管理、稽查及宣導業務，並針對未參與計畫之縣市，於 111 及 112 年度「藥品聯合稽查計畫」，增加稽查家次，以全面督導及管理業者。另藥品追溯追蹤系統已開放權限供各縣市衛生局使用，鼓勵衛生局透過預警功能，篩選高風險業者加強查核，以強化麻黃素製劑之稽查效能。 三、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071C 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	法務部主張，毒品檢驗機構之管理，主責機關為衛生福利部，依其函訂「檢驗機構協助毒品檢驗作業程序及注意事項」，規範毒品檢驗案件處理程序、品質管理等事項。(2)衛生福利部食品藥物管理署則認為，檢驗機構執行毒品之檢驗係依據「刑事訴訟法」第 208 條規定「法院或檢察官得囑託醫院、學校或其他相當之機關、團體為鑑定」辦理，毒品檢驗之目的，在於作為刑事定罪之證據，當由法務部主責。衛生福利部食品藥物管理署應行政協助法務部完善毒品檢驗機制。爰此，針對是項預算凍結 20 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出未來精進計畫之書面報告，並經同意後，始得動支。 3.112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「毒品防制」預算編列 5,914 萬 6 千元，辦理加強麻黃素製劑流通管理、購置毒品及新興成分標準品及建立質譜圖資料、濫用藥物尿液檢驗機構認證等業務。監察院於 111 司調 0031 號調查報告中指出，法務部法醫研究所於 109 年間發現高雄醫學大學附設中和醫院鑑驗毒品咖啡包有將第三級毒品「Eutylone」判定為二級毒品「Pentylone」之情事，案經監察院調取相關卷證審閱並約請司法院、法務部、法務部法醫研究所、衛生福利部食品藥物管理署之相關業務主管人員到院詢問後，發現法務部與衛生福利部食品藥物管理署對孰為毒品檢驗機構管理之主責機關有不同意見。毒品檢驗機構之管理攸關毒品鑑驗之品質，影響人民權益甚鉅，衛生福利部食品藥物管理署應就監察院所提調查意見，儘速協調法務部釐清毒品檢驗機構管理之主責機關，俾依權責進行相關管理事宜。爰針對是項預算，凍結 20 萬元，俟衛生福利部食品	

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	藥物管理署於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，並經同意後，始得動支。 4.麻黃素為製成安非他命之先驅原料，衛生福利部食品藥物管理署為加強對含麻黃素製劑流向異常之監測，自 108 年 10 月起含麻黃素製劑許可證持有者及從事該藥品批發之販賣業者，須每月於藥品追溯或追蹤系統辦理申報，並於系統內建置含麻黃素製劑流向預警功能，110 年起則委託地方政府衛生局運用該功能加強查核。經統計各衛生局 110 年度稽查結果，計查核零售業者及藥局 310 家、批發業者 56 家、醫療院所 22 家，並查獲違規之批發業者、藥局各 2 家，其中 1 家藥局含麻黃素製劑進貨量大卻未有相關調劑紀錄，涉及製劑流向不明，遭衛生局移送檢調偵辦，顯示此系統確能發現業者所涉違法情事、申報資料之正確性及製劑使用情形，防止製劑非法流用，惟至 111 年度僅有 19 市縣參與計畫，除連江縣無相關業者外，未參與之市縣計有臺北市及金門縣，恐潛藏業者收購製劑於非法製毒卻未被發掘之風險，爰針對是項預算，凍結 20 萬元，衛生福利部食品藥物管理署應督促各市縣政府充分利用系統預警功能並落實稽查，或與前述市縣共謀其他稽查方式，俟向立法院社會福利及衛生環境委員會就相關工作規劃、期程及具體目標提出書面報告，並經同意後，始得動支。	
(十四)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 7 億 8,846 萬 1 千元，惟相關管考制度未見名實相符之關鍵績效指標、策略性指標、指標衡量標準、方法，致外界無法以科學方式檢驗評估衛生福利部食品藥物管理署施政績效，衛生福利部食品藥物管理署應持續強化各計畫之目標與關鍵成果的連結及效益闡述，並落實追蹤管考機制，以達施政目標。	遵照決議事項辦理。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
(十五)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署預算案於「科技業務」、「一般行政」、「食品管理工作」及「藥粧管理工作」等工作計畫項下「業務費」之「臨時人員酬金」科目預計進用臨時人員合共 482 人、4 億 2,185 萬 3 千元，較 111 年度增加 24 人及 4,565 萬 1 千元。經查：食藥署為因應日趨複雜之藥品審查及醫療器材查驗與相關法規研擬工作，規劃 112 年度增額進用臨時人員 24 人辦理，惟 108 至 110 年度預算員額未足額進用尚有 38 至 50 人，且考量該等業務具長期經常性，應酌量於善用人才前提下優先檢討調配現有員額人力。爰此，衛生福利部食品藥物管理署持續控管職務出缺遞補情形，妥適配置並善用人力，以維持各類查驗登記審查業務之審查品質，並於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	一、本署仍將持續控管職務出缺遞補情形，妥適配置並善用人力，以維持各類查驗登記審查業務之審查品質。 二、本項決議於 112 年 3 月 3 日以衛授食字第 1122400179 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(十六)	據審計部中央政府總決算審核報告指出，國內健康食品保健功效之評估方法，多數仍以動物實驗為主，與國際應以人體試驗為主之作法尚屬有別，經由人體試驗所獲得之結果，始可宣稱產品功效，而經動物試驗之結果難以推論其對人體亦有相同功效，其證據力尚顯不足，按衛生福利部食品藥物管理署依「健康食品管理法」第 3 條規定，針對健康產品訂有 13 項保健功效，針對 13 項保健功效各訂有不同之評估方法，查該 13 項保健功效評估方法中，僅抗疲勞及輔助調節血壓 2 項，業已公告修正須進行人體試驗，其餘 11 項係由廠商自行決定採用動物或人體試驗，顯示衛生福利部食品藥物管理署宜研議修正評估方法之可行性，以與國際接軌，並提升業者宣稱健康食品保健功效之可靠度，衛生福利部食品藥物管理署持續檢討修訂健康食品保健功效評估方法，並鼓勵業者進行人體食用研究，以符合消費者對健康食品的期待。	一、本署持續參酌國際法規與實驗動物替代（Replacement）、減少（Reduction）及優化（Refinement）3 項精神，透過委辦計畫辦理健康食品之保健功效評估方法修訂事宜，朝向科學且可落實之人體研究方向努力。 二、衛生福利部於 112 年 3 月 8 日以衛授食字第 1121300208 號公告修正「健康食品之牙齒保健功效評估方法」，刪除動物實驗，以人體食用研究評估該保健功效。 三、本項決議於 112 年 4 月 6 日以衛授食字第 1121300454 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
(十七)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「精進我國食品安全科技研究」預算編列 7,451 萬 7 千元。該項目於歲出機關別預算表之說明中，提及「較上年度減列辦理多重快速檢測之精進及新興檢驗項目方法研究等經費 4,702 千元」。然相關費用卻散見於「落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平臺」相關研究中，例如：辦理有關多重快速檢測之精進研究（計列 452 萬元）、委託研究食品添加物檢驗方法查證與精進計畫（委辦費用計列 250 萬元）。建請衛生福利部食品藥物管理署積極辦理落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平臺相關研究，確保國人安全。	本署針對食品中高風險病原、潛藏過敏原及基改食品摻加等風險，研發新興技術平臺，並因應食品相關法規及容許量等衛生標準需求，持續執行食品添加物檢驗方法查證與精進，藉以優化主管機關及民間實驗室之檢驗能力，積極辦理落實源頭管理，提升食品新穎檢驗技術平臺相關研究。
(十八)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「一般行政」預算編列 8 億 7,529 萬 5 千元，然食品藥物管理署於立法院預算尚未審議完成前，竟已先決標 112 年標案案號：112TFDA-S-510、112TFDA-B-002E、112TFDA-B-003、112TFDA-S-509、112TFDA-S-511、112TFDA-B-025、112TFDA-S-516、112TFDA-JFDA-101、112TFDA-B-006、112TFDA-S-502、112TFDA-B-017、112TFDA-B-036E 等 12 案，顯不妥適，爰此，衛生福利部食品藥物管理署應確實審查計畫需求進行採購，以免影響署務推展。	本署辦理「電梯維護保養」、「報紙訂閱採購案」、「文具用品採購」、「第二、第三辦公室續租」及「收費系統、差勤系統、薪資系統、電子表單系統維護」等採購案件，係維持機關業務運作之例行性工作，需於 111 年底完成招標作業，以利各項工作於 112 年度順利銜接；另本署依據政府採購法及預算審議程序等規定，於各採購案招標文件載明「本案經費係屬 112 年度預算，須經立法院審議通過，若有刪減或刪除，將配合調整經費、終止或解除契約」，以應執行彈性。
(十九)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署預算案於「科技業務」、「一般行政」、「食品管理工作」及「藥粧管理工作」工作計畫項下「業務費－臨時人員酬金」科目預計進用臨時人員合共 482 人、4 億 2,185 萬 3 千元，較 111 年度增加 24 人及 4,565 萬 1 千元。經查：食藥署為因應日趨複雜之藥品審查及醫療器材查驗與相關法規研擬工作，規劃 112 年度增額進用臨時人員 24 人辦理，惟 108 至 110 年度預算員額未足額進用尚有 38 至 50 人，且考量該等業務具長期經常性，	一、本署仍將持續控管職務出缺遞補情形，妥適配置並善用人力，以維持各類查驗登記審查業務之審查品質。 二、本項決議於 112 年 3 月 3 日以衛授食字第 1122400179 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	應酌量於善用人才前提下優先檢討調配現有員額人力。爰此，衛生福利部食品藥物管理署持續控管職務出缺遞補情形，妥適配置並善用人力，以維持各類查驗登記審查業務之審查品質，並於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	
(二十)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「一般行政」項下「辦公室空間規劃設計、施作及維持」預算編列 5,484 萬 7 千元，主要用途為配合衛生福利部疾病管制署防疫中心興建工程所需之食藥署辦公廳舍搬遷安置費用。為提升我國食品安全把關量能，食藥署自 106 年度起於前瞻基礎設計計畫特別預算及 112 年度預算案規劃用於辦公廳舍新建及搬遷相關計畫經費達 48 億 7,500 萬元，應加強各項執行中計畫進度控管及強化跨機關間協調連繫，及早因應規劃，以如期達成計畫目標。爰此，衛生福利部食品藥物管理署應加速本計畫進行，並加強各項執行中計畫進度控管及強化跨機關間協調連繫，以免影響其他連動計畫達成目標，並於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	一、本署已於 112 年 9 月 18 日進駐國家生技研究園區 A 棟臨時辦公室，相關「國家生技研究園區 A 棟臨時辦公室室內整修工程採購案」、資訊基礎設備建置之「數據傳輸交換設備採購案」均已辦竣並完成驗收付款；另與疾管署聯繫，業將昆陽園區 B 棟（藥粧大樓）及 D 棟（北區管大樓）使用管理權交還該署，後續由疾管署代行拆除，各計畫已於計畫期程內完成執行。 二、本項決議於 112 年 3 月 20 日以衛授食字第 1122200483 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(二十一)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署預算案於「科技業務」、「一般行政」、「食品管理工作」及「藥粧管理工作」等工作計畫項下「業務費—臨時人員酬金」科目預計進用臨時人員合共 482 人、4 億 2,185 萬 3 千元，較 111 年度增加 24 人及 4,565 萬 1 千元。經查：食藥署為因應日趨複雜之藥品審查及醫療器材查驗與相關法規研擬工作，規劃 112 年度增額進用臨時人員 24 人辦理，惟 108 至 110 年度預算員額未足額進用尚有 38 至 50 人，且考量該等業務具長期經常性，應酌量於善用人才前提下優先檢討調配現有員額人力。爰此，衛生福利部食品藥物管理署持續控管職務出缺遞補情形，妥適配置並善用人力，以	一、本署仍將持續控管職務出缺遞補情形，妥適配置並善用人力，以維持各類查驗登記審查業務之審查品質。 二、本項決議於 112 年 3 月 3 日以衛授食字第 1122400179 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	維持各類查驗登記審查業務之審查品質，並於 1 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	
(二十二)	衛生福利部食品藥物管理署於 88 年訂定「健康食品工廠良好作業規範」（下稱健康食品工廠 GMP），規範健康食品工廠之廠區環境、廠房與設備及衛生等之管理標準。食品藥物管理署 108 年委外辦理「健康食品工廠良好作業規範研析」計畫之期末報告所載，健康食品工廠 GMP 與國外生產作業規範及「國內食品良好衛生規範準則」相較，現行健康食品工廠 GMP 於工廠自我稽核制度、持續監控產品上市後之功效、維持品質管理之運作、風險管控機制、不合格品及退貨品之處理程序、員工訓練機構之資格條件、低溫食品之緊急應變計畫及食品原料之追蹤制度等規範，尚有精進空間，建議食品藥物管理署參照國內外之規定，完成兼具在地化及符合國際管理趨勢之規範，然而迄今尚未修訂完竣。鑑於健康食品工廠 GMP 施行已逾 23 年，且已有相關報告建議修訂，衛生福利部食品藥物管理署應儘速完備修訂規範。	一、本署參採並調和我國食品製造業者及國際相關規範後，於 112 年 12 月 4 日以衛授食字第 1121302513 號發布「健康食品製造良好作業規範標準」，自 114 年 1 月 1 日施行，希冀本標準可兼具在地化並與國際接軌，以助於整體提升我國健康食品之國際競爭力。 二、本項決議於 112 年 3 月 6 日以衛授食字第 1121300458 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(二十三)	衛生福利部食品藥物管理署每年辦理「醬油製造業稽查專案計畫」，聯合地方政府衛生局針對醬油製造業者執行稽查及抽驗，稽查項目以食品業者登錄、管理衛生人員、產品責任險、「食品良好衛生規範準則」、保存來源文件、食品添加物使用及管理、倉儲管理、廢棄物處理、產品標示、產品抽驗等項目稽查。衛生福利部 111 年 8 月 30 日預告修正「食品器具容器包裝衛生標準」，其中酌修現行標準第 2 條之文字敘述為「塑膠製食品容器及包裝不得回收後再重複包裝食品販賣」，另於同日發布之新聞稿說明「使用可重複清洗之塑膠材質容器作為盛裝載具之行為非第二條所轄範疇」。為維護醬油產品之衛生安	本署於 112 年醬油製造業稽查專案，針對業者環境衛生、製程管理、食品添加物使用及管理等是否符合「食品良好衛生規範準則」之規定進行查核，查部分業者核有「食品良好衛生規範準則」缺失，經地方政府衛生局命其限期改善後，均複查合格。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	全，責成衛生福利部食品藥物管理署持續辦理醬油製造業稽查專案，針對業者環境衛生、製程管理、食品添加物使用及管理項目，查核是否符合「食品良好衛生規範準則」（GHP）之規定，如查有相關缺失項目，應追蹤業者完成改正；屆期不改正者，則依「食品安全衛生管理法」處辦。	
(二十四)	據衛生福利部食品藥物管理署統計，自 100 年 3 月 15 日起至 111 年 7 月底止，針對日本輸臺食品共計檢測 19 萬 1,273 批，惟其中檢出微量輻射計 241 批。食藥署表示，針對檢出微量輻射，均勸導業者退運或銷毀，衛生福利部食品藥物管理署應持續依「食品安全衛生管理法」相關規定，落實食品輸入查驗，經邊境檢驗不符合規定的食品不得輸入我國。	遵照決議事項辦理。
(二十五)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 5 億 0,899 萬 8 千元，然食藥署於立法院預算尚未審議完成前，竟已先決標 112 年標案案號：112TFDA-AC-305、112TFDA-B-005、112TFDA-AC-115、112TFDA-S-503、112TFDA-B-018、112TFDA-AC-107 等 6 案，衛生福利部食品藥物管理署應持續依契約及相關規定辦理採購案件。	本署辦理食品邊境查驗及國內外稽查管理相關事務之採購案件，係維持機關業務運作之例行性工作，需於 111 年底完成招標作業，以利各項工作於 112 年度順利銜接；另本署依據政府採購法及預算審議程序等規定，於各採購案招標文件載明「本案經費係屬 112 年度預算，須經立法院審議通過，若有刪減或刪除，將配合調整經費、終止或解除契約」，以應執行彈性。
(二十六)	食品廣告述及誇大及醫療效能層出不窮，僅為食品卻誣稱可「預防新型冠狀病毒」、「降低白內障」等療效來誑騙消費者；為吸引消費者目光，亦有化粧品竟妄稱具有「毛囊細胞再生」、「膠原蛋白增生」、「除皺」等誇張不實功效，衛生福利部食品藥物管理署卻無法有效管理，讓網路、電視及電台廣告充斥此類廣告。爰建議衛生福利部食品藥物管理署持續督促地方政府衛生局確實依法落實違規廣告之查辦，積極維護國人權益。	本署已持續督導地方衛生局針對食品違規廣告累犯之業者，依「食品安全衛生管理法第 45 條規定廣告處理原則」，落實辦理違規食品廣告裁處事宜，以及將「違規廣告稽查」列入地方衛生局之 112 年度考評項目及加重該考評項目之評分占比，並增加依前開處理原則再次違反者裁處歇停業件數之加分項目。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
(二十七)	鑑於行政院於 87 年間，為突破原有行政單位延攬醫藥專才之限制，解決專業審查人力不足問題，經公聽會彙集各界建議，指示原行政院衛生署捐助成立財團法人醫藥品查驗中心，延攬專職、專業之人力，成為藥物技術性資料審查專業之幕僚機構，爰應依我國醫藥相關法規及國際標準進行審查，衛生福利部食品藥物管理署並應確實監督，確保藥物審查之客觀中立、效率與品質，保障國人用藥安全。	本署委託財團法人醫藥品查驗中心，進行醫藥品技術性資料審查，並依據為衛生福利部所制定符合國際標準的法規進行審查，最終由本署准駁許可證核發。未來本署將持續積極加強監督財團法人醫藥品查驗中心藥物審查辦理成效，確保本署業務圓滿達成，以保障國人用藥安全。
(二十八)	衛生福利部食品藥物管理署為監測及瞭解國內藥物濫用情形，依「管制藥品管理條例」第 34 條之 1 及「管制藥品濫用通報及獎勵辦法」規定，於 92 年建置管制藥品濫用通報資訊系統（Drug Abuse Reporting System，DARS 系統），蒐集各醫療院所及民間戒癮團體通報藥物濫用個案之相關資訊，同時將蒐集資料公布統計結果及趨勢，提供國內藥物濫用防制相關單位參考運用，另提供獎勵金，鼓勵機構、團體辦理通報。110 年底醫療機構基本資料，全國設有精神科之醫療院所計 553 家，然而僅有 219 家申請 DARS 系統帳號參與通報，參與率僅 39.60%；又 110 年底提供藥癮戒治服務之指定藥癮戒治機構及替代治療執行機構計 226 家，亦有 25 家醫療院所尚未申請參與，雖 DARS 系統屬鼓勵性質之通報，然而參與率偏低之情形，恐無法完整展現我國濫用藥物變化之趨勢，爰要求衛生福利部食品藥物管理署持續積極提升醫療院所及藥癮戒治機構加入 DARS 系統通報。	本署業於 111 年 9 月 23 日以 FDA 管字第 1111800328 及 1111800328A 號函請各縣市政府衛生局鼓勵所轄相關醫療院所加入 DARS 系統，並於 112 年 5 至 6 月於管制藥品管理規範說明會北區場、中區場、南區場及東區場說明，其中設有精神科之醫療院所已增至 317 家、指定藥癮戒治機構及替代治療執行機構參與率約 93%，該等醫療院所及藥癮戒治機構參與率皆有所提升。
(二十九)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「強化醫療器材及化粧品管理效能」預算編列 2 億 0,216 萬 9 千元，其中 112 年臨時人員 115 名，較 111 年新增 8 名，預算增加 865 萬元。爰此，衛生福利部食品藥物管理署應妥善利用經費，聘用相關領	一、本項預算聘用之專業人才，均為國內外醫學、醫事檢驗、醫學工程、生物技術或生命科學等相關科系研究所畢業，且具有博士、碩士或學士學位，以協助精進落實醫療器材管理。 二、本項決議於 112 年 5 月 5 日以衛授食字第

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	域專業人才，以完善我國醫療器材各項配套管理法規，並精進醫療器材產品管理，提升我國國際競爭力。	1121604025 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(三十)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「毒品防制」預算編列 5,914 萬 6 千元。經查，監察院於 111 司調 0031 號調查報告中指出，法務部法醫研究所於 109 年間發現高雄醫學大學附設中和醫院鑑驗毒品咖啡包有將第三級毒品「Eutylone」判定為二級毒品「Pentylone」之情事，案經監察院調取相關卷證審閱並約請司法院、法務部、法醫研究所及食藥署之相關業務主管人員到院詢問後，調查發現法務部與衛生福利部食品藥物管理署對孰為毒品檢驗機構管理之主責機關有不同意見。毒品檢驗機構之管理攸關毒品鑑驗之品質，衛生福利部食品藥物管理署允宜就監察院所提調查意見，儘速與法務部協調並釐清毒品檢驗機構管理之主責機關。爰此，請衛生福利部食品藥物管理署協助法務部完善毒品檢驗機制。	依據「毒品檢驗機構設置標準及認可管理要點」規範，本署協助邀集法務部調查局、法務部法醫研究所、內政部警政署刑事警察局，就經法務部臺灣高等檢察署概括選任之 11 家民間毒品檢驗機構進行績效監測及實地評鑑等業務，以供法務部臺灣高等檢察署了解毒品檢驗機構之檢驗品質。
(三十一)	查審計部 110 年度中央政府總決算審核報告指出「食品藥物管理署建置藥物濫用通報機制，提供防制工作之參考，惟醫療院所及民間戒癮團體參與情形仍有提升空間，亟待研謀改善，俾通報數據更趨完整，以及早辨識濫用藥物變化趨勢，進行相關防制措施。」顯見國內醫療體系參與管制藥品濫用通報情形，仍有改善空間，爰要求衛生福利部食品藥物管理署持續積極提升醫療院所及藥癮戒治機構加入 DARS 系統通報。	本署業於 111 年 9 月 23 日以 FDA 管字第 1111800328 及 1111800328A 號函請各縣市政府衛生局鼓勵所轄相關醫療院所加入 DARS 系統，並於 112 年 5 至 6 月於管制藥品管理規範說明會北區場、中區場、南區場及東區場說明，其中設有精神科之醫療院所已增至 317 家、指定藥癮戒治機構及替代治療執行機構參與率約 93%，該等醫療院所及藥癮戒治機構參與率皆有所提升。
(三十二)	藥健康-精進藥物全生命週期管理計畫自 106 年度始執行 4 年，業已於 109 年度執行完成，然 110 年度又新增「藥物全生命週期精進管理計畫」，顯然是換湯不換藥，後又改回「藥健康-精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫。」此計畫實施成果每年多為零散之報告、會議、或宣導活動，缺乏	本署已於 112 年 1 月 18 日將 106 年至 111 年「藥健康—精進藥物全生命週期管理計畫」之成果，提供予委員辦公室，並持續落實監督管考計畫達成效益。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	「全生命」管理之精進作為，衛生福利部食品藥物管理署應研擬檢討。另請提出 106 至 111 年每年針對藥品全生命週期-從研發輔導、臨床試驗、查驗登記、製造管理、到上市後安全把關、風險管理如何緊密連結、如何持續精進突破？衛生福利部食品藥物管理署應持續落實執行計畫，精進相關管理，確實掌控進度，以維護國人用藥安全。	
(三十三)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫」預算編列 1 億 3,413 萬 9 千元，其中辦理管制藥品管理及藥物濫用防制計畫編列 3,203 萬 5 千元，較 111 年所編 1,203 萬 5 千元法定預算寬列 2.7 倍，主要係增加委辦經費。然依據「管制藥品管理條例」第 27 條，管制藥品減損時，管理人應即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起 7 日內，將減損藥品品量檢同地方衛生主管機關文件，向食藥署申報；而歷來報章雜誌報導部分公眾人物浮濫使用第四類管制藥品，爰此，衛生福利部食品藥物管理署應持續積極辦理管制藥品管理及藥物濫用防制計畫，以保障國人用藥安全。	本署已於 112 年辦理管制藥品規範說明會、強化使用成癮性麻醉藥品用藥安全、全國物質使用調查、培力藥物濫用防制人才落實深耕地區、藥物濫用防制多元教材開發等計畫，並持續積極辦理，以保障國人用藥安全。
(三十四)	據審計部中央政府總決算審核報告指出，食品藥物管理署為監測及瞭解國內藥物濫用情形，建置管制藥品濫用通報資訊系統，蒐集各醫療院所及民間戒癮團體通報藥物濫用個案之相關資訊，同時將所蒐集資料公布統計結果及趨勢，提供國內藥物濫用防制相關單位參考運用，據 DARS 系統統計結果，110 年度計有 506 家醫療院所及 1 家民間戒癮團體持有有效帳號，其中實際有通報個案者 103 家，約二成，合計通報 3 萬 2,021 件；全國設有精神科之醫療院所計 553 家，其中 219 家申請 DARS 系統帳號參與管制藥品濫用通報，參與率僅 39.60%；又 110 年底提供藥癮戒治服務	本署業於 111 年 9 月 23 日以 FDA 管字第 1111800328 及 1111800328A 號函請各縣市政府衛生局鼓勵所轄相關醫療院所加入 DARS 系統，並於 112 年 5 至 6 月於管制藥品管理規範說明會北區場、中區場、南區場及東區場說明，其中設有精神科之醫療院所已增至 317 家、指定藥癮戒治機構及替代治療執行機構參與率約 93%，該等醫療院所及藥癮戒治機構參與率皆有所提升。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	之指定藥癮戒治機構及替代治療執行機構計 226 家，亦有 25 家醫療院所尚未申請參與，顯示國內醫療體系參與管制藥品濫用通報情形，仍有改善空間。次查，衛生福利部為鼓勵民間機構團體參與藥癮者治療性社區服務模式，自 108 年開辦「藥癮治療性社區服務模式多元發展計畫」，扶植及鼓勵民間機構團體投入治療性社區服務。參與該計畫之 6 家機構中，除衛生福利部草屯療養院外，尚有 5 家民間機構團體；又據法務部建置之反毒大本營網站提供 8 家民間資源協助戒癮，扣除重複後，合計民間參與戒癮服務者計 10 家，該民間機構團體於 110 年度參與管制藥品濫用通報者，僅有財團法人基督教晨曦會 1 個機構，其餘民間機構團體均尚未加入，DARS 系統數據顯欠完整，衛生福利部食品藥物管理署宜督促提升醫療院所及民間戒癮團體參與管制藥品濫用通報機制，俾 DARS 系統數據更趨完整，以及早辨識濫用藥物變化趨勢，進行相關防制措施，爰要求衛生福利部食品藥物管理署持續積極提升醫療院所及藥癮戒治機構加入 DARS 系統通報。	
(三十五)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫」預算編列 1 億 3,413 萬 9 千元，其中辦理「精進藥物全生命週期管理第 2 期計畫」，計列 1,453 萬元；然有關市售產品檢驗數（誇大療效產品摻加西藥）112 年預估目標值 50 件，較 111 年 80 件大幅下調，惟考量近年物價上漲，致使執行檢驗所需費用增加，衛生福利部食品藥物管理署仍需積極辦理新興藥品、不法藥物及化粧品檢驗技術開發，提升檢驗量能，確保國人安全。	本署為打擊不法，持續建立新興檢驗技術，並精進檢驗方法之優化及檢測項目之擴增，以提升檢驗量能，亦針對網購及市售誇大療效之相關產品進行摻加西藥檢驗，檢驗結果均函復原送驗單位進行後續行政處理，以嚇阻不法業者，防堵潛在威脅，確保國人健康。
(三十六)	民眾接受訊息型態與管道，早已從電視及廣播等進入網路時代，智慧型手機普及化的情況，網路已取代傳統媒體方向，惟目前衛生福利部主動查	為加強取締違規藥品廣告，中央除責成衛生局辦理廣告監視，亦有違規廣告管理計畫，查獲疑涉違規者交由轄管地方衛生局查處。境外網站刊登

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	緝違法藥品方式與管道，仍著重於電視廣播，嚴重忽略網路影響力。不論中藥或西藥，網路違法廣告與資訊相當猖獗，雖許多廠商為境外 IP，無法逕行裁罰，但政府應持積極與各大社群平台溝通，並透過跨部會協調模式，遏止網路違法亂象。爰此，要求衛生福利部應調整違法藥品廣告之取締方向，積極處理網路違法藥品廣告行為，並與主要網路平台溝通協調，阻卻違法廣告（或資訊）模式，以利保障國人用藥安全。	之違規藥品廣告，揭示於「食藥膨風廣告專區」，提醒民眾勿輕信；另不定期辦理網路平台業者溝通會議，請業者加強廣告管理及審核。
(三十七)	再生醫療是未來趨勢，能夠將過往認為無法根治的疾病，如基因缺陷或癌症，經由修正或補充細胞的基因而調控特定之基因表現，從而達到既有藥物無法企及之治療效果。唯行政院相關版本如：「再生醫療施行管理條例」、「再生醫療製劑管理條例」，至今仍未送立法院，爰要求衛生福利部儘速將再生二法送進立法院審查。	112 年 2 月 16 日行政院院會通過「再生醫療法」草案及「再生醫療製劑條例」草案，並於同日函請立法院審議，本署將持續與朝野黨團溝通協調，以期早日完成立法。
(三十八)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 7 億 8,846 萬 1 千元，凍結 300 萬元。俟衛生福利部就訂定 EUA 機制、公開透明制定審查基準之流程及輔導國內廠商之作為，向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。	一、本署已於 111 年 7 月 27 日公告修正「特定藥品專案核准製造及輸入辦法」，以完善專案核准製造及輸入之規定。本署於疫情期間，亦召開專家會議訂訂相關審查基準，供研發業者參考依循，並提供業者專案諮詢輔導、檢驗方法開發、駐廠監製等措施，提升我國研發量能及品質。 二、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071A 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。
(三十九)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「藥粧管理工作」之「毒品防制」預算編列 5,914 萬 6 千元，凍結 20 萬元，俟衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告後，始得動支。	一、依據「毒品檢驗機構設置標準及認可管理要點」規範，本署協助邀集法務部調查局、法務部法醫研究所、內政部警政署刑事警察局，就經法務部臺灣高等檢察署概括選任之 11 家民間毒品檢驗機構進行績效監測及實地評鑑等業務，以供法務部臺灣高等檢察署

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
		了解毒品檢驗機構之檢驗品質。 二、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1122300071C 號函請立法院安排報告議程，經立法院社會福利及衛生環境委員會於 112 年 4 月 19 日會議審查通過，准予動支，並經立法院於 112 年 5 月 17 日以台立院議字第 1120701785 號函復在案。
(四十)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「業務費」項下「委辦費」預算編列 12 億 9,334 萬 3 千元。經查，依中央各主管機關編製 112 年度概算應行注意辦理事項第五、(三)、4 點規定，各機關應切實在 112 年度歲出概算額度範圍內，通盤檢討緊縮經常支出，非當前迫切需要之委辦、捐助民間團體及租車經費等應儘量減編。惟衛生福利部食品藥物管理署「委辦費」占年度預算近 50%，其中政策及業務宣導費、600 多名臨時人員及勞務承攬人員費用皆囊括在內，與減編之具體目標所差甚遠。為避免預算浮濫編列，爰建請衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出具體改善書面報告。	一、本署為落實行政院零基預算編列精神，委辦計畫皆審慎檢視其效益及迫切性，積極檢討委辦計畫之必要性（含計畫人力聘用），因應科技發展快速，基於新興政策亟待推動、業務增加之情況下，為廣續強化食安及醫藥管理政策，涉及高度專業知能工作，均需倚重具備專業及經驗人力，確有透過外部專業人員及民間資源傾注之必要，以有效結合運用高階專業人才，提升業務執行效能，故經檢視相關經費確有其必要。 二、本項決議於 112 年 2 月 21 日以衛授食字第 1121200393 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(四十一)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技發展」工作計畫項下新增之 2 項科技發展計畫，預算案數達 2 億 0,980 萬元，然查與跨部會科技發展之計畫，預算資源重複投入之虞，爰此，衛生福利部食品藥物管理署應強化跨部會科技發展計畫進行資源互補與整合，避免資源重複投入，並落實相關事前籌劃作業，以強化執行量能。	本署依循國家科學及技術委員會科技計畫審議原則，於各年度先期規劃時，審慎評估及盤點各計畫工作內容及執行成效，並就計畫整合協作效益及研究重點相近進行整併，另亦透過跨部會計畫合作，以達資源互補與整合之效益，強化計畫執行量能。
(四十二)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」預算編列 7 億 8,846 萬 1 千元，其中「建構藥品及智慧醫材管理法規與檢驗技術」預算編列 2,672 萬 6 千元。處在高科技、數位化醫療的時代，「智慧醫療」及「數位醫療」不再只是夢想中的名詞，而早已實現於生活之中，使傳統醫療逐步邁向創新的醫護模式。因此，國際間先進國家	一、本署對於智慧醫療器材法規精進機制有多項作為，例如公布醫療器材管理法及其子法，以專法管理醫療器材，每年亦持續追蹤並參考先進國家或國際組織公布之法規或指引，以利與國際接軌，另公布多項醫材指引文件供各界參考，以持續精進智慧醫療器材法規環境。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	開始以監理沙盒做為工具，降低產業成長時面臨之既有法規限制，協助智慧醫療產業發展。衛生福利部食品藥物管理署就智慧醫材管理法規及相關指引之建構，應順應國際發展趨勢，力促智慧醫療產業獲得更大的發揮空間。衛生福利部食品藥物管理署應妥善利用經費，持續研析蒐集各國管理制度，以確保相關制度可有效回饋，使我國管理制度得以與國際一致，以提升我國國際競爭力，使我國智慧醫材管理法規更完善，爰此，衛生福利部食品藥物管理署應針對智慧醫材法規精進機制評估報告，於 2 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	二、本項決議於 112 年 3 月 29 日以衛授食字第 1121602369 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(四十三)	經查，112 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」項下「藥物供需與智慧預警分析暨核酸藥物關鍵製造」預算編列 2 億 0,980 萬元，包括新增之「戰略藥物緊急應變與智慧預警加值計畫」1 億 6,480 萬元及「建置臺灣創新生物製造研發服務能量行動方案－核酸藥物關鍵技術引進暨研發建置計畫」4,500 萬元，允宜參酌審查機關意見，與跨部會科技發展計畫進行資源互補與整合，避免預算資源重複投入，並加強辦理相關事前籌劃作業，以強化執行量能。爰此，衛生福利部食品藥物管理署應強化跨部會科技發展計畫進行資源互補與整合，避免資源重複投入，並落實相關事前籌劃作業，以強化執行量能。	本署依循國家科學及技術委員會科技計畫審議原則，於各年度先期規劃時，審慎評估及盤點各計畫工作內容及執行成效，並就計畫整合協作效益及研究重點相近進行整併，另亦透過跨部會計畫合作，以達資源互補與整合之效益，強化計畫執行量能。
(四十四)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「一般行政」項下「辦公室空間規劃設計、施作及維持」預算編列 5,484 萬 7 千元，主要用途為配合衛生福利部疾病管制署防疫中心興建工程所需之衛生福利部食品藥物管理署辦公廳舍搬遷安置費用。惟相關執行進度未如預期，衛生福利部食品藥物管理署應加強相關計畫進度控管，及強化跨機關協調連繫，以如期達成計畫目標。爰此，衛生福利部食品藥物管理署應加速本計畫進行，並加	一、本署已於 112 年 9 月 18 日進駐國家生技研究園區 A 棟臨時辦公室，相關「國家生技研究園區 A 棟臨時辦公室室內整修工程採購案」、資訊基礎設備建置之「數據傳輸交換設備採購案」均已辦竣並完成驗收付款；另與疾管署聯繫，業將昆陽園區 B 棟（藥粧大樓）及 D 棟（北區管大樓）使用管理權交還該署，後續由疾管署代行拆除，各計畫已於計畫期程內完成執行。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	強各項執行中計畫進度控管及強化跨機關間協調連繫，以免影響其他連動計畫達成目標，另於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	二、本項決議於 112 年 3 月 20 日以衛授食字第 1122200483 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(四十五)	2022 年 12 月 8 日大陸地區以文件準備不齊全為由，暫停我國水產品及相關酒類飲料商品輸入，再次造成漁民及相關產業衝擊。關於此次暫停進口事件，據了解，大陸地區於 2020 年已通知 WTO 自 2022 年開始，輸入大陸地區的產品，均需事先經過註冊登記，該制度並於 2021 年 11 至 12 月開始，開放線上自行註冊。根據相關時程狀況，大陸地區在 2020 年 11 月向 WTO 通報該項措施，2021 年 11 至 12 月正式開放線上自行註冊，衛生福利部食品藥物管理署於 2021 年 10 月對外說明此事。大陸地區希望我國業者於 2022 年 6 月 30 日前，完成註冊補件，但衛生福利部食品藥物管理署於 2021 年 10 月及 2022 年 3 月分別於衛生福利部食品藥物管理署官網，及食品輸銷衛生安全整合管理平台設置輸中專區，請業者陸續送件。由相關時程可見，衛生福利部食品藥物管理署雖知大陸政策調整及規劃，卻未適時提供國內業者必要協助，已明顯有行政怠惰情況，並因而造成相關業者重大損失。爰此，要求衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	一、本署已分別於署網及食品輸銷衛生安全整合管理平台設置輸中食品專區，提供註冊申請流程、申請文件下載、常見問答及電話諮詢專線等資訊供業者查詢使用。除透過國際管道提出特定貿易關切外，亦持續協助業者遞送註冊文件。 二、本項決議於 112 年 3 月 13 日以衛授食字第 1121300461A 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(四十六)	據媒體報導，111 年 6 月後，國內農漁產品銷往大陸被驗出包裝及水果表皮有新冠病毒殘留，大陸地區並以此為由，暫停國內農漁產品輸入，造成農漁民及相關產業重大損失。據瞭解，國內農漁產品之出口相關檢疫工作，由行政院農業委員會負責辦理。查衛生福利部食品藥物管理署曾表示，「至今根本沒有其他國家針對外包裝檢驗新冠病毒」，但衛生福利部食品藥物管理署卻又依據中央流行疫情指揮中心指示，在邊境採樣檢驗進口冷凍食品之內外包裝，顯見相關防疫工作並非不	一、由於尚無科學證據證實人體經由食品包裝而感染 COVID-19，又為因應陸方以產品外包裝檢出 COVID-19 禁止我方產品輸入，本署已將我國管制措施通聯回復陸方，請陸方參考國際規範標準及檢驗方法與我方先行交流，並啟動跨機關合作依權責分工，積極協助業者遞交擬輸銷各國所需文件。 二、本項決議於 112 年 3 月 31 日以衛授食字第 1121900543 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	予檢驗外包裝部分。另據衛生福利部網站對於新冠病毒的傳播途徑表示，可能停留在地面或物體表面，接觸後將受到感染；相關研究亦曾指出，病毒在物品殘留存活的時間最多可高達 7 天。惟依據 WHO 網站說明，並無證據顯示嚴重特殊傳染性肺炎（COVID-19）可藉由食品表面殘留而造成傳播之可能。綜上，為維護國人飲食安全，請衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，含外銷食品跨機關合作事宜。	
(四十七)	111 年 12 月 8 日大陸地區以文件準備不齊全為由，暫停我國水產品及相關酒類飲料商品輸入，再次造成漁民及相關產業衝擊。關於此次暫停進口事件，據了解，大陸地區已於 2020 年通知 WTO，並自 2022 年開始，輸入大陸地區之產品都需事先經過註冊登記，該制度並自 2021 年 11 至 12 月開始開放線上自行註冊。根據統計，透過衛生福利部食品藥物管理署輔導，並協助推薦註冊及自行註冊送件計 3,305 件，僅 855 件有效，2,450 件被暫停進口，其中無意願補件者有 1,826 件，有意願補件有 624 件。在 WTO 尚未做出裁判前，為保障我國業者之經濟利益，世界各國對於大陸地區的食品貿易僅能加以配合，以避免經貿損失。但相較於衛生福利部食品藥物管理署之消極作法，非但延遲輔導民間業者的註冊登記工作，雖擁有龐大資源，對大陸相關政策的掌握度卻遠比民間業者更不如。爰此，要求衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	一、本署已分別於署網及食品輸銷衛生安全整合管理平台設置輸中食品專區，提供註冊申請流程、申請文件下載、常見問答及電話諮詢專線等資訊供業者查詢使用。除透過國際管道提出特定貿易關切外，亦持續協助業者遞送註冊文件。 二、本項決議於 112 年 3 月 13 日以衛授食字第 1121300461B 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(四十八)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「科技業務」、「食品管理工作」及「藥粧管理工作」工作計畫項下「委辦費」共計 12 億 9,334 萬 3 千元，較 111 年度成長逾二成，委辦成效不明卻仍大幅成長，對用人費用之合規性、必要性及合理性為做出說明，爰衛生福利部食品藥物管理署確	本署為持續推動並強化食安及醫藥管理政策，涉及高度專業之知能工作，有透過外部專業人員及民間資源傾注之必要，以藉重其專業及經驗，提升業務執行效能，並持續落實監督管考計畫達成效益。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	實監督管考計畫達成效益，以完善我國食藥安全衛生管理政策。	
(四十九)	「食品安全衛生管理法」第 28 條第 1 項規定「食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形」；同條第 2 項規定「食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告」。另第 45 條明定，違反前述規定累犯者，得命其歇業、停業或廢止其商業登記。查 2021 年監察院調查報告指出，「食品安全衛生管理法」自 2000 年即賦予主管機關就再次違法之食品廣告相關業者，命其停業等剝奪或消滅營業資格、權利之加重處罰權限，惟主管機關並未依法善用，修法迄今竟未曾對任一家違法業者為歇業、停業、廢止登記等處分，只處以與不法業者所獲動輒數百、數千萬元暴利明顯不成比例之罰鍰，平均裁罰金額僅 2 萬元，等同放任國內違規食品廣告毫無忌憚一播再播，持續搶占各媒體廣告時段與購物頻道，地方執法不力，中央監督不力，怠忽職守，顯有違失。為保障國民健康安全與消費權益，爰要求衛生福利部食品藥物管理署持續督促地方政府衛生局確實依法落實食品廣告之查辦，積極維護國人權益，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提交年度成果書面報告。	一、本署持續督導地方衛生局針對食品違規廣告累犯之業者，依「食品安全衛生管理法第 45 條規定廣告處理原則」，落實辦理違規食品廣告裁處事宜，以及將「違規廣告稽查」列入地方衛生局之 112 年度考評項目及加重該考評項目之評分占比，並增加依前開處理原則再次違反者裁處歇停業件數之加分項目。 二、本項決議於 112 年 3 月 9 日以衛授食字第 1121200496 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十)	2021 年監察院調查報告指出，有鑑於國內各類新興媒體持續蓬勃發展，違規食品廣告手法不斷翻新，已占各媒體廣告總違規件數近六成之網站食品廣告，政府對於網際網路廣告之監控強度卻不及於廣播、電視等傳統媒體。另據衛生福利部食品藥物管理署資料顯示，歷年廣告監看總數從 2011 年之 1 萬 4,076 件，降低至 2020 年之 1 萬 1,000 件，反與近年各類新興媒體廣告之氾濫情事背道而馳。為保障國民健康安全與消費權益，	一、本署與各地方政府衛生局持續進行廣告監控管理，倘有發現違規，皆移請所轄衛生局儘速依法查辦。其中，電子媒體監控部分，本署業於監控計畫中，增加網路監看日數及網站數量，以因應網路媒體蓬勃發展之趨勢。 二、本署已按月辦理違規廣告管理聯繫會議，邀集違規廣告主、產品責任廠商或管轄衛生局等討論違規廣告改進方法及管理對策。另不定期辦理網路平臺業者溝通會議，請媒體業

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	遏止問題廣告流竄於市面，爰要求衛生福利部食品藥物管理署持續督促地方政府衛生局確實依法落實違規廣告之查辦，積極維護國人權益，並定期與平台召開會議。	者依食品安全衛生管理法等相關衛生法規規定，加強所屬媒體平臺產品廣告管理、審核及法規宣導，建立良好溝通模式。
(五十一)	查衛生福利部「食品衛生安全與營養諮議會」110 年第 3 次會議曾針對嬰幼兒食品（含成長配方、成長奶粉）之管理現況進行討論，並決議應對此類相關產品之廣告加強管理，並研議標示產品之乳含量。另我國「鮮乳保久乳調味乳乳飲品及乳粉品名及標示規定」第 2 點明定，「乳粉（奶粉）」係指由生乳除去水分所製成之粉末狀產品；而「調製乳粉」則為鮮乳或乳粉等為主要原料，並占總內容物含量百分之五十以上之粉末狀產品。實務上部分嬰幼兒食品之乳含量因未達百分之五十，廠商多將品名定為「成長配方」，以符合相關規定。惟我國各大購物網站，在販售 1 至 3 歲幼兒適用之部分食品時，於網頁提供之產品外包裝圖示之品名係為「成長配方」，但產品於網頁明載之品項名稱文字卻標示「成長奶粉」或「成長配方奶粉」，究竟該產品之乳含量是否超過百分之五十以上，易使消費者產生混淆，並有違反前述品名及標示規定之嫌。為保障廣大消費者之權益，爰要求衛生福利部食品藥物管理署加強該部分之業者輔導與廣告監控管理，另應積極向各大銷售通路及購物網站宣導相關品名及標示規範，儘速修正易使消費者產生混淆之產品資訊，落實通路業者之把關責任，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出年度執行成果之書面報告。	一、本署已發函周知相關業者，其網頁載明之品名應符合「鮮乳保久乳調味乳乳飲品及乳粉品名及標示規定」，並不定期辦理研商網路平臺產品廣告暨資訊揭露管理會議，加強輔導網路平臺業者。 二、本署已利用爬蟲技術調查各大網路平台販售之「成長奶粉」及「成長配方奶粉」產品，並將調查結果交查予所轄衛生局，經衛生局稽查結果，已修正易使消費者產生混淆之產品資訊。 三、本項決議於 112 年 4 月 21 日以衛授食字第 1121300966 號函送書面報告及 112 年 12 月 12 日以衛授食字第 1121303331 號函送年度執行成果書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十二)	有鑑於我國現行相關規定仍未允許 1 歲以下嬰兒奶粉於網路販售，與日本、韓國、美國、澳洲、英國及德國等先進國家，在支持母乳哺育之餘，亦開放民眾在網路上購買 1 歲以下配方食品，並同時管制配方食品廣告之作法有所不同。對部分家庭而言，配方奶為嬰兒之主要食品，限制購買	本署已持續規劃適當監控策略，並透過風險預警概念，進行各類資訊蒐集與分析，加強現今各項媒體廣告違規情勢之監控，另配合「嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告處理原則」之訂定發布，加強巡查嬰兒配方食品於網路違規廣告之情況。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	之管道，必然加重家長育兒之心力成本，相關法規應有釐清檢討之必要。惟為遏止奶粉廠商不正當之宣傳手法，政府仍應配合世界衛生組織「國際母乳代用品銷售守則」限制廣告與促銷之規定，不論允許民眾透過何種管道購買 1 歲以下嬰兒奶粉，仍應要求廠商必須接受同等嚴格之銷售規範，並禁止樣品、贈品、折扣券、優待券、搭配其他物品銷售或以特別展示會之促銷方式。另現今網路社群媒體發達，國人使用頻繁，對於研究如何有效監測、查處相關業者透過投放各類促銷文案與不當手法，誤導家長消費行為以提高其收益，主管機關應有其因應作為。爰要求衛生福利部食品藥物管理署持續強化違規廣告監控策略與管理作為，積極維護國人權益。	
(五十三)	據 2020 年衛生福利部國民健康署調查指出，高達 94%媽媽表示要給寶寶哺餵母乳，另一方面，台灣 6 個月以下純母乳哺育率則是 37.9%，顯示絕大多數的新手媽媽，瞭解並認同「母乳最好」，卻可能因為職場與公共環境的不友善、身心狀況的不適合，或是缺乏即時可近的專業泌乳協助，導致約有八成以上的育兒家庭，在嘗試哺餵母乳的同時，也必須搭配使用嬰兒配方奶粉。惟查，目前衛生福利部國民健康署提供之衛教手冊，幾無提供有關嬰兒配方奶粉餵養與選購之資訊。政府基於避免育兒家庭遭受廠商鋪天蓋地、資訊不對等之促銷文案困擾與誤導，應提出官方之嬰兒配方奶粉餵養與選購注意指南。為提升消費者對於醫學實證研究與正確觀念之認知，爰要求衛生福利部食品藥物管理署與國民健康署應將前述相關注意指南，研議透過加強衛教與宣導廣告、加註商品警語，或其他可行之方式，提出有效之宣傳策略。	一、本署網頁設置「嬰幼兒食品專區」供民眾查詢相關核可產品標籤（含營養標示）、產品規格及相關成分資料。 二、本項決議於 112 年 4 月 7 日以衛授食字第 1121300688 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十四)	有鑑於日前民眾於公共政策平臺發起開放 1 歲以下配方奶網路購買提案，凸顯嬰兒奶粉資訊不足及購買困難等問題。依據現行「嬰兒與較大嬰兒	為利於嬰兒與較大嬰兒配方食品之廣告認定及管理，衛生福利部業於 112 年 2 月 14 日以衛授食字第 1111203357 號令訂定發布「嬰兒與較大嬰兒配

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	配方食品廣告及促銷管理辦法」規定，1 歲以下嬰兒奶粉原則上不得廣告，按主管機關之解釋，只要經由網路連結之方式宣傳或交易，便恐被視為廣告而受到管制。此規範已限制 1 歲以下嬰兒奶粉無法以網路購買之方式取得，對於偏遠、店家不密集之地區，甚至家有幼兒、單親的家庭，家長必須帶著嬰兒出門選購奶粉，相當困擾、辛苦與不便利。惟前述廣告之定義恐有過度解釋之嫌，「網路上之商品展售」及「營養成分揭露」是否等同「廣告」行為，主管機關應有予以釐清之必要。為釐清相關法規之疑義，顧及無法哺乳母乳家庭之權益，爰要求衛生福利部食品藥物管理署儘速發布「嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告處理原則」。	方食品廣告處理原則」；另，為利業者遵循，本署業於署網發布「嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告處理原則 Q&A」供各界參考。
(五十五)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品管理工作」項下「食品邊境查驗及國內外稽查管理」預算編列 5 億 0,899 萬 8 千元，較 111 年度預算增加 13.17%，主要用途為委外檢驗費、勞務承攬委辦費及各辦事處租金、水電等，推動地區食品衛生稽查檢驗、追蹤檢驗及輸入食品查驗等相關業務。我國食品及相關產品自國外輸入數量逐年概增，衛生福利部食品藥物管理署應持續落實查驗措施，調整查驗品項與數量，同時運用跨部會資料庫介接與導入大數據，查驗不合格產品，除不得輸入並加強控管，以保障國內消費者食品安全。並請衛生福利部食品藥物管理署向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	一、本署自 109 年起，逐步導入「人工智慧自動化風險預測抽驗機制」輔助邊境品質抽驗，並於 110 年起，適用於全部類別之食品。藉由國外資料及過往查驗紀錄、來源國等資訊與跨部會相關資訊系統串聯，掌握食品重要風險因子，進行綜整性風險分析，提供更準確及完善之抽驗參考依據，強化邊境抽驗機制之效能。 二、本項決議於 112 年 3 月 2 日以衛授食字第 1122000828 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十六)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」中「食安新秩序—食安網絡第 2 期計畫」之「辦理食品安全正確認知、食品廣告監控及為民服務專線等業務」預算編列 2,151 萬 9 千元。衛生福利部食品藥物管理署應檢視該項計畫第 1 期之達成效益，並研議如何加強督導及考核，以強化消費者之食品衛	一、本署食安新秩序—食安網絡第 1 期計畫（106-109 年），達一定管理措施效益，第 2 期計畫考量前期業務辦理及經費運用，持續精進完善；另持續配合國家發展委員會辦理多項管考措施，並檢核各項工作執行情形，確保執行品質及成效。 二、本項決議於 112 年 2 月 22 日以衛授食字第

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
	生觀念。爰衛生福利部食品藥物管理署持續評估計畫成效，確保執行品質及效益，提升整體食安管理體系，並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	1121200398 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十七)	112 年度衛生福利部食品藥物管理署「食品藥物管理業務」項下「食品管理工作」之「食安新秩序－食安網絡第 2 期計畫」。衛生福利部食品藥物管理署應檢視該項計畫第 1 期之達成效益，並研議如何加強督導及考核，以強化我國食品安全管理並向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	一、本署將持續落實定期監督管考精神，確保計畫有效推動執行並達成預期效益。 二、本項決議於 112 年 3 月 6 日以衛授食字第 1121300455 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十八)	經查，111 年 6 月衛生福利部食品藥物管理署核准之快篩試劑廠商大鑫公司輸入美國快篩品牌「富樂 Flowflex」試劑，然該公司進口之快篩試劑均於中國大陸產製，與衛生福利部食品藥物管理署所核發之 EUA 完全不同，且當時美國 FDA、艾康科技已先取得富樂快篩之醫優科技均反應市面上出現富樂快篩仿製品，衛生福利部食品藥物管理署卻無加強稽查，使民眾權益受損。另查，數家經衛生福利部食品藥物管理署通過 EUA 之快篩試劑廠商均有爭議，如「因思銳國際股份有限公司」前身為遊戲業者，該公司甚有倒閉紀錄及多起之勞資糾紛，卻能通過衛生福利部食品藥物管理署審查取得 EUA，顯見其審查程序不合理，爰要求衛生福利部食品藥物管理署應公開快篩試劑 EUA 審查流程，精進 EUA 審查要求，並加強邊境查驗。	一、有關快篩試劑 EUA 申請案之審查流程及標準已訂有相關法規，本署均據以辦理，以把關是類產品安全及有效性，資訊公開透明。本署於 111 年 7 月起強化 EUA 審查要求，並加強邊境查驗，以精進快篩試劑之管理。 二、本項決議於 112 年 6 月 12 日以衛授食字第 1121605240 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(五十九)	有鑑於大陸接連禁止國內多項食品，台灣常駐世界貿易組織（WTO）代表團已數度提出申訴，但無實質回應，為避免貿易障礙，阻礙台灣產品出口，應強化建置專網資料查詢功能。爰要求衛生福利部食品藥物管理署成立專頁網站，公布進口國對變更產品檢驗項目異動輔導平台及陳列公告相關處理流程文書，於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	一、本署已建置食品輸銷衛生安全整合管理平臺，並持續完善輸銷相關資訊，供有意外銷業者，查詢相關資源，俾利其準備輸銷前置作業。 二、本項決議於 112 年 3 月 23 日以衛授食字第 1121300462 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決議、附帶決議及注意辦理事項		辦理情形
項次	內 容	
(六十)	經查，中國大陸近期以註冊訊息不完整為由，禁止我國多項農漁產品及食品出口至中國大陸，並說明已於 110 年已發布新規，要求輸入中國大陸之食品相關企業，均需向中國海關總署申請註冊。爰要求衛生福利部食品藥物管理署應積極協助有意願之食品業者填補相關文件，加強與中國大陸當局之溝通協調，儘速遞交業者之註冊文件，並於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	一、本署積極向中國釐清註冊文件填寫疑義及文件審查不符合具體原因，並持續協助業者遞送註冊文件。 二、本項決議於 112 年 3 月 23 日以衛授食字第 1121300463 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(六十一)	有關獸醫診療時使用人用藥品之規範，國際上早已經有相當成熟的經驗，舉凡美國、日本、紐西蘭等國之標籤外使用規定，允許獸醫師經評估必要時，可以標籤外使用藥品，並負擔責任與告知義務；抑或是歐盟與英國之層級式決策處方，在獸醫師說明沒有可用的動物用藥後，可以使用人用藥品，先進國家無論是伴侶動物乃至經濟動物，所有動物都能享有充足藥品的保障，獸醫師也能充分發揮專業救治動物，推動獸醫學進步。而我國現行之正面表列制度不但落後於國際，更犧牲了全體動物福祉，徒耗社會成本與獸醫寶貴的時間精力，此問題在重視動物福祉之先進國家根本不應存在，但卻不見行政院農業委員會動植物防疫檢疫局與衛生福利部食品藥物管理署研議提出治本之改革方案，請行政院農業委員會動植物防疫檢疫局會同衛生福利部食品藥物管理署完成包含日本、英國、歐盟、美國的法規制度、台灣從這些國家之立法與管理制度中擬採取之改革方向與相關配套措施的「獸醫用藥法規對標國際之修法草案與評估」，並完成相關立法提案作業。	本署已於 112 年 6 月 16 日對行政院農業委員會動植物防疫檢疫局所提「人用藥品用於犬貓及非經濟動物之使用管理辦法」草案內容，提供相關意見，俟該辦法正式公告後配合辦理。
(六十二)	基於環保永續因素，為達減少塑膠包裝與碳排放等目的，民眾、零售業及洗沐用品供應商皆期望能重複使用容器填裝沐浴乳、洗髮精，洗手乳等洗沐用品。但受限「化粧品衛生安全管理法」，目前只准非人體使用之清潔劑容器重複裝填而洗	一、本署業於 112 年 4 月就有意願參與減塑的洗沐用品廠商，就洗沐用品於重複填裝之設計與營運模式所遇化粧品衛生安全管理法規、化粧品優良製造準則（GMP）之疑義進行輔導。

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	髮精、沐浴乳等用品雖同屬化粧品，但與屬於直接使用於人體，不立刻以水清洗掉之化粧品略有層次上之差異，包裝同須符合 GMP 作業規範，不得私自分裝。體諒產品容易因氣候或人為因素影響品質管理、效期標示等，難以把關，但亦阻礙洗沐用品減塑之政策。目前，洗沐用品重複填裝的銷售模式設計與營運，並無可依循之衛生安全指引，爰要求衛生福利部食品藥物管理署針對「化粧品衛生安全管理法」或「化粧品優良製造準則」，對於有意願參與減塑的洗沐用品廠商進行專案輔導，並於 6 個月內提出輔導計畫。	二、本項決議於 112 年 7 月 14 日以衛授食字第 1121605503 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。
(六十三)	根據衛生福利部食品藥物管理署接種後不良事件報，截至 111 年 12 月 21 日為止，通報數 2 萬 0,915 件、死亡數 1,609 件、危及生命數 345 件，但實際申請救濟數，110 年為 3,751 件、111 年為 4,647 件，合計 8,398 件。經過 2 年審議結果，截至 111 年 11 月 24 日，僅審議 1,451 件，其中跟疫苗接種相關只有 57 件，比例僅 3.9%，可謂相當低。然再依據衛生福利部審議的速度，現申請件數為 8,398 件，需時 4 年後方能審議完畢，儘管行政院院長蘇貞昌承諾加快速度審查，然行政單位依舊牛步化審查，造成受害民眾二次傷害。現時審議最大的問題在於手續繁複、時間太長、判定太難，爰此，要求衛生福利部秉持救濟程序從簡、救濟時程從速、損害判定從寬之原則，於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出檢討書面報告。	一、截至 112 年 5 月 18 日止，每月平均審議案件數為 126 件，與 109 年每月平均審議案件數 13 件相比，案件審議數成長近 10 倍，在救濟給付及補助金額方面，核予救濟金或其他補助之比例計 18.03%，金額也較 109 年核予金額之 489 萬 5,000 元，提升 28 倍以上。為加速審議，衛生福利部疾病管制署積極調整行政流程，審議小組會議已達每月開會 2 次，112 年起，每次會議至少審議 100 案。審議小組也依醫學專科分為 5 個工作分組，將申請案件類型化處理，並陸續加邀專家密集審議。 二、本項決議於 112 年 7 月 14 日以衛授疾字第 1120101023 號函送書面報告予立法院，並副知提案委員、立法院社會福利及衛生環境委員會。
(六十四)	有鑑於透明行政是最好的防腐劑，能促使公部門維持清廉施政。蔡政府花費人民納稅錢 40 多億元購買高端疫苗，檢視 110 年 7 月 18 日高端疫苗於 EUA 授權審查過程，因委員會的運作及錄影存證等問題，引發各界討論，國民黨黨團順應民意要求應公布 20 位專家名單以回應社會期待，111 年 11 月 3 日，14 位專家一致認可高端	為利外界了解高端疫苗通過專案製造核准及疫苗保護效益審查之考量，本署已分別於 110 年 8 月 2 日及 111 年 12 月 13 日於本署官網 COVID-19 專區公布 110 年 7 月 18 日及 111 年 11 月 3 日召開之高端 COVID-19 疫苗專家審查會議紀錄，公開專家審查意見。（網址： http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11845 ）

衛生福利部食品藥物管理署

立法院審議中央政府總預算案所提決議、附帶決議及注意辦理事項辦理情形報告表

中華民國 112 年度

決 議 、 附 帶 決 議 及 注 意 辦 理 事 項		辦 理 情 形
項 次	內 容	
	疫苗符合保護效益，為使國人了解專家審查會議對疫苗保護效益之評估及考量重點。爰此，要求衛生福利部應公布審查高端疫苗 EUA 兩次（110/7/18、111/11/3）專家會議紀錄，給全民清楚的交代。	
(六十五)	有鑑於大陸要求全球進口食品註冊登錄，日本、韓國政府皆有效的輔導廠商登記，協助溝通其作業流程。衛生福利部食品藥物管理署早於 110 年 10 月 15 日就已處理，如今數千項食品因中國大陸暫停進口無法登陸，衛生福利部應輔導業者、透過「海峽兩岸食品安全協議」之相關平台與對岸進行溝通，創造廠商能安心貿易的環境。爰此，要求衛生福利部食品藥物管理署應主動積極協助相關廠商，並於 3 個月內向立法院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告。	一、本署積極向中國釐清註冊文件填寫疑義及文件審查不符合具體原因，並持續協助業者遞送註冊文件。 二、本項決議於 112 年 3 月 23 日以衛授食字第 1121300464 號函送書面報告予立法院，並副知社會福利及衛生環境委員會。